

# מנהל רפואה

חוזר מס': 1/2011

ירושלים, ד' שבט, תשע"א  
9 ינואר, 2011

תיק מס': 4/1/14 א'

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הקפאת ביציות למטרת שמירת הפוריות של האישה

סימוכין: חוזרנו מס' 14/2010 מיום: 27.4.10

בהמשך לחוזרנו שבסימוכין מצ"ב התוויות נוספות להקפאת ביציות למטרת שמירת הפוריות של האישה ע"פ המלצות המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניקה. כמו כן, כללנו בחוזר התיחסות למספר סוגיות שלא נדונו בחוזר הקודם, ובהן: דרישת מידע מיחידות IVF שנועדה להבטיח התאמתן לביצוע הפרוצדורה; שמירה והשמדת ביציות; וטפסי הסכמה מרעת.

נושא מימון ההליך יקבע ע"פ סל הטכנולוגיות ויעודכן מעת לעת.

א. התוויות להקפאת ביציות:

1. סיבות רפואיות:

1.1. במהלך טיפולי פריזון:

בזוגות אצלם יש לגבר הפרעה קשה באיכות ו/או ספירת הזרע;

נשים עם תגובה ירודה – יצירת מאגר ביציות;

בחוסר יכולת לתת זרע ביום השאיבה;

אנדומטריוזיס קשה;

מורסה באברי מין פנימיים בטיפול.

- 1.2. סיכון מוגבר לאל-ווסת מוקדמת:  
נשאות של פרה-מוטציה ל X שביר;  
נוכחות סמנים המעלים סיכון לאל-ווסת מוקדמת;  
נשים הסובלות ממחלות אוטואימוניות, תסמונות כרומוזומליות או אחרות (המוכחות כמעלות סיכון למצב של אל-ווסת מוקדמת).
- 1.3. נשים העומדות לפני ניתוח:  
כריתה מונעת של שחלות (נשאות BRCA);  
ניתוח אשר עלול להיות כרוך בכריתת שחלות.
2. סיבות שאינן רפואיות:  
נשים המעונינות לשמר ביציות ואשר מלאו להן 30 שנים אך טרם מלאו להן 41. מספר הטיפולים המירבי בנשים כאמור: עד 4 שאיבות או השגת 20 ביציות (לפי המוקדם).
- אשה שהחלה בתהליך בטרם מלאו לה 41 זכאית להמשיכו עד מיצוי מספר הטיפולים המירבי (או השגת מספר הביציות האמור לעיל) כל עוד נמשך התהליך באופן רציף, בהתאם לסטנדרטים רפואיים מקובלים.
3. מי רשאי לבצע:  
כל יחידות ה-IVF המוכרות.  
יחידות המעונינות יגישו לאגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים מכתב המפרט את כל המכשירים והמתקנים העומדים לרשותם לצורך הקפאת ביציות.
4. טופסי הסכמה מדעת:  
על הרופא להסביר למטופלת את מהות הטיפול, ומשמעותיותו, כולל סיכויים וסיכונים, כאמור בטופס ההסכמה המצורף, ולאחר שוידא כי היא מבינה את ההסבר שניתן לה, יחתימה על הטופס.
5. שמירת הביציות והפסקתה  
5.1. הפסקת שמירת הביציות במקרה של אי מסירת הודעה על רצון המטופלת בהמשך הקפאת הביציות- יוקפאו וישמרו ביחידה להפריה חוץ גופית לתקופה של עד 5 שנים. במידה ובתום 5 שנים ממועד הקפאת הביציות לא תודיע האשה אשר מגופה ניטלו הביציות ("המטופלת") בכתב ומראש ליחידה על רצונה בהמשך השמירה לתקופה נוספת, תהיה היחידה להפריה חוץ - גופית רשאית, בכפוף לאישור ממושרד הבריאות, להפסיק ולשמור את הביציות עבורה, בתוך 60 יום מיום שליחת התראה על כך מהיחידה להפריה חוץ גופית לכתובת העדכנית שמסרה לה המטופלת

לפי סעיף 7 לטופס ההסכמה ולפעול לפי אחת החלופות המנויות בסעיף 13 לטופס ההסכמה, כפי שצוין על ידי המטופלת ע"ג הטופס.

בתום כל תקופת שמירה נוספת (כל תקופה בת 5 שנים לכל היותר) תהיה המטופלת חייבת להודיע בכתב ומראש ליחידה להפריה חוץ גופית אם רצונה להמשיך ולשמור את הביציות המוקפאות נוספות לתקופה נוספת. במידה ולא תודיע בכתב על רצונה כאמור – תהיה היחידה להפריה חוץ גופית רשאית, בכפוף לאישור משרד הבריאות, להפסיק ולשמור את הביציות עבודה בתוך 60 יום מיום שליחת התראה על כך מהיחידה להפריה חוץ גופית לכתובת העדכנית שמסרה לה מטופלת לפי סעיף 7 לטופס ההסכמה ולפעול בהתאם להוראות שנקבעו בסעיף 13 לטופס ההסכמה, כפי שצוין על ידי המטופלת ע"ג הטופס.

5.2. הפסקת שמירת הביציות במקרה שלא מבוצע תשלום עבור הקפאת הביציות  
על המטופלת לשלם במועד את הסכומים שידרשו ממנה ע"י היחידה להפריה חוץ גופית בהתאם להסכם שיוערך עימם. במידה ומטופלת לא משלמת במועד את הסכומים כאמור תהיה היחידה להפריה חוץ גופית רשאית, בכפוף לאישור משרד הבריאות, להפסיק ולשמור את הביציות עבודה, בתוך 60 יום מיום שליחת התראה על כך מהיחידה להפריה חוץ גופית לכתובת העדכנית שמסרה לה מטופלת לפי סעיף 7 לטופס ההסכמה ולפעול לפי אחת החלופות המנויות בסעיף 13 לטופס ההסכמה, כפי שצוין על ידי המטופלת ע"ג הטופס.

## 6. דיווח

כל יחידת IVF העוסקת בביצוע הפרוצדורה של הקפאת (זיגוג) ביציות תרווח לראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים, סמוך לאחר תום כל שנה לגבי הבאים:

6.1. מספר הליכי הקפאה ושימור שבוצעו באותה שנה לפי סיבה רפואית/לא רפואית.

6.2. מספר ההחזרות של ביציות שהוקפאו בהליך הנדון והופרו לאחר הפשרתן באותה שנה.

6.3. מספר הריונות שהושגו במסגרת החזרות כאמור, באותה שנה.

6.4. מספר לידות שהתרחשו במסגרת ההליך הנדון באותה שנה.

במידה ואישה תהיה מעוניינת לתרום חלק מביציותיה, שישאבו מגופה לפי חוזר זה, לצורך שימושה של אישה אחרת למטרות הולדה, יהיה עליה לעמוד בכל התנאים שנקבעו עפ"י חוק תרומת ביציות.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

  
ב ב ר כ ה,  
ד"ר חזי לאבי  
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי  
ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש  
ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה  
ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות  
ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור  
ס/מנכ"ל קופות חולים  
ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים  
ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
נציב קבילות הציבור  
נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי  
חשב המשרד  
היועצת המשפטית  
אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסייעוד  
ראש שרותי בריאות הציבור  
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות  
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות  
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים  
ראש שרותי בריאות הנפש  
מנהל האגף לרפואה כללית  
מנהל האגף לרפואה קהילתית  
מנהל אגף הרוקחות  
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב  
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי  
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות  
מנהל האגף למקצועות בריאות  
מנהלת האגף להבטחת איכות  
מנהל אגף ביקורת פנים  
פסיכולוגית ראשית ארצית  
מנכ"לי קופות החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
מנהל המחלקה לאבזורים ומכשירים רפואיים  
מנהל המחלקה לאפדמיולוגיה  
מנהל המחלקה למעבדות  
מרכזת המועצות הלאומיות  
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית  
הספריה הרפואית  
אחראית ארצית על הסייעוד – ברפואה כללית  
אחראית ארצית על הסייעוד – בבריאות הציבור  
אחות ראשית – קופ"ח הכללית

הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה  
קרפ"ר - צ.ה.ל  
רע"ן רפואה- מקרפ"ר  
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר - משטרת ישראל  
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית - "הדסה"  
רכז הבריאות , אגף תקציבים - משרד האוצר  
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל  
יו"ר ארגון רופאי המדינה  
יו"ר המועצה המדעית - ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל  
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי  
מנכ"ל היא: - [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

סימוכין : 37099510

**טופס הסכמה להקפאת ביציות**  
**עפ"י תקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית) התשמ"ז - 1987**

**הקדמה**

כיום ניתן לשאוב משחלות האישה ביציות ולהקפיאן עוד בטרם הופרו בתאי זרע. בעקבות השימוש בטכנולוגיה זו נולדו עד כה כמה מאות ילדים. עם זאת, עדיין אין בטחון כי כל הקפאה תצליח, וכי בכל מקרה תתקבלנה לאחר ההפשרה ביציות ברות חיות (ויאביליות) היכולות לעבור הליך הפריה. ידוע כי אחוזי ההצלחה, דהיינו שעור ההריונות לאחר ההקפאה והפשרת הביציות, הינו עדיין נמוך משיעור ההצלחה המקובל בביצוע הפריה חוץ-גופית עם ביציות "טריות" או ביציות מופרות מוקפאות. היקף המידע באשר לבריאותם של הילדים אשר נולדו בעקבות השימוש בטכניקה זו עדיין מועט בשל העובדה שטרם חלף מספיק זמן מאז נולדו ילדים אלה.

מן הראוי לציין כי שרידותן של הביציות המוקפאות לאורך תקופת הקפאתן איננה ידועה. ישנם רמזים שתקופת הקפאה ממושכת (מעל שלוש שנים) עלולה לפגום באיכות הביצית הנשמרת בהקפאה. לעיתים רחוקות עלול להיגרם כשל טכני בתהליך ההקפאה.

במסמך זה, את מביעה את הסכמתך **להקפאת** ביציות בלבד. אם וכאשר יוחלט על **שימוש** בביציות אלו, תוסברנה לך האפשרויות השונות בשנית, בהתאם לידע העדכני באותה עת, ותתבקשי לתת את הסכמתך להפשרת הביציות ולשימוש בהן במסמך נפרד.

חתימה על טופס זה אינה פוטרת את הצורך בחתימתך על הסכמה מדעת לביצוע פעולת שאיבת הביציות עצמה.

**פרטי המטופלת והסכמתה:**

תאריך: \_\_\_\_\_  
מס' ת"ז \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_  
שם: \_\_\_\_\_ שנת לידה: \_\_\_\_\_  
כתובת: \_\_\_\_\_ טלפון: \_\_\_\_\_ -- \_\_\_\_\_  
מצב משפחתי: \_\_\_\_\_  
סיבה להקפאה: \_\_\_\_\_  
סוג טיפול: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_  
אבחנות ומחלות רקע: \_\_\_\_\_

1. אני הח"מ מבקשת להקפיא ולשמור את ביציותיי ביחידה להפריה חוץ-גופית...  
לאחר שקיבלתי הסבר מהרופא/ה ד"ר \_\_\_\_\_ ולאחר שקראתי והבנתי את ההסבר שבטופס זה, אני נותנת בזאת את הסכמתי להקפאת ביציות שתשאבנה או שנשאבו מגופי, בשיטה של זיגוג (ויטריפיקציה) / \_\_\_\_\_ וזאת לשם תהליך הפריה חוץ-גופית שיבוצע בעתיד על פי בקשתי.
2. ידוע לי והוסבר לי כי הביציות תשמרנה בהתאם למידע הטכנולוגי הקיים היום, ולטכנולוגיה הזמינה בבית החולים.
3. הוסבר לי ואני מבינה כי אין בטחון שההקפאה תצליח, או שהביציות תשרודנה את תהליך ההקפאה ו/או ההפשרה. כמו כן הוסבר לי כי אין מידע לגבי עמידות הביציות לתקופה ארוכה ותתכן פגיעה בטיבן ובפעילותן של הביציות במהלך השנים. הוסברה לי האפשרות של כשל טכני בשמירת הביציות.

4. הוסבר לי ואני מבינה כי אחוזי ההצלחה, דהיינו שעור ההריונות לאחר ההקפאה והפשרת הביציות, הינם נמוכים משיעורי ההצלחה המקובלים כאשר נעשה שימוש בביציות "טריות" או בביציות מופרות מוקפאות. כן הוסבר לי כי למרות שעד היום לא נמצאה עליה בשיעור המומים אצל הילודים שנולדו מביציות שהוקפאו בשיטה זו, היקף המידע באשר לבריאותם של הילדים אשר נולדו בעקבות השימוש בטכניקה זו עדיין מועט בשל הזמן הקצר שחלף מאז נולדו.
5. בנוסף הובהר לי והבנתי שבעצם הקפאת הביציות אין התחייבות או ערובה שאהרה או אלד כתוצאה מהפשרת ביציות אלו.
6. לאחר שהוסבר לי תהליך ההקפאה, קראתי והבנתי את דברי ההסבר ועל אף ידיעתי המפורשת כי הביציות עלולות להיחרס ולהיפגע, אני מבקשת להקפיא את ביציותי ולשמרן ביחידה להפריה חוץ גופית – על חשבונך, כל עוד לא נקבע אחרת.
7. אני מתחייבת למסור ליחידה להפריה חוץ-גופית בה הוקפאו הביציות שנטלו מגופי את כתובתי העדכנית ומספר הטלפון בו ניתן ליצור עימי קשר. כמו כן אני מתחייבת להודיע על כל שינוי בכתובתי ובפרטי ההתקשרות עימי. ידוע לי והבנתי כי כל הודעה מאת היחידה להפריה חוץ-גופית תשלח למען ולפרטי ההתקשרות אותם מסרתי.
8. אני פוטר את המדינה, משרד הבריאות, המרכז הרפואי, היחידה להפריה חוץ גופית, ההנהלה, הצוות או כל גוף אחר מטעמו, מכל אחריות לכל נזק ישיר או עקיף שיגרם לביציות, עקב הרס הביציות או אי היכולת להשתמש בהן או להרות או כל תוצאה אחרת שנגרמה לגבי הוולד שיוולד, אם נולד, במידה והנזקים הנ"ל אירעו כתוצאה מהליך הקפאת הביציות או הפשרתן.
9. אני מאשרת בזאת כי הביציות תוקפאנה ותשמרנה ביחידה להפריה חוץ גופית לתקופה של עד 5 שנים. אני מבינה ומאשרת כי במידה ולא אודיע בכתב ומראש ליחידה על רצוני בהמשך השמירה לתקופה נוספת, עד 60 יום טרם חלוף תקופת 5 השנים האמורה, תהיה היחידה להפריה חוץ - גופית רשאית, בכפוף לאישור ממשרד הבריאות, להפסיק ולשמור את הביציות עבורי, ולפעול בהתאם להוראות בסעיף 13 למסמך זה.
- אני מבינה ומאשרת כי עד 60 יום טרם חלוף כל תקופת שמירה נוספת (כל תקופה בת 5 שנים לכל היותר, כפי שסוכם ביני לבין יחידת ה- IVF) אהיה חייבת להודיע בכתב ומראש ליחידה להפריה חוץ גופית אם רצוני להמשיך ולשמור את הביציות המוקפאות לתקופה נוספת. במידה ולא אודיע בכתב על רצוני כאמור – תהיה היחידה להפריה חוץ גופית רשאית, בכפוף לאישור משרד הבריאות, להפסיק ולשמור את הביציות עבורי ולפעול בהתאם להוראות שנקבעו בסעיף 13 למסמך זה.
- במקרה זה לא תהיה לי עוד יכולת להשתמש בביציות למטרות הפריה עבורי.
- במידה ולא אודיע על רצוני בכתב כאמור, לא תהיה לי כל טענה או תביעה כלפי המדינה, משרד הבריאות, המרכז הרפואי, היחידה להפריה חוץ גופית, ההנהלה, הצוות או כל גורם אחר מטעם מי מהם, בנוגע לאי שמירת הביציות או בנוגע לנזקים שנגרמו לי כתוצאה מכך.
10. אני מבינה כי עלי לשלם במועד את הסכומים שידרשו ממני ע"י היחידה להפריה חוץ גופית בהתאם להסכם שייערך עימם. כמו כן הוסבר לי והבנתי כי במידה ולא אשלם במועד את הסכומים כאמור תהיה היחידה להפריה חוץ גופית רשאית, בכפוף לאישור משרד הבריאות, להפסיק ולשמור את הביציות עבורי ולפעול בהתאם להוראות שנקבעו בסעיף 13 למסמך זה בתוך 60 יום מיום שליחת התראה על כך מהיחידה להפריה חוץ גופית לכתובת שמסרתי לפי סעיף 7 למסמך זה.
11. אני מבינה ומתחייבת בזאת כי הביציות המוקפאות תשמרנה אותי בלבד, ולא נועדו לשימושה של אישה אחרת או כל אדם אחר מלבדי, למעט במקרים שאסכים להם כמפורט בסעיף 13 למסמך זה.
12. הוסבר לי ואני מסכימה כי במידה ואלך לבית עולמי ויוותרו ביציות בהקפאה – הן לא יעברו לחזקת או לשימוש מי מבני משפחתי, אלא ינהגו בהן כאילו תמה תקופת השמירה מבלי שהודעתי על רצוני בהמשך השמירה, כמפורט בסעיף 10 לעיל.

בתום תקופת השמירה, ובמידה שלא הודעתי על רצוני להמשיך ולשמור את הביציות לתקופה נוספת, אני מורה  
כי:  
נא לסמן:

[ ] הביציות יופשרו;  
[ ] הביציות יועברו לשימוש למטרת מחקר שאושר כדין (בשום מקרה לא ישמשו הביציות להולדת ילד/ים  
במסגרת מחקר).

ידוע לי כי בכל מקרה, נכון למצב החוקי היום אלא אם יחול בו שינוי, לא יהיה ניתן לעשות שימוש בביציות  
שיוקפאו לצרכי הולדה אלא עד גיל 54.

כמו כן ידוע לי כי במידה וארצה לתרום חלק מביציותיי שישאבו מגופי לשימושה של אישה אחרת למטרות  
הולדה, יהיה עלי לעמוד בכל התנאים שנקבעו עפ"י חוק תרומת ביציות.

אני מצהירה בזאת כי קראתי בעיון את טופס ההסכמה להליך הקפאת הביציות. הייתה לי הזדמנות לשאול שאלות  
אודות מידע זה. ניתנה לי גם הזדמנות להתייעץ ולברר אודות הקפאת ביציות.

ולראיה באתי על החתום: \_\_\_\_\_

חותמת וחתימת מנהל היחידה להפריה חוץ גופית: \_\_\_\_\_

מקום החתימה: \_\_\_\_\_ תאריך החתימה: \_\_\_\_\_ שעת החתימה: \_\_\_\_\_