

## הפריה חוץ-גופית - IVF

### תקציר

הפריה חוץ-גופית (IVF - In Vitro Fertilization) היא הפריית ביצית על ידי זרע מחוץ לגוף ולאחר מכן העברת העובר אל הרחם במטרה שייקלט בו ויתפתח היריון. הפריה חוץ-גופית היא אחד מהאמצעים לטיפול בבעיות אי-פריון, וטיפול הפריה חוץ-גופית קיימים בישראל מתחילת שנות השמונים של המאה העשרים. מחזור של טיפול הפריה חוץ-גופית מורכב משלב א', שבו נבדקת האישה ונעשים בה טיפולים, ומשלב ב', שבו שואב הרופא ביציות מהאישה בהרדמה מלאה או חלקית. אמבריולוגים<sup>1</sup> מפרים את הביציות, והרופא מחזיר את הביציות המופרות לרחם האישה.

ב-1987 פורסמו תקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז-1987 (להלן - תקנות בריאות העם). התקנות מסדירות את נושא ההפריה החוץ-גופית. סעיף 26 לתוספת השנייה של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - החוק), קובע כי בסל שירותי הבריאות (להלן - הסל) ייכללו טיפולי הפריה חוץ-גופית לצורך לידת ילד ראשון ושני, כל עוד לבני הזוג אין שני ילדים מהנישואין הנוכחיים<sup>2</sup>, בלא הגבלה של מספר מחזורי הטיפול שתוכל המטופלת לעבור; נוסף על כך, שירותי הבריאות הנוספים (להלן - שב"ן) שנותנות כל קופות החולים וכן ביטוחי בריאות פרטיים - מאפשרים טיפולי הפריה חוץ-גופית גם לצורך לידת ילד שלישי ומעלה. לפי כללי משרד הבריאות, הטיפול ניתן לנשים עד גיל 45.

בזמן שנחקק החוק היה מספר מחזורי הטיפול שבוצעו בישראל קטן, אולם עם השנים חלה במספרם עלייה ניכרת. כך למשל ביצעו היחידות להפריה חוץ-גופית בארץ (להלן גם - היחידות) בשנת 2010 34,538 מחזורי טיפול, לעומת 18,011 בשנת 2000 (גידול של כ-92%). כיום מספר מחזורי הטיפול למיליון נפש בישראל הוא הגבוה בעולם ונמצא בעלייה מתמדת, ויש נשים המבצעות 20 מחזורי טיפול ואף יותר - לעתים רבות ללא הצלחה. עלותו של מחזור טיפול נאמדת בכ-12,000-15,000 ש"ח, וההוצאה הלאומית הכוללת על טיפולי הפריה חוץ-גופית נאמדת בכחצי מיליארד ש"ח בשנה, והיא צפויה אף לעלות<sup>3</sup>.

בבתי החולים הכלליים בישראל פועלות 24 יחידות להפריה חוץ-גופית: תשע מהן בבעלות ממשלתית, שש בבעלות שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), חמש יחידות הן ציבוריות, וארבע יחידות הן פרטיות.

1 עובדי מעבדה המבצעים הפריה חוץ-גופית.

2 גם אם לכל אחד מהם יש ילדים מנישואין קודמים.

3 הסכום המוצג אינו כולל תשלום עבור ימי אשפוז של האם ואת העלויות הגבוהות של הטיפול בילודים במשקל של 1,500 גרם או פחות מכך, שכ-20% מהם נולדים עקב טיפולי הפריה חוץ-גופית. ההוצאה הלאומית צפויה אף לעלות בין היתר מכיוון שחוק תרומת ביציות, התש"ע-2010, העלה את גיל הזכאות לקבלת תרומת ביצית מ-51 שנים ל-54 שנים.

## פעולות הביקורת

בחודשים מרץ-יולי 2012 בדק משרד מבקר המדינה מגוון סוגיות מרכזיות הנוגעות להפריה חוץ-גופית, ובכלל זה הבקרה של משרד הבריאות על היחידות; מספר היחידות ופיזורן בארץ; קיומו של מסד נתונים לאומי המרכז את הנתונים הקשורים לטיפול הפריה חוץ-גופית; הקריטריונים לזכאות לטיפול הפריה חוץ-גופית; טיפול משרד הבריאות בסוגיית אחסנתן של ביציות מופרות מוקפאות; תקני כוח אדם של היחידות להפריה חוץ-גופית; ותנאי מיזוג האוויר במעבדות היחידות. דוח הביקורת מציג כמה סוגיות ערכיות-חברתיות-כלכליות בעלות משקל ובהן גיל הזכאות להפריה חוץ גופית ומספר מחזורי הטיפול המותר. הדוח בא להדגיש כי סוגיות אלה דורשות דיון. בביקורת לא נבדקה סוגיית הטיפול בבעיות פוריות של הגבר אף שקיים חשש שלחץ של מטופלים יביא להפנייתן של האישה לטיפול הפריה חוץ-גופית עוד לפני שמוצו כל האפשרויות לטיפול בגבר, הבדיקה נעשתה במשרד הבריאות (להלן גם - המשרד), ביחידות להפריה חוץ-גופית בבתי החולים הממשלתיים ובבתי החולים של הכללית, וכן בארבע קופות החולים: הכללית, מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת) ולאומית שירותי בריאות (להלן - לאומית). בירורים נעשו גם באיל"ה - האגודה הישראלית לחקר הפוריות<sup>4</sup> ובמועצה הלאומית<sup>5</sup> לרפואת נשים, נאונטולוגיה<sup>6</sup> וגנטיקה (להלן - המועצה הלאומית לרפואת נשים).

## עיקרי הממצאים

### הגיל המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית

הפריה חוץ-גופית היא הליך רפואי הכרוך בסיכונים בריאותיים. על פי נתונים שמסרו 15 יחידות להפריה חוץ-גופית למשרד מבקר המדינה, רובם המכריע של מחזורי טיפול בהפריה חוץ-גופית הנעשים בנשים בנות 43-45 אינם מביאים ללידת ילד חי. במאי 2005 המליצה המועצה הלאומית לרפואת נשים להוריד את הגיל המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית ל-44 שנים. ואולם לא נמצא כי משרד הבריאות דן בהמלצות המועצה עד מועד סיום הביקורת, יולי 2012, כשבע שנים מאז הוגשו. יצוין כי לאמור בהמלצות יש משמעויות ניכרות הן בתחום הבריאותי, בנוגע למטופלות, והן בתחום הכלכלי, בנוגע להוצאה הלאומית לבריאות<sup>7</sup>.

4 עמותה שבה מאוגדים רופאים, אחיות ואמבריולוגים ומטרתה לקדם את חקר הפוריות בישראל ואת טיפולי הפוריות בה. העמותה משתפת פעולה עם ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).

5 18 מועצות לאומיות מייצעות להנהלת המשרד, כל אחת בתחומה. על פי המלצות המועצות, קובע משרד הבריאות את מדיניותו ומחליט החלטות ארגוניות ומקצועיות.

6 תחום התמחות בטיפול בתינוקות שנולדו במשקל נמוך ובתינוקות הסובלים מבעיות נשימה, בעיות לב או כל בעיה הקשורה להיריון או למחלות שמהן סובלת האם.

7 על פי נתוני מכבי עלות טיפולי הפריה חוץ-גופית עד ללידה לאישה בת 43 ומעלה מסתכמת בכ-400,000 ש"ח, לעומת כעשירית מכך לאישה צעירה הרבה יותר.

## קביעת המספר הרצוי של מחזורי הטיפול

בכל מדינות העולם יש הגבלה על מספר מחזורי הטיפול שאישה זכאית למימון ציבורי עבורם. היות שבישראל אין הגבלה על מספר המחזורים, יש מטופלות העוברות 15-20 מחזורים ואף יותר במימון של שירותי הבריאות, אף שהסיכוי להרות פוחת לאחר מחזורים מעטים. בשנת 1997 המליץ האיגוד הארצי למיילדות וגינקולוגיה למשרד הבריאות להגביל את מספר מחזורי הטיפול, אולם עד מועד סיום הביקורת ביולי 2012 לא דן משרד הבריאות בנושא. להיעדר ההגבלה על מספר המחזורים יש מחיר בריאותי וכלכלי.

### היעדר מידע

1 מסד נתונים לאומי: היחידות להפריה חוץ-גופית מדווחות פעם בשנה למשרד הבריאות על פעילותן. הדיווח נעשה בקצרה ובדיעבד, ועל כן יש חשש שהנתונים הנמסרים בו אינם מדויקים. כמו כן, הדיווח הוא לפי מחזורי טיפול ולא לפי מטופלות, ולכן לא ניתן לדעת אם אישה עברה בשנה אחת או בכמה שנים מחזור טיפול אחד או יותר, לא ניתן לדעת את גיל האישה, לא ניתן לדעת אילו מחזורי טיפול שעברה הסתיימו בלידת ילד חי ועוד. עוד הועלה כי מבין 15 היחידות שאליהן פנה משרד מבקר המדינה רק חמש יחידות ממוחשבות במלואן.

היעדר מסד נתונים לאומי מקוון אינו מאפשר למשרד הבריאות לבצע בקרה נאותה על הישגי היחידות להפריה חוץ-גופית ולקבוע מדיניות לאומית, בין השאר לגבי מספר מחזורי הטיפול האפקטיביים, ומספר היחידות הנדרש. כמו כן, היעדר מסד נתונים אינו מאפשר לקופות החולים לדעת כמה מחזורי טיפול עברה המבוטחת בקופות אחרות, על מנת לתת לה טיפול רפואי נאות.

2. היעדר מידע בקופות החולים על אודות המטופלות: בכללית ובלאומית אין מידע מלא על אודות המטופלות שלהן. אף על פי שמדובר בפעילות כלכלית בהיקפים ניכרים, לא מסרה לאומית נתונים המאפשרים לחשב את עלות הטיפול בגילים השונים עד ללידת ילד, וכן הכללית לא מסרה נתונים המאפשרים לבדוק כמה מטופלות עברו יותר מעשרה מחזורי טיפול במסגרת שב"ן "כללית מושלם", ומה הייתה עלות הטיפול בגילים השונים עד ללידת ילד.

3. היעדר מידע בדבר היקף הטיפולים והיקף ההוצאות: למשרד אין נתונים בדבר כמות הטיפולים שביצעו בתי החולים הממשלתיים, של הכללית, הציבוריים האחרים וכן הפרטיים, להולדת ילד ראשון ושני - טיפולים שניתנים במסגרת של הבריאות, טיפולים שבוצעו במסגרת השב"ן להולדת ילד ראשון ושני וכן על אודות כמות הטיפולים שבוצעו מעבר לזכאות של הבריאות (בשב"ן ובביטוחי הבריאות הפרטיים - לילד שלישי ומעלה) פעילות שכרוכה גם בהוצאה פרטית משמעותית.

## טיפול הפריה חוץ-גופית בבתי חולים פרטיים וטיפול הפריה בבתי חולים ציבוריים

1. התפלגות הפעילות בין הטיפולים בבתי החולים הפרטיים ובין הטיפולים בבתי החולים הציבוריים: מנתוני משרד הבריאות עולה כי מכ-35,000 מחזורי טיפול שבוצעו בשנת 2010 בארץ, ביצעו היחידות להפריה חוץ-גופית בבתי החולים הפרטיים כ-19,000 מחזורים (כ-54%)<sup>8</sup>. רשת בתי החולים הפרטיים אסותא ביצעה לבדה כ-12,400 מחזורי טיפול (כ-35% מסך המחזורים<sup>9</sup>); בית החולים הפרטי אלישע שבחיפה ביצע כ-3,500 מחזורים, לעומת כ-1,600 מחזורים שביצעו כול שלוש היחידות האחרות להפריה חוץ-גופית הנמצאות בחיפה והשייכות לבתי החולים הממשלתיים ולבתי החולים של הכללית<sup>10</sup> (213%). יוצא שבמערכת הפרטית מתבצעת יותר ממחצית הפעילות בתחום ההפריה החוץ-גופית, וברשת אחת - יותר משליש מהפעילות. משרד הבריאות לא שקל את היחס הרצוי בין היקף הפעילות בתחום זה בבתי החולים הציבוריים ובין היקף הפעילות בבתי החולים הפרטיים.

2. תמריץ להעברת מטופלים לבתי החולים הפרטיים: לרופא המייעץ למטופלת בנוגע לתהליך הפריה חוץ-גופית והעובד הן במרפאת פוריות של אחת מקופות החולים, הן בבית חולים ממשלתי/ציבורי והן בבית חולים פרטי - עלול להיות תמריץ להפנות את האישה לטיפול בבית החולים הפרטי, מאחר ששם הוא יקבל תגמול רב על הטיפולים. הרחבה ניכרת של הפעילות הנעשית בבתי החולים הפרטיים ומימונה ממקורות פרטיים פוגעת באופייה השוויוני של מערכת הבריאות - דבר שאינו עולה בקנה אחד עם העקרונות שעליהם מבוסס החוק.

### מספר היחידות בארץ ופיזורן

כיום יש בארץ 24 יחידות להפריה חוץ-גופית, 11 מהן במחוזות המרכז ותל אביב. מהנתונים שמסרו היחידות למשרד הבריאות עולה כי שתיים מהן ביצעו בשנת 2010 235 ו-341 מחזורי טיפול, לעומת שאר היחידות אשר ביצעו בשנה זו 470 מחזורי טיפול ויותר כל אחת. באחת מהיחידות אף בוצעו 9,000 מחזורים<sup>11</sup>. ואולם למשרד הבריאות אין די נתונים המאפשרים לו לבדוק את היקף הפעילות הנכון והיעיל לכל יחידה בכל אזור ולבחון שונות גבוהה זו.

### כללים רפואיים לטיפול הפריה חוץ-גופית

לפי המלצה של ועדה לנושא טיפולי הפריה חוץ-גופית שמינתה המועצה הלאומית לרפואת נשים משנת 2005, אין לאפשר למטופלות בגילאים 38-40, בתנאים

8 בתי החולים הפרטיים מבצעים הן פעילות במסגרת הסל במימון קופות החולים והן במסגרת השב"ן (במימון משותף של קופות החולים והשתתפות עצמית של החולה).  
9 באסותא תל אביב לבדה בוצעו כ-9,000 מחזורי טיפול (26% מסך המחזורים).  
10 היחידות במרכז רפואי כרמל של הכללית, מרכז רפואי רמב"ם והמרכז הרפואי בני ציון.  
11 לדברי מומחים, מספר המחזורים המרבי בשנה שמבצעות יחידות הפריה חוץ-גופית בעולם הוא כ-2,000.

מסויימים, לקבל טיפול נוסף בהפריה חוץ-גופית לאחר שני מחזורי טיפול שבהם היו ערכי הורמון מסויים גבוהים משני שלישים של הערך הקודם שנקבע לו. ואולם למרות המלצת הוועדה, עד מועד סיכום הביקורת לא דן משרד הבריאות בצורך לעדכן כללים רפואיים שאישר שר הבריאות לפני כ-13 שנים, ואשר לדעת הוועדה אינם נשענים על יסודות מוצקים מהבחינה הרפואית, וממילא גם לא פרסם נוהל או חוזר מעודכן בנדון, והרופאים נאלצים לטפל בנשים שמהבחינה הרפואית אין הצדקה לטפל בהן.

### בקורות של משרד הבריאות

משרד הבריאות כמאסדר מבצע בקורות על בתי החולים לקראת חידוש רישיונם (פעם בשלוש שנים). ואולם המשרד אינו מבצע בקרה על היחידות להפריה חוץ-גופית, אלא רק על פעילות המעבדות בהן. לדוגמה הועלה כי משרד הבריאות לא בדק האם קיים שוני בשיעור המקרים שבהם החזירו היחידות לנשים שלושה עוברים ויותר<sup>12</sup> אף על פי שקיימות הנחיות בנדון ובפועל קיים שוני רב בין היחידות בתחום זה. היעדור הבקרה אינו מאפשר למשרד לפקח על פעילות היחידות ועל יישום הנחיותיו.

### טופס ההסכמה לטיפול הפריה ביחידות להפריה חוץ-גופית

נמצא כי נוסח טופס ההסכמה לטיפול הפריה שעליו חותמים המטופלים<sup>13</sup> שונה מיחידה ליחידה גם בנושאי מהות הטיפולים:

1. הגדרת פעולת מיקרומניפולציה<sup>14</sup>: בטופס המצוי ביחידות במרכז רפואי רמב"ם (להלן - רמב"ם) ובמרכז הרפואי שיבא (להלן - שיבא), מוסבר שפעולת המיקרומניפולציה שנעשית לעתים היא פעולה ניסיונית. עוד נאמר בטופס שהמעקב שנעשה אחר פעולה זו עד היום אינו מראה כי השימוש בה מעלה במידה ניכרת את הסיכון לילודים, וכי רק בעתיד יהיה אפשר לדעת אם סיכון כזה אכן קיים. לעומת זאת, בטופס ההסכמה המצוי ביחידות של הכללית במרכז רפואי כרמל בחיפה ובמרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה בבאר שבע פעולת המיקרומניפולציה אינה מוגדרת ניסיונית, וכן מובהר בו כי פעולת המיקרומניפולציה עלולה להגביר את הסיכוי ללידה תינוקות בעלי מום, אף שלא ברור אם סיכוי זה גובר בעקבות השימוש במיקרומניפולציה או בשל בעיית אי-הפוריות בכללה. יצוין כי יחידות אחרות בבתי החולים של הכללית מחתימות מטופלים על טופס הסכמה שבו מוגדרת פעולת המיקרומניפולציה - ניסיונית.

12 בשלב החזרת הביציות המופרות לאישה על הרופא להחליט מה המספר המיטבי של ביציות מופרות שיש להחזיר.

13 האמור הוא בלשון זכר שכן המטופלים הם האישה וכן זוגה.

14 כאשר הסיבה לבעיות הפרייה מקורה בזרע נעשית לעתים פעולה מעבדתית - מיקרומניפולציה. בשיטה זו ניתן להסתפק בהחזרת זירעון בודד לתוך ביצית או באמצעות טיפול במעטפת העובר כדי לשפר את השרשתו. וזאת, לעומת הנחה של נוזל הזרע יחד עם הביצית בתנאי מעבדה, כפי שמתקיים בהליך ההפריה החוץ גופית.

2. פעולות רפואיות שכבר אינן מבוצעות: בטופסי ההסכמה ביחידות ברמב"ם בחיפה, בשיבא בתל השומר וביחידות מסוימות בבתי החולים של הכללית מצוינות פעולות רפואיות שכבר אינן מבוצעות, כמו החזרת הביציות ותאי הזרע לחצוצרות (GIFT).

### איכות האוויר במעבדות להפריה חוץ-גופית והשפעתו על איכות הטיפולים

מביקורות שעשתה המחלקה למעבדות במשרד הבריאות (להלן - המחלקה למעבדות) ב-15 יחידות להפריה חוץ-גופית בשנים 2011-2012 עולה כי מערכות מיזוג האוויר בחלק מהמעבדות המצויות בהן, שהן חיוניות להצלחת הטיפולים, אינן פועלות לפי חוזר משנת 2007<sup>15</sup> שממליץ להתקין בהן מערכת מיזוג היוצרת "על-לחץ"<sup>16</sup>.

### הקפאת ביציות מופרות ואחסנתן

על פי נתוני היחידות להפריה חוץ-גופית<sup>17</sup>, יש בהן יותר מ-1,900 ביציות מופרות המוקפאות יותר מ-20 שנה, ויותר מ-5,700 ביציות מופרות המוקפאות 15-20 שנה. עוד עולה מהנתונים כי 215 ביציות מוקפאות שייכות לנשים בנות יותר מ-60, כי יותר מ-1,100 ביציות מוקפאות שייכות לנשים בנות 54-59<sup>18</sup>. וכי 17 נשים שביציותיהן המופרות המוקפאות שמורות ביחידות כבר נפטרו. המשך שמירת הביציות המופרות יותר מחמש שנים בלי שהזוג המטופל מאשר זאת בכתב הוא בניגוד לתקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז-1987. נוסף על כך, שמירת הביציות המופרות כרוכה בעלויות כספיות ועלולה לגרום לעומס ולהימנעות מהקפאת ביציות מופרות אחרות.

משרד הבריאות לא קבע הנחיה בנוגע להפשרת ביציות מופרות שאין להן דורש.

### תקני כוח האדם והציוד של היחידות להפריה חוץ-גופית

1. תקני הרופאים ביחידות: משרד הבריאות לא קבע אמות מידה לתקינת רופאים, שמתבססות בין השאר על איכות הטיפול. היחידות בבתי החולים הממשלתיים מתבססות על רופאים המועסקים על ידי תאגידי הבריאות (קרן המחקרים<sup>19</sup>) וכן על שימוש בתקנים ממשלתיים שנקבעו לרופאים במחלקות הנשים, ולמעשה לא נקבע תקן לרופאים ביחידות. קיים הבדל בין היחידות בנוגע ליחס בין מספר הרופאים המועסקים ביחידה ובין הפעולות שהיא מבצעת. כל מנהל בית חולים

15 חוזר 4/2007 בדבר "קווים מנחים למעבדות הפריה חוץ-גופית IVF - תיקון" ממאי 2007.

16 יצירת זרימת אוויר רציפה מן המעבדה החוצה, כך שזיהומים אינם יכולים לחדור כלל.

17 הנתונים כוללים את נתוני היחידות בבתי החולים של הכללית ובבתי החולים הממשלתיים.

18 נוסף על כך, ביחידה להפריה חוץ-גופית בבית החולים ליס לילודות בתל-אביב מוקפאות ביציות מופרות של 27 נשים בנות 50-64.

19 ליד כל בית חולים כללי-ממשלתי יש תאגיד בריאות - ישות משפטית המאוגדת כעמותה. ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 2009, בפרק "תאגידי בריאות ליד בתי החולים הכלליים הממשלתיים", עמ' 399.

קובע את תקן הרופאים ביחידה על פי שיקוליו. עקב כך קיים חשש שעקב אילוצים כלכליים יועסקו ביחידה רופאים במספר קטן מהנדרש, והדבר יגרום לפגיעה באיכות הטיפול.

2. תקן עובדי המעבדות - אמבריולוגים: מבדיקות שעשתה המחלקה למעבדות ב-15 יחידות להפריה חוץ-גופית<sup>20</sup> עולה כי חלק מהיחידות מעסיקות פחות אמבריולוגים מהדרוש על פי הכללים שקבעו ההנחיות של משרד הבריאות, דבר המעלה חשש לפגיעה באיכות הטיפול ולהגדלת הסיכון לטעויות.

3. מחסור בציוד חיוני: בבדיקה של המחלקה למעבדות של המשרד עלה כי בבתי חולים ממשלתיים, בתי חולים ציבוריים ובתי חולים של הכללית קיים מחסור באינקובטורים<sup>21</sup>, במיני אינקובטורים, במכשירי מדידה מדויקים לבדיקת הטמפרטורה, במכשירים לטיפול בחומר ביולוגי ועוד. למחסור זה יש השפעה על יכולת היחידות לבצע את עבודתן כראוי.

### משגיחות חיצוניות

במרבית היחידות להפריה חוץ-גופית פועלות משגיחות חיצוניות מטעם ארגונים דתיים וחרדיים<sup>22</sup>. מדובר בפעילות כלכלית ניכרת, שמעורבים בה גורמים שונים וכן שיש לה השפעות כלכליות גם על המטופלים. נמצא כי המשרד לא הסדיר את פעילותן של המשגיחות ולא קבע לה כללים. כמו כן, בכמחצית היחידות פעילות המשגיחות אינה מוסדרת בנוהל פנימי, אף שהן אינן חלק מהצוות הרפואי המטפל ואף שהן נמצאות במקומות רגישים ביחידה, כמו המעבדות, וכן הן נחשפות למידע רגיש על מטופלים.

### אי-בהירות לגבי הזכאים לאבחון גנטי טרום-השרשה (PGD) במסגרת הסל

יש זוגות הזכאים בסל הבריאות ל"אבחון גנטי טרום-השרשה" כאשר קיים סיכון גבוה לפגמים גנטיים מסוימים ביילוד, העלולים לגרום לו למחלות תורשתיות. לאחר האבחון הגנטי העוברים מוחזרים לרחם האישה במסגרת הליך הפריה חוץ-גופית. ואולם נמצא כי ההגדרה של הזכאות אינה מפורטת דיה. לפיכך ייתכן שבקשתם של חלק מהזוגות למימון בדיקות מסוימות במסגרת הסל תיענה בחיוב, ואילו בקשתם של זוגות אחרים למימון אותן בדיקות יקרות תיענה בשלילה, אף שהסיכון ללידת ילד הסובל ממחלות תורשתיות זהה בשני המקרים. לעתים אף יימנעו זוגות שבקשתם נענתה בשלילה מלבצע את הבדיקות באופן פרטי עקב התשלום הכרוך בכך.

20 המחלקה החלה לעשות בדיקות אלה בספטמבר 2009.  
 21 האינקובטורים נדרשים כדי לדמות את תנאי התפתחות העובר ברחם. הביצית המופרת מונסת לאינקובטור עד להחזרתה לגוף האישה.  
 22 יש זוגות המעוניינים ממניעים דתיים בהשגחה חיצונית על מנת להבטיח כי הילד ייחשב ילדם מבחינה הלכתית.

## סיכום והמלצות

נוכח הממצאים המשמעותיים שעלו בדוח ביקורת זה על משרד הבריאות לפעול בהקדם ולהסדיר את תחום ההפריה החוץ-גופית תוך התחשבות במגוון ההיבטים של הנושא למען בריאות המטופלות, לשיפור הטיפולים הרפואיים שמספקים בתי החולים וכדי שמשאבי מערכת הבריאות ינוצלו באפקטיביות, להלן הנושאים לטיפול:

הגיל המרבי לטיפולי הפריה חוץ-גופית וקביעת מספר מחזורי הטיפול הרצוי: יש מקום שמשרד הבריאות ידון בהמלצות המועצה הלאומית לרפואת נשים להוריד את הגיל המרבי לקבלת טיפולי הפריה חוץ-גופית, בשיתוף הגורמים המקצועיים, ובכלל זה יבחן את הסוגיה הרגשית-חברתית ואת הסוגיה הערכית של הבאת ילד לעולם. כמו כן, יש מקום שמשרד הבריאות, בשיתוף הגורמים המקצועיים, ידון בסוגיה של הגבלת מספרם של מחזורי הטיפול. מומלץ שהאיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה יביא לידיעת הציבור את העובדה כי סיכוייה של אישה בת יותר מ-40 ללדת מתרומת ביצית גבוהים במידה ניכרת מסיכוייה ללדת מביציותיה שלה.

הצורך במחשוב היחידות ובהקמת מסד נתונים לאומי מקוון: על משרד הבריאות לפעול להקמתו ולהפעלתו של מסד נתונים מקוון. על משרד הבריאות, בתי החולים הממשלתיים ובתי החולים של הכללית להבטיח כי כל היחידות להפריה חוץ-גופית יהיו ממוחשבות כדי להקל את הדיווח למסד הנתונים הלאומי שיוקם.

טיפולי הפריה חוץ-גופית בבתי חולים פרטיים לעומת טיפולי הפריה בבתי חולים ממשלתיים וציבוריים, פיזורן של היחידות והיקף פעילותן: על משרד הבריאות לבצע עבודת מטה שבה יבחן את פיזורן הרצוי של היחידות בארץ. כמו כן, לאחר ניתוח הנתונים שייאספו במסד הנתונים, השוואת הנתונים שהתקבלו מהיחידות והתחשבות במאפייני המטופלות, על המשרד לבחון מהו היקף הפעילות הרצוי לכל יחידה, כדי להגיע לתוצאות המיטביות בהפריה חוץ-גופית. יש גם לבחון את החלוקה הרצויה בין היקף הפעילות בבתי החולים הפרטיים לבין ההיקף בבתי החולים הממשלתיים והציבוריים.

עדכון הכללים הרפואיים ובקרה של משרד הבריאות: מן הראוי כי משרד הבריאות ידון בצורך לעדכן את הכללים הרפואיים לטיפולי הפריה חוץ-גופית שנקבעו לפני כ-13 שנים, זאת לפי המלצת הוועדה שמינה יו"ר המועצה הלאומית לרפואת נשים. כמו כן, על המשרד כמאסדר לפקח על פעילות היחידות ולוודא שתהליכי העבודה בהן יהיו מיטביים, כדי ששיעורי ההצלחה בהפריות יהיו גבוהים ככל האפשר.

אחסון הביציות המוקפאות: על משרד הבריאות להנחות את היחידות כיצד לנהוג בביציות המופרות המוקפאות הנמצאות ברשותן זמן רב. על המשרד גם לוודא שכל היחידות יחתימו את המטופלים על טופס שבו מצוי כל המידע הנוגע להליך הקפאת הביציות.



תקנים ביחידות להפריה חוץ-גופית: על משרד הבריאות לקבוע אמות מידה לתקינת רופאים ביחידות, כדי שתפקודן התקין ואיכות הטיפול הניתן בהן לא ייפגעו. על היחידות למלא את הנחיות משרד הבריאות לגבי מספר האמבריוולוגים הנדרש במעבדה, כדי למנוע פגיעה בטיפולי ההפריה החוץ-גופית.

משגיחות חיצוניות: על משרד הבריאות לבחון את ההשפעות שיש להימצאותן של משגיחות שאינן עובדות בית החולים בזמן ביצוע הפריה חוץ-גופית ולקבוע לפי תוצאות הבחינה כללים. לאחר שיקבע המשרד את הכללים, עליו לוודא כי היחידות פועלות על פיהם.



## מבוא

הפריה חוץ-גופית (IVF - In Vitro Fertilization) היא הפריית ביצית על ידי זרע מחוץ לגוף ולאחר מכן העברת העובר אל הרחם במטרה שייקלט בו ויתפתח היריון. הפריה חוץ-גופית היא אחת מ"טכנולוגיות הרבייה החדשות"<sup>23</sup>, והיא משמשת בישראל מתחילת שנות השמונים של המאה העשרים. מחזור הטיפול של הפריה חוץ-גופית מורכב משלב א', שבו נבדקת האישה ונעשים בה טיפולים, ומשלב ב', שבו שואב הרופא ביציות מהאישה בהרדמה מלאה או חלקית, אמבריוולוגים<sup>24</sup> מפרים את הביציות, והרופא מחזיר את הביציות המופרות לרחם האישה.

בשנת 1987 פורסמו תקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז-1987 (להלן - תקנות בריאות העם). התקנות מסדירות את נושא ההפריה החוץ-גופית, ובין השאר מגבילות את נטילת הביציות, קובעות כללים בדבר השתלת ביצית שניטלה והופרתה מחוץ לישראל, בדבר השתלת ביציות של נפטרות ועוד. סעיף 6 לתוספת השנייה של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשמ"ד-1994 (להלן - החוק או חוק ביטוח בריאות ממלכתי), קובע כי בסל שירותי הבריאות (להלן גם - הסל) ייכללו טיפולי הפריה חוץ-גופית לצורך לידת ילד ראשון ושני, ללא הגבלת מספרם של מחזורי הטיפול שתוכל המטופלת לעבור; בשירותי הבריאות הנוספים הניתנים בכל קופה (להלן - שב"ן) ובביטוחי הבריאות הפרטיים נכללים טיפולי הפריה חוץ-גופית גם לצורך לידת ילד שלישי ומעלה. לפי כללי משרד הבריאות, הטיפול ניתן לנשים שגילן הוא עד 45 (ראו גם להלן לגבי הכללים הרפואיים לטיפולי הפריה חוץ-גופית).

בזמן שנחקק החוק היה מספר מחזורי הטיפול בשנה שבוצעו בישראל קטן, אולם עם השנים חלה בהם עלייה ניכרת: בשנת 2010 ביצעו היחידות להפריה חוץ-גופית בישראל (להלן גם - היחידות) 34,538 מחזורי טיפול, לעומת 18,011 מחזורים בשנת 2000 (גידול של כ-92%). כיום מספר מחזורי הטיפול למיליון נפש בישראל הוא הגבוה בעולם<sup>25</sup> ונמצא בעלייה מתמדת, ויש נשים המבצעות 20

23 ART - Assisted Reproductive Technologies. הטכנולוגיות החדשות מאפשרות בין השאר להקפיא ביציות ולשמור אותן לצורך הפריה והיריון בעתיד, לשאוב זרע מהאשכים ועוד.

24 עובדי מעבדה המבצעים הפריה חוץ-גופית.

25 לפי נתוני העיתון המדעי **Human Reproduction** של האגודה האירופית Eshre, בשנת 2008 הייתה בלגיה המדינה שבה נעשה מספר מחזורי הטיפול הרב באירופה למיליון תושבים - 2,687; המדינה שבה נעשה מספר מחזורי הטיפול השני בגודלו באירופה למיליון תושבים הייתה דנמרק - 2,450. בישראל נעשו בשנת 2008 29,196 מחזורי טיפול, ואוכלוסייתה מנתה כ-7.4 מיליון נפש, כלומר 3,945 מחזורים למיליון נפש - פי 1.47 מהמדינה שמספר המחזורים בה היה הגדול ביותר באירופה.

מחזורי טיפול ואף יותר. עלותו של מחזור טיפול נאמדת בכ-12,000-15,000 ש"ח.<sup>26</sup> ההוצאה הלאומית הכוללת על טיפולי הפריה חוץ-גופית היא כחצי מיליארד ש"ח בשנה, והיא צפויה אף לגדול, בין היתר מכיוון שעל פי חוק תרומת ביציות, התש"ע-2010 (להלן - חוק תרומת ביציות), עלה גיל הזכאות לקבלת תרומת ביצית מ-51 שנים ל-54 שנים. הנתונים בדבר ההוצאה הלאומית הכוללת אינם כוללים את ההוצאות הנוספות הנלוות לעתים לטיפול הפריה חוץ-גופית, כמו תשלום עבור ימי אשפוז של האם, והעלויות הגבוהות של הטיפול בתינוקות הנולדים במשקל של 1,500 גרם או פחות מכך (להלן - מלנ"מ<sup>27</sup>),<sup>28</sup> שכ-20% מהם נולדים בעקבות טיפולי הפריה חוץ-גופית,<sup>29</sup> הגורמים להריונות מרובי עוברים וללידות מוקדמות. לאחר שקלול נתונים אלה ההוצאה השנתית הלאומית על טיפולי הפריה חוץ-גופית נאמדת ביותר מחצי מיליארד ש"ח בשנה.

בבתי החולים הכלליים בישראל פועלות 24 יחידות להפריה חוץ-גופית. תשע מהן הן בבעלות ממשלתית, שש בבעלות שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), חמש יחידות הן ציבוריות<sup>30</sup> וארבע יחידות הן פרטיות.

בחודשים מרץ-יולי 2012 בדק משרד מבקר המדינה את הסוגיות המרכזיות האלה הנוגעות להפריה החוץ-גופית: הגיל המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית; המספר הרצוי של מחזורי הטיפול; טיפולי הפריה חוץ-גופית בבתי החולים הפרטיים לעומת טיפולי הפריה חוץ-גופית בבתי החולים הציבוריים; הבקרה של משרד הבריאות על היחידות להפריה חוץ-גופית; מספר היחידות, ופיוזון בארץ; קיומו של מסד נתונים לאומי שבו נשמרים הנתונים הנוגעים לטיפול הפריה חוץ-גופית; הקריטריונים לזכאות לטיפול הפריה חוץ-גופית; דרך טיפולו של משרד הבריאות בסוגיית אחסנתן של ביציות מופרות מוקפאות; תקני כוח האדם ביחידות והציוד המצוי בהן; נוסח טופס ההסכמה לטיפול הפריה ביחידות; העסקת עובד סוציאלי או פסיכולוג בליווי זוגות העוברים טיפולי הפריה חוץ-גופית; פעילות המשגיחות החיצוניות ביחידות; אי-הבהירות בתחום האבחון הטרומ-השרשתי; ותנאי מיזוג האוויר במעבדות היחידות. בביקורת לא נבדקה סוגיית הטיפול בבעיות פוריות של הגבר אף שקיים חשש שלחץ של מטופלים יביא להפנייתם של האישה לטיפול הפריה חוץ-גופית עוד לפני שמוצו כל האפשרויות לטיפול בגבר. דוח הביקורת מציג כמה סוגיות ערכיות-חברתיות-כלכליות בעלות משקל ובהן גיל הזכאות להפריה חוץ גופית ומספר מחזורי הטיפול המותר. הדוח בא להדגיש כי סוגיות אלה דורשות דיון.

הבדיקה נעשתה במשרד הבריאות, ביחידות להפריה חוץ-גופית בבתי החולים הממשלתיים ובבתי החולים של הכללית, וכן בארבע קופות החולים: הכללית, מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת) ולאומית שירותי בריאות (להלן - לאומית). נוסף על כך,

26 עלות הטיפול תלויה בטיפול הנדרש (תרופות, שאיבת ביציות והחזרתן, החדרת זרע לביצית ועוד).

27 משקל נמוך מאוד.

28 על פי "דוח מיוחד לסיכום 15 שנות פעילות מסד הנתונים הלאומי 1995-2009" שפרסמה היחידה לחקר בריאות האישה והילד במכון גרטנר באוקטובר 2011, שיעור תינוקות מלנ"מ שנולדו בעקבות טיפולי הפריה חוץ-גופית נשאר יציב במשך השנים - כ-20%. בשנים 2007-2009 חלה ירידה ניכרת במספר תינוקות מלנ"מ בלידות של שלישיות או יותר בעקבות טיפולי הפריה חוץ-גופית - מ-378 תינוקות (8%) בשנים 1998-2000 ל-126 תינוקות בלבד (2.7%) בשנים 2007-2009. הסיבה לירידה זו היא כנראה ההמלצה להחזיר שני עוברים בלבד בשלושת מחזורי הטיפול הראשונים בהפריה חוץ-גופית. בד בבד, נצפתה עלייה במספר תינוקות מלנ"מ בלידות של תאומים בעקבות טיפול בהפריה חוץ-גופית - מ-361 תינוקות (9%) בשנים 1995-1997 ל-720 תינוקות (15%) בשנים 2007-2009.

29 תשלומי הביטוח הלאומי לבתי החולים בשל לידת פגים מסתכמים בכ-400 מיליון ש"ח בשנה. על פי הגדרת הביטוח הלאומי, פגים הם תינוקות שנולדו במשקל הנמוך מ-750 גרם ושרדו ארבעה ימים לפחות.

30 כגון היחידות בהרסה ובשערי צדק.

נעשו בירורים באגודה הישראלית לחקר הפוריות (להלן - איל"ה)<sup>31</sup> ובמועצה הלאומית<sup>32</sup> לרפואת נשים נאונטולוגיה<sup>33</sup> וגנטיקה (להלן - המועצה הלאומית לרפואת נשים).

### הגיל המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית

פרסומים רבים<sup>34</sup> מלמדים כי מגיל 40 יש ירידה תלולה בהצלחת טיפולי הפריה חוץ-גופית<sup>35</sup>. על פי נתוני האגודה הבריטית (HFEA) Human Fertilisation and Embryology Authority, שיעור הנשים בנות 40 היולדות כתוצאה מהפריה חוץ-גופית הוא כ-20% בלבד, ואילו בגיל 44 יורד שיעורן לפחות מ-5%. בגיל 45 הצלחת הפריה חוץ-גופית היא אפסית.

ביולי 1999 אישר שר הבריאות "כללים רפואיים לטיפול הפריה חוץ-גופית", ומערכת הבריאות פועלת על פי כללים אלו. כאמור, על פי הכללים, גיל האישה המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית הוא 45 שנים.

1. המלצות המועצה הלאומית לרפואת נשים בעניין הורדת הגיל המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית: בפברואר 2005 כתב פרופ' רפאל רון-אל, יו"ר איל"ה דאז ומנהל יחידת IVF במרכז הרפואי הממשלתי אסף הרופא, למשנה למנכ"ל וראש מינהל רפואה במשרד הבריאות דאז, ד"ר יצחק ברלוביץ, כי יש לקבוע את הגיל המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית ל-44 שנים ולא ל-45 שנים.

במרץ 2005, חודש לאחר המלצתו של יו"ר איל"ה, מינה יו"ר המועצה הלאומית לרפואת נשים ועדה מיוחדת לנושא טיפולי הפריה חוץ-גופית. הוועדה התבקשה לדון בנושא זה, ובין השאר לתת את חוות דעתה על הצורך להגביל את טיפולי הפריה חוץ-גופית בהתחשב בתוצאה של הטיפולים וביכולתה של הרפואה הציבורית.

במאי 2005 הגישה המועצה לרפואת נשים את המלצות הוועדה המיוחדת למשרד הבריאות, ולפיהן על הגיל המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית להיות 44 שנים.

במועד סיום הביקורת, יולי 2012, לא נמצא כי משרד הבריאות דן בהמלצות, אף שעברו כשבע שנים מאז הוגשו. יודגש כי לאמור בהמלצות יש משמעויות הן בתחום הבריאותי, בנוגע למטופלות, והן בתחום הכלכלי, בנוגע להוצאה הלאומית לבריאות.

31 עמותה שבה מאוגדים רופאים, אחיות ואמבריולוגים ומטרתה לקדם את חקר הפוריות בישראל ואת טיפולי הפוריות בה. העמותה משתפת פעולה עם ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).

32 18 מועצות לאומיות מייצגות להנהלת המשרד, כל אחת בתחומה. על פי המלצות המועצות, קובע משרד הבריאות את מדיניותו ומחליט החלטות ארגוניות ומקצועיות.

33 תחום התמחות בטיפול בתינוקות שנולדו במשקל נמוך ובתינוקות הסובלים מבעיות נשימה, בעיות לב או בעיות הקשורות להיריון או למחלות שמהן סובלת האם.

34 וצלב אינסלר ואחרים, "סיכום תוצאות הטיפולים באמצעות שיטות רבייה מתקדמות בשנים 1996-1995 בישראל", הרפואה, 139 (2000), עמ' 421 ואילך; Avi Tsafir, "Retrospective Analysis of 1,217 Cycles in Women Aged 40 Years and Older", **Reproductive BioMedicine Online**, 14 (2007) pp. 348-354; Avi Tsafir et al, "Results of IVF Treatment in Women of Advanced Age", **Reproduction Ageing: A Basic and Clinical Update**, Sero **Symposia International Foundation - Taormina, Italy, 2011**.

35 הצלחה של טיפול הפריה חוץ-גופית מוגדרת "לקיחת תינוק הביתה".

2. הסיכוי להיריון לעומת סיכונים רפואיים ניכרים: הפרייה חוץ-גופית היא הליך רפואי הכרוך במתן הורמונים ובפעולה חודרנית של החדרת מחט לשחלה, שלרוב נעשית בהרדמה כללית; בשל כל אלה היא איננה נעדרת סיכון. גם מטופס ההסכמה להפרייה חוץ-גופית שעליו חותמים הזוגות לפני התחלת טיפולי הפוריות עולה כי בטיפולי הפרייה חוץ-גופית יש סיכונים, ובהם סיכונים הקשורים לטיפול ההורמונלי הניתן בהם. הסיכונים כוללים בין השאר "גירוי יתר שחלתי" הדורש לעתים אשפוז ובמקרים נדירים אף גורם לאי-ספיקת לב או לאי-ספיקת כליות, או קרע בשחלה ודימום הדורש התערבות כירורגית, לעתים עד כדי כריתת השחלות, כריתת החצוצרות ואף כריתת הרחם. עוד עולה מהטופס כי הסיכונים העיקריים הכרוכים בשאיבת הביציות הם זיהום או דימום בעקבות החדרת המחט לשחלה. כמו כן, היריון מרובה עוברי, היכול להיווצר מהפרייה חוץ-גופית, הוא היריון בסיכון גבוה לאם ולעובר, משום שבמהלכו קיים סיכוי כי האם תלקה במחלות שונות, כמו סוכרת היריון או יתר לחץ דם. היריון כזה אף עלול להסתיים בהפלה מוקדמת או מאוחרת ובלידת פגים, העלולים לסבול בין השאר מפגיעות מוטוריות, מפגיעות שכליות ועצביות ומנכות לצמיתות<sup>36</sup>.

משרד מבקר המדינה מעיר כי סיכונים אלו אמנם קיימים בכל גיל, אולם כאשר שוקלים את הסיכוי של אישה בגיל 40 ומעלה, גיל שבו יורדת מאוד רמת הפוריות כאמור, ללדת ילד חי, יש להביא בחשבון גם את סיכוי הטיפול.

מסקנות המחקרים בנוגע לקשר בין טיפולי פוריות ובין גידולים ממאירים בשחלה, בשד וברירית הרחם אינן מעלות כי הסיכון ללקות בסרטן שחלה חודרני גובר עקב הטיפולים; לעומת זאת, המסקנות מעלות כי עקב הטיפולים גובר הסיכון ללקות בגידולי שחלה אחרים שסיכויי ההחלמה מהם גבוהים; בנוגע לסיכון ללקות בסרטן השד עקב הטיפולים, מסקנות המחקרים אינן חד-משמעיות; ובנוגע לסיכון ללקות בסרטן רירית הרחם, המסקנות אינן מעלות באופן חד-משמעי כי טיפולי פוריות מגבירים את הסיכון ללקות בסוג סרטן זה, אף שהן מעלות כי נשים הסובלות מאי-פרייה מצויות בסיכון מוגבר ללקות בו. לאור האמור, לא נמצא קשר בין חשיפה לטיפולי פרייה והתפתחות סרטן שחלה חודרני, אלא לגידולים אחרים בשחלה. בספרות המקצועית אין מידע מבוסס לגבי הקשר בין חשיפה לתרופות משרות ביוץ ובין הסיכון ללקות בסרטן השד ובסרטן רירית הרחם<sup>37</sup>.

יש ליידע את המטופלות לגבי הקשר בין טיפולי הפוריות ובין הסיכון ללקות במחלות אלה.

על פי נתונים שמסרו 15 יחידות להפרייה חוץ-גופית<sup>38</sup> למשרד מבקר המדינה, רק במקרים מעטים זכו נשים בנות 43-45 שעברו טיפולי הפרייה חוץ-גופית - ללדת ילד חי. מנתוני אחד מבתי החולים אמנם עולה כי בשנים 2008-2010 נולדו 12 ילדים חיים לנשים בנות 44-45 שעברו 54 מחזורי שאיבה<sup>39</sup>, אולם על פי נתוני שאר בתי החולים עשרות ומאות מחזורי טיפול מסתיימים בלידת ילדים אחדים לכל היותר, ורובם המכריע של המחזוריים אינם מביאים ללידת ילד חי. להלן דוגמאות:

- 36 תינוקות מלנ"מ עלולים לסבול מתמותה, תחלואה נשימתית, תחלואה נוירו-סנסורית ואלח דם. "דוח מיוחד לסיכום 15 שנות פעילות מסד הנתונים הלאומי 1995-2009", היחידה לחקר בריאות האישה והילד, מכון גרטנר, אוקטובר 2011.
- 37 סקירת ספרות בעניין זה שנעשתה בידי משרד הבריאות עבור משרד מבקר המדינה צורפה לתשובתו.
- 38 הנתונים כוללים את נתוני היחידות בבתי החולים של הכללית ובבתי החולים הממשלתיים.
- 39 כ-90% מהשאיבות מסתיימות בהחזרתן של הביציות. עם זאת, שיעור הביציות המוחזרות משתנה לפי גיל האישה ונתונים רפואיים אחרים.

באחת היחידות הסתיימו בשנת 2010 182 מחזורי טיפול טריים<sup>40</sup> בנשים בנות 43-45 בלידה אחת של תינוק חי (כ-0.55%); באותה יחידה הסתיימו בשנה זו 283 מחזורי טיפול טריים בנשים בנות 25-34 ב-48 לידות (כ-17%), ו-277 מחזורים בנשים בנות 40-43 הסתיימו ב-21 לידות (כ-7.6%). ביחידה אחרת הסתיימו בשנים 2008-2011 88 מחזורי שאיבה בנשים בנות 43-45 בשתי לידות של תינוק חי (כ-2%); באותה יחידה הסתיימו בשנים אלה 900 מחזורי שאיבה מנשים בנות 25-34 ב-149 לידות (כ-16.5%), ו-191 מחזורים מנשים בנות 40-42 הסתיימו ב-13 לידות (כ-7%). ביחידה אחרת לא הסתיימו בשנים 2008-2011 אפילו אחד מ-68 מחזורי שאיבה בנשים בנות 43-45 בלידת ילד חי; באותה יחידה הסתיימו בשנים אלה 877 מחזורים בנשים בנות 25-34 ב-142 לידות (כ-16%), ו-333 מחזורים בנשים בנות 40-43 הסתיימו בשש לידות (כ-2%).

מניתוח של מכבי עולה כי בשנים 2008-2010 שיעור הלידות לאחר מחזורי טיפול טריים בקרב מבוסחות מכבי בנות 42-43 היה 5.1%-6.8%, בקרב בנות 43-44 - 3.1%-2.2% ובקרב בנות 44-45 - 1.7%-2.6%; לעומת זאת, שיעור הלידות בקרב מבוסחות מכבי בנות 25-30 היה בשנים אלה 26.1%-27.5% ובקרב בנות 30-35 - 23.1%-26.2%.

**יוצא ששיעור הלידות בקרב נשים בנות יותר מ-42 נמוך מאוד. נוכח הסיכונים הבריאותיים הכרוכים בטיפולי הפריה חוץ-גופית, יש לשוב ולדון בסוגיית הגיל המרבי לקבלת טיפולי הפריה חוץ-גופית במסגרת סל שירותי הבריאות.**

החוק<sup>41</sup> קובע כי שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר, באישור הממשלה ובאישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת, רשאי לגרוע מסל שירותי הבריאות.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסרה איל"ה כי רופאי הפוריות תומכים זה שנים בהורדת הגיל המרבי לטיפולי פוריות מ-45 ל-44. נוסף על כך, קיימת הסכמה בקרב מנהלי היחידות שיש להגביל את מספר הטיפולים לנשים בנות 43-44.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מספטמבר 2012 מסרה היחידה להפריה חוץ-גופית ברמב"ם כי אין הליך אלקטיבי<sup>42</sup> אחר ברפואה המבוצע כאשר סיכויי ההצלחה שלו מוערכים מראש בפחות מ-5%, ולכן לפי התוצאות יש להגביל את גיל טיפולי ההפריה החוץ-גופית ל-43.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי מדובר בהפחתת זכאות סל הבריאות וכי הורדת הגיל המרבי לטיפולי הפריה חוץ-גופית היא סוגיה שמעורבים בה שיקולים חברתיים ותרבותיים, ולא רק שיקולים רפואיים, וכי להורדת הגיל נדרש אישורן של הממשלה והכנסת. המשרד הוסיף כי בשנים האחרונות לא היה אפשר לבצע את השינוי המוצע ולאחרונה שוב פנה מנכ"ל המשרד, פרופ' רוני גמזו, למועצה הלאומית לרפואת נשים בבקשה לקיים דיון נוסף בנושא. המשרד ציין כי הוא בודק רעיון להוסיף זכאות בסל לטיפולי הפריה לילד שלישי, בתמורה להגבלת הגיל המרבי לטיפולי הפריה. לדברי המשרד, "הנושא תלוי במידע שנאסף בעת הזו במסגרת מסד הנתונים".

40 טיפול שלאחריו מוחזרים העוברים לרחם.

41 סעיף 8 (ב) (1).

42 פעילות רפואית מוזמנת שאין בה דחיפות מידית להצלת חיים.

נוכח הנתונים על שיעור הלידות הנמוך בקרב נשים בנות יותר מ-42, הסיכונים הבריאותיים הכרוכים בטיפולי הפריה חוץ-גופית ועמדת הגורמים המקצועיים בעניין זה, יש מקום שמשרד הבריאות, בשיתוף הגורמים המקצועיים, ידון באמור, תוך איזון ראוי בין מגוון השיקולים.

3. ההיבט הכלכלי של טיפולי הפריה חוץ-גופית שסיכויי הצלחתם נמוכים: מכבי מעריכה כי עלות טיפולי הפריה חוץ-גופית למטופלת בת 43 ומעלה היא כ-400,000 ש"ח עד ללידה, לעומת כעשירית מהסכום לאישה צעירה הרבה יותר. הערכה זו אינה כוללת תרופות וימי אשפוז שעלותם מסתכמת באלפי שקלים לאישה.

מניתוח של נתוני מאוחדת<sup>43</sup> עולה כי בשנים 2008-2011 הסתכמה עלותם של טיפולי הפריה חוץ-גופית עד ללידה לאישה בת 42 בכ-231,000 ש"ח, לאישה בת 43 - בכ-295,000 ש"ח ולאישה בת 44 - בכמעט 260,000 ש"ח. לעומת זאת, הסתכמה עלותם של טיפולי הפריה חוץ-גופית עד ללידה לאישה בת 25 בכ-41,000 ש"ח ולאישה בת 30 - בכ-47,000 ש"ח.

בדצמבר 2010 נכנס לתוקף חוק תרומת ביציות. בדצמבר 2011 פרסם משרד הבריאות חוזר בנוגע ליישום חוק זה<sup>44</sup>, ובפברואר 2012 פרסם חוזר בנושא כללי ההתחשבות עבור הליך תרומת ביציות<sup>45</sup>. על פי חוק זה, אישה שמלאו לה 18 שנים וטרם מלאו לה 54 שנים, שאינה מסוגלת בשל בעיה רפואית להתעבר מביציות שבגופה, או שיש לה בעיה רפואית אחרת המצדיקה שימוש בביציות של אישה אחרת לשם לידת ילד, יכולה להגיש בקשה לקבל תרומת ביצית. על פי החוזר מדצמבר 2011, כדי לקבל תרומת ביצית נדרש למבקשת אישורו של הרופא האחראי להשתלת ביציות בגופה. עוד נאמר בחוזר כי על מקבלת תרומת הביצית לשלם אגרה בסך 10,000 ש"ח לבית החולים שממנו קיבלה את האישור להשתלת הביציות בגופה. על פי החוזר מפברואר 2012, קופת החולים של מקבלת התרומה תממן את כלל ההוצאות עבור מחזור טיפול הפריה חוץ-גופית. אם יוקצו ביציות התורמת לכמה נשים, ישלמו קופות החולים של אותן נשים את מלוא התשלום לבית החולים שביצע בתורמת את שאיבת הביציות ואת הטיפולים הכרוכים בכך. מאחר שהגיל המרבי של התורמת על פי חוק הוא 35 שנים, וסיכויי ההצלחה של הפריה חוץ-גופית מושפעים בעיקר מגיל הביציות, עלות הטיפולים - עד ללידת ילד - בנשים בנות יותר מ-35 דומה לעלות הטיפולים האמורים בנשים שגילן עד 35.

קבלת תרומת ביצית בחו"ל כרוכה בהוצאה של עשרות אלפי שקלים. תכניות השב"ן של הקופות משתתפות בעיקר בעלותה של תרומת ביצית מחו"ל, בסכומים הנעים בין 8,360 ל-12,000 ש"ח. השתתפות הקופות מוגבלת לרוב לשני ניסיונות הפריה.

43 הניתוח נעשה על נתוני מאוחדת כפי שנמסרו על ידה. מאוחדת העבירה קבצים שבהם היו נתונים על כל הנשים שעברו טיפולי הפריה חוץ-גופית מ-1.1.08 עד 31.12.11. לנתונים אלו הוסיפה מאוחדת את כל הנתונים הנוגעים לטיפולים התרופתיים שניתנו לנשים אלה ולטיפולי הפריה חוץ-גופית שנשים אלו עברו מ-1.1.06. הנתוח ומגבלות של הניתוח: 1. משרד מבקר המדינה הביא בחשבון רק תרופות שניתנו עד 30 יום לפני תחילת הטיפול בהפריה חוץ-גופית; 2. נתוני הלידות ומספר הילדים כוללים רק נתונים של ילדים שנרשמו כחברי מאוחדת. ייתכן שחלק מהילדים שנולדו נרשמו כחברים בקופות אחרות; 3. בזמן הטיפולים ייתכנו לידות בשל היריון ספונטני; 4. בחישוב העלות ללידה הובאו בחשבון כלל העלויות (שלב א' ושלב ב' עם או בלי הורמונים, מיקרומניפולציה, אשפוז, תרופות והחזרת עוברים). העלויות חולקו במספר מחזורי הטיפול, ובמחזורי הטיפול נלקחו בחשבון רק שלב ב', מחזור טיפולים מלא והחזרת עוברים.

44 "תרומת ביציות", חוזר מינהל רפואה מס' 46/2011.

45 "כללי התחשבות בגין הליך תרומת ביציות", חוזר מינהל רפואה מס' 5/2012.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 כתבה איל"ה כי בנוגע לנשים בנות 43-44 קיימת תמימות דעים בקרב הגורמים המקצועיים שיש להעדיף תרומת ביצית על טיפולי הפריה חוץ-גופית מביציות האישה.

יש מקום שמשרד הבריאות, בשיתוף הגורמים המקצועיים, ידונו בהגבלת הגיל המרבי שבו אישה זכאית למימון טיפולי הפריה חוץ גופית. כמו כן יש מקום שהאיגוד המקצועי יביא לידיעת הציבור כי מעל גיל 40 הסיכוי ללדת מתרומת ביצית גבוה משמעותית מהסיכוי ללדת מביציות האישה (ראו להלן).



נוכח הממצאים האמורים בנוגע לסיכוייה של אישה ללדת בגיל מבוגר, לעומת הסיכונים והעלויות הכרוכים בכך והמלצות הגורמים המקצועיים בעניין זה, יש מקום שמשרד הבריאות, בשיתוף הגורמים המקצועיים, ידונו בגיל המרבי שבו אישה זכאית למימון טיפולי הפריה חוץ-גופית מביציותיה שלה כשלאחר מכן האישה תופנה לתרומת ביצית - כל זאת מתוך התחשבות במגוון ההיבטים של נושא זה.

## המספר הרצוי של מחזורי הטיפול

מחקרים שונים<sup>46</sup> מלמדים שבכל מחזור טיפול של הפריה חוץ-גופית יש לאישה סיכוי להרות<sup>47</sup>. אולם סיכוי זה, הולך ומתמעט ככל שהאישה עוברת יותר מחזורים שנכשלו. בכל מדינות העולם יש הגבלה על מספר המחזורים של טיפולי הפריה חוץ-גופית שאישה זכאית למימון עבורם. מדינת ישראל היא המדינה היחידה שמאפשרת ביצוע מחזורי טיפול בלא הגבלה כל עוד לבני הזוג אין שני ילדים מהנישואין הנוכחיים<sup>48</sup>, האישה היא בת פחות מ-45, ומהבחינה הרפואית הדבר אפשרי<sup>49</sup>. הרופאים והנשים מממשים אפשרות זו, ויש לכך מחיר בריאותי למטופלות ומחיר כלכלי כבד למדינת ישראל.

ההערכה של אנשי המקצוע היא כי מחזור טיפול עולה עד כ-15,000 ש"ח. קשה להעריך את המחיר הכלכלי של מחזורי טיפול רבים, בין השאר מכיוון שאין למשרד הבריאות מסד נתונים לאומי מסודר, והוא אינו יודע כמה מחזורי טיפול עברה כל אישה.

Roy Homburg et al, "Is there a Limit for the Number of in Vitro Fertilization Cycles for an Individual Patient?", **Fertility and Sterility**, 91 No. 4 (2009), pp. 1329-1331; David r. Meldrum et al, "Success Rate with Repeated Cycles of in Vitro Fertilization-Embryo .Transfer", **Fertility and Sterility**, 69 (1998), pp.1005-1009

47 היריון עלול להסתיים בלידה או בהפלה.

48 גם אם לכל אחד מהם יש ילדים מנישואין קודמים.

49 ביטוחי הבריאות המשלימים של קופות החולים מאפשרים כאמור לבצע טיפולים נוספים ללידת ילד שלישי ומעלה או טיפולים ללידת ילד ראשון ושני במסגרת בתי החולים הפרטיים.

כאמור, בזמן שנחקק החוק היה מספר סך כל מחזורי הטיפול שבוצעו בארץ קטן, אולם במשך השנים ועם התקדמות הטכנולוגיה המאפשרת פתרונות באמצעות הפריה חוץ-גופית לעוד ועוד זוגות הסובלים מבעיות פוריות, חלה עלייה במספר מחזורי הטיפול.

משרד מבקר המדינה ביקש מארבע קופות החולים נתונים על מנת לבדוק כמה מטופלות עברו יותר מעשרה מחזורי טיפול, ומה הייתה עלות הטיפול בגילים השונים עד ללידת ילד.

לאומית לא מסרה למשרד מבקר המדינה נתונים המאפשרים לחשב את עלות הטיפול בגילים השונים עד ללידת ילד. הכללית לא מסרה נתונים לגבי "כללית מושלם"<sup>50</sup> שיאפשרו למשרד מבקר המדינה לבדוק כמה מטופלות עברו יותר מעשרה מחזורי טיפול ומה הייתה עלות הטיפול בגילים השונים עד ללידת ילד.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסרה הכללית כי לא מסרה חלק מהנתונים "כי לא נצברו נתונים ע"י המושלם [כללית מושלם] באופן שהתבקש". הכללית הוסיפה כי היא שוקדת בימים אלו על הקמת מסד נתונים שישמש למעקב אחר טיפולי הפריה חוץ-גופית הניתנים למבוטחות הכללית.

על קופות החולים לאסוף נתונים על מטופלות המקבלות טיפולים הן במסגרת הסל והן במסגרת שב"ן, בצורה שתאפשר להן לעקוב אחר יעילות הטיפול.

מכבי היא הקופה היחידה שבדקה כמה מחזורי הפריה חוץ-גופית עברו המטופלות שלה. מבדיקה עולה כי 68 מ-2,563 מטופלות שעברו בפרק הזמן יולי 2008 - יולי 2011 טיפולי הפריה חוץ-גופית, עברו 16-20 מחזורי טיפול, וכי 27 מטופלות עברו יותר מ-20 מחזורים.

משרד מבקר המדינה ניתח את נתוני מאוחדת ומצא כי 31 מ-4,761 המטופלות שעברו טיפולי הפריה חוץ-גופית בפרק הזמן ינואר 2008 - דצמבר 2011, עברו 15 מחזורי טיפול ויותר.

בשנת 1997 המליץ האיגוד הארצי למיילדות וגינקולוגיה למשנה למנכ"ל משרד הבריאות דאז, ד"ר בועז לב, להגביל את מספר מחזורי הטיפול, אולם עד מועד סיום הביקורת לא דן המשרד בנושא.

היות שאין הגבלה על מספר מחזורי הטיפול, יש מטופלות העוברות 15-20 מחזורים ואף יותר במימון סל שירותי הבריאות, אף שהסיכוי להרות פוחת לאחר מחזורים מעטים.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 כתב משרד הבריאות כי יש הצדקה בהגבלת מספר טיפולי פוריות. עוד הוסיף המשרד כי הסיכוי להרות אינו תלוי במספר מחזורי הטיפול בלבד, אלא במכלול נתונים כגון גיל, סיבת אי-הפרייה, איכות הזרע ועוד. המשרד הוסיף כי עם זאת הוא יתמוך בשינויי חקיקה אשר יגבילו את הגיל המרבי שבו תהיה אישה זכאית למימון טיפולי הפריה חוץ-גופית ואת מספר מחזורי הטיפול שתוכל לקבל. לדבריו, ועדת סל שירותי הבריאות אינה מוכנה לדון בגריעת זכאות הכלולה בסל הבריאות, וכי גריעה כזאת לא בוצעה מעולם<sup>51</sup>. לדעתו, לגריעת זכאות כזאת נדרש אישורן של הממשלה והכנסת.

50 כללית מושלם היא מעין חטיבה בכללית.

51 בעניין פעילות ועדת סל התרופות ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 2007, ב-2007, בנושא "ממצאי מעקב - סל שירותי הבריאות", עמ' 473 ואילך, וכן דוח שנתי 2004, עמ' 388 ואילך.



בתשובתה למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסרה איל"ה כי היא ומנהלי היחידות מסכימים שיש צורך לקבוע את מספר המחזוריים הרצוי ובנוגע לצורך להגביל את מספר מחזורי הטיפול על פי קריטריונים שונים. לדבריה, קיימת הסכמה בקרב מנהלי היחידות שיש להגביל את מספר הטיפולים שנשים בנות 43-44 זכאיות להם לשלושה עד ארבעה מחזורי טיפול.

משרד מבקר המדינה כבר העיר בשנת 2004<sup>52</sup> כי "מאז תחילת החוק ופירוט הסל בחוק ובצו... לא ערך המשרד סריקה של הטכנולוגיות המרכיבות את הסל, ולא בחן האם יש טכנולוגיות שאפשר לגרוע אותן מהסל... משום שהספקתן יוצרת ניצול יתר הגורם להקצאה בלתי יעילה של המשאבים". משרד מבקר המדינה המליץ למשרד הבריאות "להמשיך לפתח מתודולוגיה מסודרת על היבטיה התקציביים והמקצועיים של האפשרות לגרוע טכנולוגיות מהסל".

לדעת משרד מבקר המדינה, על משרד הבריאות לדון עם הגורמים המקצועיים בסוגיה, על מנת לקבוע האם יש מקום להגביל את מספר מחזורי הטיפול על פי קריטריונים שונים ולהקצות את הכסף הנחסך לשימוש בטכנולוגיות הפריה אחרות או לצורכי בריאות אחרים - כל זאת מתוך התחשבות בהיבטים הרפואיים, הכלכליים, החברתיים והערכיים של נושא זה.

## הקמת מסד נתונים לאומי מקוון

מסד נתונים לאומי מקוון הנוגע לטיפולי הפריה חוץ-גופית נועד בין השאר לסייע לזהות מגמות בדבר שיעורי ההצלחה של הטיפולים; לסייע לזהות את תופעות הלוואי שסבלו מהן נשים שקיבלו טיפולי הפריה חוץ-גופית; לשמש כלי עזר בקביעת המדיניות הלאומית בתחום זה, ובכלל זה בהחלטה בדבר המשאבים שיוקצו לו; לסייע לנהל, לשפר ולייעל את תהליכי הטיפול ביחידות; לסייע לבדוק את בטיחות טיפולי הפריה, ובכלל זה את בטיחותם של הטיפולים החדשים הניתנים בתחום זה<sup>53</sup>; לעזור לבדוק את ההשפעות קצרות הטווח של טיפולי הפריה חוץ-גופית, ובהן העלייה בסיכון ללידת ילד בעל מומים מולדים, ואת ההשפעות ארוכות הטווח שלהם, כגון השפעותיהם על הסיכוי לחלות בסרטן; וכן לשמש בסיס למחקרים.

בעולם מקובלים שני סוגים של מסדי נתונים לאומיים בתחום הפריה החוץ-גופית:

1. מסדי נתונים המסתמכים על הדוחות השנתיים שמגישה כל יחידה להפריה חוץ-גופית והמכילים נתונים על פי כללים שנקבעו מראש. שיטה זו פשוטה וזולה, ונהוגה בישראל ובמדינות סקנדינביה, ואולם חסרונה של שיטה זו הוא בעיית תיקוף הנתונים.

2. מסדי נתונים המסתמכים על נתונים הנאספים בזמן ביצועו של כל מחזור הפריה חוץ-גופית והמועברים בזמן אמת למסד נתונים מרכזי. בנתונים המועברים נכלל דיווח מכל תחנות הטיפול ובכל מחזור טיפול מיד לאחר שהאישה נוטלת את התרופות, כאשר נשאבות ממנה ביציות, וכשמתקבלת תוצאת בדיקת ההיריון. שיטה זו יקרה ומורכבת, אולם הנתונים המתקבלים באמצעותה זמינים ותקפים, ואפשר לעקוב אחריהם ולנתחם. שיטה זו נהוגה בארצות מתקדמות

52 דוח שנתי 2004, בפרק "סל שירותי הבריאות", עמ' 388 ואילך.  
53 למשל זיגוג (תהליך הקפאה מהיר) של ביציות והבשלת ביציות במעבדה.

מבחינה רפואית, כגון גרמניה, אנגליה, צרפת וארצות הברית, ובחלקן הדיווח באמצעותה מוסדר אף בחקיקה.<sup>54</sup>

יש מדדים בתחום ההפריה החוץ-גופית אשר מוסכם על הגורמים המקצועיים כי הם משפיעים על הצלחת הטיפולים, כמו גיל האישה ומספר הטיפולים שנכשלו שכבר עברה. היחידות להפריה חוץ-גופית בארץ מוסרות למשרד הבריאות פעם בשנה דיווח קצר על פעילותן. הדיווח כולל את מספר מחזורי הטיפול שנעשו בהן, את מספר מחזורי הטיפול עם החזרת עוברים שנעשו בהן<sup>55</sup>, את מספר ההריונות בעקבות הטיפולים, את מספר הלידות של ילדים חיים ואת מספר היילודים.

לדיווח כזה יש חסרונות רבים, להלן כמה מהם: הדיווח ניתן פעם בשנה ובדיעבד, ועל כן יש חשש כי נתונים שנמסרו בו אינם מדויקים (ראו גם בהמשך בנוגע למחשוב היחידות) ואף ניתן לעשות בהם מניפולציות; הדיווח הוא לפי מחזורי טיפול ולא לפי מטופלות, ולכן לא ניתן לדעת את גיל המטופלת ואם היא עברה בשנה אחת או בכמה שנים מחזור טיפול אחד או יותר; וכך לא ניתן לדעת על פי הדיווח כמה מחזורי טיפול הסתיימו בלידת ילד חי.

מסד נתונים מקיף צריך לכלול נתונים בנוגע לעבר הגינקולוגי של האישה, ובהם הסיבות לאי-פרייה של הזוג; אפיון מחזורי הטיפול של האישה בעבר הכולל בין השאר, את מספר מחזורי הטיפול שהיא עברה עד הטיפול הנוכחי; אפיון מחזור הטיפול הנוכחי, ואם הוא נועד ללידת ילד ראשון, שני או שלישי ומעלה; הסוג של מחזור הטיפול - החזרת עוברים טריים, מופשרים<sup>56</sup> או החזרת ביציות מופרות; שיטת ההפריה; מספר הביציות שהופרו; מספר העוברים שהוחזרו; מהלך ההיריון ועוד. נתונים אלו מאפשרים לבדוק את השפעת הטיפולים על פי מאפיינים שונים ולקבוע מדיניות מבוססת.

לשם השוואה, האגודה הבריטית HFEA היא רשות מאסדרת עצמאית המפקחת על שימוש בביציות, בזרעונים ובעוברים בטיפולי פוריות ובמחקרים. האגודה היא הנותנת ליחידות להפריה חוץ-גופית רישיון, וחלה חובה עליהן לדווח לה בזמן אמת על כל מחזור טיפול. האגודה קובעת גם נהלים ואמות מידה מקצועיים ומפרסמת נתונים הנוגעים לתחום ההפריה החוץ-גופית.

בישראל, במכון גרטנר לחקר אפידמיולוגיה ומדיניות בריאות (להלן - מכון גרטנר) בתל השומר, קיימים שני מסדי נתונים לאומיים מרכזיים: האחד ביחידות לטיפול מיוחד ביילוד (הפגיות); והאחר בתחום הטראומה. המכון מרכז בשני המסדים נתונים בדבר הטיפולים שניתנו בשני תחומים אלו במשך השנים לשם מחקר וקבלת החלטות.

הביקורת העלתה כי זה עשר שנים מתקיימים דיונים בין משרד הבריאות, איל"ה ומכון גרטנר בנוגע למסד נתוני הפריה חוץ-גופית לאומי ממוחשב, בין השאר מכיוון שהנושא רגיש בכמה היבטים, ובהם זיהוי המטופלות ומדידת הצלחת היחידות התלויה במשתנים שונים, כמו גילן של המטופלות ומספר מחזורי הטיפול שעברו. המשתתפים בדיונים ניסו להתמודד עם כמה קשיים הנוגעים לקיומו של מסד נתונים כזה, כגון השאלה בחזקתו של מי הוא יהיה, סודיות זהות המטופלות, האם יש צורך לקבל את הסכמת המטופלות לדיווח נתונייהן למאגר והחשש של מנהלי היחידות מפני סגירת יחידות בעקבות חשיפת נתונים.

54 באנגליה לדוגמה פועלת על פי חוק רשות לפוריות וביולוגיה המקבלת דיווחים מכ-60 יחידות.

55 לא כל מחזור טיפול מסתיים בהחזרת עוברים.

56 הביציות המופרות מוקפאות לעתים מסיבות שונות, כמו ריבוי ביציות שהופרו, לצורך שימוש עתידי של האישה.

היעדר מסד נתונים לאומי מקוון אינו מאפשר למשרד הבריאות לבצע בקרה נאותה על הישגי היחידות להפריה חוץ-גופית ולקבוע מדיניות לאומית לגבי מספר מחזורי הטיפול היעילים, מספר היחידות הנדרש ועוד. כמו כן, היעדר מסד נתונים אינו מאפשר לקופת החולים שאליה משתייכת המטופלת לדעת כמה מחזורי טיפול היא עברה בקופות אחרות - מידע הנדרש לקופת החולים על מנת לתת למטופלת טיפול רפואי נאות.

מכון גרטנר העריך את עלות הפרויקט להקמת מסד נתונים לאומי בכ-600,000 ש"ח ואת תפעולו השוטף ב-193,000 ש"ח בשנה. נוסף על כך העריך המכון כי יידרש סכום נוסף של 520,000 ש"ח בשנה למימון עלות הקלדת הנתונים ביחידות. סכום זה ישולם עד שיעברו כל היחידות למערכת ממוחשבת מתקדמת, שמאפשרת להעביר נתונים למסד הנתונים באופן אוטומטי וללא צורך בהקלדה כפולה. מנכ"ל משרד הבריאות, פרופ' רוני גמזו, קבע כי ההקלדה היא פעולה פשוטה ולכן משרד הבריאות לא יקצה מימון נפרד עבורה.

רק במרץ 2012, בזמן ביצוע הביקורת, אישר משרד הבריאות להקצות בשנת התקציב 2012 תקציב להקמת מסד הנתונים הלאומי. התקציב שאושר היה בהיקף של 500,000 ש"ח בלבד והוקצה לכל הפעולות הכרוכות בהקמה. מכון גרטנר צופה כי כבר בינואר 2013 יתחילו היחידות להעביר את הנתונים המתקבלים בהן למסד הנתונים.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי פרויקט הקמתו של מסד הנתונים נמצא בראש סדר העדיפויות של המשרד, וכי הוא מתקצב ויתוקצב גם בשנים הבאות.

משרד מבקר המדינה העיר לכל הגורמים הנוגעים בדבר כי הקצאת התקציב למימון מסד הנתונים תשפר את הבקרה ואת השקיפות בתחום ההפריה החוץ-גופית, וכי עליהם להמשיך במאמצים להקמתו ולהפעלתו של מסד הנתונים המקוון, כך שיהיה אפשר להפיק ממנו את המידע הדרוש לצורך קבלת החלטות, פיקוח ומעקב, מחקר וכד'.

### מחשוב היחידות להפריה חוץ-גופית

מחשוב היחידות להפריה חוץ-גופית הוא חיוני, כדי לדעת בכל רגע מהו מצבה של כל מטופלת ביחידה, וכן כדי לאפשר למנהל היחידה לשפר את פעילותה על פי הנתונים המתקבלים. נוסף על כך, לפי התכנון יידרשו היחידות להעביר את הנתונים שברשותן למסד הנתונים הלאומי, וכדי שהנתונים שיועברו יהיו אמינים חשוב שהם יוגדרו באופן זהה ויוקלדו במערכות המחשוב של היחידות על פי כללים אחידים שנקבעו מראש.

נוסף על אלה, נתונים ממוחשבים מקטינים את האפשרות לטעות בגלל כתב שאינו ברור. חשיבותו של עניין זה רבה כאשר המטופלת עוברת מיחידה אחת ליחידה אחרת ומבקשת להעביר את החומר הנוגע לטיפוליה הקודמים ליחידה החדשה. יצוין כי רבות מהנשים שעוברות טיפולי הפריה חוץ-גופית נוטות לעבור מיחידה ליחידה או מקופת חולים אחת לאחרת כדי להיות זכאיות לטיפולים נוספים.

הבדיקה העלתה כי היחידות להפריה חוץ-גופית שונות זו מזו בהיקף המחשוב בהן. כך לדוגמה היחידות בבתי החולים קפלן וכרמל ממוחשבות במלואן; בבית החולים וולפסון הליך הקבלה ביחידה, הפעילות בחדר הניתוח בה וסיכום תוצאות הטיפול בכל מחזור ממוחשבים, אולם פעילות המעבדה ביחידה אינה ממוחשבת; ובבית החולים סורוקה המעבדה ביחידה ממוחשבת, אולם כל שאר חלקי היחידה, חוץ מדוחות הניתוחים ומכתבי השחרור לאחר שאיבת הביציות והחזרת העוברים, אינם ממוחשבים.

הועלה כי מביין 15 היחידות להפריה חוץ-גופית שאליהן פנה משרד מבקר המדינה רק חמש יחידות היו ממוחשבות במלואן. חלק מהיחידות לא היו ממוחשבות בגלל ההמתנה להקמתו של מסד הנתונים הלאומי המקוון.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מסרה איל"ה כי התקנת מערכת מחשוב אחידה בכל היחידות אכן תקל את העברת הנתונים המרוכזים בהן למסד הנתונים המקוון.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 טען משרד הבריאות כי אי-אפשר ואין צורך לכפות התקנת מערכת מחשוב אחידה בכל היחידות וכי הנחה את בתי החולים לבנות את שדות הנתונים במערכות המחשוב שלהם לפי קריטריונים אחידים.

על משרד הבריאות ובתי החולים לדאוג למחשובן המלא של כל היחידות להפריה חוץ-גופית. כמו כן, על הכללית לפעול למחשוב כל היחידות בבתי החולים שבבעלותה. כל זאת, כדי להקל על בניית מסד הנתונים המקוון.

### טיפול הפריה חוץ-גופית בבתי חולים פרטיים לעומת טיפולי הפריה בבתי חולים ממשלתיים וציבוריים

זוג הנוקק להפריה חוץ-גופית מעדיף לעתים לבצע אותה ביחידה להפריה חוץ-גופית בבית חולים פרטי, כדי לבחור לכך רופא בכיר ובעל ניסיון, לקבל יחס אישי ולבצע את ההפריה בתנאים סביבתיים משופרים - יתרונות שהרפואה הציבורית אינה יכולה להציע לו.

בשנים האחרונות ניתנים יותר ויותר שירותי רפואה בארץ בבתי חולים פרטיים<sup>57</sup>, ומגמה זו באה לידי ביטוי גם בתחום ההפריה החוץ-גופית. את התרחבותם של שירותי הרפואה הניתנים בבתי חולים פרטיים יש לתלות בעיקר בתכניות השב"ן של קופות החולים המממנות את הסתייעותם של המבוטחים בשירותי הרפואה הפרטית. מכ-7.6 מיליון תושבים, שהם כלל המבוטחים בקופות החולים בישראל, היה מספרם של העמיתים בתכניות השב"ן בסוף שנת 2010 כ-5.6 מיליון<sup>58</sup> - כלומר כ-74% מהמבוטחים. תכניות השב"ן מאפשרות לחולה לבחור, בהשתתפות עצמית מסוימת, את הרופא שיטפל בו.

כאמור, כל זוג זכאי במסגרת סל שירותי הבריאות למספר טיפולים בלתי מוגבל לשם לידת ילד ראשון ושני<sup>59</sup>. כמו כן במסגרת השב"ן מממנות הקופות (כולל השתתפות עצמית של המטופלים) טיפולי הפריה חוץ-גופית ללידת ילד ראשון ושני ביחידות להפריה חוץ-גופית שבבתי החולים הפרטיים, וכן טיפולים ללידת ילד שלישי ומעלה הן ביחידות שבבתי החולים הפרטיים והן ביחידות שבבתי החולים הציבוריים.

57 ראו גם בכרך זה בפרק "היבטים במערכת הרפואה הפרטית - מדיניות, אסדרה וכלי פיקוח", עמ' 601.  
58 משרד הבריאות, דוח ציבורי מסכם על תוכניות לשירותי בריאות נוספים (שב"ן) של קופות החולים לשנת 2010 (דצמבר 2011).

59 בבתי חולים ממשלתיים, של הכללית וציבוריים אחרים; מכבי לדוגמה מפנה מטופלים במסגרת הסל, וללא השתתפות עצמית, לבצע הפריות גם בבית החולים הפרטי אסותא, שהיא חברת בת בבעלותה, כמו לכל ספק שירותים אחר של הקופה.

מנתוני משרד הבריאות עולה כי מ-34,538 מחזורי טיפול שבוצעו בשנת 2010 בכל הארץ, בוצעו ביחידות להפריה חוץ-גופית בבתי החולים הפרטיים 19,292 מחזורי טיפול (כ-56%): בתי החולים אסותא בתל אביב ואסותא בראשון לציון ביצעו 12,390 מחזורי טיפול (כ-36% מכלל המחזוריים) בסך הכול, ואסותא בתל אביב לבדו ביצע 8,815 מחזורי טיפול (כ-25.5% מכלל המחזוריים); בית החולים הפרטי אלישע שבחיפה ביצע 3,448 מחזורי טיפול, לעומת 1,616 מחזורי טיפול בסך הכול שביצעו שלוש היחידות האחרות להפריה חוץ-גופית הנמצאות בחיפה והשייכות לבתי החולים הממשלתיים ולכללית<sup>60</sup> (פי 2.13 מהמחזוריים שביצעו שלוש היחידות יחד); והמרכז הרפואי מדיקל סנטר שבהרצלייה ביצע 3,454 מחזורי טיפול.

יוצא שיותר ממחצית כלל הפעילות הלאומית בתחום ההפריה החוץ-גופית מתבצעת בבתי החולים הפרטיים, ויותר משליש ממנה מתבצעת ברשת פרטית אחת.

לרופא המייעץ למטופלת בנוגע לתהליך הפריה חוץ-גופית והעובד הן במרפאת פוריות של אחת מקופות החולים, הן בבית חולים ממשלתי/ציבורי והן בבית חולים פרטי עלול להיות תמריץ להפנות את האישה לטיפול בבית החולים הפרטי, מכיוון ששם הוא יקבל תגמול רב יותר על הטיפולים.

מהבדיקה עולה כי יש רופאים המועסקים בהיקף משרה מזערי בבית חולים ממשלתי או בבית חולים של הכללית, ובמרבית זמנם עובדים במערכת הפרטית. מבקר המדינה כבר העיר בדוח קודם בנושא "תביעות רשלנות רפואית, ביטוח, ניהול סיכונים והדין המשמעתי במערכת הבריאות", כי מוסדות הבריאות הממשלתיים וקופות החולים נושאים בעלויות הביטוח של פעילויות רפואיות המתבצעות במוסדות הפרטיים, ובכך יש מעין תמיכה ברפואה הפרטית באמצעות כסף ציבורי<sup>61</sup>.

ביצוע הפריה חוץ-גופית במערכת הפרטית באמצעות תכניות השב"ן של קופות החולים דורש גם השתתפות עצמית של המבוטחת בסכומים ניכרים של מאות עד אלפי שקלים למחזור טיפול.

בביצוע של יותר ממחצית מחזורי הטיפול במערכת הפרטית המצריכים כאמור השתתפות עצמית ניכרת של המבוטחת, יש כדי להגדיל את ההוצאה הפרטית לבריאות, ויתכן שגידול בהוצאה הפרטית יביא לגידול אף בהוצאה הלאומית, והדבר עלול להשפיע על הרפואה הציבורית ולפגוע בשוויון<sup>62</sup> - דבר שאינו עולה בקנה אחד עם העקרונות שעליהם מבוסס חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

עוד עולה כי למשרד אין נתונים בדבר כמות הטיפולים שביצעו בתי החולים הממשלתיים, של הכללית, הציבוריים האחרים וכן הפרטיים, להולדת ילד ראשון ושני - טיפולים שניתנים במסגרת סל הבריאות, טיפולים שבוצעו במסגרת השב"ן להולדת ילד ראשון ושני וכן על אודות כמות הטיפולים שבוצעו מעבר לזכאות סל הבריאות (בשב"ן ובביטוחי הבריאות הפרטיים - לילד שלישי ומעלה) פעילות שכרוכה גם בהוצאה פרטית משמעותית.

60 בבתי החולים כרמל של הכללית, רמב"ם ובני ציון.

61 ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 62 (2012), עמ' 227.

62 שיעור המימון הפרטי לבריאות מתוך סך ההוצאה הלאומית לבריאות בישראל מלמד על מידת השוויוניות של הרפואה בארץ ביחס למדינות מערביות אחרות: ככול ששיעור המימון הפרטי לרפואה בישראל גבוה יותר ביחס למדינות המערב - תתפס הרפואה בארץ כפחות שוויונית. שיעור המימון הפרטי בישראל גבוה יחסית, והיה עד שנת 2009 במגמת עלייה (בשנים 2010-2011 ירד חלקו של המימון הפרטי בהוצאה הלאומית ל-38%, לעומת 39% בשנים 2008-2009). ראו גם בדוח זה בפרק "היבטים במערכת הרפואה הפרטית - מדיניות, אסדרה וכלי פיקוח", עמ' 601.

לדעת משרד מבקר המדינה על המשרד - כמאסדר - לנתח את הנתונים שיימצאו במסד הנתונים, ולהשוות את הנתונים שייאספו ביחידות השונות תוך התחשבות במאפייני המטופלות. עליו גם לבצע עבודת מטה שבמסגרתה ייבחנו לעומקן כלל ההשפעות של הפעילות בתחום ההפריה החוץ-גופית המתבצעת בבתי החולים הפרטיים. לאחר מכן עליו לבחון במסגרת עיצוב מדיניות בריאות לאומית את החלוקה הרצויה בין היקף הפעילות בתחום ההפריה החוץ-גופית שראוי שיתבצע בבתי החולים הפרטיים ובין היקף הפעילות בתחום זה שראוי שיתבצע בבתי החולים הממשלתיים והציבוריים, כך שתעוצב מדיניות בריאות מיטבית.

## מספר היחידות בארץ ופיזורן

כיום יש בארץ 24 יחידות להפריה חוץ-גופית<sup>63</sup>, 11 מהן במחוזות המרכז ותל אביב.

1. מספר רב של יחידות המטפלות במספר מועט של מקרים עלול להביא מצד אחד לכפל תשתיות ולעתים, בשל היקף הפעילות המזערי, גם להיעדר השקעה במכשירים הנדרשים. מצד אחר, מספר רב של יחידות, ובפרט יחידות שמוקמות בפריפריה, מאפשר נגישות טובה יותר לאוכלוסייה הנוקטת להתערבות רפואית, בייחוד שהיקף מחזורי הפעילות בארץ הוא כאמור הגבוה בעולם ביחס לאוכלוסייה. בחלק ניכר מתחומי הרפואה יש יתרון לגודל היחידה.

מהנתונים שמסרו היחידות למשרד הבריאות עולה ששתיים מהן ביצעו בשנת 2010 235 ו-341 מחזורי טיפול, לעומת שאר היחידות שביצעו בשנה זו 470 מחזורי טיפול ויותר כל אחת - ובאחת היחידות אף כ-9,000 מחזורים<sup>64</sup>. למשרד הבריאות אין די נתונים המאפשרים לו לקבוע את היקפי הפעילות הנכונים והיעילים לכל יחידה בכל אזור.

על משרד הבריאות לבחון את היקף פעילותן של היחידות להפריה חוץ-גופית, תוך התחשבות במאפייני המטופלות וכן לבחון אם באזור כה מצומצם כמו אזור תל-אביב והמרכז יש צורך ב-11 יחידות, ובייחוד שרשת פרטית אחת מבצעת יותר משליש מכלל הפעילות - כל זאת כדי להביא להיקף פעילות שיבטיח השגת תוצאות מיטביות.

2. פקודת בריאות העם, 1940 (להלן - הפקודה), קובעת כי המנהל<sup>65</sup> לא יאשר הקמה של יחידות בענף רפואה ייחודי מעבר למספר המרבי המפורט בתוספת החמישית. התוספת החמישית מפרטת את המספר המרבי של יחידות מקצועיות ייחודיות<sup>66</sup> או שיעורן לנפש, אך אין בה התייחסות ליחידות להפריה חוץ-גופית. עוד קובעת הפקודה כי שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר, רשאי לשנות בצו את התוספת החמישית. בספטמבר 2006 החליטה הממשלה להנחות את שר הבריאות

63 בשני בתי חולים כלליים אין יחידה להפריה חוץ-גופית: במרכז הרפואי זיו שבצפת ובבית חולים לגליל המערבי נהריה (לגביו ראו בהמשך); בשני בתי חולים של הכללית אין יחידות להפריה חוץ-גופית: במרכז הרפואי יוספטל שבאילת ובבית חולים השרון שבפתח תקווה.

64 לדברי מומחים, מספר המחזורים המרבי שמבצעות יחידות הפריה חוץ גופית בעולם הוא כ-2,000.

65 מנהל שירותי הרפואה או בא כוחו.

66 כגון יחידות להשתלה ויחידות לניוירוכירורגיה.

ואת שר האוצר לתקן את התוספת החמישית לפקודה ולקבוע כי השיעור המרבי של יחידות ומכונים להפריה חוץ-גופית לא יהיה יותר מיחידה אחת ל-300,000 איש<sup>67</sup> (להלן - החלטת הממשלה).

בפברואר 2010 התקיימה ישיבה של ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת בעניין היעדרה של יחידה להפריה חוץ-גופית בגליל. באותה ישיבה דיווח ד"ר לוטן, ראש האגף לרישוי מוסדות במשרד הבריאות, כי עוד לפני שנת 2005 כבר התקיימו דיונים בין משרד הבריאות ובין בית חולים לגליל המערבי נהרייה (להלן - בית חולים נהרייה) על פתיחת יחידה להפריה חוץ-גופית בבית החולים, וכי החלטת הממשלה מספטמבר 2006 נקבעה לפי היקף האוכלוסייה במדינה באותה עת. לדבריו, מאז גדלה האוכלוסייה והגיעה בסוף שנת 2009 ל-7.5 מיליון נפש, ועל כן ניתן להקים בארץ, לפי החלטת הממשלה, עוד יחידה. ראש האגף הוסיף כי לדעתו בית חולים נהרייה מסוגל להתמודד עם הקמתה של היחידה ועם ניהולה. יו"ר הוועדה סיכמה את הישיבה בקריאה למשרד הבריאות לתקן את הנקבע בפקודה בנוגע לשיעור המרבי של היחידות להפריה חוץ-גופית בישראל על פי הנקבע בהחלטת הממשלה משנת 2006 ובקריאה להקים את היחידה הנוספת במחוז הצפון, שבו היחס בין מספר היחידות ובין מספר התושבים הוא הנמוך ביותר בארץ.

**הביקורת העלתה כי תיקון התוספת החמישית לפקודה, כך שהפקודה תכלול גם את סוגיית הקמת יחידות להפריה חוץ גופית, לא נעשה עד מועד סיום הביקורת, יולי 2012.**

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי הוא כבר מיישם הלכה למעשה את החלטת הממשלה. עוד מסר המשרד כי תיקון התוספת לפקודה התעכב בשל טיפול במשימות החקיקה הרבות העומדות לפניו.

3. בפברואר 2011 החליטה הממשלה להקים יחידה להפריה חוץ-גופית בבית חולים נהרייה<sup>68</sup>, ובמרץ 2011 אישר המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות למנהל בית החולים להקים את היחידה.

מנהל בית חולים נהרייה מסר לנציגי משרד מבקר המדינה ביולי 2012 כי תכנון בנייתה של היחידה להפריה חוץ-גופית הסתיים, והוא מעריך כי היא תיפתח בתחילת שנת 2013.

**לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח ההוצאה הלאומית הניכרת בתחום טיפולי הפריה חוץ-גופית ונוכח השוני הרב בנתוני הביצוע של היחידות, ובייחוד מכיוון ששלוש יחידות פרטיות מבצעות יותר מ-50% מהפעילות הנעשית בתחום זה - מן הראוי כי משרד הבריאות יבצע עבודת מטה בנוגע למספר היחידות הנדרשות בארץ ופיזורן, ועליו להסתמך בעניין זה גם על נתונים בדבר איכותה של כל אחת מהיחידות. אם יגיע משרד הבריאות למסקנה כי נדרש שינוי במספר היחידות, עליו לפעול במרץ למימוש החלטתו ולתיקון התוספת החמישית לפקודה.**

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות שעבודת מטה בעניין זה תבוצע לאחר שירוכזו הנתונים שיתקבלו במסד הנתונים המקוון.

67 החלטה מס' 470 מ-12.9.06.

68 החלטה מס' 2917 מ-27.2.11.

## כללים רפואיים לטיפול הפריה חוץ-גופית

במחזור טבעי של אישה משתחררת ביצית אחת מזיקה שהתפתח. הזיקה הוא שקיק נוזל המכיל את הביצית ומתפתח במשך כשבועיים עד שהביצית משתחררת ממנו. תהליך זה נקרא ביוץ, וככלל, בכל חודש משתחררת בו ביצית אחת. המטרה בהפריה חוץ-גופית היא להביא להתפתחות של כמה זקיקים בשלים על מנת לאפשר הבשלה של כמה ביציות, ולשם כך מגרים את השחלות באמצעות תרופות. הביציות המופרות במבחנה מתפתחות לעוברים, והם מוחזרים לרחם ל"הרשה".

כאמור, ביולי 1999 אישר שר הבריאות "כללים רפואיים לטיפול הפריה חוץ-גופית" המשלימים את הוראות הסל. בכללים נקבע בין השאר כי לא יינתן טיפול של גירוי שחלתי לשם שאיבת ביציות בהתקיים תנאים רפואיים אלה:

1. בגיל 40-45 שנים כאשר ערכי הורמון המשפיע על התפתחות הביוץ (FSH) עולים על 19 יחידות בין לאומיות (IU/L)) ביום השלישי למחזור בשתי בדיקות עוקבות ובטווח של חודשיים (לכל היותר) מהטיפול; 2. בגיל של פחות מ-40 שנים באישה שלא הגיבה לגירוי שחלתי, כאשר ערכי ההורמון האמור הם מעל 30 היחידות הבין לאומית; 3. כאשר בשלושה מחזורי טיפול עוקבים בהורמונים הניתנים במסגרת טיפולי פרויקט (גונדוטרופינים) לא הושגה תגובה שחלתית מספקת לשם שאיבת ביציות, או כאשר בשלושה מחזורי טיפול עוקבים לא נשאבו ביציות.

במרץ 2005 מינה כאמור יו"ר המועצה הלאומית לרפואת נשים ועדה לנושא טיפולי הפריה חוץ-גופית. הוועדה המליצה לשנות את הערכים שקבעו הכללים מ-1999 ולא לאפשר טיפול נוסף של הפריה חוץ-גופית במטופלות בנות 38 ומעלה שרמת ההורמונים שלהן גבוהה מ-20 יחידות בין-לאומיות בשני מחזוריים ובמטופלות בנות 38 ומעלה שרמת ההורמונים נמוכה מ-20 יחידות בין-לאומיות, כאשר בשני מחזורי טיפול עוקבים לא הייתה תגובה שחלתית או לא התקבלו ביציות בשאיבה.

ואולם נמצא כי למרות המלצת הוועדה, לא דן משרד הבריאות בצורך לעדכן את הכללים לטיפול הפריה חוץ-גופית שנקבעו לפני כ-13 שנים ואשר לדעת גוף מקצועי אינם נשענים על יסודות מוצקים, וממילא לא פרסם נוהל או חוזר מעודכן בנדון. הרופאים נאלצים אפוא לטפל בנשים שמבחינה רפואית אין הצדקה לטיפול בהן, ועלולים לכאורה לגרום להן נזק רפואי.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי ככלל הוא אינו עוסק בהנחיות קליניות ומשתדל ככל שניתן שלא להתערב בשיקולים מקצועיים הנוגעים לטיפוליים רפואיים. המשרד הוסיף כי "נכון שבשנת 1999 הוכנו מספר הנחיות קליניות ברמה הבסיסית של התחלת טיפול וכו'... [עם זאת] החלטות לטיפוליים קליניים בכל מקצועות הרפואה, מבוצעות ברמה היום יומית על ידי אנשי המקצוע הבכירים בבתי החולים וביחידות... למשרד הבריאות אין מנגנון הנחיה וערכון מקצועי - וחלק זה מבוצע שגרתית ע"י האיגודים הרפואיים לסוגיהם".

משרד מבקר המדינה מעיר כי מערכת הבריאות פועלת על פי הנחיותיו של משרד הבריאות. אם המשרד חושב שאין לפעול על פי הנחיות רפואיות אלו שהפיץ, שכן הן מהוות התערבות בשיקולים מקצועיים-רפואיים, אזי עליו להודיע שהנחיות רפואיות אלו מבטלות.



במרץ 2012 ביקש רופא נשים אישור לתרומת ביצית עבור מטופלת שלו. מהבקשה עולה כי לאישה יש תגובה שחלתית נמוכה, וכי עשרה מחזורי טיפול שלה בהפריה חוץ-גופית נכשלו, ולכן הפנה אותה הרופא לקבלת תרומת ביצית. מכאן שהרופא סבר שמהבחינה הרפואית אין הצדקה כי האישה תמשיך בטיפולי הפריה חוץ-גופית. הוועדה של לאומית אישרה את בקשתו של הרופא, אולם באפריל 2012 הגיש הרופא בקשה נוספת והפעם לטיפול הפריה חוץ-גופית עבור אותה מטופלת. הוועדה ביקשה אז מהרופא להסביר את בקשתו לבצע הפריה חוץ-גופית, לאחר שכבר הגיע למסקנה חודש קודם לכן, כי על אותה האישה לעבור למסלול של תרומת ביצית, זאת בטרם תדון בבקשה. יצוין כי עד אפריל 2012 לא התקבלה החלטה בעניין.

נוכח הכללים הישנים והלא מעודכנים עולה החשש כי רופא יפנה מטופלות לטיפול בהפריה חוץ-גופית, אף שמהבחינה הרפואית יהיה סבור כי אין טעם בטיפול וכי הוא עתיד להיכשל.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי על פי החוק אין לקופות החולים אפשרות לסרב לבקשה לטיפול באמצעות הפריה חוץ-גופית.

## בקות של משרד הבריאות

משרד הבריאות הוא המאסדר והמנחה את פעילותם של בתי החולים, וממילא את פעילותן של היחידות להפריה חוץ-גופית שהן חלק מבתי החולים. במסגרת זו נדרש משרד הבריאות לפקח על דרך פעולתן של היחידות, וממצאי הפיקוח הם כלי רב-ערך בידיו לשיפור תפקודן של היחידות המבוקרות ולקבלת החלטות מיטבית לגביהן, בייחוד כאשר מסד הנתונים הלאומי המקוון שבו מרוכזים נתונים לגבי פעילותן של היחידות עדיין לא הוקם. משרד הבריאות מבצע בקרות על בתי החולים לקראת חידוש רישיונם (פעם בשלוש שנים). במסגרת זו הוא מבקר במחלקות רבות בבתי החולים באופן מחזורי; בנוסף, המחלקה למעבדות במשרד הבריאות (להלן - המחלקה למעבדות) מבצעת בקרות על המעבדות להפריה חוץ-גופית בבתי החולים.

הביקורת העלתה כי משרד הבריאות אינו מבצע בקרה על היחידות להפריה חוץ-גופית בבתי החולים. בגלל היעדר הבקרה המשרד אינו יכול לפקח על פעילות היחידות ועל יישום הנחיותיו.

להלן דוגמה:

1. החלטה בנוגע למספר העוברים המוחזרים: (א) בחירת מספר העוברים שיוחזרו לגוף האישה היא החלטה רפואית, מכיוון שמצד אחד המטרה היא כי לאישה ייוולד ילד, ומצד אחר, היריון מרובה עוברים מסוכן לאם יותר מהיריון של עובר אחד. נוסף על כך, ככל שעולה מספר העוברים המוחזרים עולה גם הסיכוי ללידה מרובת ילודים, וממילא ללידת פגים.

חוזר מינהל רפואה בדבר "החזרת עוברים בתהליך הפריה חוץ גופית" מאפריל 2004 ממליץ להחזיר עד שני עוברים בכל טיפול, ולשקול להחזיר יותר משני עוברים רק בנסיבות האלה:  
 (1) לאחר שלושה טיפולי הפריה חוץ-גופית שבהם הוחזרו שני עוברים ושהסתיימו ללא היריון;  
 (2) כאשר האישה היא בת יותר מ-35 שנים, ולאחר שתי החזרות של עוברים שהסתיימו ללא היריון; (3) כאשר האישה היא בת יותר מ-41 שנים, מהחזרת העוברים הראשונה.

מדיווחי היחידות למשרד מבקר המדינה עולה כי קיים שוני רב בשיעור המקרים שבהם החזירו היחידות שלושה עובדים ויותר. כך למשל נע שיעור ההחזרה של שלושה עובדים בשנים 2008-2011 בין 0.3% ל-20.6% (בית חולים קפלן ובית חולים הלל יפה, בהתאמה), ושיעור ההחזרה של יותר משלושה עובדים נע בשנים אלה בין 0% ל-3.6% (בית חולים קפלן ובית חולים הלל יפה, בהתאמה). ייתכן שההסבר לכך הוא כי יש יחידות שאליהן מגיע שיעור גבוה של נשים שכבר עברו כמה טיפולי הפריה חוץ-גופית ביחידות אחרות.

על משרד הבריאות לבדוק אם היחידות פועלות לפי הנהלים שקבע בנוגע למספר העובדים המוחזרים שכן לפעילות זו השלכות רפואיות וכלכליות ניכרות. כמו כן, עליו לבדוק אם השוני בין היחידות בעניין זה הוא בשל מאפיינים שונים של הנשים שמגיעות ליחידות השונות או שיש לתלותו בסיבות אחרות.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי יעמיק את הבקרה בעניין זה לאחר שיקבל את הנתונים ממסד הנתונים הלאומי שיוקם.

(ב) באפריל 2010 פרסמה איל"ה נייר עמדה בנושא "החזרת עובדים בתהליך הפריה חוץ גופי". על פי נייר העמדה, הסיכוי להיריון מרובה עובדים בשיטות הפריה חוץ-גופית גדל ככל שעולה מספר קדם-העוברים<sup>69</sup> המוחזרים. היריון מרובה עובדים כרוך בלידות מוקדמות ובפגות, על כל סיכונה. ההבדל העיקרי בין עמדת איל"ה ובין החוזר של מינהל רפואה הוא בהמלצתה של איל"ה לגבי מטופלת בת 30 או פחות ואשר יש לה עובדים איכותיים, להחזיר קדם-עובר אחד בטיפול הראשון (למעט שני מקרים רפואיים המפורטים בנייר העמדה), ובהמלצתה להחזיר יותר משני עובדים כבר מההחזרה הראשונה כאשר האישה היא בת 40 ויותר, ולא בת 41 ויותר.

נמצא כי עד מועד סיום הביקורת, במשך יותר משנתיים, לא בחן משרד הבריאות את הצורך לעדכן את החוזר לפי המלצת איל"ה, אף שהיא כאמור הגורם המקצועי המייעץ בנושא זה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי יעדכן את החוזר לאחר שיקבל את הנתונים בעניין זה ממסד הנתונים הלאומי שיוקם.

2. גירוי יתר שחלתי: רגישות השחלות למתן תרופות להשראת ביוץ גורמת להן לעתים להגיב ביצירת ריבוי של זקיקים בגודל בינוני או קטן וביצירת רמה גבוהה של אסטרוגן בדם - מצב המכונה "גירוי יתר שחלתי". גירוי יתר שחלתי מדורג בארבע דרגות חומרה: שתי דרגות המאופיינות בתחושה של מתח ונפיחות בבטן, ולעתים בבחילה, בהקאה ובקושי בנשימה; ושתי דרגות המצריכות לעתים לאשפוז את החולה בבית חולים, במקרים מעטים אף במשך שבועות. במקרים נדירים של גירוי יתר שחלתי בינוני או קשה ייתכן כי החולה תסבול משלשולים ומתפליטים בריאות, ואף מאי-ספיקת לב או אי-ספיקת כליות, ואף דווחו מקרים שבהם היה הכרח לקטוע גפיים ואף מקרי מוות. כיום יש דרכים רפואיות שבאמצעותן ניתן להקטין את גירוי היתר השחלתי ואף למנוע אותו.

מנתוני היחידות להפריה חוץ-גופית כפי שדווחו למשרד מבקר המדינה עולה שביחידות מסוימות היה שיעור הנשים שסבלו מגירוי יתר שחלתי 0.6%-1%, וביחידות אחרות - 1.5%-1.7%. אחת היחידות דיווחה על שיעור של 3%-4%, ויחידה אחרת דיווחה כי בשנים האחרונות לא היה אצלם אף מקרה של גירוי יתר שחלתי. עוד יחידה מסרה כי אין בידיה מידע בנוגע לעניין זה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי ההגדרה של גירוי יתר שחלתי אינה חדה ומשתנה פעמים רבות על פי הגישה הקלינית של הרופאים, וגם קריטריונים ברורים שקבעו האיגודים המקצועיים בעניין זה לא הביאו להגדרה אחידה שלו.

נוכח השונות בשיעורי גירוי היתר השחלתי ביחידות השונות וההשפעות הבריאותיות שלהם, ראוי שמשרד הבריאות והאיגודים המקצועיים יבחנו בשנית את הסוגיה ויקבעו הגדרה אחידה שלאורה ייבחנו שיעורי גירוי היתר ביחידות.



על משרד הבריאות לבקר את היחידות ולוודא שתהליכי העבודה בהן יהיו מיטביים, כדי ששיעורי ההצלחה של טיפולי ההפריה החוץ-גופית יהיו גבוהים ככל האפשר, תוך צמצום הסיכונים הבריאותיים למטופלות.

### הליך קבלת האישור לטיפול בהפריה חוץ-גופית בכללית

הטיפול בהפריה חוץ-גופית כטיפול ראשון אינו ניתן אלא במקרים ייחודיים. כאמור, טיפול בהפריה חוץ-גופית אינו נטול סיכון, ועל כן לא די שרופא הנשים יקבע כי על המטופלת לקבל אותו, אלא נדרש לו אישור נוסף. הליך קבלת האישור שונה מקופה לקופה: בכללית נותנות את האישור הוועדות המחוזיות; במכבי נותנת את האישור הוועדה המרכזית של הקופה שבה חברים שני מומחי פוריות; במאוחדת נותנים את האישור שני רופאי פוריות הנמצאים בשני מוקדים שלה בירושלים ובתל אביב; ובלאומית נותנות את האישור ארבע ועדות מחוזיות שבכל אחת מהן יש רופא פוריות ואיש מינהל רפואי<sup>70</sup>.

הביקורת העלתה כי בכללית יש הבדל בין מטופלת הפונה לטיפול בהפריה חוץ-גופית במסגרת הסל ובין מטופלת הפונה לטיפול במסגרת השב"ן. במסגרת הסל, האבחנה הראשונית של אי-הפוריות נקבעת על ידי רופאי נשים ממרפאות הפוריות של הכללית, המצויות ביישובים השונים ובבתי החולים של הכללית. אם הרופא מגיע למסקנה שעל המטופלת לעבור הפריה חוץ-גופית, הוא פונה בעניין לוועדת פריון מחוזית של הכללית, הקיימת בכל אחד ממחוזותיה. אם הוועדה מחליטה להפנות את הזוג ליחידה לטיפול הפריה חוץ-גופית, נעשית ההפניה באמצעות מכתב של הרופא המטפל.

לעומת זאת, מבוטחת כללית המעוניינת לבצע טיפולי הפריה חוץ-גופית במסגרת השב"ן פונה ישירות ליחידה להפריה חוץ-גופית בבית החולים של הכללית או לרופא הפרטי שהיא מבקשת לבחור. הרופא פונה לכללית מושלם לקבלת אישורה לביצוע הטיפולים. יש ארבע אפשרויות לפעולה: 1. אם לבני הזוג יש מאפיינים חד-משמעיים הנדרשים על ידי כללית מושלם, כגון אי-פוריות יותר מחמש שנים וחסימת חצוצרה מלאה, תאושר הבקשה אוטומטית; 2. כאשר

70 לאומית מתכננת לבצע בחודשים הקרובים ניסוי חלוץ (פיילוט) בנוגע לוועדה מרכזית אחת שתאשר טיפולי הפריה חוץ-גופית במקום ארבע הוועדות המחוזיות.

חסרים למבוטחת מסמכים, או כאשר היא בת 35-43 ועברה שני מחזורי טיפול לפחות בגונדוטרופינים, יובא עניינה לאישורו של 'מסלק תביעה'<sup>71</sup> בכללית מושלם; 3. כאשר המבוטחת היא בת 35-43 וקיימת אי-בהירות לגבי מספר מחזורי הטיפול ההורמונלי שעברה, תובא בקשתה לאישור אחות; 4. כאשר המבוטחת היא בת 43 או יותר, במצבים מיוחדים או על פי החלטתה של אחות הבקרה, תוגש בקשתה של המבוטחת לאישורו של מומחה פוריות.

מסיכום דיון שהתקיים באוגוסט 2008 בנוגע למערך אבטחת איכות ובקרה בכללית מושלם עולה כי נשקל להקים במסגרת כללית מושלם ועדה הדומה לוועדות הפירון המחוזיות, אולם עלה החשש שהקמת ועדה כזאת תסרב את השירות הניתן למטופלים מן הבחינה הביורוקרטית. לכן קבעו מומחי הפוריות של מערך אבטחת איכות ובקרה בכללית מושלם את הליך הבקרה הטכנית, שפורט לעיל, וכן קבעו שמומחי הפוריות של הכללית ידגמו מקרים שאושרו אוטומטית ויבחנו אם האישור ניתן לפי הכללים שנקבעו.

מכאן שהשירות הניתן למטופלים במסגרת "כללית מושלם" מקל יותר מהשירות שניתן במסגרת כללית.

## טופס ההסכמה לטיפול הפרייה המצוי ביחידות

היחידות להפרייה חוץ-גופית מחתימות את המטופלים על טופס ההסכמה לטיפול הפרייה חוץ-גופית, שמפורטים בו בין היתר סיכויי ההצלחה וסיכוני הטיפול. הועלה כי נוסח טופס ההסכמה שונה מיחידה ליחידה בנושא מהות הטיפולים.

1. הגדרת פעולת מיקרומניפולציה<sup>72</sup>: בטופס המצוי ביחידות במרכז הרפואי רמב"ם (להלן-רמב"ם) בחיפה ובמרכז הרפואי שיבא (להלן-שיבא) מוסבר שפעולת המיקרומניפולציה שנעשית לעתים היא פעולה ניסיונית, שהמעקב שנעשה אחריה עד היום אינו מראה כי השימוש בה מעלה במידה ניכרת את הסיכון ליילודים, וכי רק בעתיד יהיה אפשר לדעת אם סיכון כזה אכן קיים. לעומת זאת, בטופס המצוי ביחידות של הכללית במרכז הרפואי כרמל בחיפה ובמרכז הרפואי סורוקה בבאר-שבע לא מוגדרת פעולת המיקרומניפולציה פעולה ניסיונית; כמו כן, מפורטות בטופס מטרת המיקרומניפולציה, ובהן החדרת זירעון בודד לתוך ביצית; נוסף על כך, מצוין בטופס זה כי פעולה זו עלולה להגביר את הסיכוי ללידת תינוקות בעלי מום או בעיות רפואיות שיסבול מהן היילוד במשך חייו, אף שלא הוברר לחלוטין אם הגברת סיכוי זו יש לתלותה במיקרומניפולציה דווקא או בבעיית הפוריות של הוריו בכללן. יצוין כי יחידות אחרות בבתי החולים של הכללית מחתימות על טופס ההסכמה שבו מוגדרת פעולת המיקרומניפולציה - ניסיונית.

71 מסלק תביעה הוא עובד כללית מושלם שעבר הכשרה לטיפול בפניות מסוג זה.  
72 כאשר הסיבה לבעיות הפירון מקורה בזרע נעשית לעתים פעולה מעבדתית - מיקרומניפולציה. בשיטה זו ניתן להסתפק בהחדרת זירעון בודד לתוך ביצית או באמצעות טיפול במעטפת העובר כדי לשפר את השרשתו. וזאת, לעומת הנחה של נוזל הזרע יחד עם הביצית בתנאי מעבדה, כפי שמתקיים בהליך ההפרייה החוץ גופית.

2. פעולות רפואיות שכבר אינן מבוצעות: בטופסי ההסכמה ביחידות ברמב"ם ובשיבא וביחידות מסוימות בבתי החולים של הכללית מצוינות פעולות רפואיות שכבר אינן מבוצעות, כמו החזרת הביציות ותאי הזרע לחצוצרות (GIFT).



על היחידות להפריה חוץ-גופית להחתים את המטופלים על טפסים עדכניים שבהם מצוין כל המידע בנוגע לשיטות הטיפול ובנוגע לסיכונים שיש בכל אחת מהן. על משרד הבריאות לפקח על כך.

### התנאים במעבדות בבתי החולים והשפעתם על איכות הטיפולים

ממחקרים שנעשו עולה כי איכות האוויר במעבדות משפיעה על תוצאות הטיפול בהפריה חוץ-גופית, וככול שהיא גבוהה יותר עולה שיעור ההריונות ופוחת שיעור ההפלות<sup>73</sup>. על פי חוזר המחלקה למעבדות<sup>74</sup> משנת 2007, "מומלץ שבמעבדת IVF יהיו בקרת טמפרטורות ולחות ומסנן אוויר אבסולוטי כמקובל בחדרי ניתוח", וכן "מומלץ להתקין מערכת מיזוג היוצרת על-לחץ". תפקיד שיטת ה"על-לחץ" הוא ליצור זרימת אוויר תמידית מתוך המעבדה אל מחוצה לה וכן לאפשר כניסת אוויר מסונן בלבד, בלא חומרים מזהמים למעבדה.

מביקורות של המחלקה למעבדות שנעשו ב-15 יחידות להפריה חוץ-גופית בשנים 2011-2012 עולה כי התנאים בחלק מהמעבדות המצויות בהן אינם עולים בקנה אחד עם המלצות החוזר. כך למשל מערכת סינון האוויר של אחת המעבדות אינה מיוחדת רק למעבדה ואינה אטומה, ובשל כך אין במעבדה "על-לחץ". כמו כן, הפילטר המוצב במעבדה אינו מספיק אפילו כדי לנטרל את ריחות הבישול המגיעים ממערכת האוורור המרכזית ברוח הביקורת של המחלקה למעבדות צוין כי היחידה מיועדת לעבור למבנה חדש, אולם לא צוין מהו תאריך היעד לכך. בתגובתו של בית החולים שבו מצויה המעבדה נמסר כי במבנה החדש אכן תותקן מערכת סינון אוויר לפי התקנים המקובלים בחדרי הניתוח ובמעבדות להפריה חוץ-גופית.

בביקורת שעשתה המחלקה למעבדות במעבדה אחרת נמצא כי אין בה "על-לחץ", וכניסת האוויר אליה היא דרך מערכת המיזוג הראשית של הבניין. לכן חודרים למעבדה לא פעם ריחות ואף חלקיקים שמקורם מחוצה לה. מנהל היחידה מסר לצוות הביקורת של המחלקה כי נמצא תורם להקמת מבנה חדש, אך ההליך מצוי בשלבים הראשוניים. דוח הביקורת שעשתה המחלקה מודגש

73 Comparison between International Standard Organization (ISO) Type 5 and Type 6 Cleanrooms Combined with Volatile Organic Compounds Filtration System for Micromanipulation and Embryo Culture in Severe Male Factor Infertility, www.androfert.com.br/site/documento\_47\_0\_Jacques Cohen et al., "Ambient Air and its Potential Effects on Conception in Vitro", **Human Reproduction**, 12, No.8 (1997), pp. 1742-1749; Richard S. Legro et al., "Effect of Air Quality on Assisted Human Reproduction", **Human Reproduction** 25, No.5 (2010), pp. 1317-1324

74 חוזר 4/2007 בדבר "קווים מנחים למעבדות הפריה חוץ גופית IVF - תיקון" מ-15.07.

כי "אין ספק שמעבר למבנה חדש בתוספת מעבדה ברמת אוויר נקי כנדרש הוא הכרחי ביותר ויתרום מאד ליעול עבודת המעבדה, הצלחתה וכן לרווחת העובדים והמטופלים כאחד" (ההדגשה במקור). לעומת זאת, בשתיים מהמעבדות שנבדקו נמצא כי יש בהן לחץ אוויר חיובי המונע כניסת חומרים מזהמים, וכי האוויר בהן מסונן.

לאחר מועד סיום הביקורת הכין משרד הבריאות טיוטת חוזר חדשה המחייבת את המעבדות להפריה חוץ-גופית להתקין מערכת מיזוג היוצרת "על-לחץ".

על כל היחידות בבתי החולים לעמוד בתנאים שקבע משרד הבריאות בחוזר המחלקה למעבדות. על משרד הבריאות לוודא כי אכן היחידות מתקינות מערכת מיזוג אוויר היוצרת "על-לחץ" בפרק הזמן שייקבע לכך.

## הקפאת ביציות מופרות ואחסנתן

כאמור, בטיפול הפריה חוץ-גופית נשאבות מהאישה ביציות. הביציות מופרות ולאחר מכן מוחזרות לרחם האישה. לעתים מספר הביציות שהופרו גדול ממספר הביציות המוחזרות לרחם, ובמקרה כזה מקפיא בית החולים את הביציות המופרות העודפות כדי שהמטופלת תוכל להשתמש בהן בעתיד. במשך השנים הצטברו ביחידות להפריה חוץ-גופית ביציות מופרות מוקפאות שלא נדרשו.

1. סעיף 9 לתקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז-1987, קובע כי ביצית, לרבות ביצית מופרית, תוקפא לתקופה שלא תעלה על חמש שנים, וכי אם התקבלה בקשה בכתב להארכת תקופת ההקפאה, חתומה בידי האישה שמגופה ניטלה הביצית ובידי בעלה ומאושרת בחתימתו של רופא, רשאי בית החולים להאריך את תקופת ההקפאה בחמש שנים נוספות.

הביקורת העלתה כי ביחידות להפריה חוץ-גופית מוקפאות ביציות מופרות יותר מ-10 שנים, ולעתים אף יותר מ-15 ו-20 שנה<sup>75</sup> בניגוד לתקנות בריאות העם. על פי נתוני היחידות, יש בהן יותר מ-1,900 ביציות מופרות המוקפאות יותר מ-20 שנה, ויותר מ-5,700 ביציות מופרות המוקפאות בין 15 ל-20 שנה.

לשמירת ביציות מופרות נדרשים מקום אחסון ומכלים מתאימים, וביחידות קיימות כיום אלפי ביציות מופרות מוקפאות המאוחסנות במכלים. כך לדוגמה יש באחת היחידות 11 מכלים בנפח של 50 ליטר כל אחד, וביחידה אחרת יש שלושה מכלים בנפח של 166 ליטר כל אחד. קיבולתו של מכל בנפח 166 ליטר היא כ-3,500 מבחנות או קשיות הקפאה.

חוזר מינהל רפואה במשרד הבריאות בדבר "הנחיות למטופלים אודות שימוש בביציות מופרות מוקפאות ביחידות להפריה חוץ-גופית (IVF)" מפברואר 2008 (להלן - חוזר בדבר שימוש בביציות מופרות מוקפאות) מסדיר את נושא קבלת ההוראות מהמטופלות ובני זוגן בדבר אופן הטיפול בביציות שהופרו.

בחוזר נקבע כי בתחילת הטיפול או בסיומו על בני הזוג לחתום על טופס שבו מצוינים כתובתם ופרטי ההתקשרות עמם, וכי חלה עליהם החובה לעדכן את הפרטים כאשר חל בהם שינוי. עוד נקבע

75 הנתונים כוללים את נתוני היחידות בבתי החולים של הכללית ובתי החולים הממשלתיים.

בחזור כי לאחר חמש שנים שבהן הוקפאו הביציות המופרות יש לפנות לבני הזוג על פי פרטי ההתקשרות האחרונים שמסרו, ואם אלה לא ייתנו הוראה אחרת יש להפשיר את הביציות ולהשמידן. נוסף על כך נקבע בחוזר כי על כל יחידה להפריה חוץ-גופית לדווח למשרד הבריאות עד תחילת אוגוסט 2008 על מספר המטופלות שענו לפנייתיה בנוגע לביציות המוקפאות ועל מספר המטופלות שלא ענו, וכי לאחר שיסתיים איסוף החומר יקבע המשרד הנחיה סופית בדבר הפשרת הביציות המופרות שאין להן דורש. עוד נקבע כי הליך הפשרת ביציות אלה לא יחל לפני קבלת הנחיות סופיות מהמשרד.

הביקורת העלתה כי 11 מ-15 היחידות שמסרו נתונים למשרד מבקר המדינה לא קיבלו מענה לפנייתן בנוגע לביציות המוקפאות מיותר מ-60% מהמטופלות, שלוש יחידות אחרות לא פנו למטופלות כלל, ועוד יחידה הפסיקה לפנות למטופלות לאחר שנתקלה בכעס של חלק מהן.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסרה איל"ה כי היא ופורום מנהלי היחידות ממתנינים להנחיות ברורות ממשרד הבריאות אשר יאפשרו להם להפשיר ביציות מופרות אשר לא נדרשו.

עוד העלתה הביקורת כי למרות פניות של בתי חולים שונים למינהל רפואה בנוגע לפניות שלא נענו, לא פעל משרד הבריאות לפתרון הנושא.

2. שמירת ביציות מופרות מוקפאות כרוכה בהוצאות כספיות, ובהן הוצאות הרכישה והתיקון של מכלי ההקפאה, הוצאות רכישת החנקן הנוזלי, הוצאות הקשורות למילוי המכלים ועוד. החוזר בדבר שימוש בביציות מופרות מוקפאות קובע כי ביציות שהופרו באמצעות הפריה חוץ-גופית יוקפאו למשך חמש שנים בלא תשלום, ולאחר מכן אם ברצונה של האישה להמשיך ולהקפיא את הביציות, עליה לשאת בתשלום הכרוך בהקפאה. על פי תעריף משרד הבריאות נכון לינואר 2012, עלות שימור ביציות היא 640 ש"ח לחמש שנים. לדברי אחד ממנהלי היחידות, עלות זו נמוכה מאוד, ואינה מכסה אפילו את שכרה של המזכירה הגובה את הכסף.

מהבדיקה עולה כי בשבע מהיחידות שנבדקו הנשים אינן משלמות עבור המשך הקפאת הביציות, וכי בשש יחידות אחרות נגבה תשלום רק מנשים שהיחידה הצליחה ליצור עמן קשר<sup>76</sup>.

76 היחידות שבהן הנשים אינן משלמות כלל הן היחידות בכרמל חיפה, מרכז רפואי העמק בעפולה, מרכז רפואי ע"ש ברוך פדה, פוריה בטבריה, המרכז הרפואי הלל יפה בחדרה, מרכז רפואי מאיר בכפר סבא, קפלן ברחובות והמרכז הרפואי בני ציון בחיפה. היחידות שבהן נגבה תשלום רק מנשים שהיחידה הצליחה ליצור עמן קשר הן היחידות בבית חולים בילינסון בפתח תקווה, בית חולים ליס לילדות בתל אביב, המרכז הרפואי ע"ש ברזילי באשקלון, סורוקה בבאר שבע, וולפסון בחולון ושיבא בתל השומר; אסף הרופא בצריפין לא השיב על שאלת משרד מבקר המדינה בנושא זה, והיחידה להפריה חוץ-גופית ברמב"ם בחיפה מסרה כי אין לה מידע בעניין.

3. (א) על פי נתוני היחידות 215 ביציות מוקפאות שייכות לנשים בנות יותר מ-60, ו-1,128 ביציות מוקפאות שייכות לנשים בנות 54-59.<sup>77</sup> כמו כן, על פי נתוני היחידות 17 נשים שביציותיהן המופרות המוקפאות שמורות ביחידות כבר נפטרו. ייתכן שישנן עוד נשים שנפטרו ושביציותיהן המופרות המוקפאות שמורות ביחידות. כמו כן, סביר להניח שרוב המטופלות שהן בנות יותר מ-54 לא ידרשו להחזיר את הביציות המופרות המוקפאות לצורך היריון.

(ב) במרץ 2006 שלח יו"ר המועצה הלאומית לביואטיקה למנכ"ל משרד הבריאות דאז, פרופ' אבי ישראלי, את המלצות המועצה בנושא עוברים מוקפאים. המלצות המועצה עוסקות גם בעוברים המוקפאים כיום (והוקפאו עוד לפני פרסום החוזר בדבר שימוש בביציות מופרות מוקפאות בפברואר 2008) וקובעות כי אם לא נוצר קשר עם בני הזוג ולא ברור מה רצונם, יש להזכיר להם במכתב שישלח בדואר רשום כי שמירת העוברים לא תהיה ליותר מעשר שנים, אלא אם כן ישתתפו ההורים במימונה. אם לא תתקבל תשובה עד שנה ממשלוח המכתב ופרסום באמצעי התקשורת הנחיות המתריעות כי שמירת הביציות המופרות המוקפאות תיפסק אוטומטית לאחר 10 שנים, יש להפשיר את העוברים המוקפאים יותר מעשר שנים.

בדצמבר 2009 ביקש ראש מינהל רפואה דאז, ד"ר חזי לוי, מסגן שר הבריאות, הרב יעקב ליצמן, וממנכ"ל משרד הבריאות דאז, ד"ר איתן חי עם, אישור להפשיר ביציות מופרות המוקפאות יותר מ-15 שנים שהמשך הטיפול בהן לא הוסדר. בינואר 2010 מסר מנכ"ל המשרד דאז, ד"ר איתן חי עם, לראש מינהל רפואה כי הוא וסגן שר הבריאות נעתרים לבקשתו ומאשרים לצמצם את מספר הביציות המופרות הישנות.

הביקורת העלתה כי עד מועד סיום הביקורת ביולי 2012, כשנתיים וחצי לאחר שניתן האישור, לא קבע מינהל רפואה הנחיה בנוגע להפשרת הביציות המופרות שלא נדרשו.

4. כאמור, לעתים נותרות בתום הטיפול ביציות עודפות. הביציות עודפות שאיכותן טובה נועדות להקפאה לצורך שימוש בעתיד, אולם כדי להקפיא אותן יש צורך במקום ובמימון עלויות ההקפאה. עומס של ביציות מוקפאות ביחידות עלול לגרום לרופאים השוקלים אם להקפיא בהן עוד ביציות להחליט לאו דווקא על פי שיקולים רפואיים.

יש לציין שכאשר היחידות עמוסות בביציות מופרות מוקפאות יש חשש שרופאים ימנעו מלהקפיא ביציות מופרות נוספות. הדבר עלול לפגוע במטופלות, שביציות עודפות שלהן יושמדו במקום להקפיא אותן לשימוש בעתיד.

אחד המומחים הציע לשקול להקים ועדה ציבורית שתבחן את האפשרות להעביר ביציות אלה לנשים הזקוקות לתרומת זרע או לתרומת ביצית.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי יקיים דיון חוזר בנושא הביציות המופרות המוקפאות יותר מ-10 שנים.

5. כאמור, על פי החוזר בדבר שימוש בביציות מופרות מוקפאות, יש להחתים מטופלים חדשים על טופס שמצוין בו בין השאר כי ידוע להם שחלה עליהם החובה לעדכן את היחידה בכל שינוי

77 נוסף על כך, ביחידה להפריה חוץ-גופית בבית החולים לים לילודות מוקפאות ביציות מופרות של 27 נשים בנות 50-64, וביחידה להפריה חוץ-גופית במרכז רפואי מאיר מוקפאות ביציות מופרות של 45 נשים בנות 54-59 ושל שלוש נשים שהן כיום בנות 60 או יותר.



כתובת, וכי "אם בתום חמש השנים [שבהן הוקפאו הביציות המופרות], לאחר שפנו אל בני הזוג על פי דרך ההתקשרות האחרונה שמסרו, לא תתקבל מהם הוראה אחרת, על פי החלופות שפורטו, יושמדו הביציות המופרות ע"י הפשרה".

בביקורת עלה כי היחידה להפריה חוץ-גופית ברמב"ם בחיפה אינה מחתימה את הזוגות הפונים אליה על טופס מתאים. בלי חתימה כזאת לא יתאפשר ליחידה להפשיר ביציות מופרות מוקפאות. על משרד הבריאות לוודא שכל היחידות מחתימות את הפונים אליהן על טופס שבו מצוי כל המידע הנדרש בנוגע להליך הקפאת הביציות.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מספטמבר 2012 מסרה היחידה להפריה חוץ-גופית ברמב"ם כי "לאחר עיון המחלקה המשפטית ברמב"ם, וקבלת הערות משפטיות על ניסוח הטופס, הטופס [החדש] נכנס לשימוש רוטיני ביחידה".



המשך שמירת הביציות המופרות יותר מחמש שנים כאשר הזוג המטופל אינו מאשר זאת בכתב הוא בניגוד לתקנות בריאות העם. שמירת הביציות המופרות כרוכה גם בעלויות שונות ועלולה לגרום לעומס ולהימנעות מהקפאת ביציות מופרות נוספות. על משרד הבריאות להנחות את היחידות כיצד לנהוג עם הביציות המופרות המוקפאות הנמצאות ברשותן זמן רב.

## תקני כוח האדם והציוד של היחידות להפריה חוץ-גופית

### תקני הרופאים ביחידות להפריה חוץ-גופית

1. בתי חולים ממשלתיים: על מנת להבטיח תפקוד תקין של יחידה בבית חולים מן הראוי לקבוע תקן מזערי של מספר הרופאים שיש להעסיק בה. מצוקת כוח האדם הרפואי היא סוגיה הנמצאת על סדר היום הציבורי זה שנים. היחידות בבתי החולים הממשלתיים מתבססות על רופאים המועסקים על ידי תאגידי הבריאות (קרנות המחקר<sup>78</sup>) וכן על שימוש בתקנים ממשלתיים שנקבעו לרופאים במחלקות הנשים. בשנת 2011 נחתם בין ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) ובין הממשלה הסכם חדש להגדלת תקני הרופאים בבתי החולים.

נמצא כי משרד הבריאות לא קבע אמות מידה לתקינת רופאים, שמתבססות בין השאר על איכות הטיפול. עוד נמצא שקיים הבדל בין היחידות בנוגע ליחס בין מספר הרופאים המועסקים בכל יחידה ובין מספר הפעולות שהיא מבצעת. להלן דוגמאות:

78 ליד כל בית חולים כללי-ממשלתי יש תאגיד בריאות - ישות משפטית המאוגדת כעמותה. ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 59 ב (2009), בפרק "תאגידי בריאות ליד בתי החולים הכלליים הממשלתיים", עמ' 399.

באחד מבתי החולים הממשלתיים היחידה להפריה חוץ גופית מעסיקה רופא לכל 96 שאיבות הנעשות בשנה ורופא לכל 423 פעולות<sup>79</sup> ואילו יחידה אחרת בבית חולים ממשלתי אחר מעסיקה רופא לכל 236 שאיבות ולכל 311 פעולות; יחידה נוספת בבית חולים ממשלתי שלישי מעסיקה רופא לכל 160 שאיבות או רופא לכל 190 פעולות.

נוסף על כך, נמצא כי כל מנהל בית חולים ממשלתי קובע את תקן הרופאים ביחידה על פי שיקוליו, ועקב כך קיים חשש שעקב אילוצים כלכליים יועסקו ביחידה רופאים במספר קטן מהנדרש, דבר שיגרום לפגיעה באיכות הטיפול.

על משרד הבריאות לקבוע אמות מידה לתקינת רופאים ביחידות, כדי שתפקודן התקין ואיכות הטיפול שהן נותנות לא ייפגעו.

2. בתי חולים של הכללית: בכללית נקבע תקן של רופא לכל 2,500 ביקורי מטופלים. בפועל הועלה כי קיימת שונות גם בין היחידות להפריה חוץ גופית בבתי החולים של הכללית, כאשר בשנת 2011 אחת היחידות העסיקה רופא לכל 260 שאיבות או רופא לכל 412 פעולות. לעומת זאת ביחידה אחרת של הכללית בשנת 2011 היה רופא לכל 182 שאיבות או 312 פעולות.

על הכללית לבחון את השונות האמורה ביחידות, כדי שתפקודן התקין ואיכות הטיפול שהן נותנות לא ייפגעו.

### תקן עובדי המעבדות - אמבריולוגים

להיקף כוח האדם במעבדות המצויות ביחידות להפריה חוץ-גופית יש השפעה רבה על איכות הטיפול הניתן ביחידות. חוזר המחלקה למעבדות מ-2007<sup>80</sup> ממליץ כי במעבדה בבית חולים המבצע עד 600 מחזורי שאיבה בשנה תהיה משרת אמבריולוג אחת לכל 150 מחזורים; כי במעבדה בבית חולים המבצע 601-1,200 מחזורי שאיבה בשנה תהיה משרת אמבריולוג אחת לכל 200 מחזורים; וכי מספר משרות האמבריולוגים במעבדה בבית חולים המבצע יותר מ-1,200 מחזורים בשנה ייקבע לפי העומס היומי במעבדה.

בספטמבר 2009 החלה המחלקה למעבדות לבצע מבדקים במעבדות של היחידות, ומאז ביצעה מבדקים כאלה ב-15 מעבדות. מהמבדקים עולה כי לא כל היחידות שנבדקו מעסיקות במעבדותיהן אמבריולוגים לפי המלצות משרד הבריאות. להלן דוגמאות:

מבדיקה של המחלקה למעבדות באחת היחידות עולה כי בשנת 2011 נעשו במעבדת היחידה 3,691 מחזורי שאיבה. במעבדה מועסקות ארבע אמבריולוגיות במשרה מלאה ושש אמבריולוגיות אחרות מועסקות לפי קריאה במעבדה חסרים אפוא שלושה אמבריולוגים לפחות במשרה מלאה; ביחידה אחרת עלה כי מועסקת בה רק אמבריולוגית אחת, בשלושת רבעי משרה, אף כי בבית החולים נעשות 400 שאיבות בשנה. במעבדה חסרים אפוא שני אמבריולוגים לפחות במשרה מלאה; ביחידה נוספת עלה כי מועסקות בה חמש אמבריולוגיות במשרה מלאה, וכי אושרו לה עוד שני תקנים, והיא

79 "פעולות" כוללות מלבד שאיבות גם הקפאת עוברים, החזרת עוברים ושאיבת זרע.

80 חוזר 4/2007 בדבר "קווים מנחים למעבדות הפריה חוץ-גופית IVF - תיקון" מ-15.5.07. החוזר חל על כל היחידות להפריה חוץ-גופית בבתי החולים.

מחפשת אחר מועמדים מתאימים למלאם, אף שבכית החולים מתבצעות כ-2,000 שאיבות בשנה. היחידה התבקשה להגיב על הממצאים עד ה-1.3.12, אולם בביקורת לא נמצאה תגובתה.

משרד מבקר המדינה מעיר כי על היחידות להפריה חוץ-גופית למלא אחר המלצות משרד הבריאות בנוגע למספר האמבריוולוגים הדרוש במעבדות, כדי שלא תהיה פגיעה בטיפולי ההפריה החוץ-גופית. על משרד הבריאות לוודא שהיחידות ממלאות את הנחיותיו הנוגעות למספר האמבריוולוגים הדרוש במעבדות.

### מחסור בציוד

חוזר המחלקה למעבדות קובע כללים לגבי הציוד שיימצא במעבדות להפריה חוץ-גופית ולגבי תחזוקתו. בכללים נקבע בין היתר כי יש לחבר את האינקובטורים והמקררים למערכת אוטומטית המתריעה על תקלות באספקת החשמל או באספקת הגזים ועל חריגות בטמפרטורה, והמועיקה מיד את צוות המעבדה, כמו כן על פי החוזר יש לשאוף לכפילות כל מערכות העבודה החיוניות.

המחלקה למעבדות בדקה את מצב הציוד, את מצב תחזוקתו ואת הבטיחות במעבדות והעירה לחלק מבתי החולים הממשלתיים, חלק מבתי החולים הציבוריים וחלק מבתי החולים של הכללית כי במעבדות יש מחסור באינקובטורים<sup>81</sup>, במיני אינקובטורים, במכשירי מדידה מדויקים לבדיקת הטמפרטורה, במכשירים לטיפול בחומר ביולוגי ועוד.

על היחידות למלא אחר הכללים שקבע משרד הבריאות בנוגע לציוד במעבדות להפריה חוץ-גופית ובנוגע לתחזוקתו. על משרד הבריאות לוודא שהיחידות ממלאות את הנחיותיו.

### הגדרת תפקיד האמבריוולוג לשם קביעת סיווגו המקצועי ושכרו

מהאמבריוולוג נדרשים ניסיון רב, ידע, מיומנות מקצועית ודיוק. נוסף על אלה, נדרש ממנו להפעיל שיקול דעת רב במהלך עבודתו, מכיוון שהוא מייעץ לרופא אילו עוברים להחזיר, אם להקפיא עוברים ועוד. לדברי אחד ממנהלי היחידות, אמבריוולוג הוא שותף מלא להחלטות טיפוליות, וברבים מהמקרים הוא קובע עם הרופא באיזו שיטה לבצע את ההפריה, כמה עוברים להחזיר, אילו מהם ועוד. בחלק מהמקרים הוא גם מדבר עם המטופלים ומסביר להם את התהליך המעבדתי. בעולם מוכרת הייחודיות של תחום ההפריה החוץ-גופית, וישנן מדינות בהן יש הגדרה מקצועית מיוחדת של "אמבריוולוג במעבדה". באנגליה לדוגמה נכללים בהגדרת מקצוע האמבריוולוג תיאור התפקיד ומאפייני עבודתו של האמבריוולוג.

כאמור, המחלקה למעבדות במשרד הבריאות מפקחת על המעבדות להפריה חוץ-גופית. בספטמבר 2011, בעקבות בקשתו של מנהל המחלקה ד"ר עמנואל גזית, פנתה מנהלת תחום בכירה, תקינה וסיווג משרות, במחלקת כוח אדם במשרד הבריאות למר יוסי קינר, סגן נציב שירות המדינה לענייני

81 האינקובטורים נדרשים כדי לדמות את תנאי התפתחות העובר ברחם. הביצית המופרת מוכנסת לאינקובטור עד להחזרתה לגוף האישה.

מערכת הבריאות, וביקשה ממנו להגדיר את התפקידים במעבדה להפריה חוץ-גופית. בפנייה צוין כי מעבדה כזאת מתייחדת מרוב המעבדות הרפואיות האחרות בין השאר בשל היותה מעבדה קלינית טיפולית ולא מעבדה מאבחנת, ונוסף על כך, העבודה בה, בניגוד לעבודה במעבדות רפואיות רבות אחרות, היא בעיקר ידנית ואינה תלויה באוטומציה. מסיבות אלו ואחרות המיומנות הנדרשת מהאמבריוולוג המועסק בה היא רבה. בדצמבר 2011 ענתה מנהלת תחום ענייני עובדים ותקן בנציבות שירות המדינה (להלן - נש"ם), למשרד הבריאות כי נש"ם בחנה את בקשת משרד הבריאות, וכי הנהלת הכללית (שבבעלותה שש מ-24 היחידות להפריה חוץ-גופית, ולהכרתה במקצוע האמבריוולוג יש משמעות תקציבית, מאחר שהכרה כזאת תחייב אותה לשלם לאמבריוולוגים משכורות גבוהות יותר), התנגדה "ליצירת מעבדות מעבר לקריטריונים המוגדרים בתפקוד" של מעבדות רגילות, ועל כן נש"ם ממליצה לדחות את הדיון בהגדרה מיוחדת של התפקידים במעבדות לעתיד. עוד הוסיפה מנהלת התחום כי נש"ם תדון במקרים מיוחדים.

משרד הבריאות הביא לידיעת היחידות את תשובת נש"ם והוסיף כי אם קיים צורך מקומי לפתיחת תקן למקצוע אמבריוולוג בבית החולים, ניתן לפנות באופן פרטני לנש"ם.

מן האמור עולה כי אף שהמחלקה למעבדות, שהיא הגוף המקצועי, שהמעבדות להפריה חוץ-גופית ועובדיהן נתונים לאחריותה, רואה צורך לייחד את תפקיד האמבריוולוג מתפקידו של עובד מעבדה "רגיל" - בכל זאת לא פעלה נש"ם בעניין זה בגלל התנגדות הכללית.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסרה נש"ם כי טיפולה הוא בהיבט התפקודי, וכי מבחינתה יש מקום לחדש את הדיון בנושא אם יבקש זאת משרד הבריאות.

ראוי שמשרד הבריאות, בשיתוף האיגודים המקצועיים, ולפי הצורך - המועצה הלאומית לרפואת נשים, ידון בסוגיה זו.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי "מדיניות משרד הבריאות לגבי הגדרת מקצועות רפואיים לא תומכת בהפיכת כול מיומנות רפואית למקצוע מוסדר. האיות של בעלי מקצוע במערכת הבריאות איננה עוברת רק דרך יצירת מקצוע ייחודי... בתחום זה נדרשת אומנם הכשרה ומיומנות מקצועית גבוהה - אך היא יכולה להיות מלווה לבעלי מקצוע מגוונים לרבות... ביולוגים, אחיות, רופאים ואף מקצועות נוספים. בחינת ההכשרה ומקצועיות היא באחריות של מנהל היחידה תחת הבקרה של האגף למעבדות של משרד הבריאות".

נוכח ההכרה בייחודיות עבודת האמבריוולוג בעולם, עמדת מנהל המחלקה למעבדות במשרד הבריאות והגורמים המקצועיים ביחידות מוצע כי משרד הבריאות ישקול האם יש מקום להגדיר את תפקיד האמבריוולוג כמקצוע.

## העסקת עובד סוציאלי או פסיכולוג בליווי זוגות העוברים טיפולי הפריה חוץ-גופית

טיפול הפריה חוץ-גופית נמשכים בדרך כלל חודשים ואף שנים. טיפולים אלו כרוכים בקשיים נפשיים, בפרט כאשר הנשים העוברות אותם מקבלות כמויות מוגברות של הורמונים ולעתים חוות

אכזבה אחר אכזבה על שההפריה החוץ-גופית לא הביאה ללידת ילד. מנהלי יחידות סבורים כי מצבה הנפשי והרגשי של האישה משפיע על הצלחת טיפולי ההפריה החוץ-גופית שהיא עוברת, וכי ההיבטים הנפשיים והרגשיים הקשורים לטיפולי פוריות בלתי נפרדים מההיבטים הרפואיים. ליווי של פסיכולוג או של עובד סוציאלי הניתן לאישה העוברת טיפולי הפריה חוץ-גופית יש בו אפוא כדי לתמוך בהצלחת הטיפולים.

הביקורת העלתה כי קיים הבדל בין היחידות בנוגע להעסקת פסיכולוג או עובד סוציאלי בהן. כך למשל מעסיקות היחידות בבית חולים בילינסון ובמרכז רפואי מאיר פסיכולוג בחצי משרה, היחידה בבית חולים לים ליולדות מעסיקה פסיכולוג יום בשבוע ועובד סוציאלי יומיים בשבוע, והיחידה במרכז הרפואי ע"ש ברזילי, אשקלון מעסיקה עובד סוציאלי שעתיים בשבוע; יחידות אחרות, כמו היחידה בכרמל, אינן מעסיקות פסיכולוג או עובד סוציאלי כלל.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מספטמבר 2012 מסרה היחידה להפריה חוץ-גופית במרכז הרפואי ע"ש ברזילי, אשקלון כי היא מצויה בהליך גיוס של עובד סוציאלי בחצי משרה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי היחידות חייבות לתת לא רק טיפול רפואי, אלא גם ליווי פסיכולוגי ותמיכה סוציאלית.

נוכח ההבדל בין היחידות בנוגע להעסקת פסיכולוג או עובד סוציאלי בהן, מן הראוי שמשרד הבריאות יבדוק אם יש צורך להעסיק ביחידות אנשי מקצוע אלה, ואם יחליט שכן, עליו לקבוע את מתכונת העסקתם, ובכלל זה את היקף משרתם בכל יחידה.

## משגיחות חיצוניות

משרד הבריאות קבע הנחיות רפואיות מחמירות כדי להבטיח את זיהוי העובר ואת החזרתו לאישה הנכונה. חוזר המחלקה למעבדות קובע בין השאר כי את זיהוי הביציות והזירעונים יבצעו שני אנשים מצוות בית החולים. על פי החוזר, הזיהוי צריך להיעשות בשלב ההזרעה, בשלב החדרת הביציות המופרות לרחם, בשלב הקפאת הזרע, בשלב הקפאת טרום-העוברים ובשלב הפשרתם. בכל זאת, יש זוגות המעוניינים ממניעים דתיים בהשגחה חיצונית<sup>82</sup> ולכן במרבית היחידות להפריה חוץ-גופית פועלות משגיחות חיצוניות מטעם ארגונים דתיים וחרדיים.

המשגיחות מועסקות באמצעות עמותות, למשל מכון פוע"ה - פוריות ורפואה על-פי ההלכה. הן אינן עובדות של בית החולים ואינן אנשי מקצוע בתחום ההפריה החוץ-גופית, ומטרת פעילותן היא רק לתת את האישור ההלכתי להורות. מאחר שהצורך במשגיחות הוא הלכתי ולא רפואי היחידות אינן חייבות לאפשר את פעילות המשגיחות אצלן ואכן ביחידות שבקפלן ובמרכז רפואי העמק אין פעילות של משגיחות.

מהמשגיחות הפועלות ביחידה נדרש להתמצא התמצאות בסיסית בפעילותה וכן להכיר את הנהלים בה, ובהם הנהלים בדבר הלבוש בחדר הניתוח ובדבר הדרכים להימנע מסיכונים הכרוכים במגע עם נוזלים ועם רקמות אנוש. פעילותן עלולה בין השאר להביא לפגיעה בסודיות הרפואית ולהפריע לעבודת הצוות הרפואי. היקפה הכללי של פעילות זו רב, מעורבים בה גורמים שונים ויש לה השפעות כלכליות על המטופלים. משרד מבקר המדינה בדק אם פעילות המשגיחות מוסדרת.

82 על מנת להבטיח כי הילד ייחשב ילדם מבחינה הלכתית.

נמצא כי משרד הבריאות לא הסדיר את פעילותן של המשגיחות ולא קבע לה כללים. כמו כן הועלה כי בכמה ציוד היחידות שנבדקו פעילות המשגיחות אינה מוסדרת בנוהל פנימי, וכי בשלוש יחידות הוסדרה פעילות המשגיחות בנוהל רק בזמן ביצוע הביקורת ובעקבות שאלות שהציג צוות הביקורת - זאת אף שהמשגיחות אינן חלק מצוות היחידה ואף שהן נמצאות במקומות רגישים בה, כמו המעבדות, ונחשפות למידע רגיש על מטופלים. עוד עלה כי הנוהל של היחידות אינו אחיד ומשתנה מיחידה ליחידה.

הנוהל של היחידה להפריה חוץ-גופית באסף הרופא בצריפין קובע כי המשגיחה תהיה נוכחת במעבדה רק בזמן ביצוע התהליכים בחומר הביולוגי של בני הזוג שעליהם התבקשה להשגיח, כי ההשגחה תיעשה באמצעות צפייה בלבד, וכי על המשגיחה לנהוג לפי הכללים הנהוגים במעבדה. הנוהל של היחידה במרכז הרפואי פוריה בטבריה קובע כי פעילותה של המשגיחה מתבצעת נוסף על הזיהוי הכפול של שני עובדי היחידה, שאחד מהם הוא אמבריולוג, וכי אף שתפקיד המשגיחה הוא לפקח בלבד, עליה למלא אחר כל כללי העבודה במעבדה, ובכלל זה אחר כללי הלבוש בחדר הניתוח ואחר הכללים בדבר הימנעות מסיכונים הכרוכים במגע עם נוזלים ועם רקמות אנוש.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסרה איל"ה כי היא ופורום מנהלי היחידות ממליצים להקים ועדה שתבחן את הסדרת פעילותן של המשגיחות בנוהל אחיד.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מספטמבר 2012 מסר מכו"פ פוע"ה - פוריות ורפואה על-פי ההלכה כי כבר הציע בעבר פעמים רבות לכל הנוגעים בדבר להסדיר את פעילות המשגיחות, כדי לאפשר להן לתת שירותי השגחה לציבור הרחב ולמנוע מגופים שאינם מורשים או ממשגיחות שלא עברו מסלול הכשרה מתאים להיכנס למעבדות.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסרה הכללית כי היא סבורה שפעילות המשגיחות ביחידות צריכה להיות מוסדרת בנוהל אחיד שיקבע משרד הבריאות.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה מספטמבר 2012 מסרה היחידה להפריה חוץ-גופית ברמב"ם בחיפה כי נושא המשגיחות מחייב הסדרה של משרד הבריאות ולא של כל בית חולים בנפרד, שכן מדובר בפעילות שהיקפה הכלכלי רב, שגורמים רבים רוצים להיות מעורבים בה, ושמשטלה עול כלכלי כבד על המטופלים. היחידה הוסיפה כי עד כה פועלות המשגיחות באמצעות עמותות של המגזר החרדי בלבד, אולם ייתכן שבעתיד גם עמותות ממגזרי אוכלוסייה אחרים באוכלוסייה יבקשו לאפשר השגחה.

על משרד הבריאות לבחון את ההשפעות שיש להימצאותן של משגיחות שאינן עובדות בית החולים בזמן ביצוע ההפריה החוץ-גופית, ולקבוע לפי תוצאות הבחינה כללים. לאחר שיקבע המשרד את הכללים, עליו לוודא כי היחידות פועלות בהתאם.

## תרומת ביציות

בדצמבר 2010 נכנס כאמור לתוקף חוק תרומת ביציות. החוק מסדיר את תרומת הביציות למטרות לידה ואת השימוש בביציות לצורכי מחקר. גם המשרד פרסם חוזרים בעניין. בשנים האחרונות נאלצו נשים הזקוקות לתרומת ביצית לנסוע לצורך כך לחו"ל או לייבא ביציות מוקפאות לארץ, אפשרות שמבחינה רפואית היא מומלצת פחות. על פי חוק תרומת ביציות, אישה שמלאו לה 18 שנים וטרם מלאו לה 54 שנים שאינה מסוגלת בשל בעיה רפואית להתעבר מביציות שבגופה, או

שיש לה בעיה רפואית אחרת המצדיקה שימוש בכיציות של אישה אחרת לשם לידת ילד, יכולה להגיש בקשה לקבל תרומת ביצית. על פי חוזר המשרד מדצמבר 2011 התרומות יכולות להיות נשים העוברות בעצמן טיפולי הפריה או תרומות בנות 21-35 שאינן עוברות טיפולי הפריה.

**הביקורת העלתה כי עד סוף שנת 2011 לא התבצעה כלל תרומת ביציות.**

בספטמבר 2012, לאחר מועד סיום הביקורת, דיווח המרכז הרפואי הלל יפה בחדרה כי היחידה להפריה חוץ-גופית בו ביצעה טיפולים בשתי נשים באמצעות תרומת ביצית, וכי חמש תרומות נמצאות בהליכי אישור לתרומת ביציות. משרד הבריאות דיווח באוקטובר 2012 כי היחידה באסף הרופא בצריפין תבצע שישה טיפולים באמצעות תרומת ביצית, וכי לא צפויות עוד תרומות.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי "בסוף שנה זו יפוג תוקפן של תקנות אשר קבעו את התשלום לנתרמות (10,000 ש"ח) ומשרד הבריאות מתכוון להעלות נושא זה בכנסת... במטרה להעלות סכום זה בתקווה שעל ידי כך יותר נשים תורמות תפננה ליחידות ה-IVF".

יצוין כי בנושא תרומת זרע ניתן פסק דין בבג"ץ בפברואר 2013 בעניין זכותו של תורם זרע לחזור בו. עותרת הרתה מתרומת זרע<sup>83</sup> ושילמה עבור האפשרות להשתמש בעתיד בזרעו של אותו תורם, אך התורם חזר בתשובה וביקש לחזור בו מהסכמתו. בית המשפט העליון פסק ש"בתחרות בין זכותו של תורם זרע שלא להיות הורה ביולוגי בעל כורחו לבין זכותה של הנתרמת להורות מאותו אב גנטי, ידו של התורם היא על העליונה"<sup>84</sup>.

**אי-בהירות בנוגע לזכאים לאבחון גנטי טרום-השרשה (PGD) במסגרת הסל**

קיימים מאות אבחונים של עשרות מחלות גנטיות שונות, וכמו כן קיימים אבחונים בנוגע לליקויים כרומוזומליים ולמחלות נדירות שונות. בביקורת עלה כי בשנת 2009 נכנס לסל שירותי הבריאות "אבחון גנטי טרום-השרשה". לאחר ביצוע אבחון זה העוברים מוחזרים לרחם האישה במסגרת הליך הפריה חוץ-גופית. בסל נקבע כי הזכאים לאבחון זה הם זוגות הנמצאים בסיכון של 5% ומעלה ללדת ילד עם מומים כרומוזומליים חמורים במיוחד או זוגות עם מוטציות הגורמות למחלות גנטיות חמורות במיוחד (כמפורט בהגדרות), שמתקיימים בהם התנאים המפורטים בהתוויה שנקבעה בסל. חוזר מינהל רפואה<sup>85</sup> קובע כי "מחלה תורשתית מוגדרת כחמורה במיוחד, אם היא גורמת לתמותה בגיל צעיר או לתחלואה ולסבל רב ללא אפשרות ריפוי".

בביקורת עלה כי הגדרת הזכאות לאבחון גנטי טרום-השרשה אינה מפורטת דיה. לפיכך ייתכן שבקשתם של חלק מהזוגות למימון בדיקות מסוימות במסגרת הסל תיענה בחיוב, ואילו בקשתם של זוגות אחרים למימון אותן בדיקות תיענה בשלילה, אף שהסיכון ללידת ילד הסובל ממחלות תורשתיות זהה בשני המקרים. לעתים אף יימנעו זוגות שבקשתם נענתה בשלילה מלבצע את הבדיקות באופן פרטי עקב התשלום הכרוך בכך.

83 ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 57 (2007), בפרק "בנקי זרע", עמ' 417.  
 84 בג"ץ 4077/12, פלונית נ. משרד הבריאות ואח'. פסק הדין ניתן בתאריך 5.2.13.  
 85 חוזר מס' 34/2008 מיוני 2008.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאוקטובר 2012 מסר משרד הבריאות כי יפיץ חוזר חדש בנושא השימוש בטכנולוגיה בשיטת PGD.

## סיכום

תחום ההפריה החוץ-גופית הוא תחום רגיש עם היקפי פעילות ניכרים של יותר מחצי מיליארד ש"ח מידי שנה. תחום זה משפיע על חיי היום יום של זוגות צעירים רבים. משרד מבקר המדינה מצא בתחום זה ליקויים רבים הדורשים התייחסות ותיקון.

הגיל המרבי לטיפול הפריה חוץ-גופית: יש מקום שמשרד הבריאות ידון בהמלצות המועצה הלאומית לרפואת נשים להוריד את הגיל המרבי לקבלת טיפולי הפריה חוץ-גופית, בשיתוף הגורמים המקצועיים - כל זאת מתוך התחשבות במגוון ההיבטים של נושא זה.

קביעת המספר הרצוי של מחזורי הטיפול: יש מקום שמשרד הבריאות, בשיתוף הגורמים המקצועיים, ידון בהגבלת מספר מחזורי הטיפול - כל זאת מתוך התחשבות במגוון ההיבטים של נושא זה.

הצורך במחשוב היחידות ובהקמת מסד נתונים לאומי מקוון: על משרד הבריאות לפעול להקמתו ולהפעלתו של מסד נתונים מקוון. על משרד הבריאות, בתי החולים הממשלתיים ובתי החולים של הכללית לדאוג למחשובן של היחידות להפריה חוץ-גופית, כדי להקל את הדיווח למסד הנתונים שיוקם.

טיפול הפריה חוץ-גופית בבתי חולים פרטיים לעומת טיפולי הפריה בבתי חולים ציבוריים: ראוי שמשרד הבריאות יבצע עבודת מטה כדי לבחון לעומק את הסוגיות שעולות מהיקף הפעילות הניכר המתבצע בתחום זה בבתי החולים הפרטיים, ויעצב מדיניות בריאות מיטבית.

היקף פעילותן של היחידות, מספרן ופיזורן: על משרד הבריאות לבחון את היקף פעילותן של היחידות כדי להגיע לתוצאות המיטביות בתחום ההפריה החוץ-גופית. כמו כן, מומלץ שמשרד הבריאות יבצע עבודת מטה בנוגע למספר היחידות הנדרשות בארץ ובנוגע לפיזורן.

כללים רפואיים לטיפול הפריה חוץ-גופית: ראוי שמשרד הבריאות ידון בצורך לעדכן את הכללים הרפואיים לטיפול הפריה חוץ-גופית שנקבעו לפני כ-13 שנים, בהתאם להמלצת הוועדה לנושא טיפולי הפריה חוץ-גופית שמינתה המועצה הלאומית לרפואת נשים.

בקרה של משרד הבריאות: על משרד הבריאות כמאסדר לערוך בקרות ביחידות להפריה חוץ-גופית ולבדוק אם הן פועלות לפי הנהלים שקבע בנוגע למספר העוברים המוחזרים לנשים. נוסף על כך, על המשרד לוודא שתהליכי העבודה ביחידות יהיו מיטביים, כדי ששיעורי ההצלחה בהפריות יהיו גבוהים ככל האפשר. על המשרד גם לוודא שהיחידות מחתימות את המטופלים על טופסי הסכמה עדכניים שבהם מצוין כל המידע הנוגע לשיטות הטיפול ולסיכונים שיש בכל אחת מהן.



תנאי הפעילות במעבדות: על כל היחידות לעמוד בתנאים שקבע משרד הבריאות בחוזר המחלקה למעבדות. על משרד הבריאות לוודא כי היחידות מתקינות מערכת מיזוג היוצרת "על-לחץ" בתוך פרק הזמן שייקבע לכך.

אחסון הביציות המוקפאות: על משרד הבריאות להנחות את היחידות כיצד לנהוג בביציות המוקפאות הנמצאות ברשותן זמן רב. כמו כן, על המשרד לוודא שכל היחידות מחתימות את המטופלים על טופס שבו מצוי כל המידע הנדרש בנוגע להליך הקפאת הביציות.

תקני כוח האדם ביחידות: על משרד הבריאות לקבוע אמות מידה לתקינת רופאים, כדי שתפקודן התקין של היחידות ואיכות הטיפול הניתן בהן לא ייפגעו. כמו כן, על המשרד לבדוק אם יש צורך להעסיק פסיכולוג או עובד סוציאלי ביחידות, ואם יש צורך כזה, לקבוע את מתכונת העסקתם, ובכלל זה את היקף משרתם בכל יחידה. על היחידות למלא את הנחיות משרד הבריאות לגבי מספר האמבריוולוגים הנדרש במעבדה, כדי למנוע פגיעה בטיפולי ההפריה החוץ-גופית. על משרד הבריאות לוודא שהיחידות להפריה חוץ-גופית אכן ממלאות את הנחיותיו הנוגעות למספר האמבריוולוגים הנדרש במעבדה.

משגיחות היצוניות: על משרד הבריאות לבחון את ההשפעות שיש להימצאותן של משגיחות שאינן עובדות בית החולים בזמן ביצוע ההפריה החוץ-גופית, ולקבוע לפי תוצאות הבחינה כללים. לאחר שיקבע המשרד את הכללים, עליו לוודא כי היחידות פועלות בהתאם.

תרומת ביציות: מומלץ שהאיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה יביא לידיעת הציבור את העובדה כי סיכוייה של אישה בת יותר מ-40 ללדת מתרומת ביצית גבוהים במידה ניכרת מסיכוייה ללדת מביציותיה שלה.

נוכח הממצאים המשמעותיים שעלו בדוח ביקורת זה על משרד הבריאות לפעול בהקדם ולהסדיר את תחום ההפריה החוץ-גופית, תוך התחשבות במגוון ההיבטים של הנושא, למען בריאות המטופלות, לשיפור הטיפולים הרפואיים שמספקים בתי החולים וכן כדי שמשאבי מערכת הבריאות ינוצלו באפקטיביות.

