רשומות

קובץ התקנות

כ"ד בתמוז התשפ"ה | 11974 | 20 ביולי 2025

עמוד

תקנות בריאות העם (דיווח על לידת תינוקות עם מומים) (תיקון), התשפ"ה–2025 2240

תקנות בריאות העם (דיווח על לידת תינוקות עם מומים) (תיקון), התשפ"ה–2025

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 29א(1), 34(א)(10) ו־36(ב)(7) לפקודת בריאות העם, 1940[1] (להלן – הפקודה), לפי סעיף 32(5) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו–1996[2], ולפי סעיף 35(ב)(6) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994[3], לאחר התייעצות עם ההסתדרות הרפואית בישראל ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת לפי סעיף 34(ב) לפקודה וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז–1977[4], אני מתקין תקנות אלה:

תיקון השם

1. בתקנות בריאות העם (דיווח על לידת תינוקות עם מומים), התשמ"ב–1982[5] (להלן – התקנות העיקריות), בשם התקנות, במקום "(דיווח על לידת תינוקות עם מומים)" יבוא "(דיווח על מומים מולדים ומחלות נדירות)".

החלפת תקנות 1 ו־2 והוספת תקנות 3 עד 10

2. במקום תקנות 1 ו־2 לתקנות העיקריות יבוא:

"הגדרות

1. בתקנות אלה –

"חוק הגנת הפרטיות" – חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א–1981[6];

"המאגר" – מאגר המידע המנוהל לפי תקנה 6;

"מוסד רפואי" – כל אחד מאלה:

(1) בית חולים כמשמעותו בסעיף 24 לפקודה;

(2) מרפאה כהגדרתה בסעיף 34(ג) לפקודה;

(3) מעבדה רפואית כהגדרתה בסעיף 36(א) לפקודה;

"מורשה גישה" – בעל תפקיד במשרד הבריאות שהממונה נתן לו אישור פרטני לעיון ולטיפול במידע שדווח לפי תקנות אלה, בהתאם להוראות תקנה 7(ב);

"מחלה נדירה" – מחלה המנויה ברשימת המחלות הנדירות המפורסמת לפי תקנה 3;

"הממונה" – הרופא הממשלתי שמינה שר הבריאות לעניין תקנות אלה;

"פורטל המחלות הנדירות" – The portal for rare diseases and orphan drugs – Orphanet.

חובת הגשת דיווח לממונה

2. (א) מנהל מוסד רפואי יגיש דיווח לממונה לגבי אדם או עובר, שאובחן לראשונה באותו מוסד רפואי, עם מום מולד המנוי בתוספת הראשונה או עם מחלה נדירה שתועדו ברשומה הרפואית, ואולם אם הוא נוכח כי המום המולד או המחלה הנדירה כבר אובחנו במוסד רפואי אחר, לא תחול עליו חובת הגשת הדיווח כאמור.

---

[1] ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191; ס"ח התשל"ג, עמ' 232; התשנ"ב, עמ' 10; התשפ"ג, עמ' 38.
[2] ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.
[3] ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.
[4] ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.
[5] ק"ת התשמ"ב, עמ' 607; התשס"ה, עמ' 211.
[6] ס"ח התשמ"א, עמ' 128.

(ב) דיווח כאמור בתקנת משנה (א) לגבי אדם או עובר שאובחן כאמור באותה תקנת משנה במוסד רפואי המופעל או המנוהל בידי קופת חולים או בית חולים, יוגש בידי מנהל קופת החולים או מנהל בית החולים או רופא שהוא הסמיך לכך, לפי העניין.

(ג) דיווח כאמור בתקנת משנה (א) יכלול את הפרטים המנויים בתוספת השנייה בלבד ויוגש בתחילת כל רבעון לגבי הרבעון שקדם לו, או במועד אחר שהתיר הממונה אם ראה כי עקב נסיבות העניין לא ניתן להעביר את הדיווח במועדים האמורים.

(ד) חובת הגשת דיווח לפי תקנה זו לא תחול לגבי אבחון שנעשה במסגרת טיפול בדם טבורי כהגדרתו בחוק דם טבורי, התשס"ז–2007[7], בדיקה גנטית לקשרי משפחה כהגדרתה בחוק מידע גנטי, התשס"א–2000[8], או בדיקת התאמה כהגדרתה בחוק מרשם תורמי מוח עצם, התשע"א–2011[9].

רשימת המחלות הנדירות החייבות בדיווח

3. (א) חובת הגשת דיווח כאמור בתקנה 2(א), לעניין מחלה נדירה, תהיה לגבי מחלות נדירות המופיעות ברשימה שיפרסם הממונה באתר האינטרנט של משרד הבריאות, על פי המחלות ששכיחותן בפורטל המחלות הנדירות היא למטה מ־1 ל־2,000 לידות.

(ב) הממונה יעדכן את רשימת המחלות הנדירות כאמור בתקנת משנה (א) בכל 1 בינואר ובכל 1 ביולי, לפי השינויים שחלו בפורטל המחלות הנדירות.

מטרות הדיווח

4. הממונה יעשה שימוש במידע המדווח לו לפי תקנות אלה למטרות אלה בלבד:

(1) זיהוי ומעקב אחר שיעור ההיארעות באוכלוסייה של מומים מולדים המנויים בתוספת הראשונה ומחלות נדירות, הנדרש למשרד הבריאות לשם מילוי תפקידיו לפי כל דין;

(2) צמצום שיעור ההיארעות באוכלוסייה של מומים מולדים ומחלות נדירות, ובכלל זה בדרך של תכנון, פיתוח או הפעלה של דרכי מניעה ואיתור מוקדם;

(3) תכנון מתן שירותי בריאות הניתנים לפי כל דין ובקרה אחר שירותי בריאות שניתנו כאמור.

אופן הגשת הדיווח

5. דיווח לפי תקנה 2(א) יוגש באמצעות אמצעי אלקטרוני מאובטח שיעמיד משרד הבריאות, בהתאם לשיטת קידוד והצפנה שיורה עליה הממונה, לאחר התייעצות עם ראש הרשות כהגדרתו בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות[10], תוך יישום אמצעים טכנולוגיים שמטרתם מזעור החשש לשימוש לרעה, להעתקה או לפגיעה בשלמות המידע המועבר.

---

[7] ס"ח התשס"ז, עמ' 418.
[8] ס"ח התשס"א, עמ' 62.
[9] ס"ח התשע"א, עמ' 382.
[10] ס"ח התשפ"ד, עמ' 1430.

ניהול המאגר ושמירה על המידע השמור בו

6. (א) מידע שדווח לפי תקנות אלה יישמר במאגר מידע כהגדרתו בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות, וכל פעולה המבוצעת בו תתועד באופן ממוכן; לא יעיין אדם במידע כאמור ולא יטפל בו, למעט הממונה ומורשה הגישה.

(ב) אופן שמירת המידע שדווח לפי תקנות אלה ימזער, ככל האפשר ובשים לב לחלופות טכנולוגיות מקובלות, שייבחנו מזמן לזמן, את הסיכון לפגיעה בפרטיות של מי שהמידע מדווח לגביו, ובכלל זה מניעת חדירה בלתי מורשית למאגר.

(ג) מידע שדווח לפי תקנות אלה יוחזק לתקופה הקצרה ביותר הנדרשת לשם שמירתו במאגר; הממונה ימחק את המידע שדווח לו במועד שמירתו במאגר או בתוך 30 ימים מיום קבלת הדיווח, לפי המוקדם.

(ד) הממונה יכין נוהל אבטחת מידע ובו הוראות הדרושות לשם אבטחת המידע הכלול במאגר והנמסר ממנו, ובין השאר הוראות לעניין אופן שמירת המידע במאגר, אופן השימוש בו בהתאם למטרות המנויות בתקנה 4 בלבד, אופן אבטחתו ואופן הגישה למידע הכלול במאגר.

(ה) המידע המתקבל מכוח תקנות אלה, האמצעי האלקטרוני כאמור בתקנה 5, המאגר והתקשורת ביניהם יאובטחו ברמת אבטחה גבוהה בהתאם להוראות לפי סעיף 36 לחוק הגנת הפרטיות.

גישה למאגר ומורשי גישה

7. (א) הממונה ינקוט אמצעים המבטיחים שמירה של המידע השמור במאגר באופן שימנע מכל אדם או תקשורת חיצונית גישה אליו, למעט מורשי הגישה, וכן ימנע גישה מגורמים שאינם מורשים לעיין ולטפל במידע כאמור.

(ב) הממונה רשאי לתת אישור פרטני לעיון ולטיפול במידע שדווח לפי תקנות אלה לבעלי תפקידים מסוימים במשרד הבריאות, שעיון וטיפול כאמור דרוש לשם מילוי תפקידם, בהתאם להגדרת תפקידם ומימוש מטרות הדיווח כאמור בתקנה 4 בלבד, ורק במידה המזערית הנדרשת למילוי המטרות כאמור, לאחר שחתם על טופס התחייבות לשמירה על סודיות שבו הובהר לו כי שימוש במידע שלא לפי הוראות תקנות אלה עלול להוות עבירה פלילית.

(ג) הצלבת מידע שהתקבל לפי תקנות אלה עם מידע השמור במאגר מידע אחר המנוהל על ידי משרד הבריאות, תיעשה באופן שלא ייחשף במסגרתה מידע העלול להביא לזיהויו של מי שהמידע נוגע אליו, ובאישורו של הממונה על אבטחת המידע כמשמעותו בסעיף 17ב לחוק הגנת הפרטיות, במשרד הבריאות, ולשם מילוי מטרות הדיווח לפי תקנה 4 בלבד.

הוראות מיוחדות לעניין מידע גנטי שדווח

8. מידע המנוי בפרט (ח) לחלק ב' לתוספת השנייה, שדווח לממונה לפי תקנות אלה יוצפן כך שלא יהיה ניתן לפענוח, לקריאה או לשימוש אלא על ידי הממונה או מורשה גישה, לשם מילוי תפקידם ולמטרות הדיווח לפי תקנה 4 בלבד, ולעניין מורשה הגישה – רק אם קיבל אישור מיוחד לכך מהממונה ומהממונה על אבטחת המידע במשרד הבריאות, ויחולו לעניין זה הוראות תקנה 7(ב), בשינויים המחויבים.

יידוע הציבור

9. משרד הבריאות וקופות החולים יפרסמו באתרי האינטרנט שלהם מידע בדבר חובת הגשת דיווח לפי תקנות אלה, ובכלל זה מידע בדבר –

(1) תוכן הדיווח;

(2) הגורם שאליו מוגש הדיווח;

(3) מטרות השימוש במידע המדווח, כאמור בתקנה 4;

(4) שמירת המידע במאגר ותקופת שמירתו.

מתן הסבר לנבדק

10. בהסבר בכתב שניתן לעניין קבלת הסכמה מדעת כאמור בסעיף 12 לחוק מידע גנטי, התשס"א–2000, יינתן לנבדק כהגדרתו בחוק האמור, מידע כאמור בתקנה 9, בנוסח שיורה הממונה ויפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות."

תיקון התוספת הראשונה

3. בתוספת הראשונה לתקנות העיקריות –

(1) בכותרת, במקום "(תקנה 1)" יבוא "(תקנות 2(א) ו־4(1))";

(2) בהערת השוליים המסומנת בכוכבית, במקום הסיפה החל במילה "1992," יבוא "2019, המפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות".

החלפת התוספת השנייה

4. במקום התוספת השנייה לתקנות העיקריות יבוא:

"תוספת שנייה

(תקנות 2(ג) ו־8)

פרטי דיווח לגבי אבחון מום מולד או מחלה נדירה

חלק א': פרטי הדיווח לפי סוג המאובחן

(א) לגבי עובר חי או מת:

פרטי האם והאב (אם ידוע): מספר זיהוי מוצפן, שנת לידה, ארץ לידה ושנת עלייה (אם לא נולד בישראל) (בתוספת זו – פרטי האם והאב);

(ב) לגבי ולד שנולד מת החל משבוע 22 להיריון:

(1) מין, מבין אלה: זכר; נקבה; אחר;

(2) שנת לידה;

(3) שבוע ההיריון בעת הלידה או הפסקת ההיריון;

(4) פרטי האם והאב;

(5) פרטים לגבי ההיריון: לסמן אם ההיריון הושג מתרומת זרע או ביצית וסוג ההיריון מבין אלה: ספונטני; השראת ביוץ פומי; IVF; ICSI+IVF; הזרעה; אחר;

(6) סיבת הפטירה אם ידועה;

(ג) **לגבי יילוד שאובחן עד 28 ימים מיום היוולדו:**

(1) מספר זיהוי מוצפן;

(2) מין, מבין אלה: זכר; נקבה; אחר;

(3) גיל היילוד בשבועות;

(4) שבוע ההיריון בעת הלידה;

(5) פרטים לגבי ההיריון: לסמן אם ההיריון הושג מתרומת זרע או ביצית וסוג ההיריון מבין אלה: ספונטני; השראת ביוץ פומי; IVF; ICSI+IVF; הזרעה; אחר;

(6) גיל היילוד בשבועות ביום השחרור מבית החולים;

(7) פרטי האם והאב;

(ד) **לגבי מאובחן שאינו מנוי בפרטים (א) עד (ג):**

(1) מספר זיהוי מוצפן;

(2) מין, מבין אלה: זכר; נקבה; אחר;

(3) שנת לידה, ולגבי מאובחן שגילו עד שנה – גם חודש לידה;

(4) פרטים לגבי ההיריון: לסמן אם ההיריון הושג מתרומת זרע או ביצית וסוג ההיריון מבין אלה: ספונטני; השראת ביוץ פומי; IVF; ICSI+IVF; הזרעה; אחר;

(5) אם לא נולד בישראל – ארץ לידה ושנת עלייה;

(6) אזור גאוגרפי סטטיסטי;

(7) לסמן מוצא אתני מבין אלה: יהודי; ערבי; דרוזי; בדואי; אחר; וכן לציין ארץ מוצא של הסב והסבתא;

(8) לגבי מאובחן עד גיל 18 – פרטי האם והאב.

חלק ב': פרטים על האבחנה

(א) מועד האבחנה;

(ב) שם האבחנה (אם יש יותר מאחת יש לציין את כולן);

(ג) קוד אבחנה לפי ICD (International Classification of Diseases), OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) או HPO (Human Phenotype Ontology);

(ד) אם האבחנה היא גנטית – שם הגן (Gene);

(ה) פרטים על אופן ביצוע האבחנה: באמצעות איזו בדיקה בוצעה האבחנה, מבין אפשרויות אלה: בדיקת סיסי שליה; בדיקת דם העובר באם היילוד; דיקור מי שפיר; הדמיה (לפרט סוג); בדיקת דם; בדיקת רוק; סקר יילודים; אחר (לפרט);

(ו) שיטת האבחנה במעבדה: באיזו שיטה בוצעה הבדיקה במעבדה, מבין אלה: כרומוזומים/קריוטיפ; CMA – צ'יפ גנטי; ריצוף גן; ריצוף גנטי אקסומי; ריצוף גנטי כלל גנומי; Proteomics; אחר (לפרט);

(ז) האם בוצע אימות לאבחנה? כן; לא;

(ח) אם האבחנה היא גנטית:

(1) שם השינוי (Mutation/Variation);

(2) שם החלבון (Protein);

(3) סוג השינוי (מחק את המיותר): De Novo; Inherited;

(4) גרסת הגנום לרישום השינוי (Build);

(5) מיקום פרטי השינוי;

(6) סוג פרטי השינוי מבין אלה:

(א) מחיקה (Deletion);

(ב) שכפול (Duplication);

(ג) החלפה (Missense);

(ד) פסק (Nonsense);

(ה) הסט מסגרת (Frame Shift);

(7) גודל פרטי השינוי;

(8) צורת ההורשה מבין אלה:

(א) דומיננטי;

(ב) רצסיבי;

(ג) תאחיזה לכרומוזום X (X–LINKED);

(ד) מוזאיקה;

(ה) אחר (פרט).״

תחילה

5. (א) תחילתן של תקנות אלה 9 חודשים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).

(ב) חובת הגשת דיווח לפי תקנות אלה תחול לגבי אבחון שנעשה ביום התחילה או לאחריו.

הוראת שעה

6. בתקופה של שלוש שנים מיום התחילה יראו כאילו בתקנה 6(ג) לתקנות העיקריות כנוסחה בתקנה 2 לתקנות אלה, במקום ״30 ימים״ בא ״שלושה חודשים״.

כ' בתמוז התשפ"ה (16 ביולי 2025)
(חמ 1549–3)

אוריאל בוסו
שר הבריאות