

- בעניין:
1. נשים קוראות ללדת - למען חופש בחירה בלידה (ע"ר)
 2. תמר טסלר
 3. עפרית פק
- ע"י ב"כ ליפא מאיר ושות', עורכי-דין
מרחוב ויצמן 2, תל אביב 6423902, בית אמות השקעות
טלפון: 03-6070600; פקסימיליה: 03-6070666

העותרות;

- נ ג ד -

1. מדינת ישראל
 2. משרד הבריאות
 3. מנכ"ל משרד הבריאות
 4. ראש מינהל רפואה במשרד הבריאות
- ע"י פרקליטות המדינה, מחלקת הבג"צים
מרחוב צלאח א-דין 29, ירושלים 9711052
טלפון: 02-6708589; פקסימיליה: 02-6708655

המשיבים;

תגובת העותרות לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים

בהתאם להחלטת בית המשפט הנכבד מיום 9.7.2020, מתכבדות בזאת העותרות, עמותת נשים קוראות ללדת - למען חופש בחירה בלידה, תמר טסלר ועפרית פק (להלן ביחד - "העותרות"), להגיש לבית המשפט הנכבד תגובה מטעמן לכתב השלמת טיעון שהוגש על-ידי המשיבים במענה לכתב השלמת הטיעון מטעם העותרות.

העותרות מצרפות לתגובה חוות דעת של ד"ר אומי לייסנר כנספח ["2"] וחוות דעת של פרופ' אריאל רבל, מומחה יילוד וגניקולוגיה - מנהל שירות חדשנות בפריון במרכז הרפואי שמיר כנספח ["11"], במענה לחוות הדעת שצורפה לכתב השלמת הטיעון של המשיבים.

נוכח האמור בעתירה, בהשלמת הטיעון מטעם העותרות ובתגובה דנא, מתבקש בית המשפט הנכבד לקבוע כי הוראת סעיף 24 לפקודת בריאות העם אינה מחייבת מרכזי לידה טבעית בהליכי יישוי כ"בית חולים", ולכן משרד הבריאות לא היה מוסמך להורות על סגירת המרכז ללידה טבעית של העותרות 2 ו-3 - "בית יולדות".

ההדגשות המופיעות בתגובה אינן במקור, אלא אם נאמר אחרת.


יצחק אנידג'ר, עו"ד


גלי אופינסקי, עו"ד


גרי קופלוביץ, עו"ד

ליפא מאיר ושות', עורכי-דין
באי-כוח העותרות

היום, 12 ביולי 2020, תל אביב.

להלו התגובה

א. התייחסות לטענה בדבר אפשרויות הלידה הקיימות בישראל

1. **לטענת המשיבים**, אפשרויות הלידה הקיימות בישראל לפי חוזר לידות בית וחוזר לידה טבעית מבטאות איזון ראוי בין זכות היולדת לאוטונומיה על גופה ובין ההגנה על בטיחות היולדת והיילוד (עמ' 1-5 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים).

2. **טענה זו אינה נכונה**. מחוזר לידות בית עולה כי "במקום להסדיר ביצוע לידות בית, עולה מההנחיות שמטרתן למנוע לידות בית, ככל האפשר", וזאת על-ידי קביעת מגבלות ותנאים לביצוע לידות בית שתכליתם לצמצם לידות בית (אומי לייסנר כרית נשים יולדות 110-104 (2018), (להלן - "לייסנר")). כך, חוזר לידות בית אינו מאפשר לנשים רבות שביתן אינו מותאם ללידת בית ללדת בלידה טבעית, כגון: מי שגרה במרחק של יותר מ - 30 דקות מבית חולים או מי שידה אינה משגת לשלם למיילדת פרטית, שכן לידת בית איננה מסובסדת על-ידי המדינה כמו לידה בבית חולים. זאת, תוך פגיעה אנושה באוטונומיה ובחופש הבחירה של נשים לבחור היכן ללדת. **ודוק: מעת שחוזר לידות בית מכיר בפעילות מיילדותית בבית היולדת לא קיים שום הגיון לאסור על פעילות מיילדותית במרכז לידה טבעי עצמאי.**

3. יתרה מזאת, **העובדה שהחוזר מכיר בפעילות מיילדותית בלידת בית היא הנותנת כי אין מדובר בטיפול רפואי שחייב להיעשות בבית החולים בלבד**. הדבר עולה במפורש מנספח א' לחוזר הקובע כי "הלידה בבית מיועדת ליולדות בריאות שאינן בסיכון... המבקשות ללדת בבית בסיוע מיילדת מורשת ללא התערבות רפואית מקובל בלידות רגילות בחדרי לידה בתנאים ובסביבה אותם תבחר היולדת" [1].

4. בהקשר זה יצוין, כי חוזר לידה טבעית בבתי חולים אינו נותן מענה ממשי ולמעשה מצמצם את חופש הבחירה של נשים. בכל הכבוד, לא מדובר כלל בחלופה אמיתית וראויה, אלא יותר באחיזת עיניים. **ראשית**, חדרי לידה טבעית קיימים במספר זניח של בתי חולים, רובם באזור המרכז ואינם קיימים באזורי הפריפריה, כך שנשים רבות נאלצות ללדת בחדר לידה בבית חולים בניגוד לרצונן החופשי.¹ **שנית**, הפעלתם של חדרי לידה טבעית בבית החולים כפופה להוראות חוזר לידה טבעית, אשר אינו מיטיב עם נשים יולדות בשום צורה.² על פי הוראות החוזר חל איסור על הקצאה נפרדת של משאבים או כוח אדם לטובת חדרי לידה טבעית ומדובר באותו צוות רפואי, כך שבפועל נשים רבות נאלצות ללדת בחדרי לידה רגילים בבית החולים ולספוג על גופן התערבויות רפואיות בניגוד לרצונן החופשי. יתרה מכך, האחריות והסמכות בחדרי לידה טבעית בבתי חולים מצויות בידי רופא ולא בידי מיילדת. בדיקת "התאמתן" של נשים ללדת בחדרי לידה טבעית כרוכה בהתערבות פולשנית בגופן ונעשית בידי רופא בלבד. לעומת זאת, במרכזי לידה עצמאיים קיימת למיילדות עצמאות מיילדותית שהינה קריטית בתהליך הלידה ובמימוש זכותן של נשים לבחור את תנאי הלידה.

¹ פס' 4 לפסק דינו של כב' השופט גרוסקופף: "ניכר כי בצפון הארץ לא קיים חדר לידה טבעית מוסדר, וליולדות מהאזור המעוניינות ללדת במסגרת זו אין מענה. יצוין כי חדרי לידה אלה פועלים ביוזמת בתי החולים, ומשרד הבריאות אינו מחייב את בתי החולים בהפעלתם."

² לייסנר, עמ' 195: "לכאורה, החוזר מבטיח לנשים את הזכות ללדת לידה טבעית בתוך בית חולים. בפועל, לא נראה שהוא משיג דבר, אם כל "זכות" שמוזכרת בחוסר מופיעה בצירוף סייגים והסתייגויות. לדוגמה, במקומות רבים בחוזר כתוב שהתערבות זו או אחרת תתבצע תוך כדי "התחשבות ברצון היולדת" ולעיתים מציינים "הסכמתה", אולם כמעט לא נכתב במפורש שיש לכבד את סירוב היולדת לטיפול הרלוונטי."

5. מעבר לכך, מחלקות הלידה בבתי החולים אינן מותאמות מבחינת תנאיהן ללידות טבעיות וממילא בדרך כלל מדובר בחדר אחד או שניים, כך שאם אלה תפוסים, האישה לא תוכל להיכנס אליהם ובסופו של דבר מדובר במקרה הטוב במזל אם תצליח לזכות ללדת בחדר לידה טבעית. זאת ועוד. בבתי החולים המגמה הרווחת היא להתערבות רפואית בלידה כאשר התפיסה וההכשרה של הצוות הרפואי במחלקות אלה אינן תואמות את המודל המיילדותי ללידה, אלא את המודל הרפואי ללידה הרואה בלידה אירוע פתולוגי המחייב התערבות רפואית. נשים רבות חפצות ללדת במסגרת תומכת המותאמת לצרכיהן האישיים והאינטימיים, דבר שאינו יכול להיעשות בין כותלי בית החולים. בנוסף, קיימות נשים רבות שחוו אלימות מיילדותית בלידות קודמות בבתי החולים, ולכן אינן מעוניינות ללדת בבתי חולים אלא בסביבה שקטה, בטוחה ותומכת המותאמת לצרכיהן האישיים. בנוסף, במרכזי לידה טבעית קיים ליווי מיילדותי רצוף של נשים מתחילת ההיריון, דבר שיש לו השפעה מכרעת על תהליך הלידה והתאמתה לצרכים והרצונות הספציפיים של נשים יולדות.

6. ויודגש: מעת שנשים נכנסות בשערי בית החולים הרי שהן כפופות לפרוצדורות רפואיות ופרוטוקולים של טיפולים ונהלים של בית החולים מה שמשפיע לרעה על חווית הלידה וחופש הבחירה שלהן. בנוסף, נשים נדרשות לחתום בכניסה לבית החולים על מסמכים שונים בהם הן מסכימות להתערבות פולשנית בגופן לרבות לידה מכשירנית בניגוד לאוטונומיה האישית שלהן. הדברים גם מוסברים בחוות הדעת של ד"ר לייסנר המצ"ב שעומדת על כך שהאופציות ללידת בית ולידה טבעית בבית החולים "אינן עומדות בפני רוב רובן של היולדות" (עמ' 2) [2]. תוצאת הדברים הינה שחוזר לידות בית וחוזר לידה טבעית טומנים בחובם פגיעה קשה באוטונומיה של נשים יולדות ובזכותן להגנה על גופן ופרטיותן. על-כן, האיזון הראוי הוא בקידום מרכזי לידה עצמאיים המבטיחים לידה בריאה ובטוחה בסביבה רגועה ושקטה ללא התערבות רפואית הממוקמים בסמיכות לבתי חולים. האיזון הראוי מחייב שתוכר ותופעל גם חלופה זו באופן שיאפשר הפעלתם של מרכזי לידה עצמאיים בדומה למקומות אחרים בעולם. כך, בין השאר יש לדאוג לביטוח מקצועי למיילדות בית, כשם שיש ביטוח מקצועי לכל המקצועות הטיפוליים המוכרים על ידי המדינה, דבר שאינו קיים כיום. העובדה שלא קיים ביטוח מקצועי מהווה חסם כניסה מנשוא מקצוע להיכנס לתחום, ומשמרת את חוסר האיזון וחוסר הנגישות לחלופה אמיתית ללידות בתי חולים.

ב. התייחסות לפרשנות המדינה לסעיף 24 לפקודת בריאות העם

7. **לטענת המשיבים**, סעיף 24 לפקודה מגדיר בהרחבה את המונח "מוסד רפואי" ללא קשר לגודלו של המוסד או המבנה ההיררכי שלו, מה שמצביע, כביכול, על "כוונת המחוקק לפיה פרשנות ההגדרות הנכללות בסעיף תהיה רחבה ומקיפה". המשיבים טוענים עוד כי תכלית סעיף 24 לפקודה היא להתוות מערכת בריאות לפי הצרכים המשתנים של האוכלוסייה, דבר שחל על כל מוסדות הבריאות לרבות מרכזי לידה טבעית (עמ' 6 ו-7 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים).

8. **טענה זו אינה נכונה**. סעיף 24 לפקודה קובע כי "מוסד רפואי" הינו "בית חולים, מרפאה, מוסד לטיפול במשתמשים בסמים ומעבדה". סעיף זה מגדיר באופן פרטני ודווקני את זהותו של המוסד הרפואי ועולה ממנו כי חובת הרישוי חלה על מוסד רפואי בעל מאפיינים היררכיים מובהקים וסדר גודל משמעותי. הדבר עולה מהוראות נוספות בפקודה הקובעות כי הקמת בית חולים

לרבות בניה, הרחבה ופתיחת חדר ניתוח מחייבת "אישור הקמה" של המנהל שעליו לשקול **"שיקולים רפואיים"** וכן שיקולים הכרוכים במעמסה על **"ההוצאה הציבורית לבריאות"** (סעיף 24א לפקודה).

9. כך גם בדברי הסבר להצעת החוק לתיקון פקודת בריאות העם (תיקון מס' 13) הובהר כי אישור המנהל נדרש **"כדי לאפשר למשרד הבריאות לקבוע מדיניות אשפוז כוללת ולתכנן את המערכת המוסדית בהתאם לצורכי האוכלוסייה באזורים השונים בארץ"**, וכי בדרך זו יוכל משרד הבריאות **"לבצע מדיניות כוללת"** ולהבטיח את **"הקמתם של בתי חולים ומחלקות בהתאם לצרכים האמיתיים של האוכלוסייה באזורים השונים"** [3]. בדומה לכך, בדברי ההסבר להצעת החוק לתיקון פקודת בריאות העם (תיקון מס' 22) הובהר כי אישור המנהל נדרש כדי למנוע **"כפל תשתיות אשר עלול להביא לגידול מיותר בהוצאה הלאומית לבריאות"** [4].

10. כמו-כן, בפקודה נקבעו תנאי רישום של בית חולים הכוללים קיומו של רופא ממונה, מספר מספיק של אחיות, היותם של המגרש, הבניין או הבניינים של בית חולים מניחים את הדעת וקיומן של שתיים עשרה מיטות לחולים לפחות (סעיפים 25א ו-27 לפקודה; תקנות בריאות העם (רישום בתי חולים), התשכ"ו-1966). המנהל מוסמך להתקין תקנות בעניין פתיחתם, רישומם, הנהגתם ופיקוחם של בתי חולים, ובכלל זה בעניין קביעת הסידורים הרפואיים, הכשרת האחיות, הניהול המקצועי והטיפול הרפואי בחולים (סעיף 33 לפקודה; אמנון כרמי **בריאות ומשפט** 1185-1190 (2013)). בהלכה הפסוקה נפסק כי אחריותו של בית חולים היא **"אחריות מדינתית ציבורית והיא נובעת מחיקוקים שהטילו על בתי החולים וקופות החולים משימה לאומית חיונית של מתן שירותי הבריאות לתושבי המדינה... מהיקף פעילותם; מהזיקה המוסדית לרשויות השלטון בהיבטים של פיקוח ומתן הוראות... וכן מהיותם פועלים מכוח חוק"**.³

11. עולה מכאן, כי תכלית ההסדר בפקודה היא להקנות למשרד הבריאות כלים לתכנון ובקרה אחר היצע השירותים הרפואיים **במישור המוסדי והלאומי** בהתאם לצרכי האוכלוסייה השונים. תכלית זו מאפיינת מוסדות רפואיים בעלי היררכיה מובנית, סדר גודל משמעותי והפרדה בין הפרטי והציבורי, ועל-כן היא אינה יכולה לחול על "מלוא מארג מוסדות הבריאות בישראל". ממילא, **שבית יולדות של העותרות אינו מהווה "מוסד רפואי" בהיותו מסגרת ביתית ואינטימית נטולת היררכיה וסדר גודל כלשהם המותאמת לצרכיה האישיים של האישה היולדת ונועד לאפשר לידות טבעיות ללא שום התערבות רפואית.**

12. **לטענת המשיבים**, על פי נוסח הפקודה מקום העוסק בקבלת נשים יולדות מהווה בית חולים ללא קשר לגודלו או למבנה ההיררכי שלו (עמ' 8 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **בטענה זו אין ממש**. פרשנות הפקודה על פי תכליתה מצביע כי המונח "בית חולים" מתייחס למוסדות רפואיים בעלי היררכיה מובנית וסדר גודל, דבר שאינו מתקיים בבית יולדות. כמו-כן, עפ"י לשונו של סעיף 24(ב) לפקודה חובת הרישוי כבית חולים מותנית בהתקיימותם של שני תנאים מצטברים: האחד, שהמקום משמש או מכוון לשמש "לקבלת נשים יולדות"; והשני, כי קבלתן של הנשים היולדות מיועדת "כדי לטפל [בהן] טיפול רפואי". לפיכך, ומאחר שהשירות שניתן בבית יולדות אינו טיפול רפואי כי אם תמיכה וסיוע טבעי ללידה, ברי כי בית יולדות אינו מהווה בית חולים. בנוסף, עפ"י סעיף 24(ב) לפקודה כדי שמוסד רפואי ייחשב "בית חולים"

³ ת.א (ת"א) 50704-09-14 בית חולים איכילוב נ' פלוני (פורסם בנבו, 6.7.2015).

הוא חייב להיות מקום המשמש לקבלת אנשים הסובלים מכל חולי, פצע וליקוי גופני וגם לקבלת נשים יולדות. דבר זה אינו מתקיים בבית יולדות, ולכן הוא אינו יכול להיחשב כ"בית חולים".

13. **לטענת המשיבים**, חובת הרישוי של מרפאה לפי סעיף 34(ג) לפקודה חלה על מקום המשמש לקבלת נשים בזיקה להריון ומכאן שבית החולים חל על קבלת נשים יולדות, כביכול (עמ' 8 ו-9 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **טענה זו אינה נכונה**. שכן, הגדרת מרפאה בסעיף 34(ג) לפקודה הינה הגדרה שירית ("מרפאה" - מקום שאיננו בית חולים הטעון רישום לפי פקודה זה"), על-כן לא ניתן לקבוע כי קבלת נשים יולדות חייבת להתבצע בבית חולים בלבד. הדברים אמורים ביתר שאת לאור העובדה כי בשונה מהגדרת בית החולים בפקודה, מרפאה מוגדרת בפקודה בהרחבה כמקום שאינו בית חולים המיועד למתן שירותי רפואה, סיעוד והשגחה לנשים בזיקה להריון. ממילא, שהמונח "טיפול רפואי" המצוי בהגדרת בית חולים אינו כולל תמיכה וסיעוד אחרת חזקה על המחוקק שהוא היה קובע זאת מפורשות.⁴ יתרה מזאת, המונח "בזיקה להריון" הוגדר בפקודה בהרחבה ולכן הוא כולל בתוכו את כל הטיפולים הקשורים לשלבי ההיריון, הלידה והבתר לידה כאשר לידה הינה אירוע בעל זיקה מובהקת להריון.

14. **לטענת המשיבים**, הפרשנות של המדינה במשך השנים הייתה כזו הקובעת חובת רישוי כבית חולים למקומות העוסקים בקבלת לידה (עמ' 9-11 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **טענה זו אינה נכונה**. על פי ההלכה הפסוקה המשקל שיש ליתן לפרשנות שהנהיגה הרשות הינו "קל כנוצה".⁵ יתרה מזאת, בפסק הדין מושא הדיון הנוסף הוסבר כי הגם שככלל יש לעמדת הרשות חשיבות בהליך פרשנות החוק הרי שהדבר כלל אינו חל על ענייננו, שכן "עמדתה הפרשנית של הרשות אומצה אך זה מקרוב, וזאת לאחר מספר שנים בהן התלבטה בשאלה זו".⁶ לכן, אין שום נפקות לפרשנות של המדינה באשר היא מעולם לא התייחסה למרכז לידה טבעית. גם המשיבים מודים שמרכזי לידה לא היו מוכרים כ"תופעה" ו"לא ניתנה להם שום התייחסות". כך, חוזר לידות בית משנת 2008 כלל לא התייחס לפעילותם של מרכזי לידה טבעית. כך גם במכתב מנכ"ל משרד הבריאות מיום 25.5.2003 נאמר במפורש כי הוועדה שהוקמה "לא דנה ולא התייחסה בהמלצותיה ל"בית יולדות"". גם בדו"ח הוועדה כל שנאמר בהערת שוליים הוא ש"אין מקום למרכזים ללידת בית" בלי להפנות לשום מקור סמכות.⁷ ועוד, בתי יולדות שפעלו בעבר לא היו מרכזי לידה טבעית אלא בתי חולים ליולדות, ועל-כן היו חייבים ברישוי. הטענה כאילו יש לאפשר למשרד הבריאות לדרוש מבעלי המקצועות לעמוד בסטנדרטים העדכניים בהתאם להתפתחויות בתחום אינה במקומה באשר העותרות הן שמבקשות להחיל את הסטנדרטים המתקדמים הקיימים במדינות המערב, המאפשרות לנשים לממש את זכות הבחירה וללדת בלידה טבעית במרכזי לידה, שהתוצאות המיילדותיות בהן טובות מלידות בבתי חולים.

⁴ ע"א 541/77 מרשל רוזנשיין נ' מוריס ספרטוס, לב (2) 701 (1978).
⁵ ע"א 3847/16 עגלי חל שיווק בקר בע"מ נ' מדינת ישראל, משרד החקלאות ופיתוח הכפר (פורסם בנבו, 11.3.2018); בג"ץ 2355/98 ישראל סטמקה נ' שר הפנים, פ"ד נג(2) 782 (1999); ראה גם: בג"ץ 2875/18 התאחדות תאגידי כוח אדם זר בענף הבניין נ' ממשלת ישראל (פורסם בנבו, 18.6.2019): "הגישה הרווחת כיום בפסיקת בית משפט זה, ולפיה על השופט-הפרשן להטות אוזן קשבת לפרשנותה של הרשות המינהלית, כשיקול אחד מיני רבים; ואולם, ההכרעה תיוותר לעד בידי בית המשפט, אשר יבחר מבין שלל הפרשנויות האפשרויות להוראת החוק הנדונה לפניו – את זו הראויה ביותר לשיטתו."
⁶ פס' 15 לפסק דינו של של כב' השופט גרוסקופף.
⁷ לייסנר, עמ' 78.

15. **לטענת המשיבים**, יש לפרש בהרחבה את הביטוי "טיפול רפואי" בפקודה באופן שהוא כולל גם טיפול סיעודי וזאת כיוון שהמחוקק המנדטורי נקט בביטוי "nursing" שמשמעותו, כביכול, "סיעוד, טיפול או תמיכה" להבדיל מהביטוי "Medical Care" (עמ' 7 ו-8 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **בטענה זו אין ממש. ראשית**, משמעותה של המילה "nursing" בהקשרה של הפקודה הוא טיפול רפואי. הגדרה של המילה "nursing" במילון אוקספורד הינה: **"the job or skill of caring for people who are sick or injured"** [5]. המילה "nursing" מוגדרת במילון מרים וובסטר כ- **"to attempt to cure by care and treatment"** [6]. המילה "nursing" מוגדרת במילון Lexico כ- **"The profession or practice of providing care for the sick and infirm"** [7]. ההגדרה של המילה "nursing" במילון קיימברידג' הינה: **"to care for people who are sick or cannot care for themselves because of injury or old age"** [8]. עולה מכאן, כי פירוש המילה "nursing" הינה מתן טיפול רפואי לאנשים חולים או פצועים. אי לכך, אין בהוראת הפקודה בנוסח האנגלי מילה וחצי מילה כאילו "בית חולים", כהגדרתו בפקודה, כולל בתוכו גם מקום המספק תמיכה בלבד. **שנית**, הפקודה בנוסח האנגלי מגדירה "בית חולים", בין היתר, כ- "nursing home" המוגדר במילון קיימברידג' כ- **"a place where very old people who are ill live and receive medical treatment and care"**. המילה "nursing" בהגדרה הכוללת של "בית החולים" כפי שמופיעה בפקודה הינה בהקשר של "טיפול רפואי" ו"ריפוי". **שלישית**, על פי גישת המשיבים לפיה הגדרת טיפול רפואי כוללת גם ליווי ותמיכה נובע כי בתי הבראה ליולדות, כגון: "אם וילד", טלזסטון וכד', חייבים ברישוי כבתי חולים, ולא היא. **רביעית**, בהלכה הפסוקה נקבע כי יש לפרש דבר חקיקה מנדטורי על רקע עקרונות היסוד של מערכת המשפט הישראלית.⁸ לאור זאת, ובשים לב לעובדה כי זכותן של נשים לבחור את אופן ומקום הלידה יורדת לשורש זכותן של נשים לפרטיות, חירות ואוטונומיה על גופן בהליך הלידה, יש לפרש את הביטוי "nursing" כמתייחס לפעולות והתערבויות רפואיות שחייבות להינתן בתוך בית החולים בלבד. יתרה מזאת, כפי שמסבירה ד"ר לייסנר בחוות דעתה, עמדת המשיבים מנותקת מהשינויים שחלו ביחס ללידה ובהתערבויות הרפואיות בלידה בהשוואה לתקופה שבה נחקקה הפקודה (עמ' 7).

16. **לטענת המשיבים**, פרשנות רחבה של המונח "טיפול רפואי" עולה בקנה אחד עם דברי חקיקה אחרים בהם פקודת המיילדות, חוק זכויות החולה ופקודת הרופאים (עמ' 11-14 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **בטענה זו אין ממש. ראשית**, פקודת המיילדות אינה רואה בפעולת היילוד משום טיפול רפואי. ודוק: העובדה כי הפקודה קובעת חובת רישוי לשם יילוד נשים אינה הופכת את פעולת היילוד לטיפול רפואי. על-פי הלך המחשבה של המשיבים הרי ששירותים הניתנים על-ידי בעלי מקצועות פרא רפואיים החייבים ברישוי מכוח חוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, התשס"ח-2008, הינם טיפולים רפואיים החייבים להינתן בבית החולים, ולא היא. יתרה מזאת, חובת הרישוי בפקודה נקבעה אך ורק על רקע מאבקים פרופסיונליים בין מיילדות ובין רופאים כאשר הפקודה הכפיפה את מקצוע המיילדות

⁸ בג"ץ 6893/05 ח"כ הרב יצחק לוי נ' ממשלת ישראל, פ"ד נט(2) 876 (2005); דנג"ץ 10190/17 מפקד כוחות צה"ל באזור יהודה והשומרון נ' מוחמד עליאן (פורסם בנבו, 9.9.2019).

לסטנדרטים מקצועיים ולפיקוחם של רופאים, אולם אין בכך כדי ללמד כאילו מיילדת מעניקה "טיפול רפואי".⁹

17. מהוראות פקודת המיילדות עולה בבירור כי פעולת היילוד אינה מהווה טיפול רפואי כי אם תמיכה וסיוע טבעי ללידה. הפקודה **אוסרת** על מיילדת לעסוק בגניקולוגיה או במקצוע רפואי אחר חוץ מיילוד, לתת תעודה רפואית או לקבל על עצמה טיפול במקרים בלתי רגילים או ביולדות חולות (סעי' 12 לפקודה). כמו-כן, הפקודה קובעת כי מיילדת חייבת להזדקק לשירותים של רופא במקרה שנוצרו תנאים המחייבים עזרת רופא (סעי' 15 לפקודה). המשיבים תולים את יהבם על הוראת סעיף 13 לפקודה הקובעת כי מי שאינו רופא בעל ניסיון אינו יכול לנהל בית חולים ליולדות. ואולם, הוראה זו אינה רלוונטית כיוון שבית יולדות של העותרות אינו בית חולים. בנוסף, הוראה זו נחקקה על רקע מאבקים פרופסיונליים ולא על רקע שינוי בתפיסה נורמטיבית ולא נועד ליצור מגבלות כלשהן על אפשרות הלידה הביתית.¹⁰

18. **וזק היטב: פקודת המיילדות מתירה במפורש למיילדת לייולד נשים מחוץ לבית החולים או במבנה או דירה של המיילדת, כגון: בית יולדות.** הפקודה קובעת כי מיילדת רשאית לסמן בשלט שעל גבי דירתה את שמה, הכשרתה ושעות הביקורים שלה וכי משרד הבריאות רשאי להיכנס לדירתה של המיילדת ו"**לבקר את הבית שבו היא עוסקת במקצוע**" לשם ביקורת ופיקוח (סעיפים 12(ג), 17 ו-18(4) לפקודה). **בכתב הטיעון של המשיבים קיימת התעלמות מוחלטת מהוראות אלה.**

19. **שנית**, הגדרת "עיסוק ברפואה" המופיעה בסעיף 1 לפקודת הרופאים אין בה כדי להצביע כי יילוד נשים מהווה טיפול רפואי. שכן, סעיף 3(ב) לפקודה קובע כי אין בהוראות בדבר ייחוד העיסוק ברפואה כדי למנוע מאדם לעסוק במיילדות.¹¹ מעבר לכך, המשיבים טענו **טענות הפוכות** בהליך אחר שהתקיים בפני בית משפט נכבד זה בעניין **ההסתדרות הרפואית** ["9"].¹² באותו עניין, הוגשה עתירה על-ידי הר"י בקשר עם חוזר שפורסם על-ידי משרד הבריאות - "עיסוק בסיעוד", שנטען שניתנה בו לאחיות, מיילדות וסגל סיעודי סמכות לביצוע פעולות שונות הקנויות לרופאים מורשים לפי סעיף 1 לפקודת הרופאים בהן החלטה על מתן פטידין ליולדת על-ידי מיילדת. המשיבים הגישו תגובה לעתירה בה נטען כי הפעולות שנקבעו בחוזר מהוות פעולת סיעוד **ולא** טיפול רפואי שחייב להתבצע על-ידי רופא, והן תואמות את "ההתפתחות הטבעית של מקצוע הסיעוד", כאשר "פקודת הרופאים יוצרת מרחב לתיחום היחס בין מקצוע הרפואה למקצועות המשיקים אליו" (פס' 3). יתר-על-כן, במהלך הדיון בעתירה התקינו המשיבים את **תקנות המיילדות (החזקת פטידין והשימוש בו), תשס"ט-2009**, בהן הוסמכה מיילדת המנהלת את תהליך הלידה לקבל החלטה בעניין זה. עמדת המשיבים התקבלה והעתירה **נדחתה**. כלומר, הפעולות המבוצעות על-ידי מיילדת בלידה הינן בליבת מקצוע הסיעוד ולא טיפול רפואי (ראה גם: **תקנות בריאות העם (עוסקים בסיעוד בבתי חולים), התשמ"ט-1989**; השווה: דו"ח ריכוז פעולות סיעוד וחריגות שנוספו מעת לעת לליבת העיסוק

⁹ פס' 24 לפסק דינו של כב' השופט גרוסקופף; אומי לייסנר "ללדת ועוד איך: חוקי הלידה הלאומיים בתקופת המנדט" **עיונים בתקומת ישראל: מגדר בישראל 336** (2011).

¹⁰ פס' 27 לפסק דינו של כב' השופט גרוסקופף.
¹¹ בג"ץ 7882/18 ג'הארה דולה נ' שר הבריאות, פס' 18 (פורסם בנבו, 28.5.2019): "אין עניינה של עתירה זו במקצוע המיילדות, אך ראיתי לנכון להזגיש - הערה הרלוונטית גם להבא - כי האמור בדבר ייחוד מקצוע הרפואה אין בו כדי לפגוע בעבודת המיילדות (שעיסוקן מוגדר במסגרת פקודת המיילדות)".
¹² בג"ץ 4380/07 ההסתדרות הרפואית לישראל נ' משרד הבריאות (פורסם בנבו, 30.8.2009).

המקצועי של האחות המוסמכת (המחלקה להנחיות מקצועיות, מנהל הסיעוד - משרד הבריאות) ["10"].

20. זאת ועוד. פקודת הרופאים נועדה אך לתחום את מסגרת העיסוק של רופא מורשה ותכליתה לאסור עיסוק כזה על מי שאינו רופא מורשה. בהקשר זה, נפסק כי הפעולות הנכללות בהוראת ייחוד העיסוק בפקודה צריכות "להיגזר מן המקובל בעיני הציבור על פי ניסיון החיים" וכי יש לבחון לא רק את המהות הטכנית של הפעולה אלא גם את "תכליתה, הקשר ההיסטורי והחברתי.. והמצג של מבצע הפעולה". בהתאם לכך, נפסק כי פעולת המילה אינה מהווה "טיפול רפואי" שחייב להינתן על-ידי רופא בלבד.¹³ כמוסבר בחוות דעתו של פרופ' בר-אילן, פעולת המיילדות מעולם לא נחשבה כטיפול רפואי כי אם כתמיכה וסיוע לתהליך הלידה המתרחש מעצמו באופן טבעי. בהקשר זה, מצייין פרופ' בר-אילן כי רופא יכול אמנם לחלץ עובר ממעי אמו, אך הוא אינו בהכרח מוכשר באומנות המיילדות שהינה ליווי כוללני של האישה במהלך ההיריון והלידה.

21. המשיבים צירפו לכתב השלמת טיעון מטעמם חוות דעת של פרופ' הרמן. בחוות הדעת נטען, על בסיס הוראות חוזר לידת בית, כי הפעולות המבוצעות בלידת בית על-ידי מיילדות בלידה טבעית מהוות טיפול רפואי, וזאת, בין השאר, לנוכח ההוראות שנקבעו בחוזר לעניין היערכות לטיפול בסיבוכים בלידה והעברת היולדת לבית חולים. אלא, שבכך אין כדי ללמד כי יילוד נשים בלידה טבעית מהווה טיפול רפואי, שאחרת כל פעילות שנושאת בצידה פוטנציאל לסיכון בריאותי חייבת להתבצע בבית חולים, דבר שאינו סביר בעליל.¹⁴ טענת המשיבים לוקה בסתירה פנימית כיוון שאם הפעולות המפורטות בחוזר לידות בית מהוות טיפול רפואי חייב להינתן בבית החולים אזי שממילא היה צריך להיות גם איסור על לידות בית.

22. העותרות מצרפות לתגובה חוות דעת של פרופ' אריאל רבל המתייחסת לחוות הדעת מטעם המשיבים ["11"]. פרופ' רבל עומד בחוות דעתו על כל שלבי הלידה ומסביר כי לידה טבעית אינה פרוצדורה רפואית אלא "פעילות רפלקסיבית וספונטאנית של כריעה" כאשר הפעולות המבוצעות בלידה מהוות תמיכה טבעית ללידה, אינן "טיפול רפואי" ואינן "פעולות אבחון ופיקוח רפואי" כנטען, כי אם פעולות תומכות ללידה המתרחשת באופן עצמאי וטבעי על-ידי הכוחות המופעלים בגוף האישה. הסיוע הניתן על-ידי המיילדות הוא סיוע תומך להליך טבעי ותכליתו לסייע לילודת לגייס את כוחותיה העצמיים לביצוע הלידה. במובן זה, התפקיד העיקרי של המיילדת בלידה הוא להקנות לילודת את התנאים האופטימליים ללידה שיאפשרו את המהלך הפיזיולוגי הרגיל של הלידה.

23. **שלישית**, הגדרת המונח "טיפול רפואי" בחוק זכויות החולה אינה רלוונטית ביחס לרישוי מקום כבית חולים בהתאם לסעיף 24(ב) לפקודת בריאות העם. כבר נפסק, כי כל הגדרה בחוק יפה להקשר הדברים שבו היא מופיעה ולתכלית החוק, כאשר מונח זהה עשוי להתפרש בצורות שונות בדברי חקיקה שונים.¹⁵ כללים אלה רלוונטיים במיוחד כאשר מדובר, כמו בענייננו,

¹³ ע"א 2055/99 פלוני נ' הרב זאב, פ"ד נה(5) 241 (2001).

¹⁴ ראו גם: פסי' 19 לפסק דינו של כב' השופט גרוסקופף.

¹⁵ בג"ץ 6032/94 רשת - חברת תקשורת והפקות (1992) בע"מ נ' רשות השידור, פ"ד נא(2) 790, 808 (1997): "לא פעם נתקלים אנו במצבים בהם נותן בית המשפט לאותו מונח, כאשר מופיע הוא בחקיקים שונים, ולפעמים אפילו בסעיפים שונים של אותו חיקוק, פרשנות שונה. זאת בהתחשב בהקשר המיוחד בו נעשה שימוש באותו מונח. ראו לעניין זה דבריו הבאים של השופט י' כהן בע"א 480/79 חברת א' טרגר להשקעות ולבנין בע"מ נגד גובה המכס,

בחקיקה ישנה.¹⁶ התכלית של חוק זכויות החולה שונה בעליל מתכלית פקודת בריאות העם ועניינה הוא בהבטחת זכות החולה לטיפול רפואי הולם ולוודא את הסכמתו המודעת לטיפול הנעשה בו כחלק מזכותו לאוטונומיה.¹⁷ הואיל וכך, המונח "טיפול רפואי" הוגדר בחוק ביחס למגוון רחב של שירותים. לעומת זאת, הוראת סעיף 24(ב) פקודת בריאות העם נועדה לקבוע חובת רישוי כבית חולים רק למוסד רפואי המשמש לאספקת טיפולים רפואיים שחייבים להינתן בבית חולים. לאור זאת, יש לפרש את המונח "טיפול רפואי" בפקודה באופן המתייחס אך ורק לטיפולים שצריכים להינתן בתוך בית חולים. מעבר לכך, פרשנות רחבה של המונח "טיפול רפואי" מביאה לתוצאה בלתי סבירה לפיה כל פעולה פשוטה חייבת להתבצע בבית החולים בלבד, ולא היא.¹⁸ כמו-כן, פעולות "אבחון ופיקוח" הנטענות על-ידי המשיבים אינן אלא חלק מליווי נשים בלידה עפ"י המודל המיילדותי. פעולות אלה גם נועדו לוודא את התאמתן של נשים ללידה טבעית בלידת בית ולהעביר נשים שאינן מתאימות ללידה זו לבית חולים. ממילא, שאין לקבל את הטענה כאילו פעולות אלה מהוות טיפול רפואי. מדובר בפעולות פשוטות הנעשות במרפאות בקהילה או אף מרחוק במוקדים טלפוניים. ברי, שלא ניתן לקבוע עקב כך כי מוקד טלפוני מהווה בית חולים.

24. **לטענת המשיבים**, העובדה כי במדינות המערב קיים משטר אסדרתי של מרכזי לידה תומכת בפרשנות המשיבים (עמ' 14-16 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **בטענה זו אין ממש**. שכן, מרכזי לידה במדינות המערב אינם מוגדרים כבתי חולים. גם המשיבים מודעים לכך ולראייה נטען על-ידם שאין לתת לדין המשווה משקל מכריע בענייננו. כמו-כן, מרכזי לידה אינם דומים בשום אופן לחדרי לידה טבעית בבית חולים היות ומדובר במרכזי לידה עצמאיים המנוהלים על-ידי מיילדות בהתאם למודל המיילדותי ללידה.¹⁹ כמו-כן, במדינות המערב לא קיימת הגבלה על הקצאת משאבים לחדרי לידה טבעית בשונה מהמצב בישראל, בהתאם להוראות חוזר חדרי לידה טבעית.

25. אין יסוד גם לטענת המשיבים, כאילו בהיעדר רישוי מרכז לידה כבית חולים לא תהא למשרד הבריאות אפשרות לפקח על מרכזים אלו. **ראשית**, החשש מהיעדר מקור נורמטיבי מכוחו יוכל משרד הבריאות לקבוע הנחיות באשר להפעלת בית יולדות, אינו יכול להצדיק שימוש בהוראת חוק שאינה רלוונטית תוך חריגה מסמכות.²⁰ **שנית**, כשם שמשרד הבריאות קבע הנחיות באשר לביצוע לידות בית כך גם הוא מוסמך לקבוע הנחיות באשר להפעלתם של בתי יולדות. סמכותו של משרד הבריאות כאמור מעוגנת בסעיף 19 לפקודת המיילדות המסמיך את המנהל לקבוע תקנות בדבר "הפיקוח על מקצוע היילוד, צמצומו בגבולות הדרושים והסדרתו". לאור זאת, אין לקבל את הטענה כאילו בהיעדר רישוי של בית יולדות כבית חולים יוכל כל אדם ללא הכשרה או הסמכה להפעיל מקום לקבלת לידות טבעיות.

ירושלים [פ"ד לה' (2) 303] בעמ' 306: **'בידוע**, אחד מכללי הפרשנות הוא שביטוי מסוים יכול להתפרש בצורות שונות בחקיקים שונים, וזה בהתאם למטרת כל חיקוק וחיקוק, הקשר הדברים שבו מופיע הביטוי ומבחינים שונים אחרים"; יניב רוזנאי "כשהמחוקק אומר "דג" למה הוא מתכוון? על חשיבותן של ההגדרות בחקיקה" עיונים בשפה וחברה 106 (2-1) 2012.

¹⁶ רע"א 2223/14 מדינת ישראל קצין התגמולים נ' פלוני (פורסם בנבו, 17.1.2017).

¹⁷ ע"א 8710/17 פלונית נ' שירותי בריאות כללית, פס' 14-15 לפסק דינה של כב' השופטת י' וילנר (פורסם בנבו, 6.8.2019); ע"מ 6219/03 פלונית נ' משרד הבריאות (פורסם בנבו, 16.6.2004).

¹⁸ ראו גם פס' 19-21 לפסק דינו של כב' השופט גרוסקופף.

¹⁹ In L. Cole & M. Avery (Eds.), *Freestanding birth centers: Innovation, evidence, optimal outcomes* 83-84 (2017).

²⁰ פס' 35 לפסק דינו של כב' השופט גרוסקופף.

26. **לטענת המשיבים**, פרשנות העותרות מייתרת את התיבה "קבלת נשים יולדות", כביכול (עמ' 17 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **טענה זו אינה נכונה**. שכן, חדרי לידה בבתי חולים מקבלים נשים יולדות כדי ליילד אותן על פי המודל הרפואי ללידה הכרוך בהתערבות רפואית ביולדת ולא רק במקרה בו הלידה מסתבכת.

27. **לטענת המשיבים**, העותרות הן מיילדות ואחיות מוסמכות בעלות הכשרה רפואית שמחזיקות ציוד רפואי ותרופות, ועל-כן מספקות "טיפול רפואי" (עמ' 17-18 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **בטענה זו אין ממש**. הכשרתן של העותרות כמיילדות ואחיות מוסמכות הינה בתחום הסיעוד ואין בכך כדי להצביע כאילו הן מעניקות טיפול רפואי. לגישת המשיבים עולה, כי אחיות מספקות טיפול רפואי שחייב להינתן בבית חולים בלבד, דבר שאינו נכון. מעבר לכך, העותרות החילו על עצמן את חוזר לידות בית ומחזיקות בציוד בהתאם להוראות חוזר זה, מה גם שציוד דומה קיים גם במוסדות ומרכזים שונים, כגון: מוסדות לימוד, מרפאות ובתי עסק. ברי כי אין בכך כדי להפוך מקומות אלה לבתי חולים החייבים ברישוי. יצוין, כי על פי סעיפים 12(ג) ו-14 לפקודת המיילדות מיילדת רשאיות ליילד נשים בדירה המצויה ברשותה "ולהחזיק ברשותה סמים בכמויות שייקבעו ולהשתמש בהם ככל אשר ייקבע".

28. **לטענת המשיבים**, משרד הבריאות אינו מחויב לאמץ את המלצת המועצה הלאומית לביו-אתיקה שהמליצה לאחרונה למשרד הבריאות לאפשר הקמתם והפעלתם של מרכזי לידה בניהול מיילדות (עמ' 19 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **טענה זו אינה נכונה**. על פי ההלכה הפסוקה הרשות מחויבת להידרש בכובד ראש להמלצה שנמסרת לה והיא אינה יוצאת לידי חובה אם ההתייעצות נערכת מן השפה ולחוץ כאשר בפועל הרשות גיבשה לעצמה עמדה ברורה ונוקשה.²¹ כן נפסק כי המלצת וועדה המורכבת מגורמים שלהם מומחיות בנושא מסוים היא בעלת משקל מחייב במידה רבה, וסטייה מהמלצה מסוג זה תיעשה רק מנימוקים כבדי משקל.²² בענייננו, מתגובת המשיבים עולה, כי כלל לא שקלו את המלצתה של המועצה הלאומית לביואתיקה וביכרו לדבוק במדיניות הקיימת של משרד הבריאות הנסמכת על המלצת המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה משנת 2003, לפני 17 שנה! ודוק: הטענה כי המלצת המועצה לביואתיקה אינה מתיישבת עם המלצת המועצה לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה אינה פוטרת את המשיבים מלשקול את ההמלצה. בענייננו, ההמלצה כלל לא נבחנה על-ידי המשיבים וממילא שגם לא נבחנו נימוקים כלשהם המצדיקים סטייה ממנה.

29. המשיבים מוסיפים וטוענים שלא ניתן לבסס מסקנות בדבר הסיכונים הכרוכים בלידת בית לעומת הסיכונים בלידה בבית חולים לאור קשיים בהשוואה של תוצאות הלידה (עמ' 20 לכתב השלמת טיעון מטעם המשיבים). **טענה זו אינה נכונה**. על-פי מחקרים עדכניים, לידת בית אצל נשים בסיכון נמוך אינה מסוכנת יותר מאשר לידה בבית החולים. כך במחקר שפורסם בחודש ספטמבר 2019 בכתב העת הרפואי The Lancet עולה, כי שיעורי התחלואה והתמותה של הילודים אינם גבוהים יותר, ואין הבדלים בציוני מבחן אפגר של הילוד או בשכיחות מצבים של החיאה או אשפוז הילוד ביחידת טיפול נמרץ ["12"]. במחקר נוסף שפורסם על-ידי ארגון COCHRANE עולה, כי אין שום הבדל בשיעורי התחלואה והתמותה בין לידות בית ובין לידות

²¹ ע"א 9300/05 מדינת ישראל המפקח על הביטוח נ' יוסף קוסקוסי (פורסם בנבו, 18.2.2007).
²² עע"מ 6315/14 ולפמן תעשיות בע"מ נ' המפקח הארצי על התעבורה (פורסם בנבו, 16.2.2016).

בבתי חולים ובטיפול מיילדותי רציף קיימים שיעורי תחלואה פחותים יותר בהשוואה ללידה בבית חולים [13"]. וראו גם הפרק בחוות הדעת של לייסנר [2"] על הטעויות והתהיות ביחס למסקנות של ד"ר הרמן בחוות דעתו, בהסתמך על מידע גולמי בעייתי.

תוכן עניינים

מס'	שם הנספח	עמ'
1	העתק נספח א' לחוזר לידות בית - מאי 2012	14
2	העתק חוות דעתה של ד"ר נעמי (אומי) לייסנר	16
3	העתק דברי ההסבר להצעת חוק לתיקון פקודת בריאות העם (מס' 13), התשנ"ב-1991	44
4	העתק דברי ההסבר להצעת חוק לתיקון פקודת בריאות העם (מס' 22), התשס"ח-2008	46
5	הגדרת המילה "nursing" במילון אוקספורד	49
6	הגדרת המילה "nursing" במילון וובסטר	51
7	הגדרת המילה "nursing" במילון לקסיקו	53
8	הגדרת המילה "nursing" במילון קיימברידג'	55
9	העתק פסק הדין שניתן בבג"ץ 4380/07	57
10	דו"ח ריכוז פעולות סיעוד וחריגות שנוספו מעת לעת לליבת העיסוק המקצועי של האחיות המוסמכת (המחלקה להנחיות מקצועיות, מנהל הסיעוד - משרד הבריאות)	69
11	חוות דעתו של פרופ' אריאל רבל	102
12	העתק המחקר שפורסם בכתב העת הרפואי The Lancet	116
13	העתק המחקר שפורסם על-ידי ארגון COCHRANE	129

נספח 1

העתק נספח א' לחוזר לידות בית

- מאי 2012

עמ' 14

נספח א' - בקשה והסכמת האישה ללידת בית

הלידה בבית מיועדת ליולדות בריאות שאינן בסיכון, על פי הגדרה רפואית, המבקשות ללדת בבית בסיוע מייולדת מורשית או בסיוע רופא/ה מומחה/ית במיילדות וגניקולוגיה (להלן: "המייולדת" או "הרופא"), ללא התערבות רפואית כמקובל בלידות רגילות בחדרי לידה, בתנאים ובסביבה אותם תבחר היולדת.

הובהר לי שלידת בית מנוהלת על ידי מייולדת/ת או רופא/ה המוסמך/כת בהתאם לחוק ועל פי הנהלים המקצועיים.

שם האם: _____ ת.ז.: _____
שם פרטי _____ שם משפחה _____

שם האב: _____ ת.ז.: _____
שם פרטי _____ שם משפחה _____

אני הח"מ מבקשת ללדת בבית בסיוע המייולדת/ת או רופא/ה המוסמך/כת ואני מצהירה ומאשרת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מהמייולדת/ת או הרופא/ה _____ שם משפחה: _____ מס' רשיון: _____ על מהלך לידת הבית ועל יתרונותיה וסיכונה לרבות כמפורט להלן, והסכמתי לפעול בהתאם להם.

הובהר לי כי אם יהיה שינוי במצבי ו/או במצב העובר/היילוד במהלך הלידה או לאחריה, על פי שיקול דעתה של המייולדת/ת או הרופא/ה, תידרש העברה במהירות האפשרית לבית-חולים.

הובהר לי שבלידת בית יתבצע ניטור העובר לסירוגין בהתאם לשלבי הלידה. הוסבר לי שבלידת בית, כמו בלידה במסגרת חדר לידה, עלולים להתרחש קשיים וסיכונים לא צפויים אשר מצריכים התערבות רפואית כמו למשל, דימומים (כתוצאה מהפרדות שליה או קרע ברחם), קושי בחילוץ העובר, ובמקרים נדירים הפרעות בקרישת הדם ותסחיף מי שפיר שהם מצבנים מסכני חיים. הובהר לי כי במצבים המפורטים לעיל יש חשיבות לבצע התערבות רפואית מהירה במסגרת בית-חולים ולפיכך זמן ההעברה לבית-חולים עלול להיות משמעותי לי או לעובר / יילוד. אני מודעת לכך כי עיכוב בהתערבות רפואית במצבים הנ"ל עלול לגרום לנזק קשה ובלתי הפיך לי או לעובר/יילוד.

הובהר לי שבמצבים של שינוי במצבי ו/או במצב העובר/היילוד, במהלך הלידה או לאחריה, על פי שיקול דעתה של המייולדת/ת או הרופא/ה, יהיה צורך במתן טיפול רפואי/תרופתי לי או ליילוד, שאינו במסגרת ההסכם על לידה טבעית.

הוסבר לי שבלידת בית יילקחו בדיקות דם לי וליילוד וינתן לי וליילוד טיפול תרופתי הניתן באופן שיגרתי בבית חולים, למעט חיסונים.

הוסכם כי המייולדת/ת או הרופא/ה תגיע / יגיע לביתי תוך שעה מזמן ההודעה על הופעת סימני לידה פעילה ותשהה / ישהה עמי משך הלידה כולה ולפחות שעתיים לאחריה.

תאריך _____ שעה _____ חתימת האישה _____

אני מאשרת/ת כי הסברתי בעל פה לאישה את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי היא חתמה על הסכמה בפני, לאחר ששוכנעתי כי הבינה את הסברי במלואם.

שם המייולדת/ת / רופא/ה _____ חתימת המייולדת/ת / רופא/ה _____

תאריך: _____ שעה: _____ מס' רשיון _____

נספח 2

**העתק חוות דעתה של ד"ר נעמי
(אומי) לייסנר**

עמ' 16

חוות דעת מומחה

אני החתומה מטה, ד"ר נעמי (אומי) לייסנר, נתבקשתי על ידי העותרות בדנג"ץ 18/5120 **נשים קוראות ללדת ואח' נ' מ"י ואח'**, לכתוב חוות דעת לתמיכה בתשובת העותרות למסמך "השלמת הטיעון" שהוגש מטעם המשיבים (להלן: "הה"ט") בשאלה: **"האם מרכזי לידה טבעית מחויבים ברישוי כ"בתי חולים" בהתאם לסעיף 24 לפקודת בריאות העם, 1940"**. אני נותנת חוות דעתי זו במקום עדות בבית משפט, ואני מצהירה בזאת כי ידוע לי היטב, שלעניין הוראות החוק הפלילי בדבר עדות שקר בשבועה בבית משפט, דין חוות דעתי זו כשהיא חתומה על ידי, כדין עדות בשבועה שנתתי בבית משפט.

א. תחום המומחיות של הח"מ:

1. הנני משפטנית וחוקרת, בעלת תואר ראשון מאוניברסיטת בר-אילן, תואר שני מן האוניברסיטה העברית בירושלים ותואר שני נוסף מאוניברסיטת קולומביה אשר בעיר ניו יורק. בלימודי תואר שני התמקדתי בתחום של זכויות אדם ובפרט זכויות אדם של נשים. את התואר השלישי קיבלתי מאוניברסיטת בר-אילן במסגרת לימודי מגדר – בהנחיית הפרופסור למשפטים, רות הלפרין-קדרי, והסוציולוגיות פרופ' דפנה יזרעאלי (ז"ל) ופרופ' סוזן סרד. נושא הדוקטורט היה ס' 30 לחוק הביטוח הלאומי, **התשי"ד-1953** (ס"ח 137; כיום סעיף 42 לחוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב], **התשנ"ה-1995**), לפיו רק לידה תחת אשפוז זוכה לכיסוי מטעם המדינה. לכל הדעות, החוק מגביל עד מאד את חופש הבחירה של היולדת. שאלתי את השאלה: מדוע נחקק החוק מלכתחילה ומדוע במשך עשורים לא הצליחו לתקן אותו למרות הניסיונות הרבים לעשות כן?

2. אומר כבר עתה, את התשובה מצאתי, והיא עוברת כחוט השדרה בכתיבה שלי בנושא¹, בעיקר בשיטת מימון הלידה בישראל, שאומצה מסיבות היסטוריות -- לא היה אז ביטוח אוניברסלי ומכאן ההחלטה לממן לידה דרך המוסד לביטוח לאומי. ברבות השנים אירעו התפתחויות שונות עד שנוצר מצב בו, מזה שנים, תמורת כל יולדת, מקבלים בתי החולים אותו סכום (הנקרא לימים "מענק אשפוז") ללא הבדל איזה טיפול קיבלה בפועל.² שיטה זו הפכה נשים שאינן זקוקות לטיפול רב לרווחיות במיוחד עבור מוסדות האשפוז מפני שחלק גדול מן המענק נותר להם כ"עודף".

3. אחת ההשלכות של שיטה זו הינה פגיעה חמורה בזכויות יולדות, במיוחד יולדות שכל בקשתן ללדת ללא התערבות רפואית שאין הן זקוקות לה או שאין הן רוצות בה. לפגיעה זו בזכויות היולדות יש שני ביטויים עיקריים: ראשית, בתוך בתי החולים, נוצרה מגמת "התקמצנות" בקשר ליולדות אלה. בפרט, עד היום בתי החולים לא היו מוכנים להבטיח "מיילדת לכל יולדת", והמדינה אף היא לא חייבה אותם לעשות כן. בנסיבות אלה, יולדות המאושפזות בבתי חולים בארץ חשופות ובפועל סופגות התערבויות תרופתיות או טכנולוגיות אך ורק מפאת חוסר בכוח אדם במחלקות (ראו להלן ס' 18).³ על אף מציאות זאת, רשויות המדינה עושות שימוש בכל כלי אפשרי, רבים מהם ספק-חוקיים כפי שנראה להלן, על-מנת למנוע מנשים ללדת שלא במסגרת בתי החולים.

4. יודגש שהעוול שבחתיירה ליצור עודף כספי ממענקי האשפוז שמוזרמים אל בתי החולים באמצעות היולדות מתעצם לאור הנעשה בכספים אלה. עקרונית, העודף של

¹ מן העת האחרונה ראו: אומי לייסנר, 'פְּרִיַּת נשים יולדות: כלכלת הלידה בישראל' (רסלינג, 2018).

² חריג לכלל: לידת פג – ראו פְּרִיַּת נשים, 159-165. את הסכום מעלים פעמיים מדי שנה -- תמי אליאב, אסתר טולידנו, שנטל ווסרשטיין, "מענק אשפוז – סקירת רקע, התפתחויות והמלצות", המוסד לביטוח לאומי, 07/2013.

³ Compare: "[I]n some countries concerns have been raised regarding the use of medication or procedures to speed up childbirth and thus reduce the associated costs for human resources and hospital infrastructure." "Women's sexual and reproductive health and rights in Europe", Issue paper published by the Council of Europe Commissioner for Human Rights, p. 31.

הנשים שקיבלו מעט טיפול היה אמור להיחלק ליולדות הזקוקות לטיפול רב (היינו, מדובר במעין "ביטוח קבוצתי" או "מענק צולב"). אולם למעשה הכספים אינם חייבים לשמש לטיפול ביולדות. למעשה, מימים ימימה היתה מודעות לכך ש"תשלום לפי ממוצע [עלול הביא לידי מצב בו] הוא לא רק יכסה את עלויות האשפוז [סביב הלידה], כי אם, אולי, גם יעדים אחרים של המוסד". כלומר, נוצרה הבעיה "כיצד למנוע מצב בו תשלום מענק הלידה [כיום מענק האשפוז – א.ל.] מכוח בטוח האמהות ישמש למענק לקופות-החולים ולבתי-החולים במקום להטבת תנאיה של אוכלוסיית היולדות". (מאמר של אברהם דורון, צוטט ב**כרית נשים**, 47). נראה שלתקופה מסויימת הפעיל משרד הבריאות מנגנון למניעת הדבר (שם) אבל מאז, כספי מענק האשפוז אכן משמשים לכיסוי כל מיני צרכים של המוסד המאשפז. לא זו אף זו, כפי שנראה להלן, במשך השנים הלכו ווידאו המדינאים שהטיפול ביולדות ייעשה אך ורק במוסדות אשפוז כללים, כלומר, שאינם מטפלים ביולדות בלבד. מכאן, אמירות כגון זו של חה"כ יעקב מרגי: **"יסוד גלוי וידוע שהכל כסף. לידות הן סטרט-אפ של בתי החולים במצוקה תקציבית"** (ועדת הכנסת לעבודה, רווחה ובריאות, 18.11.2014). מנגד, ראו דברי חה"כ גילה גמליאל: **"למה נשים צריכות לשלם על זה? הנשים צריכות לממן את בתי-החולים בארץ?"** (דברי כנסת, 22.12.2004), אך ללא הועיל; עד כה, איש מרשויות המדינה לא היה מוכן לראות בכך פסול.

5. על רקע תובנות אלה, אתייחס לטענות שהובאו בה"ט מטעם המשיבים. את הטענות ניתן לסכם כך: ראשית, נטען שיולדות בישראל נהנות מחופש בחירה ועומדת להן האפשרות ללדת בלידה טבעית. שנית, נטען (בחצי פה, למעשה) שהמדינה מעודדת לידה תחת אשפוז מסיבות של בטיחות היולדת והילוד. שלישית, נטען שגם אם שתי הטענות הקודמות לא הוכחו, אין לכך נפקות מכיוון ששאלת "הסבירות והמידתיות" של פעולת המשיבים איננה עומדת על הפרק במסגרת הדיון הנוכחי. מנגד, אטען ששתי הטענות הראשונות לא הוכחו ואשר לטענה השלישית - מדובר בפרשנות של דבר חקיקה אשר חייבת להתבצע תחת האספקלריה של חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו שחל על כל רשות מרשויות המדינה.⁴ עוד אטען שהפרשנות שמציעים המשיבים לדבר החקיקה נשוא ענייננו איננה עולה בקנה אחד עם השמירה על זכויות היסוד של יולדות לשלמות הגוף, לכבוד אדם, לפרטיות, לחירות ולשוויון. כעת ניגש לדברים ביתר פירוט.

ב. הזכות לאוטונומיה וחופש הבחירה של יולדות בישראל

6. המשיבים פתחו את הה"ט בדיון בסוגיה הכללית של ניהול לידה והטיפול ביולדות בארץ. בפרט נאמר: **"הנחת המוצא לדיון היא כי המדינה מכבדת את רצון היולדות ואת האוטונומיה שלהן"** (ס' 10 להה"ט) וכי **"משרד הבריאות מכבד את הזכות והחופש של כל אישה לבחור היכן וכיצד היא רוצה ללדת"** (ס' 11 להה"ט). בתוך כך, הובעה ההבנה כי זכותה של יולדת, אם רצונה בכך, ללדת בלידה טבעית - דהיינו, ללא התערבות רפואית שלא לצורך ושלא בהתאם לרצונה - מהווה זכות יסוד, הן כחלק מן הזכות לכבוד האדם המובטחת בחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, והזכות לאוטונומיה גופנית הנגזרת ממנה, והן על-פי חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להן: **"חוק זכויות החולה"**) (ראו גם פרק ד.2. להלן). בפרט, נאמר, **"לאור הכבוד שרוחש משרד הבריאות לרצון היולדות והאוטונומיה על גופן, יולדת המעוניינת בכך יכולה ללדת בלידת בית, בחדר לידה טבעית בבית חולים מוכר ומורשה או בחדר לידה רגיל בבית חולים מוכר ומורשה"** (ס' 11 להה"ט). ואולם, כפי שיפורט להלן במציאות, האופציות שצוינו כלל אינן עומדות בפני רוב רובן של היולדות.

⁴ וראו דברי השי' גרוסקופף: **"אין צורך לומר כי פרשנות החוק היא נושא מובהק המצוי באחריותם של בתי המשפט, ואין הם רשאים להתפרק ממנו, תוך הסמכת הרשות לאמץ כל פרשנות חקיקה הנראית בעיניה אפשרית וראויה"** (ס' 15 לפסק-דינו).

11. לידת בית מתוכננת

7. באשר ללידות בית, בעוד הכוונה ל"לידות בית מתוכננות" בסיוע אשת/איש מקצוע מוכשרת ומורשה -- מאז חקיקת אותה הוראת חוק הביטוח הלאומי בשנת 1953 (כיום סעיף 42 לחוק), המבטיחה כיסוי הלידה רק לילדות ש"הזדקקו] לאשפוז בקשר ללידה", מדובר באפשרות הקיימת עבור נשים אמידות בלבד. זאת ועוד, החוק גרם לכך שמיילדות הבית כבר לא יכלו להתפרנס מחוץ לבתי חולים ואף הן עברו לעבוד בבתי חולים, כך שבאופן מעשי, לאחר חקיקת אותה הוראת חוק, האפשרות ללדת בלידת בית נהייתה כמעט בלתי אפשרית בישראל (**פְּרִיֵת נשים**, 40). למרות הדברים האלה, מאז שנות ה-1980 לערך, כשהחלו הנזקים הכרוכים באשפוז כלל היולדות להתברר, החלה קבוצה קטנה של נשים בארץ, בדומה למתרחש במדינות רבות בעולם המערבי, לבחור בלידת בית מתוכננת ומספר מיילדות הבית גדל בהתאם.

8. במקביל לכך, החלה שורה של ניסיונות להביא לידי הנהגת רפורמות בתחום ניהול הלידה, כל מדינה וכלליה היא. בישראל התנהל לראשונה דיון סביב אותה הוראת חוק הביטוח הלאומי בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת בשנת 2000 (פרוטוקול ישיבה מס' 168, 11.07.2000), ולמרות שבדיון הובע הצורך בעריכת מחקר בנושא ואף הועלה הרעיון של ייזום "תוכנית מתאר ללידות בית" (כדברי פרופ' סמואלוב, שם), דבר לא נעשה בכיוון זה. אדרבא, כעבור זמן קצר, כפי שמצוין בהחלט"ט (ומסומן מש/1), בנובמבר 2000, פורסם חוזר מנהל הרפואה בו נאמר ש"עמדת משרד הבריאות הינה כי מבחינה רפואית יש להעדיף ביצוע לידות בחדרי לידה בבתי חולים מוכרים ומורשים". למעשה, **עד היום, בשונה מממשלות רבות בעולם, לא יזמה המדינה ביצוע מחקר או הפעלת תכנית "פיילוט" בתחום**⁵, אלא רק ממשיכה וטוענת שאין בנמצא מחקר בנושא עליו ניתן לבסס שינוי במדיניות הקיימת (ראו להלן הדיון על חווה"ד של פרופ' הרמן שצורפה להחלט"ט וראו גם סי' 77 להחלט"ט).

9. בהמשך החלט"ט נאמר ש"בשנת 2003 החליט משרד הבריאות, בעקבות הצעה שהועלתה מטעם בית הדין הארצי לעבודה במסגרת הליך שנדון לפנינו בעניין תביעה לדמי לידה של אישה שילדה בלידת בית (עב"ל 1245/00 רותי דיוויס נ' המוסד לביטוח לאומי), לקיים בחינה מקצועית כוללת של הסוגיה" (סי' 15 להחלט"ט). למעשה, מדובר בהחלטה שהתקבלה על-ידי משרד הבריאות בשנת 2002, ללא קשר לתביעה של דיוויס, אלא "לאור המספר ההולך וגדל של נשים שיוולדות בביתן, המשרד החליט לחשוב מחדש על עמדתו בעניין" (**פְּרִיֵת נשים**, 75). משמעותי עוד יותר, **המשיבים מדגישים כי בחינת הנושא הופקדה בידי "גופים רב-מקצועיים, המייעצים למשרד הבריאות בנושאים הרפואיים שבתחום מומחיותם"** (סי' 15 להחלט"ט; ההדגשה שלי - א. ל. וראו חווה"ד של פרופ' הרמן, סי' 15). יש להניח כי הניסוח האמור נובע מן ההבנה שלצורך העניין, לא ניתן להסתפק בוועדה בה חברים רופאים בלבד אלא גורמים נוספים.⁶ הבנה זו עולה גם מן המכתב של פרופ' וצלב אינסלר המצורף להחלט"ט (מש/5): **"כי הנושא סבוך, טעון רגשות ודעות קדומות ולא חופשי מאינטרסים שונים"** (סי' 2 למכתב; וראו גם דברי הש' גרוסקופף: "מנקודת מבט רחבה יותר, עניינה של העתירה שלפנינו במאבק הפרופסיה הרפואית על תחומי הבלעדיות המוקנים לה" (סי' 35 לפסק-דין)).

10. בפועל, הדיון בנושא הועבר לידי תת-וועדה שהורכבה מרופאים (מש/5), למעט אחות בכירה ויו"ר איגוד המיילדות, שעד אז היה ידוע כארגון התומך אך ורק בניהול

⁵ הלכה למעשה, "תכנית פיילוט" כבר קיימת במציאות וכל מה שנדרש הוא הסקת מסקנות בקשר אליה – וראו סי' 61 להלן. יצוין שהמדינה גם לא יזמה בדיקה של איכות הטיפול והשמירה על זכויות היסוד של היולדות תחת אשפוז (ראו נייר העמדה של המועצה לביאותיקה, חלק 6, סי' 5).

⁶ Also see: Roome S., Hartz D., Welsh A., "Why such differing stances? A review of position statements on home birth from professional colleges," BJOG (2016); 123: 376-382 ("Many, ourselves included, argue that consensus can be reached only through dialogue around differing and shared philosophies about childbirth.")

הרפואי של לידה. אף גורם המתמחה בביואטיקה או בזכויות אדם בכלל, או בזכויות נשים בפרט, ואף מיילדת בית או נציגת יולדות לא הוזמנו לשבת בוועדה. לא זו אף זו, למרות שפרופ' אינסלר כתב במפורש, "אני מבקש שהוועדה תזמין ותשמע גם את נציגות הארגון נשים קוראות ללדת" (מצ"ב ל/1), הארגון נדרש לצו בית משפט (מצ"ב ל/2) על-מנת שיוכלו להישמע בפני הוועדה וניכר שלא ניתן להסתייגויות שהגישו להשפיע במאומה על הדו"ח שהוצא בסוף.

11. אם כן, אין להיפלא מהכרזת תת-הוועדה בפתיח של הדו"ח שהומצא מטעמה (מש/5) לפיה: "הוועדה בדעה כי לידה בבית חולים, המצויד היטב ומאויש במומחים בכל המקצועות הרפואיים, עדיפה ומאפשרת ביטחון מרבי לאם וליילוד" (ס' 3 לדו"ח). יחד עם זאת, יושם אל לב, כי לא מדובר בלידה בכל בית חולים שהוא, אלא בבית חולים "המצויד היטב ומאויש במומחים בכל המקצועות הרפואיים" ולעתים קרובות, אין המציאות תואמת את הכתוב ויש מחסור חמור בציוד ובכח אדם מקצועי בבתי חולים רבים בישראל, במיוחד במספר מספיק של מיילדות (פְּרִיַת נשים, 136, "תקן מיילדות-יולדות" וראו להן ס' 18). יתר המסמך מורכב מרשימת תנאים לניהול לידת בית ולתיאור המצבים בהם יש להימנע מניהול לידת בית, ולמורשים לסייע בניהול ללידת בית, בעוד הגישה הכללית היא להחמיר בכל הפרמטרים, לעתים קרובות, ללא ביסוס במחקר (כפי שפורט במסמך ארוך למדי שהוגש לבית הדין במקרה של רות דיוויס מטעם נשים קוראות ללדת).

12. בהמשך, ובהתבסס על אותו דו"ח (מש/5), כאמור בהה"ט, בשנת 2008 פורסם חוזר מנהל רפואה חדש ובו ההנחיות המחייבות מבחינה מקצועית בתחום מילדות הבית, והוא תוקן בשנת 2012. המשיבים מציגים את ההנחיות בפני בית משפט נכבד זה תוך כדי הדגשת ההצהרות בהקדמה להן, כגון, "לאור העובדה שבישראל מתקיימות לידות בית, ניתנות בזה הנחיות לביצוען, תוך קביעת איזון בין חופש הבחירה של היולדת לבין הצורך לשמור על בטיחות היולדת והיילוד (שאינו נהנה מחופש בחירה)" (מצוטט בס' 18 להה"ט). אך הצהרות מעין אלה אינן מהוות ראיה לכך שההנחיות אכן עומדות בתנאים אלה. בפועל, ההנחיות מעלות בעיות רבות בתחום האטיקה עד כדי פגיעה בזכויות יסוד של יולדות (לפירוט ראו פְּרִיַת נשים, 104 – 110 ; 145 – 151).

13. בנוסף לכך, המשיבים מתעלמים מכך שההנחיות, אשר כאמור צמצמו מאד את קבוצת הנשים "המורשות" ללדת בלידת בית בסיוע איש/אשת מקצוע מורשה, נמנעו מלהסדיר את מימון הלידות (המעטות) אשר מתנהלות על-פיהן. כלומר, עדיין לא מדובר באופן לידה שאפשרי עבור כלל ציבור הנשים (וזאת למרות העובדה כי, ככלל, לידת בית זולה בהרבה מלידה בבית חולים – ראו ס' 32 להלן). בנוסף, ניכרת ההתעלמות של המשיבים מכך שההנחיות משנת 2012 צמצמו את ההגדרה ל"בית" בו תוכל הלידה להתנהל; החדר בבית היולדת שבו מתוכננת להתבצע הלידה חייב להיות לא פחות מ-10 מ"ר בגודלו וחייבת להיות אפשרות הגעה לבית חולים בתוך 30 דקות. כלומר, נוצרה קבוצה משמעותית של נשים שמתאימות ללידת בית מבחינה בריאותית אך לא מבחינת תנאי ביתן. עבור נשים אלה, האפשרות היחידה היא ללדת בבית של מישהי אחרת ומה טבעי ומה מתאים מאשר ללדת בביתה של המיילדת? בפועל, עם פרסום ההנחיות ללידת בית משנת 2012 חלה ההחמרה בגישת הרשויות לנושא בעוד לראשונה נאמר באופן מפורש: "חל איסור על הפעלת מקום המיועד לקבל לידות, שאינו מוסד רפואי מורשה".

14. הנחיה זו פגעה פגיעה ישירה באותם "צימרים ללידת בית" שניהלו אז כמה אנשי מקצוע. הרקע להקמתם היה הסגירה ב-2001 של בית החולים "משגב לדך". מדובר בבית חולים ליולדות שהיה ידוע בגישתו הליברלית יותר לניהול לידה ועם סגירתו נוצר ריק עבור יולדות שחפצו בלידה טבעית, בייחוד אותן נשים שלא רצו או לא יכלו ללדת בביתן מסיבות שונות. בנסיבות אלה, החלה המיילדת הוותיקה אילנה שמש להגיש סיוע ליולדות ב"צימר" ליד ביתה, הנמצא כשבע דקות נסיעה מבית החולים הקרוב, ובמשך השנים הוא נתן פתרון הולם למגוון נשים, "ממצפה רמון, שדה בוקר, מהשטחים, דתיות עם הרבה ילדים קטנים בביתן, חברות קיבוץ המתגוררות

בחדרים קטנים, נשים המתגוררות בבית הוריהן" ועוד (פְּרִיַת נְשִׁים, 177). לאחר מכן הוקמו "צימרים" או מרכזים ללידה טבעית כגון זה שהפעילו העותרות 2 - 3, במקומות אחדים בארץ, והדרישה להשתמש בהם עלתה, בייחוד לאחר פרסום ההנחיות ללידת בית משנת 2012, עקב גישתן המחמירה להגדרת "הבית" שבו לידה יכולה להתבצע כאמור. אלא שכידוע, משנת 2014, החלה המדינה לחלק צווי סגירה למפעילי המרכזים ללידה טבעית, כגון זה של העותרות 2 - 3. בתוך כך, התעלמו המשיבים מכך שמניעת לידת בית מנשים שאין ברשותן בית שעונה לדרישות ההנחיות יוצרת אפליה משמעותית בתוך ציבור הנשים המבקשות ללדת בבית על בסיס מקום ותנאי מגוריהן.

2.2. לידה בחדר לידה טבעית בבית חולים מוכר ומורשה

15. בנוסף לאפשרות (המצומצמת) ללדת בלידת בית, נכתב בהה"ט ש"יולדת המעוניינת בכך יכולה ללדת [...] בחדר לידה טבעית בבית חולים מוכר ומורשה [...]". (סי' 11 להה"ט). בפועל, מעבר למשפט זה, נמנעים המשיבים להתייחס לאפשרות לידה זאת. יש להניח שהסיבה לכך נמצאת בדעת המיעוט של הש' גרוסקופף (סי' 6 לפסק-הדין) המדגיש כי אין בנמצא "חדר לידה טבעית" בכל בית חולים, במיוחד בפריפריה (ומטבע הדברים, לא ניתן לצפות מנשים יולדות ללדת רחוק מבתיהם). במקרים רבים, מדובר בבתי חולים פרטיים בהם ניתן לקבל את הסיוע הנדרש ללידה טבעית רק בתוספת תשלום. גם במוסדות בהם פועלים חדרי לידה ייעודיים ללידה טבעית ללא דרישה לתוספת תשלום מטעם היולדת, השימוש בחדר ללידה טבעית הוא על בסיס "מקום פנוי" ו"כל הקודמת זוכה". בכל מקרה, "לרוב מדובר ביוזמות של בתי-החולים ולא כחלק ממדיניות ממשלתית מסודרת ותוכנית ברורה בנושא" (עמ' 2 לדו"ח מרכז המידע של הכנסת וסי' 6 לפס"ד של הש' גרוסקופף). יש בכך טעם לפגם, כי המדינה מניפה את דגל חירויות היולדת באמצעות "חדרי לידה טבעיים" אולם אלה הוקמו ופועלים שלא ביוזמתה.

3.3. החוזר ללידה טבעית

16. בנוסף לנאמר לעיל, מדגישים המשיבים ש"יולדת המעוניינת בכך יכולה ללדת [...] בחדר לידה רגיל בבית חולים מוכר ומורשה" (סי' 11 להה"ט). בהמשך, בתור ביסוס לטענה, נאמר ש"לאחרונה, ביום 18 במאי 2017, פורסם חוזר מינהל רפואה עדכני בדבר 'לידה טבעית' (Childbirth Natural) בבית חולים' (חוזר מספר 15/2017) (להלן: חוזר לידה טבעית)" (סי' 22 להה"ט, מש/4). בפועל, מדובר באחד המסמכים המשפטיים הבעייתיים ביותר ומוטב שייגנז (פְּרִיַת נְשִׁים, 199-193). לדוגמא, בחוזר מוגדרת "היולדת" בתור "יולדות ובני/בנות זוגן" (צוטט בסי' 22 להה"ט), דבר שהופך את הזכות להסכמה להתערבות זו או אחרת במהלך הלידה לזכות שאיננה שייכת ליולדת בלבד אלא גם לבני/בנות זוגן, והוא נוגד לחלוטין את מהותה של הזכות להסכמה מדעת. עוד יצוין שבחוזר מוגדרת "לידה טבעית" כ"לידה המתנהלת בהתערבות רפואית מזערית, אינה כוללת שימוש בתרופות לזירוז לידה (כגון: אוקסיטוצין), ללא מתן אלחוש אפידורלי, עם ניטור עוברי כמפורט [בחוזר]". בהמשך החוזר כתוב שמטרתו מתן הנחיות כלליות לביצוע לידה טבעית "בהתאם לבקשתה של יולדת" והודגש כי "בתי החולים אינם מחויבים להציע אפשרות זאת" (סי' 23 להה"ט). מכאן יוצא שהתערבות שלא לצורך מהווה ברירת המחדל ולמעשה יולדת צריכה לבקש מפורשות על-מנת שלא להיות מושא להתערבויות שגרתיות אלה. קשה לראות איך יחס זה עולה בקנה אחד עם חוק זכויות החולה.

17. בכל מקרה, מדובר במסמך כמעט חסר משמעות בהיותו "חסר שיניים". כפי שהמשיבים מדגישים, מטרת החוזר היא מתן הנחיות כלליות לביצוע לידה טבעית אך ורק "בבתי חולים המעוניינים לאפשר זאת" (סי' 23 להה"ט). כמו כן, מה שלא מוזכר בהה"ט הוא שבחוזר נאמר ברחל ביתך הקטנה ש"יולדת בלידה טבעית, לא תקבל עדיפות לעומת יולדות אחרות, בהקצאת משאבי המחלקה, בכל משמרת, מעבר להתאמה המקובלת של המשאבים המוקצים, למצב ולצרכי היולדת, על פי מאפייני כל לידה, צורכי היולדת, צורכי יתר היולדות ומצבן, ומכלול כוח האדם

במשמרת (ס' 5.3 לחוזר). מכאן נובע שאם אין מיילדת פנויה באותו רגע, תיאלץ היולדת לעבור התערבויות רפואיות לא נחוצות ולא רצויות, תוך כדי הפרה בוטה של זכותה לשלמות הגוף וזכותה לאוטונומיה אישית.

18. לעומת הדברים האלה, מן הראוי להשוות את הכתוב בנייר העמדה של ארגון המיילדות ובו הקריאה לספק ליולדת את האמצעים הדרושים למימוש בחירתה ללדת בלידה טבעית. אלה הם **יטיפול, תמיכה והדרכה רציפים על ידי מיילדת, ניטור עוברי לסירוגין, חופש להתנועע בחדר לידה ולבחור את תנוחתה המתאימה, כולל שימוש במים ובטכניקות לא-תרופתיות אחרות להתמודדות עם כאב**⁷. בנייר הודגש שבפועל, **"נשים היולדות בבית חולים ציבורי, ונמצאות בתהליך של לידה פעילה, מטופלות על ידי מיילדת המחלקת את זמנה בין 2-3 יולדות בו זמנית. מצב זה אינו מאפשר לאישה המעוניינת בלידה טבעית לקבל את הטיפול והתמיכה הנאותים לצורך מימוש רצונה זה"** (ההדגשה שלי - א.ל.). במצב דברים זה, כך הודגש, "נוצרה למעשה תוצאה בעייתית, בה אישה המבקשת טיפול תרופתי לכאב - מקבלת מענה לבקשתה, בעוד אישה המבקשת לקבל סיוע בהתמודדות לא תרופתית עם כאב במסגרת לידה טבעית, אינה מקבלת את הסיוע הנדרש". עוד נאמר שבמדינות רבות בעולם המערבי מערכת הבריאות הציבורית מספקת זה שנים את האמצעים הדרושים למימוש בחירתן של יולדות בלידה טבעית.

19. **כך או כך, יש להדגיש שגם אם היה מוכח שלנשים ישנה אפשרות ללדת בלידה טבעית בתוך בית חולים, ואף במרכז לידה שהוקם בתוך בית חולים, לא מדובר בתחליף ללידה חוץ אשפוזית;** מחקרים מראים שעצם הזמינות של טכנולוגיה להתערבות בלידה מביא לשימוש התכוף והמיותר בה.⁸ בנוסף לכך, לידה במסגרת בית חולים מגבירה את הסיכון להתרחשויות של אירועי רשלנות רפואית או נזק יאטרוגני לו מפאת תנאי עבודה קשים ו/או לניהול הלידה בהתאם לדרישות "הרפואה ההגנתית" ועוד. ואם אין די בכך, כפי שהדגיש משרד הבריאות עצמו בעבר, עצם השהות בבית חולים יוצר "סכנת זיהום לתינוק וליולדת" (**פְּרִיַת נְשִׁים**, ע' 155). בימים אלה, בעודנו נמצאים בעיצומו של מגיפת הקורונה, חשש זה מציאותי מאי פעם.

20. בתוך כך יודגש שהמשיבים מתעלמים לחלוטין מן הסכנות המיוחדות הכרוכות בלידה בבית חולים שאינן קיימות בלידה טבעית חוץ אשפוזית. באשר ללידה במרכז לידה בפרט, כפי שנאמר בהה"ט, במחקרים בינלאומיים נעשית הבחנה בין מרכזי לידה טבעית בתוך בתי חולים לעומת **standing-free birthing centers** וראו את המכתב של פרופ' אינסלר לתת-הוועדה שהוקמה על-מנת לדון באסדרת לידות בית בישראל (מצ"ב ל/1) ובו הודגש **שילא מדובר על הנראות לתפקוד של יחידות ללידה ביתית במסגרת חדרי לידה של בתי החולים**. "כלומר, ניכרת כאן ההבנה כי חדר לידה טבעית בתוך בית חולים אינו מהווה תחליף ללידה מחוץ לבית חולים כלל.

4.4. סיכום ביניים

21. המשיבים חוזרים וטוענים שיש בישראל "מגוון אפשרויות [לידה]" (ס' 25 להה"ט) אלא שבמציאות, אותו "מגוון אפשרויות" קיים רק עבור מספר מצומצם של נשים, בעיקר נשים אמידות הגרות במרכז הארץ ואינן סובלות ממגבלות כלשהן. במילים אחרות, אותה "הנחת המוצא לדיון [...] כי המדינה מכבדת את רצון היולדות ואת האוטונומיה שלהן" (ס' 10 להה"ט) כלל לא הוכחה ובנסיבות אלה, דהיינו, **על רקע המציאות של טווח בחירה מצומצם למדי באשר לדרכי ולמקום לידה, קשה לקבל את הפרשנות שמציעים המשיבים במקרה הנדון לס' 24 לפקודת בריאות העם, שרק מוסיף ועוד מוסיף הגבלות על היולדות. לכל הפחות, מוטל על המשיבים**

⁷ "לידה טבעית: טיפול ותמיכה – נייר עמדה", ארגון המיילדות בישראל, מאי 2015.

⁸ לדוגמא: Olsen O, Clausen JA, "Planned hospital birth versus planned home birth," Cochrane Database Sep 12;(9):CD000352 Syst Rev. 2012 וראו גם הנאמר בנייר העמדה של המועצה לביאותיקה (חלק 3 : 1.2) : בלידה תחת אשפוז "ייכולתן של נשים לבחור ללדת על פי הפרדיגמה המיילדותית הינה מוגבלת מאד".

לספק הסבר שלא לומר הצדקה לעמדתם, אלא שזה לא נעשה, כפי שנראה בהמשך.

ג. פרשנות ס' 24 לפקודת בריאות העם

22. כאמור, השאלה העומדת לדיון נוסף הינה: "האם מרכזי לידה טבעית מחויבים ברישוי כ'בתי חולים' בהתאם לסעיף 24 לפקודת בריאות העם, 1940?" לעומת הדיון שדומה יותר לסקירה בנושא זכות היולדת לאוטונומיה, מקדישים המשיבים דיון מעמיק לנושא פרשנות פקודת בריאות העם. בתוך כך, לדוגמא, הובא נוסח סעיף 24(ב) לפקודה המגדיר "בית חולים", בלשון שפת המחוקק המנדטורי:

"For the purposes of this Part the term "Hospital" shall include any hospital, convalescent home or nursing home, and any premises used, or intended to be used, for the reception of persons suffering from any sickness, injury, bodily or mental infirmity, and for the reception of women in childbirth, for the purpose of providing such persons with nursing, whether or not any payment or reward is made or promised by or on behalf of any person so received." The Palestine Gazette 25th January, 1940 (לתרגום לעברית ראו ס' 5 לחו"ד של פרופ' הרמן)

(ב) לצרכי חלק זה יכלול המונח "בית חולים" כל בית חולים, מבראה בית מרפא וכל בנין המשמש, או מכוון לשמש, לקבל אנשים הסובלים מכל חולי, פצע, ליקוי גופני או רוחני ולקבלת נשים יולדות, כדי לטפל באנשים טיפול רפואי, בין שניתן או הובטח ובין שלא ניתן או הובטח שכר או תשלום ע"י כל אדם שנתקבל שם כנ"ל.

בסופו של דבר, מסקנת המשיבים היא שמרכזי לידה טבעית מחויבים ברישוי כ"בתי חולים". לעומת זאת, לעניות דעתי, מדובר בפרשנות מוטעית, ואלה נימוקיי:

11. יש להחיל פרשנות התואמת את מציאות ימינו

23. כאמור, פקודת בריאות העם נחקקה בשנת 1940, כשאשפוז הלידה היה בעיצומו לא רק בישראל אלא גם ברוב מדינות העולם המתועש. בתקופה זו, ככלל שרר אמון טוטאלי באנשי מקצוע, ובאנשי רפואה בפרט. רק כעבור עשרות שנים תועלינה שאלות בדבר הנחיצות של אותו מעבר של כלל היולדות לבתי חולים והתועלת שבו. עוד יצוין, שבאותה תקופה, בישראל לפחות, טרם נולדה הבעיה של לידה רוויית התערבויות רפואיות שגרתיות – medicalized childbirth – משום שאמצעים טכנולוגיים דוגמת המוניטור, אשר אחראי לעיקר הניהול הרפואי של הלידה, לא היו קיימים אז. במלים אחרות, עת שנחקקה הפקודה, ניהול לידה גם בתוך בתי החולים היה מטבעו ניהול של "לידה טבעית" ולא היה צורך לצאת מבית החולים על-מנת להימלט מן ההתערבות הרפואית והטכנולוגית השגרתית בלידה. לעומת זאת, כיום, המטרה של ניהול לידה במרכז לידה טבעית, כמו במקרה של לידת בית, היא להימנע מלידה בבית חולים, על ההתערבויות והסיכונים הכרוכים בכך. יש לקחת בחשבון נסיבות אלה משבאים לפרש וליישם דבר חקיקה מנדטורית מלפני 80 שנים, דהיינו, כאשר המציאות הנוגעת ללידה השתנתה מאז בתכלית השינוי.

24. למעשה, המשיבים עצמם מצהירים שהמציאות הקיימת היום כלל אינה זהה לזו שהיתה בשנות ה-40 של המאה שעבר. כאמור בהה"ט: "למעשה, התופעה החדשה יותר - היא של "מרכזי הלידה הביתיים". בעבר הרחוק - נשים שילדו שלא בבית חולים - עם או בלי מיילדות - ילדו באמת בביתן והמיילדת הגיעה אליהן, או, ככל הנראה במיעוט קטן של המקרים, בביתה של המיילדת - אך גם במקרים אלו לא היה מדובר ב-"עסק" אשר יכולות להתקיים בו מספר לידות במקביל, אלא בחדר

בביתה של המיילדת, בו התקבלה לידה אחת בלבד בזמן נתון, על-ידי מיילדת אחת בלבד (ראו סעיפים 12(ג) וסעיף 17 לפקודת המיילדות, אליה נתייחס להלן). ככל שנשים פנו ללדת במקום אחר, זה היה כאמור - בבית חולים, בעל רישיון, שנוהל לפי פקודת בריאות העם. אמנם בית החולים היה קטן, ועסק בחלק מהמקרים רק בקבלת לידות - אך היה מדובר בבית חולים שעמד בדרישות ובסטנדרטים של בית חולים כפי שהיו נהוגים אז, ובפיקוח של רשויות הבריאות הרלוונטיות (בתקופת המנדט הבריטי, ולאחר קום המדינה). (ס' 43 להח"ט וראו גם ס' 40 להח"ט).

25. יצוין שהדברים חשובים בין השאר בהיותם משקפים את ההבנה מצד המשיבים שקיים הבדל בין לידה בבית המיילדת, שנותרת במהותה "לידת בית", לבין לידה באחד מ"בתי היולדות" שפעלו אז, שהיו למעשה בתי חולים (לכל דבר) ליולדות.

26. אם כן, נשאלת השאלה לאן לשייך את "מרכזי הלידה הביתיים" של ימינו - ללידת בית בבית המיילדת או ללידה בבית חולים? בפרט, נשאלת השאלה על איזה בסיס בחרו המשיבים לשייך את מרכזי הלידה בני ימינו לקטגוריה של "בית חולים"? האם האלמנט המכריע הוא שמדובר ב"עסק" -- כפי משתמע מן הציטוט לעיל? הרי לא כך משתמע מאותה פסקה מה-Gazette Palestine, שם נאמר שאין נפקות אם הטיפול ניתן תמורת "שכר או תשלום" ואם לאו (לעיל ס' 22)?

27. האם האלמנט המכריע הוא ש"יכולות להתקיים [במקום] מספר לידות במקביל"? הרי לא נראה כי כך נראו פני הדברים בעיניו של פרופ' אינסלר כשהורה לתת-הוועדה בנושא לידות בית לדון, בין השאר, ב"מרכזים ללידות ביתיות בהם מספר מיילדות ירכזו מספר לידות ביתיות" (הדגש שלי - א.ל.). ואם מספר הלידות אכן מהווה את הנקודה המפרידה בין "לידת בית" לבין לידה ב"בית חולים", אזי נשאלת השאלה: האם ניהול שתי לידות במקביל מספיקות לצורך העניין? בכל מקרה, נראה שלא זה העניין מבחינת המשיבים, הרי המדינה סגרה לא רק "מרכז הלידה" של העותרות, שבו נערכו לקבלת שתי יולדות במקביל, אלא גם כאלה שנועדו לקבלת לידה אחת בבת אחת (פְּרִיַת נשים, ע' 177 - 181) ושוב לא הובררה הסיבה לכך.

ד. שאלת האסדרה והפרשנות המשפטית הראויה

28. בהמשך לטענה הקודמת, יש מקום להסתייג ואף למחות נגד הדרך בה בחרו המשיבים להציג את בעיית הפרשנות הנדונה. בהח"ט יצרו המשיבים את הרושם שהאלטרנטיבה להכללת מרכזים ללידה טבעית כגון זה שניהלו העותרות תחת המטריה של "בית חולים" הינה היעדר אסדרה בכלל (ס' 62 להח"ט וראו גם חווה"ד של פרופ' הרמן). אולם, כאמור לעיל, אין כאן שאלה של הכל ("בית חולים") או כלום, אלא השאלה היא: האם אסדרת מרכזי הלידה תהיה דרך פקודת בריאות העם או דרך ההנחיות לניהול לידת בית? וכאן המקום לציין שבפועל - ואף המשיבים מכירים בכך (ס' 26, 28 להח"ט) -- בתור מיילדות בית מורשות, מאז הקמת המרכז ב-2011, פעלו העותרות 2 - 3 לפי ההנחיות ללידת בית, על אף הבעייתיות שבהנחיות אלה כפי שפורט לעיל.

29. לחילופין, אם המשיבים סבורים שיש בפנינו "יצור חדש", הדורש אסדרה מיוחדת, עליהם לקבוע אסדרה כנדרש. במילים אחרות, אין המשיבים יכולים לצאת ידי חובתם לשמור על זכויות האזרח על-ידי ההתעלמות מן השאלה בכלל וללא דיון מהותי וללא הסבר לפיו אין מקום לפעילות של מרכזים אלה מסיבות פורמליות בלבד ומבלי אפילו להגדיר בבירור במה דברים אמורים. על המדינה לנהל דיון ענייני (ורב-מקצועי) בנושא ואם מתגלה הצורך להסדיר מרכזי לידה אלה, עליה להסדיר אותם, כמו שנעשה בקשר ללידות בית -- כנאמר, "לאור העובדה שבישראל מתקיימות לידות בית, ניתנות בזה הנחיות לביצוען [...] (ס' 12 לעיל).

30. כאן המקום לציין, כי למעשה ניתן לומר שהדיון הנדרש כבר התקיים -- ראו נייר העמדה של המועצה לביואתיקה (נייר עמדה מס' 8: חופש בחירה וזכויות האדם בלידה, פורסם במאי 2019) (חלק II) -- והוא הסתיים בהמלצה ל"תמיכת משרד

הבריאות באפשרות ללידה חוץ אשפוזית, הן בלידות בית והן במרכזי לידה עצמאיים בניהול מיילדות (כאשר לא לכל יולדת החפצה בכך יש אפשרות ללידת בית בתנאים הדרושים ובייחוד לא בקרבה הגיאוגרפית הנדרשת), כולל יצירת תנאים ונהלים להעברה בטוחה ויעילה לבית חולים במידת הצורך (המלצה 3: 3).

31. לסיכום הנקודה, יודגש שהניסיון בעולם הוא שאסדרה עניינית התומכת בלידות חוץ אשפוזיות, תורמת לבריאות של יולדות ויילודים (ראו גם ס' 65 להלן). מנגד, בדומה מאד לסוגיית ההפלות, נמצא כי אסדרה אוסרנית בקשר ללידות חוץ אשפוזיות לא גורמת לנשים לוותר על השליטה על גופן אלא "לרדת למחתרת" וללדת ללא סיוע מקצועי או ללא סיוע בכלל.⁹ בתוך כך, ניתן לראות במעשי המדינה "עצימת עיניים" למציאות שלא נראה שעומדת להיעלם.¹⁰

32. גם בדו"ח מרכז המידע של הכנסת מיום 28.3.2018 הודגש ש"מרכזי הלידה מהווים חלופה חדשה יחסית ללידות בבתי-חולים וללידות בית ועל-פי מחקרים שונים הביקוש אליהם גובר עם הזמן" (ע' 4 לדו"ח, ההדגשה שלי - א. ל.). עוד נאמר שם ש"יהמניעים להקמת המרכזים או להרחבתם שונים בין מדינות; כך, לעיתים המרכזים הוקמו מתוך מטרה להרחיב את אפשרויות הלידה המוצעות לנשים (אוסטרליה); לעיתים הם נועדו להיות חלופה נוחה ללידה ביתית (אונטריו, קנדה); ולעיתים המניע להפעלתם הוא הרצון להפחית את מספר הפרוצדורות הרפואיות המבוצעים במהלך הלידה וכך לחסוך בעלות הלידה עבור היולדת והמדינה (ארה"ב)" (ע' 3 לדו"ח). כל הנסיבות והסיבות האלה חלות בהקשר המקומי.

1ד. פרשנות המשיבים את פקודת בריאות העם נוגדת את המשפט הבינ"ל

33. בסעיפים 58 - 62 להח"ט דנים המשיבים בקיומם של מרכזי לידה במדינות אחדות בעולם. בפרט, מובאות פסקאות מדו"ח מרכז המידע של הכנסת ולאחר הבאת הדברים מופיעות כמה מסקנות סותרות. לדוגמא, נאמר ש"מגוון אפשרויות הלידה בישראל [...] אינן נופלות מהאפשרויות בחלק ניכר ממדינות אחרות במערב" (ס' 25 להח"ט), ומנגד מודגש שהלכה פסוקה היא ש"אין לתת לדין המשווה משקל מכריע בענייננו - שכן על המסקנות המשפטיות להיגזר מן החקיקה הישראלית" (ס' 62 להח"ט).

34. בתגובה לדברים האלה, אבקש להדגיש מספר נקודות: ראשית, אם בהשוואה מדובר, ניתן לומר שהמציאות בישראל דומה בעיקר לזו של מדינות מזרח אירופה; באופן כללי, טיפול בלידות במדינות אלה ניתן כמעט אך ורק בבתי החולים ומסתמנת "רדיפה" של אנשי המקצוע השואפים להציע אלטרנטיבה לנשים היולדות (ראו הי"ש 12 להלן).

35. שנית, יש מקום לסברה שדווקא בתחום זה, מן הראוי לא להסתכל (רק) על הניעשה בפועל במדינות אחרות -- כל מדינה והמאבקים שבה נגד המדיקליזציה של הלידה -- אלא יש להביט במה שנחשב כמדיניות הראויה על-פי המשפט הבינ"ל. ככלל, פסק הדין Ternovszky v. Hungary מסמן הכרה בלידת בית כזכות אדם על ידי בית המשפט האירופי לזכויות אדם על פי סעיף 8 לאמנה האירופית לזכויות אדם (14.12.2010, ניתן ב-67545/09).

⁹ אומי לייסנר, "הלידה שאינה קיימת: מחשבות ראשוניות על הסדרת לידה ללא-סיוע בישראל", חוקים ט, 211 (2017). גם Submission of Report to CEDAW on Sweden for Failing to Protect Women's Choice of Circumstance in Birth, Submitted by Födelsehuset/The Birth House NGO, February 6th, 2016, עמ' 3.

¹⁰ "Women are increasingly choosing to have homebirths with significant risk factors or with unregulated birth workers due to previous trauma and limited options of care in the mainstream system." Hannah G. Dahlen, "Is it Time to Ask Whether Facility Based Birth is Safe for Low Risk Women and Their Babies?," EClinicalMedicine, published by THE LANCET | VOL 14, P9-10, SEPTEMBER 01, 2019.

36. בפרט, יותר ויותר מסמכים בינ"ל מכירים בנזקים שנגרמים לנשים היולדות תחת אשפוז - החל מהתערבות יתר בלידה וכלה ביחס מנוכר ואף "אלימות מיילדותית" מטעם הצוותים העובדים שם ועוד - ומדגישים שוב ושוב את הצורך להתאים את מדיניות הטיפול ביולדות לזכויותיהן של נשים לכבוד, לטיפול נאות ללא אפליה, לאוטונומיה ולשוויון.¹¹ בתוך כך, נדרשו מדינות במפורש 'לשקול לנקוט צעדים כדי להפוך לידה בסיוע מיילדת מחוץ לבתי חולים אפשרות ממשית עבור נשים הן מבחינה בטיחותית, הן מבחינת כלכלית.'¹²

37. לסיכום הנקודה, היום ישנה הכרה רחבה בכך שמחובתה של המדינה לפרוס בפני נשים יולדות מגוון של אפשרויות בלידה. מנגד, **המצב בישראל הוא שבפני האשה היולדת עומדת הבחירה בין לידה בבית חולים לבין לידת בית, בעוד הבחירה האחרונה איננה רלבנטית עבור קבוצה גדולה של נשים**, אם מסיבות רפואיות (מוצדקות ושלא מוצדקות), אם סוציו-כלכליות ואם גיאוגרפיות. בין שני קצוות אלה לא קיימת אפשרות אחרת. אפילו "בתי יולדות" שהם למעשה "בית חולים קטן" (סי' 40 להח"ט) כמעט ואינם קיימים - ראו לעניין זה הודאתם של המשיבים כי 'עם התקדמות הרפואה, מרבית בתי היולדות ובתי החולים ליולדות נסגרו בהדרגה עד שנות ה-60, ובודדים נותרו ופעלו גם בעשור האחרון, בפרט במזרח ירושלים' (סי' 40 להח"ט). וראו גם ההתכתבות שמביאים המשיבים בהמשך סביב הבקשה של "קופת חולים מאוחדת להקים במבנה בית החולים 'משגב לדך' (לשעבר) מחלקות ליולדות, פגים ונשים" (מש/6) - כמודגש בהח"ט, הבקשה נתקלה בסירוב.

2ד. פרשנות המשיבים נוגדת את זכויות היסוד של היולדת

38. כאמור לעיל, המשיבים מדגישים, כי "אין לתת לדין המשווה משקל מכריע בענייננו - שכן על המסקנות המשפטיות להיגזר מן החקיקה הישראלית." בתוך כך הם מפנים אל דברי כב' הנשיאה (בדימי) בייניש לפיהם, "האופן בו יפורשו חוקי היסוד [...] נקבע בהתאם לעקרונות היסוד של שיטת המשטר והמשפט בישראל"; בג"ץ 05/605 חטיבת זכויות האדם ואח' נ' שר האוצר ואח', (הובא בסי' 62 להח"ט). לעניין זה, ראו הנאמר בדו"ח תת-הוועדה ללידות בית לפיו: **"איסור מוחלט של לידות בית בישראל עלול להיחשב לפגיעה בחוקי יסוד ובזכויות יסוד של הפרט, מעבר למידה הנדרשת לצורך שמירה על אינטרסים חברתיים (כמו בריאות הציבור)"** (מש/5, עמ' 2), וכך: **"תת הוועדה מקבלת לידות הבית בישראל כמצויאות קיימת, המעוגנת בחוק על בסיס פקודת המיילדות. חוק יסוד: כבוד האדם וחירותו וחוק זכויות החולה מחזק את חופש הבחירה בלידת בית"** (מש/5, עמ' 2).

39. בענייננו, באשר לחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו, מדברים המשיבים בשני קולות. בקול אחד, "[מדגישה] המדינה שלנוכח מגוון אפשרויות הלידה בישראל [...] מתקיים איזון ראוי בין זכות היולדת לאוטונומיה על גופה לבין ההגנה על בטיחות היולדת והיילוד" (סי' 25 להח"ט). מנגד, בקול שני, "[שבה ומזכירה המדינה] כי השאלה העומדת בלב הדיון הנוסף אינה האם החלטת משרד הבריאות בנסיבות העניין הייתה סבירה ומידתית, אלא האם למשרד הבריאות בכלל ישנה הסמכות, לפי סעיף

¹¹ "A human rights-based approach to mistreatment and violence against women in reproductive health services with a focus on childbirth and obstetric violence," Transmits report of the Special Rapporteur on Violence against Women, Dubravka Simonovic, 2019 (להן דו"ח האו"ם). "WHO recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience", World Health Organization 2018, ISBN 978-92-4-155021-5; "The prevention and elimination of disrespect and abuse during facility-based childbirth," WHO 2015; International Federation of Gynecology and Obstetrics 1,2, International Confederation of Midwives, White Ribbon Alliance, International Pediatric Association, World Health Organization, FIGO Guidelines, Mother baby friendly birthing facilities, INTERNATIONAL JOURNAL OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS, 128 (2015); ראו גם חלק 6 לנייר העמדה של המועצה לביואתיקה

¹² CEDAW Committee, Concluding observations: Czech Republic, paras. 36-37, U.N. Doc. CEDAW/C/CZE/CO/5.. also see: Committee on the Elimination of Discrimination Against Women's 61st session Periodic review of Croatia, July 2015, p.5.

24(ב) לפקודת בריאות העם, לדרוש ממרכזי לידה טבעית לקבל רישוי" (ס' 80 להה"ט, ההדגשה שלי – א.ל.). אולם הלכה פסוקה **"כי גם את התחיקה המוגנת מפני ביטול על-פי סעיף 10 לחוק היסוד יש לפרש ברוח הוראות חוק היסוד, והוא הדין גם באשר להפעלת שיקול-דעת הנתון על-פי תחיקה שתוקפה נשמר"** (השי' דורנר, אליס מילר, (בג"ץ 4541/94, פ"ד מט (4) 94, 144), פסקה 11). וכפי שנאמר לאחרונה במאמר בכתב-עת רפואי יוקרתי: Human rights should be a central consideration when it comes to birth place choice and availability.¹³ בהקשר זה, מן הראוי להיזכר גם בדבריו של ד"ר יצחק קנב, האב המייסד של ביטוח לאומי בישראל, שדן בנושא לקראת הסדרתו המקורית. קנב המליץ שלא לקבוע חובת אשפוז לגבי כלל היולדות, לדבריו: **"ברור כי שיטתנו ביחס לאישפוז היולדות צריכה להיות מבוססת לא רק על התנאים הרפואיים, אלא גם על העדפתה האישית ותנאיה המיוחדים של היולדת."**¹⁴

40. לאור חובת המשיבים בתור רשויות המדינה לשמור על זכויות היסוד של האזרח (ס' 11 לחוק יסוד: כבוד האדם וחירותו), תמוהה ומטרידה ביותר היעדר ההתייחסות העניינית לדו"ח המועצה לביאותיקה, אם מסיבות פורמליות של היעדר מעמד רשמי לגוף המייצג, ואם באמצעות הניסיון להבחין ולומר שעל הפרק עומדת "שאלה משפטית" ולא "סוגיה אתית בתחום הביאותיקה [...]". (ס' 75 ו-ס' 80 להט"ט). בפועל, קריאת דברי המועצה לביאותיקה מגלה שהמדיניות הישראלית בקשר לניהול לידה גוררת הפרות חמורות של זכויות יסוד, ותעיד על כך הכותרת עצמה: **"חופש בחירה וזכויות האדם בלידה"**. יצוין שבראש זכויות אלה נמצאת הזכות להסכמה מדעת (ראו חלק 3: 1 וחלק 5: 2 לנייר העמדה וס' 32 לדו"ח האו"ם) המניחה זכותו של אדם לבחור בין, למשל, לקיחת תרופה או ההימנעות מלקיחת התרופה מתוך רצון להימנע מתופעות הלוואי. אלא שמשום מה, לקחה המדינה על עצמה למנוע בחירה בסיסית זאת מנשים יולדות ולגישה זו אין אלא להתייחס בתור הפליה על בסיס מין (ראו גם ס' 19 לדו"ח האו"ם).

41. בהקשר זה, יש להדגיש את התיקון משנת 2000 לחוק שיווי זכויות האישה, התשי"א-1950 (ס"ח 82). לפני כן, בס' 6 המקורי, נקבע ש"אין חוק זה בא לפגוע בכל הוראת חוק הבאה להגן על האישה באשר היא אשה". מאז בוטל ונוסף סעיף חדש ועל פיו: **"לכל אישה ואיש זכות שווה לקיום בכבוד אנושי, ובכלל זה לשוויון בתחומי העבודה, החינוך, ההשכלה, הבריאות, הדיור, איכות הסביבה והרווחה החברתית"**. בה בעת התווסף לחוק ס' 6א המכונה "זכות האישה על גופה", ובו נקבע: **"לכל אישה זכות מלאה על גופה [...]"**. מן הראוי לעיין גם בס' 6ב (הגנה מפני אלימות), הקובע ש"לכל אישה זכות להגנה מפני אלימות, הטרדה מינית, ניצול מיני וסחר בגופה". בית המשפט חזר על הדברים האלה בעניין משה קצב: **"לכל אישה זכות על גופה. זכות לכבוד. זכות לחירות. אין לאף אחד את הזכות ליטול כל אלה ממנה"** (ע"פ 3372/11, ניתן ב-10.11.2011, סעיף 410).

42. אמנם, על פני הדברים, מדובר לא בהפליה על רקע מין אלא יש לתלות את היחס המיוחד של המדינה בעובדה שרק נשים יולדות. מנגד, בעניין אליס מילר קבע השי' מצא במפורש ש"עצם קיומו של שוני בין בני אדם אינו מצדיק הבחנה ביניהם" (שם, סעיף 13); דהיינו, עצם העובדה שרק נשים יולדות אינו מצדיק הטלת הגבלות מיותרות על חירותן האישית. באותו מקרה קבעה השי' דורנר כי **"נטל ההוכחה כי ההתייחסות המפלה היא מוצדקת, הוא על הרשות"** (שם, סעיף 8). באותו מקרה קבעה השי' שטרסברג-כהן כי, **"גובר הערך הגבוה (צורכי הצבא והביטחון) על הערך הנמוך יותר (השוויון), רק אם קיימת ודאות קרובה לפגיעה ממשית ולנוזק ממשי לביטחון המדינה. מדיניות חיל האוויר בנושא גיוס נשים לטיס אינה עומדת במבחנים אלה. היא גם אינה עומדת בנוסחת איזון מקלה יותר, שהיא אפשרות**

¹³ Hannah G. Dahlen, "Is it Time to Ask Whether Facility Based Birth is Safe for Low Risk Women and Their Babies?," *EClinicalMedicine*, published by THE LANCET, vol. 14, P9-10, SEPTEMBER 01, 2019.

¹⁴ יצחק קנב, תכנית לביטוח סוציאלי בישראל: דין וחשבון, הועדה הבינמשרדית לתיכנון הביטוח הסוציאלי, משרד העבודה והביטוח העממי (1950), 166.

סבירה לפגיעה ממשית" (שם, סעיף 12). עוד יש להדגיש שבהקשר הנדון מדובר בהקשר המיוחד של פריה ורביה, וכדברי הש' בן-עתו: **"התעברות, הריון ולידה הם אירועים אינטימיים, שכל כולם בתחום צנעת הפרט; אין המדינה מתערבת בתחום זה אלא מטעמים כבדי משקל"** (ע"א 413/80 פלונית נ' פלוני, פ"ד לה (3) 57, (1981).

43. מן הכלל אל הפרט ובפרט באשר לסבירות ומידתיות של החלטת המשיבים במקרה הנדון: אין להסתפק בהכרזות סתמיות כגון, **"מתקיים איזון ראוי בין זכות היולדת לאוטונומיה על גופה לבין ההגנה על בטיחות היולדת והיילוד"** (סי' 25 להח"ט) אלא **דרושות הוכחות לכך, וכן נדרשת בדיקה חוקתית העונה על הקריטריונים שנקבעו בפסיקה של בית משפט נכבד זה. בעיקר, נדרש זיהוי של הערכים השונים המתנגשים ועריכת השוואה ואיזון ביניהם בצורה מעמיקה וקפדנית.**

44. לעומת הדברים האלה, בהח"ט, למעט רמזים לכך שמדובר בשאלת **"בטיחות היולדת והיילוד"** המשיבים אינם מציעים אף הסבר מהותי לא כל שכן **"הוכחה"** או **"הצדקה"** למדיניות בה המדינה דוגלת בכל הקשור ליולדות (וראו גם הדיון של הש' גרוסקופף: **"הרושם המצטייר מהדיון בעתירה זו הוא שמשרד הבריאות נוקט כלפי מרכזי הלידה הטבעית בקו של הכבדה לשם הכבדה"** -- סי' 12 לפסק-דין).

45. כך או כך, הגענו לסוגיה אותה לא ניתן לכנות אלא **"הפיל שבחדר"**, דהיינו, שאלת **"בטיחות היולדת והיילוד"**.

ה. שאלת "בטיחות היולדת והיילוד"

46. לאורך הה"ט מפזרים המשיבים רמזים בדבר הסכנות, כביכול, הטמונות בלידות במרכז ללידה טבעית, אך שימו לב שבשום מקום לא **"טוענים"** המשיבים את הדבר באופן מפורש. מדוע?

47. ראשית, ניתן להניח שהמשיבים מודעים היטב לכך שבשנים האחרונות פורסמו מספר מחקרים גדולים מאד המצביעים על היתרונות בלידות חוץ אשפוזיות הן עבור היולדת הן עבור היילוד (ראו דיון על כך בפרק הבא).

48. באשר ללידה במרכזי לידה טבעית בפרט, ראו גם את הנאמר בדו"ח מרכז המידע של הכנסת לפיו, **"מחקרים רבים בנושא מצאו כי עבור נשים בהריון בסיכון נמוך, לידות במרכזי לידה בטוחות לפחות כמו לידות בבתי-חולים"** (עמ' 2 לדו"ח); **ושיהתומכים במודל של מרכזי הלידה טוענים כי המרכזים מקטינים את הסיכון להתערבויות רפואיות מיותרות"** (עמ' 4 וגם עמ' 18 לדו"ח).

49. שנית, במשך שנים מנעו המשיבים מיולדות בית לא רק את כיסוי הוצאות הלידה (המקביל למענק האשפוז) אלא גם תשלום **"מענק הלידה"** (סכום קטן שניתן כל יולדת לרכישת ציוד ראשוני לתינוק), וזאת על-סמך אותן טענות של **"בריאות ובטיחות הציבור"** (ראו למשל אותו דיון מ-2000 (סי' 8 לעיל) ופרשת **רות דיוויס** שהוזכר בסי' 11 לעיל וראו גם **פְּרִיַת נשים**, 84 - 92). והנה, בשנת 2017, הועבר תיקון לחוק וכיום, גם יולדות בית (היולדות לפי ההנחיות) יכולות לזכות במענק הלידה (תיקון 191 לחוק הביטוח הלאומי (סי' 42[ג])).

50. שלישית, לאורך שנות קיומה, הביעה המדינה את ההבנה שאין הצדקה למנוע לידות בית מתוכננות בכלל ומן השנים האחרונות, יעידו על כך פרסום ההנחיות לניהול לידת בית. מכאן שככל שמדובר בשאלת **"בטיחות היולדת והיילוד"**, ההוכחה הנדרשת היא לשאלה: **מדוע, לטענת המדינה, הלידה במרכז ללידה טבעית, כגון זה שהפעילו העותרות, יותר מסוכנת מלידת בית מתוכננת בבית היולדת? בפועל, המשיבים לא נדרשו לשאלה זו כלל.**

51. בפסק-דין של הש' גרוסקופף הודגש שנציגת משרד הבריאות ציינה בדיון **"שאין ברשותה נתונים מסודרים ביחס לסיכון שבלידה במרכזי לידה טבעית בהשוואה**

ללידה ביתית מזה וללידה בבית חולים מזה" (ס' 12 לפסק-הדין). גם אין התייחסות מהותית לטענות העותרות המדגישות את יתרונות הלידה במרכז לידה לעומת לידה בבית היולדת, למשל, בגין קרבה לבית חולים במידה ועולה הצורך למעבר לאשפוז במהלך הלידה ועוד (בס' 69-73 להח"ט). בכל מקרה, מי שכן מעלה את השאלה הוא פרופ' הרמן בחו"ד מומחה שהוגש על ידי המשיבים בהח"ט, אליה אתייחס להלן.

1. הקשיים בחוות הדעת של פרופ' אריה הרמן

52. הדבר הראשון שיש לשים לב אליו בקשר לחווה"ד, הוא החשש שמביע פרופ' הרמן כבר בפתיח, וכך גם שוב ושוב לאורכה, מפני ההפעלה של מרכזי לידה טבעית ללא פיקוח כלל. בתוך כך מדגיש פרופ' הרמן שלטעמו החוזר הדין בלידות בית איננו מתאים להפעלה של מרכז לידה טבעית (ס' 56 לחווה"ד) ובהקשר זה, שוב עולה השאלה הספציפית: האם מקום שערך לקבלת שתי לידות בלבד במקביל או אפילו לידה אחת בלבד (כמו רוב מרכזי הלידה שנסגרו לאחרונה) אכן מצדיק קביעת אסדרה מיוחדת? בכל מקרה, פרופ' הרמן מביע חששותיו מפני: "העדר הגבלה על מספר היולדות"; "העדר מסגרות חינוניות לטיפול בסיבוכים"; "והעדר מסגרות נלוות תומכים" (ס' ה.2. לחווה"ד). אלה חששות לגיטימיים ובה בעת נראה כי "לא בשמיים היא". אם נשוב לעניין אליס מילר, שם טענו נציגי חיל האוויר שאינם "ערוכים" לקבלת נשים כטייסות וביהמ"ש ענה שאם כן, שעליהם להיערך (ס' 19 לפס"ד של השי' מצא) - כך גם יש לומר במקרה של המרכזים ללידה טבעית.

53. כאמור, החשש הגדול של פרופ' הרמן הוא מפני ההפעלה של מרכזי לידה טבעית ללא פיקוח כלל. למרות זאת, הוא החליט לדון בשאלת "הסיכונים הכרוכים בלידת בית לעומת הסיכונים שבלידה בבית חולים" (מתוך ציטוט שהובא בס' 79 להח"ט). בהקשר זה, לאחר דיון קצר בכמה מחקרים שפורסמו בנושא, פרופ' הרמן דווקא מגיע למסקנה כי לידות חוץ אשפוזיות "טובות" לנשים; דהיינו, "לגבי התוצאות בקרב היולדות הרי שיש הסכמה לפיה בלידות בסיכון נמוך, בייחוד בלידות חוזרות, שיעור ההתערבויות ושיעור הסיבוכים האימהיים נמוך יותר בלידות מחוץ לבי"ח" (ס' 27 לחוו"ד). המשיבים התעלמו לחלוטין ממסקנה זו (ס' 79 להח"ט).

54. לעומת זאת, מכריז פרופ' הרמן כי "הדין הוא לגבי שיעור הסיבוכים והתמותה של ילודים והדיווחים בעניין זה אינם אחידים" (ס' 27); מכאן החלטתו להישען על סטטיסטיקה -- של משרד הבריאות (ס' 33 לחוו"ד):

33. הנתונים מישראל מצומצמים ומאגף המידע של משה"ב התקבל המידע לפיו בשנים 2013 ועד 2017 התנהלו בישראל 593, 572, 579, 636 ו-680 לידות בית, בהתאמה, סה"כ 3,060 לידות בית. ממנהל רפואה של משה"ב נמסר שבפרק זמן זה של 5 שנים דווח להם על פטירה של 10 ילודים שנולדו בלידת בית. מדובר בשיעור תמותה של 3.27 מקרי מוות ל-1000 לידות הנחשב לשיעור גבוה ביותר בהתחשב בעובדה שמדובר בלידות בסיכון נמוך במועד. להשוואה, במצגת נתונים של החברה הישראלית לרפואת האם והעובר דווח של שיעור תמותת עוברים בלידה של 0.14 ל-1000 לידות ומדובר בפער בסדר גודל שלם.

המסקנה של פרופ' הרמן היא שיש לחתור למנוע לידות חוץ אשפוזיות בישראל בכלל (ס' 50 לחוו"ד).

חווה"ד של פרופ' הרמן מעלה מספר בעיות:

55. בהיותה נוגעת לשאלת מחקר כללית, ולא לשאלה ספציפית, היה מצופה שחווה"ד תכלול הפניה לכלל המחקר בנושא. בפועל, מפנה המחבר למספר מצומצם מאד של מחקרים, חלקם ישנים יחסית.

- Zielinski, Planned home birth: benefits, risks and opportunities. Int J Women's Health. 2015. 7:361-377. .8
- הכנסת, מרכז המחקר והמידע. מרכזי לידה: מבט משווה. 28.3.2018. .9
- Royal college of obstetricians and gynecologists/ Royal college of midwives Joint statement. No.2, April 2007. Home births. .10
- ACOG Committee Opinion. Planned home birth. No. 697. April 2017. .11
- Van der Kooy. Planned home compared with planned hospital births in the Netherland. Obstet Gynecol. 2011. 118:1037-1046. .12
- Evers. Perinatal mortality and severe morbidity in low and high risk term pregnancies in the Netherland: prospective cohort study. BMJ. 2010. 341:c5639. .13
- Grunebaum. Early and total neonatal mortality in relation to birth setting in the United States, 2006-2009. Am J Obstet Gynecol. 2014. 211:390e1-7. .14

עמוד 90 מתוך 105

56. בתוך כך, מתעלם פרופ' הרמן משלל המחקרים בנושא שפורסמו בשנים האחרונות, כולל מספר מחקרים גדולים מאד, וכולל עבודות מטה-אנליזה מטעם ארגון כוכריין, והם עוסקים הן בטובת היולדת, הן בטובת היילוד. ראו למשל:

Hodnett ED, Downe S, Walsh D. Alternative versus conventional institutional settings for birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 8. Art. No.: CD000012. DOI: 10.1002/14651858.CD000012.pub4

Olsen O, Clausen JA. Planned hospital birth versus planned home birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD000352. DOI: 10.1002/14651858.CD000352.pub2

Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 15;9:CD004667. doi: 10.1002/14651858.CD004667.pub4.

National Institute for Health and Care Excellence (2014) Intrapartum care for healthy women and babies. NICE guidelindes [CG190]

Cheyney M, Boybjerg M, Everson C, Gordon W, Hannibal D, Vedam S. Outcomes of care for 16,924 planned home births in the United States: The Midwives Alliance of North America Statistics Project, 2004 to 2009. **J Midwifery Womens Health**. 2014;59(1):17-27;

Scarf V.L. Rossiter C. Vedam S. Dahlen H.G. Ellwood D. Forster D. et al., "Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: a systematic review and meta-analysis." **Midwifery** 2018; 62:240-255.

57. עם כל הספקנות האישית שמביע פרופ' הרמן בקשר למחקרים בתחום (סי' 79 לה"ט), קשה לקבל התעלמותו המוחלטת ממחקרים אלה ללא כל ניתוח או התייחסות עניינית.

58. כיום מסתמנת הבנה רחבה, כי **סטטיסטיקה בקשר לתמותת תינוקות בלבד מהווה בסיס רעוע מאד להסקת מסקנות בתחום** (ראו **פְּרִיַת נשים**, ע' 43). בהתאם למדד זה, גם אם היילוד וכן אימו יוצאים מן הלידה משותקים לכל החיים, תירשם הלידה כמוצלחת. במקרה הנוכחי, פרופ' הרמן אינו מצרף את הנתונים עצמם ואין דרך לדעת באיזה סטטיסטיקה בדיוק מדובר: האם ב"תמותה סב-לידתית", "המתייחסת למוות עד גיל 28 יום, או "תמותת תינוקות", מתייחסת למוות של תינוקות עד גיל שנה? יש להניח שהכוונה לתמותה סב-לידתית (ככלל, ישראל מצטיינת בקטגוריה זו

והרבה פחות בקטגוריה השנייה). לפיכך, לדוגמא, אם נולד תינוק תחת אשפוז והוא שורד בפגייה במשך חודש וחצי, הוא יירשם בתור יילוד חי. בכל מקרה, **ללא ניתוח לעומק בדבר סיבות התמותה, נתוני תמותה מגלים מעט מאד מידע.**

59. לכל הדעות, בהקשר הנדון, הסטטיסטיקה של משרד הבריאות מהווה בסיס רעוע במיוחד להסקת מסקנות בתחום. כדברי פרופ' הרמן עצמו, "הנתונים מישראל מצומצמים" (ס' 33 לחו"ד), ולדברי ב"כ המשיבים, הנתונים שבידי משרד הבריאות "אינם מלאים לחלוטין, שכן אישה שילדה בלידת בית (לעתים – לא מתוכננת) והגיעה בסמוך לאחר מכן לבית החולים ואושפזה יחד עם היילוד, עשויה להירשם כמי שילדה בבית חולים ולא בביתה" (ס' 11 לה"ט).

60. למעשה, אחת הבעיות הגדולות בהסקת מסקנות על-סמך הנתונים של משרד הבריאות היא שאין בהם הבחנה בין "לידות בית מתוכננות בעזרת מיילדת (או רופא מיילד)" לבין "לידות מקריות מחוץ לבית החולים (Accidental out of hospital deliveries)". כלומר, נמצא שתוצאותיהן המיילדותיות בשלוש הקבוצות שונות מאד אחת מן השנייה. לדוגמא, במאמר שפורסם על ידי שיינר וחבי נמצא כי לידות מקריות מחוץ לבית החולים מהוות גורם סיכון בלתי תלוי לתמותה סב-לידתית.¹⁵ מכאן שנתונים אשר אינם מבחינים בין נסיבות לידות הבית אינם יכולים ללמד על תוצאות לידות בית מתוכננות בפרט.

61. כאמור, מזה עשרים שנה לפחות, ידוע למדינה שקבוצה הולכת וגדלה של נשים בישראל בוחרות בלידת בית מתוכנת. למרות זאת, החליטו הרשויות להימנע מאיסוף מידע בנדון. לעומת זאת, מאז 2003 (ועד היום), אוסף ד"ר אבנר שיפטן נתונים בקשר ללידות בית מתוכננות בעזרת מיילדת או רופא מוסמכים וראו גם המאמר שפרסם בשותפות עם מספר רופאים מקומיים בעלי שם, המתייחס לשנים 2003 - 2007.¹⁶ אלה מעלים תמונה אחרת לגמרי מזו שמצייר פרופ' הרמן -- נמצא ש"התוצאות המיילדותיות של לידות הבית המתוכננות אינן נופלות מהתוצאות המיילדותיות של לידות בבתי חולים, ואף עולות עליהן במספר תחומים".

62. לא ברור מדוע פרופ' הרמן לא התייחס לנתונים אלה, לא כל שכן למאמר שפורסם. בכל מקרה, מסקנתם של החוקרים שם היא שיעל פי מחקר חלוץ זה, נראה כי בחירה נכונה של יולדות בסיכון נמוך מאפשרת לידות בית ברמת בטיחות טובה"; עוד הם מציינים, בדומה להמלצת המועצה לביואתיקה, על ביצוע "מחקרים נוספים [...] על מנת להוביל להנחיות בהירות לגבי המלצות ללידות בית מתוכננות בישראל."

63. בנוסף למאמר הנ"ל, לאחרונה ממש פורסמו באוגוסט 2019 שני מחקרים חשובים בכתב עת רפואי מוביל, מחקרים אשר סותרים את המסקנה אליה הגיע פרופ' הרמן בדבר ההשפעה השלילית של לידה חוץ-אשפוזית מתוכננת עבור יילודים.¹⁷ יש מקום להניח שעת שהתיישב לכתוב את חו"ד, לא היה פרופ' הרמן מודע לקיומם. בכל מקרה, יצוין שבהקשר זה הופיע מאמר בעיתונות הפופולרית המקומית (עידו

¹⁵ראו Sheiner E, Shoham-Vardi I, Hadar A & al, Accidental out of hospital delivery as an independent risk factor for perinatal mortality. J Reprod Med, 2002; 47:625-30. נראה כי בימים אלה עומד להתפרסם מחקר נוסף על-ידי פרופ' שיינר ושות' אלא ששוב אין התמקדות ספציפית בלידות בית מתוכננות בסיוע מיילדת או רופא מוסמכים.

¹⁶אבנר שיפטן, ענת תל אורן, אייל שיינר, אמנון הדר, "תוצאות של לידות בית מתוכננות בישראל 2003-2007", הרפואה 148 (6) (2009), 362.

¹⁷ Hutton E., Reitsma A., Simioni J., Brunton G., Kaufman K., "Perinatal or neonatal mortality among women who intend at the onset of labour to give birth at home compared to women of low obstetrical risk who intend to give birth in hospital: a systematic review and meta-analyses," *EClinicalMedicine*. 2019; 14: 59-7 (July 2019); Sabine Gabrysch, Robin C Nesbitt, Anja Schoeps, Lisa Hurt, Seyi Soremekun, Karen Edmond, et al., "Does facility birth reduce maternal and perinatal mortality in Brong Ahafo, Ghana? A secondary analysis using data on 119 244 pregnancies from two cluster-randomised controlled trials", *The Lancet*, .vol 7, ISSUE 8 (August 2019).

אפרתי, "מחקר: לידת בית אינה מסוכנת יותר מלידה בבית חולים", **הארץ**, 10.08.19. יצוין שבמאמר מצוטטת מיכל בונשטיין, מיילדת בית ויו"ר ארגון מיילדות הבית של ישראל, המדגישה ש"לאור הנתונים, תמוה שמשרד הבריאות וביטוח לאומי מפלים לרעה את יולדות ואת מיילדות הבית [וכי] משרד הבריאות מציב להן מגבלות, כמו השגת תרופות הכרחיות, מניעת הסדר ביטוחי למיילדות מצד המשרד וחוסר מוחלט בשיתוף פעולה בפתרון בעיות."

64. בהמשך לדבריה של בונשטיין, מסתבר שלניתוחו של פרופ' הרמן, **הבעיה בישראל איננה בניהול לידות הבית עצמן אלא היא נובעת, "מהעדר הערכות מערכתיות ללידות בית וכתוצאה מכך העברה [לבית חולים] בשלב מאוחר יחסית"** (סי' 34 לחוה"ד).¹⁸ במילים אחרות, מדובר במחדל של המדינה, אשר נמנעת מלהשקיע כדרוש בהיערכות ללידות חוץ אשפוזיות. למעשה, מדובר במחדל חמור מאד, בהינתן שקיומו ידוע לאנשי הממשל במשך עשרות שנים לפחות - ראו למשל דבריה של דליה גורדון, נציגת המוסד לביטוח לאומי באותו דיון בועדת הכנסת בשנת 2000: "אני חושבת שהדיון הוא לא אם כן או לא לבטל אינסנטיב ללדת בבית חולים. הנקודה היא שניתן לבצע את זה בתנאי שיש מערך בריאותי שתומך בזה, כלומר לפתח שירותי בריאות כמו שיש בהולנד ובמדינות אחרות, שאישה שרוצה ללדת בבית יהיו את התנאים ההכרחיים סביבה [...]".

65. לדברי פרופ' הרמן, "במדינות שונות ההתייחסות ללידת בית שונה והיא נגזרת משילוב מסורת, שיתוף פעולה ולעתים כפיפות של הגורמים המבצעים לידת בית וצוות ביה"ח האזורי, התארגנות מערכתית להעברה מהירה של יולדות לבית חולים [ועוד]" (סי' ד.1). מכאן, לכל הפחות, על המדינה מוטל לחקור את הסיבות לעיכובים בהעברת היולדות והיילודים לאשפוז, שמא מדובר בחשש מן היחס העוין של צוותי בתי החולים או מן החובה להתאשפז למשך 12 שעות לפחות או פועל יוצא מן ההנחיות המגבילות מדי ללידות בית ועוד.

66. בשורה התחתונה, הצעתו של פרופ' הרמן חותרת למנוע לידות חוץ אשפוזיות בכלל -- על-מנת להגן על ילודים.¹⁹ למעשה, זאת גישה בעייתית הן מבחינה חוקית וחוקתית הן מבחינה אתית (ראו נייר העמדה של המועצה לביואתיקה, חלק 4: 4.2 וחלק 5: 3). רק לסבר את האוזן, פרופ' הרמן מדבר במפורש על "הזכות של היילוד לבוא לעולם במצב מיטבי" (סי' 50) אולם המשפט הישראלי אינו מכיר בזכות כזאת (ראו ע"א 413/80 פלונית נ' פלוני, פ"ד לה (3) 57, 1981). לעניין זה, היינו, לשאלה "באיזו מידה אכן מוצדק להגביל את חופש הבחירה של היולדת מתוך אחריות לשלומה ולטובתה של היילוד", ראו הנאמר בנייר העמדה של המועצה לביואתיקה:

"בסוגיה זו שלוש גישות אפשריות: (א) הכרה בכך שהיולדת היא האפוטרופסית הטבעית על היילוד, ועל כן היא המוסמכת לקבל החלטות טיפוליות לא רק לגבי עצמה אלא גם לגבי היילוד, ללא כל הגבלה. (ב) נאמנות של הצוות לשלומה ולבטיחותו של היילוד, ללא התחשבות בהעדפותיה של היולדת אם אלו מנוגדות לבטיחותו המירבית של היילוד. (ג) הכרה בסמכותה הכללית של היולדת, תוך מתן מקום להפקעה של סמכות זו במצבים ייחודיים שבהם החלטתה עלולה לסכן את היילוד במידה ניכרת, השקולה להתעללות או הזנחה שהייתה מצדיקה הפקעת סמכות ההחלטה ההורית לגבי טיפול רפואי בילד קיים. האפשרות השלישית היא המקובלת על המועצה. לפי גישה זו, כמעט בכל המצבים שבהם נדרשת החלטה בין חלופות טיפוליות – או בין שתי

¹⁸ In the systems where medicine still has a strong monopoly hold over childbirth and refuses to integrate midwifery, and the state enforces that monopoly instead of women's human rights, the result is that more babies die -- Wax, JR, et al. 2010. "Maternal and Newborn Outcomes in Planned Home Birth vs Planned Hospital Births: A Metaanalysis." Am J Obstet Gynecol 203: 243.e1–8.

¹⁹ למעשה, גישה זו עולה גם מן ההנחיות ללידות בית מ-2012, ובפרט מן האמרה לפיה: "ניתנות בזה הנחיות [...] תוך קביעת איזון בין חופש הבחירה של היולדת לבין הצורך לשמור על בטיחות היולדת והיילוד (שאינו נהנה מחופש בחירה)" (מצוטט בסי' 18 לה"ט). ראו גם סי' 25 לחו"ד של פרופ' הרמן.

הפרדיגמות הטיפוליות בכללותן – יש לאמץ ללא ערעור את זכותה וסמכותה של היולדת לקבל את החלטות הנדרשות, גם אם מדובר בהגברה קלה של הסיכון לילוד. אין הדבר שונה ממעשים שבכל יום, כאשר הורים מקבלים החלטות בנוגע לחיי ילדיהם בכלל ולטיפול הרפואי בהם בפרט, כאשר שיקולים שונים ומגוונים עשויים לגבור על משקלו של שיפור קטן בבריאות".
ס' 4.2 לנייר העמדה.

וראו גם בפרק ההמלצות:

3". תוקפה של הטענה לפיה יש לפעול בניגוד לרצונה של היולדת מתוך אחריות לשלומה של היולדת הינו כאמור מצומצם ביותר. יתר על כן, אף בנסיבות שבהן מידת הסיכון לילוד היא כה גבוהה עד שיש לשלול את סמכות ההחלטה של היולדת לגביה כאפוטרופסית טבעית, יש להביא בחשבון את חובת הצוות הטיפולי כלפיה ואת המגבלות שחובה זו מטילה על הרשות והיכולת לבצע התערבות טיפולית לטובת היולדת, באשר הגישה אליו כמטופל היא רק דרך גופה של היולדת" (המלצה 3).

67. אדרבא, כאן נראה גם מתאים להביא דברים שכתב ארגון לא ממשלתי בשוודיה²⁰ בקשר לנסיבות הדומות לשלנו: [W]e consider the Government's failure to provide options for out of hospital birth, despite these options' proven superior safety, reflective of a misogyny, by which women's immediate and long time health is not given a high priority

68. כך או כך, חווה"ד מציבה את המשיבים בפני בעיה, שכן פרופ' הרמן מתנגד ללידות חוץ אשפוזיות בכלל; לעומת זאת, כאמור, **המדינה הבינה לאורך כל שנות קיומה שאין הצדקה למנוע לחלוטין קיום לידות בית מתוכננות** (ראו ס' 79 להח"ט) ובשנים האחרונות אף קבעה הנחיות מפורשות לניהולן. מכאן ששוב, מה שדרוש במקרה הנדון הוא להראות שליטה במרכז כגון זה שניהלו העותרות 2 - 3 מסוכנות יותר מלידת בית. אלא **שאת זה לא עלה בידי פרופ' הרמן לעשות**. אדרבא, מספר פעמים לאורך חווה"ד מציין המחבר שאין בידי נתונים לגבי לידה במרכזים לידה טבעית לעומת לידת בית (ראו ס' 27 וס' 34).

69. לסיום, פרופ' הרמן מציין שלטעמו הפתרון נמצא בהקמת מרכזי לידה טבעית במסגרת בתי החולים. לדבריו, "כיום פועלים מרכזי לידה טבעית במספר בתי חולים וככל שהדרישה תגבר יחול תהליך הדרגתי ומבוקר של פתיחת מרכזי לידה טבעית בעוד בתי חולים והרחבה של הקיימים" (ס' 57 לחווה"ד); וכי "ככל שהדרישה ללידות טבעיות תגבר כך ייענו בתי החולים ויפתחו יותר מרכזי לידה טבעית וירחיבו את הקיימים. מן הראוי לאפשר לתהליכים מסוג זה להבשיל ובהדרגה ולא לפנות למהפכה, כדוגמת עתירה הנדונה, שבה ישפכו את המים עם התינוק" (ס' 51 לחווה"ד).

70. יוצא מדבריו, שהבעיה העיקרית היא כי המרכזים ללידה טבעית עלולים ליצור תחרות לא רצויה עם מרכזי לידה שהם בתוך בתי חולים (כולל כאלה שעשויים לקום בעתיד) ולכן עדיף לטעמו למנוע פעולתם כלל. טענה זו טומנת בחובה אינטרס או שיקול זר, וגם בפעולת המשיבים נוצר חשש לשיקולים זרים, כפי שנראה עתה.

2ה. החשש לשיקולים זרים

71. בפסק-הדין נשוא דיון זה, הביע השי' גרוסקופף את התרשמותו לפיה המניע של המשיבים בהטלת האיסור על החלופות ללידה בבית חולים איננו "מאחר שהן גרועות

²⁰ Submission of Report to CEDAW on Sweden for Failing to Protect Women's Choice of Circumstance in Birth, Submitted by Födelsehuset NGO, February 6th, 2016.

יותר מחלופות מותרות, אלא רק משום שהאיסור מכביד על מימוש זכות הבחירה של הפרט" (סי' 12 לפסק-דינו). תמיכה בהתרשמות זו ניתן למצוא בהעדר דיון מהותי בנושא מטעם המשיבים (או בהעדר ראייה לקיום דיון כזה). אמנם, המשיבים טוענים ש"היעדר התייחסות מפורשת לנושא בשנים 2003 עד 2008 מעידה לגישת המדינה שהתופעה של 'מרכזי לידה טבעית' שלא בבתי חולים - לא הייתה קיימת - או לא הייתה מוכרת כתופעה - באותו זמן, ולכן לא ניתנה לה התייחסות" (סי' 40 להח"ט). אולם במסמך שהגיש ארגון נשים קוראות ללדת לתת-וועדה בנושא לידות בית עוד ב-2003, מתואר הסירוב של התת-וועדה/המדינה לקיים דיון בנושא מרכזי לידה למרות הבקשות הנמרצות מטעם יולדות ומיילדות בית לעשות כן (מצ"ב ל/3, עמ' 4-5).

72. סירובם של המשיבים מלכתחילה אף לבחון את היתרונות והחסרונות של החלופות לידה בבית חולים משתקף גם מדו"ח מרכז המידע של הכנסת: "מתשובת משרד הבריאות לפניית מרכז המידע של הכנסת עולה, כי אין כוונה לאשר הפעלה של מקומות המיועדים לקבלת לידות מחוץ לבתי-חולים" (ע' 2 וגם עמ' 6-7 לדו"ח מרכז המידע של הכנסת). זאת ועוד, מדברי המשיבים בפני בית משפט נכבד זה עולה שגם אם המרכז אותו הפעילו העותרות 2-3 היה עונה על הקריטריון של "בית חולים", לא היו מאפשרים לו לפעול (ראו סי' 41 להח"ט). מכאן יוצא שכל טענת המשיבים שמרכז הלידה אותו מפעילות העותרות 2-3 חייב ברישיון של "בית חולים" אינה אלא "זריעת חול בעיניים", בעוד השורה התחתונה היא המדיניות למנוע הקמתו או הפעלתו של כל "מוסד" חיצוני לבית חולים (כללי).

73. בנסיבות אלה בהן המדינה שואפת למנוע הקמתו של כל מרכז המיועד לקבלת לידות מחוץ לבתי-חולים בין אם הוא עונה על הקריטריונים לקבלת רישיון של בית חולים ובין אם לאו, נוצר מקום לחשש שפעולת הרשויות בקשר למרכזי לידה טבעית נובעת לא מסיבות מהותיות אלא מחשש לתחרות עם מחלקות הלידה הקיימות, תחרות שנתפסת כמשמעותית יותר מאשר זו הנשקפת מלידות בית. תימוכין לכך נמצא בדו"ח מרכז המידע של הכנסת ממנו עולה שלעתים קרובות, עדיף לנשים ללדת במרכז לידה מאשר בבית (ע' 7 ועמ' 10 לדו"ח ועמ' 9 לחו"ד של פרופ' הרמן). עוד יש להציע שבשנים האחרונות נוצרה קפיצת מדרגה במניע זה, לאור ההקמה בשנים האחרונות של מספר מחלקות יולדות בארץ, ובפרט, באזור בו פעלו העותרות 2-3, לאחר שנים רבות של הזנחה.²¹ בכל מקרה, נשאלת השאלה: האם בהכרח מדובר בשיקול זר ומכאן פסול לצורך העניין?

3. לידות - שיקולים כלכליים

74. בפרק הקודם הועלתה האפשרות שהמשיבים הורו לסגור את מרכזי הלידה לא מתוך דאגה לשלום ציבור היולדות ו/או היילודים אלא מסיבה אחרת לגמרי, והיא הרצון למנוע תחרות עם מחלקות היולדות שבתוך בתי החולים הכלליים. עקרונית, ניתן לדבר על שיקולים כלכליים, ושיקולים כלכליים אינם נחשבים לשיקולים פסולים כשלעצמם, גם בבית משפט נכבד זה, גם כאשר בענייני זכויות אדם מדובר (על שפיטות שאלות תקציב ראו לדג' בג"ץ 10662/04 סלאח חסן ואחרים נגד המוסד לביטוח לאומי ואחרים, פ"ד סה (1) 782 (2012)).

75. יחד עם זאת, בעניין אליס מילר קבע הש' מצא: "הגנה על זכויות אדם עולה כסף, וחברה המכבדת זכויות אדם צריכה להיות נכונה לשאת במעמסה הכספית" (שם, סעיף 19, על פי ברק, 1994: 528). אמנם, באותו מקרה, הש' שטרסברג-כהן הגבילה את חובת המדינה לשלם את המחיר של השגת השוויון בהתאם למידת הסבירות (שם, סעיף 6). בכל מקרה, שני השופטים קבעו שתנאי כל יעבור ללקיחת שיקולים

²¹ מדובר ב"אסותא" החדשה באשדוד והמחלקה המשופצת בסרוקה -- אחרי עשרות שנים של הזנחה חמורה -- השוו: "מצב חדרי הלידה בבית-החולים סרוקה", הוועדה לקידום מעמד האישה ולשוויון מגדרי, 14 בדצמבר 2003, כתיבה: אפרת קאול גרנות וכן פרוטוקול מס' 60 משיבת הוועדה לקידום מעמד האישה שהתקיימה ביום 15.12.03 בנושא.

תקציביים בחשבון הינו הוכחת קיומם (הש' מצא, סעיף 21; הש' שטרסברג-כהן, סעיף 12; וראו גם הש' דורנר, סעיף 22).

76. לענייננו, בדו"ח מרכז המידע של הכנסת, שפורסם כאמור בחודש מרץ 2018, נאמר במפורש כי משרד הבריאות ציין שהתנגדותו להקמת מרכזים ללידה טבעית נובעת משיקולים כלכליים. הנה הדברים:

"אשר לחלופות נוספות המוצעות לנשים ללידה מחוץ לבית-חולים, מתשובת משרד הבריאות לפניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת עולה, כי אין למשרד כוונה לאשר הפעלה של מקומות המיועדים לקבלת לידות מחוץ לבתי-חולים. לשאלתנו באשר להפעלת מרכזים כאמור במתכונת הקיימת במדינות אחרות השיב משרד הבריאות כי "במתווה הנוכחי של מערכת הבריאות בארץ, ובהינתן מגבלות תקציביות, לא ניתן לאפשר הפעלת מרכזי לידה מחוץ לבתי-חולים"
דו"ח מרכז המידע של הכנסת, עמ' 6-7

77. לאור הציטוט הזה נשאלת השאלה ביתר שאת: **ממה בדיוק מורכבים השיקולים התקציביים בהם דוגל משרד הבריאות? ומדוע נמנעו המשיבים לציין בפני בית משפט זה שמדובר בהחלטה שנובעת משיקולי תקציב?**

78. באשר לשאלה הראשונה -- **ממה בדיוק מורכבים השיקולים התקציביים בהם דוגל משרד הבריאות?** -- מקריאת פסק-הדין נשוא הדיון הנוכחי, מתברר שאכן הועלתה טענה כלכלית מוקדם יותר בדיון. לעניין זה, ראו הש' אלרון: *"[המשיבים הדגישו] את האינטרס הכלכלי של מפעילי מרכזי הלידה הטבעית, העשוי לפגוע במערכת הרפואה הציבורית במקרים שבהם הלידה מסתבכת והיולדת מועברת לבית החולים, אשר נדרש להתמודד עם הסיכון לקרות נזק אף שלא יצר אותו בעצמו"* (סי' 39 לפס"ד). אולם אין סימן לכך שהטענה הוכחה/התבססה על עובדות ונתונים, כנדרש בעניין אליס מילר. באותו מקרה, טען חיל האוויר שהמדיניות של פסילת שילובן של נשים כטייסות מבוססת על שיקולים של התארגנות ושל כדאיות מערכתית הנוגעים למערך הלחימה בחיל האוויר. בתגובה לכך הדגיש הש' מצא: *"חולשתה העיקרית והבולטת של טענה זו היא בכך שכל כולה נשענת על סברות והערכות היפותטיות ולא על לקחים שנלמדו מניסיון מעשי מצטבר [...]"* (שם, סעיף 21). הש' שטרסברג-כהן תיארה את טענות הצבא כ"ספקולציות צופות פני עתיד. [...]. זאת ועוד, בבדיקת הנזק הצפוי יש לבדוק אם, כאשר הוא מקוּוּז על ידי הסיכוי שהוא לא יתרחש, עדיין מוצדקת הפגיעה בזכות האזרח לשם מניעת הסכנה." (שם, סעיף 12; וראו גם הש' דורנר, שם, סעיף 22, לעומת דעת המיעוט של הש' טל וראו פתרון אפשרי לבעיה זו בסי' 82 להלן). בכל מקרה, המשיבים לא חזרו על הטענה במסגרת הה"ט ולמעשה, במסגרת הה"ט לא טענו טענות מן התחום הכלכלי כלל.

79. יש לתמוה, אם כן, מדוע נמנעו המשיבים לציין בפני בית משפט זה שמדובר בהחלטה שנובעת משיקולי תקציב? תשובה אפשרית אחת עשויה להיות מתחום הטקטיקה: הרי על פני הדברים, במקרה הנוכחי, השיקולים התקציביים פועלים לטובת העותרות. ראו לעניין זה דו"ח מרכז המידע של הכנסת: *"יש הסוברים כי בהריון בסיכון נמוך, לידה במרכזי לידה היא זולה יותר [...]. יותר מלידה בבית-חולים"* (עמ' 4 וראו גם עמ' 18 לדו"ח).²² לעומת זאת, נאמר ש"על-פי תשובת משרד [הבריאות], התמריץ הכלכלי אשר קיים לרוב בהפעלת מרכזי לידה (ובכלל זה ציוד רפואי ושכר כוח אדם זולים יותר) אינו קיים בישראל, שכן תכנון מצבת כוח האדם

²² Schroeder, Elizabeth and others on behalf of the Birthplace in England Collaborative Group, "in woman at low risk of complications: evidence Cost effectiveness of alternative planned places of birth" from the Birthplace in England national prospective cohort study", BMJ 2012, 344 - עמ' 365 - בנייתו כלכלי נמצא, כי מחיר לידה לדנית ללא סיבוכים בבית החולים בארה"ב גבוה פי 3 מלידת בית בליויי מיילדת -- Anderson RE & Anderson DA, The cost-effectiveness of home birth. J Nurse Midwifery, 1999;44: 30-5 וגם אומי לייסנר, "לידה וחוק, הביצה והתרנגולת" האם משפט חשוב, בעריכת נטע זיו ודפנה הקר, אוניברסיטת תל אביב, 305 (2010).

בחדרי הלידה, כמו גם מספר חדרי הניתוח, מבוססים על תמהיל מטופלות הכולל גם את היולדות בסיכון נמוך" (דו"ח מרכז המידע של הכנסת, עמ' 6-7).

80. לא ברור מה מתכוונים לומר בכך, שמא שמשרד הבריאות ובתי החולים עליהם הוא מופקד מרוויחים יותר מדי מן היולדות מסיכון נמוך ולפיכך אין הם רוצים לפספס אפילו אחת מהן, אפילו אם מוטב לנשים אלה וליילודים שלהן ללדת מחוץ לבית חולים ואפילו אם מדובר באשפוזן של נשים בניגוד לרצונן? הנה אם כן תשובה אחרת לשאלה "מדוע נמנעו המשיבים לציין בפני בית משפט זה שמדובר בהחלטה שנובעת משיקולי תקציב?" והיא שמדובר בשיקולים כלכליים מן הסוג הפסול, כלומר, כפי שהוסבר לעיל, מדובר באינטרס הכלכלי לשמור נשים יולדות כלקוחות שבויות של בתי חולים על-מנת שבתי חולים לא יפסידו את מענקי האשפוז המתקבלים עבורן ולעתים קרובות, על חשבונן.

81. וזכרו, חלק משמעותי מכספי מענקי האשפוז שלא נוצלו על-ידי על-ידי היולדות (שלא נדרשו לטיפול רב) כלל לא משמשות ליולדות אחרות אלא למימון צרכים אחרים של המוסד. אכן, העובדה שהמדינה אפילו "בתי חולים ליולדות" אינה מאשרת להקים, רק מחזקת את התובנה שהמטרה העליונה של המשיבים היא להשתמש (בחלק) מכספי מענקי האשפוז שמכניסות היולדות על-מנת 'להציל' בתי החולים במצוקה תקציבית" או כדי 'לממן את בתי-החולים בארץ' -- כדברי חברי כנסת המובאים בפתח חוות דעת זו.

82. הפסול שבשיקולים הכלכליים של המשיבים במקרה הנדון מתעצם לאור העובדה שהעותרות 2-3 כלל לא ביקשו מימון הלידות המתרחשות במרכז שניהלו. לטעמי, המדינה לא תצא ידי חובתה לאפשר מגוון אפשרויות לידה לנשים אלא אם תממן לידות אלה (וכאן גם תשובה לחששות שהביעו הש' סולברג לפיהן, 'על-פי רוב אין בידן של נשים מאוכלוסיות [חלשות] את האמצעים [...] ללדת בנוכחות רופא [...]') (ס' 11 לפסק-דין). בפרט, נראה שאין קל יותר מאשר קביעת מענק דיפרנציאלי במקרה של לידת בית -- בבית היולדת או בבית המיילדת או במרכז לידה -- שלבטח יעלה פחות בהרבה משווי של מענק האשפוז, כך שגם במקרים המעטים בהם תתרחש העברת יולדת מן הבית לבית החולים עדיין לא ייעשה שימוש במלוא הכספים (שהיו משמשים לאשפוז אותן יולדות לולא אושפוז כולן) ואלה יוכלו להישאר בקופה הציבורית או לשמש לסיועם של אותם חולים הנאלצים לשכון במסדרונות בתי החולים הסובלים ממחסור במיטות.

83. בתוך כך יודגש שלעת עתה, לידת בית מהווה בחירה נדירה בקרב יולדות ברחבי העולם ובארץ בפרט (ס' 11 לדו"ח מרכז המידע של הכנסת), כך שיש להניח שלפחות בטווח הקצר, לא ייגרם נזק ניכר לקופות בתי החולים אם יתחילו לממן לידות חוץ אשפוזיות, ובטווח הרחוק עשויה השינוי במדיניות להוזיל הוצאות המדינה בכלל (עוד יש להדגיש שבאופן בלתי מוסבר, עד היום ממשיכה המדינה לממן לידותיהן של ישראליות שגרות בחו"ל (גם אם אלה יולדות במרכזי לידה ולעתים קרובות, גם במקרה של לידת בית). בנסיבות בהן היולדות בישראל אינן זוכות לטיפול שווה, ביטול ההטבה הניתנת ליולדות ישראליות הגרות בחו"ל יכול לשמש אף הוא למימון לידות חוץ-אשפוזיות בישראל).

84. נר לרגלנו בעניין זה, ההחלטה התקדימית של השופט אלון גביזון, סגן נשיא בית המשפט לענייני משפחה בדרום (א"פ 2200-08-17 בית משפט לענייני משפחה באר שבע, המרכז הישראלי לאפוטרופסות נ' היועץ המשפטי לממשלה, ניתן ב-08/02/2018). מדובר בבקשה דחופה של המדינה להורות על העברתה של אישה בת 95 למסגרת חוץ-ביתית לאור מצבה הרפואי; נמצא שהיא זקוקה להשגחה 24 שעות ביממה. במקרה זה, האישה התנגדה בתוקף לעזוב את ביתה, וגם מצבה אפשר לה לקבל את אותה השגחה בביתה באמצעות מטפל סיעודי.

85. בהחלטתו הביע השופט תמיהה "מדוע המדינה בחקיקה קיימת, מוכנה להוציא יותר כסף על השמתו של קשיש בסידור חוץ ביתי כאשר קיימת חלופה אחרת זולה יותר של הותרת הקשיש בביתו תוך מימון מלא של עובד זר סיעודי". באשר למגורים במוסד אמר השופט: "אינני סומך, במצב הקיים, על אופן הפיקוח של גורמי המדינה על בתי האבות, ובתחום זה על המדינה לעשות עוד רבות". בנסיבות אלה נפסק ש"הוצאת קשיש מביתו בניגוד לרצונו, יש בה לא רק משום פגיעה בחירותו, אלא משום שינוי באורחות חייו כפי שהיה רגיל אליהם במשך שנים. במציאות הקיימת ובהעדר פיקוח מספק על בתי האבות, מדובר לעיתים אף בפגיעה בכבודו של הקשיש".

אין ספק שאם לא ייושמו הדברים, בשינויים המחוייבים, גם בתחום הלידה, זכויות האשה לכבוד אדם, לחירות, לפרטיות ולשוויון, יהיו ככלי ריק.

חתימה ותאריך

ד"ר אומי (נעמי) לייסנר

7.7.2020 ג. לייסנר

ת.ס. 309775357

תוכן עניינים

מס'	שם הנספח	עמ'
1	העתק מכתבו של פרופי וצלב אינסלר, יו"ר המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניקה, מיום 19.6.2002	24
2	העתק החלטת כב' השופטת נילי ארד בעב"ל 1245/00 מיום 19.1.2003	27

נספח 1

**העתק מכתבו של פרופ' וצלב
אינסלר, יו"ר המועצה הלאומית
לרפואת נשים, נאונטולוגיה
וגנטיקה, מיום 19.6.2002**

עמ' 24

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
Ministry of Health

המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה
The National Council for Obstetrics & Gynecology
Neonatology and Genetics

19.06.02
ט' תמוז, תשס"ב
גנ/05 - 02/1510 (מ)

לכבוד (לפי סדר א-ב)

דר' איילה בלאו- המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה
דר' צפורה דולפין- המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה
דר' יורם לוטן- המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה
גב' ורדה מרגלית- יו"ר איגוד המיילדות
פרופ' שלמה משיח- המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה
דר' מנחם פישר- המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה
פרופ' דאובן פיזר- המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגניטיקה

הנדון: דיון על נושא של לידות בית

שלום רב,

קבוצת נשים שדורשת לידות בית, נראית לא גדולה מספרית, אך עומדת על דרישתה ללדת בתנאי בית עם שימוש מינמלי בתרופות ומכשור רפואי ובטיפול של מיילדות בלבד.
לאחר דיון בנושא במועצה הלאומית לרפואת נשים נאונטולוגיה וגניטיקה ב 14.6.02, הוחלט להקים ועדה שתכין המלצות מפורטות בנושא זה.
לדעתי המלצות אלה צריכות לעסוק בנושאים הבאים:

1. לא מדובר על הוראות לתפקוד של יחידות ללידה ביתית במסגרת חזרי הלידה של בתי החולים.
2. יש לדון על:
 - א. לידות בבית היולדת (אולי גם בבית המיילדת)
 - ב. מרכזים ללידות ביתיות בהם מספר מיילדות ירכזו מספר לידות ביתיות.
3. הגדרת רישוי של מיילדות שיכולות לעסוק בלידות בית.
4. הגדרת מקרים שמבחינה רפואית לא צריכים להתבצע מחוץ לבית חולים.
5. הגדרת הקשר בין בית החולים ובין מיילדת בית-
באם בית החולים יראה את היולדת בזמן תהריון, מתי צריכה המיילדת להודיע לבית החולים על תחילת לידת בית, באם ומתי צריך להודיע לבית החולים על סיום הלידה.
6. המלצה על טופס גליון שיהיה על המיילדת למלא לפני, בזמן, ואחרי הלידה.

משרד המועצות הלאומיות - רח' יגאל אלון 119 ת"א, 67443

טלפון: 03-6932309/47, פקס: 03-6954184

119 Igal Alon st. TEL 03-6932309/47, FAX: 03-6954184 Tel-Aviv 67443

דואר אלקטרוני: moatzot@emergency.health.gov.il

FAX 03-6954184

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה
The National Council for Obstetrics & Gynecology
Neonatology and Genetics

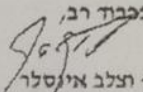
משרד הבריאות
Ministry of Health

7. חמלצה על טופס הסכמה מדעת שינתן על ידי היולדת.
8. קביעת בדיקות שחייבות להתבצע ביולדת כומן הלידה, וביולדת והילוד לאחר הלידה.
9. קביעת זמן נוכחות המיילדת על ידי היולדת בלידה ואחריה.
10. קביעת סידורי העברת היולדת ותינוקה לבית חולים, וקבלתם בחדר לידה או חדר תינוקות, במידה ויופיעו סיבוכים שדורשים זאת.
11. חמלצה על בטוח צד שלישי, שיחול על לידות בית.

במידה והועדה תחשוב שכבר בשלב זה, צריך לדון על מרכזים ללידות בית, יהיה צורך להגדיר:

- א. את התנאים הפיזיים
- ב. תנאי הרישוי
- ג. תנאי העבודה של המרכזים

אני מבקש שהועדה תזמין ותשמע גם את נציגות הארגון "נשים קוראות ללדת".
אני מאחל לכם הצלחה בתפקיד קשה זה, ומקווה שתוכלו להכין את ההמלצות עד סוף ספטמבר 2002.
את הועדה ירכז ד"ר מנחם פישר.

בכבוד רב,

פרופ' חלב אינסלר
יו"ר המועצה הלאומית
לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה

הצתקים:

ד"ר בעז לב- המנהל הכללי
ד"ר יצחק ברלוביץ- המשנה למנכ"ל
ד"ר יהודה ברוך- ראש מינהל הרפואה
גב' נימה עמית- ראש אגף הבטחת איכות
גב' יעל בר- מרכזת המועצות הלאומיות

משרד המועצות הלאומיות - רח' יגאל אלון 119 ת"א, 67443
טלפון: 03-6932309/47, פקס: 03-6954184
119 Igal Alon st. TEL 03-6932309/47, FAX: 03-6954184 Tel-Aviv 67443
דואר אלקטרוני: moatzot@emergency.health.gov.il

TOTAL P. 02

נספח 2

העתק החלטת כב' השופטת נילי

ארד בעב"ל 1245/00 מיום

19.1.2003

עמ' 27

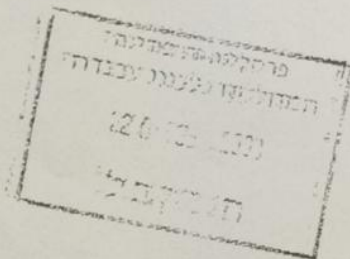
1-
בבית הדין הארצי לעבודה

עב"ל 1245/00

המעוררת

המשיב

בהתייצבות



רות דיוויס

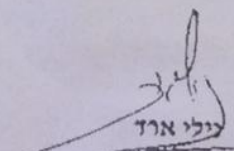
המוסד לביטוח לאומי
היועץ המשפטי לממשלה

החלטה

השופטת נילי ארד:

1. למנינו בקשתה של תנועת "נשים קוראות ללדת" - למען חופש בחירה בלידה" (להלן: **המבקשת**) להגשת חוות דעת המציגה חומר מחקר השוואתי ביחס ללידות מחוץ לבתי חולים ובטיחותן, כמו גם נתונים בדבר לידות מחוץ לבתי חולים בישראל.
2. נוכח הקמתה של ועדת מומחים בעניין, עליה הודיע היועץ המשפטי לממשלה במענה להחלטת בית הדין, יהא בידי המבקשת להגיש את חוות הדעת מטעמן לוועדת המומחים. חוות הדעת תוגש בתוך 14 יום מהיום, זאת לנוכח השלב המתקדם בו נמצאים דיוני ועדת המומחים. הוועדה תתייחס לחוות הדעת שתוגש על ידי המבקשת, ותתן דעתה לאמור בה ככל שתמצא לנכון.
3. מצ"ב, לדיעת המבקשת, הודעת המדינה מיום 15.12.2002 והחלטת בית הדין מיום 1.1.2003.

ניתנה בהיעדר הצדדים, בירושלים, היום, ט"ז בשבט תשס"ג (19.1.2003) ותשלח לצדדים.


נילי ארד
שופטת

נספח 3

העתק דברי ההסבר להצעת חוק

לתיקון פקודת בריאות העם

(מס' 13), התשנ"ב-1991

עמ' 44

חוק לתיקון פקודת בריאות העם (מס' 13), התשנ"ב-1991 [478]

1. אחרי סעיף 24 לפקודת בריאות העם, 1940¹ (להלן - הפקודה), יבוא:
- 24א. (א) לא יקים אדם בית חולים כללי אלא אם כן קיבל אישור לכך מראש מאת המנהל (להלן - אישור הקמה); לענין זה, "הקמה" - לרבות בניה, הרחבה, הוספת מחלקה, שינוי ייעוד של מחלקה או של מיטות, וכן הסבה או התאמה של מבנה קיים לבית חולים כללי
- 24ב. (ב) המנהל יתן אישור הקמה, בהתחשב בשיקולים רפואיים, ובנוסף לכך בשיקולים הבאים בלבד -
- (1) ההקמה וההפעלה השוטפת של בית החולים הכללי לא יטילו מעמסה על ההוצאה הציבורית לבריאות;
- (2) תוספת המיטות לא תגרום לחריגה משיעור המיטות לנפש על פי ייעודן ועל פי הרכב האוכלוסיה באותו אזור כפי שקבע השר בתקנות.
- (ג) בסעיף זה, "בית חולים כללי" - בית חולים ציבורי, ממשלתי או פרטי שאינו בית חולים לחולי נפש או בית חולים לחולים סיעודיים.
- (ד) הוראות סעיף זה באות להוסיף על הוראות כל דין.
2. בסעיף 29 לפקודה, אחרי "בתי חולים" יבוא "או מרפאות" ואחרי "או על רופאיו" יבוא "או על מנהל מרפאה או על רופאיו".
3. בסעיף 29א(3) לפקודה, במקום "או עקב אשפוזו כאמור" יבוא "או טיפול בו במרפאה או עקב האשפוז או הטיפול כאמור", ובמקום "חייב לספק לרופא הממשלתי כל מידע שידרוש לכירורג

דברי הסבר

פרוייקטים שבה משתתפים נציגים של גורמי הבריאות במדינה. יש לציין כי ועדת החקירה הממלכתית לבדיקת תיפקודה ויעילותה של מערכת הבריאות בישראל בראשותה של שופטת בית המשפט העליון שושנה נתניהו (להלן - ועדת נתניהו) מצדדת בגישה זו.

סעיפים מוצע להסמיך את שר הבריאות להיבט ניהול רשומות רפואיות במרפאות כפי שהוא מוסמך היום לגבי בתי חולים וכן מוצע כי שר הבריאות יהיה רשאי להסמיך רופאים ממשלתיים לעיין במסמכים אלה.

מטרת התיקונים הינה להבטיח ניהול נאות של רשומות רפואיות ולאפשר למשרד הבריאות לפקח על מרפאות על ידי קבלת מידע אודות הטיפול הרפואי בהן, במיוחד בקשר למקרים שלגביהם הוגשו תלונות. לא אחת קורה שטיפול בבית חולים שהוגשה לגביו תלונה, תחילתו בטיפול כמרפאה.

סעיף 1 מוצע לקבוע כי הקמתו של בית חולים חדש או הגדלתו של בית חולים קיים תותנה בקבלת אישור מוקדם מהמנהל הכללי של משרד הבריאות.

פתיחתו וניהולו של בית חולים מותנים היום ברישום בית החולים במשרד הבריאות. הרישום מתבצע לאחר שנתקיימו בבית החולים כל התנאים הקבועים בפקודה ובתקנות שהותקנו על פיה. התעורר ספק משפטי אם יש בהוראות הפקודה הקיימות כדי לאפשר למשרד הבריאות לקבוע מדיניות אישפוז כוללת ולתכנן את המערכת המוסדית בהתאם לצורכי האוכלוסיה באזורים השונים בארץ. כדי להסיר ספק, מוצע כי הקמת בית חולים וכל שינוי בו יותנו בקבלת אישור מראש מאת המנהל הכללי של משרד הבריאות. בדרך זו יוכל משרד הבריאות לבצע מדיניות כוללת וכן יוכל להבטיח הקמתם של בתי חולים ומחלקות בהתאם לצרכים האמיתיים של האוכלוסיה באזורים השונים. הנושא הוסדר במשך שנים באורח מינהלי על ידי ועדת

¹ ע"ר 1940, חוס' 1, עמ' 191: ס"ח התשנ"א, עמ' 98.

נספח 4

העתק דברי ההסבר להצעת חוק

לתיקון פקודת בריאות העם

(מס' 22), התשס"ח-2008

עמ' 46



רשומות

הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

15 באוקטובר 2007

335

ג' בתשון התשס"ח

עמוד

הצעת חוק ההסדרים כמשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת
הכספים 2008), התשס"ח-ז-2007..... 16

פרק ד': בריאות

11. היקון פקודת בריאות העם, 1940 –
- (1) בסעיף 24(א), בהגדרה "יחידה מקצועית", במקום "או מרפאה" יבוא "מרפאה או חדר ניתוח";
- (2) בסעיף 24(א1), במקום הטיפה המתחילה במילים "לענין זה, "הקמה" יבוא "לענין זה, "הקמה" – לרבות בניה, הרחבה, הוספת יחידה מקצועית, מיטות או עמדת טיפול, שינוי ייעוד של יחידה מקצועית, של מיטות או של עמדת טיפול, פתיחת חדר ניתוח, אגף חדש או קומה חדשה, וכן הסבה או התאמה של מבנה קיים לבית חולים".
12. היקון חוק לפיצוי נפגעי גזות, התשנ"ד–1994¹⁴, בסעיף 8, אחרי סעיף קטן (ה) יבוא:
- "(1) על אף האמור בכל דין, תוכן דיוניה של ועדת המומחים, הפרוטוקולים של דיוניה, כל חומר שהוכן לשם דיוניה ושנמסר לוועדה, סיכומי הוועדה, מסקנותיה והחלטותיה, בכל הנוגע לתובע או לאדם שמכוחו מוגשת תביעת שאירים אשר הוועדה קבעה לגביהם כי ניתן להם טיפול בהקרנה, יהיו חסויים בפני כל אדם, לרבות התובע או השאירים ובאי כוחם.
- (2) על אף האמור בסעיף קטן (1) –
- (1) רשאים בית דין אזורי לעבודה או בית הדין הארצי לעבודה, במסגרת דיון בערעור לפי חוק זה, לבקש שמסמך כאמור בסעיף קטן (1) או תוכנו יובאו לידיעתם וכן לבקש מבא כוח המדינה הסברים בענין המסמך או תוכנו אשר יינתנו במעמד בא כוח המדינה בלבד, והכל אם סברו כי הדבר נדרש מטעמים מיוחדים;
- (2) מידע בדבר רישומו של אדם, כמטופל בהקרנה, במרשם המתנהל במרכז הארצי לגזות, לא יהיה חסוי, ובלבד שניתנה לכך הסכמתו בכתב של אותו אדם."

ד ב ר ו ה ס ב ר

עלול להביא לגידול מיותר בהוצאה הלאומית לבריאות, ובכך גם יובטח יישום הוראת סעיף 40(א) לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה–1985, הקובעת כי אין לבצע הוצאות מינהל הכרוכה בהוצאה ותקציבית בלא שתוקצבה בחוק התקציב השנתי לשנת הפעולה הראשונה.

סעיף 12 החוק לפיצוי נפגעי גזות, התשנ"ד–1994 (להלן – החוק לפיצוי נפגעי גזות), קובע כי הזכויות לפיצוי מאת המדינה קמה למי שהוכיח כי קיבל טיפול בהקרנה נגד גזות ובי הוא לקה באחת המחלות המנויות בחוק האמור. הקביעה האם ניתן לתובע טיפול בהקרנה נגד גזות, נעשית בידי ועדת מומחים שמינתה לכך בידי שר הבריאות מכוח סמכותו לפי סעיף 8 לחוק לפיצוי נפגעי גזות. קביעה זו מתבססת לרוב על עדויות התובעים עצמם הנבחנות לאור נתונים שיש בידי הוועדה בנוגע לפרטי הטיפול שניתן.

כדי למנוע מצב שבו ייעשה שימוש לרעה בפרוטוקול ובמסמכי הדיון, על ידי תובעים שלא ניתן להם טיפול, וכדי לשמור על משקל עדותם של תובעים שניתן להם טיפול, מוצע לתקן את סעיף 8 האמור ולקבוע

סעיף 11 סעיף 24 לפקודת בריאות העם, 1940, שעניינו אישור הקמה של בית חולים, קובע בפסקה (1) כי לא יקים אדם בית חולים אלא אם כן קיבל אישור לכך, מראש, מאת המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך. "הקמה" מוגדרת באותו סעיף, ככוללת "בניה, הרחבה, הוספת יחידה מקצועית או מיטות, שינוי ייעוד של יחידה מקצועית או של מיטות, וכן הסבה או התאמה של מבנה קיים לבית חולים".

מוצע לתקן את הסעיף האמור כך שיכלול גם הוספה ושינוי ייעוד של עמדת טיפול וכן פתיחת חדר ניתוח, אגף חדש או קומה חדשה. חיוב באישור הקמה גם במקרים האמורים עולה בקנה אחד עם המגמה במדינות המערב לנקוט מדיניות של בקרה על היצע השירותים הרפואיים, ותאם בשל כשלי השוק במערכת הבריאות המתבטאים בכך שהביקוש לשירותים מושפע במידה רבה מההיצע להם. בכך יימנע כפל תשתיות אשר

¹⁴ ע"ר 1940, תס"ו 1, עמ' 191; ס"ח התשס"ו, עמ' 353.

¹⁵ ס"ח התשנ"ד, עמ' 277; התשס"ד, עמ' 484.

נספח 5

**הגדרת המילה "nursing"
במילון אוקספורד**

עמ' 49

English

Search Oxford Advanced Learner's Dictionary



Ad closed by Google

Definition of nursing noun from the Oxford Advanced American Dictionary

nursing *noun*

/ˈnɜːsɪŋ/
 [uncountable]

the job or skill of caring for people who are sick or injured

- *a career in nursing*
- *nursing care*
- *the nursing profession*

[See **nursing** in the Oxford Advanced Learner's Dictionary](#)
Check pronunciation: [nursing](#)

We're crediting you 300 ILS* to reach the right customers with Google Advertising.

Unlock this offer

Google Ad closed by

Other results

All matches

- [nurse](#) *noun*
- [nursing home](#) *noun*

Nearby words

- [nursery rhyme](#) *noun*
- [nursery school](#) *noun*
- [nursing](#) *noun*
- [nursing home](#) *noun*
- [nurture](#) *verb*

נספח 6

**הגדרת המילה "nursing"
במילון וובסטר**

עמ' 51



nurse verb

nursed; nursing

Definition of *nurse* (Entry 2 of 3)

transitive verb

- 1 a** : to nourish at the breast : SUCKLE
b : to take nourishment from the breast of
- 2 a** : to care for and wait on (someone, such as a sick person)
b : to attempt to cure by care and treatment
- 3 a** : to manage with care or economy
// nursed the business through hard times
// nursed a 1-0 lead
b : to promote the development or progress of
c : to take charge of and watch over
- 4** : to hold in one's memory or consideration
// nurse a grievance
- 5 a** : to use, handle, or operate carefully so as to conserve energy or avoid injury or pain
// nurse a sprained ankle
b : to use sparingly
c : to consume slowly or over a long period
// nurse a cup of coffee

נספח 7

**הגדרת המילה "nursing"
במילון לקסיקו**

עמ' 53



Microsoft 365   **Présentez comme un pro**
 Les présentations enthousiasmantes créées rapidement, auxquelles s'ajoute 1 To de stockage en ligne OneDrive. [EN SAVOIR PLUS →](#)

Home > US English > nursing

Definition of nursing in English:

nursing



Pronunciation  /ˈnɜːsɪŋ/ /ˈnɜːsɪŋ/ 

[Translate nursing into Spanish](#)

NOUN

The profession or practice of providing care for the sick and infirm.

'not enough people are entering nursing'

[+ More example sentences](#)

ADJECTIVE

1 (of a mother) breastfeeding a baby.

'nursing mothers need to replace lost fluids'

[+ More example sentences](#)

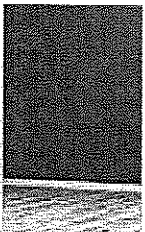
1.1 (of a baby) feeding at the breast.

'this medicine has not been reported to cause problems in nursing babies'

[+ More example sentences](#)



These For Phrases



נספח 8

**הגדרת המילה "nursing"
במילון קיימברידג'**

עמ' 55

nursing

English



Grammar

Google nursing

nurse verb (PERSON)

[T]

to care for people who are sick or cannot care for themselves because of injury or old age:

- *After my mother's operation, she stayed with us for a while until we nursed her back to health.*

[T]

If you nurse an injury, you rest it to help it get better:

- *Robert stayed home today, nursing a bad back.*

(Definition of nurse from the [Cambridge Academic Content Dictionary](#) © Cambridge University Press)

EXAMPLES of nurse

נספח 9

העתק פסק הדין שניתן בבג"ץ

4380/07

עמ' 57

בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

בג"ץ 4380/07

בפני :
כבוד הנשיאה ד' ביניש
כבוד השופטת א' חיות
כבוד השופט י' דנציגר

העותרת :
ההסתדרות הרפואית בישראל

נגד

המשיבים :
1. משרד הבריאות
2. הסתדרות האחים והאחיות בישראל

עתירה למתן צו על תנאי

תאריך הישיבה :
י"ד בחשון התשס"ט (12.11.08)

בשם העותרת :
עו"ד דפנה הולץ-לכנר

בשם המשיב 1 :
עו"ד דנה בריסקמן ; עו"ד מיכל צוק
בשם המשיב 2 :
עו"ד כפיר זאב

חקיקה שאוזכרה :

[פקודת הרופאים \[נוסח חדש\], תשל"ז-1976 : סע' 59](#)

[תקנות הרופאים \(כשיריות לביצוע פעולות חריגות\), תשס"א-2001](#)

[פקודת בריאות העם מס' 40 לש' 1940 : סע' 33](#)

[תקנות המיילדות \(החזקת פטידין והשימוש בו\), תשס"ט-2009](#)

מיני-רציו:

* בג"ץ דחה עתירה הנוגעת לחוזר מנכ"ל שהוציא משיב 1, שעניינו פעולות שיהוו "עיסוק בסיעוד" החל מ-6/07, מאחר שהשאלות העקרוניות שעלו בעתירה הפכו לשאלות תאורטיות ומקרה זה אינו בא בגדר החריגים לכלל לפיו אין בג"ץ נדרש לעתירה עיונית-תאורטית.

* משפט מינהלי – בגץ – עניין תאורטי

עתירה לבטלות חוזר שהוציא משיב 1 בו הורה כי שורה של פעולות יהוו "עיסוק בסיעוד" החל מיום 1.6.07 (להלן: חוזר המנכ"ל).

בג"ץ (מפי השופטת חיות ובהסכמת הנשיאה ביניש והשופט דנציגר) דחה את העתירה ופסק כי:

בין הצדדים הושגה הסכמה בדבר הפעולות שיכללו בחוזר המנכ"ל ובכך באו כל הסוגיות הקונקרטיות שעלו בעתירה על פתרונן. לפיכך, הפכו השאלות העקרוניות שעלו במסגרתה לשאלות תאורטיות וככלל, אין בג"ץ נדרש לעתירה עיונית-תאורטית בין שהיתה כזו מ"טבע בריאתה" ובין שהפכה עיונית-תאורטית לאחר שהמקרה שנדון בה נפתר. חריג לכלל זה הוכר מקום בו סירובו של בימ"ש לדון בשאלות העולות בעתירה עלול לסכל כל דיון עתידי בהן או מקום בו מבחינה מעשית בימ"ש אינו יכול לפסוק הלכה באותן שאלות אלא כאשר הן מוצגות כשאלות כלליות שאינן כרוכות בעובדותיו הקונקרטיות של מקרה מסוים. מקרה זה אינו בא בגדר חריגים אלו ואין כל מניעה לדון בנושאים העקרוניים המועלים בעתירה בעתיד, אם יתעורר הצורך בכך, תוך בחינה קונקרטית של חוזר מנכ"ל ספציפי שיעמוד על הפרק. בנסיבות אלו אין מקום להתייחס לשאלות העקרוניות שעלו בעתירה.

מן הראוי שמשיב 1 יפרסם חוזר מנכ"ל מעודכן הכולל את כל ההתאמות והשינויים שנעשו בחוזר המקורי בהתאם להסכמות שהושגו בין הצדדים.

פסק-דין

השופטת א' חיות:

1. ביום 30.4.2007 הכריז מנכ"ל משרד הבריאות, המשיב 1, על שורה של פעולות כפעולות המהוות "עיסוק בסיעוד" החל מיום 1.6.2007 (חוזר מס' 6/07, להלן: חוזר המנכ"ל). בחוזר המנכ"ל נקבע כי אחיות מוסמכות המשתייכות לאחת משבע קבוצות שפורטו בו יהיו רשאיות לבצע את הפעולות שנקבעו בכל אחת מן הקבוצות, לאחר שיעברו הכשרה ובדיקת ידע מתאימות. העותרת, ההסתדרות הרפואית בישראל, עתרה בפנינו להורות על בטלותו של חוזר המנכ"ל ועוד ביקשה כי יינתן צו ביניים המורה

למשיב 1 להקפיא את כל הפעולות בקשר ליישום האמור בו עד להכרעה בעתירה (הבקשה לצו ביניים נדחתה ביום 6.6.2007 (השופט א' לוי)). ביום 17.5.2007, לאחר הגשת העתירה, פרסם מנכ"ל המשיב 1 עדכון לחוזר המנכ"ל "על מנת להבהיר את תחום תחולתו של החוזר ותנאיו, בעקבות שאלות שעלו בהקשר זה" (חוזר מס' 9/07, להלן: עדכון חוזר המנכ"ל). בעדכון חוזר המנכ"ל הובהר, בין היתר, כי פעולות הכרוכות בטיפול תרופתי לחולים כרוניים תבוצענה על פי פרוטוקול פרטני החתום על ידי הרופא המטפל של החולה וכי פעולות המסמיכות אחריות להתחיל בטיפול שאינו בגדר הצלת חיים או חלק מפרוטוקול פרטני תתבססנה על תכשירים שאינם מחייבים מרשם רופא (תכשירי O.T.C). כמו כן, הוצא ביום 27.5.2007 "חוזר מינהל הסיעוד" הכולל הנחיות ליישום פעולות הסיעוד שהוגדרו בעדכון חוזר המנכ"ל.

2. הטענה המרכזית שהעלתה העותרת היא כי [פקודת הרופאים](#) [נוסח חדש], תשל"ז-1976 (להלן: פקודת הרופאים) מבחינה בין "עיסוק ברפואה", אותו ייחד המחוקק לרופאים מורשים בלבד, לבין "סיעוד חולים" המבוצע על ידי גורמי הסיעוד. [סעיף 59](#) לחוק הרופאים מסמיך אמנם את מנכ"ל המשיב 1 ליתן לאחיות ולאחים מוסמכים (להלן ביחד: אחיות) היתר אישי לבצע פעולות חריגות אך פעולות אלה, כך נטען, הינן טכניות במהותן, אינן דורשות הפעלת שיקול דעת רפואי ואף הן אמורות להתבצע בהוראת רופא בלבד ובהשגחתו. עוד נטען כי מכוח [סעיף 59](#) הנ"ל הותקנו [תקנות הרופאים \(כשירויות לביצוע פעולות חריגות\)](#), תשס"א-2001 (להלן: תקנות הרופאים) וכי בניגוד לכל אלה התיימר מנכ"ל המשיב 1 בחוזר המנכ"ל נשוא העתירה להעניק לאחיות סמכות לקבל החלטות רפואיות המחייבות הפעלת שיקול דעת רפואי ובכך חרג מסמכותו ופעל בניגוד להוראות [פקודת הרופאים](#) המייחדת את העיסוק ברפואה לרופאים מורשים בלבד. העותרת הוסיפה וטענה כי מתן סמכות למנכ"ל המשיב 1 להגדיר בחוזר פעולות המיוחדות לרופאים מורשים בלבד כפעולות שאחיות מורשות לעשותן תרוקן מתוכן את הוראת [סעיף 59 לפקודת הרופאים](#) ואת התקנות שהותקנו מכוחו שכן המסלול של חוזר מנכ"ל קל לביצוע ואינו מצריך מינוי וועדה מייעצת לפעולות חריגות ופרסום קובץ הנחיות לביצוע, כדרישת תקנות הרופאים. עוד טענה העותרת כי ההוראה הכלולה בחוזר המנכ"ל נגועה בחוסר סבירות קיצוני נוכח היקף הסמכויות הרחב שניתן לאחיות והעובדה שהן כרוכות בהפעלת שיקול דעת רפואי בהדגישה כי הרחבת סמכויות רפואיות לגורמים שאינם רפואיים הינו נושא השנוי במחלוקת בישראל ובעולם כולו והשלכותיו על מערכת

הבריאות ועל מצב המטופלים כבדות משקל. העותרת הוסיפה וטענה כי טרם פירסום חוזר המנכ"ל לא נועץ מנכ"ל המשיב 1 בגורמים המקצועיים בהדגישה כי ההיוועצות שקיים לטענתו לפני מספר שנים לא היתה לצורך מתן אישור כללי וגורף לאחיות כפי שניתן כעת. עוד טענה העותרת כי העדכון לחוזר המנכ"ל מהווה נסיון להכשיר את הפגמים המהותיים בהם נגוע החוזר עצמו והוא אף כולל סתירות פנימיות המובילות לאי בהירות לגבי גדר הפעולות שהוכרו כפעולות סיעוד.

3. המשיב 1 טען מנגד כי הרחבת קשת הפעולות המבוצעות על ידי הסגל הסיעודי אופיינית למדינות מערביות רבות וגלומים בה יתרונות רבים וכי חוזר המנכ"ל תואם את ההתפתחות הטבעית של מקצוע הסיעוד ואין בו כדי ליצור שינוי במציאות הקיימת. בהקשר זה נטען כי הפעולות המוגדרות בחוזר המנכ"ל ממילא נעשות כיום על ידי אחיות במוסדות רפואיים וכל שנעשה במסגרתו הוא התאמת הכללים החלים על עבודתן למצב הדברים בפועל, על מנת לאפשר ביצוע מקצועי ומבוקר. עוד טען המשיב 1 כי נוכח ההבהרות שנוספו בעדכון לחוזר המנכ"ל אין יסוד לטענות העותרת בדבר חשש לבריאות המטופלים ובדבר העברת שיקול דעת רפואי לגורמי סיעוד, בפרט נוכח הכפפת חלק גדול מהן להוראות פרוטוקול פרטני שנחתם על ידי הרופא המטפל של החולה. מכל מקום נטען כי מקצוע הסיעוד כרוך בפעולות הדורשות הפעלת שיקול דעת וגישתה של העותרת ממעיטה מיכולתם והכשרתם של גורמי הסיעוד. המשיב 1 הדגיש כי הוא אמון על שמירת בריאות הציבור וביכולתו לבחון את הדברים מנקודת מבט מערכתית כוללת ולא מזווית ראייה של העוסקים באחד המקצועות בלבד, כפי שעושה העותרת. המשיב 1 הוסיף וטען כי בניגוד לעמדת העותרת חוזר המנכ"ל נקבע בסמכות שכן החוק אינו קובע תיחום מדויק בין פעולות שהן "עיסוק ברפואה" לבין פעולות שהן "עיסוק בסיעוד" ו**פקודת הרופאים** עצמה יוצרת מרחב לתיחום היחס בין מקצוע הרפואה למקצועות המשיקים אליו. לטענת המשיב 1 אין לקבל את פרשנות העותרת להוראות **פקודת הרופאים** לפיה הדרך היחידה לקבוע כי פעולות היכולות להיחשב כעיסוק ברפואה מותרות לביצוע גם על ידי אחיות הינה הגדרתן כ"פעולות חריגות" לפי **סעיף 59** לפקודת הרופאים ותקנות הרופאים. המשיב סבור כי זוהי פרשנות בלתי סבירה העלולה להוביל לתוצאות אבסורדיות לפיהן יש לקבוע כפעולה חריגה פעולות סיעוד מובהקות המבוצעות כדבר שבשגרה על ידי גורמי הסיעוד. לטענת המשיב 1 בסמכותו הבלעדית של המנכ"ל לקבוע, בהתבסס על חוות דעת גורמי המקצוע של משרדו, האם ניתן להגדיר פעולה כפעולת סיעוד במסגרת חוזר מנכ"ל או

שמה יש לעבור לצורך כך במסלול ה"פעולות החריגות" לפי [סעיף 59 לפקודת הרופאים](#). על סמכותו של מנכ"ל המשיב 1 לצקת תוכן למונח "סיעוד", כך נטען, ניתן ללמוד גם מפקודת בריאות העם, 1940 (להלן: פקודת בריאות העם) ומן התקנות שהותקנו מכוחו ועוד נטען כי לאורך השנים הוגדרו פעולות סיעוד במסגרת חוזרי מנכ"ל לא אחת וחוזרים אלו מעולם לא נתקפו על ידי העותרת. המשיב 1 אף התייחס לפעולות שנקבעו בחוזר המנכ"ל לגופן והבהיר כי לשיטתו כל אחת מהן מהווה פעולת סיעוד וכי יש לדחות את טענת העותרת לפיה חוזר המנכ"ל נגוע בחוסר סבירות קיצוני. כן טען המשיב 1 כי בניגוד לעמדת העותרת הפעולות המנויות בחוזר המנכ"ל (למעט הפעולות שהוגדרו עבור אחיות טיפול מוגבר) אף אושרו לפני מספר שנים על ידי הוועדה המייעצת הפועלת לפי תקנות הרופאים, משום שבראשית הדרך הוא פעל לאישורן כפעולות חריגות לפי [סעיף 59 לפקודת הרופאים](#). אולם, בחלוף הזמן ונוכח התפתחות מקצוע הסיעוד סבר כי די להגדירן במסגרת חוזר מנכ"ל ומכל מקום, גם הגדרת פעולות סיעוד בחוזרי מנכ"ל נעשות לאחר התייעצות עם מומחים בתחומי הרפואה השונים.

4. המשיבה 2, הסתדרות האחים והאחיות בישראל, אשר צורפה לעתירה בהתאם להחלטת בית משפט זה מיום 25.7.2007, טענה אף היא כי כל שנעשה בחוזר המנכ"ל הוא עיגון הפעולות המתבצעות ממילא על ידי אחיות כדבר שבשגרה, והיא ציינה בהקשר זה כי בהעדר חקיקה ראשית המגדירה באופן מסודר את פעולות הסיעוד יש להסדיר את הסמכויות בהתאם למצב בפועל לצורך פעילותה התקינה של מערכת הבריאות. אם תתקבל העתירה, כך נטען, יהיה בכך כדי לשנות סדרי עולם ולחייב חלוקת תפקידים מחודשת בין הגורמים המקצועיים הנוגעים בדבר. לטענת המשיבה 2 אין מדובר בפעולות אותן היה על מנכ"ל המשיב 1 לקבוע כפעולות חריגות ועוד נטען על ידה כי למנכ"ל המשיב 1 סמכות בלעדית לקבוע את היקף העיסוק בסיעוד בהנחיות מנהליות מכוח [סעיף 33 לפקודת בריאות העם](#) בו הוסמך, בין היתר, להתקין תקנות לעניין הנהגתם ופיקוחם של בתי חולים וכן לעניין הדרישות להכשרתן ואימונן של אחיות. סמכויות אלו, כך נטען, יש לפרש בהרחבה ככוללות את הסמכות לעצב ולקבוע את גדר העיסוק בסיעוד ועל כן חוזר המנכ"ל, שהינו בבחינת הנחיה מנהלית, הותקן בסמכות. עוד טענה המשיבה 2 כי ההסדר שנקבע בחוזר המנכ"ל הוא סביר, בפרט נוכח ההבהרות שנוספו בעדכון לחוזר המנכ"ל, בהדגישה כי אחיות עוברות כיום הכשרה מקצועית ומקיפה, כי הפעולות יבוצעו על ידי אחיות מוסמכות שעברו הכשרה מתאימה בלבד וכי מרבית הפעולות תעשנה תחת הנחייתן

ופיקוחו של רופא מטפל. המשיבה 2 הוסיפה וטענה כי ההסדר הקבוע בתקנות הרופאים יוצר נטל בירוקרטי וכי אין זה סביר להשקיף על פעולות אשר ראוי כי תבוצענה ואשר אף מבוצעות בפועל על ידי אחיות, כפעולות חריגות.

5. לאחר שהידברות בין הצדדים, אשר התקיימה בהמלצת בית המשפט, לא עלתה יפה ניתן ביום 5.2.2008 צו על תנאי בו התבקש המשיב 1 ליתן טעם "מדוע לא ייקבע כי חוזר המנהל הכללי אינו הדרך הנאותה להסדרת סמכויות נוספות לאחיות ולאחים". בהתאם להחלטה נוספת מיום 12.5.2008 הגישה העותרת הודעה ממנה הסתבר כי אף שקיימות בין הצדדים מחלוקות במישור העקרוני, מבחינת הפעולות הקונקרטיות שהוסדרו במסגרת חוזר המנכ"ל יריעת המחלוקת ביניהם אינה כה רחבה ולמעשה נותרו חמש פעולות בלבד (מתוך למעלה מעשרים פעולות המנויות בחוזר המנכ"ל) אשר לגביהן התמידה העותרת בעמדתה כי הן מהוות "עיסוק ברפואה" ועל כן לא ניתן לאפשר את ביצוען על ידי אחיות בדרך של הוראה בחוזר מנכ"ל, ואלו הן: (א) החלטה על מתן פטידין על ידי מיילדות (ב) החלטה על ביצוע בדיקות מעבדה הקשורות לטיפול תרופתי כרוני על ידי אחיות פסיכיאטריה (ג) התאמת מכשיר הנשמה לצורך גמילה ממנשם על ידי אחיות טיפול מוגבר (ד) טיפול בפריחה על רקע תופעה אלרגית על ידי אחיות רפואה ראשונית (ה) טיפול בכיבים על גבי העור על ידי אחיות רפואה ראשונית. כמו כן טענה העותרת כי את הפעולות שהותרו לאחיות פסיכיאטריה יש לאפשר להן לבצע בבית החולה בלבד ולגבי "הכנסה והוצאה של זונדה לקיבה בזיקה לבליעה" טענה כי אין לאפשר את ביצועה על ידי אחיות שכן מדובר בהחלטה רפואית מובהקת המחייבת הפעלת שיקול דעת רפואי. נוכח האמור הודיע המשיב 1 כי על אף עמדתו העקרונית לפיה החלטה על הכנסה והוצאה של זונדה לקיבה בזיקה לבליעה הינה פעולת סיעוד המבוצעת כיום על ידי אחיות הוא מסכים כי בשלב זה היא תוסר מחוזר המנכ"ל, כך שהחלטה כאמור תתקבל על ידי רופא בלבד. לאחר הידברות נוספת שנערכה בין הצדדים בעקבות המלצת בית המשפט הגיעו הצדדים להסכמה בדבר התאמות ותיקונים מסויימים שיוכנסו בחוזר המנכ"ל לגבי ארבע מן הפעולות שנתרו במחלוקת ובאשר לפעולה היחידה אשר לגביה לא הגיעו הצדדים לידי הסכמה - החלטה על מתן פטידין לילודת על ידי מיילדת - הודיע המשיב 1 כי ביום 1.1.2009 התקין את תקנות המיילדות (החזקת פטידין והשימוש בו), תשס"ט-2009 (להלן: תקנות המיילדות) מכוח פקודת המיילדות, בהן הוסמכה מיילדת המנהלת את תהליך הלידה לקבל החלטה בעניין זה.

6. נוכח התפתחויות אלה, התבקשו הצדדים (ראו החלטה מיום 25.1.2009), להודיע מהו גדר המחלוקת ביניהם ככל שיש כזה. בהודעתה מיום 12.2.2009 ביקשה העותרת כי בית משפט זה יעשה את הצו על תנאי שניתן על ידו למוחלט ויקבע כי חוזר המנהל הכללי אינו הדרך הנאותה להסדרת סמכויות נוספות של אחיות, בציינה כי המשיב 1 לא הרים את הנטל שהוטל עליו בהקשר זה. לטענת העותרת מתן צו מוחלט חיוני לצורך הבהרת המצב המשפטי התקף ביחס להיקף סמכותו של המשיב 1 בכלל וביחס לחוזר המנכ"ל נשוא העתירה בפרט. עוד טענה העותרת כי נדרשת הכרעת בית המשפט בשאלה האם החלטה על מתן פטידין ליולדת מהווה "פעולת סיעוד" או "עיסוק ברפואה", וכי בתקנות המיילדות לא ניתן מענה לסוגיה זו שכן לפי התקנות ניהול הלידה הוא תנאי מקדמי והכרחי לצורך מתן הסמכות, אך בדרך כלל תהליך הלידה מתבצע על ידי רופא. בהקשר זה הדגישה העותרת כי חוזר המנכ"ל אינו הדרך הנאותה להרחיב סמכות זו שכן מדובר בהחלטה משמעותית שיש בה כדי להשפיע על היולדת, על מהלך הלידה ועל העובר. עוד ביקשה העותרת שבית משפט זה יבהיר כי האמור בחוזר המנכ"ל, בתוספת ההסכמות שהושגו בין הצדדים, אינו בבחינת מתן סמכויות נוספות לאחיות שכן עניינן של הפעולות המנויות בו הינן בתחום פעולות הסיעוד בלבד, וכי נורה למשיב 1 לפרסם חוזר מעודכן המשקף את ההסכמות אליהן הגיעו הצדדים. לבסוף ביקשה העותרת כי נורה על תשלום הוצאותיה ושכר טרחת עורכי דינה בציינה כי העתירה היתה נחוצה לשם שינוי חוזר המנכ"ל וכי אלמלא הוגשה העתירה לא היה המשיב 1 חוזר בו מעמדותיו המקוריות, כפי שעשה. העותרת הדגישה בהקשר זה, בין היתר, כי לגבי חלק ניכר מהפעולות הסכים המשיב 1 להוסיף כי הן יבוצעו בהתאם לפרוטוקול פרטני, קרי שהן יעשו רק בכפוף להוראת רופא, ובכך למעשה חזר בו מכוונתו להגדירן כ"עיסוק בסיעוד". עוד ציינה העותרת כי היא עשתה ניסיון להידבר עם המשיב 1 על מנת למנוע את כניסתו לתוקף של חוזר המנכ"ל אך זה השיב את פניה ריקם ועל כן נאלצה להגיש את העתירה ולנהל את ההליך הארוך והמורכב שהתקיים בפני בית משפט זה.

בהודעה מטעמו, שהוגשה אף היא ביום 12.2.2009, ציין המשיב 1 כי להבנתו לא נותרה עוד מחלוקת בין הצדדים בהתייחס לפעולות אותן ניתן לאפשר לאחיות לבצע. המשיב 1 הוסיף כי אין מקום להיעתר לבקשת העותרת שבית המשפט יבהיר כי לא ניתן להגדיר פעולות שיכולות להיות "עיסוק ברפואה" כ"פעולות סיעוד" או כי חוזר המנהל

הכללי אינו הדרך הנאותה להסדרת סמכויות נוספות של אחרות, בהדגישו כי סבר שהבסיס העיוני והמעשי להדברות בינו ובין העותרת לבחינת כל אחת מן הפעולות שהוגדרו בחוזר המנכ"ל, היה קבלת תפיסתו המשפטית בסוגיות אלו. עוד טען המשיב 1 כי אין מקום לפסוק נגדו הוצאות בעתירה, נהפוך הוא, יש לחייב את העותרת בתשלום הוצאותיו. בעניין זה טען המשיב 1 כי הסעד שהתבקש על ידי העותרת - ביטול חוזר המנכ"ל וביטול הגדרת הפעולות שנכללו בגדרו כפעולות סיעוד - לא ניתן לה. לעומת זאת, רוב הפעולות שהוגדרו בחוזר המנכ"ל נותרו על כנן, בהבהרות מסויימות, לגביהן יכולים היו הצדדים לקיים דין ודברים ולהגיע להבנה ללא צורך בהגשת העתירה. עוד טען המשיב 1 כי לגישתו הוא היה רשאי להסדיר בחוזר מנכ"ל את הפעולה של מתן פטידין על ידי מיילדת אך לאחר שנושא זה הוסדר בתקנות אין עוד צורך להכריע בסוגיה זו. לבסוף ציין המשיב 1 כי התמשכות ההליכים נעוצה בהתנהלות העותרת אשר בראשית הדרך מיאנה להתייחס באופן פרטני לפעולות שבחוזר המנכ"ל. המשיבה 2 הודיעה אף היא כי העתירה התייתרה בהדגישה, בין היתר, כי נוכח ההסכמות אליהן הגיעו הצדדים אין העותרת חולקת עוד על כך שהפעולות שפורטו בחוזר המנכ"ל הן פעולות סיעוד אף שניתן לראותן כעיסוק ברפואה וכי ההידברות בין הצדדים אשר הובילה למספר התאמות שנכללו בעניין זה בחוזר המנכ"ל יכולה להתקיים בלא כל פניה לבית המשפט. את שאלת ההוצאות הותירה המשיבה 2 לשיקול דעת בית המשפט.

ד"ן

7. כפי שפורט לעיל, הושגה בין הצדדים הסכמה בהמלצת בית המשפט לאחר דין ודברים שהתקיים ביניהם בדבר הפעולות שיכללו בחוזר המנכ"ל. העותרת מצידה צמצמה את יריעת המחלוקת והמשיב 1 נאות להסיר פעולה אחת מחוזר המנכ"ל (החלטה על הכנסה והוצאה של זונדה לקיבה בזיקה לבליעה), להסדיר פעולה נוספת בתקנות מתאימות (החלטה על מתן פטידין ליולדת) ולהוסיף הבהרות לפעולות מסוימות המנויות בחוזר המנכ"ל. משבאו כל הסוגיות הקונקרטריות שעלו בעתירה על פתרון הפכו השאלות העקרוניות שעלו במסגרתה, ובהן שאלת סמכותו של מנכ"ל המשיב 1 להגדיר פעולות סיעוד במסגרת חוזרי מנכ"ל, לשאלות תאורטיות וככלל, אין בית משפט זה נדרש לעתירה עיונית-תאורטית בין שהיתה כזו מ"טבע בריאתה" ובין שהפכה עיונית-תאורטית לאחר שהמקרה שנדון בה נפתר. חריג לכלל זה הוכר מקום בו סירובו של בית המשפט לדון

בשאלות העולות בעתירה עלול לסכל כל דיון עתידי בהן או מקום בו מבחינה מעשית בית המשפט אינו יכול לפסוק הלכה באותן שאלות אלא כאשר הן מוצגות כשאלות כלליות שאינן כרוכות בעובדותיו הקונקרטיות של מקרה מסוים (ראו: [בג"ץ 6055/95 צמח נ' שר הבטחון, פ"ד נג\(5\) 250, 241 \(1999\)](#); [בג"ץ 2655/06](#) עו"ד לאור נועם נ' היועץ המשפטי לממשלה, פסקה 5 (לא פורסם, [פורסם בנבו], 27.3.2006); [בג"ץ 967/07](#) פלונית נ' המוסד לביטוח לאומי, פסקה 3 (לא פורסם, [פורסם בנבו], 29.4.2007)). המקרה שבפנינו אינו בא בגדר חריגים אלו ואין כל מניעה לדון בנושאים העקרוניים המועלים בעתירה בעתיד, אם יתעורר הצורך בכך, תוך בחינה קונקרטית של חוזר מנכ"ל ספציפי שיעמוד על הפרק. בנסיבות אלו לא ראינו מקום להתייחס לשאלות העקרוניות שעלו בעתירה.

אשר לטענת העותרת לעניין החלטה בדבר מתן פטידין ליולדת יצויין כי עוד בחוזר המנכ"ל הותנתה סמכות המיילדת לעניין זה בכך שהלידה מצויה "באחריותה ובסמכותה" ומכל מקום המשיב 1 ציין מפורשות בתגובתו מיום 18.1.2009 כי תקנות המיילדות שהותקנו לאחרונה נועדו "לעגן הנושא בתקנה שתפורסם ברשומות" וכי התקנות "[מ]סדירות החלטה על מתן פטידין על ידי מיילדת". מכאן שהמשיב 1 רואה בתקנות המיילדות הסדר ממצה המיועד להחליף את האמור בהקשר זה בחוזר המנכ"ל. לפיכך, בניגוד לעמדת העותרת, לא נותרה מחלוקת בסוגיה זו וסמכותן של אחיות מיילדות נגזרת בהקשר זה מן האמור בתקנות המיילדות.

בכל הנוגע לשאלת ההוצאות נראה לי כי בהינתן השתלשלות העניינים המפורטת לעיל, אין מקום לעשות צו להוצאות לטובת מי מהצדדים ודין בקשותיהם בהקשר זה להידחות.

לבסוף ולמען הסדר הטוב, אוסיף כי מן הראוי שהמשיב 1 אכן יפרסם, כבקשת העותרת, חוזר מנכ"ל מעודכן הכולל את כל ההתאמות והשינויים שנעשו בחוזר המקורי בהתאם להסכמות שהושגו בין הצדדים בהליך שבכאן.

בכפוף לאמור לעיל, אציע לחבריי לדחות את העתירה ללא צו להוצאות.

ש ו פ ט ת

הנשיאה ד' ביניש:

אני מסכימה.

נ ש י א ה

השופט י' דנציגר:

אני מסכים.

ש ו פ ט

הוחלט כאמור בפסק דינה של השופטת א' חיות.

ניתן היום, י' אלול, תשס"ט (30.08.2009).

א' חיות 54678313-4380/07

ש ו פ ט

ש ו פ ט ת

ה נ ש י א ה

העותק כפוף לשינויי עריכה וניסוח. מא 07043800_V22.doc
מרכז מידע, טל' 02-6593666 ; אתר אינטרנט, www.court.gov.il

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](#)

נספח 10

**דו"ח ריכוז פעולות סיעוד
וחרیגות שנוספו מעת לעת
לליבת העיסוק המקצועי של
האחות המוסמכת (המחלקה
להנחיות מקצועיות, מנהל
הסיעוד - משרד הבריאות)**

עמ' 69

ריכוז הפעולות סיעוד וחרוגות שנוספו מעת לעת לליבת העיסוק המקצועי של האחות המוסמכת



המחלקה להנחיות מקצועיות
מינהל הסיעוד
משרד הבריאות

מעודכן לאוקטובר 2018

ליבת העיסוק המקצועי של האחות המוסמכת

רקע: גבולות העיסוק של האחות המוסמכת נגזרים מתוכניות ההכשרה, שאושרו על ידי האחות הראשית הארצית (תקנות בריאות העם צוות סיעודי במרפאות – התשמ"א, 1981; עוסקים בסיעוד בבתי חולים - התשמ"ט, 1988) ונלמדו לקראת רישום בפנקס. תכניות לימוד אלו כוללות פעולות מקצועיות, שהוגדרו כפעולות סיעוד ופעולות חריגות באופן ייחודי לתחום. פעולות אלו הן פעולות שמתווספות מעת לעת לליבת תפקודה הכולל של האחות המוסמכת.

תיאור העיסוק של האחות המוסמכת כולל בין השאר: טיפול בחולים ובריאים, אבחון חריגה ממצב בריאות רצוי, ביצוע פעולות מצילות חיים, ניהול הטיפול הסיעודי והתחלת טיפול ראשוני, טיפול בהתאם לתכנית טיפול רפואית, הפעלת מכשור רפואי, הכשרת מטופלים ומשפחות לתפקוד במצב בריאות לקוי ופיקוח על עובדי סיעוד מסייעים. אחות מוסמכת מחויבת לבצע את הפעולות אותן למדה במסגרת הכשרתה, לרבות פעולות בנושא אומדן, הדרכה וניהול טיפול. הפעולות המפורטות בחוברת זו הן בנוסף לליבת הכשרתה כאמור לעיל.

פעולת סיעוד :

פעולת סיעוד הינה פעולה המעוגנת כפעולת "עיסוק בסיעוד" בתקנות בריאות העם. היא מותרת לביצוע לכל אחות על פי הכשרתה המקצועית והיא רשאית לבצעה בכל מקום בו נדרש הטיפול. האחריות על ביצוע בטוח של פעולות אלה ועדכון הידע הרלוונטי לביצוען, חל על האחות המוסמכת. ביצוע הפעולות מותנה בהוראת רופא או בפרוטוקול חתום על ידי המנהל הרפואי ו/או בהתאם לתנאים המחייבים כפי שמוגדרים בחוזרי מינהל הסיעוד.

פעולה חריגה :

פעולה שהיא עיסוק ברפואה כמשמעותו בסעיף 1 לפקודת הרופאים תשל"ז 1976. פעולה חריגה מותרת לביצוע למי שאינו רופא מורשה, בהתאם לתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א 2001. פעולה חריגה הואצלה מעיסוק ברפואה גם לעיסוק במקצוע אחר לאחר שעמדה בהליך המתחייב על פי תקנות והוגדרה באחת התוספות הרלוונטיות הנספחות לתקנות אלה.

מאפייני פעולה חריגה :

- פעולה המואצלת מרופא לאחיות או לעוזרים .
- מותרת לביצוע רק למי שהורשה לכך, ההרשאה היא אישית ושמית .
- מוגבלת ליחידה בה ניתן האישור (ביה"ח, מרפאה, בית החולה).
- מוגבלת לתנאים בהם אושרה הפעולה .
- האחריות ומתן הדין מלאה למבצע ולנותן ההוראה .
- ביצוע הפעולה מותנה בהסכמת : המנהל הרפואי, מנהלת הסיעוד ומבצע הפעולה.

מאפייני פעולה חריגה בהשוואה לפעולת סיעוד :

פעולת סיעוד	פעולה חריגה	
תקנות בריאות העם	פקודת הרופאים	בסיס חוקי
כל עוד האחות המבצעת בעלת רישום תקף	לאחר הסכמת המנהל הרפואי המקומי	תוקף ההיתר
כל אחות בעלת רישום תקף	אחות שקיבלה הרשאה אישית	בעל ההיתר
בכל מקום בו נדרש הטיפול	מוגבל ליחידה בה ניתן האישור	אתרים ליישום
בכל מצב בו נדרש הטיפול (זו חובה ואינה זכות לבחירה)	מותנה בהסכמת האחות הזכאית להרשאה	יישום וביצוע

פירוט הפעולות המוגדרות בליבת העיסוק בחלוקה לתחומים קליניים

<u>עמודים</u>	<u>הפעולות המותרות בחלוקה לתחומים</u>
3-6	פעולות המותרות לאחיות מוסמכות
7	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בטיפול נמרץ משולב
8-9	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום ברפואה דחופה
10	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בטיפול נמרץ ילדים, טיפול נמרץ פגים וטיפול נמרץ פ.י.ת.י
11	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בחדר ניתוח
12	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום במיילדות
13	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בטיפול מוגבר/גריאטריה
14	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום נפרולוגיה
15	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום באונקולוגיה
16	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בסוכרת
17	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בפסיכיאטריה
18-19	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום ברפואה ראשונית
20-21	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בשבץ מוחי
22-25	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בגסטרואנטרולוגיה
26-27	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בשיקום
28	פעולות המותרות לאחות מוסמכת בצה"ל, אחות ראשונית צבאית
29-31	פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום בפצעים וסטומה

פעולות המותרות לאחיות מוסמכות

א. פעולות שנוספו לליבה לביצוע על ידי אחות מוסמכת:

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
1	לקיחת דם ורידי לבדיקות שגרה (לא כולל לסוג דם, הצלבה), לרבות בבית המטופל	מנכ"ל 5/1999; מינהל הסיעוד 33/1999
2	הוצאת אבני צואה	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
3	דפיברילציה באמצעות מכשיר חצי אוטומטי	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
4	הוצאת צנתר מווריד מרכזי	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
5	הזרקה ישירה של תרופות לווריד באירוע ביולוגי-כימי, חומרי לחימה כימיים	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
6	החדרת זונדה לחולה מחוסר הכרה ללא טובוס או טרכיאוסטומי לשם ניקוז או הזנה	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
7	החדרת ספקולום לנרתיק ללקיחת תרביות ומשטחים	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
8	הקזת דם טיפולית מחולה	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
9	הקזת דם מתורם בריא	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
10	התחלת עירווי ורידי פריפרי והזלפת נוזלים	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
11	חיבור וניתוק חולה ממנשם לצורך שאיבת הפרשות	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
12	מתן דם בידי שתי אחיות מוסמכות	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
13	מתן חיסון ANTI D ללא הוראת רופא	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
14	החלטה על מתן תרופות OTC על פי רשימה שהגדיר המנהל הרפואי	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001 מינהל הסיעוד 117/2016
15	שאיבת דם מצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלופיות לווריד	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
16	שטיפת צנתר בווריד מרכזי ומערכות חלופיות עם Heparin	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
17	שטיפת ווריד פריפרי עם Heparin / NaCl 0.9%	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
18	הזרקת תרופות לחלל אפידורלי על פי רשימת תרופות. הזרקה ראשונה תבוצע על ידי רופא.	מנכ"ל 13/2001; מינהל הסיעוד 43/2001
19	החלטה על מתן אדרנלין, לרבות בית המטופל	מנכ"ל 1/2002
20	החלטה על מתן חיסונים שגרתיים	מנכ"ל 6/2002
21	החלטה על מתן ויטמין K וטיפול מונע לזיהומי עיניים לילודים	מנכ"ל 7/2003
22	החלטה על החלפה או החזרה של צינורית גסטרוסטום שניזוקה או נשלפה וביצוע הפעולה	מינהל הסיעוד 61/2005
23	החלטה בדבר הגבלה פיסיית או התרת הגבלה לצורך	מינהל רפואה 15/2009

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
	מתן טיפול רפואי	
24	מתן הדרכה ואישור כתוב למלווה אישי לביצוע פעולות שהותרו לו ע"י מנכ"ל משרד הבריאות	מנכ"ל 48/2009
25	החזרת קנולה לטרכיאה כפעולה מצילת חיים, למטופל עם פיוס קנה (טרכיאוסטומיה)	מנכ"ל 08/2010; מינהל הסיעוד 86/2010
26	מתן מרשם המשך שניתן על ידי רופא למטופל הנזקק לטיפול כרוני על פי רשימה נתונה	מנכ"ל 10/2010; מינהל הסיעוד 87/2010
27	הפנית מטופל לצילומי חזה ושלד במחלקות לרפואה דחופה, יחידות טראומה, טיפול נמרץ לסוגיו, מרפאות לרפואה דחופה בקהילה	מנכ"ל 27/2011
28	החלטה על הכנסת צנתר לשלפוחית השתן לאחיות מוסמכות בשיקום	מינהל הסיעוד 97/2013
29	החלטה על הוצאת צנתר משלפוחית השתן לאחיות מוסמכות בשיקום	מינהל הסיעוד 102/2014
30	שחרור ילדים שקיבלו סדציה (השראת שינה) במכון שמיעה ודיבור על ידי אחות מוסמכת לאחר בדיקת BERA	מינהל הסיעוד 105/2014
31	החלטה על הזרקת גלוקגון לחולה סוכרת בהיפוגליקמיה חמורה ומסכנת חיים	מינהל הסיעוד 121/2017
32	החלטה על החלפה (הוצאה/הכנסה) של צנתר קבוע בשלפוחית השתן למטופל בביתו	מינהל הסיעוד 122/2017
33	שאיבת מי שפיר במהלך בדיקת מי שפיר, כפעולת סיוע לרופא	מינהל הסיעוד 123/2017
34	החלטה על טיפול בחבישות ומשחות בפצעי לחץ מדרגה ראשונה ושנייה	מינהל הסיעוד 126/2017
35	החלטה על מתן חמצן והפסקתו למטופל מבוגר באשפוז, באמצעות מערכות זרימה נמוכה	מינהל הסיעוד 127/2017
36	החדרת מחט לווריד מפותח באזור בו הותקן A-V Shant; החדרת מחט ל-A-V Graft לשם ביצוע דיאליזה; הזרקה ישירה של תרופות לווריד, במכון נפרולוגיה ¹	מינהל הסיעוד 131/2017
37	הכנת חומר ניגוד והזרקתו לצנתר המוחדר לתעלת אנדוסקופ; הפעלת מכשיר הפפילוטום ומתיחת הפפילוטום; פתיחה וסגירת מכשיר מרסק אבנים, חיבורו והפעלתו; הכנסת פריקאט, הפעלתו והוצאתו; הכנסת תותב, החדרת המוליך וקיבוע התותב; לקיחת ביופסיה, פתיחה וסגירת מלקחי ביופסיה; פתיחה וסגירת מלקחי פוליפקטומי מחוברים לדיאתרמיה חשמלית; הזרקת חומר סקלרוזנטי על פי הוראת רופא באמצעות מחט סקלרוזנטי; הרחבות פניאומטיות - ניפוח בלון על פי הוראת רופא; הכנסת תותב לושט; הזזת אנדוסקופ בזמן קולונוסקופיה ²	מינהל הסיעוד 132/2017
38	החלטה בדבר הגבלה מכאנית של חולה פסיכיאטרי	מנכ"ל 10/2018

¹ היתר זמני לשנתיים שניתן על ידי מנהל הסיעוד בלבד
² פעולת סיוע לרופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה.

עיגון בחוזר/תקנות	פעולת סיעוד	מספר סידורי
	או בידודו על ידי אחות אחראית ולפרק זמן של 30 דקות לכל היותר לרבות התרת ההגבלה/בידוד	
מינהל הסיעוד 138/2018	מתן תרופת בקלופן תוך שדרתי באמצעות משאבה מושתלת תת עורית בהתאם להוראת רופא	39

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני מטעם מנהל הארגון הרפואי

מספר סידורי	פעולה חריגה	עיגון בתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות) התשס"א 2001
1	התאמת מכשיר הנשמה לצורך גמילה ממנשם	תוספת שלישית (תקנה 6)
2	איסוף תאי אב מדם היקפי באמצעות מכשיר פרזיס	תוספת שלישית (תקנה 6)
3	הוצאת קטטר מחלל אפידורלי	תוספת שלישית (תקנה 6) ותוספת חמישית (תקנה 8)
4	הזרקת מורפין לקטטר אפידורלי לחולים סופניים	תוספת שלישית (תקנה 6) ותוספת חמישית (תקנה 8)
5	הזרקת חומר רדיואקטיבי בניטור אפילפטי	תוספת שלישית (תקנה 6)
6	שאיבה עמוקה מקנה הנשימה (Deep Suction)	תוספת שלישית (תקנה 6) ותוספת חמישית (תקנה 8)
7	שאיבת דם פריפרי לתינוק עד גיל שנה	תוספת שלישית (תקנה 6) (תיקון תשע"א)
8	התחלת עירווי פריפרי ליילוד	תוספת שלישית (תקנה 6) (תיקון תשע"א)
9	הוצאת דם מקו עורקי (Arterial Line)	תוספת שלישית (תקנה 6) (תיקון תשע"א)
10	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	תוספת שלישית (תקנה 6) (תיקון תשע"א)
11	הזרקת חומר ניגוד לעורקים כליליים במכון צינתורי לב.	תוספת רביעית (תקנה 7)
12	הזרקה ישירה לווריד של תרופות הרגעה, נרקוטיקה ואנטיביוטיקה, במכון גסטרו בבית חולים - לאחות מוסמכת העובדת במכון לפחות שנה	תוספת שניה (תקנה 5) (תיקון תשע"ד)

התנאים והסייגים לביצוע הפעולות מפורטים בקובץ הנחיות לביצוע פעולות חריגות

ג. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת,
בעלת תעודת רישום בטיפול נמרץ משולב

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות טיפול נמרץ

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
1	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
2	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
3	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלפיות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
4	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצריו	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
5	שאיבת דם מקו עורקי פתוח (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
6	חיבור וניתוק מנשם מחולה	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
7	טיפול בצנתר ע"ש Swan-Ganz	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
8	לקיחת דם לבדיקות, לרבות דגימת דם עורקי לגזים	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
9	לקיחת דגימת דם (mixed venous blood מצנתר ע"ש Swan-Ganz)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני מטעם מנהל הארגון הרפואי

מספר סידורי	פעולה חריגה	עיגון בתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות) התשס"א 2001
1	דפיברילציה	תוספת שנייה (תקנה 5)
2	חיבור אלקטרודות לקוצב, קביעת הקצב והאמפליטודה	תוספת שנייה (תקנה 5)
3	התאמת מכשיר הנשמה לצורך גמילה ממנשם	תוספת שנייה (תקנה 5) ותוספת חמישית (תקנה 8)

התנאים והסייגים לביצוע הפעולות מפורטים בקובץ הנחיות לביצוע פעולות חריגות

ג. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום ברפואה דחופה

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות רפואה דחופה

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
1	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
2	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
3	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלפיות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
4	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצריו	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
5	שאיבת דם מקו עורקי פתוח (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
6	התחלת עירווי וורידי פריפרי לתינוק (עד שנה)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
7	שאיבת דם וורידי פריפרי לתינוק (עד שנה)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
8	חיבור וניתוק מנשם מחולה	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
9	טיפול בצנתר ע"ש Swan-Ganz	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
10	החלטה על הכנסת צנתר לשלפוחית השתן	מינהל הסיעוד 97/2013
11	תפירת חתך	תכנית הכשרה
12	החלטה על מתן OXYCODONE ו/או DIPYRONE כטיפול בכאב במטופלים מבוגרים עם בעיה אורתופדית, וכטיפול בכאב בילדים עם בעיה אורתופדית או כוויה	מינהל הסיעוד 125/2017
13	החלטה על מתן חמצן ואינהלציה של VENTOLIN ו-AEROVENT למטופלים עם קוצר נשימה, הידועים כסובלים מאסטמה או מחלת ריאות כרונית וידועים כמטופלים במרחיבי סמפונות	מינהל הסיעוד 128/2017
14	החלטה על הורדת מטופל מקרש גב לאחר תאונת דרכים/חבלות קשות, שפונה למחלקה לרפואה דחופה	מינהל הסיעוד 129/2017

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני מטעם מנהל הארגון הרפואי

מספר סידורי	פעולה חריגה	עיגון בתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות) התשס"א 2001
1	דפיברילציה	תוספת שנייה (תקנה 5)
2	חיבור אלקטרודות לקוצב, קביעת הקצב והאמפליטודה	תוספת שנייה (תקנה 5)
3	התאמת מכשיר הנשמה לצורך גמילה ממנשם	תוספת שנייה (תקנה 5)
4	שאיבת דם מעורק פריפרי ליילוד	תוספת שנייה (תקנה 5)

התנאים והסייגים לביצוע הפעולות מפורטים בקובץ הנחיות לביצוע פעולות חריגות

ג. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום בטיפול נמרץ ילדים, טיפול נמרץ פגים וטיפול נמרץ פ.י.ת.

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות טיפול נמרץ ילדים/ אחות טיפול נמרץ פגים

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
1	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
2	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
3	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלפיות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
4	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצריו	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
5	שאיבת דם מקו עורקי פתוח (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
6	חיבור וניתוק מנשם מחולה	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
7	התחלת עירווי ווריד פריפרי לילוד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
8	שאיבת דם מווריד פריפרי לילוד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
9	הרכבת עירווי ווריד פריפרי בגפיים תחתונות ובקרקפת	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני מטעם מנהל הארגון הרפואי

מספר סידורי	פעולה חריגה	עיגון בתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות) התשס"א 2001
1	התאמת מכשיר הנשמה לצורך גמילה ממנשם	תוספת שנייה (תקנה 5) ותוספת חמישית (תקנה 8)
2	שאיבת דם מעורק פריפרי לילוד	תוספת שנייה (תקנה 5)
3	התקנת קו עורקי פריפרי	תוספת שנייה (תקנה 5)

התנאים והסייגים לביצוע הפעולות מפורטים בקובץ הנחיות לביצוע פעולות חריגות

ג. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2		148/2018

פעולות המותרות לאחות המוסמכת
בעלת תעודת רישום בחדר ניתוח

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות חדר ניתוח

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
1	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
2	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
3	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלפיות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
4	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצריו	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
5	שאיבת דם מקו עורקי פתוח (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
6	חיבור וניתוק מנשם מחולה	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
7	תפירת חתך	תכנית הכשרה

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת
בעלת תעודת רישום במיילדות

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של המיילדת

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
1	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
2	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלפיות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
3	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצריו	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
4	חיבור וניתוק מנשם מחולה	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
5	החלטה על מתן PETHIDINE ליולדת בחדר לידה	תקנות המיילדות (החזקת פטידין והשימוש בו) תשס"ט 2009
6	תפירת חתך	תכנית הכשרה
7	החלטה על הכנסת צנתר לשלפוחית השתן (חד פעמי) בחדר לידה	מינהל הסיעוד 114/2015

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני מטעם מנהל הארגון הרפואי

מספר סידורי	פעולות חריגות	עיגון בתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות) התשס"א 2001
1	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	תוספת שנייה (תקנה 5)
2	שאיבת דם מקו עורקי פתוח (Arterial Line)	תוספת שנייה (תקנה 5)

ג. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום בטיפול מוגבר/גריאטריה

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות טיפול מוגבר/גריאטריה

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
1	שאיבת דם מקו עורקי פתוח (Arterial Line)	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
2	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
3	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצריו, בהתאם לכללים החלים במערכת הבריאות על לקיחת דם ומוצריו	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
4	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
5	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלפיות לווריד	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
6	טיפול בפצעים	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
7	התאמת מכשיר הנשמה לצורך גמילה ממנשם, בהתאם לפרוטוקול פרטני	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
8	שאיבה עמוקה מקנה הנשימה לביצוע סקשן (Deep Suction)	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
9	החלטה על הכנסת צנתר לשלפוחית השתן	מינהל הסיעוד 97/2013
10	החלטה על הוצאת צנתר משלפוחית השתן	מינהל הסיעוד 102/2014

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

**פעולות המותרות לאחות מוסמכת
בעלת תעודת רישום בנפרולוגיה**

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות נפרולוגיה

מספר סידורי	פעולת סיעוד	עיגון בחוזר/תקנות
1	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
2	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
3	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלפיות לווריד	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
4	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצריו	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
5	שאיבת דם מקו עורקי פתוח (Arterial Line)	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
6	חיבור וניתוק מנשם מחולה	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001
7	החדרת מחט לווריד מפותח באזור בו הותקן A-V Shunt והחדרת מחט לגראפט וורידי – עורקי לשם ביצוע המודיאליזה	מינהל הסיעוד 43/2001; מנכ"ל 13/2001

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום באונקולוגיה

א. פעולות המחייבות היתר פרטני מטעם מנהל הארגון הרפואי

מספר סידורי	פעולה חריגה	עיגון בתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות) התשס"א 2001
1	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	תוספת שנייה (תקנה 5)
2	שאיבת דם מקו עורקי פתוח (Arterial Line)	תוספת שנייה (תקנה 5)
3	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	תוספת שנייה (תקנה 5) תוספת חמישית (תקנה 8)
4	הזרקה בדחף של תרופות כימותרפיות לווריד	תוספת חמישית (תקנה 8)
5	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלופיות לווריד	תוספת שנייה (תקנה 5) תוספת חמישית (תקנה 8)
6	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצריו	תוספת שנייה (תקנה 5)

התנאים והסייגים לביצוע הפעולות מפורטים בקובץ הנחיות לביצוע פעולות חריגות

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסייעוד

מספר סידורי	פעולות ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסייעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום בסוכרת

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות סוכרת

מספר סידורי	פעולת סיעוד (במסגרת ניהול הטיפול המשכי בקהילה)	עיגון בחוזר/תקנות
1	<p>איזון רמת סוכר בדם על פי פרוטוקול פרטני:</p> <p>א. שינוי מינון אינסולין בגבולות של 20% מהמינון הקיים שהורה הרופא</p> <p>ב. שינוי בזמני הזרקת אינסולין שהורה הרופא, לשם התאמת עקומת השפעתו לרמות הסוכר של החולה</p> <p>ג. שינוי במינון תרופות הניטלות דרך הפה בגבולות של 50% מהמינון הקיים שהורה הרופא</p> <p>ד. שינוי בזמני נטילת תרופות דרך הפה שהורה הרופא לשם התאמת עקומת השפעתן לרמות הסוכר של החולה</p>	<p>מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007</p>

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום בפסיכיאטריה

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות בריאות הנפש

מספר סידורי	פעולת סיעוד (במסגרת ניהול הטיפול ההמשכי בקהילה)	עיגון בחוזר/תקנות
1	החלטה על עצירה או הפחתה של מתן תרופות נזירולפטיות, נוגדי חרדה, מיצבי מצב רוח ונוגדי דכאון – בהתאם לפרוטוקול פרטני	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
2	החלטה על הוספת מנה חד פעמית של תרופות אנטי פרקינסוניות כעזרה ראשונה בהתאם לפרוטוקול פרטני	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
3	החלטה על מתן חד פעמי של תרופות נוגדות חרדה כעזרה ראשונה, בהתאם לפרוטוקול פרטני	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
4	החלטה על ביצוע בדיקות מעבדה הקשורות לטיפול תרופתי כרוני בהתאם לפרוטוקול פרטני. במקרים בהם אין פרוטוקול פרטני ו/או במקרים בהם נתקלת אחות בשינוי מצב המטופל הנתון בטיפול תרופתי בלא שקיימת התייחסות בפרוטוקול פרטני כיצד יש לנהוג במצב זה, הרי שבמקביל להפנייתו של המטופל לרופא, רשאית האחות להחליט בהתאם לפרוטוקול הטיפולי המקובל בתרופה, על ביצוע בדיקות מעבדה הקשורות לטיפול התרופתי על מנת שתוצאות בדיקות אלו יעמדו בפני הרופא המטפל בעת שהמטופל יגיע אליו	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום ברפואה ראשונית

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות רפואה ראשונית

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	עיגון בחוזר/תקנות
1	בדלקת גרון – הפסקת הטיפול בכל אחד מהמצבים: א. תופעות לוואי ב. משטח גרון שלילי	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
2	בזיהום בדרכי השתן, באמצעות תכשירי OTC: מתן טיפול סימפטומטי להקלה	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
3	בפריחה על רקע תופעה אלרגית באמצעות תכשירי OTC: א. מתן טיפול מקומי להרגעה ב. מתן טיפול סימפטומטי תרופתי כמו אנטי היסטמיני לעזרה ראשונה ג. שינוי סוג הטיפול מקומי/ סיסטמי ד. הפסקת טיפול תרופתי על האחות לציין את פרק הזמן המינימאלי הנדרש לביקורת, במידה שלא יחול שינוי במצב המטופל	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
4	בכיבים על גבי העור - באמצעות תכשירי OTC: א. התחלת טיפול מקומי כעזרה ראשונה ב. החלטת טיפול סיסטמי ראשוני להקלה ג. שינוי סוג הטיפול מקומי/ סיסטמי ד. הפסקת טיפול תרופתי על האחות לציין את פרק הזמן המינימאלי הנדרש לביקורת, במידה שלא יחול שינוי במצב המטופל	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
5	ביתר לחץ דם – בהתאם לפרוטוקול פרטני: א. שינוי מינון טיפול תרופתי בטווח שהוגדר על ידי רופא מטפל ב. הפסקת טיפול תרופתי על רקע סימנים וסימפטומים חריגים והפנייה לרופא לעדכון הטיפול	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
6	באסטמה: א. התחלת אינהלציה עם וונטולין או בריקלין לעזרה ראשונה ב. שינוי מספר אינהלציות ביממה ג. התחלת טיפול אנטיביוטי כאשר התקף אסטמה מלווה בכיח מוגלתי, בהתאם לפרוטוקול פרטני	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
7	בחולים אונקולוגיים הזקוקים לטיפול תומך: א. התחלה, שינוי או הפסקת טיפול בשלשולים ובתרופות נגד בחילות והקאות, בהתאם לפרוטוקול פרטני ב. שינוי במינון תרופות נגד כאבים בטווח שהוגדר על ידי רופא ג. שינוי מספר אינהלציות ביממה	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	עיגון בחוזר/תקנות
8	בחולים הנוטלים נוגדי קרישה בהתאם לפרוטוקול פרטני: א. שינוי במינון בטווח שהוגדר על ידי רופא מטפל ב. הפסקת טיפול תרופתי על רקע סימנים וסימפטומים חריגים והפנייה לרופא לעדכון הטיפול	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007
9	בתת פעילות בלוטת התריס בהתאם לפרוטוקול פרטני: א. שינוי מינון טיפול תרופתי בטווח שהוגדר על ידי רופא מטפל ב. הפסקת טיפול תרופתי על רקע סימנים וסימפטומים חריגים והפנייה לרופא לעדכון הטיפול	מנכ"ל 43/2009; מינהל הסיעוד 70/2007

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום בשבץ מוחי

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות שבץ מוחי

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	סייגים	עיגון בחוזר/תקנות
1.	הוצאת קו עורקי (Arterial Line)	הפעולה תתבצע ביחידת שבץ מוחי	מינהל הסיעוד 139/2018
2.	הזרקה בדחף של תרופות לווריד	הפעולה תתבצע ביחידת שבץ מוחי	מינהל הסיעוד 139/2018
3.	הזרקה בדחף של תרופות לצנתר בווריד מרכזי ומערכות חלופיות לווריד	הפעולה תתבצע ביחידת שבץ מוחי	מינהל הסיעוד 139/2018
4.	שאיבת דם לסוג והצלבה, הזמנת דם ומוצרי	בכפוף למתן הסכמה לדם שהוחתמה על ידי הרופא	מינהל הסיעוד 139/2018
5.	שאיבת דם מקו עורקי פתוח	הפעולה תתבצע ביחידת שבץ מוחי	מינהל הסיעוד 139/2018
6.	לקיחת דם לבדיקות, לרבות דגימת דם עורקי לגזים		מינהל הסיעוד 139/2018
7.	החלטה על הוצאת צנתר משלפוחית השתן		מינהל הסיעוד 139/2018
8.	החלטה על הכנסת צנתר לשלפוחית השתן	הפעולה תתבצע ביחידת שבץ מוחי	מינהל הסיעוד 139/2018
9.	שאיבה עמוקה מקנה הנשימה לביצוע סקשיין (Deep Suction)		מינהל הסיעוד 139/2018
10.	החלטה על הפנייה לביצוע CT מוח ללא חומר ניגוד בחשד ל- Stroke		מינהל הסיעוד 139/2018
11.	החלטה על הפנייה לביצוע CT מוח לאחר 24 שעות של טיפול טרומבוליטי	בתיאום עם רופא	מינהל הסיעוד 139/2018
12.	ביצוע אומדן נוירולוגי: NIHSS = National Institute of health stroke		מינהל הסיעוד 139/2018
13.	ביצוע אומדן בליעה		מינהל הסיעוד 139/2018
14.	החלטה על אכילה בפעם הראשונה	לאחר ביצוע אומדן בליעה	מינהל הסיעוד 139/2018
15.	החלטה על הכנסת זונדה	הפעולה תתבצע ביחידת שבץ מוחי ובתיאום עם הרופא	מינהל הסיעוד 139/2018
16.	החלטה על הוצאה זונדה	הפעולה תתבצע ביחידת שבץ מוחי ובתיאום עם הרופא	מינהל הסיעוד 139/2018
17.	החלטה על הזמנת ייעוציים: <ul style="list-style-type: none"> • פיזיותרפיה • פיזיותרפיה נשימתית • ריפוי בעיסוק והערכה קוגניטיבית • ריפוי בדיבור • פסיכולוגים • רפואה משלימה (לדוג' דיקור סיני) • תזונאית 		מינהל הסיעוד 139/2018

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	סייגים	עיגון בחוזר/תקנות
18.	החלטה על הורדה מהמיטה ואופן ההורדה	בתיאום עם הרופא	מינהל הסיעוד 139/2018
19.	החלטה על חיבור מטופל ל – Intermittent Pneumatic Compression pump		מינהל הסיעוד 139/2018
20.	איזון טיפול בתרופת קומדין במטופל מאושפז לפי רמות INR עד טווח של INR=3	בהתאם לפרוטוקול חתום על ידי מנהל המחלקה	מינהל הסיעוד 139/2018

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום בגסטרואנטרולוגיה

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות גסטרואנטרולוגיה

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	סייגים	עיגון בחוזר/תקנות
1	הפניית מטופל עם מחלות מעי דלקתיות לבדיקות דם לפני התחלת טיפול ביולוגי או תיאופורנינים על פי הנחיות ארגון ה: European Crohn's and Colitis Organization (ECCO)		מינהל הסיעוד 140/2018
2	החלטה על הפניית מטופלים עם מחלות מעי דלקתיות – לצילום חזה טרם התחלה בטיפול ביולוגי ותיאופורנינים		מינהל הסיעוד 140/2018
3	החלטה על מתן חיסונים למטופל עם מחלות מעי דלקתיות לפני מתן תרופות מדכאות חיסון: צהבת A ו B – MMR, דלקת ריאות, שפעת עונתית, אבעבועות רוח.	מטופל חדש במרפאה. למטופל שכבר מטופל יינתנו רק חיסונים מומתים. בהתאם לפרוטוקול מאושר וחתום על ידי מנהל המחלקה/המכון/המרפאה.	מינהל הסיעוד 140/2018
4	החלטה על הפנייה קלפרוטקטין בצואה	כפוף למדיניות קופת החולים. בהתאם למדיניות מחלקה/מכון/מרפאה- בעת התלקחות תסמינים ולניטור. לא ישלח הפנייה כדי להבדיל בין IBS=Irritable Bowel Syndrome ל- IBD= Inflammatory Bowel Disease	מינהל הסיעוד 140/2018
5	הפנייה לביצוע בדיקת צואה לטוקסין לקלוסטרודיום ותרביות צואה		מינהל הסיעוד 140/2018
6	שינוי במינון סטרואידים הניטלים דרך הפה – לחולה IBD= Inflammatory Bowel Disease במתווה כרוני	למטופל במתווה כרוני הסובל מ: IBD= Inflammatory Bowel Disease 1. הפחתת מינון על פי תכנית שנקבעה ע"י רופא הגסטרו המטפל, ורק במידה וחולה ה IBD יציב. 2. העלאת מינון במידה ויש "התלקחות", למינון הקודם בו המטופל חש בטוב. תוספת המינון היא חד פעמית, למשך של עד שבוע ימים, בתיאום עם רופא הגסטרו המטפל וקביעת ביקור להערכה רפואית.	מינהל הסיעוד 140/2018
7	יעוץ והדרכה לנטילת תוספי מזון מסוג חומצה פולית, סידן, ברזל ו B12 – בהתאם לערכי מעבדה בדם.		מינהל הסיעוד 140/2018
8	הפנייה לביצוע בדיקת מנטו טסט לפני התחלת טיפול ביולוגי במטופלים עם מחלות מעי דלקתיות		מינהל הסיעוד 140/2018
9	הפנייה לביצוע בדיקת דם לקוונטיפרון	על פי פרוטוקול מאושר וחתום על ידי מנהל המחלקה/מכון/מרפאה	מינהל הסיעוד 140/2018
10	הפניית מטופל להחלפת גסטרוסטום		מינהל הסיעוד 140/2018

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	סייגים	עיגון בחוזר/תקנות
11.	החלפת גסטרוסטום מסוג כפתור (החלפה שניה ואילך)		מינהל הסיעוד 140/2018
12.	החלטה על התחלת טיפול במשחות המכילות סטרואידים סביב פתח מוצא הגסטרוסטום		מינהל הסיעוד 140/2018
13.	החלטה על טיפול ברקמת גרנולציה סביב הגסטרוסטום על ידי צריבת הרקמה עם ארגנטום ניטרט		מינהל הסיעוד 140/2018
14.	שאיבת דם לסוג והצלבה, והזמנת דם ומוצריו		מינהל הסיעוד 140/2018
15.	הזרקה בדחף של תרופות לווריד במכון גסטרו באשפוז ובקהילה בהוראת רופא	בתנאי שלא נצפו תופעות לוואי בהזרקה קודמת	מינהל הסיעוד 140/2018
16.	החלטה על תוספת טיפול תרופתי בסדציה על פי פרוטוקולים במהלך פעולה אנדוסקופית ובתיאום עם הרופא	על פי פרוטוקול מאושר וחתום על ידי מנהל המחלקה/מכון/מרפאה	מינהל הסיעוד 140/2018
17.	החלטה על מתן חמצן והפסקתו למטופל מבוגר במהלך פעולה אנדוסקופית ובסיומה, באמצעות מערכות זרימה נמוכה, במכוני גסטרו באשפוז ובקהילה		מינהל הסיעוד 140/2018
18.	החלטה על מתן הפנייה לביצוע בדיקה חד פעמית של קולונוסקופיה במטופלים עם בדיקת דם סמוי חיובי בצואה	<u>סייגים לביצוע הפעולה:</u> 1. מטופלים עד גיל 70 2. מטופלים בדירוג ASA=American Society Anesthesiologists Score שאינו עולה על II 3. מטופלים ללא תסמונת דום נשימה בשינה OSA=Obstructive Sleep Apnea 4. מטופלים שאינם נוטלים נוגדי טסיות למעט אספירין 5. מטופלים שאינם נוטלים נוגדי קרישה 6. מטופלים שאינם בעלי קוצב לב קבוע 7. הבדיקה היא בדיקה חד פעמית	מינהל הסיעוד 140/2018
19.	החלטה על מתן הפנייה לביצוע קולונוסקופיה במטופלים הנמצאים בקבוצת סיכון – בעלי סיפור משפחתי של ממאירות המעי הגס. על פי אמות המידה המקצועיות המקובלות בעולם.	<u>סייגים לביצוע הפעולה:</u> 1. מטופלים עד גיל 70 2. מטופלים בדירוג ASA=American Society	מינהל הסיעוד 140/2018

עיגון בחוזר/תקנות	סייגים	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	מספר סידורי
	<p>Anesthesiologists Score שאינו עולה על II</p> <p>3. מטופלים ללא תסמונת דום נשימה בשינה OSA=Obstructive Sleep Apnea</p> <p>4. מטופלים שאינם נוטלים נוגדי טסיות למעט אספירין</p> <p>5. מטופלים שאינם נוטלים נוגדי קרישה</p> <p>6. מטופלים שאינם בעלי קוצב לב קבוע</p> <p>7. הבדיקה היא בדיקה חד פעמית</p> <p>8. במידה ולא בוצעה בעבר קולונוסקופיה ואין הנחיה רפואית קודמת.</p> <p>9. הפניה ראשונה לבדיקה או במידה ולא היו ממצאים בבדיקה קודמת.</p>		
מינהל הסיעוד 140/2018		החלטה על הכנסת rectal tube לאחר קולונוסקופיה במכון גסטרו באשפוז ובקהילה	.20
מינהל הסיעוד 140/2018		החלטה על הפנייה לבדיקות מעבדה: ספירת דם, כימיה, CRP, תפקודי כבד לצורך ניטור טיפול תרופתי	.21
מינהל הסיעוד 140/2018	על פי פרוטוקול מאושר וחתום של מנהל המחלקה / מכון / מרפאה	החלטה על הפנייה לייעוציים בתיאום עם רופא: ייעוץ גנטי, עור, פרוקטולוג, ראומטולוג, תזונאית, מרדים - בחולים בהם נדרשת השגחת מרדים על פי הנוהל ביחידת הגסטרו	.22
מינהל הסיעוד 140/2018	על פי פרוטוקול מאושר וחתום של מנהל המחלקה / מכון / מרפאה	החלטה על סוג התרופות להכנה לבדיקות גסטרו על פי פרוטוקול במטופלי גסטרו בדגש על אוכלוסיות חולים מיוחדות: חולי סכרת, מטופלים המטופלים בנוגדי קרישה, מטופלים הסובלים מאי ספיקת כליה, מטופלים הזקוקים להכנה דחופה בשל תחלואה חריפה .	.23

פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
.1	אחריות משמרת	137/2018
.2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום בשיקום

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות שיקום

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	סייגים	עיגון בחוזר/תקנות
1.	ביצוע אומדן בליעה ראשוני למטופל עם הפרעות בליעה לצורך החלטה על התחלת האכלה	במטופל בהכרה מלאה בלבד	מינהל הסיעוד 141/2018
2.	התחלת תוספי מזון להעשרה או כתחליף כלכלה: <ul style="list-style-type: none"> • מועשר חלבון • מועשר קלוריות • מועשר סיבים 	למטופלים מבוגרים בלבד ובהתאם לרשימה תוספי מזון מוגדרת המצורפת לחוזר זה בלבד	מינהל הסיעוד 141/2018
3.	החלטה על צנתור שלפוחית השתן לסירוגין במטופל נפגע חוט שדרה בתיאום עם הרופא .	סייגים לביצוע הפעולה : הפעולה אינה בהחלטת האחות במטופל עם שברים באגן	מינהל הסיעוד 141/2018
4.	החלטה על התחלת טיפול להסדרת פעילות מעיים ובתיאום עם הרופא בתרופות מקבוצות: <ul style="list-style-type: none"> • מרככי צואה • סופחי נוזלים • סיבים • חוקן קטן • החלטה על שימוש ב anal plug 	סייגים לביצוע הפעולה : <ul style="list-style-type: none"> • מטופל הידוע עם תהליך תופס מקום • דימום ממערכת העיכול • העדר נייע מעיים / חסימת מעיים • הפרעת אלקטרוליטים 	מינהל הסיעוד 141/2018
5.	החלטה על טיפול בפצע קשה ריפוי ע"י חומרי חבישה בפצעים מדרגה שלישית במטופל ללא סימני זיהום כללי	בהתאם לפרוטוקול מאושר וחתום על ידי מנהל המחלקה.	מינהל הסיעוד 141/2018
6.	חיבור וניתוק מנשם מחולה לצורך שאיבת הפרשות		מינהל הסיעוד 141/2018
7.	החלטה על ביצוע בדיקות: דם – כימיה וספירת דם שתן – כללית ותרבית צואה - טפילים כיח- תרבית		מינהל הסיעוד 141/2018
8.	הפנייה לייעוציים: מרפאת כאב, רפואת עור, מרפאת סוכרת, מכון גסטרו- לצורך החלפה ראשונית של גסטרוסטום ומרפאת תפקוד מיני		מינהל הסיעוד 141/2018

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
.1	אחריות משמרת	137/2018
.2	הדרכה קלינית	148/2018

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בצה"ל אחות ראשונית צבאית

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות מוסמכת בצה"ל – אחות ראשונית צבאית בעלת הכשרה ייעודית בצה"ל בהיקף 425 שעות - עיוניות וקליניות

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	סייגים	עיגון בחוזר/תקנות
.1	הפניות לבדיקת מעבדה	בדיקת שתן כללית ותרבית, משטח גרון, משטח גרון מהיר, ס.ד., כימיה	הסדרה בצה"ל של פרוטוקולים ואלגוריתמים קליניים.
.2	התחלת טיפול תרופתי על פי אלגוריתם / פרוטוקולים במצבים המייצגים הבאים:	1. צריבה בשתן בנשים 2. זיהום בדרכי נשימה עליונות- כאבי גרון ונזלת 3. כאבי אוזניים על פי אינדיקציות שייקבעו בצה"ל 4. חשד להתקף אסטמה חריף בחולה עם אסטמה ידועה 5. יבלות – טיפול מקומי 6. ציפורן חודרנית – טיפול מקומי 7. אקנה ללא פריחה – טיפול מקומי 8. עין אדומה – הפנייה למיון 9. אובדן שמיעה פתאומי – הפנייה למיון	
.3	התחלת טיפול באינהלציות	מרחיבי סמפונות מסוג ונטולין – כטיפול ראשוני. שחרור יבוצע רק על ידי רופא.	

פעולות המותרות לאחות מוסמכת בעלת תעודת רישום בפצעים וסטומה

א. פעולות שנוספו לליבת עיסוקה של אחות פצעים וסטומה

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	סייגים	עיגון בחוזר/תקנות
1	<p>החלטה על טיפול בלחץ שלילי בגפיים עליונות ותחתונות, עכוז וגב במטופלים מעל גיל 18</p> <p>*הפסקה מיידית ודיווח לרופא המטפל במידה וקיימת הפרשה דמית מהפצע.</p>	<p>1. על פי פרוטוקול מאושר על ידי מנהל המחלקה/מרפאה - פרוטוקול המבוסס על ההנחיות הארציות והבין לאומיות בתחום ושנכתב בצוות רב מקצועי בהנחייתם של הרופא המטפל ואחות מתאמת תחום פצעים.</p> <p>2. קבלת ההחלטה לאחר התייעצות עם אחות מתאמת פצע מוסדית בבית חולים/אזורית בקהילה.</p> <p>3. הסמכות לא כוללת טיפול בלחץ שלילי עם שטיפה ע"י אנטיביוטיקה.</p> <p>4. הסמכות לא כוללת טיפולים באזורי סכנה כגון בטן וחזה.</p> <p>5. <u>הסמכות לא קיימת במצבים הבאים המהווים התוויות נגד:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • נמק • זיהום משמעותי בפצע • קירבה לכלי דם, עצבים ופיסטולה • אוסטאומיליטיס לא מטופלת • ממאירות בפצע • דימום פעיל • מטופל עם הפרעה בתפקודי קרישה • מטופל הנוטל תרופות אנטיקואגולנטיות 	מינהל הסיעוד 147/2018
2	החלטה על הפסקת טיפול בלחץ שלילי		מינהל הסיעוד 147/2018
3	<p>החלטה על טיפול בכוויה דרגה ראשונה ושנייה על רקע של טיפול בקרינה. מתוך קבוצות תרופות וחבישות: Alginate, Hydrogel, Foam, Hydrofiber, Hydrocolloid, יוני כסף, דבש רפואי, קולגן, Skin barriers, Trolamine, גזה שומנית, חבישות לחות ותכשירים לחלוח העור, Alginate.</p>	<p>על פי פרוטוקול מאושר על ידי מנהל המחלקה/מרפאה - פרוטוקול המבוסס על ההנחיות הארציות והבין לאומיות בתחום ושנכתב בצוות רב מקצועי בהנחייתם של הרופא המטפל ואחות מתאמת תחום פצעים.</p>	מינהל הסיעוד 147/2018

עיון בחזר/תקנות	סייגים	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	מספר סידורי
מינהל הסיעוד 147/2018	ההחלטה תתבצע לאחר תשובה תקינה של בדיקת דופלר ובדיקת מדד זרימת הדם. (בדיקות אלו יתבצעו בהחלטת הרופא בלבד)	החלטה למתן מרשם לטיפול בגרביים אלסטיות ואגדים.	4
מינהל הסיעוד 147/2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. על פי פרוטוקול מאושר על ידי מנהל המחלקה/מרפאה - פרוטוקול מבוסס על ההנחיות הארציות והבין לאומיות בתחום ושנכתב בצוות רב מקצועי בהנחייתם של הרופא המטפל ואחות מתאמת תחום פצעים. 2. הסמכות לא כוללת משחות המכילות אנטיביוטיקה. 3. הסמכות לא כוללת משחות המכילות סטרואידים. 	קבלת החלטה על טיפול בחבישות ומשחות לפצע קשה ריפוי. מתוך קבוצות חבישות ותרופות: Alginate, Hydrogel, Foam, Hydrofiber, Hydrocolloid, יוני כסף, הרטבות, דבש רפואי, קולגן, פחם, Skin barriers, Trolamine, גזה שומנית, חבישות לחות ותכשירים לחלוח העור, Alginogel.	5
מינהל הסיעוד 147/2018		הפנייה והחלטה על טיפול במשטחים תומכים (מזרנים, כריות הושבה).	6
מינהל הסיעוד 147/2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. הסמכות לא כוללת מצבים של פצע במיאטוס. 2. הסמכות לא קיימת במקרה של התוויות נגד להכנסת קטר. 	קבלת החלטה על הכנסת צנתר לשלפוחית השתן לצורך מניעה וטיפול בפצע קשה ריפוי, באזור עכוז ופרינאום, מדרגה שלישית ומעלה וכן קיימת הערכה שדליפת השתן מעכבת את ריפוי הפצע. * לאחר התייעצות עם הרופא	7
מינהל הסיעוד 147/2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. הסמכות לא קיימת במקרה של התוויות נגד להוצאת קטר. 	קבלת החלטה על הוצאת צנתר משלפוחית השתן במצבים בהם הקטר הוכנס לצורך מניעה וטיפול בפצע קשה ריפוי.	8
מינהל הסיעוד 147/2018		החלטה על טיפול ב Incontinence Associated Dermatitis קבוצות תרופות: מניעת: תכשירים להגנה על העור (Productive skin barriers) טיפולי: Hydrocolloids, Hydrogel, גזה שומנית, Alginogel, חבישות דבש רפואי, תכשירים מכילי אבץ, תכשירים להגנה על העור (Productive skin barriers) ותכשירים לחלוח העור.	9
מינהל הסיעוד 147/2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. על פי פרוטוקול מאושר על ידי מנהל המחלקה/מרפאה - פרוטוקול מבוסס על ההנחיות הארציות והבין לאומיות בתחום ושנכתב בצוות רב מקצועי בהנחייתם של הרופא המטפל ואחות מתאמת תחום פצעים. 2. כוויה דרגה 2 לא כולל כוויה עמוקה 3. לא כולל כוויות חשמל, חשש 	החלטה על טיפול בכוויה דרגה ראשונה ודרגה שנייה שטחית עד ל 5% של שטח הגוף באשפוז ובקהילה. במטופלים מעל גיל 15 שנה. מתוך קבוצות תרופות: Alginate, Hydrogel, Foam, Hydrofiber, Hydrocolloid, יוני כסף, דבש רפואי, קולגן, Skin barriers, Trolamine, גזה שומנית, חבישות לחות ותכשירים לחלוח העור, Alginogel.	10

מספר סידורי	פעולת סיעוד (הפעולות יתבצעו בהעדר רופא כחלק מהמשך טיפול ומעקב ובהתאם לפרוטוקולים רפואיים)	סייגים	עיגון בחוזר/תקנות
		לשאיפת עשן, כווייה בפנים, כוויות באזור גניטליה, כפות ידיים ורגליים.	
11	ביצוע חוקן דרך סטומה מסוג קולוסטומי במטופלים מעל גיל 18 ובתנאי שקיים מצב של היעדר יציאה למעלה מ- 72 שעות ולאחר שניתן טיפול במרכזי צואה ללא הטבה ובכפוף להוראת רופא. *פעולת ביצוע בכפוף להוראת רופא .	<ol style="list-style-type: none"> 1. הסמכות לא קיימת במטופלים עם מחלות מעי דלקתיות בשלב האקוטי. 2. הסמכות לא קיימת במטופלים עם חשד לחסימה מכנית (גידול חוסם או גרורות בבטן). 3. הסמכות לא קיימת במטופלים המקבלים רדיותרפיה וכימותרפיה. 4. הסמכות לא קיימת במצבים בהם ידוע על היצרות מכנית של פתח הסטומה. 5. הסמכות לא קיימת במצבים של צניחת המעי ובקע של המעי. 	מינהל הסיעוד 147/2018
12	ביצוע פעולת הוצאת גשר (ROD) לאחר ניתוח לבניית STOMA מסוג LOOP ILEOSTOMY או LOOP COLOSTOMY ובכפוף להוראה רפואית. *פעולת ביצוע בכפוף להוראת רופא.		מינהל הסיעוד 147/2018
13	החלטה על מתן טיפול בפצע דרגה ראשונה ודרגה שנייה על רקע דליפה (אקסטרוזציה) מתוך קבוצות תרופות: Alginat, Hydrogel, Foam, Hydrofiber, Hydrocolloid, דבש טיפולי, Skin barriers, Trolamine, גזה שומנית, חבישות לחות.	על פי פרוטוקול מאושר על ידי מנהל המחלקה/מרפאה - פרוטוקול מבוסס על ההנחיות הארציות והבין לאומיות בתחום ושנכתב בצוות רב מקצועי בהנחייתם של הרופא המטפל בפצעים ואחות מתאמת תחום פצעים.	מינהל הסיעוד 147/2018
14	הפרדת רקמה נימקית ושטחית שהחלה בתהליך היפרדות והתנתקות מעל מיטת הפצע בביצוע האחות ובכפוף להוראת רופא . *פעולת ביצוע בכפוף להוראת רופא .	<ol style="list-style-type: none"> 1. לא כולל מטופלים אונקולוגים 2. לא מטופלים עם הפרעות קרישה/ טיפול בנוגדי קרישה 3. לא כולל פצע שעומקו אינו ידוע 	מינהל הסיעוד 147/2018

ב. פעולות המחייבות היתר פרטני ממנהלת הסיעוד

מספר סידורי	ניהול והדרכה	עיגון בחוזרי מנהל הסיעוד
1	אחריות משמרת	137/2018
2	הדרכה קלינית	148/2018

נספח 11

חוות דעתו של פרופ' אריאל רבל

עמ' 102

חוות דעת מומחה

שם המומחה: פרופ' אריאל רבל

כתובת: נטף 65 ד.ג. הרי יהודה 90804

אני החתום מטה, נתבקשתי על ידי עמותת נשים קוראות ללדת, באמצעות משרד ליפא מאיר ושות', עורכי דין, לחוות דעתי המקצועית בשאלות המפורטות מטה, הנוגעות למהותה וטיבה של לידה טבעית והאם לידה והסיוע הניתן על-ידי מיילדות במהלכה מהוות טיפול רפואי. אני נותן חוות דעתי זו במקום עדות בבית משפט, ואני מצהיר בזאת כי ידוע לי היטב, שלענין הוראות החוק הפלילי בדבר עדות שקר בשבועה בבית המשפט, דין חוות דעתי זו כשהיא חתומה על ידי כדין עדות בשבועה שנתתי בית המשפט.

ואלה פרטי השכלתי וניסיוני

שנת 1989 - בוגר בית הספר לרפואה של האוניברסיטה העברית בהצטיינות.

שנת 1990 - רשיון לעסוק ברפואה (מספר רשיון 21228).

שנת 1993 - הצלחה במבחנים לרישוי ארה"ב ECFMG FLEX.

שנת 1998 - תואר מומחה ביילוד וגניקולוגיה.

שנים 1998-2000 - עמית מחקר וקלינאי אורח, אוניברסיטת טורונטו קנדה.

שנת 2004 - גזבר איגוד ישראלי לחקר הפוריות.

שנים 2009-2017 - יו"ר סניף ירושלים של האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה, אחראי להכנת ניירות עמדה בוועד הארצי של האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה.

שנת 2008 - פרופ' אורח אוניברסיטת אוקספורד, בית החולים ג'ון רדקליף.

שנים 2010-2016 - מנהל שירות שימור פוריות ותרומת ביצית, בית חולים הדסה.

שנת 2016 - פרופ' אורח זוכה מלגת קרן פלדמן, אוניברסיטת סטנפורד, קליפורניה, ארה"ב.

שנים 2017-2019 - מנהל יחידה IVF, המרכז הרפואי שמיר - אסף הרופא.

שנת 2020 ועד היום - מנהל רפואי קדימסטם בע"מ, נס ציונה.

א. השאלות העיקריות שבהן עוסקת חוות הדעת

להלן פירוט השאלות העיקריות בהן עוסקת חוות הדעת:

1. מהי לידה?
2. מהו טיפול רפואי ומשמעותו?
3. האם לידה טבעית מהווה טיפול רפואי?

ב. חוות הדעת בהרחבה - לידה

בעברית המילה 'לידה' כוללת את birth באנגלית או Accouchement בצרפתית וכן את המושג labor באנגלית או travail בצרפתית.

הגדרה של לידה

הליך פיזיולוגי של הוצאת התינוק מרחם אימו (childbirth) מתאפיין בצירים סדירים הגורמים למחיקה של צוואר הרחם וגם פתיחה של צוואר הרחם שבעקבותיו צירי לחץ שדוחפים החוצה מהרחם את התינוק ואת השלייה. לידה היא פעילות רפלקסיבית וספונטאנית של כריעה. אבקש לעמוד להלן על תהליך הלידה כהליך טבעי, רפלקסיבי וספונטאני.

הגדרה של לידה טבעית

בחוזר משרד הבריאות הוגדרה לידה טבעית כדלהלן:

4.1. "לידה טבעית": לידה המתנהלת בהתערבות רפואית מזערית, אינה כוללת שימוש בתרופות לזירוז לידה (כגון: אוקסיטוצין), ללא מתן אלחוש אפידורלי, עם ניטור עוברי כמפורט להלן.

הגדרה זו מנותקת מתהליך הלידה גופו כיוון שהיא מגדירה לידה טבעית על דרך השלילה ועל רקע אמצעים חיצוניים ללידה. לידה טבעית היא יציאה של התינוק מרחם אימו באמצעות הכוחות המופעלים עליו באופן טבעי ודרך האגן הגרמי עד להוצאה של השלייה.

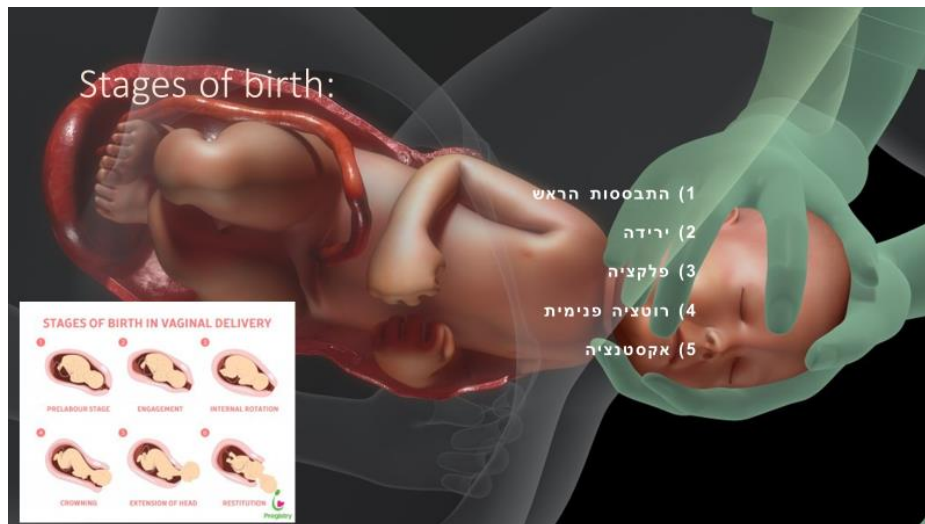
מנגנון הלידה

הלידה מתבצעת בדייקנות רבה של פעולות של העובר דרך תעלת לידה צרה. מנגנון הלידה כולל שלושה שלבים המתוארים באמצעות האות P : Pelvis Passenger Power. משמעותם של שלבים אלו היא כי העובר יוצא מהרחם דרך אגן צר מאוד באמצעות הכוחות המתוזמנים והמכוונים המופעלים עליו.

בלידה ישנם שלושה שלבים כמפורט להלן:

השלב הראשון הוא פתיחה שלמה של כ-10 ס"מ של תעלת צוואר הרחם.

בשלב השני, התינוק יוצא מרחם האישה לאוויר העולם דרך תעלת הלידה לפי מדרג הפעולות הבאות: (א) התבססות הראש; (ב) ירידה; (ג) פלקציה; (ד) רוטציה פנימי; (ה) אקסטנציה; (ו) רוטציה חיצונית; (ז) יציאה שלמה:



השלב השלישי של הלידה הוא יציאת השלייה, לשלב יציאת השלייה דרושים תנאים טבעיים מיטביים כדי להעלות למקסימום שחרור של אוקסיטוצין מבלוטת יותרת המוח. לשם כך יש לדאוג לחימום החדר, לקשר עין ומגע אם - תינוק ולמנוע הפרעה כל שהיא.¹

קיימים מצבים שונים בהם הלידה עוברת מלידה טבעית לכיון לידה רפואית הכוללת התערבות פעילה בלידה על-ידי זירוז והעצמת לידה:

"labor induction is indicated when maternal and fetal risks' **associated** with expectant management of the pregnancy outweigh the risk **associated** with delivery"¹

בעניין זה, קיימים שלושה מושגים הנוגעים לנסיבות הקשורות עם התערבות בתהליך הלידה: **האחד**, maternal and fetal risk - סכנה לאם ולעובר. במצב כזה, מוסכם בפשטות שקיימת התוויה לזירוז הלידה. ואולם, יש לציין כי לרוב המצב מורכב יותר, שכן לעיתים קיים סיכון לאם אך לא לעובר או להיפך (fetus²).

השני, expectant management - מונח זה מתאר לידה פיזיולוגית בפיקוח אך ללא התערבות רפואית של צוות רפואי. במחקר שנערך בהולנד נאספו נתונים מתוך לידות שנערכו

¹ Lange Textbook, page 161

² מתורגם בעברית - עובר. נראה לי מתאים כי הוא הנוסע שעובר בתעלת הלידה. בדומה לעברי שעובר. המושג 'embryo' היה מהפרייה ועד סוף 8 שבועות הריון מתורגם גם הוא ל'עובר'.

ב-123 מרכזי לידה בהולנד בהן ניתן זירוז לידה. הממצאים הראו כי לא היה שום הבדל בתוצאות המיילדותיות בין לידות אלו ובין לידות ללא התערבות.³ משמעות הדברים הינה כי לא קיים הבדל בתוצאות המיילדותיות בין לידות הכוללות זירוז רפואי ובין לידות ללא התערבות. לאור זאת, אין יתרון בטיפול רפואי מסוג זירוז לידה.

השלישי, associated - 'משויך' אין משמעותו בהכרח 'נגרם', 'כתוצאה' או 'סיבוך של'. גם במחקר של לידות בהולנד קיים שימוש נפוץ במילה משויך. הדעה הרווחת היא כי לזירוז לידה משויכות יותר לידות מכשירניות ופחות ניתוחים קיסריים. כלומר, בלידה טבעית לא קיימות התערבויות מכשירניות וניתוחים קיסריים.

התוויות לזירוז לידה: ניהול רפואי של הלידה

קיימות התוויות שונות להתערבות רפואית בלידה וזירוז הלידה. ישנן התוויות אמהיות לזירוז הלידה כגון במצב בו תקופת ההריון עולה על 42 שבועות, שאז מקובל לבצע זירוז לידה. כמו-כן, קיימות התוויות עובריות לזירוז הלידה, כגון: פיגור בגדילה תוך רחמית. מנגד, קיימות התוויות נגד לביצוע זירוז לידה, כגון: מצב עכוז.

מאחר ולידה היא תהליך טבעי המתבצע באמצעות כוחות עצמיים של האישה נקודת המוצא היא כי יש להימנע ככל האפשר מהתערבות כלשהי בתהליך הלידה. ההתערבות קיימת רק כאשר ישנה התוויה לכך וכשלא קיימת התוויות נגד לזירוז לידה. כל זאת, כיוון שהתערבות רפואית בלידה גורמת נזק מעת לעת וטומנת בחובה סיכונים מובנים לפגיעה ביולדת ובעובר.

נזקים אפשריים כתוצאה מהתערבות רפואית בתהליך הלידה

קיימות שיטות שונות לביצוע זירוז בלידה והתערבות רפואית בתהליך הלידה. שיטות אלה כוללות שיטות להבשלת צוואר הרחם על-ידי מתן פרוסטגלנדינים וקטטר בלון ושיטות להגברת צירי לידה על-ידי מתן אוקסיטוצין ופקיעת קרומים.

התערבות רפואית בתהליך הלידה באמצעות זירוז הלידה עלולה לגרום לפגיעות קשות ליולדת ולעובר. קיימים סיבוכים שונים, בין אם סיבוכים אימהיים הכוללים קרעים, דימום, זיהום ופגיעה באיברים וכד' ובין אם סיבוכים עובריים הכוללים מצוקת עובר, תשניק ושיתוק של עצב בפני התינוק.

הנה-כי-כן, התערבות רפואית בתהליך הלידה נושאת בצידה סיכונים רבים לבריאות האישה היולדת והעובר.

לידה טבעית או כיצד תינוק בא לעולם ללא התערבות

³ Keulen, J. K. et al. Induction of labour at 41 weeks versus expectant management until 42 weeks (INDEX): Multicentre, randomised non-inferiority trial. *BMJ* 364, (2019).

הלידה מתחילה ספונטאנית 280 יום מהשרשת העובר ברירת הרחם. אורך הלידה 14 שעות בלידה ראשונה (מבכירה primipara) ו-8 שעות בלידה חוזרת (ולדנית Multipara). לידה טבעית יכולה להתרחש בבית היולדת או במרכז לידה. יש לבצע טריאז' (מיון ראשוני) ולבחור יולדות בסיכון נמוך בלבד. להלן רשימת דרישות ללידה שלא בבי"ח:

- I. generally healthy;
- II. age 20 to 39 years;
- III. nonobese (ie, prepregnancy body mass index <30 kg/m²);
- IV. term singleton pregnancy;
- V. vertex presentation;
- VI. No medical or obstetric conditions that increase the risk for serious intrapartum or postpartum complications as defined by reasonable and generally accepted criteria.

הגישה הקיימת בעולם היא לייחד לידות בסיכון נמוך למרכזי לידה

- For multiparous women, there were no significant differences in adverse perinatal outcomes between planned home births or midwifery unit births and planned births in obstetric units.
- For multiparous women, birth in a non obstetric unit setting significantly and substantially reduced the odds of having an intrapartum caesarean section, instrumental delivery or episiotomy.⁴

כל 3.5 דקות מתרחשת לידה בישראל. בשנת 2016 נולדו בישראל 181,405 תינוקות, עליה של 92% לעומת 1980. ישראל היא מדינת ה-OECD עם אחוזי הפריין הגבוהים ביותר.

בישראל קיימים סיכויים נמוכים ללידה ללא התערבות רופא. בישראל, בדומה לארה"ב, 99% מהתינוקות נולדים בבתי חולים וב-92% מהלידות טיפל רופא. בעשרות השנים האחרונות חוויות הלידה של הנשים השתנו באופן דרמטי. **עבור רבות, הסיכויים ללידה נורמלית, ללא התערבות רפואית, נמוכים. רוב הנשים בישראל חוו לפחות התערבות רפואית אחת בלידה.** בבריטניה, מתוך כ-600,000 לידות במחצית מלידות אלה יש התערבות רפואית הכוללת פקיעה יזומה של הקרומים וירידת מים כירורגית, ניתוח קיסרי, אלחוש אפידורלי אפיזיוטומיה (חתך חייץ).

בבריטניה - בשליש מהלידות ניתן אלחוש אפידורלי או הרדמה כללית במהלך הלידה. יתרה מזאת, ב-11% מהלידות מבוצעת לידה מכשירנית (שולפן ריק או מלקחיים). שיעור הניתוחים הקיסריים עלה דרמטית ב-15 השנים האחרונות. בעוד ארגון הבריאות העולמי (WHO)

Kurinczuk. Birthplace in England Research Programme | NPEU. <https://www.npeu.ox.ac.uk/birthplace>.⁴

ממליץ כי שיעור הניתוחים הקיסריים לא יעלה על 15 אחוזים, שיעור הניתוח הקיסרי הממוצע ברחבי בריטניה הוא 22 אחוזים. בבתי חולים רבים בבריטניה שיעור הניתוחים הקיסריים חרג ל 25 אחוזים ומעלה (2005).

ההצדקה העיקרית ללידה בבית החולים נובעת מרצון לדאוג לבטיחות לאם ולתינוק. אולם, ההיפך אינו נכון: אישה בסיכון נמוך שבוחרת ללדת במרכז לידה אינה מסתכנת. המודל הרפואי של לידה, מניח כי הגוף הנשי עלול להיכשל במשימה זו. בישיבות בוקר של מחלקות יולדות ברחבי העולם, נתפסת לידה כפעילות מסוכנת. רוב הנשים תלדנה בבית חולים וזאת כי הן מניחות כי הלידה בחדר לידה היא הבטוחה ביותר. ואולם, עבור אישה בריאה עם הריון נורמלי, לידה ביתית מתוכננת בטוחה כמו לידת בית חולים.

זאת ועוד: מטא-אנליזה של 28 מאמרים הדגימה **יתרון ניכר ללידת בית עבור היולדת ואילו עבור היילוד לא היה הבדל בין לידה טבעית בלידת בית ובין לידה בבית חולים.**⁵ המחברים מציינים לטובה את הנתונים האיכותיים של לידות טבעיות בלידת בית המצטברים לטובת בטיחות של לידות בית. בסיכום המאמר ההמלצה היא ליזום מחקרים רנדומאליים, פרוסקפטיביים מבוקרים. **כלומר, בפן המדעי אין שום ביסוס לכך שלידה בבית החולים היא בטוחה יותר.**

Non disease

המושג Non disease הוצג לראשונה בשנת 2002 בבטאון הבריטי לרפואה.⁶ במסגרת זו הובהר כי הריון ולידה אינם מוגדרים מחלה, וזאת בדומה לזקנה, קרחת, שקיות מתחת לעפעפיים, שיער שיבה ויעפת (jet lag).

מאחר שלידה אינה מוגדרת כמחלה גם הליך הלידה לא יכול להיחשב כטיפול רפואי.

אציין, כי אנשים רבים פונים לרופאים מסיבות שונות שאינן קשורות למחלה או מום גופני. עצם הפניה ואפילו התערבות רפואית לא הופכת את הפונים לחולים. לשון אחרת, היתכנות לביצוע פרוצדורה רפואית לא מכוננת בעיה רפואית המחייבת התערבות רפואית.

ובענייננו: העובדה שרופאים מוסמכים ליילד נשים אינה הופכת לידה טבעית לפרוצדורה רפואית. תהליך הלידה הוא טבעי - הפעולה היא טבעית, שרירים עושים צירים, צוואר הרחם נפתח והתינוק יוצא. לעניין זה, הרופא רק מנטר את תהליך הלידה במוניטור כאשר תהליך הלידה מתרחש מעצמו באופן טבעי גרידא.

⁵ Scarf, V. L. *et al.* Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: A systematic review and meta-analysis. *Midwifery* 62, 240–255 (2018).

⁶ Smith R In search of 'non-disease' Br. Med. J. 324: 883-885 (2002). המאמר נגיש בכתובת האינטרנט הבאה: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1122831/>

הגדרת תהליך הלידה כ"טיפול רפואי" מביאה למצב אבסורדי שבו הרופא יהפוך למושא לתביעת רשלנות בגין כל פעולה טבעית של לידה טבעית בבית חולים. כפועל יוצא מכך, תיווצר תופעה של "רפואה מתגוננת" שאין בינה ובין תהליך הלידה ולא כלום. ואכן, בשנים האחרונות עלה משמעותית שיעור הליכי הליטיגציה כנגד רופאים בכלל וכנגד רופאים מיילדים בפרט. באופן לא מפתיע, הפרקטיקה הרפואית הגנתית זוהתה כגורם נוסף שתרם תרומה רבה להתערבות רפואית גוברת בלידות בבתי חולים וכזיהוי לידה כטיפול רפואי, אך לא כך הדבר.

שורש הבעיה הוא פילוסופי בכלל. אנו חיים בחברה שבה קיים מספר מועט מאוד של תינוקות נפגעים או אפילו מתים בהליך הלידה. לא תמיד היה כך. כיום נדיר מאוד מאוד שתינוקות נפגעים בלידה טבעית. לאור זאת, כאשר הדבר כבר מתרחש קיימת הנחה מובלעת כי הדבר אירע בשל רשלנות רפואית של הגורמים האחראים בתהליך הלידה. ואולם, בפועל, דבר זה גורם להטייה מובנית בקבלת החלטות בתהליך הלידה לרעת נשים ותינוקות ולטובת הגנה על מקצוע הרפואה, כגון: ביצוע ניתוחים קיסריים בשיעורים ובתדירות גדולים יותר על פני לידה טבעית של היולדת. האמת היא שונה - תמותת תינוקות בישראל היא מהנמוכות בעולם.

תמותה סב לידתית (PNM) מתייחסת למותם של עוברים מהיום ה- 197 להריון (28 שבועות שהושלמו) ומסתיימת שבעה ימים שהושלמו לאחר הלידה. שיעור תמותה סב לידתי (PNM rate) מתייחס למספר המתים מתוך 1000 לידות. שיעור התמותה סב לידתית בישראל הוא מהנמוכים בעולם. משקל לידת התינוק אף הוא גורם סיכון ידוע לתחלואה ולתמותה. שיעור התמותה בקרב תינוקות הנולדים במשקל מתחת ל-1,000 גרם הוא פי 293 ביחס לתינוקות הנולדים במשקל של 2500 גרם ומעלה.

מהו טיפול רפואי

טיפול רפואי הינה פעולה של תגובה או ממש לחימה למיגור מחלה או מום וסילוקם על-ידי השבת המצב לקדמותו. כלומר, מדובר ניסיון לתקן בעיה הפוגעת בבריאותו או תפקודו של האדם. במקרה של אישה יולדת בלידה טבעית לידה אינה מהווה "בעיה" ומושא הפעולה (היולדת) אינה חולה ואינה בעלת מום גופני. לפיכך, לא ניתן לראות בתהליך הלידה ונגזרותיו כטיפול רפואי.

לידה טבעית אינה טיפול רפואי: לידה טבעית אינה פרוצדורה רפואית. שכן, לידה היא תהליך טבעי ולכן היא אינה יכולה להיחשב פעילות רפואית. גם הסיוע הניתן על-ידי מיילדת ליולדת בלידה טבעית אינו מהווה טיפול רפואי.

לידה היא התהליך שבו מסתיים ההיריון האנושי והעובר יוצא מרחם אימו לאוויר העולם. במהלך הלידה צוואר הרחם עובר תהליך של פתיחה ומחיקה. התקדמות הלידה נמדדת באמצעות הפתיחה, המחיקה והמיקום של ראש התינוק יחסית לספינות, העצמות המהוות את המקום הצר ביותר שדרכו צריך התינוק לעבור. שריר הרחם מתכווץ בתדירות הולכת ועולה

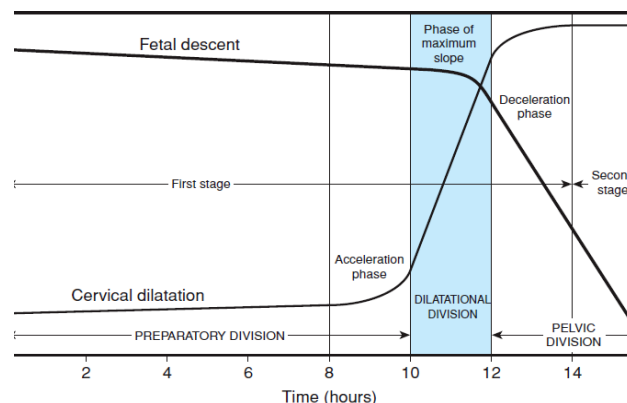
(צירים) כתוצאה מהפרשת הורמון האוקסיטוצין מבלוטת ההיפופיזה. בכל פעם שמתרחש ציר, סיבי השריר מתקצרים וכך נדחף התינוק החוצה.

שלבי הלידה - פתיחת צוואר הרחם: העובר כשראשו מכיון כלפי מטה יורד לחלק הנמוך של בטנה של אימו ולוחץ על צוואר הרחם של האם. הלחץ גורם לפקק הרירי (מעין שסתום) החוסם את צוואר הרחם להשתחרר ולצאת. נוצרת פתיחה ומחיקה של צוואר הרחם, הפתיחה נמדדת באצבעות (עד לרוחב של 5 אצבעות - כ-10 ס"מ), והמחיקה באחוזים.

תחילת הפתיחה והמחיקה אינה מורגשת מכיוון שהצירים המורגשים יכולים להתחיל גם בפתיחה של 3-4 אצבעות. במהלך שלב זה התינוק יכול כבר להתחיל לרדת בתעלת הלידה, בעיקר בלידות חוזרות. בסוף השלב הראשון של הלידה צוואר הרחם פתוח, מחוק ובשל (רך), ולאחר מספר דקות או שניות מתחיל השלב השני. החלק המורגש של שלב זה יכול להימשך בין מספר דקות לשעות ואפילו ימים, בהתאם למצבה הנפשי של היולדת ולגנטיקה שלה.

השלב הראשון מתחיל עם פתיחה ומחיקה של צוואר הרחם ועד לפתיחה מלאה כאמור. הוא נחלק לפאזה לטנטית ולפאזה אקטיבית: פאזה לטנטית - הפאזה הלטנטית היא פאזה שאורכה מספר שעות (אצל מבכירה - מצפים שאורך פאזה זו לא יעלה על 20 שעות, ואצל וולדנית - 14 שעות). במהלך פאזה זו יש צירים ומחיקה של צוואר הרחם, אך הצוואר עדיין לא נפתח (פתיחה של עד 2 ס"מ ללא התקדמות בפתיחה). פאזה אקטיבית - המעבר מהפאזה הלטנטית לפאזה האקטיבית תלוי בקצב ההתפתחות. לרוב, פאזה אקטיבית מוגדרת כפתיחה של 3-5 ס"מ. החל מפתיחה של 5 ס"מ מצופה התקדמות מהירה יחסית בפתיחה.

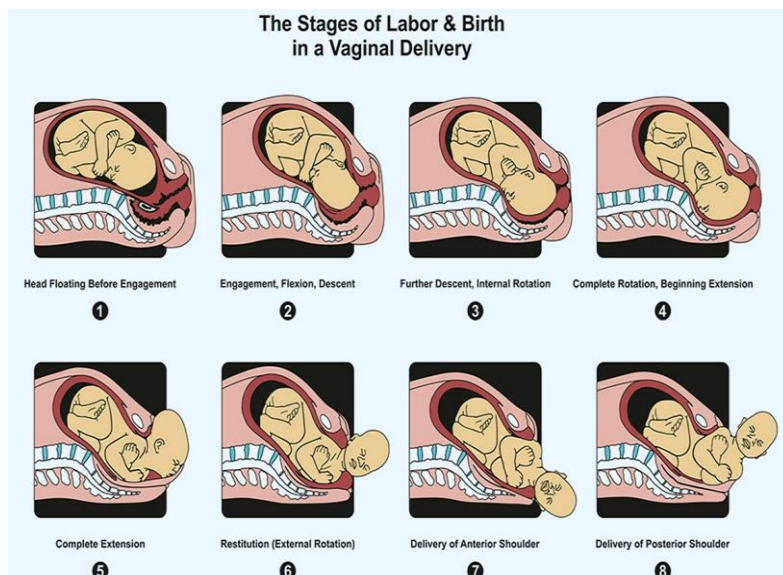
הפאזה האקטיבית נחלקת ל-3 תתי שלבים: שלב ההאצה, השלב בו השיפוע של עקומת פרידמן מבחינת פתיחת הצוואר יהיה הגדול ביותר, ודה-אקסלרציה (האטה לקראת סוף הפתיחה). הציפיה היא שאצל מבכירה, קצב הפתיחה יהיה 1.2 ס"מ בשעה, ואצל וולדנית - 1.5 ס"מ לשעה. ראה עקומת לידה של פרידמן ללידה טבעית:



צירי לחץ: בשלב זה מגיעים בפרקי זמן קצרים צירים המאופיינים בתחושה חזקה של צורך להפריש צואה. במהלך השלב השני של הלידה נדחף התינוק החוצה על ידי שרירי הרחם ועל ידי לחיצות או נשימות של האם. התקדמות השלב הזה נמדדת באמצעות מיקום ראש התינוק יחסית לספינות, החל מ-5- (מינוס חמש) ועד +5 (פלוס חמש), מצב הידוע גם בשם crowning (מהמילה האנגלית "כתר"), שבו ראש התינוק נמצא בפתח תעלת הלידה.

ראשו של התינוק יוצא ראשון ואחר כך שאר גופו. השלב השני מסתיים עם צאתו של התינוק לאוויר העולם. שלב זה נמשך בין שניות בודדות לבין שעות. באופן כללי אצל מבכירה מצפים למקסימום של שעתיים מפתיחה מלאה ועד יציאת התינוק ואצל וולדנית - עד שעה.

תנועות הלידה הקרדינליות של התינוק: בלידה נרתיקית רגילה על התינוק לבצע רצף של תנועות קרדינליות כדי שיוכל לצאת בשלום דרך האגן של האישה כמוצג בתרשים שלהלן:



תנועות הלידה של התינוק בלידה כוללות: (א) התבססות הראש באגן האישה; (ב) כיפוף של ראש התינוק כלפי בית החזה שלו כדי שיוכל לעבור באגן; (ג) ירידת ראש התינוק תוך כדי סיבוב הראש פנימה; (ד) אקסטנציה של ראש התינוק כדי לעבור את עצם החיק (פוביס); (ד) סיבוב חיצוני של ראש התינוק בחזרה למצב בו היה בתחילת הלידה; (ה) יציאת הכתף הקדמית; (ו) יציאת הכתף האחורית.

דהיינו, כל הפעולות בלידה מתרחשות באופן טבעי, עצמוני וללא טיפול או התערבות.

הפרדת התינוק: חיתוך חבל הטבור. חבל הטבור של התינוק נחתך על ידי המיילדת, או האב. יציאת השלייה. שלב זה אורך כ-15 דקות. עם הפרדת התינוק מאמו, מתחילה תקופת משכב הלידה עבור האם.

מן האמור לעיל עולה כי לידה פיזיולוגית מתבצעת בתהליך טבעי ואינה כרוכה בהתערבות רפואית או טיפול רפואי.

מקום הלידה: משרד הבריאות ממליץ ללדת בבי"ח לטובת האם והתינוק. משהב"ר מתיר לידות בית ללידה בסיכון נמוך. לגישתי, לידה בבית יולדות תהייה לרוב קרובה יותר גאוגרפית ומקצועית לחדר לידה בהשוואה לבית היולדת:



הנה-כי-כן, לידה טבעית היא תהליך טבעי והיא נטולה התערבות רפואית כלשהי.

אציין כי גם עמיתי הנכבד, פרופ' הרמן, מביא בחוות דעתו מובאה מתוך 'הקולג' המלכותי של המיילדות והקולג' המלכותי של המיילדות והגינקולוגים התומכים בלידות בית של נשים בהריון בסיכון נמוך. על-כן, אין סיבה מדוע אין לאפשר לאישה בסיכון נמוך לסיבוכים ללדת בלידה טבעית בלידת בית בביתה או בבית יולדות והדבר כרוך ביתרונות ניכרים לה ולבני המשפחה.

מעבר לכך, קיים מידע מחקרי רב המראה שלידת בית מגדילה הן את הסיפוק והן את הבטיחות של היולדת והעובר. אם כך, תמוה מדוע פרופ' הרמן כותב בחוות דעתו כי "הגישה לפיה טיפול ביולדת בלידה טבעית איננו טיפול רפואי מאפשרת, למי שאיננו מורשה לכך ע"פ פקודת המיילדות או פקודת הרופאים, ללוות יולדות בלידה טבעית ובכך לפגוע בייחוד המקצוע ולסכן יולדות ויילודים". בכל הכבוד, לקביעה זו אין שום בסיס. לידה טבעית בלידת בית או בבית יולדת אינה כרוכה בפגיעה כלשהי בייחוד המקצוע ועל אחת כמה וכמה שלא קיים סיכון יתר ליולדת וליילוד.

לידת בית אצל נשים בסיכון נמוך אינה מסוכנת יותר מאשר לידה בבית החולים. כך למשל, עולה באופן ברור ממחקר שפורסם לאחרונה בעיתון היוקרתי ביותר ברפואה LANCET.⁷ לפי המחקר, שיעורי התחלואה והתמותה של היילודים אינם גבוהים יותר, ואין הבדלים בציוני מבחן אפגר של הילוד או בשכיחות מצבים של החיאה או אשפוז הילוד ביחידת טיפול נמרץ.

⁷ Hutton, E. K., Reitsma, A., Simioni, J., Brunton, G. & Kaufman, K. Perinatal or neonatal mortality among women who intend at the onset of labour to give birth at home compared to women of low obstetrical risk who intend to give birth in hospital: A systematic review and meta-analyses. EClinicalMedicine 14, (2019) 59–70.

החוקרים השוו את הסיכון למות הילוד בין לידת בית לבין לידה בבית חולים. במסגרת זו הם בדקו את הסיכון למוות בזמן הלידה ובמהלך ארבעת השבועות שלאחריה, ולא מצאו כל הבדל סטטיסטי או קליני בין הקבוצות.

זאת ועוד: עמיתי הנכבד פרופ' הרמן טוען בחוות דעתו, כי לידה מחוץ לבית חולים במרכזי לידה אינה נותנת מסגרת מספקת כיוון שחסרות בה מסגרות רפואיות תומכות, כגון: מסגרות חיוניות לטיפול בסיבוכים, בנק דם, מעבדה וחדרי ניתוח למצבי חרום. כרופאים שעובדים בבתי חולים אנו הורגלנו לעבוד במסגרת רפואת חירום הכוללת בתוכה יחידות רפואיות מובהקות. ואולם, יש לזכור כי בלידות טבעיות בסיכון נמוך - low risk, הסיכון לבריאות היולדת והיילוד הוא זעיר. שימוש אפשרי בבנק הדם למקרה חירום אינו יכול להוות הצדקה למנוע מראש מיולדת בסיכון נמוך ללדת מחוץ לבית חולים. הסיוע הניתן ליולדת על-ידי מיילדת בלידה טבעית הינו סיוע מספק ללידה והיולדת על פי רוב תלד בלידה טבעית ללא שום פרוצדורה רפואית.

בחוות דעתו טוען פרופ' הרמן כי הסיוע הניתן על-ידי מיילדת ליולדת בלידה טבעית מהווה "טיפול רפואי", וזאת על בסיס הנחיות משרד הבריאות לביצוע לידת בית ומבחן "חסי מטפל-מטופל". בכל הכבוד, אני סבור כי מדובר בטענה שגויה שבה פרופ' הרמן הניח מראש את מסקנותיו ללא קשר לתהליך הלידה ולמהות הסיוע הניתן על-ידי מיילדות בלידה טבעית. אדגיש תחילה כי מיילדות שייכות למקצוע הסיעוד ולא למקצוע הרפואה, על כך הנובע מכך.

הנחיות משרד הבריאות הנוגעות לתנאים ללידת בית נכתבו מתוך נקודת מבט רפואית במטרה להבטיח כי לידות בית יתבצעו על-ידי נשים בהריון המצויות בסיכון נמוך בלבד. לשם כך, נקבעו בהנחיות משרד הבריאות התוויות נגד לביצוע לידות בית הכוללות נשים הסובלות ממחלות כרוניות חמורות או נשים בסיכון גבוה HIGH RISK, כגון מבכירה או לאחר שיש צלקת ברחם. בדומה לכך, הכללים המפורטים בהנחיות משרד הבריאות להעברת נשים יולדות מלידת בית לבית החולים אינם מלמדים דבר בנוגע לסיוע שניתן על-ידי המיילדת ליולדת בלידה טבעית ואין בהם כדי להפוך את המיילדת למי שמספקת טיפול רפואי ליולדת.

הפעולות המתבצעות על-ידי מיילדת בלידה הינן פעולות סיעוד ותמיכה מובהקות ואינן מהוות טיפול רפואי. כך, ליווי של היולדת במהלך הלידה, שקילה של היילוד או מתן ויטמין K אינן פעולות רפואיות כי אם פעולות סיעוד ותמיכה ליולדת בלידה. בהקשר זה, אציין כי יש לתחום קו גבול בין פעולות סיעוד ובין פעולות רפואיות, אחרת כל פעולה פשוטה עלולה להיות בגדר פעולה רפואית שחייבת להתבצע על-ידי רופא בלבד, דבר שאינו נכון מקצועית, רפואית וחברתית.

לפיכך, התמיכה והליווי של היולדות על-ידי מיילדות מוסמכות במהלך לידה טבעית אינם בגדר "פעולות אבחון ופיקוח רפואי" כי אם פעולות תומכות ללידה המתרחשת באופן עצמאי וטבעי על-ידי הכוחות המופעלים בגוף האישה.

אציין עוד, כי לא כל פעולה מהווה "טיפול רפואי" ולא כל ליווי, עצה וסיוע מהווים "אבחון והשגחה רפואיים". בדומה לכך, ארגז הכלים וההכשרה של המיילדות אינם הופכים את הסיוע הניתן על-ידן ליולדות בלידה טבעית ל"טיפול רפואי". הסיוע הניתן על-ידי המיילדות הוא סיוע תומך להליך טבעי ותכליתו לסייע ליולדת לגייס את כוחותיה העצמיים לביצוע הלידה. במובן זה, התפקיד העיקרי של המיילדת בלידה הוא להקנות ליולדת את התנאים האופטימליים ללידה שיאפשרו את המהלך הפיזיולוגי הרגיל של הלידה.

לסיכום

התפיסה הרווחת היא שרופאים מונחים אחר - evidence based medicine ואילו בעלי מקצועות הסיעוד והמיילדות מונחים אחר לימוד שולייה ונסיון. להבנתי המקצועית, במקרה זה ה-evidence הוא חד-משמעי לטובת ביצוע לידות טבעיות בסיכון נמוך מחוץ לכתלי ביה"ח. הסיוע הניתן על-ידי מיילדות ליולדות בלידות אלה הוא בתחום הסיעוד בלבד ואינו מהווה טיפול רפואי. המחקרים מראים כי לידה טבעית בבית היולדת או בבית יולדות בטוחה יותר ושביעות הרצון של היולדת ובן זוגה הינם גבוהים יותר.



07-07-2020

רשימת מסמכים

1. Odent, M. *et al.* Active versus expectant management of third stage of labour (multiple letters) [4]. *Lancet* vol. 351 1659–1660 (1998).
2. Keulen, J. K. *et al.* Induction of labour at 41 weeks versus expectant management until 42 weeks (INDEX): Multicentre, randomised non-inferiority trial. *BMJ* **364**, (2019).
3. Kurinczuk. Birthplace in England Research Programme | NPEU. <https://www.npeu.ox.ac.uk/birthplace>.
4. Scarf, V. L. *et al.* Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: A systematic review and meta-analysis. *Midwifery* **62**, 240–255 (2018).
5. Tabrah, F. L. *et al.* Baromedicine today--rational uses of hyperbaric oxygen therapy. *Hawaii Med. J.* **53**, 112-115,119 (1994).
6. Planned home birth - UpToDate. [https://www-uptodate-com.assafhez.medlcp.tau.ac.il/contents/planned-home-birth?search=home delivery§ionRank=2&usage_type=default&anchor=H8&source=machineLearning&selectedTitle=1~150&display_rank=1#H8](https://www-uptodate-com.assafhez.medlcp.tau.ac.il/contents/planned-home-birth?search=home%20delivery§ionRank=2&usage_type=default&anchor=H8&source=machineLearning&selectedTitle=1~150&display_rank=1#H8).
7. Hutton, E. K., Reitsma, A., Simioni, J., Brunton, G. & Kaufman, K. Perinatal or neonatal mortality among women who intend at the onset of labour to give birth at home compared to women of low obstetrical risk who intend to give birth in hospital: A systematic review and meta-analyses. *EClinicalMedicine* **14**, 59–70 (2019).

נספח 12

**העתק המחקר שפורסם בכתב
העת הרפואי The Lancet**

עמ' 116



Contents lists available at ScienceDirect

EClinicalMedicine

journal homepage: <https://www.journals.elsevier.com/eclinicalmedicine>
EClinicalMedicine
 Published by THE LANCET

Research Paper

Perinatal or neonatal mortality among women who intend at the onset of labour to give birth at home compared to women of low obstetrical risk who intend to give birth in hospital: A systematic review and meta-analyses

 Eileen K. Hutton^{a,b,*}, Angela Reitsma^b, Julia Simioni^b, Ginny Brunton^c, Karyn Kaufman^b
^a Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Health Sciences, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

^b Midwifery Education Program, Faculty of Health Sciences, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

^c EPPI-Centre, Department of Social Science, UCL Institute of Education, University College London, United Kingdom

ARTICLE INFO

Article History:

Received 14 March 2019

Received in revised form 24 May 2019

Accepted 16 July 2019

Available online 25 July 2019

Keywords:

Home childbirth

Low risk birth

Perinatal mortality

Neonatal mortality

Systematic review

ABSTRACT

Background: More women are choosing to birth at home in well-resourced countries. Concerns persist that out-of-hospital birth contributes to higher perinatal and neonatal mortality. This systematic review and meta-analyses determines if risk of fetal or neonatal loss differs among low-risk women who begin labour intending to give birth at home compared to low-risk women intending to give birth in hospital.

Methods: In April 2018 we searched five databases from 1990 onward and used R to obtain pooled estimates of effect. We stratified by study design, study settings and parity. The primary outcome is any perinatal or neonatal death after the onset of labour. The study protocol is peer-reviewed, published and registered (PROSPERO No.CRD42013004046).

Findings: We identified 14 studies eligible for meta-analysis including ~500,000 intended home births. Among nulliparous women intending a home birth in settings where midwives attending home birth are well-integrated in health services, the odds ratio (OR) of perinatal or neonatal mortality compared to those intending hospital birth was 1.07 (95% Confidence Interval [CI], 0.70 to 1.65); and in less integrated settings 3.17 (95% CI, 0.73 to 13.76). Among multiparous women intending a home birth in well-integrated settings, the estimated OR compared to those intending a hospital birth was 1.08 (95% CI, 0.84 to 1.38); and in less integrated settings was 1.58 (95% CI, 0.50 to 5.03).

Interpretation: The risk of perinatal or neonatal mortality was not different when birth was intended at home or in hospital.

Funding: Partial funding: Association of Ontario Midwives open peer reviewed grant.

Research in Context: Evidence before this study Although there is increasing acceptance for intended home birth as a choice for birthing women, controversy about its safety persists. The varying responses of obstetrical societies to intended home birth provide evidence of contrasting views. A Cochrane review of randomised controlled trials addressing this topic included one small trial and noted that in the absence of adequately sized randomised controlled trials on the topic of intended home compared to intended hospital birth, a peer reviewed protocol be published to guide a systematic review and meta-analysis including observational studies. Reviews to date have been limited by design or methodological issues and none has used a protocol published a priori.

Added value of this study Individual studies are underpowered to detect small but potentially important differences in rare outcomes. This study uses a published peer-reviewed protocol and is the largest and most comprehensive meta-analysis comparing outcomes of intended home and hospital birth. We take study design, parity and jurisdictional support for home birth into account. Our study provides much needed information to policy makers, care providers and women and families when planning for birth.

Implications of all the available evidence Women who are low risk and who intend to give birth at home do not appear to have a different risk of fetal or neonatal loss compared to a population of similarly low risk women intending to give birth in hospital.

© 2019 Published by Elsevier Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

* Corresponding author at: McMaster University, 1280 Main Street West, HSC 4H24, Hamilton, Ontario L8S 4K1, Canada.
 E-mail address: huttone@mcmaster.ca (E.K. Hutton).

1. Introduction

Birth has become the most common reason for hospital admission in well-resourced countries impacting healthcare costs [1]; however, it is unclear if hospitalisation for birth alters neonatal outcomes for women at low obstetrical risk. A small but growing number of women begin labour with the intention of giving birth at home [2] and research among this self-selected group consistently reports reduced obstetric interventions [3,4]. There is uncertainty however, whether this reduction in maternal interventions comes at the expense of neonatal wellbeing. In 2015, for example, two high-profile studies of out-of-hospital (home) birth reported contradictory findings regarding perinatal mortality and morbidity [3,4].

Acceptance of home birth as a choice for women is increasing [5], but controversy about safety persists. Quality evidence regarding outcomes associated with place of birth for low-risk pregnancies is urgently needed to inform parents, maternity care providers and policy makers. Because individual studies are underpowered to detect small but potentially important differences in rare outcomes, and randomised controlled trials are not feasible and do not contribute to these findings, a Cochrane review on this topic urged a careful systematic review and meta-analysis of cohort studies be undertaken to evaluate outcomes of intended home birth [6]. Using our peer-reviewed, published, registered protocol [7] (PROSPERO, <http://www.crd.york.ac.uk>, No.CRD42013004046) we undertook this systematic review and meta-analyses to determine if low-risk women who intend at the onset of labour to give birth at home are more or less likely to experience a fetal or neonatal loss compared to a cohort of similarly low-risk women who intend at the onset of labour to give birth in hospital.

2. Methods

Methods reported previously in our published protocol [7] were followed and are described briefly here.

2.1. Search Strategy and Study Selection

The search included studies from 1990 onward and was completed on April 11, 2018 using Embase, Medline, AMED, CINAHL, and the Cochrane Library. Terms either as keywords or subject headings included: home delivery, home birth, home childbirth, and home-birth. Reference lists from review articles and all included studies were crosschecked. Two reviewers independently selected studies for full review if they had comparison groups of women who were at similarly low-risk for birth complications, as defined in the study under review, and who were intending either to give birth in hospital or home; cohorts were defined by the intended location of birth rather than the actual location of birth; intention for a home birth was determined or reconfirmed at the onset of labour; parity was accounted for; and the study accounted for missing cases.

2.2. Data Collection

Two reviewers independently collected data from the included studies using a detailed data abstraction form, compared their findings and reached consensus. Missing information was requested from authors of included studies as necessary. Whenever possible, findings were reported by parity sub-groups.

Because they answer somewhat different questions, we categorised studies into one of two study designs to reflect the assembly of birth cohorts. In all cases the comparison group included women intending hospital birth and deemed to be at low obstetrical risk. Studies designed to determine the safety of home birth in actual practice, included all intended home births in a given time frame, regardless of whether they would be considered eligible for home birth according to local standards. These ‘pragmatic’ design studies answer the research

question: “Do women who intend at the onset of labour to give birth at home experience a higher or lower incidence of fetal or neonatal loss compared to women at low obstetric risk who intend at the onset of labour to give birth in hospital?” Other studies focused on outcomes of place of birth among women who met local selection standards for home birth thus assuring that only those of low obstetrical risk were included and answer the question: “Do women who intend to give birth at home and who meet their local eligibility criteria for home birth at the onset of labour experience a higher or lower incidence of fetal or neonatal loss compared to women who would have been eligible for home birth but intend at the onset of labour to give birth in hospital?” The latter study design may have resulted in the exclusion of, for example, any twin births or breech births that may have been intended and occurred at home, but that were not supported by local standards. We termed studies of this design ‘within standards.’ We stratified all analyses by study design in order to address both research questions. In addition, in order not to compromise power to find small differences, we conducted sensitivity analyses for all outcomes without stratification as described in the Sensitivity Analyses section below.

We hypothesised a priori [7] that the degree of support for home birth and home birth care providers within the health care system where the study was carried out would act as an effect modifier of the relationship between intended place of birth and birth outcomes [8]. We termed this context for home birth, described in detail elsewhere, as a ‘well-integrated’ versus ‘less well-integrated’ home birth environment [9]. A well-integrated setting was described as a place where home birth practitioners: are recognised by statute within their jurisdiction; have received formal training; can provide or arrange care in hospital; have access to a well-established emergency transport system; and carry emergency equipment and supplies. Less well-integrated settings were those where one or more of these criteria are absent. Studies were categorised by an independent team of researchers [9] based on information found within the study, from the study’s author via a questionnaire [9] about the context of care at the time their study was undertaken, and from secondary publications such as policies or statements regarding home birth in the country where the study took place (Table 1).

2.3. Outcome

Our primary outcome is any perinatal or neonatal death after the onset of labour. If a study reported these data both including and excluding malformed infants, to minimise categorisation bias we used data that included malformations in the primary analyses. Secondary outcomes include perinatal morality (defined as stillbirth after the onset of labour or death to 7 completed days) and neonatal mortality (defined as death between 0 and 28 days of a live born baby). Where possible, we report perinatal mortality and neonatal mortality separately; and mortality rate excluding malformed infants. Additional neonatal outcomes included neonatal resuscitation, Apgar scores of less than 7 at 1 min and less than 7 at 5 min, and admission to a neonatal intensive care unit (NICU). Definitions used by the authors for neonatal resuscitation and NICU admissions were recorded.

Because free standing birth centres cannot be considered to be a home or hospital setting, data from these out of hospital birth centres were not included. For studies that had more than one hospital comparison group, outcomes for the hospital groups were combined, provided that women in the groups being combined met eligibility criteria. If data for some or all outcomes could not be combined, we chose the comparison group most likely to minimise confounders; where the women were most like women choosing home birth, and the care providers were most like those providing care at home.

2.4. Risk of Bias

Our study eligibility criteria ensured that the observational studies included in the review had a control group, used an intention-to-treat

Table 1

Studies eligible for systematic review of perinatal and neonatal outcomes, stratified by degree of integration of home birth within the health care system and by study design.

Study design		Type of integration into health system	
		Well-integrated	Less well-integrated
Study design	Pragmatic (includes all women who intend home birth at onset of labour)	Halfdandottir [27] Hutton [28] Hutton [3] Janssen [21] Janssen [22] van der Kooy [29] van der Kooy [19] Wiegers [24]	Blix [30] Lindgren [31]
	Within standards (includes only women who meet criteria for birth at home at onset)	Brocklehurst [23] Davis [20] de Jonge [25] Hermus [26] Pang [18]	Hiraizumi [32] Homer [33]

approach (analysed by intended place of birth at the onset of labour), and controlled for parity. Study quality was assessed using The Newcastle Ottawa Quality Assessment Scale for Cohort Studies (NOS) [10]. Risk of publication bias across studies was assessed through inspection of inverted funnel plots for the primary outcome [11].

2.5. Synthesis of results

Meta-analyses were conducted using the ‘metafor’ package in R statistical software version 3.3.1. Log odds ratios (OR) and corresponding sampling variances for each study were calculated using

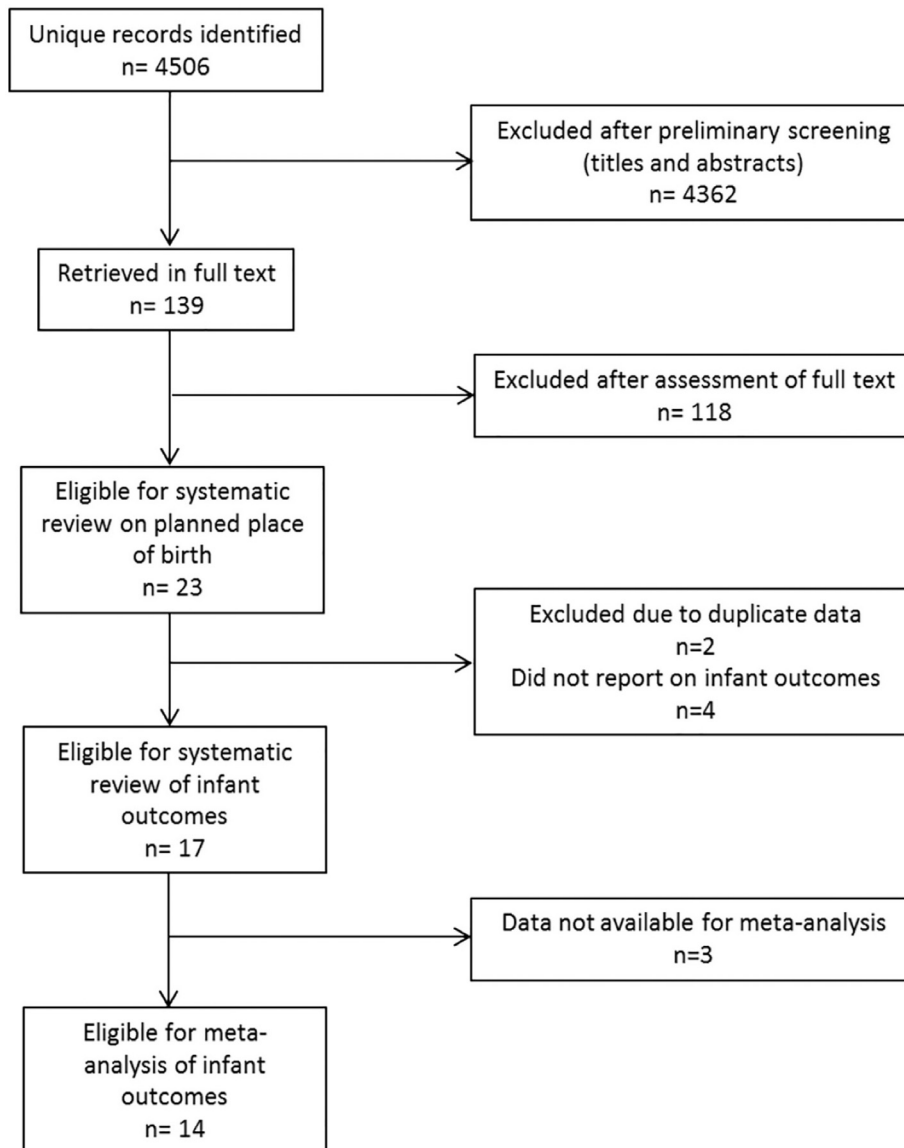


Fig. 1. Flow diagram of study selection.

Table 2
Description of included studies.

Study	Data source & time period	Method of accounting for parity	Nos quality score	Methods	Sample size	Setting and degree of integration	Outcomes reported	Author questionnaire completed
Blix E, et al. [30]	Home: Midwife's register, telephone interview, and midwife's birth protocols Hospital: Medical birth registry of Norway (MBRN) 1990–2007	Stratified	6	Pragmatic Retrospective cohort study	1631 home 16,310 hospital	Norway (Midwives less well-integrated)	1, 3–5, 8 , 11, 12, 15–18	Yes
Birthplace in England Collaborative Group, [23]	Home: All NHS Trusts that provide home birth services OU: Random sample of 36 obstetric units within the NHS ALU: All NHS hospitals that have an alongside unit Data collection forms designed for this study 2008–2010	Stratified and adjusted	7	Within standards Prospective cohort study 4 groups: Obstetric Unit, Alongside Midwifery Unit, Free-standing birth centre, Home	16,840 home 16,710 ALU 19,706 OU 11,282 FSU Combined ALU and OU for comparison group	England (Midwives well-integrated)	1, 2, 4, 8, 9 , 11, 12, 14–18	Yes
Bolten N, et al. [14]	DELIVER Study, recruited from 20 midwifery practices 2009–2011	Stratified	6	Within standards Prospective cohort study	2050 home 1445 hospital	Netherlands (Midwives well-integrated)	11, 12, 14, 16–18 No infant outcomes	Yes
Davis D, et al. [20]	Midwifery Maternity Provider Organisation Database 2006–2007	Adjusted	8	Within standards Retrospective cohort study	1830 home Primary unit 2877 Secondary hospital 7380 Tertiary hospital 4123 Used primary unit comparison group	New Zealand (Midwives well-integrated)	8, 9 , 11, 14, 16, 18	No
de Jonge A, et al. [15]	LEMMoN Study database, National Perinatal database I, National Perinatal database II, National Neonatal Register 2004–2006	Stratified	8	Within standards Prospective cohort study	92,333 home 54,419 hospital	Netherlands (Midwives well-integrated)	11 No infant outcomes	Yes
de Jonge A, et al. [25]	National Perinatal database I, National Perinatal database II, National Neonatal Register 2000–2009	Stratified	7	Within standards Retrospective cohort study	466,112 home 276,958 hospital 2000–2009	Netherlands (Midwives well-integrated)	1, 2, 4, 5, 8, 9	Yes
Halfdansdottir B, et al. [27]	Icelandic electronic birth registry and original midwife and doctor records extracted by study author using a structured item list. 2005–2009	Matched and stratified	7	Pragmatic + Within standards Retrospective cohort study	307 home 921 hospital	Iceland (Midwives well-integrated)	1, 3, 4, 6, 8 –11, 14–18	Yes
Hermus M, et al. [26]	Midwifery practices using case report form developed for the study and linked with the Netherlands Perinatal Registry (Perined) 2013	Stratified	6	Within standards Prospective cohort study	1086 home 701 hospital	Netherlands (Midwives well-integrated)	1, 3, 4, 9 –12, 14–18	Yes
Hiraizumi Y, et al. [32]	Japanese Red Cross Katsushika Maternity Hospital database 2007–2011	Presumed matched, equal proportion in groups by parity	7	Within standards Retrospective cohort study	168 home 123 hospital	Japan (Midwives less well-integrated)	8 , 11–14, 17, 18	No
Homer C, et al. [33]	5 datasets in New South Wales. NSW Perinatal data collection NSW admitted patient data collection NSW register of congenital conditions NSW registry of births, deaths, and marriages Australian Bureau of Statistics 2000–2008	Stratified	7	Within standards Retrospective cohort study	735 home 221,284 hospital 2000–2008 (birth centre outcomes excluded)	Australia (Midwives less well-integrated)	1, 2, 4	Yes
Hutton EK, et al. [28]	Ontario Midwifery Program dataset 2003–2006	Matched, stratified	8	Pragmatic Retrospective cohort study	6692 home 6692 hospital 2003–2006	Ontario, Canada (Midwives well-integrated)	1–3, 5, 6, 8 –12, 14–18	Yes
Hutton EK, et al. [3]	Ontario Midwifery Program dataset 2006–2009	Matched, stratified	8	Pragmatic Retrospective cohort study	11,493 home 11,493 hospital	Ontario, Canada (Midwives well-integrated)	1–6, 8 , 10–12, 14–18	Yes

(continued)

Table 2 (Continued)

Study	Data source & time period	Method of accounting for parity	Nos quality score	Methods	Sample size	Setting and degree of integration	Outcomes reported	Author questionnaire completed
Janssen P, et al. [21]	Home: Home Birth Demonstration Project Hosp: British Columbia Perinatal Database Registry 1998–1999	Matched, adjusted	6	Pragmatic Prospective and Retrospective cohort study	862 home 571 MW 743 MD comparison Used MD comparison group	British Columbia, Canada (Midwives well-integrated)	<u>1,2,6–8</u> , 11–18	Yes
Janssen P, et al. [22]	Home: BC Perinatal Database Registry + Rosters submitted to the College of Midwives of BC Hosp: BC Perinatal Database Registry 2000–2004	Matched, adjusted	6	Pragmatic Retrospective cohort study	2899 home 4752 MW 5331 MD comparison Used MD Comparison group	British Columbia, Canada (Midwives well-integrated)	<u>1,2,4,6–8</u> , 10–18	Yes
Lindgren H, et al. [31]	Home: Home birth midwives reports, linked to Swedish Medical Birth Register Hosp: Swedish Medical Birth Register 1992–2004	Adjusted	6	Pragmatic Retrospective cohort study	897 home 11,341 hospital	Sweden (Midwives less well-integrated)	<u>1,2,4</u> , 10–12, 16, 18	Yes
Miller S, et al. [16]	Midwives who chose to participate and report on their most recent nulliparous births. Not reported	Restricted to nulliparous	4	Within standards Retrospective cohort study	109 home 116 hospital	New Zealand (Midwives well-integrated)	11, 12, 14–18 No infant outcomes	Yes
Nove A, et al. [17]	St. Mary's Maternity Information System 1988–2000	Adjusted	8	Within standards Retrospective cohort study	5998 home 267,874 hospital	England (Midwives well-integrated)	11 No infant outcomes	Yes
Pang J, et al. [18]	Washington State birth certificate data 1989–1996	Adjusted, stratified	4	Within standards Retrospective cohort study	6133 home 10,593 hospital	Washington state, USA (Midwives well-integrated)	<u>1,3,11</u> Data not available for meta-analysis	No
van der Kooy J, et al. [29]	Netherlands Perinatal Registry 2000–2007	Adjusted	7	Pragmatic Retrospective cohort study	402,912 home 219,105 hospital	Netherlands (Midwives well-integrated)	<u>1,2,4</u>	Yes
van der Kooy J, et al. [19]	Netherlands Perinatal Registry 2000–2007	Adjusted	7	Pragmatic Retrospective cohort study	402,912 home 219,105 hospital	Netherlands (Midwives well-integrated)	<u>1, 18</u> Data not available for meta-analysis	Yes
Wiegiers TA, et al. [24]	Questionnaires and the Birth Notification System 1990–1993	Stratified	6	Pragmatic Prospective and Retrospective cohort study	1140 home 696 hospital	Netherlands (Midwives well-integrated)	<u>1,3,4,9</u> , 11, 16–18	Yes

Outcomes reported by included studies are listed in the table as follows. Outcomes reported in this manuscript are bolded and underlined in the table.

1. Any perinatal or neonatal mortality.
2. Perinatal or neonatal mortality excluding malformations.
3. Perinatal or neonatal mortality including malformations.
4. Any perinatal mortality.
5. Any neonatal mortality.
6. Neonatal Resuscitation.
7. Apgar < 7 at 1 min.
8. Apgar < 7 at 5 min.
9. Admission to NICU.
10. Maternal mortality.
11. Postpartum hemorrhage
12. 3rd or 4th degree tear.
13. Maternal infection.
14. Oxytocin augmentation.
15. Epidural.
16. Episiotomy.
17. Assisted vaginal delivery.
18. Caesarean section.

count data or ORs and confidence intervals. For studies using the home birth group as the reference category, the OR was first inverted. For studies that reported risk ratios, if count data were provided and it was possible to calculate an OR, this was done. If the adjusted risk ratio was the only method by which parity was accounted for, we were unable to combine these data with ORs from other studies. In this case, risk ratios were described separately. Data were then pooled by fitting a random-effects model and forest plots were

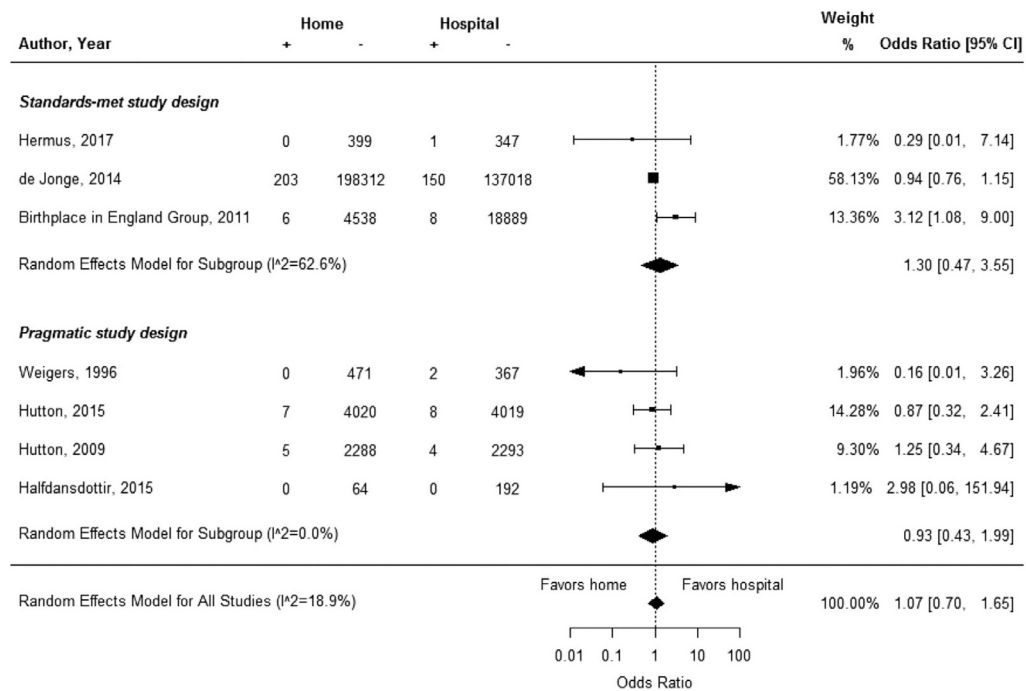
created. Pooled ORs, 95% confidence intervals and measures of consistency (I^2) were calculated for each outcome within strata (Table 1).

2.6. Sensitivity Analyses

We conducted a sensitivity analysis of our primary outcome excluding large datasets in order to determine if findings remained robust without those studies. We conducted sensitivity analyses for all outcomes without

a)

Perinatal or Neonatal Mortality: Midwives Integrated Setting, Nulliparous Women



b)

Perinatal or Neonatal Mortality: Midwives Integrated Setting, Multiparous Women

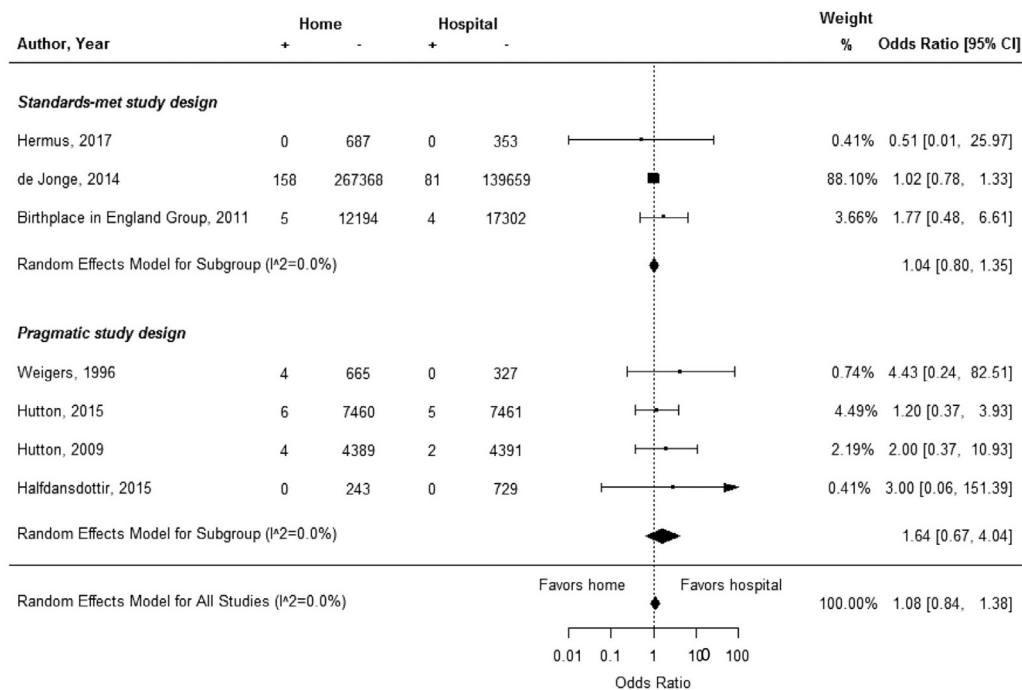
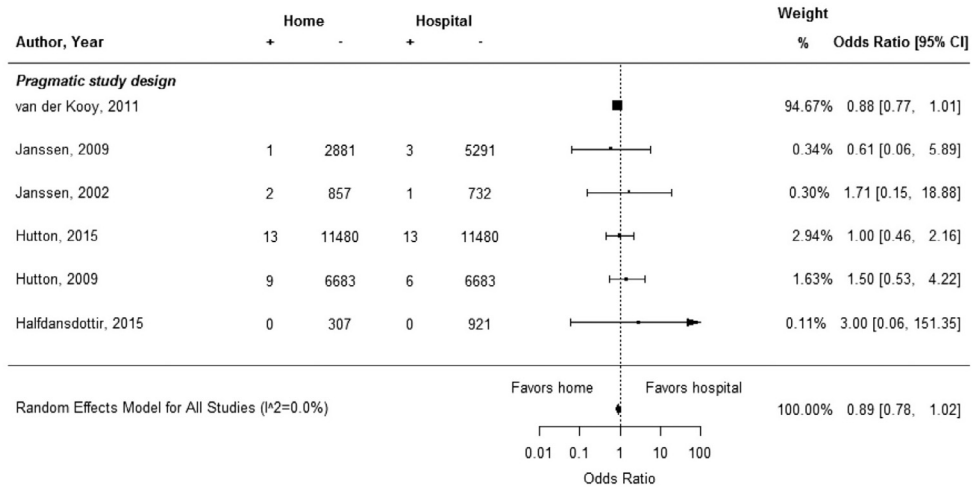


Fig. 2. Forest plots showing meta-analyses for the primary outcome of perinatal or neonatal mortality. Note that for the Birthplace in England Collaborative Group study (2011), the hospital comparison group included data from the obstetrical unit and alongside midwifery unit. For the studies by Janssen et al. (2002 and 2009), the physician-attended hospital group was used as the comparison.

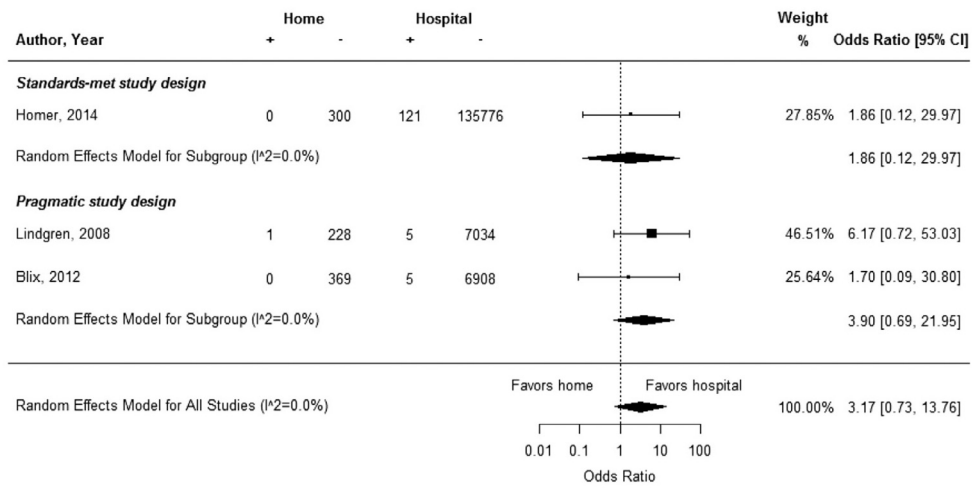
c)

Perinatal or Neonatal Mortality: Midwives Integrated Setting, Not Stratified by Parity



d)

Perinatal or Neonatal Mortality: Midwives Not Well Integrated Setting, Nulliparous Women



e)

Perinatal or Neonatal Mortality: Midwives Not Well Integrated Setting, Multiparous Women

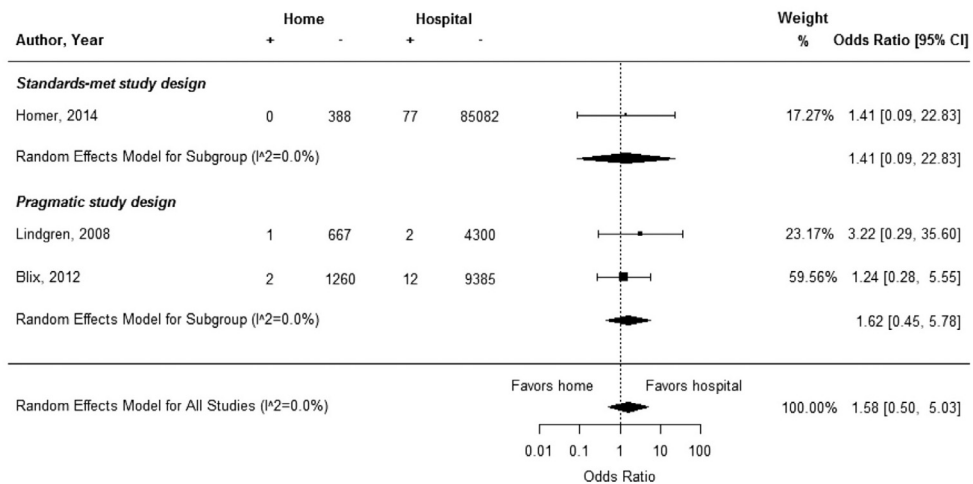


Fig. 2 Continued.

Table 3
Summary of perinatal and neonatal mortality meta-analyses findings derived from Fig. 2.

Strata	Number of studies	OR	95% CI	I ²
Primary outcome: perinatal or neonatal mortality (any) ^{a,b}				
Midwives well-integrated setting				
Nulliparas	7	1.07	0.70, 1.65	18.9%
Within standards	3 [23,25,26]	1.30	0.47, 3.55	62.6%
Pragmatic	4 [3,24,27,28]	0.93	0.43, 1.99	0%
Multiparas	7	1.08	0.84, 1.38	0%
Within standards	3 [23,25,26]	1.04	0.80, 1.35	0%
Pragmatic	4 [3,24,27,28]	1.64	0.67, 4.04	0%
Not stratified by parity	–	–	–	–
Pragmatic	6 [3,21,22,27–29]	0.89	0.78, 1.02	0%
Midwives less well-integrated setting				
Nulliparas	3	3.17	0.73, 13.76	0%
Within standards	1 [33]	1.86	0.12, 29.97	n/a
Pragmatic	2 [30,31]	3.90	0.69, 21.95	0%
Multiparas	3	1.58	0.50, 5.03	0%
Within standards	1 [33]	1.41	0.09, 22.83	0%
Pragmatic	2 [30,31]	1.62	0.45, 5.78	0%
Outcome: perinatal or neonatal mortality (excluding malformed infants)				
Midwives well-integrated setting				
Nulliparas	4	1.17	0.70, 1.97	41.0%
Within standards	2 [23,25]	1.52	0.48, 4.85	79.1%
Pragmatic	2 [3,28]	1.00	0.45, 2.23	0%
Multiparas	4	1.08	0.83, 1.40	0.5%
Within standards	2 [23,25]	1.04	0.80, 1.35	0%
Pragmatic	2 [3,28]	1.80	0.60, 5.37	0%
Not stratified by parity	–	–	–	–
Pragmatic	4 [3,21,22,28]	1.20	0.66, 2.18	0%
Midwives less well-integrated setting				
Nulliparas	–	–	–	–
Within standards	1 [33]	1.86	0.12, 29.97	n/a
Multiparas	–	–	–	–
Within standards	1 [33]	1.41	0.09, 22.83	n/a
Outcome: perinatal or neonatal mortality (including malformed infants) ^{a,b}				
Midwives well-integrated setting				
Nulliparas	–	–	–	–
Pragmatic	3 [3,24,27]	0.80	0.31, 2.03	0%
Multiparas	–	–	–	–
Pragmatic	3 [3,24,27]	1.52	0.53, 4.39	0%
Not stratified by parity	–	–	–	–
Pragmatic	4 [3,27–29]	0.89	0.78, 1.01	0%
Midwives less well-integrated setting				
Nulliparas	–	–	–	–
Pragmatic	2 [30,31]	3.90	0.69, 21.95	0%
Multiparas	–	–	–	–
Pragmatic	2 [30,31]	1.62	0.45, 5.78	0%
Outcome: perinatal mortality ^b				
Midwives well-integrated setting				
Nulliparas	5	1.22	0.65, 2.27	39.1%
Within standards	2 [23,25]	1.52	0.48, 4.83	79.0%
Pragmatic	3 [3,24,27]	1.00	0.37, 2.70	0%
Multiparas	5	1.07	0.82, 1.38	0%
Within standards	2 [23,25]	1.06	0.82, 1.38	0%
Pragmatic	3 [3,24,27]	1.27	0.31, 5.27	0%
Not stratified by parity	–	–	–	–
Pragmatic	4 [3,22,27,29]	0.88	0.77, 1.01	0%
Midwives less well-integrated setting				
Nulliparas	3	3.58	0.82, 15.64	0%
Within standards	1 [33]	1.86	0.12, 29.97	n/a
Pragmatic	2 [30,31]	4.62	0.81, 26.37	0%
Multiparas	3	1.34	0.30, 5.91	0%
Within standards	1 [33]	1.41	0.09, 22.83	n/a
Pragmatic	2 [30,31]	1.31	0.23, 7.58	0%
Outcome: neonatal mortality				
Midwives well-integrated setting				
Nulliparas	2	0.96	0.71, 1.29	0%
Within standards	1 [25]	0.99	0.73, 1.34	n/a
Pragmatic	1 [3]	0.57	0.17, 1.95	n/a
Multiparas	2	1.08	0.74, 1.58	0%
Within standards	1 [25]	1.04	0.71, 1.54	n/a
Pragmatic	1 [3]	2.00	0.37, 10.92	n/a
Not stratified by parity	–	–	–	–
Pragmatic	2 [3,28]	1.07	0.50, 2.30	0%

(continued)

Table 3 (Continued)

Strata	Number of studies	OR	95% CI	I ²
Midwives less well-integrated setting				
Nulliparas	–	–	–	–
Pragmatic	1 [30]	2.08	0.11, 38.66	n/a
Multiparas	–	–	–	–
Pragmatic	1 [30]	0.68	0.09, 5.25	n/a

OR <1 favours intended home birth; >1 favours intended hospital birth.

^a Note that Pang et al. (midwives well-integrated setting, within standards study design) reported: nulliparas RR 2.73 (95% CI, 2.06 to 7.06) and not stratified by parity RR 1.99 (95% CI, 1.06 to 3.73) [18].

^b Note that van der Kooy et al. 2017 (midwives well-integrated setting, pragmatic study design) reported: RR 0.80 (0.71, 0.91) (not adjusted for parity) [19]. Had we included these data, the van der Kooy et al. 2011 data would have been excluded (for duplication) [29].

stratification by study design (pragmatic or within standards) to ensure that the smaller sample sizes resulting from stratification did not limit power and bias our analyses towards finding no difference.

2.7. Role of the Funding Source

The funder of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report. The corresponding author had full access to all the data in the study and had final responsibility for the decision to submit for publication.

3. Results

The search, completed on April 11, 2018, provided 139 full text articles for review (Fig. 1) and resulted in 23 cohort studies that met our predefined inclusion criteria for systematic review of intended place of birth. Two of these studies [12,13] were excluded because they reported on data duplicated in other included studies and four studies because they did not include perinatal or infant outcomes [14–17]. Of 17 studies eligible for systematic review of perinatal or infant outcomes, three provided no data either published or from study authors [18–20] that could be included in a meta-analysis. Thus, the meta-analyses included 14 original cohort studies published between 1996 and 2017 that reported perinatal or neonatal outcomes for ~500,000 intended home births (Table 2). The precise number of births varies by analysis depending on the inclusion of one or the other of the large Dutch papers where there is likely considerable overlap in data. The included studies scored from 4 to 8 on the NOS. No randomised trials were found that included the outcomes of interest. A table of primary research studies excluded from this review can be found in Appendix 1.

Five included studies had more than one comparator group [20–23,33]. For the study by the Birthplace in England Collaborative Group, because all women included were low obstetrical risk, we combined outcomes of the midwifery alongside unit (an in-hospital birthing unit) and the obstetrical unit [23]. For a variety of reasons the multiple hospital comparison groups in Janssen's papers could not be combined [21,22] therefore we used the physician-attended hospital comparison group. For Davis et al., we used the primary unit comparison group [20]. For the paper by Homer et al. we included home and hospital groups and excluded the birth centre group because it may have included out of hospital birth centres.

3.1. Integration and Study Design

The 17 studies included in the systematic review (14 included in the meta-analyses) described here took place in ten settings, which are illustrated in Table 1. Thirteen studies took place in six settings where midwives attending home birth were considered to be well-integrated into the healthcare system (The Netherlands, England, Iceland, Canada, USA, New Zealand) [3,18–29]. Four studies took place in four settings where midwives attending home birth were considered to be less well-integrated into the healthcare system (Norway, Sweden, Japan, Australia)

[30–33] as described elsewhere [9]. A pragmatic study design was used by ten studies [3,19,21,22,24,27–30,31], whereas seven studies included only those women who met local standards for home birth in their intended home birth cohorts [18,20,23,25,26,32,33].

3.2. Synthesis of Results

There was no difference in the primary outcome between those who intended home and those who intended hospital birth when data from 13 studies were pooled (Fig. 2 and Table 3). Among ten studies where midwives and homebirth were deemed to be well-integrated into the healthcare system, six reported results for all women (after accounting for parity through statistical adjustment or matching), and all used a pragmatic study design. The pooled OR (OR) was 0.89 (95% CI, 0.78 to 1.02). A sensitivity analyses that removed a large Dutch study (weighted 94.7% for this outcome) [29], remained non-significant for the primary outcome by intended place of birth for all women (after accounting for parity) (OR 1.16 (95% CI, 0.65 to 2.05)). Two studies reported findings as risk ratios and thus could not be included in any meta-analyses. The first, by van der Kooy et al. [19] reported outcomes similar to our pooled OR with a risk ratio (RR) of 0.80 (95% CI, 0.71 to 0.91). The second by Pang et al. used a within standards design and reported a RR of 1.99 (95% CI, 1.06 to 3.73), which favoured intended hospital birth [18].

Seven studies reported results stratified by parity in settings where midwives attending home birth were considered well-integrated into the healthcare system (three used a within standards design and four a pragmatic design). Regardless of study design and parity, no difference was found for the primary outcome between women who intended a home birth and those who intended a hospital birth. The pooled OR for nulliparous women was 1.07 (95% CI, 0.70 to 1.65) and for multiparous women 1.08 (95% CI, 0.84 to 1.38). The study by Pang et al. reported a risk ratio for nulliparous women which favoured hospital birth (RR 2.73 (95% CI, 1.06 to 7.06)) but failed to report outcomes for multiparous women [18]. Sensitivity analyses did not find statistically significant differences between intended home and hospital birth among nulliparous or multiparous women after excluding a large Dutch study (nulliparas OR 3.17 (95% CI, 0.73 to 13.76); multiparas OR 1.58 (95% CI, 0.50 to 5.03)) [25].

In settings where home birth was less well-integrated into the health care system, two studies used a pragmatic design and one a within standards design. All three studies reported results stratified by parity. The pooled ORs for all three studies did not show a statistically significant difference between intended home and intended hospital birth regardless of parity (nulliparas OR 1.25 (95% CI, 0.58 to 2.67); multiparas OR 1.62 (95% CI, 0.78 to 3.35)).

We did not find any significant differences by intended place of birth in mortality outcomes exclusive of morbidity that is for: perinatal or neonatal mortality excluding malformed infants; perinatal or neonatal mortality including malformed infants; perinatal mortality; neonatal mortality (Table 3). These findings held true regardless of parity, degree of integration of midwives providing home birth care or study design.

An Apgar score less than seven at 5 min occurred less frequently among intended home births compared to hospital births in multiparas in settings where midwives were well-integrated (OR 0.76 (95% CI, 0.60 to 0.96)). This difference was not found among nulliparous women or when results were not stratified by parity. In addition, the study by Davis et al., that could not be combined due to use of risk ratios, reported no significant difference (for all women) [20]. Two studies from settings where midwives were less well-integrated into the healthcare system reported this outcome, but the findings could not be combined in meta-analyses. Neither found a significant difference (Table 4).

An Apgar score less than seven at 1 min was reported by two studies [21,22]. Both took place in settings where midwives attending home birth were well-integrated and used a pragmatic design and neither stratified by parity. A meta-analysis of these studies found a statistically significant difference in favour of intended home birth compared to intended hospital birth (OR 0.73 (95% CI 0.63 to 0.83)) (Table 4).

Need for neonatal resuscitation was reported in five studies [3,21,22,27,28], where midwives attending home birth were well-integrated and where a pragmatic study design was used. A meta-analysis

Table 4
Summary of infant morbidity meta-analyses findings.

Strata	Number of studies	OR	95% CI	I ²
Outcome: Apgar score < 7 at 5 min^a				
Midwives well-integrated setting				
Nulliparas	3	1.19	0.76, 1.87	83.2%
Within standards	2 [23,25]	1.12	0.69, 1.84	91.0%
Pragmatic	1 [27]	2.07	0.56, 7.57	n/a
Multiparas	3	0.76	0.60, 0.96	44.8%
Within standards	2 [23,25]	0.77	0.60, 0.99	64.1%
Pragmatic	1 [27]	0.33	0.04, 2.62	n/a
Not stratified by parity	6	0.87	0.74, 1.03	0%
Within standards	1 [23]	0.94	0.71, 1.25	n/a
Pragmatic	5 [3,21,22,27,28]	0.84	0.69, 1.03	0%
Midwives less well-integrated setting				
Nulliparas	–	–	–	–
Pragmatic	1 [30]	0.14	0.01, 2.22	n/a
Multiparas	–	–	–	–
Pragmatic	1 [30]	0.60	0.18, 1.95	n/a
Not stratified by parity	–	–	–	–
Within standards	1 [32]	1.10	0.18, 6.68	n/a
Outcome: Apgar score < 7 at 1 min				
Midwives well-integrated setting				
Not stratified by parity	–	–	–	–
Pragmatic	2 [21,22]	0.73	0.63, 0.83	0%
Outcome: neonatal resuscitation				
Midwives well-integrated setting				
Nulliparas	–	–	–	–
Pragmatic	1 [27]	4.20	0.91, 19.30	n/a
Multiparas	–	–	–	–
Pragmatic	1 [27]	0.85	0.28, 2.62	n/a
Not stratified by parity	–	–	–	–
Pragmatic	5 [3,21,22,27,28]	1.02	0.72, 1.43	0%
Outcome: NICU admission^b				
Midwives well-integrated setting				
Nulliparas	5	0.93	0.85, 1.02	0%
Within standards	3 [23,25,26]	0.94	0.85, 1.04	0%
Pragmatic	2 [24,27]	1.00	0.40, 2.48	77.9%
Multiparas	5	0.73	0.65, 0.82	0%
Within standards	3 [23,25,26]	0.73	0.65, 0.83	2.4%
Pragmatic	2 [24,27]	0.66	0.43, 1.03	0%
Not stratified by parity	3	0.83	0.69, 0.99	5.3%
Within standards	1 [23]	0.73	0.57, 0.94	n/a
Pragmatic	2 [27,28]	0.92	0.73, 1.17	0%

OR < 1 favours intended home birth; > 1 favours intended hospital birth.

Bolded values reflect statistical significance with $p < 0.05$

^a Note that Davis et al. (midwives well-integrated setting, within standards study design) reported: not stratified by parity RR 0.81 (95% CI, 0.39 to 1.68) (adjusted for maternal age, parity, ethnicity and smoking) [20].

^b Note that Davis et al. (midwives well-integrated setting, within standards study design) reported: RR 1.00 (0.66 to 1.50) (adjusted for maternal age, parity, ethnicity and smoking) [20].

found no significant difference by intended place of birth for all women. Only one study stratified by parity and reported no difference among parity groups on need for neonatal resuscitation (Table 4).

Of seven studies that reported on NICU admissions all were settings where midwives attending home birth were well-integrated, but one could not be combined in meta-analysis [20]. Among nulliparous women, no difference in NICU admissions was found by intended place of birth, regardless of study design. Studies using a within standards study design reported fewer infant admissions to NICU born to multiparous women who intended home birth (OR 0.73 (95% CI, 0.65 to 0.83)). This finding held true when these studies were meta-analysed with the pragmatic studies (OR 0.73 (95% CI, 0.65 to 0.82)). This difference was also seen when stratification for parity was removed and all women were included (OR 0.83 (95% CI, 0.69 to 0.99) (Table 4). Davis et al. reported no difference for NICU admission among all women by intended place of birth (RR 1.00 (95% CI, 0.66 to 1.50)) [20].

3.3. Risk of Bias Across Studies

Inverted funnel plots were created to assess for reporting bias across studies for our primary outcome, one for each strata of analysis, resulting in five plots. However, plots with fewer than ten studies are difficult to interpret [11] and the largest of our plots included only seven studies (Appendix 2).

4. Discussion

This is the first systematic review and meta-analysis that has used a peer-reviewed, pre-published, registered protocol. Our results show that among low risk women who intend to give birth at home when labour starts there is no increase in perinatal and neonatal mortality or morbidity compared to similarly low risk women who intend to give birth in a hospital. There were no differences between intended home and intended hospital groups in other neonatal outcomes including NICU admission, Apgar scores, and the need for resuscitation.

In order to fully understand any effects of intended place of birth and ensure that we did not miss any mortality outcome that could be related to place of birth, we considered perinatal and neonatal mortality together as our primary outcome. Combining these outcomes increased the number of events thus increasing the power of our study to determine any clinically important differences. We recognise that regional variation may occur in definitions, or criteria to access care. However, the definition or criteria used within each reference study is likely to be consistently applied to all study participants within that study. By eliminating within study variance the likelihood of bias in our meta-analyses is minimised. Thus, for example, criteria to determine NICU admission may have varied across studies. Some may have included only NICU admissions, others may have included both NICU and special care admissions; however because within each study these approaches were used consistently for all participants we have confidence in our finding that there was no increased need for higher level care with births planned at home. In addition, with regard to perinatal mortality, the jurisdictional variation in definition that exists arises primarily from the way in which lower limits of viability are determined. Because our study included only those with low-risk pregnancies at the onset of labour, pre-term and in particular extreme preterm births are eliminated from the population under study, thus removing any concern about consistency of definition in our primary outcome.

We included only those papers that met our inclusion and exclusion criteria as defined a priori. For example, papers where cohorts for planned home birth were made early in pregnancy were excluded because changes in risk status can require a change in planned place of birth, studies with no comparison groups, or only comparison to birth centre cohorts were excluded, and so on. Other reviews have limited the scope of their review to deal with design differences or do not account for parity [34]. Because parity is such a strong

predictor of birth outcome, we included only those studies where parity was accounted for and stratified our results by parity. In terms of study design, our study takes a more inclusive approach and includes all relevant studies, dealing with design differences through stratification. In order to provide the most comprehensive understanding of the impact of choice of birthplace on perinatal outcomes, we present data both stratified and combined wherever possible to indicate where differences exist. Research design (pragmatic and within standards) did not have a significant impact on the results as findings were similar for the sub-set of women who met local criteria for choosing home birth, and for studies that included all women who intended a home birth, and thus may have included some who were non-compliant with local selection criteria. Outcomes were similar among nulliparous and multiparous women, and in settings where midwives providing home birth care were well-integrated into healthcare systems and where they were less well-integrated, although the data from integrated settings is more robust.

Select sub-groups showed results favouring home birth. The one exception to the primary outcome findings lies with the sole American study included in the review [18]. This study could not be included in the meta-analyses; however, the findings indicated a significant increase in perinatal and neonatal mortality associated with intended home birth.

As documented in our published protocol, we hypothesised a priori that the degree of support for home birth and home birth care providers within the health care system may act as an effect modifier of the relationship between intended place of birth and birth outcomes. In order to determine whether home birth and home birth providers are integrated into the health care system we collected information from each study about whether practitioners were recognised care providers within the health care system and could facilitate smooth transition from home to hospital and transfer of care to consultants when needed. Where information in the article was not explicit, we looked to secondary sources for supporting evidence, and considered information about recognition of midwifery, hospital admitting privileges for midwives or other home birth attendants, the presence of a statement regarding home birth from the jurisdiction's society/association of obstetricians and how home birth is funded. In addition, we contacted all authors of the included publications and asked them to complete a brief questionnaire, which provided information about the degree of integration of home birth within their health care system at the time that the data were collected [7]. Table 1 indicates whether authors responded to the survey with only 3 non-responders (<80% response rate). A more fulsome description of this concept is described in our earlier publication [9]. We feel confident in the process that was undertaken and the categorisations of jurisdictions on the context for midwives providing home birth care as 'integrated' versus 'less well-integrated'.

The highest quality studies came from large registries that were used in places where midwives providing home birth care were well-integrated into the health care system. Many home birth studies were ineligible for this review due to issues in study methodology such as: not including a control group of low-risk hospital births from the same region and time frame as the home births; not controlling for parity using matching, adjustment, or stratification; and excluding intended home births that transferred to hospital in labour from the home birth cohort thus potentially underestimating adverse outcomes. A table describing excluded studies provides transparency in our exclusion criteria (Appendix 1). We found that home birth studies occurring in less well-integrated settings were more often excluded perhaps due to inferior data collection practices. This may have resulted in an unavoidable bias towards excluding those studies most likely to have had untoward outcomes. In particular, having fewer quality studies from less well-integrated settings resulted in loss of power and findings that were less precise. Thus, although we found no difference in mortality outcomes for intended home versus

hospital births in less well-integrated settings there was a trend towards favouring hospital birth that is, perhaps, of interest. Generalisability of our findings should, therefore, be undertaken cautiously. We challenge readers to interpret the safety of home birth within a greater societal context and consider the integration of home birth practices within health care systems.

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.07.005>.

Contributors

All authors formulated the research objectives and designed the study methodology. GB conducted the literature search. AR and JS screened citations for eligibility and extracted data from eligible studies. JS conducted the data analyses. EKH, AR and JS prepared the initial manuscript draft. All authors edited the manuscript and approved the final version.

Declaration of Competing Interest

We declare no competing interests.

Acknowledgements

This study was funded in part by a Mentored Midwifery Research Grant to Ms. Angela Reitsma from the Association of Ontario Midwives.

References

- [1] Canadian Institute for Health Information. Giving birth in Canada. The costs Available from: <https://secure.cihi.ca/estore/productFamily.htm?locale=en&pf=PFC42>; 2006, Accessed date: 29 January 2019.
- [2] Canadian Institute for Health Information. Giving birth in Canada: Providers of maternity and infant care Available from: <https://secure.cihi.ca/estore/productFamily.htm?locale=en&pf=PFC348>; 2004, Accessed date: 29 January 2019.
- [3] Hutton EK, Cappelletti A, Reitsma AH, et al. Outcomes associated with planned place of birth among women with low-risk pregnancies. *CMAJ* 2015;188(5):e80–90.
- [4] Snowden JM, Tilden EL, Snyder JS, Brian Q, et al. Planned out-of-hospital birth and birth outcomes. *N Engl J Med* 2015;373:2642–53.
- [5] Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Intrapartum care: Care of healthy women and their babies during childbirth Available from <http://www.nice.org.uk/guidance/CG190>; 2014, Accessed date: 29 January 2019.
- [6] Olsen O, Jewell MD. Home versus hospital birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;9:32.
- [7] Hutton EK, Reitsma AH, Thorpe J, et al. Protocol: systematic review and meta-analyses of birth outcomes for women who intend at the onset of labour to give birth at home compared to women of low obstetrical risk who intend to give birth in hospital. *Syst Rev* 2014;3:55.
- [8] Hutton EK. The safety of home birth. *J Obstet Gynaecol Can* 2016;38:331–6.
- [9] Comeau A, Hutton EK, Simioni J, et al. Home birth integration into the health care systems of eleven international jurisdictions. *Birth* 2018;45(3):311–21.
- [10] Wells G, Shea B, O'Connell D, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. *Ottawa Hosp Res Inst*; 2013. Available from: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp, Accessed date: 29 January 2019.
- [11] Sterne JAC, Sutton AJ, Ioannidis JPA, et al. Recommendations for examining and interpreting funnel plot asymmetry in meta-analyses of randomised controlled trials. *BMJ* 2011;343:d4002.
- [12] de Jonge de A, van der Goes BY, Ravelli AC, et al. Perinatal mortality and morbidity in a nationwide cohort of 529,688 low-risk planned home and hospital births. *BJOG* 2009;116:1177–84.
- [13] Davis D, Baddock S, Pairman S, et al. Risk of severe postpartum hemorrhage in low-risk childbearing women in New Zealand: exploring the effect of place of birth and comparing third stage management of labor. *Birth* 2012;39:98–105.
- [14] Bolten N, de Jonge A, Zwagerman E, et al. Effect of planned place of birth on obstetric interventions and maternal outcomes among low-risk women: a cohort study in the Netherlands. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016;16:329.
- [15] de Jonge A, Mesman JA, Mannien J, et al. Severe adverse maternal outcomes among low risk women with planned home versus hospital births in the Netherlands: nationwide cohort study. *BMJ* 2013;346:f3263.
- [16] Miller S, Skinner J. Are first-time mothers who plan home birth more likely to receive evidence-based care? A comparative study of home and hospital care provided by the same midwives. *Birth* 2012;39:135–44.
- [17] Nove A, Berrington A, Matthews Z. Comparing the odds of postpartum haemorrhage in planned home birth against planned hospital birth: results of an observational study of over 500,000 maternities in the UK. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012;12:130.

- [18] Pang JWY, Heffelfinger JD, Huang GJ, et al. Outcomes of planned home births in Washington state: 1989–1996. *Obstet Gynecol* 2002;100:253–9.
- [19] van der Kooy J, Birnie E, Denktas S, et al. Planned home compared with planned hospital births: mode of delivery and perinatal mortality rates, an observational study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2017;17:177.
- [20] Davis D, Baddock S, Pairman S, et al. Planned place of birth in New Zealand: does it affect mode of birth and intervention rates among low-risk women? *Birth* 2011;38:111–9.
- [21] Janssen PA, Lee SK, Ryan EM, et al. Outcomes of planned home births versus planned hospital births after regulation of midwifery in British Columbia. *CMAJ* 2002;166:315–23.
- [22] Janssen PA, Saxell L, Page LA, et al. Outcomes of planned home birth with registered midwife versus planned hospital birth with midwife or physician. *CMAJ* 2009;181:377–83.
- [23] Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, et al. Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study. *BMJ* 2011;343:d7400.
- [24] Wiegers TA, Keirse MJ, van der Zee J, et al. Outcome of planned home and planned hospital births in low risk pregnancies: prospective study in midwifery practices in The Netherlands. *BMJ* 1996;313:1309–13.
- [25] de Jonge A, Geerts CC, van der Goes BY, et al. Perinatal mortality and morbidity up to 28 days after birth among 743 070 low-risk planned home and hospital births: a cohort study based on three merged national perinatal databases. *BJOG* 2014;122:720–8.
- [26] Hermus MAA, Hitzert M, Boesveld IC, et al. Differences in optimality index between planned place of birth in a birth centre and alternative planned places of birth, a nationwide prospective cohort study in The Netherlands: results of the Dutch Birth Centre Study. *BMJ Open* 2017;7:e016958.
- [27] Halfdansson B, Smarason AK, Olafsdottir OA, et al. Outcome of planned home and hospital births among low-risk women in Iceland in 2005–2009: a retrospective cohort study. *Birth* 2015;42:16–26.
- [28] Hutton EK, Reitsma AH, Kaufman K. Outcomes associated with planned home and planned hospital births in low-risk women attended by midwives in Ontario, Canada, 2003–2006: a retrospective cohort study. *Birth* 2009;36:180–9.
- [29] van der Kooy J, Poeran J, de Graaf JP, et al. Planned home compared with planned hospital births in the Netherlands: intrapartum and early neonatal death in low-risk pregnancies. *Obstet Gynecol* 2011;118:1037–46.
- [30] Blix E, Huitfeldt AS, Oian P, et al. Outcomes of planned home births and planned hospital births in low-risk women in Norway between 1990 and 2007: a retrospective cohort study. *Sex Reprod Healthc* 2012;3:147–53.
- [31] Lindgren HE, Radestad IJ, Christensson K, et al. Outcome of planned home births compared to hospital births in Sweden between 1992 and 2004. A population-based register study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;87:751–9.
- [32] Hiraizumi Y, Suzuki S. Perinatal outcomes of low-risk planned home and hospital births under midwife-led care in Japan. *J Obstet Gynaecol Res* 2013;39:1500–4.
- [33] Homer CS, Thornton C, Scarf VL, et al. Birthplace in New South Wales, Australia: an analysis of perinatal outcomes using routinely collected data. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014;14 [no pagination].
- [34] Scarf VL, Rossiter C, Vedam S, et al. Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Midwifery* 2018;62:240–55.

נספח 13

**העתק המחקר שפורסם על-ידי
ארגון COCHRANE**

עמ' 129

Planned hospital birth versus planned home birth (Review)

Olsen O, Clausen JA



**THE COCHRANE
COLLABORATION®**

This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2012, Issue 9

<http://www.thecochranelibrary.com>



Planned hospital birth versus planned home birth (Review)
Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

TABLE OF CONTENTS

HEADER	1
ABSTRACT	1
PLAIN LANGUAGE SUMMARY	2
BACKGROUND	2
OBJECTIVES	8
METHODS	8
RESULTS	11
Figure 1.	12
Figure 2.	13
Figure 3.	14
DISCUSSION	14
AUTHORS' CONCLUSIONS	14
ACKNOWLEDGEMENTS	16
REFERENCES	16
CHARACTERISTICS OF STUDIES	20
DATA AND ANALYSES	24
Analysis 1.1. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 1 Baby not breastfed.	24
Analysis 1.2. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 2 Assisted vaginal birth.	25
Analysis 1.3. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 3 Caesarean section.	25
Analysis 1.4. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 4 Other (non-epidural) medical pain relief.	26
Analysis 1.5. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 5 Perineal sutures.	26
Analysis 1.6. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 6 Mother disappointed about allocation.	27
Analysis 1.7. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 7 Father did not state that he was relieved.	27
WHAT'S NEW	28
HISTORY	28
CONTRIBUTIONS OF AUTHORS	28
DECLARATIONS OF INTEREST	28
SOURCES OF SUPPORT	29
DIFFERENCES BETWEEN PROTOCOL AND REVIEW	29
INDEX TERMS	29

[Intervention Review]

Planned hospital birth versus planned home birth

Ole Olsen¹, Jette A Clausen²

¹The Research Unit for General Practice and Section of General Practice, Department of Public Health, University of Copenhagen, Copenhagen K, Denmark. ²Department of Midwifery, University College Metropolit, Copenhagen, Denmark

Contact address: Ole Olsen, The Research Unit for General Practice and Section of General Practice, Department of Public Health, University of Copenhagen, Øster Farimagsgade 5, P. O. Box 2099, Copenhagen K, DK-1014, Denmark. ole.olsen@sund.ku.dk. ole.cph@gmail.com.

Editorial group: Cochrane Pregnancy and Childbirth Group.

Publication status and date: New search for studies and content updated (conclusions changed), published in Issue 9, 2012.

Review content assessed as up-to-date: 17 April 2012.

Citation: Olsen O, Clausen JA. Planned hospital birth versus planned home birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 9. Art. No.: CD000352. DOI: 10.1002/14651858.CD000352.pub2.

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

ABSTRACT

Background

Observational studies of increasingly better quality and in different settings suggest that planned home birth in many places can be as safe as planned hospital birth and with less intervention and fewer complications. This is an update of a Cochrane review first published in 1998.

Objectives

To assess the effects of planned hospital birth compared with planned home birth in selected low-risk women, assisted by an experienced midwife with collaborative medical back up in case transfer should be necessary.

Search methods

We searched the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (30 March 2012) and contacted editors and authors involved with possible trials.

Selection criteria

Randomised controlled trials comparing planned hospital birth with planned home birth in low-risk women as described in the objectives.

Data collection and analysis

The two review authors as independently as possible assessed trial quality and extracted data. We contacted study authors for additional information.

Main results

Two trials met the inclusion criteria but only one trial involving 11 women provided some outcome data and was included. The evidence from this trial was of moderate quality and too small to allow conclusions to be drawn.

Planned hospital birth versus planned home birth (Review)

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

1

Authors' conclusions

There is no strong evidence from randomised trials to favour either planned hospital birth or planned home birth for low-risk pregnant women. However, the trials show that women living in areas where they are not well informed about home birth may welcome ethically well-designed trials that would ensure an informed choice. As the quality of evidence in favour of home birth from observational studies seems to be steadily increasing, it might be as important to prepare a regularly updated systematic review including observational studies as described in the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* as to attempt to set up new randomised controlled trials.

PLAIN LANGUAGE SUMMARY

Benefits and harms of planned hospital birth compared with planned home birth for low-risk pregnant women

Most pregnancies among healthy women are normal, and most births could take place without unnecessary medical intervention. However, it is not possible to predict with certainty that absolutely no complications will occur in the course of a birth. Thus, in many countries it is believed that the safest option for all women is to give birth at hospital. In a few countries it is believed that as long as the woman is followed during pregnancy and assisted by a midwife during birth, transfer between home and hospital, if needed, is uncomplicated. In these countries home birth is an integrated part of maternity care. It seems increasingly clear that impatience and easy access to many medical procedures at hospital may lead to increased levels of intervention which in turn may lead to new interventions and finally to unnecessary complications. In a planned home birth assisted by an experienced midwife with collaborative medical back up in case transfer should be necessary these drawbacks are avoided while the benefit of access to medical intervention when needed is maintained. Increasingly better observational studies suggest that planned hospital birth is not any safer than planned home birth assisted by an experienced midwife with collaborative medical back up, but may lead to more interventions and more complications. However, there is no strong evidence from randomised trials to favour either planned hospital birth or planned home birth for low-risk pregnant women. Only two very small randomised trials have been performed. Only one trial (involving 11 women) contributed data to the review. They did not allow conclusions to be drawn except that women living in areas where they are not well informed about home birth may welcome ethically well-designed trials that would ensure an informed choice.

BACKGROUND

Medicalisation of childbirth is a central feature in Western societies (Johanson 2002). The majority of women living in high- and middle-income countries have given birth in hospitals since the middle of the 20th century. However, there are regions where home birth is considered part of normal practice. The most cited case is The Netherlands where planned home birth is supported by the official healthcare system. Here, planned home birth is considered an appropriate choice for a woman of low risk and approximately 30% of all births take place at home (Hendrix 2009). It is of historical interest to note that the transfer of low-risk births from home to hospital in the 1960s, despite lack of high-quality evidence, was one of the pivotal issues when Archie Cochrane laid out the ideological ground for The Cochrane Collaboration. Cochrane awarded 'the wooden spoon' to obstetrics (Cochrane 1989), because "The specialty missed its first opportunity in the sixties, when it failed to randomise the confinement of low-risk pregnant women at home or hospital. Then, having filled the emptying beds by getting nearly all pregnant women into hospital, the obstetricians started to introduce a whole series of expensive

innovations into the routines of pre- and postnatal care and delivery, without any rigorous evaluation. The list is long, but the most important were induction, ultrasound, foetal monitoring, and placental function tests" (Cochrane 1979). The relationship between hospitalisation, childbirth, and intervention is still an important issue as "Concern about the iatrogenic effects of obstetric intervention in women who do not have a clinical need for it has put "normal" birth firmly on the agenda for the 21st century." (EURO-PERISTAT 2008). A range of interventions continue to be used routinely in relation to births at many hospitals despite the fact that for a long time they have been proven to have harmful effects, or only marginal or no beneficial effect (Enkin 1995; Sakala 2008; Thorp 2007), e.g. fetal monitoring (Blix 2005; Gourounti 2007), as mentioned by Archie Cochrane, episiotomy (Graham 2005) and early cord clamping (Hutchon, 2010). Even though the use of a few specific interventions have been reduced (e.g. placental function tests (Neilson 2003), in general "Routine medical interventions have [...] increased steadily over time" (Hodnett 2010) despite the efforts of the Cochrane Pregnancy and Child-

birth Group, its predecessors (Enkin 1995; Sakala 2008; Thorp 2007), and other researchers carrying out systematic reviews (Blix 2005; Gourounti 2007).

The question which motivated this review was (Olsen 1997b): to what extent is it possible to select a group of low-risk women who might benefit from planning a home birth that is backed up by a collaborative, medical support system in case a transfer should turn out to be necessary, rather than plan a hospital birth initially.

Description of the condition

This review is about healthy pregnant women at term for whom no serious complications have been identified prior to the spontaneous initiation of birth and for which the birth is expected to be medically uncomplicated. Generally, between 70% and 80% of all pregnant women may be considered as low risk at the start of labour (WHO 1996).

Description of the intervention

It is debatable whether planned home birth or planned hospital birth should be considered the experimental intervention. In line with Archie Cochrane we will consider planned hospital birth as the experimental intervention. Hospital practices vary a lot (EURO-PERISTAT 2008) and in many places there is a high intervention rate (Sakala 2008). Home birth practices also vary, but it is a common feature that only very few interventions can be carried out without transfer to hospital. Home birth is not only a birth that takes place in a specific place, it is also as a way to perform birth, as a range of childbirth practices (Mansfield 2008). “[...] the act of giving birth to a child is never simply a physiological act, but rather a performance defined by and enacted within a cultural context” (Jordan 1997; Romalis 1981). Thus both the planned hospital and the planned home birth options cover a broad range of actual practices.

How the intervention might work

Two lines of theoretical reasoning exist that each in their own way explain how planned hospital births for low-risk women may have impacts on the labouring woman and the fetus/new-born. They have been labelled the medical model and the midwifery model of care (Rooks 1999). However, it should not be taken for granted that the midwifery model is practiced by midwives and the medical model by doctors; these models describe *differences* in childbirth practices but they do not apply only to specific professions. Rooks describes the two models as a sort of stereotypes at each end of a continuum. The models can be used to identify and discuss differences even though most practices in real life fall somewhere

in between. The models have one thing in common: Proper and timely identification of upcoming complications and access to interventions are at the heart of good care. Otherwise their focus is different.

The rationale behind the medical model is that a hospital provides a safe environment for a labouring woman, due to the capacity to intervene, without delay, in case of complications (e.g. cord prolapse, abruptio placenta, shoulder dystocia and fetal hearth plummeting for no obvious reason). The quote “Birth can only be defined as normal in retrospect” pinpoints this rationale (WHO 1996). Even though women can labour without the need for medical backup, it is not possible to identify those women or newborns beforehand. It is therefore safest for all women to deliver in a hospital fully equipped with modern technology and professionals who can identify women at risk and intervene in case of emergency. All births, including normal births, are attended to as complicated deliveries. Clinicians believe with justification that babies may be rescued by rapid delivery. In their everyday work with average and unselected births obstetricians fairly often encounter complications and not too rarely they also face complications that carry a high risk of maternal and fetal death or severe morbidity. In such emergency circumstances clinicians are often satisfied with interventions even when they have not been tested in randomised trials (e.g. cesarean section or instrumental delivery). And midwives, if in charge of such a seemingly normal birth where complications develop during labour, will transfer responsibility to the obstetricians for surveillance and medical intervention and subsequently assist the obstetrician under his or her supervision. As emergency complications may also occur among women with low-risk pregnancies - although at a much lower frequency - the rationale behind planned hospital births for all women irrespective of their risk status is that immediate availability of emergency interventions will decrease the frequency of the, admittedly rarer, seriously bad outcomes without introducing too many adverse effects that might outweigh the theoretical advantage. Examples of emergency complications that concern clinicians the most in relation to low-risk births, especially if these takes place outside the hospital, are abruptio placenta, cord prolapse, shoulder dystocia and fetal hearth plummeting for no obvious reason.

Among hospital births, abruptio placenta is the complication that carries the highest risk (adjOR = 50 for perinatal mortality (Sheiner 2003)). However, it often develops slowly over time, can take time to diagnose, and among those planning a home birth and going into labour at term at home, abruptio placenta probably occurs for less than 1 in 10,000 (Janssen 2009) so the outcome of pregnancies complicated by abruptio placenta may not be influenced very much by the planned place for the birth, whether at hospital or at home. The complication with the second highest risk is cord prolapse (adjOR = 15 for perinatal mortality (Sheiner 2003)). Among low-risk women cord prolapse is also a rare event, around 1 in 10,000 (Chamberlain 1997; Horn 2010). However, it can happen spontaneously (i.e. the water breaks with an unengaged fetus) and

“is one of the emergency situations that can be fatal in both home and hospital” (Horn 2010). At hospital it is usually treated with cesarean section. If encountered at home the “midwife might keep a hand inside you, holding the baby’s head up and off the cord, while waiting for the ambulance to arrive. She may well remain in this position while the ambulance crew transported you to hospital. An interesting sight for the neighbours - but potentially life-saving for your baby. [...] this is one complication where any delay could prove fatal; there is little doubt that hospital is the best place to have a cord prolapse” (Horn 2010).

Thus, with regard to the first two emergency complications, the theoretical reasoning why hospitalisation may have a positive impact on the outcome of low-risk pregnancies is perfectly logical. However, it is also obvious that the potential benefits are only realised for a very tiny fraction of women with low-risk pregnancies. Statisticians have grappled with the proper interpretation of events with an extremely low probability in decision making contexts since the concept of risk and probability emerged during the Renaissance, was formalised during the Enlightenment and matured during the ensuing centuries (Gigerenzer 1989; Hacking 1984). One of the solutions to the problem with extremely low probabilities has been to say that probabilities and utility (or loss) do not exist in a vacuum, they exist in a *context* and have to be interpreted in that context. Thus, while the above mentioned complications and risks are important to care about among women with high risk (and unselected) pregnancies and are important for their caretakers to be prepared for, compared to other potentially devastating life events, this might not be as true for women with low-risk pregnancies. From a low-risk woman’s once-in-a-lifetime perspective, the risk of encountering such a complication is less than the risk of an average person being killed in a traffic accident during one year (Epidemiology of motor vehicle collisions 2012). For a set of parents, the risk that one of the parents (or the child) will get killed in a traffic accident before school age will be fairly much higher than any theoretical potential increase in the chances of survival related to a possible hospitalisation of the birth. This apparent paradox (or dependence on context) is sometimes translated by statisticians into a saying like “an event with very small probability does not occur” (Daston 1979; Shafer 2006; Swijtink 1986). This is of course not true in a strictly mathematical sense. But in a decision-making context it does make some sort of sense. In a decision-making context, it is not meaningful to focus on events with such a small probability of happening that any modifications of the probability that an intervention might have may easily be overruled by other types of events with a much higher probability. One might say that for high-risk pregnancies the pregnant woman and her obstetrician agree in their assessment of what are the most important rare events to prepare for irrespective of whether they see the complications in a life time perspective or in a hospital department perspective, whereas for women with low-risk pregnancies the assessment of the importance of the extremely rare events *deviates* from the assessment of the same events in a

hospital department perspective.

The complication with the third highest risk is shoulder dystocia (adjOR = 7 for perinatal mortality). It has been called “the nightmare of obstetricians” as it is a serious condition complicating 0.1-2.1% of all pregnancies (Sheiner 2006). In addition to a high perinatal mortality there can also be “morbidity associated with the condition, even when it is managed appropriately. Maternal morbidity is also increased, particularly postpartum haemorrhage (11%) and fourth-degree perineal tears (3.8%). [...] However,] their incidences remain unchanged by the manoeuvres required to effect delivery” (RCOG 2005). Most procedures that can be carried out at hospital can be carried out at home as well. Midwives are trained in coping with such emergency situations (ICM 2010; RCOG 2005). In a study reporting on the use of McRoberts’ manoeuvre, rotational methods and posterior arm delivery in a hospital setting “The cumulative success rates after the second and the third manoeuvres were 79.0 and 94.6%, respectively” (Leung 2011). In a study of the all-four manoeuvre an even higher success rate was reported (Bruner 1998) with no mortality and a comparably low morbidity. The all-four manoeuvre is even often more easily carried out in home birth settings than in many hospital settings as neither epidurals nor fetal monitors are used at home (Meenan 1991). However, it is not easy to obtain large, valid and comparable case series but to the extent that the mortality and morbidity rates related to shoulder dystocia seem lower in home birth settings than in hospital settings and as the most common ensuing morbidities are either initially treated in the same way at home as in hospital (postpartum haemorrhage) or can be transferred without emergency (fourth-degree perineal tears) the theoretical reasoning why hospitalisation of women with low-risk pregnancies may have a positive impact on the outcome is less clear.

With regard to the fourth mentioned emergency situation, fetal heart plummeting for no obvious reason, we note that many fetal heart rate abnormalities will resolve with simple conservative measures, such as a change in maternal position (to relieve aortocaval compression and pressure on the umbilical cord) [...] and short-term maternal oxygen administration” (Enkin 1995). To the extent that “The most common treatment for [...] persistent fetal heart rate abnormality [...] is prompt delivery” (Enkin 1995), it is obvious that a policy of hospitalisation will have *some* impact on women with low-risk pregnancies. However, when the fetal heart rate is continuously electronically monitored during labour, the rate of false alarms may be as high as 99.8% (Alfirevic 2008; Nelson 1996), leading to an increase in caesarean sections and instrumental vaginal births without any reduction in cerebral palsy, infant mortality or other standard measures of neonatal well-being (Alfirevic 2008; Nelson 1996). Thus it is not obvious that the impact of a policy of general hospitalisation is necessarily beneficial even though a very small fraction of all persistent fetal heart rate abnormalities for no obvious reason that do not resolve at home may worsen due to the longer transfer time from diagnosis

to intervention. It might be noted that many cases of fetal heart rate abnormality observed by obstetricians on duty will be due to interventions that only take place in hospitals, like oxytocin administration or epidural anaesthesia (Enkin 1995) and are in general observed among women with high-risk pregnancies. As many cases of fetal heart plummeting are observed in correlation with the two first mentioned emergency complications or other known high-risk situations (Sheiner 2003), the cases that are both persistent and appears for no obvious reason among women with low-risk pregnancies are probably extremely rare.

In the medical model, the possible iatrogenic effect of labour interventions is given little attention (Davis-Floyd 2009a). If a hospital birth is planned instead of a home birth, it may initiate a cascade of interventions and negative effects. The very first intervention in labour is leaving home which means that the production of oxytocin may be interrupted and labour slow-down. Upon arrival to the hospital the labour may therefore need to be induced or augmented with syntocinon, either because of the slow-down in the natural progress or because of general hospital based routines or time limits (O'Driscoll 1993). Another option is amniotomy that may increase the risk of cord prolapse especially if the fetus has not engaged in the pelvis. The non-familiar environment and the interventions may make it less inviting to remain mobile, actively to change between relaxation, joking, intense labour, managing contraction, visiting the loo, bending over a table, shouting at the partner, kissing, going to the kitchen, in short: to remain in control (Hunter 2004). It is easier to lie down on the hospital bed, give up and ask for pain relief. Busy hospitals often have many routines; in some parts of the world eating and drinking is prohibited if the woman is hospitalised (Rooks 1989; Singata 2010) and many hospitals enrol all women in a standardised regimen such as active management of labour (O'Driscoll 1993) or electronic fetal monitoring. Whether or not hospitals subscribe to active management of labour, augmentation rates may still be high (Clark 2009). In many countries women of low risk are "part of the care in the whole obstetric department, and thus subject to the same rules and arrangements, with little distinction between high-risk and low-risk" (Hodnett 1989). In concert, these aspects may lead to various complications for mother and child - e.g. giving birth in a less physiologically advantageous position lying down on a bed where the body has to work against gravity, where the baby's exit is impeded, and where the baby may be going into distress (Horn 2010), and where, finally, more dramatic interventions are needed such as instrumental or operative delivery (Anim-Somuah 2005) which in turn may lead to additional problems for mother and baby. Being in hospital also carries risks e.g. from fetal asphyxia from inappropriate over-use of oxytocin. The need for quietness to establish breastfeeding may also be impeded. In addition to such a cascade of events, mother and baby are also inadvertently exposed to unfamiliar pathogens in the hospital (Horn 2010) that may lead to more or less severe consequences. Finally, in some countries there is a trend towards discharging mother and baby still earlier

from still larger and more centralised hospitals concentrating the childbirth experience to a condensed episode of objectification, intervention and pain, delimited by long transportation to and from the hospital rather than an empowering, integrated, adventurous personal experience laying out the ground for the joys and challenges of mother- and parenthood.

In addition to the intended and unintended effects on the outcomes traditionally studied in obstetric research (such as Apgar scores, haemorrhage, etc), the midwifery model adds another set of dimensions to the picture. Rooks emphasizes how good obstetric outcomes are not the only goal for the midwife (Rooks 1999). Midwives also value childbirth as an emotionally, socially, culturally, and often spiritually meaningful life experience (ICM 2012). The woman's transition into motherhood should be a positive experience and breastfeeding and mothercraft are part of the focus of midwifery (Rooks 1999). These dimensions are not seen as external and additional to the obstetric dimensions; they are an integral part of obstetrics as practiced by midwives. Those who practice in accordance with the midwifery model focus on the normalcy of pregnancy, and its potential for health. Birth is viewed as a natural process that has profound meaning to many people and should be treated as normal until there is evidence of a problem. The possibility of complications is not allowed to pre-empt all other values associated with the woman's experience of bearing and giving birth to a child. Midwives are experts in protecting, supporting, and enhancing the normal physiology of labour, delivery, and breastfeeding, and establish the pregnant woman as an active partner in her own care and recognize her as the primary actor and decision-maker. The approach is time-intensive and relationship-intensive. Midwives use their own physical and emotional energy to encourage, support, and comfort women during birth. The midwifery model of care is based on respect for the intricacy of the natural physiology of childbirth and belief that women's bodies are well designed for birth. Midwives try to protect, support, and avoid interfering with the normal processes; thus they try to avoid unnecessary use of obstetric interventions (Rooks 1999). The hospital environment is both a physical and social territory (Jordan 1993) and thus the labour ward shapes the relationship between the woman and the professionals. The woman is prone to meet many caregivers (up to 16 professionals during a 6 hours delivery has been documented, even though the woman may be left alone most of the time with nothing meaningful to do (Hodnett 1989)). Continuous and supportive presence, reassuring, encouragement and praise can often be helpful for labouring women. A setting that allows for continuity of care facilitates a supportive environment for the woman (Kirkham, 2010) and constitutes her as a woman who can cope with labour. Homebirth literature describes the home as an empowering place whereas hospital rooms can be experienced as unfamiliar and intimidating and emphasize the patient role and risk of birth (Mansfield 2008). These non-obstetric dimensions of pregnancy and birth may well be lost if low-risk births as a matter of routine are hospitalised.

To sum up: The first part of the theoretical reasoning described above has its origin among obstetricians who are usually called for and have a focus on the emergency cases at hospitals. In the medical model women's bodies are viewed as imperfect at giving birth and the model calls for close monitoring and control of the process. For many years "critiques of the biomedical model of childbirth have served to highlight the shortcoming of present-day maternity services" (Walsh 2002) and even though systematic reviews for many years have shown that many obstetric procedures are overused, structural or social interventions to avoid problems are often underused (Sakala 2008) and little attention is given to these aspects. However, if one does not focus on the extremely rare complications, a very different type of theoretical reasoning can emerge, a reasoning that focuses on why hospitalisation may have a negative impact on the vast majority of women who, by selection and prediction, should not develop any serious complications. Here, the hospital environment is understood as a place that may disturb the labour process and lead to iatrogenic effects. The "writing on an alternative social model is less developed" (Walsh 2002) and only just recently proponents seem to have agreed on a common label: "The midwifery model of care" (Davis-Floyd 2009b).

Why it is important to do this review

It is important that pregnant women and public health planners are able to base decisions on the best available evidence. In the previous version of this review (Olsen 1998), the authors concluded that "There is no strong evidence to favour either planned hospital birth or planned home birth for low-risk pregnant women". The conclusion was solely based on the very limited evidence from randomised studies. The review (Olsen 1998) was originally motivated by a systematic review of observational studies that showed that "the methodologically best, observational, comparative, original studies investigating the mortality related to planned home and planned hospital births revealed no statistical difference in mortality between planned home and planned hospital birth; the confidence interval was not compatible with extreme excess risks in any of the groups (odds ratio (OR) 0.87, 95% confidence interval (CI) 0.54 to 1.41)" and "that fewer medical interventions occurred in the home birth group" followed by a long list (Olsen 1997a). However, the quality of the observational studies was at that time not particularly strong, and a conclusion formally including evidence from these studies would not have been much more informative than the Cochrane review (Olsen 1998).

Since 1997, the amount of observational evidence has grown tremendously (Wax 2010). and the methods for assessing and including evidence from observational studies in systematic reviews have also improved (Schünemann 2011). However, the Pregnancy and Childbirth group has a policy of reviewing only RCTs (Gates 2010) as it is generally acknowledged that it is a great challenge

to summarize observational evidence appropriately (Reeves 2011). The intense critique (Davey 2011; Delamothe 2010; Gyte 2011; Hayden 2011; Horton 2010; Johnson 2011; Keirse 2010; Kirby 2011; Michal 2011; Sandall 2011; Zohar 2011) of the reliability of the most recent systematic review of observational studies on the safety of home birth (Wax 2010) demonstrates these challenges. The persistent critiques of this study (Wax 2010) led to publication of supplemental material (Wax 2011), and also led the publishing editors to conclude that "it is clear that we need more rigorous and better designed research on this [...] issue" (Anonymous 2011). We thus only include RCTs in this systematic review. However, we briefly present the findings from the largest observational studies included in the most recent systematic review of observational studies on the safety of home birth (Wax 2010) as their literature search seems not to have been criticized and the largest included studies seem not to have been criticized either. As in the previous versions of this review and in accordance with the policy of the Pregnancy and Childbirth group, evidence from observational studies is only mentioned in this subsection and in the discussion section; it is not included in the **Authors' conclusions**. The currently largest observational study by far, including more than half a million births, states that "No significant differences were found between planned home and planned hospital birth (adjusted RRs and 95% CIs) intrapartum death and neonatal death up to seven days 1.00 (0.78 to 1.27)" (de Jonge 2009). The study did not report any specific morbidity outcomes, but the second largest study based on 13,000 births did, and they found that "All measures of serious maternal morbidity were lower in the planned home birth group as were rates for all interventions including cesarean section (5.2% versus 8.1%; RR [95% CI]: 0.64 [0.56, 0.73])" (Hutton 2009). The measures of serious maternal morbidity were typically 10% to 30% lower and the rates for all interventions were typically 20% to 60% lower. Thus several findings from the systematic review (Olsen 1997a), quoted in the previous version of this review (Olsen 1998), were supported by the two largest studies included in the most recent review (de Jonge 2009; Hutton 2009). Neither of these two studies reported on birth trauma to the newborn even though it had previously been observed to be consistently different (Olsen 1995; Olsen 1998) but another large observational study (Janssen 2009), confirmed that birth trauma (e.g. cerebral haemorrhage, fracture of clavicle, long bones or skull, fascial nerve injury or nerve injury effecting movement of a child's shoulder, arm, and hand) were significantly different and three times as frequent in the hospital birth group. Thus the previous conclusions about "no statistical difference" in perinatal mortality (Olsen 1997a; Olsen 1998) seem to have been strengthened, and the results showing significantly lower morbidity rates related to home birth have become more convincing.

Even in well controlled observational studies, observed differences (or lack of differences) may be due to uncontrolled confounding and bias. Thus, some of these findings may be partly or entirely

due to bias. Lack of significant difference in various measures of mortality was not refuted by Cochrane reviews of elements of birth care relevant for home birth settings, such as midwifery-led care (Hatem 2008) alternative birth clinics (Hodnett 2010) and continuity of care (Hodnett 2011) and several of the findings showing lower intervention rates at home (Hutton 2009) were supported by significant differences in the Cochrane reviews, although the differences were not as large (Hatem 2008; Hodnett 2010; Hodnett 2011). Most morbidity measures were not significantly different although a few favoured midwifery care or birth clinics, e.g. breastfeeding (Hatem 2008; Hodnett 2010), and a better five-minute Apgar score favoured continuous support during childbirth (Hodnett 2011). The largest and most marked difference across the three Cochrane reviews (Hatem 2008; Hodnett 2010; Hodnett 2011), is greater satisfaction with the birth experience in the “experimental” setting. The differences and the prevalences in some of the trials (Hodnett 2009; Waldenström 1993) is of such a magnitude that less than 50 participants in a trial are needed to demonstrate a significant difference. Similarly, for a few of the interventions only 100 to 200 participants are needed (Hodnett 2009; Klein 1984). Thus, if the small feasibility trial (Dowswell 1996) identified in the first version of this review (Olsen 1998) had continued until today and had collected the relevant outcomes, we would probably have had sufficient statistical power to make conclusive statements about women’s satisfaction with home birth compared with hospital birth and also about some of the most common and overused interventions (electronic fetal monitoring, augmentation and episiotomy).

In addition to a healthy child many women have additional wishes for the life-changing experience that childbirth is. In order to capture some of these aspects more than 30 “soft” outcomes were included in addition to more than 30 obstetric outcomes in the Cochrane review “Midwife-led versus other models of care for childbearing women” (Hatem 2008). A qualitative review of recent books (Mansfield 2008) shows that proponents of natural childbirth explicitly express a wish for the birth to be ‘wise’, ‘active’, ‘gentle’ and maybe even an ‘adventure’ resulting in ‘personal growth’ with ‘joys, fears, pleasures and pains’. Outcomes attempting to grasp these issues should be included (so far only pain seems to have been of concern). In another Cochrane review, the authors developed one composite outcome to measure all sorts of very positive views of intrapartum care as measured by trial authors, e.g. involvement in the process of birth, freedom to express feelings, support from midwives, and indicators of involvement in decision-making (Hodnett 2011). As the aims and desires related to home birth (and similar minimalistic, humanistic or natural approaches to birth) are so diverse, the preferable primary outcome should be some sort of composite measure that grasps all of these aspects. We believe that satisfaction with the birth experience (Waldenström 2008) as assessed by the women themselves is better than a technically defined composite measure that might tend to average out

what is most important to each individual woman.

This review is being updated because a new trial has been identified (Hendrix 2009) and because methodology and references to the evidence in the introduction needed to be updated. According to the protocol the objective was “to determine if the above results [from observational studies] are reproducible in randomised trials”. Maternal and perinatal mortality are so low in low-risk pregnancies that these outcomes cannot be the primary outcome measures. Instead it is of interest to study any excess rates of interventions, complications and morbidity related to planned hospital birth in order to assess the price paid for a general policy based on the belief that planned hospital birth is always the safest (Olsen 1997b). This is still the aim in this updated review. According to the new version of the Handbook “It is normally expected that the [...] conclusions of the review will be based in large part on the effects of the interventions on these outcomes [i.e. the review’s primary outcomes] (Higgins 2011)”. If an equivalence trial were to be set up in order to demonstrate that planned hospital birth is at least as safe as planned home birth for low-risk women assisted by an experienced midwife with collaborative medical back up, trialists would need to determine a minimal clinically important difference in maternal mortality (D’Agostino 2003). Despite the fact that regulatory agencies ask for both ‘clinical judgement’ and ‘statistical reasoning’ in the planning of equivalence trials, methodology experts in equivalence trials have in general never come across examples with such clinical input. Thus minimal clinically meaningful differences are often determined as a 10% or 20% difference in the efficacy measure (D’Agostino 2003). Ten to fifty million women would be needed in such a trial depending on the exact circumstance. In order to demonstrate a doubled risk in maternal mortality “only” one to two million women would be needed. More than 100,000 women would be needed in order to falsify the findings on perinatal mortality from the largest observational studies (de Jonge 2009). Nevertheless, we still include maternal and perinatal mortality among the primary outcomes as these play an important role in discussions and decisions concerning place of birth.

In the future it might be worthwhile to prepare a protocol for a separate review focusing on pregnant women who live in areas of the world where hospitals, even though adequate in numbers, are not distributed “within easy reach of all the women and newborns who need them (SOWMY 2011).” Assessments in more than 50 countries have revealed that a deficit of health facilities offering Basic Emergency Obstetric and Newborn Care (BEmONC) is an even larger problem than lack of hospitals. In areas where both levels of care are available it might be worthwhile to consider if resources are better spend maintaining home births in areas within reach of BEmONCs rather than spending all resources on “concentrating staff, equipment, drugs and supplies in a health facility that is open 24 hours a day, 7 days a week (SOWMY 2011).” However, as no observational studies to our knowledge

have been published to motivate and inform such a Cochrane review, we doubt that production of a separate Cochrane review with this focus should have a high priority at the moment.

OBJECTIVES

To compare the effects of planned hospital birth attended by a midwife or others with midwifery skills (UNFPA 2012) with planned home birth backed up by a modern hospital system in case a transfer should turn out to be necessary. The primary focus is on women with an uncomplicated pregnancy and low risk of medical intervention during birth; any type of hospital birth without restriction will be included, e.g. whether midwifery-led or not, whether with a paediatric department or not, etc. If any trials are identified that include women with a higher risk, secondary analyses will be done for these.

METHODS

Criteria for considering studies for this review

Types of studies

We considered all attempts to conduct randomised controlled trials.

Types of participants

Pregnant women.

Types of interventions

Planned hospital versus planned home birth.

Types of outcome measures

Outcome measures are not part of the criteria for including studies.

Primary outcomes

- Maternal mortality
- Perinatal mortality (non malformed)
- Birth trauma (e.g. cerebral haemorrhage, fracture of clavicle, long bones or skull, fascial nerve injury or nerve injury effecting movement of a child's shoulder, arm, and hand)
- Apgar < 7 at 5 min
- Resuscitation
- Early cord clamping

- Jaundice
- Other neonatal morbidity
- Transfer to neonatal intensive care unit
- Baby not breast fed
- Assisted vaginal birth
- Caesarean section
- Haemorrhage
- Perineal trauma
- Other maternal morbidity
- Epidural
- Other (non-epidural) medical pain relief
- Non-medical pain relief
- Medical augmentation
- Episiotomy
- Maternal satisfaction

Secondary and non-prespecified outcomes

As low-risk birth is not a disease, as both home and hospital birth can have many diverse physiological and psychosocial effects and side effects (both short- and long-term), and as the aim of the review is to assess the "price paid" for a general policy based on the belief that planned hospital birth is always the safest for all women including low-risk women, it is of interest to include all outcomes recorded in the included trials. Thus we have not listed any specific outcomes as secondary.

Search methods for identification of studies

Electronic searches

We searched the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register by contacting the Trials Search Co-ordinator (30 March 2012).

The Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register is maintained by the Trials Search Co-ordinator and contains trials identified from:

1. quarterly searches of the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL);
2. weekly searches of MEDLINE;
3. weekly searches of EMBASE;
4. handsearches of 30 journals and the proceedings of major conferences;
5. weekly current awareness alerts for a further 44 journals plus monthly BioMed Central email alerts.

Details of the search strategies for CENTRAL, MEDLINE and EMBASE, the list of handsearched journals and conference proceedings, and the list of journals reviewed via the current awareness service can be found in the 'Specialized Register' section within the editorial information about the [Cochrane Pregnancy and Childbirth Group](#).

Trials identified through the searching activities described above are each assigned to a review topic (or topics). The Trials Search Co-ordinator searches the register for each review using the topic list rather than keywords.

We did not apply any language restrictions.

Data collection and analysis

For this update we re-assessed the previously included trial that had been awaiting additional data and the newly identified trial, using the following methods. Selection and assessment was carried out as independently as possible but it was a great challenge to be fully independent as most of the necessary information had to be requested from the trialists over several e-mail exchanges.

Selection of studies

The two review authors, as independently as possible, selected the trials to be included in the review. No disagreements occurred but they would have been resolved through discussion.

Data extraction and management

We designed a form to extract data. For eligible studies, the two review authors extracted the data using the agreed form. Disagreements were resolved by discussion. When information regarding any of the above was unclear, we contacted authors of the original reports to provide further details. We entered these data into Review Manager software (RevMan 2011) and checked for accuracy.

Assessment of risk of bias in included studies

The two review authors, as independently as possible, assessed risk of bias for each study using the revised Cochrane Pregnancy and Childbirth Group (CPCG) template data extraction form, supplemented with the CPCG methods standard text (Gates 2010) and the criteria outlined in the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Higgins 2011). Disagreement was resolved by discussion or by requesting additional information from the trialists. The assessments in the next update ought to be repeated with a possibly further revised data extraction form.

(1) Sequence generation (checking for possible selection bias)

We described for each included study the method used to generate the allocation sequence in sufficient detail to allow an assessment of whether it should produce comparable groups. We assessed the method as:

- low risk of bias (any truly random process, e.g. random number table; computer random number generator);

- high risk of bias (any non-random process, e.g. odd or even date of birth; hospital or clinic record number);
- unclear.

(2) Allocation concealment (checking for possible selection bias)

We described for each included study the method used to conceal the allocation sequence, and determined whether intervention allocation could have been foreseen in advance of, or during recruitment, or changed after assignment. We assessed the methods as:

- low risk of bias (e.g. telephone or central randomisation; consecutively numbered sealed opaque envelopes);
- high risk of bias (open random allocation; unsealed or non-opaque envelopes, alternation; date of birth);
- unclear.

Blinding (checking for possible performance and detection bias)

Women and care providers cannot be blinded to place of birth and assessors can only be blinded in relation to assessment of a small set of outcomes, i.e. outcomes not recorded in direct relation to the birth but followed up for all women (e.g. follow-up for serious perineal trauma). Thus, we did not assess blinding specifically for any outcomes nor for any separate classes of outcomes. Rather, we have substituted the item 'Blinding' in the 'Risk of bias' table with two non-standard items 'Standard of performance' and 'Integrity of responders' which we find of greater importance for the overall assessment of bias in trials included in our review.

(3) Standards of performance (performance bias)

As described in the background section, hospital practices vary a lot and actual home birth practices vary, too. One might say that the difference between home and hospital birth lies as much in the performance as in the different geographical locations. Thus to some extent it is meaningless to check for performance bias in the usual way. Instead we described for each included study any performance bias due to poor clinical standards, including skills of the personnel, communication and collaboration between them, when it is needed, in one or both intervention groups. We noted if all cases of perinatal death (and Apgar < seven at five min) were described and that the descriptions did not indicate substandard clinical practice). We also noted any changes in trial design (e.g. in inclusion criteria due to poor recruitment).

We assessed the standards of performance as:

- adequate (no indications of substandard clinical practice were apparent)
- inadequate (otherwise) or,
- unclear.

(4) 'Integrity of responders' (checking for possible detection bias)

As one of the primary outcomes in this review is the woman's overall satisfaction with the birth experience, and as the interaction between woman and birth care provider(s) contribute to this satisfaction, we considered this outcome as adequately collected if it was collected without interaction between birth providers and woman (e.g. interview by a researcher unrelated to caregivers involved in the trial or collected through questionnaires collected and coded by a similarly unrelated researcher or institution with an explicit guarantee to the women that the answers would not be disclosed to care providers and only used for statistical purposes). All outcomes measuring interventions may unavoidably be influenced by performance bias as the decision to apply and subsequently document the interventions rely on the caregivers. We described for each included study the methods used, if any, to minimise the influence of personnel on the women's own scoring of satisfaction. We assessed the method as:

- low risk of bias (if the woman's overall satisfaction was collected independently, e.g. as described above);
- high risk of bias (otherwise) or;
- unclear.

(5) Incomplete outcome data (checking for possible attrition bias through withdrawals, dropouts, protocol deviations)

We described for each included study, and for each class of outcomes, the completeness of data including attrition and exclusions from the analysis. We stated whether attrition and exclusions were reported, the numbers included in the analysis at each stage (compared with the total randomised participants), reasons for attrition or exclusion where reported, and whether missing data were balanced across groups or were related to outcomes. To be included in the review, data on a given outcome had to be available for at least 80% of those who were originally randomised. For outcomes collected post hospital discharge, we recognise that follow-up can be difficult. Therefore, we included data if the response rate was higher than 75% and there was no obvious imbalance in groups. Where sufficient information was reported, or could be supplied by the trial authors, we planned to re-include missing data in the analyses. We assessed methods as:

- low risk of bias (If all patients completed the study and there were no losses to follow-up, no treatment withdrawals, no trial group changes and no major adverse events or in case of only minor deviations from this, e.g. if randomised participants were subsequently found not to have been eligible for the trial, as long as the discovery of ineligibility could not have been affected by the randomised intervention and if the decisions were not made blinded to assignment then the frequency (or risk) of the outcome has to be high compared to the frequency of missing; see Handbook 8.13);
- high risk of bias (otherwise);

- unclear.

(6) Selective reporting bias

We described for each included study how we investigated the possibility of selective outcome reporting bias and what we found. We assessed the methods as:

- low risk of bias (where it is clear that all of the study's pre-specified outcomes and all expected outcomes of interest to the review have been reported);
- high risk of bias (where not all the study's pre-specified outcomes have been reported; one or more reported primary outcomes were not pre-specified; outcomes of interest are reported incompletely and so cannot be used; study fails to include results of a key outcome that would have been expected to have been reported);
- unclear.

(7) Other sources of bias

We planned to describe for each included study any important concerns we had about other possible sources of bias, including, for example, whether the trial was stopped early due to a data-dependent process, there was evidence of extreme baseline imbalance, or there had been claims of fraud or misconduct. We assessed whether each study was free of other problems that could put it at risk of bias:

- yes, other sources of bias;
- no other sources of bias identified;
- unclear.

(8) Overall risk of bias

We made explicit judgements about whether studies were at high risk of bias along the guidelines in the *Handbook* (Higgins 2011). With reference to (1) to (7) above, we assessed the likely magnitude and direction of the bias and whether we considered it is likely to impact on the findings.

Measures of treatment effect

Dichotomous data

One of our primary outcomes is satisfaction, a variable that in some studies is measured as 'satisfaction' (Waldenström 2000), in other studies as 'dissatisfaction' (Hodnett 2010). A similar 'reversal of scale' may be seen in other outcomes with a high incidence (e.g. perineal trauma versus intact perineum). As the odds ratio is invariant and equally valid in such cases irrespective of direction, and because we had many sparse data, we presented results as summary Peto odds ratios with 95% confidence intervals.

Continuous data

None among the pre-specified outcomes and none encountered.

Unit of analysis issues

Cluster-randomised trials

Had we found cluster-randomised trials, we would have included them in the analyses along with individually-randomised trials. Our plan was as follows: we would have adjusted their sample sizes using the methods described in the *Handbook* (Section 16.3.4 or 16.3.6) using an estimate of the intra cluster correlation coefficient (ICC) derived from the trial (if possible), from a similar trial or from a study of a similar population. If we had used ICCs from other sources, we would have reported this and conducted sensitivity analyses to investigate the effect of variation in the ICC. In future updates, if we identify both cluster-randomised trials and individually-randomised trials, we plan to synthesise the relevant information. We will consider it reasonable to combine the results from both if there is little heterogeneity between the study designs and the interaction between the effect of intervention and the choice of randomisation unit is considered to be unlikely. We will also acknowledge heterogeneity in the randomisation unit and perform a separate meta-analysis.

Dealing with missing data

For the included study, we noted levels of attrition. We included data for a given outcome which occurred prior to hospital discharge only if the data were available for at least 80% of those originally randomised. For outcomes collected post-hospital discharge, we included data if the response rate was higher than 75% and there was no obvious imbalance in groups.

For all outcomes we have carried out analyses, as far as possible, on an intention-to-treat basis, i.e. we attempted to include all participants randomised to each group in the analyses. The denominator for each outcome in each trial was the number randomised minus any participants whose outcomes were known to be missing.

Assessment of heterogeneity and reporting biases, data synthesis, subgroup analysis and investigation of heterogeneity, and sensitivity analysis

When more than two trials contribute informative data to this review, we plan to follow standard advice relevant for these issues as published in the then current *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*.

RESULTS

Description of studies

See: [Characteristics of included studies](#); [Characteristics of excluded studies](#); [Characteristics of studies awaiting classification](#).

Results of the search

Six references were retrieved by the electronic searches for the first version of this review (Olsen 1998). In 2009 an additional reference (Hendrix 2009b) was identified and characterised as relevant to be mentioned in the introduction or discussion section; on closer investigation it was clarified that it referred to a not previously identified trial (Olsen 2010). Thus, two studies met the eligibility criteria for the review. One (Hendrix 2009) is awaiting classification pending further information (See [Characteristics of studies awaiting classification](#)), and the other trial (Dowswell 1996) has been fully assessed and included (See [Characteristics of included studies](#)).

Included studies

The included study (Dowswell 1996) was conducted in the United Kingdom and recruited multiparous women judged to be at low obstetric risk by a consultant obstetrician (n = 71) and likely to have suitable home support and home circumstances (n = 11). Recruitment was carried out by one consultant obstetrician in an area where planned home birth was otherwise uncommon (0.5% to 1%). The midwives assisting the home births were community midwives who spent a few days each month in hospital; all UK midwives are trained to do home births, but the ones in the trial were probably not experienced with home birth. The hospital births were standard hospital care with intermittent auscultation at a university hospital with consultant obstetrician on call (but not called routinely) and full neonatal facilities. One midwife served one to two women in single rooms, she used intermittent auscultation and was not continuously present.

Studies awaiting classification

Hendrix 2009 was conducted in the Netherlands and recruited nulliparous women of low obstetric risk (n = 1). In this trial, 35 midwives in 14 primary care midwifery practices were involved in recruiting pregnant women in different parts of the Netherlands where 30% of all births are home births (Hendrix 2009).

Excluded studies

Five papers were identified via the search of CENTRAL/CCTR with the MeSH term Home Childbirth. Four papers were not randomised controlled trials or clinical controlled trials (Bateman

1994; Berghs 1995; O'Connor 1986; Truffert 1998), and the fifth paper (MacVicar 1993) compared 'Simulated home delivery in hospital' with hospital birth and thus did not fulfil the criteria to be labelled with the MeSH term Home Childbirth nor did it fulfil the criteria to be included in this review.

Risk of bias in included studies

The assessed trial was generally of high quality (Figure 1; Figure 2), the only potential problem is that not all outcomes were reported and data seem to have been lost. We consider the outcomes selected for reporting a reasonable choice as it was a feasibility trial that was not published as a full report. We do not consider this to have any appreciable impact on the findings.

Figure 1. 'Risk of bias' graph: review authors' judgements about each risk of bias item presented as percentages across all included studies.

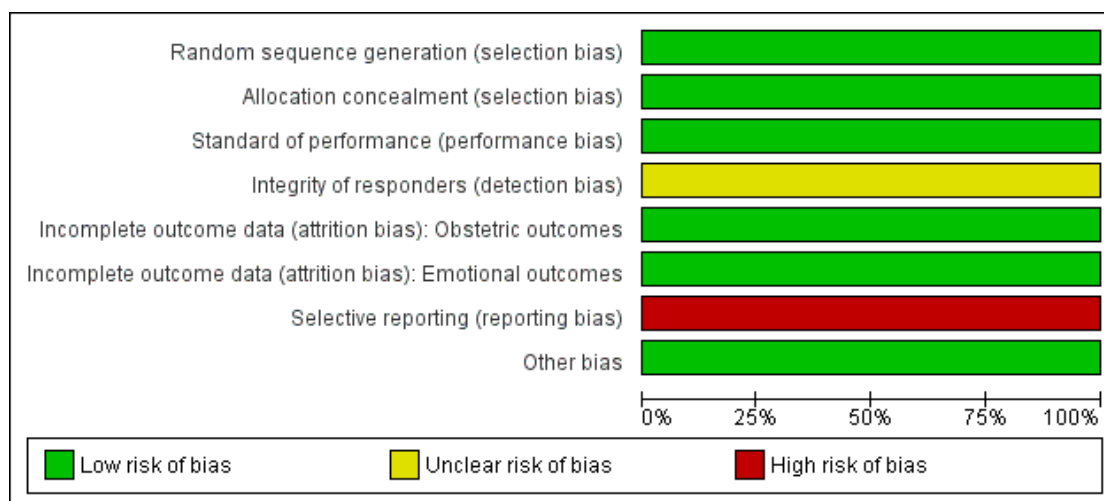
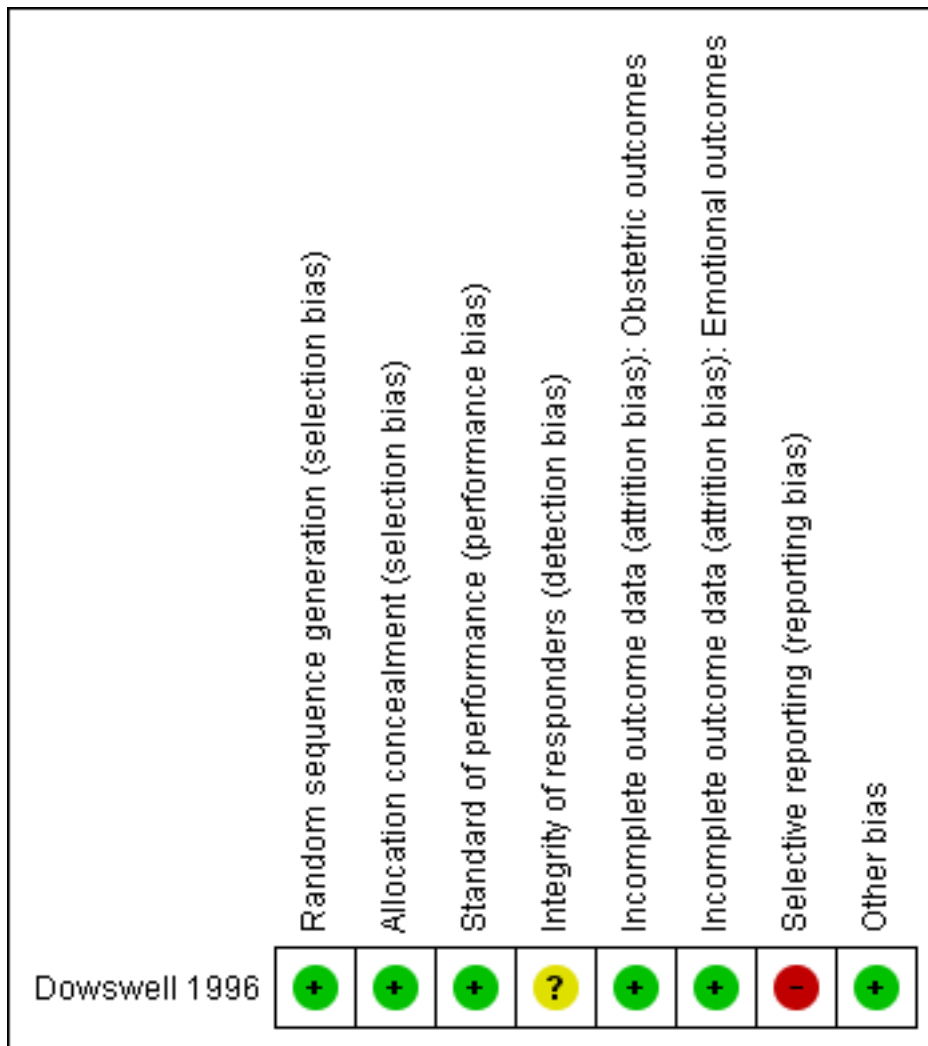


Figure 2. 'Risk of bias' summary: review authors' judgements about each risk of bias item for each included study.

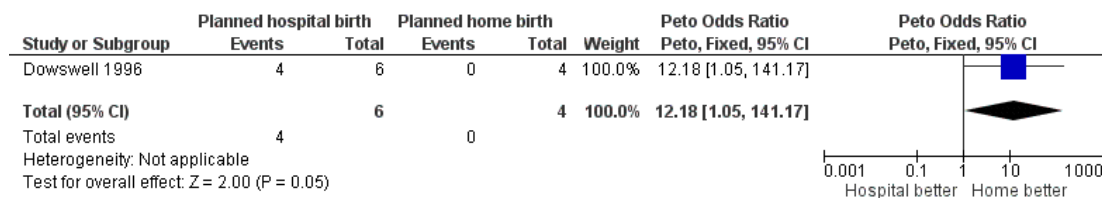


Effects of interventions

The fully assessed trial with reported outcomes was too small to draw reliable conclusions. Four of the primary outcomes in this review were available for inclusion: baby not breast fed (Analysis 1.1), assisted vaginal birth (Analysis 1.2), caesarean section (Analysis 1.3), and other (non-epidural) medical pain relief (Analysis 1.4). In addition, three other outcomes were reported and these are also included here: perineal sutures (Analysis 1.5), mother disap-

pointed about allocation (Analysis 1.6), and father did not state that he was relieved (Analysis 1.7). One difference seems statistically significant (Figure 3): the majority of mothers in the hospital group were disappointed about the allocation while none of the mothers in the home birth group were disappointed (Peto odds ratio 12.18, 95% confidence interval 1.05 to 141.17); however, the difference is non-significant using a Fisher's exact test P value = 0.07).

Figure 3. Planned hospital birth versus planned home birth, outcome: 1.6 Mother disappointed about allocation.



DISCUSSION

Summary of main results

The included study was of high methodological quality, except for the small size. It is impossible to balance important benefits against important harms as described in the [Background](#) as long as only evidence from randomised studies are acceptable ([Gates 2010](#)). Another study is awaiting assessment ([Hendrix 2009](#)).

Overall completeness and applicability of evidence

The two identified studies cannot sufficiently address the objectives of this review. The most important finding is that it is possible to randomise women to either home or hospital birth in areas where home birth is available as part of the general maternity care but at the same time is not a commonly known option. On the other hand, it seems impossible to randomise women in areas where women already are well informed about the possibility of home birth ([Olsen 2011](#)). Considering that the observational evidence in favour of planned home birth has strengthened since the feasibility trial ([Dowswell 1996](#)), it might be worthwhile setting up trials with relevant and fully reported outcomes in areas where home birth is available, but not a commonly known option.

Quality of the evidence

Two trials with a total 12 participants were identified but only one was included and was generally of high quality (n = 11) and provided some useful outcome data. The key methodological limitation of the study was the small size. Thus, the overall quality of evidence from the randomised trial is weak and it should formally be downgraded from high to moderate due to the wide confidence intervals ([Schünemann 2011](#)). It may be noted that one of the outcomes in observational studies (birth trauma to the newborn) seems consistently to show a ‘large magnitude of effect’ which might formally increase the quality of this part of the observational evidence from low to moderate ([Schünemann 2011](#)). However, as

the policy of the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group is to include evidence only from randomised trials, this observation cannot be part of the conclusions of this review.

Potential biases in the review process

Inclusion of only randomised trials of a fair quality prevents bias towards strong but misleading conclusions. However, the restriction excludes a large body of evidence from observational studies of a fairly high quality, potentially introducing the misleading impression that almost nothing is known about the potential effects of planned hospital versus home birth ([Berghella 2008](#)). In general, over-reliance on only randomised controlled trials should be avoided ([Jadad 2007](#)) and this review may provide a good example of a field where evidence from good observational studies are a *sine qua non*.

Unfortunately, the additional information about the UK trial that was requested back in 1997 now seems to have been lost. Additional details about the Dutch trial have been received and further details have been requested. We did not judge the loss of data to have introduced bias.

Agreements and disagreements with other studies or reviews

The weak evidence from two, not fully reported, randomised trials, one an included study ([Dowswell 1996](#)), the other awaiting classification ([Hendrix 2009](#)), does not contradict the evidence from the largest observational studies ([de Jonge 2009](#); [Hutton 2009](#); [Janssen 2009](#)) identified in the most recent systematic review ([Wax 2010](#)), nor does it contradict the results of Cochrane reviews of elements of care typical to home birth ([Hatem 2008](#); [Hodnett 2010](#); [Hodnett 2011](#)).

AUTHORS’ CONCLUSIONS

Implications for practice

This review shows that there is no strong evidence to favour either planned hospital or planned home birth for selected, low-risk pregnant women. From an autonomy-based ethical perspective the only justification for practices that restrict a woman's autonomy and her freedom of choice, would be clear evidence that these restrictive practices do more good than harm (Enkin 1995), as we stated in the previous version of this review (Olsen 1998). A decade later, the European Court of Human Rights in Strasbourg handed down a judgment stating that "the right to respect for private life includes the right to choose the circumstances of birth". Thus, no matter what the level of evidence is, European governments are not allowed to impose, e.g. "fines on midwives assisting at home births" as it "constitutes an interference in the exercise of the rights ... of pregnant mothers" (Registrar 2010). On the other hand, the ethical concept of the fetus as a patient (Chervenak 1992) may lead some to state that "Obstetricians have an ethical obligation to disclose the increased risks of perinatal and neonatal mortality and morbidity from planned home birth in the context of American healthcare and should recommend against it" (Chervenak 2011) and that "In clinical practice it involves recommending ... aggressive management (interventions such as fetal surveillance, tocolysis, Caesarean delivery)" (Chervenak 1992). In this ethical perspective recommendations about interventions are acceptable even when they are not supported by randomised controlled trial (RCT) data. The lack of strong evidence from RCTs and an autonomy-based ethical perspective lead to the conclusion that all countries should consider establishing home birth services with collaborative medical back up and offer low-risk pregnant women information about the available evidence and the possible choices.

Implications for research

The UK trial (Dowswell 1996) showed that randomising women to home or hospital delivery is possible (11/71 = 15 % of the invited women accepted to be randomised) whereas the Dutch trial (Hendrix 2009) showed that in places where home birth is part of standard care and where women are already well informed about the two options, women do not wish to be randomised.

Evidence from observational studies suggests that planned home birth is safe and may lead to fewer interventions, fewer complications and fewer neonatal problems. If maternal or perinatal mortality is of prime concern, extremely large trials are required to answer the question with sufficient power; this will hardly ever be achievable. Considering the ongoing and hot debate about the quality of observational studies and systematic reviews of observational studies about home versus hospital birth in relation to perinatal mortality (Delamothe 2010; Hayden 2011; Horton 2010; Keirse 2010; Michal 2011) the best way forward would probably be to conduct a systematic review based on a published protocol in which all steps are prespecified, most importantly inclusion cri-

teria with regard to study design (e.g. prospective studies), population (e.g. various definitions of low risk), type of intervention (e.g. planned home birth backed up by a collaborative medical system) and relevant outcome measures (e.g. perinatal mortality among non-malformed babies).

Clinicians who are uncomfortable with the quality of the observational or indirect evidence and the lack of direct evidence from randomised trials relating to satisfaction, intervention rates, and morbidity may consider setting up or getting involved in trials. With proper choice of outcome measures, and as the number of women randomised (or practitioners in cluster-randomised trials) increases, trials would soon (with a few hundred women) have sufficient power to clarify if the differences seen in observational studies are solely due to selection bias or if planned hospital births really do increase intervention rates and, with larger trials (from a few thousand women), if it also increases morbidity. Conclusive evidence from randomised trials may be reached even quicker (less than one hundred randomised women) in relation to satisfaction (Waldenström 2008) if the difference is as noticeable as seen in randomised trials of elements of care present in home births (Hatem 2008; Hodnett 2010; Hodnett 2011). Women living in areas where they are not well informed about the two options might actually welcome ethically well-designed trials that would ensure all women better information about the available evidence in relation to choice of place of birth (Olsen 2011).

It is well known that it is a great challenge to conclude and act appropriately when "there is inconclusive evidence" (Schünemann 2011), and that the most difficult thing seems to be to say 'I do not know' (Chalmers 1983). As long as the available evidence is considered too weak for strong advice and the hot debate continues, it might be worthwhile to use qualitative methods to investigate how clinicians who advice women about place of birth think about home birth in relation to the available evidence (Thorp 2007). Furthermore it could be worthwhile to study the information and advice offered by clinicians to pregnant women with regard to choice of place of birth, and the way such information is offered and received. The role of the media may also be worth studying in a systematic way (Sweet 2010).

It is not obvious that randomised trials are the most needed type of study. It might be worthwhile for the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group to consider whether some evidence from observational studies could successfully be included in some reviews under their control (e.g. reviews including only low-risk pregnant women and only for very rare outcomes) on the condition that the guidelines in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions are followed. As long as low-risk women giving

birth at hospital are exposed to overuse of interventions with potentially harmful effects (EURO-PERISTAT 2008; Sakala 2008), all or parts of the above research is needed. As values are so different among and between women, clinicians, scientists, and policy makers, it is difficult to prioritise between the research approaches. They are probably best undertaken in tandem.

ACKNOWLEDGEMENTS

We are very grateful to the investigators who provided additional information: J Thornton and M Hendrix. We also thank D Jew-

ell, co-author of the first version of the review; H:S Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark for providing internal support for the first version; and The Research Unit for General Practice and Section of General Practice, Department of Public Health, University of Copenhagen, Copenhagen K, Denmark for providing internal support for the current version.

As part of the pre-publication editorial process, this review has been commented on by three peers (an editor and two referees who are external to the editorial team), a member of the Pregnancy and Childbirth Group's international panel of consumers and the Group's Statistical Adviser.

REFERENCES

References to studies included in this review

Dowswell 1996 *{published data only}*

Dowswell T, Thornton JG, Hewison J, Lilford RJL. Should there be a trial of home versus hospital delivery in the United Kingdom? Measuring outcomes other than safety is feasible. *BMJ* 1996;**312**:753. [MEDLINE: 1996180747]

References to studies excluded from this review

Bateman 1994 *{published data only}*

Bateman DA, O'Bryan L, Nicholas SW, Heagarty MC. Outcome of unattended out-of-hospital births in Harlem. *Archives of Pediatric and Adolescent Medicine* 1994;**148**: 147–52.

Berghs 1995 *{published data only}*

Berghs G, Spanjaards E, Driessen L, Doesburg W, Eskes TSO. Neonatal neurological outcome after low-risk pregnancies. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 1995;**62**:167–71.

MacVicar 1993 *{published data only}*

MacVicar J, Dobbie G, Owen Johnstone L, Jagger C, Hopkins M, Kennedy JSO. Simulated home delivery in hospital: a randomised controlled trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1993;**100**:316–23.

O'Connor 1986 *{published data only}*

O'Connor ME, Addiego JE Jr. Use of oral vitamin K1 to prevent hemorrhagic disease of the newborn infant. *Journal of Pediatrics* 1986;**108**(4):616–9. [MEDLINE: 86170976; : CN-00208837 – CCTR]

Truffert 1998 *{published data only}*

Truffert P, Goujard J, Dehan M, Vodovar M, Breart G. Outborn status with a medical neonatal transport service and survival without disability at two years. A population-based cohort survey of newborns of less than 33 weeks of gestation. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 1998;**79**(1):13–8. [MEDLINE: 1998305550; : CN-00250599 – CCTR]

References to studies awaiting assessment

Hendrix 2009 *{published and unpublished data}*

Hendrix M, Van Horck M, Moreta D, Nieman F, Nieuwenhuijze M, Severens J, et al. Why women do not accept randomisation for place of birth: feasibility of a RCT in The Netherlands. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2009;**116**(4):537–42; discussion 542–4.

Olsen O. Was the Dutch home birth trial properly registered and performed?. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2010;**117**(9):1162–3; author reply 1163.

Additional references

Alfirevic 2008

Alfirevic Z, Devane D, Gyte GM. Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. [DOI: 10.1002/14651858.CD006066]

Anim-Somuah 2005

Anim-Somuah M, Smyth R, Howell C. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 4. [DOI: 10.1002/14651858.CD000331.pub2]

Anonymous 2011

Anonymous. Editors' comment. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2011;**204**(4):e20. [PUBMED: 21458612]

Berghella 2008

Berghella V, Baxter JK, Chauhan SP. Evidence-based labor and delivery management. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2008;**199**(5):445–54.

Blix 2005

Blix E, Reinart LM, Klovning A, Øian P. Prognostic value of the labour admission test and its effectiveness compared

- with auscultation only: a systematic review. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2005;**112**:1595–604.
- Bruner 1998**
Bruner JP, Drummond SB, Meenan AL, Gaskin IM. All-fours maneuver for reducing shoulder dystocia during labor. *Journal of Reproductive Medicine* 1998;**43**:439–43. [PUBMED: 9610468]
- Chalmers 1983**
Chalmers I. Scientific inquiry and authoritarianism in perinatal care and education. *Birth* 1983;**10**(3):151–66.
- Chamberlain 1997**
Chamberlain G, Wraight A, Crowley P (eds). *Home Births - The Report of the 1994 Confidential Enquiry by the National Birthday Trust Fund*. Parthenon Publishing, 1997. [ISBN 1-85070-934-3]
- Chervenak 1992**
Chervenak FA, McCullough LB. What is obstetric ethics?. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 1992;**35**:709–19.
- Chervenak 2011**
Chervenak FA, McCullough LB, Arabin B. Obstetric ethics: an essential dimension of planned home birth. *Obstetrics and Gynecology* 2011;**117**:1183–7. [PUBMED: PMID: 21508761]
- Clark 2009**
Clark SL, Simpson KR, Knox GE, Garite TJ. Oxytocin: new perspectives on an old drug. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2009;**200**(1):35.e1-6. Epub 2008 Jul 29.
- Cochrane 1979**
Cochrane AL. 1931-1971: a critical review with particular reference to the medical profession. In: Teeling-Smith G, Wells N editor(s). *Medicines For The Year 2000*. London: Office of Health Economics, 1979:2–12.
- Cochrane 1989**
Cochrane AL. Foreword. In: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJN editor(s). *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford: Oxford University Press, 1989:viii.
- Daston 1979**
Daston L. d'Alembert's critique of probability theory. *Historia Math* 1979;**6**:259-79.
- Davey 2011**
Davey MA, Flood MM. Perinatal mortality and planned home birth. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2011; Vol. 204, issue 4:e18; author reply e18-20, discussion e20. [PUBMED: 21458616]
- Davis-Floyd 2009a**
Davis-Floyd RE, Barclay L, Daviss BA, Tritten J. Introduction. In: Davis-Floyd RE, Barclay L, Daviss BA, Tritten J editor(s). *Birth Models That Work*. University of California Press, 2009:1–30.
- Davis-Floyd 2009b**
Davis-Floyd RE, Barclay L, Daviss BA, Tritten J. Conclusion. In: Davis-Floyd RE, Barclay L, Daviss BA, Tritten J editor(s). *Birth Models That Work*. University of California Press, 2009:441–62.
- de Jonge 2009**
de Jonge A, Van der Goes BY, Ravelli AC, Amelink-Verburg MP, Mol BW, Nijhuis JG, et al. Perinatal mortality and morbidity in a nationwide cohort of 529,688 low-risk planned home and hospital births. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2009;**116**(9):1177–84.
- Delamothe 2010**
Delamothe T. Throwing the baby back into the bathwater. *BMJ* 2010;**341**:c4292.
- D'Agostino 2003**
D'Agostino RB Sr, Massaro JM, Sullivan LM. Non-inferiority trials: design concepts and issues - the encounters of academic consultants in statistics. *Statistics in Medicine* 2003;**22**:169–86. [PUBMED: 12520555]
- Enkin 1995**
Enkin M, Keirse MJNC, Renfrew MJ, Neilson JP. *A Guide to Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. 2nd Edition. Oxford: Oxford University Press, 1995.
- Epidemiology of motor vehicle collisions 2012**
Epidemiology of motor vehicle collisions 2012. http://en.wikipedia.org/wiki/Epidemiology_of_motor_vehicle_collisions (accessed 15 April 2012).
- EURO-PERISTAT 2008**
EURO-PERISTAT Project, with SCPE, EUROCAT, EURONEOSTAT. European Perinatal Health Report. <http://www.europeristat.com/our-publications/european-perinatal-health-report.html> (accessed 2012) 2008.
- Gates 2010**
Gates S. Cochrane Pregnancy and Childbirth Group: Methodological Guidelines. <http://pregnancy.cochrane.org/sites/pregnancy.cochrane.org/files/uploads/MethodologicalGuidelines%20%28January%202010%29.doc> January 2010.
- Gigerenzer 1989**
Gigerenzer G, Swijtink Z, Porter T, Daston L, Beatty J, Kruger L. *The Empire of Chance: How Probability Changed Science and Everyday Life*. Cambridge: Cambridge University Press, 1989.
- Gourounti 2007**
Gourounti K, Sandall J. Admission cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart rate: effects on neonatal Apgar score, on the rate of caesarean sections and on the rate of instrumental delivery--a systematic review. *International Journal of Nursing Studies* 2007;**44**:1029–35.
- Graham 2005**
Graham ID, Carroli G, Davies C, Medves JM. Episiotomy rates around the world: An update. *Birth* 2005 Sept;**32**: 219–23. [PUBMED: 16128977]
- Gyte 2011**
Gyte GM, Dodwell MJ, Macfarlane AJ. Home birth metaanalysis: does it meet AJOG's reporting requirements? . *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2011; Vol. 204, issue 4:e15; author reply e18-20, discussion e20. [PUBMED: 21345416]

Hacking 1984

Hacking I. *The Emergence of Probability: A Philosophical Study of Early Ideas About Probability, Induction and Statistical Inference*. Cambridge: Cambridge University Press, 1984.

Hatem 2008

Hatem M, Sandall J, Devane D, Soltani H, Gates S. Midwife-led versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 4. [DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub2]

Hayden 2011

Hayden EC. Home-birth study investigated. <http://www.nature.com/news/2011/110318/full/news.2011.162.html> (accessed 10 August 2011).

Hendrix 2009b

Hendrix M, Van Horck M, Moreta D, Nieman F, Nieuwenhuijze M, Severens J, et al. Why women do not accept randomisation for place of birth: feasibility of a RCT in The Netherlands. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2009;**116**(4):537-42; discussion 542-4.

Higgins 2011

Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.

Hodnett 1989

Hodnett ED, Osborn RW. Effects of continuous intrapartum professional support on childbirth outcomes. *Research in Nursing and Health* 1989;**12**(5):289-97.

Hodnett 2009

Hodnett ED, Stremmler R, Weston JA, McKeever P. Re-conceptualizing the hospital labor room: the PLACE (pregnant and laboring in an ambient clinical environment) pilot trial. *Birth* 2009;**36**(2):159-66.

Hodnett 2010

Hodnett ED, Downe S, Walsh D, Weston J. Alternative versus conventional institutional settings for birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 9. [DOI: 10.1002/14651858.CD000012.pub3]

Hodnett 2011

Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C, Weston J. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 2. [DOI: 10.1002/14651858.CD003766.pub3; PUBMED: 21328263]

Horn 2010

Horn A. Home Birth Reference Site. <http://www.homebirth.org.uk/> (accessed 15 April 2012; site was updated 23 March 2010).

Horton 2010

Horton R. Offline: urgency and concern about home births. *Lancet* 2010;**376**(9755):1812.

Hunter 2004

Hunter B. Contesting ideologies as a source of emotion work in midwifery. *Midwifery* 2004;**20**:261-72.

Hutchon, 2010

Hutchon DJ. Why do obstetricians and midwives still rush to clamp the cord?. *BMJ* 2010;**341**:c5447. [DOI: 10.1136/bmj.c5447]

Hutton 2009

Hutton EK, Reitsma AH, Kaufman K. Outcomes associated with planned home and planned hospital births in low-risk women attended by midwives in Ontario, Canada, 2003-2006: a retrospective cohort study. *Birth* 2009;**36**(3):180-9.

ICM 2010

ICM. Essential Competencies for Basic Midwifery Practice 2010. <http://www.internationalmidwives.org/Portals/5/2011/DB%202011/Essential%20Competencies%20ENG.pdf> (accessed 15 April 2012).

ICM 2012

ICM. The Philosophy and Model of Midwifery Care. <http://www.internationalmidwives.org/Portals/5/2010/Core%20docs%202010/8.%20Philosophy%20and%20Model%20of%20Midwifery%20Care%20ENG-2005%20New%20Logo.pdf> (accessed 15 April 2012).

Jadad 2007

Alejandro R. Jadad, Murray W. Enkin. *Randomised Controlled Trials: Questions, Answers and Musings*. 2nd Edition. BMJ Books, 2007.

Janssen 2009

Janssen PA, Saxell L, Page LA, Klein MC, Liston RM, Lee SK. Outcomes of planned home birth with registered midwife versus planned hospital birth with midwife or physician [Erratum in: CMAJ]. 2009 Oct 27;**181**(9):617. *Canadian Medical Association Journal* 2009;**181**(6-7):377-83.

Johanson 2002

Johanson R, Newburn M, Macfarlane A. Has the medicalisation of childbirth gone too far?. *BMJ* 2002;**324**(7342):892-5.

Johnson 2011

Johnson KC, Daviss BA. International data demonstrate home birth safety. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2011; Vol. 204, issue 4:e16-7; author reply e18-20, discussion e20. [PUBMED: 21458614]

Jordan 1993

Jordan B. *Birth in Four Cultures: a Crosscultural Investigation of Childbirth in Yucatan, Holland, Sweden, and the United States*. Waveland Press, 1993.

Jordan 1997

Jordan B. Authoritative knowledge and Its construction. In: Davies-Floyd RE and Sargent CF editor(s). *Childbirth and Authoritative Knowledge. Crosscultural Perspectives*. University of California Press, 1997:55-79.

Keirse 2010

Keirse MJ. Home birth: gone away, gone astray, and here to stay. *Birth* 2010;**37**(4):341–6. [DOI: 10.1111/j.1523-536X.2010.00431.x.; PUBMED: 21083728]

Kirby 2011

Kirby RS, Frost J. Maternal and newborn outcomes in planned home birth vs planned hospital births: a metaanalysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2011; Vol. 204, issue 4:e16; author reply e18–20, discussion e20. [PUBMED: 21458613]

Kirkham, 2010

Kirkham M. *The Midwife-Mother Relationship*. London: Macmillan, 2000. [ISBN 0 333 76053 0]

Klein 1984

Klein M, Papageorgiou A, Westreich R, Spector-Dunsky L, Elkins V, Kramer M, et al. Care in a birth room versus a conventional setting: a controlled trial. *Canadian Medical Association Journal* 1984;**131**:1461–6.

Leung 2011

Leung TY, Stuart O, Suen SS, Sahota DS, Lau TK, Lao TT. Comparison of perinatal outcomes of shoulder dystocia alleviated by different type and sequence of manoeuvres: a retrospective review. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2011;**118**:985–90. [DOI: 10.1111/j.1471-0528.2011.02968.x.; PUBMED: 21481159]

Mansfield 2008

Mansfield B. The social nature of natural childbirth. *Social Science and Medicine* 2008;**66**(5):1084–94.

Meenan 1991

Meenan AL, Gaskin IM, Hunt P, Ball CA. A new (old) maneuver for the management of shoulder dystocia. *Journal of Family Practice* 1991;**32**:625–9. [PUBMED: 2040889]

Michal 2011

Michal CA, Janssen PA, Vedam S, Hutton EK, de Jonge A. Planned home vs hospital birth: a meta-analysis gone wrong. <http://www.medscape.com/viewarticle/739987> (accessed 10 August 2011).

Neilson 2003

Neilson JP. Biochemical tests of placental function for assessment in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 2. [DOI: 10.1002/14651858.CD000108]

Nelson 1996

Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, Grether JK. Uncertain value of electronic fetal monitoring in predicting cerebral palsy. *New England Journal of Medicine* 1996;**334**:613–8. [PUBMED: 8592523]

Olsen 1995

Olsen O. Are home births the future? [Er hjemmefødsler fremtiden?]. *Tidsskrift for Jordemodre* 1995;**105**:8–13.

Olsen 1997a

Olsen O. Meta-analysis of the safety of home birth. *Birth* 1997;**24**(1):4–13.

Olsen 2010

Olsen O. Was the Dutch home birth trial properly registered and performed?. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2010;**117**(9):1162–3; author reply 1163.

Olsen 2011

Olsen O. Promoting home birth in accordance with the best scientific evidence. *Promoting Normal Birth: Research, Reflections & Guidelines*. Fresh Heart Publishing, 2011: 80–7.

O'Driscoll 1993

O'Driscoll K, Meagher D, Boylan P. *Active Management of Labour: the Dublin Experience*. 3rd Edition. Mosby, 1993.

RCOG 2005

RCOG. Shoulder dystocia - Guideline No. 42. <http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/uploaded-files/GT42ShoulderDystocia2005.pdf> December 2005 (accessed 15 April 2012).

Reeves 2011

Reeves BC, Deeks JJ, Higgins JPT, Wells GA. Chapter 13: Including non-randomized studies. In: Higgins JPT, Green S editor(s). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0*. Available from www.cochrane-handbook.org: The Cochrane Collaboration, (updated March 2011).

Registrar 2010

Legal uncertainty prevented mother from giving birth at home. <http://cmiskp.echr.coe.int//tkp197/viewhbk.asp?action=open&table=F69A27FD8FB86142BF01C1166DEA398649&key=7001&sessionId=63560035&skin=hudoc-pr-en&attachment=true>.

RevMan 2011

The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration. Review Manager (RevMan). 5.1. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2011.

Romalis 1981

Romalis S. *Childbirth, Alternatives to Medical Control*. Austin: University of Texas Press, 1981.

Rooks 1989

Rooks JP, Weatherby NL, Ernst EKM, Stapleton S, Rosen D, Rosenfield A. Outcomes of care in birth centers. *New England Journal of Medicine* 1989;**321**:1804–11.

Rooks 1999

Rooks JP. The midwifery model of care. *Journal of Nurse-Midwifery* 1999;**44**:370–4. [PUBMED: 10466283]

Sakala 2008

Sakala C, Corry MP. *Evidence-Based Maternity Care: What It Is and What It Can Achieve*. Available at: <http://www.milbank.org/reports/0809MaternityCare/0809MaternityCare.html>: Co-published by Childbirth Connection, the Reforming States Group, and the Milbank Memorial Fund, October 2008.

Sandall 2011

Sandall J, Bewley S, Newburn M. "Home birth triples the neonatal death rate": public communication of bad science?

- . American Journal of Obstetrics and Gynecology 2011; Vol. 204, issue 4:e17-8; author reply e18-20, discussion e20. [PUBMED: 21458615]
- Schünemann 2011**
Schünemann HJ, Oxman AD, Vist GE, Higgins JPT, Deeks JJ, Glasziou P, et al. Chapter 12: Interpreting results and drawing conclusions. *Higgins JPT, Green S (editors), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration*. Available from www.cochrane-handbook.org. 2011.
- Shafer 2006**
Shafer G, Vovk V. The Sources of Kolmogorov's Grundbegriffe. *Statistical Science* 2006;**21**:70-98. [DOI: 10.1214/088342305000000467]
- Sheiner 2003**
Sheiner E, Shoham-Vardi I, Hallak M, Hadar A, Gortzak-Uzan L, Katz M, et al. Placental abruption in term pregnancies: clinical significance and obstetric risk factors. *Journal of Maternal-Fetal Medicine* 2003;**13**:45-9. [PUBMED: 12710856]
- Sheiner 2006**
Sheiner E, Levy A, Hershkovitz R, Hallak M, Hammel RD, Katz M, Mazor M. Determining factors associated with shoulder dystocia: a population-based study. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology* 2006;**126**:11-5. [DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2004.06.010>; PUBMED: 16684625]
- Singata 2010**
Singata M, Tranmer J, Gyte GM. Restricting oral fluid and food intake during labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. [DOI: 10.1002/14651858.CD003930.pub2]
- SOWMY 2011**
United Nations Population Fund (UNFPA). The state of the world's midwifery 2011 delivering health, saving lives. Available at <http://www.unfpa.org/sowmy/resources/docs/main%20report/en%20SOWMR%20Full.pdf> (accessed 17 April 2012).
- Sweet 2010**
Sweet M. Science and headlines in the home birth war. *BMJ* 2010;**340**:455.
- Swijtink 1986**
Swijtink ZG. D'Alembert and the Maturity of Chances. *Studies in History and Philosophy of Science Part A* 1986;**17**: 327-49.
- Thorp 2007**
Thorp J. Evidence-based medicine--where is your effectiveness?. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2007;**114**(1):1-2.
- UNFPA 2012**
UNFPA. Skilled Attendance at Birth. <http://www.unfpa.org/public/mothers/pid/4383#> Who's a 'skilled' attendant (accessed 16 April 2012).
- Waldenstrom 2000**
Waldenstrom U, Brown S, McLachlan H, Forster D, Brennecke S. Does team midwife care increase satisfaction with antenatal, intrapartum, and postpartum care? A randomized controlled trial. *Birth* 2000;**27**(3):156-67.
- Waldenström 1993**
Waldenstrom U, Nilsson CA. Women's satisfaction with birth center care: a randomized, controlled study. *Birth* 1993;**20**:3-13.
- Waldenström 2008**
Waldenström U, Rudman A. Satisfaction with maternity care: how to measure and what to do. *Womens Health* 2008; **4**(3):211-4.
- Walsh 2002**
Walsh D, Newburn M. Towards a social model of childbirth: part one. *British Journal of Midwifery* 2002;**10**:476-81.
- Wax 2010**
Wax JR, Lucas FL, Lamont M, Pinette MG, Cartin A, Blackstone J. Maternal and newborn outcomes in planned home birth vs planned hospital births: a metaanalysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2010;**203**(3): 243.e1-8.
- Wax 2011**
Wax J. Supplementary material of interest to our readers. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2011;**204**(4): e7-13. [PUBMED: 21458612]
- WHO 1996**
World Health Organization, Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit. *Care in Normal Birth: a Practical Guide (WHO/FRH/MSM/96.24)*. Geneva: WHO, 1996.
- Zohar 2011**
Zohar N, De Vries R. Study validity questioned. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2011; Vol. 204, issue 4:e14; author reply e14-5. [PUBMED: 21458612]

References to other published versions of this review

Olsen 1997b
Olsen O. Home versus hospital birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1997, Issue 2. [DOI: 10.1002/14651858.CD000352]

Olsen 1998
Olsen O, Jewell D. Home versus hospital birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1998, Issue 3. [DOI: 10.1002/14651858.CD000352]

* Indicates the major publication for the study

CHARACTERISTICS OF STUDIES

Characteristics of included studies *[ordered by study ID]*

Dowswell 1996

Methods	Randomisation was in the ratio 1:1 in balanced blocks of 8 and performed by opening the next in a series of numbered opaque sealed envelopes containing the trial allocation. No blinding. 1 woman allocated to delivery at home was excluded after randomisation because she was found to have had a previous postpartum haemorrhage. Intention-to-treat analysis of obstetric outcomes; in the analysis of questions regarding satisfaction, the excluded woman was not included	
Participants	11 multiparous women (5 experimental and 6 control) judged to be at low obstetric risk by a consultant obstetrician and likely to have suitable home support and home circumstances	
Interventions	<p>Planned delivery at home or in hospital. (More detailed unpublished data were sought in 1997 for first version of the review, in 1998 for the next update and again in 2010 and 2011 for this update. The information has now been supplied by the consultant obstetrician according to his memory.)</p> <p>The midwives assisting the home births were community midwives who spent a few days each month in hospital but were probably not experienced with home birth. All UK midwives are trained to do home births and legally bound to assist a woman who asks for one. However, in practice some feel much more secure than others. So for planned home births midwives tend to self-select enthusiasts. Home birth was generally available in the area to those who asked for it, but not routinely offered. The home birth rate in Leeds at that time was between 0.5% and 1%. The home birth midwives were different from the midwives taking care of the hospital births</p> <p>Hospital birth was normal hospital care with intermittent auscultation, at a university hospital with consultant obstetrician on call (but not called routinely when the child was born) and full neonatal facilities. 1 midwife who was not continuously present served 1-2 women in single rooms</p>	
Outcomes	Operative delivery, perineal sutures, nitrous oxide and oxygen, pethidine, baby not breast fed, mother disappointed about allocation, father did not state that he was relieved. (Unpublished data were sought in 1997 for first version of the review, in 1998 for the next update and again in 2010 and 2011 for this update; however, the trialists now consider data to be lost.)	
Notes		
<i>Risk of bias</i>		
Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Low risk	"I'm sure it was by computer. Andy Vail generated the sequence for us". Mail reply from J Thornton, 7 July 2011

Dowswell 1996 (Continued)

Allocation concealment (selection bias)	Low risk	"Randomization was in the ratio 1:1 in balanced blocks of eight and performed by opening the next in a series of numbered opaque sealed envelopes containing the trial allocation."
Standard of performance (performance bias)	Low risk	No substandard clinical practices suspected.
Integrity of responders (detection bias)	Unclear risk	Not applicable (satisfaction with birth experience not reported or lost)
Incomplete outcome data (attrition bias) Obstetric outcomes	Low risk	"intention-to-treat analysis; Table 1" Comment: this is correct.
Incomplete outcome data (attrition bias) Emotional outcomes	Low risk	Data not reported for the excluded participant (9% data loss), and data lost according to trialists Comment: exclusion justifiable (Handbook 8.13.1).
Selective reporting (reporting bias)	High risk	Complications recorded according to the text but not reported in table. Data presumably lost according to trialist (mail reply from T Dowswell, Dec 21, 2010) Comment: the reported outcomes are fairly standard and seem to be a fair choice of outcomes considering it is a feasibility trial not published as a full report. So we do not suspect selective reporting though we cannot be sure
Other bias	Low risk	No reasons to suspect other types of bias.

Characteristics of excluded studies [ordered by study ID]

Study	Reason for exclusion
Bateman 1994	This is a retrospective study of unplanned and unattended home births. It is not a trial
Berghs 1995	This is an observational study, not a trial.
MacVicar 1993	The trial is not studying true home birth but 'Simulated home delivery in hospital'
O'Connor 1986	The trial is not studying home birth but vitamin K1.

(Continued)

Truffert 1998	This is an observational study and not a trial.
---------------	---

Characteristics of studies awaiting assessment [ordered by study ID]

Hendrix 2009

Methods	"one woman had given informed consent for randomisation." The 1 randomised woman was allocated to the home birth group. Randomised by sealed envelopes The unit of randomisation was not explicitly described, and the time and place for the randomisation was unclear (further information is being sought)
Participants	"The trial was conducted in different parts of the Netherlands. Thirty-five midwives in 14 primary care midwifery practices participated in the trial by recruiting pregnant women. The midwives gave information about the trial during the first prenatal visit, usually between 8 and 10 weeks of pregnancy. Only nulliparous women were eligible to participate. Inclusion was possible up till the 18 week of pregnancy." No exclusion criteria were stated (further information is being sought)
Interventions	"Birth at home or at a hospital, in both cases assisted by an(!) registered independent midwife."
Outcomes	Primary outcomes were: - referrals to secondary care during pregnancy and labour; - medical interventions during labour. Secondary outcomes were: - total costs of obstetric care; - satisfaction of childbirth. (Additional details and unpublished data are being sought.)
Notes	The quotes are from the paper; the additional information was obtained through mail communication. Further clarification and unpublished data are being sought

DATA AND ANALYSES

Comparison 1. Planned hospital birth versus planned home birth

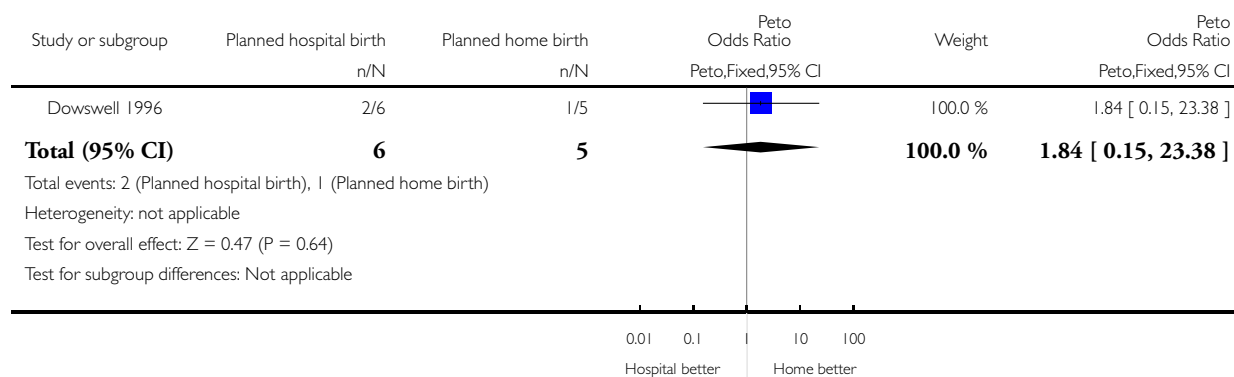
Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Baby not breastfed	1	11	Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	1.84 [0.15, 23.38]
2 Assisted vaginal birth	1	11	Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	0.0 [0.0, 0.0]
3 Caesarean section	1	11	Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	0.0 [0.0, 0.0]
4 Other (non-epidural) medical pain relief	1		Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	Subtotals only
4.1 Nitrous oxide and oxygen	1	11	Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	0.54 [0.04, 6.89]
4.2 Pethidine	1	11	Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	6.25 [0.12, 320.40]
5 Perineal sutures	1	11	Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	1.44 [0.15, 14.00]
6 Mother disappointed about allocation	1	10	Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	12.18 [1.05, 141.17]
7 Father did not state that he was relieved	1	10	Peto Odds Ratio (Peto, Fixed, 95% CI)	0.19 [0.00, 10.32]

Analysis 1.1. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 1 Baby not breastfed.

Review: Planned hospital birth versus planned home birth

Comparison: 1 Planned hospital birth versus planned home birth

Outcome: 1 Baby not breastfed



Analysis 1.2. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 2 Assisted vaginal birth.

Review: Planned hospital birth versus planned home birth

Comparison: 1 Planned hospital birth versus planned home birth

Outcome: 2 Assisted vaginal birth

Study or subgroup	Planned hospital birth n/N	Planned home birth n/N	Peto Odds Ratio	
			Peto,Fixed,95% CI	Peto,Fixed,95% CI
Dowswell 1996	0/6	0/5		0.0 [0.0, 0.0]
Total (95% CI)	6	5		0.0 [0.0, 0.0]
Total events: 0 (Planned hospital birth), 0 (Planned home birth)				
Heterogeneity: not applicable				
Test for overall effect: Z = 0.0 (P < 0.00001)				
Test for subgroup differences: Not applicable				

0.1 0.2 0.5 | 2 5 10
Hospital better Home better

Analysis 1.3. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 3 Caesarean section.

Review: Planned hospital birth versus planned home birth

Comparison: 1 Planned hospital birth versus planned home birth

Outcome: 3 Caesarean section

Study or subgroup	Planned hospital birth n/N	Planned home birth n/N	Peto Odds Ratio	
			Peto,Fixed,95% CI	Peto,Fixed,95% CI
Dowswell 1996	0/6	0/5		0.0 [0.0, 0.0]
Total (95% CI)	6	5		0.0 [0.0, 0.0]
Total events: 0 (Planned hospital birth), 0 (Planned home birth)				
Heterogeneity: not applicable				
Test for overall effect: Z = 0.0 (P < 0.00001)				
Test for subgroup differences: Not applicable				

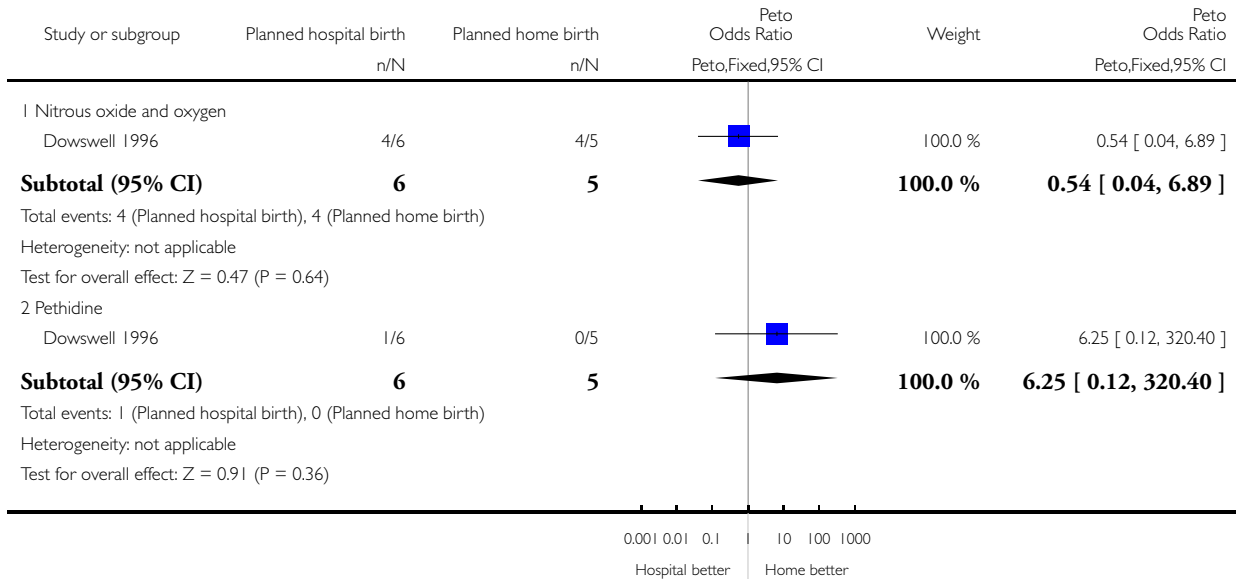
0.1 0.2 0.5 | 2 5 10
Hospital better Home better

Analysis 1.4. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 4 Other (non-epidural) medical pain relief.

Review: Planned hospital birth versus planned home birth

Comparison: 1 Planned hospital birth versus planned home birth

Outcome: 4 Other (non-epidural) medical pain relief

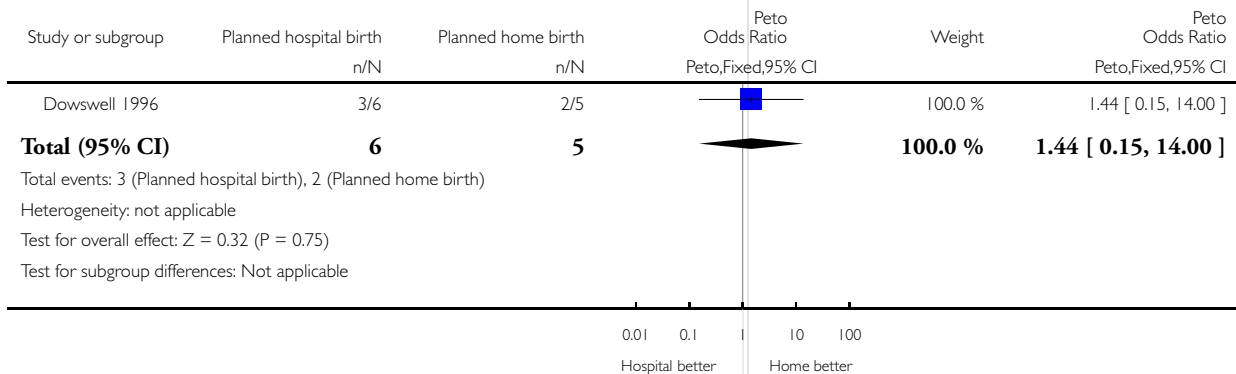


Analysis 1.5. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 5 Perineal sutures.

Review: Planned hospital birth versus planned home birth

Comparison: 1 Planned hospital birth versus planned home birth

Outcome: 5 Perineal sutures



Planned hospital birth versus planned home birth (Review)

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

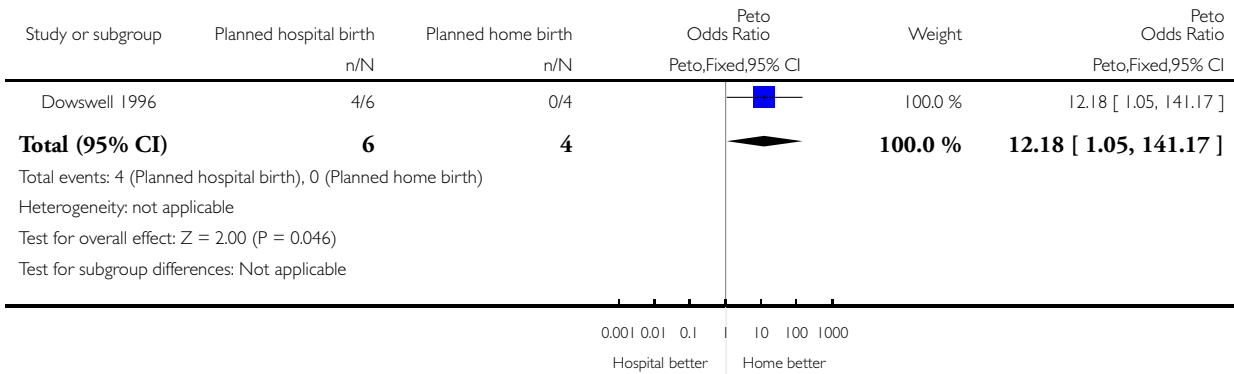
26

Analysis 1.6. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 6 Mother disappointed about allocation.

Review: Planned hospital birth versus planned home birth

Comparison: 1 Planned hospital birth versus planned home birth

Outcome: 6 Mother disappointed about allocation

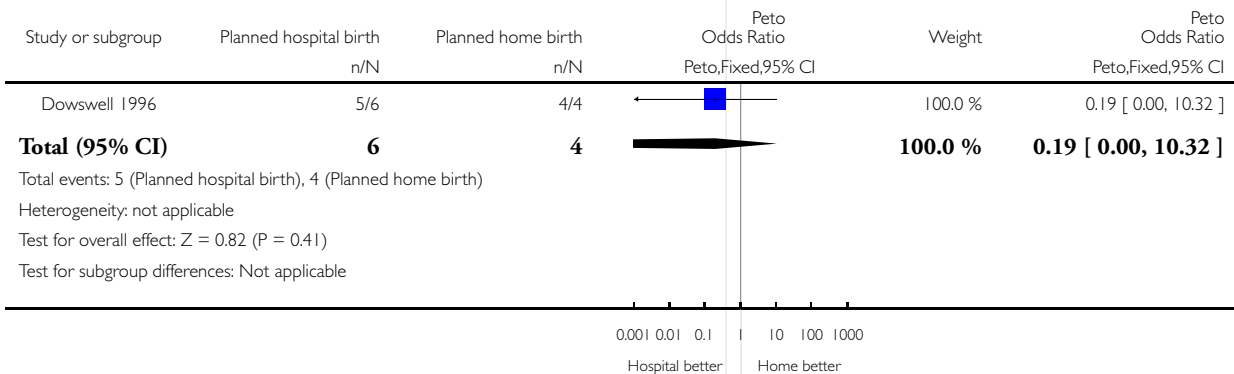


Analysis 1.7. Comparison 1 Planned hospital birth versus planned home birth, Outcome 7 Father did not state that he was relieved.

Review: Planned hospital birth versus planned home birth

Comparison: 1 Planned hospital birth versus planned home birth

Outcome: 7 Father did not state that he was relieved



WHAT'S NEW

Last assessed as up-to-date: 17 April 2012.

Date	Event	Description
30 March 2012	New search has been performed	Search updated.
7 August 2011	New citation required and conclusions have changed	A new trial has been identified and is awaiting classification (Hendrix 2009). All sections have been almost completely rewritten. A new second author has replaced the previous second author

HISTORY

Protocol first published: Issue 2, 1997

Review first published: Issue 3, 1998

Date	Event	Description
25 September 2009	New search has been performed	Search updated. No new trials identified.
3 September 2008	Amended	Converted to new review format.
30 April 2006	New search has been performed	Search updated but no new trials identified.

CONTRIBUTIONS OF AUTHORS

Ole Olsen and Jette A Clausen both contributed to writing the text of this updated review.

For the previous version of this review, Ole Olsen performed the search, selected the trials, assessed trial quality, extracted data, wrote the draft review and contacted study authors for additional information. David Jewell independently selected the trials to be included, checked the trial quality assessment and the extracted data, and suggested improvements to the manuscript.

Ole Olsen was sole author of the protocol and first author of the first version of the review.

DECLARATIONS OF INTEREST

None known.

SOURCES OF SUPPORT

Internal sources

- H:S Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark.

External sources

- No sources of support supplied

DIFFERENCES BETWEEN PROTOCOL AND REVIEW

The Background section has been updated and restructured according to the most recent guidelines in the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Higgins 2011). The primary objective is the same as in the protocol for the first version of the review (except that types of people or problem and secondary analysis that were lacking have been added). The Methods section has been amended to be in accordance with the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* and the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group: Methodological Guidelines (Gates 2010).

INDEX TERMS

Medical Subject Headings (MeSH)

*Delivery Rooms; *Home Childbirth; Delivery, Obstetric; Hospitalization

MeSH check words

Female; Humans; Pregnancy