

נוסח לדיון בוועדת העבודה הרווחה והבריאות ביום: 10.5.10

סימוכין: 01540010

הצעת חוק מרשם תורמי מוח עצם, התש"ע-2010*

- הגדרות 1. בחוק זה –
- "בדיקת התאמה" – סיווג רקמות של דגימה ביולוגית של אדם למטרת רישום התוצאה במרשם תורמי מוח עצם;
- "היתר" – היתר הקמה והפעלה של מרשם תורמי מוח עצם שניתן לפי הוראות סעיף 6;
- "הסכמה מדעת" – כמשמעותה בסעיף 13 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996¹;
- "הוועדה" – ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת;
- "חוק הגנת הפרטיות" – חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981²;
- "חוק מידע גנטי" – חוק מידע גנטי, התשס"א-2000³;
- "מאגר מידע" – אוסף הכולל מידע אודות בדיקות התאמה של נבדקים שנבדקו בישראל, לרבות תוצאות בדיקות ההתאמה;
- "מאגר המידע העולמי" – המאגר העולמי לאיתור תורמי מוח עצם – Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW);
- "מכון גנטי", "מעבדה לבדיקות גנטיות" – כהגדרתם בחוק מידע גנטי;
- "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, או מי שהוא הסמיך לעניין חוק זה;
- "מרשם תורמי מוח עצם" – מרשם שקיבל היתר;
- "סיווג רקמות" – בדיקות גנטיות המבוצעות לצורך קביעת ההתאמה הגנטית בין שתי רקמות (Tissue typing);
- "קרוב משפחה" – הורה, אח או אחות, בן או בת, דוד או דודה, סב או סבתא וצאצאיהם של כל אלה, של אדם הזקוק לתרומת מוח עצם;
- "תאי-אב" – תאים המסוגלים לייצר את כל סוגי תאי הדם בגוף האדם (Hematopoietic Stem Cells);

* הצעות חוק מס' פ/18/239 ו-פ/18/1361; הועברו לוועדה ביום ז' באב התשס"ט (28 ביולי 2009).

¹ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

² ס"ח התשמ"א, עמ' 128.

³ ס"ח התשס"א, עמ' 62.

"תורם" – אדם שתורם תרומת מוח עצם ;

"תרומת מוח עצם" – מנת תאי-אב הנלקחת מתורם במטרה להפיק ממנה תאי-אב להשתלתה ;

"השר" – שר הבריאות.

2. ייחוד פעולות | לא תיערך בדיקת התאמה לשם רישום התוצאה במרשם תורמי מוח עצם אלא בהתאם להוראות חוק זה.

3. עריכת בדיקת התאמה | (א) בדיקת התאמה המבוצעת בישראל לשם רישומה במרשם תורמי מוח עצם תיערך רק במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות, לשם רישומה במרשם תורמי מוח עצם ; אין בהוראות סעיף קטן זה כדי לאסור נטילת דגימה ביולוגית למטרה האמורה מאדם במקום שאינו מכון או מעבדה כאמור.

(ב) בדיקת התאמה תיערך בתוך זמן סביר מיום נטילת הדגימה הביולוגית.

(ג) המנהל רשאי לקבוע כללים שיסדירו עריכת בדיקות התאמה לפי סעיף זה, לרבות לעניין התקופה שבה תיערך בדיקת התאמה.

4. הסכמה מדעת | לא תילקח דגימה ביולוגית מאדם לשם עריכת בדיקת התאמה ולא יירשמו תוצאותיה במרשם תורמי מוח עצם ללא קבלת הסכמה מדעת בכתב של הנבדק והוראות סעיפים 11, 12, 14, 19, נ-20; א-25 לחוק מידע גנטי לא יחולו על ביצוע בדיקות התאמה ; נוסח-טופס ההסכמה מדעת, לרבות הסכמה להעברת המידע למאגר אחר לפי הנחיות המנהל לפי סעיף 9 יהיה בנוסח שיוורה עליו המנהל.

5. מרשם תורמי מוח עצם | (א) בעל היתר יקים, יפעיל וינהל מרשם תורמי מוח עצם ; מרשם תורמי מוח עצם ישמש לשם מציאת תורמים להשתלת תאי-אב בחולים הזקוקים להשתלתם.

(ב) המרשם יכלול תוצאות בדיקות התאמה, באופן הניתן לזיהוי, ופרטים נוספים אודות נבדקים לשם מציאת התאמת תורמים להשתלת תאי-אב, כפי שיוורה המנהל בהסכמת שר המשפטים או מי שהוא הסמיך לעניין זה ; הוראת המנהל לכלול פרטים נוספים כאמור יתפורסם ברשומות.

(ג) כפוף לסעיף 4, תוצאות בדיקות התאמה יירשמו ויישמרו במרשם תורמי מוח עצם.

6. היתר להקמת מרשם תורמי מוח עצם והפעלתו | (א) לא יוקם מרשם תורמי מוח עצם ולא יופעל, אלא אם כן קיבל היתר מאת המנהל.

(ב) המנהל לא ייתן היתר אלא אם כן שוכנע כי מתקיימים כל אלה:

(1) צורכי האוכלוסייה, כולה או חלקה, בישראל מצדיקים להקים יש-צורך במרשם תורמי מוח עצם נוסף- לצורכי האוכלוסייה בישראל;

(2) המבקש הראה כי באפשרותו לבדוק 50,000 נבדקים לפחות ב-12 החודשים הראשונים לפעילותו; המרשם; המנהל רשאי, מטעמים שיירשמו, ליתן היתר למרשם בהיקף קטן מהאמור;

(3) יש בידי המבקש התשתית, הציוד וכח האדם הנדרשים כדי לקיים את מרשם תורמי מוח העצם במשך עשר שנים לפחות;

(4) (א) הוא-המבקש מעסיק יועץ רפואי קבוע שהוא רופא מומחה בהמטולוגיה, בעל ניסיון בתחום השתלות מוח עצם או בתחום רפואת עירוניים וניהול בנקי דם;

(ב) עומד לרשות המבקש יועץ רפואי קבוע, שהוא רופא מומחה ובעל ניסיון בתחום השתלות מוח עצם;

(5) הוא הוכיח שביכולתו למלא אחר ההוראות לפי החוק;

(6) הוא ממלא אחר דרישות המנהל לעניין נוהל וארגון;

(7) הרשם, כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות, לא התנגד למתן ההיתר מהטעמים שבשלים הוא רשאי לסרב לרשום מאגר מידע לפי סעיף 10(א)(1) לחוק האמור או משום שאינו עומד בהוראות הנוגעות לתנאי החזקת המידע ושמירתו בדרישות לעניין אבטחת מידע- שנקבעו לפי אותו חוק.

(ג) לא יינתן היתר אם מבקש ההיתר או מי שמיועד לנהל את מרשם תורמי מוח העצם הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי להפעיל או לנהל, לפי העניין, מרשם תורמי מוח עצם.

(ד) היתר אינו ניתן להעברה לאחר, אלא באישור מראש מאת המנהל.

בקשה לקבלת היתר תוגש למנהל בכתב; המנהל רשאי לקבוע נהלים להגשת בקשה להיתר, לרבות לעניין מסמכים שעל מבקש ההיתר לצרף לבקשתו.

המנהל רשאי לבטל היתר, להגבילו או להתלותו, לפי העניין, לאחר שניתנה לבעל ההיתר הזדמנות להשמיע את טענותיו, בהתקיים אחד מאלה:

נדרשת בדיקה של
משרד הבריאות

7. בקשה לקבלת היתר ל
מרשם תורמי מוח
עצם

8. ביטול היתר, הגבלתו או התלייתו

(1) בעל היתר ביקש לבטל את ההיתר שניתן לו, בכפוף להוראות סעיף 9. או לא הקים מרשם תורמי מוח עצם בתוך התקופה שנקבעה בהיתר, או אינו מפעיל את המרשם;

(2) בעל היתר או מנהל מרשם תורמי מוח עצם נושא ההיתר הפר תנאי מהותי מתנאי ההיתר לפי סעיף 6;

(3) בעל היתר או מנהל המרשם הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי להפעיל מרשם תורמי מוח עצם;

לדיון: משרד המשפטים מבקש להוסיף גם נושא משרה בכיר לפסקה (3).

(4) אם מצא כי הדבר נדרש מטעמים של שמירה על בריאות הציבור.

(א) בעל היתר יודיע למנהל שלושה חודשים מראש לפחות על כוונתו להפסיק את הפעלתו של מרשם תורמי מוח עצם ויעמיד את המידע שבמרשם, את בדיקות ההתאמה והדגימות הביולוגיות שברשותו (בסעיף זה – מידע) לרשות מרשם תורמי מוח עצם אחר לפי הוראות המנהל.

(ב) הודיע בעל היתר כאמור בסעיף קטן (א), או חדל מרשם תורמי מוח עצם מלפעול או בוטל ההיתר, יורה המנהל על העברת כל המידע למרשם תורמי מוח עצם אחר או למי שיורה, ורשאי הוא לקבוע כל הוראה הנחוצה כדי למנוע את אבדן המידע או כדי להגן על פרטיות הנבדקים.

הפסקת הפעלתו של 9.
מרשם תורמי מוח
עצם

(א) תוצאות בדיקת התאמה שנערכה לאדם ודגימה ביולוגית שנלקחה מאדם למטרת ביצוע בדיקת התאמה ישמשו אך ורק למטרת מציאת התאמה בינו לבין אדם הזקוק לתרומת מוח עצם בהתאם להוראות חוק זה, ולא יימסרו לכל גורם אחר, לרבות כוחות הביטחון ורשויות אכיפת החוק, מלבד מוסד רפואי לצורך ביצוע השתלת תאי-אב, ולא ישמשו ראייה בכל הליך משפטי שאינו קשור להשתלה או לניהול המרשם.

סודיות 10.

גריסה א'

(ב) לא יימסרו ממרשם תורמי מוח עצם פרטים מזהים הרשומים בו אודות אדם אלא למטרת ביצוע חוק זה, ואולם תורם הרשום במרשם רשאי להסכים למסור פרטים מזהים אודותיו למקבל תרומת מוח עצם בגיר, אם מקבל תרומת מוח העצם ביקש או הסכים לכך, ובלבד שחלפו 12 חודשים לפחות ממועד ביצוע השתלת תאי-אב, ~~סעיף קטן זה לא יחול אם התורם נמקבל תרומת מוח עצם הם קרובי משפחה.~~

גרסה ב'

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), ניתן למסור מהמרשם פרטים מזהים אודות תורם בהתקיים כל אלה:

(1) התורם הסכים למסירת הפרטים המזהים אודותיו;

(2) מקבל תרומת מוח העצם הוא בגיר;

(3) חלפו 12 חודשים לפחות ממועד ביצוע השתלת תאי אב;

(4) לבקשת _____.

11. גיוס נבדקים לבדיקות התאמה לבדיקות התאמה (א) מבצע לגיוס נבדקים לבדיקות התאמה ייעשה על ידי מרשמי תורמי מוח עצם בלבד ובאחריותם, לאחר קבלת אישור המנהל ובהתאם להוראותיו, לרבות סוגי אוכלוסייה שייבדקו; המנהל רשאי ליתן הוראות כאמור גם לגבי בדיקות התאמה שלא במסגרת גיוס נבדקים שלא במסגרת מבצעים.

(ב) לא יגויסו תרומות וכספים לשם מימון ועידוד של עריכת בדיקות התאמה, אלא על ידי מרשמי תורמי מוח עצם, או באישור המנהל.

12. העברת מידע למאגר המידע העולמי מרשם תורמי מוח עצם יהיה חבר במאגר המידע העולמי ויעביר למאגר המידע העולמי את כל תוצאות בדיקות ההתאמה הרשומות במרשם, באופן שאינו ניתן לזיהוי מאפשר את זיהוי הנבדקים; תוצאות בדיקות ההתאמה כאמור יועברו למאגר המידע העולמי לא יאוחר משלושה חודשים ממועד קבלתן.

13. ביצוע בדיקת התאמה בקטין, בחסוי או בפסול דין (א) לא תילקח דגימה ביולוגית לשם ביצוע בדיקת התאמה לצורך רישום במרשם תורמי מוח עצם מקטין שטרם מלאו לו 17 שנים, מחסוי או מפסול דין.

(ב) אין בהוראות סעיף קטן (א) כדי למנוע עריכת בדיקת התאמה לקטין כאמור, לחסוי או לפסול דין לשם תרומת מוח עצם לקרוב משפחתו, ובלבד שתוצאות הבדיקה לא יירשמו במרשם תורמי מוח עצם; בדיקה כאמור תיערך אם האפוטרופוס של הקטין, החסוי או פסול הדין נתן הסכמה לכך בכתב, ואם מלאו לקטין 16 שנים – תינתן גם הסכמתו בכתב.

14. בדיקת התאמה עבור קרוב משפחה שנערכה עבור קרוב משפחה של הנבדק לא תיכלל במרשם תורמי מוח עצם, אלא אם כן הסכים הנבדק, שאינו קטין, חסוי או פסול דין, להכללתו לאחר שהוסברה לו משמעות הדבר.

לדיון: משרד המשפטים מבקש להוסיף שההסבר לנבדק יינתן בכתב.

15. שמירת דינים הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין ולא לגרוע מהן, וזאת ככל שלא נקבעו הוראות מיוחדות בחוק זה.

דיווח שנתי לוועדה 16. המנהל ידווח לוועדה, אחת לשנה, החל מתום שנה ממועד תחילתו של חוק זה, על יישומן של הוראות החוק.

פיקוח 17. המנהל יקבע נהלים לעניין הפיקוח על מרשמי תורמי מוח העצם.

לדיון: האם נדרש סעיף נפרד לסמכויות פיקוח – כניסה וכד'?

ביצוע ותקנות 18. (א) השר ממונה על ביצוע חוק זה.

(ב) השר יקבע הוראות בעניינים אלה:

(1) תקופת תוקפו של היתר;

(2) ציוד ומכשור רפואי הנדרשים לצורך הפעלת מרשם תורמי מוח עצם;

(3) אבטחת מידע כהגדרתה בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות ומניעת שימוש במידע למטרות השונות מאלה שלשמן נאסף; תקנות לפי פסקה זו יותקנו בהתייעצות עם שר המשפטים;

(4) הוראות לעניין מחיקת מידע ממרשם תורמי מוח עצם.

תחילה 19. תחילתו של חוק זה שנה מיום פרסומו (להלן – יום התחילה).

הוראות מעבר 20. (א) על אף הוראות סעיף 6, המנהל רשאי ליתן היתר למי שביום התחילה הפעיל מרשם שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם אם מתקיימים בו התנאים

הקבועים בפסקאות (3), (4)(ב), (5) ו-(7) של סעיף 6(ב) והוא הפעיל מרשם כאמור במסגרת בית חולים רשום לפי פקודת בריאות העם, 1940⁴, או שהוא הפעיל מרשם שביום התחילה היו רשומות בו 50,000 בדיקות התאמה לפחות.

(ב) מרשם שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם שהיה קיים ערב יום התחילה והגיש בקשה להיתר בתוך 60 ימים מיום התחילה, רשאי להמשיך ולפעול עד להחלטת המנהל בבקשתו.

(ג) המנהל ייתן למרשם שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם שהיה קיים ערב יום התחילה ושלא ניתן לו היתר לפי חוק זה, הוראות לעניין העברת המידע, כהגדרתו בסעיף 9, ורשאי הוא ליתן כל הוראה כדי למנוע את אובדן המידע.

לדיון: משרד המשפטים מבקש להוסיף סעיף בעניין שמירת הדגימות וכן בעניין מחיקות תוצאות בדיקת ההתאמה.

⁴ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' (ע) 191, (א) 239.

חברי הכנסת: עמיר פרץ, זבולון אורלב, זאב בילסקי, דוד אזולאי, אילן גילאון, דניאל בן-סימון, יואל חסון, דוד רותם, אופיר אקוניס, טלב אלסאנע