



רשומות

הצעות חוק

30 בדצמבר 1998

2786

י"א בטבת התשנ"ט

עמוד

290 הצעת חוק הגנה על מידע גנטי, התשנ"ט-1998

מתפרסמת בזה הצעת חוק של חבר הכנסת מטעם הוועדה המיוחדת לענייני מחקר ופיתוח מדעי וטכנולוגי של הכנסת:

הצעת חוק הגנה על מידע גנטי, התשנ"ט-1998*

פרק א': פרשנות

1. מטרתו של חוק זה להסדיר עריכת בדיקות גנטיות ומתן ייעוץ גנטי ולהגן על המידע הגנטי ועל זכות הנבדק לפרטיות לגביו, והכל מבלי לפגוע באיכות הטיפול הרפואי, במחקר הרפואי והגנטי ובקידום הרפואה.

ד ב ר י ה ס ב ר

של משרד הבריאות, וכי ייעוץ גנטי באשר למידע גנטי, הנובע מבדיקות גנטיות, יינתן רק על ידי אנשי צוות רפואי שיוסמכו לצורך כך.

המידע הגנטי נתפס כמידע שונה ממידע רפואי בכך שהוא מידע פוטנציאלי. למידע הגנטי יש אופי נבואי של חיזוי העתיד, אשר לא יתממש בהכרח לגבי כל אדם. ככזה עלולים להיות לו שימושים פוטנציאליים שליליים לגבי הנבדק, בתחומי החברה, התעסוקה והביטוח.

תוצאות בדיקה גנטית עלולות לספק לנבדק תחושת מבהילה למדי על הטמון לו בעתיד. הודעה על כך שאדם הוא נשא של גן מחלה כגון: סרטן השד, פרקינסון או אלצהיימר הינה הודעה קשה ביותר ולכן חשוב שתיתן על ידי גורם מוסמך. יחד עם זאת, הופעת המחלה אינה ודאית וישנה רק הסתברות להתממשותה. כלומר, למרות העובדה שלאדם יש גן מסוים יתכן שלעולם לא יחלה באותה מחלה.

הצעת החוק מבקשת לאזן בין הצורך להגן על פרטיות הנבדק, לגבי מידע גנטי הנוגע אליו, לבין הצורך של המדענים והחוקרים להשתמש במידע זה לצורך לימוד והבנה מעמיקים של המבנה הגנטי של האדם, במטרה לפתח תרופות וטכנולוגיות לטיפול במחלות גנטיות ומניעתן.

כאמור לעיל, הצעת החוק אינה מבקשת לפגוע במחקר הגנטי ולכן מתאפשרת העברת דימויות DNA ותוצאות של בדיקות גנטיות למחקר, תוך אבטחת סודיות המידע אודות הנבדק, קביעת כללים באשר לשמירת המידע ולאפשרויות העברתו, הכל על-מנת להבטיח שהמידע לא יולגו למקומות שלא היה אמור להגיע אליהם ולשם שמירת מטרה זו, בין היתר, אף נקבעו עונשים פליליים לעובר על הוראות אלה.

הצעת החוק אינה רואה בדימויות DNA ובמידע הגנטי הנובע מהן רכוש של הנבדק, אולם היא מבקשת ליצור יחס של כבוד ומודעות לחשיבות שמירת מידע זה בסודיות ולאפשר שימוש בו רק למטרות הרפואיות או המחקריות שלשמן נלקחה דימויות DNA מלכתחילה.

* הצעת חוק מס' פ/1361; הועברה לוועדה ביום ג' בתמוז התשנ"ז (8 ביולי 1997).

מ ב ו א

ההתפתחויות של השנים האחרונות בתחום המחקר הגנטי הביאו לכך שביכולת החוקרים לזהות את הגורם הגנטי למחלות שונות שבהן לוקים או עלולים ללקות בני אדם. התפתחות זו הביאה לפיתוחן של דרכים למניעת מחלות אלה ולזיהוין המוקדם, וכן טיפול בהן בשלב הטרום הריוני או טרום לידתי, וצפוי כי דרכים נוספות ורבות צפויות להתגלות בעתיד. התקדמות זו נושאת בחובה תקוה לשיפור בריאותם של בני האדם. יחד עם זאת, מידע גנטי עלול לגרום לאפליה לרעה או להטבעת סטיגמות על בני אדם שיש להם גנים לנשאות למחלות שונות.

החשש ההולך וגובר בעולם הוא שבני אדם לא יתקבלו למקום עבודה על בסיס המידע הגנטי שלהם או שתימנע מהם האפשרות לבטח עצמם בביטוח בריאות או ביטוח חיים או שידרשו לשלם בשל שירותים אלה מחיר גבוה.

התפתחות זו, כצד החששות הנובעים ממנה, הביאה לכך שנושא ההגנה על המידע הגנטי והבעיות האתיות הכרוכות בכך נמצאים במרכז הדיונים בקרב מדענים, חוקרים, מהוקקים ואנשי רוח בעולם כולו.

בשנים אלה מגיע לקראת סיומו פרויקט גנום האדם שהחל בשנת 1990 המתנהל בארה"ב, בישראל ובמדינות נוספות. מטרתו להגיע להבנה מלאה של המבנה הגנטי של האדם ולהבין כיצד מתפקדים הגנים המרכיבים אותו. סיומו של הפרויקט צפוי בשנת 2005.

מטרת הצעת חוק זו, להבטיח כי הכללים החלים על מידע רפואי, הסודיות החלה על מידע כזה, והיחסים המיוחדים שבין מטפל למטופל יחולו גם על מידע גנטי. הצעת החוק באה להסדיר את הדרכים לעריכת בדיקות גנטיות, מסירת המידע הנובע מהן ושמירתן.

כמו כן מבקשת הצעת החוק להבטיח כי מידע גנטי יפוענח מתוך דימויות גנטיות רק במכון גנטי או במעבדה מיוחדת שקיבלה רשיון מיוחד לכך מאת המנהל הכללי

- “אחראי על קטין או פסול דין” – הורה, לרבות הורה חורג, מאמץ ואפוטרופוס;
- “בריקה גנטית” – בדיקת דגימת DNA של אדם לשם אפיון והשוואה של רצפים של DNA של אדם;
- “בדיקת מחקר” – בדיקה גנטית הנעשית למטרות מחקר שקיבל אישור לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ”א-1980¹ (להלן – תקנות ניסויים רפואיים);
- “בן משפחה” – אב, אם, אח או אחות;
- “גנטיקאי קליני” – בעל השכלה מקצועית מתאימה כאמור בסעיף 10 שהכיר בו המנהל;
- “דגימת DNA” – דגימה ביולוגית של אדם הנלקחת במטרה להפיק ממנה DNA של אדם;
- “דגימת DNA מזהה” – דגימת DNA אשר מופיע עליה פרט מזהה של הנבדק;
- “המנהל” – המנהל הכללי של משרד הבריאות;
- “הסכמה מדעת”, “ועדת אתיקה”, “מטפל”, “רישומים רפואיים” – כמשמעותם בחוק זכויות החולה;
- “ועדה מיעצת” – ועדת הלסינקי עליונה שמונתה לפי תקנות ניסויים רפואיים;
- “חוק הגנת הפרטיות” – חוק הגנת הפרטיות, התשמ”א-1981²;
- “חוק העונשין” – חוק העונשין, התשל”ז-1977³;
- “חוק זכויות החולה” – חוק זכויות החולה, התשנ”ו-1996⁴;
- “יועץ גנטי” – בעל השכלה מקצועית מתאימה כאמור בסעיף 10 שהכיר בו המנהל;
- “מחקר אפידמיולוגי” –
- “מטפל” – בהגדרתו בחוק זכויות החולה, לרבות מי שזכאי לתת ייעוץ גנטי לפי הוראות סעיף 11;
- “מידע גנטי מזהה” – כל מידע גנטי הנוגע לנבדק מסוים שמופיע עליו פרט מזהה;
- “מידע גנטי” – מידע הנובע מבדיקה גנטית;
- “מכון גנטי” – מחלקה גנטית המופיעה בתנאי הרישום של בית חולים רשום לפי פקודת בריאות העם, 1940⁵, ושיש בה מעבדה העוסקת בבדיקות גנטיות ואשר עומדת בתנאים הנדרשים לשם קבלת רשיון לפי פרק ב’;
- “מעבדה לבדיקות גנטיות” – מעבדה רפואית שקיבלה רשיון לפי חוק זה;
- “מעבדה רפואית” – מעבדה רפואית שקיבלה רשיון לפי תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל”ז-1977⁶ (להלן – תקנות מעבדות רפואיות);

¹ ק”ת התשמ”א, עמ’ 292.

² ס”ח התשמ”א, עמ’ 128; התשנ”ו, עמ’ 327.

³ ס”ח התשל”ז, עמ’ 226.

⁴ ס”ח התשנ”ו, עמ’ 327.

⁵ ע”ר 1065, תוס’ 1, עמ’ (ע) 191, (א) 239.

⁶ ק”ת התשל”ז, עמ’ 2460.

"נבדק" - אדם שממנו נלקחה או מיועדת להילקח דגימת DNA לצורך עריכת בדיקה גנטית;

"פסול דין" ו"קטין" - כמשמעותם בחוק הכשרות המשפטית והאפוסטרופוסות, התשכ"ב-1962⁷;

"פרט מזהה" - שם פרטי ושם משפחה, מספר זהות או מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית;

"קרוב" - מי שיש לו קרבת דם לנבדק וכן בן זוגו ומי שיש לו קרבת דם לבן הזוג;

"רופא גנטיקאי" - בעל השכלה מקצועית מתאימה כאמור בסעיף 10;

"רשיון" - רשיון שניתן למעבדה לבדיקות גנטיות לפי סעיף 4;

"השר" - שר הבריאות.

פרק ב': בדיקות גנטיות - רישוי ומתן ייעוץ גנטי

סימן א': כללי

3. (א) לא תילקח דגימת DNA מאדם לשם עריכת בדיקה גנטית ולא תיבדק ולא יינתן ייעוץ גנטי-קליני על פי תוצאות הבדיקה אלא בהתאם להוראות חוק זה. לקיחת דגימות DNA ועריכת בדיקות גנטיות

(ב) בדיקה גנטית תיערך במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות; הוראת סעיף קטן זה לא תחול על בדיקת מחקר.

(ג) לא תיערך בדיקה גנטית במסגרת מחקר אלא אם כן אושר המחקר לפי תקנות ניסויים רפואיים.

סימן ב': רישוי

4. המנהל רשאי לתת רשיון למעבדה רפואית ללקיחת דגימות DNA ולעריכת בדיקות גנטיות, בתנאים שיקבע, אם ראה שנתקיימו כל אלה: תנאים לרישיון למעבדה לבדיקות גנטיות

ד ב ר י ה ס ב ר

מוצע כי ניתן יהיה לערוך בדיקות גנטיות במסגרת מחקר, רק אם המחקר אושר לפי התקנות העוסקות בנושא זה.

סעיף 4 מוצע לקבוע רשימת תנאים מקדמיים אשר יחולו על מעבדה רפואית המבקשת לעסוק בבדיקות גנטיות. מוצע כי מכון גנטי יהיה מחלקה בבית חולים רשום אשר יש בו מעבדה העומדת בתנאים המקדמיים; הרישוי של מכון גנטי יהיה כלול בהליך רישוי המחלקה ברשיון בית החולים ואילו הרישוי של מעבדה לבדיקות גנטיות הינו עצמאי.

לפרק ב': בדיקות גנטיות - רישוי ומתן ייעוץ גנטי

סעיף 3 מוצע לקבוע כי לא ניתן לקחת דגימת DNA למטרת עריכת בדיקה גנטית אלא לפי הוראות החוק. מכאן שהוראה זו לא תחול על תרומת דם לצורך בנק הדם או כל דגימה או איבר של הגוף הנלקחים שלא למטרת עריכת בדיקה גנטית.

מוצע כי בדיקות גנטיות ייערכו רק במכון גנטי בבית חולים או במעבדה לבדיקות גנטיות שקיבלה רשיון לפי חוק זה, על-מנת להבטיח כי רק גופים מורשים הנתונים לפיקוח יעסקו בתחום רגיש זה.

⁷ ס"ח התשכ"ב, עמ' 120.

- (1) המבקש הוא תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל;
- (2) המבקש הוא בעל מקום ומכשור מתאימים ואמצעים אחרים לעריכת בדיקות גנטיות, כפי שקבע השר;
- (3) המבקש, ומנהל המעבדה המיועד, לא הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין זה ראוי שיינתן לו רשיון;
- (4) מנהל המעבדה המיועד הוא רופא גנטיקאי או גנטיקאי קליני שקיבל היתר מהמנהל לפי תקנות מעבדות רפואיות;
- (5) כל אחד מאנשי הצוות שיועסק בלקיחת דגימות DNA ובעריכת בדיקות גנטיות, קיבל הכשרה מתאימה לעיסוקו ועומד בתנאי כשירות וניסיון כפי שקבע השר.
5. תוקפו של רשיון למעבדה לבדיקות גנטיות הוא לשלוש שנים, וניתן לשוב ולחדשו.
6. השר רשאי לקבוע אגרה בעד הגשת בקשה לרשיון ובעד הגשת בקשה לחידושו.
7. (א) המנהל רשאי לסרב לתת רשיון או לבטלו לאחר שנתן למבקש או לבעל הרשיון הזדמנות לטעון את טענותיו, אם נתקיים לגביו אחד מאלה:
- (1) הרשיון ניתן לו על יסוד מידע כוזב;
- (2) חדל להתקיים תנאי מן התנאים למתן הרשיון;
- (3) הופר תנאי מהותי מתנאי הרשיון;
- (4) בית משפט קבע כי בעל הרשיון או מי מטעמו הפר הוראה לפי חוק זה;
- (5) הוא או מי מעובדיו עבר עבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה מן הראוי לבטל את הרשיון;
- (ב) הוגש נגד בעל רשיון כתב אישום בעבירה לפי חוק זה, רשאי המנהל, לאחר שנתן לבעל הרשיון הזדמנות לטעון טענותיו, להתלות את רשיונו עד לטיוס ההליכים.
- (ג) מי שרשיונו בוטל או הותלה, רשאי לעתור על החלטת המנהל לפני בית המשפט המחוזי, בתוך שלושים ימים מיום שהובאה ההחלטה לדיעונו.
- (ד) הורה המנהל על ביטול רשיון או התלייתו יקבע גם מה ייעשה בדגימות המצויות ברשות בעל הרשיון, ורשאי הוא להורות על העברת הדגימות למשרד הבריאות או לבעל רשיון אחר.

ד ב ר ו ה ס ב ר

- סעיף 5 מוצע לקבוע שתוקף הרשיון הוא לשלוש שנים וניתן לשוב ולחדש אותו.
- סעיף 6 מוצע לקבוע כי השר יקבע אגרה בעד בקשות לרשיון ולחידושו.
- סעיף 7 מוצע לתת סמכות למנהל לסרב לתת רשיון, לבטלו או להתלותו, בהתקיים התנאים הקבועים בסעיף, לאחר שניתן הזדמנות לבעל הענין לטעון את טענותיו.
- מוצע לקבוע כי הנפגע מהחלטת המנהל רשאי לעתור לבית המשפט המחוזי.
- מוצע ליתן סמכות למנהל לקבוע מה ייעשה בדגימות DNA ובתוצאותיהן המצויות בידי בעל רשיון שרשיונו נשלל או הותלה. דגימות אלה הן חלק ממאגר מידע חשוב ורגיש ואסור שתימצאנה בידי מי שאינו רשאי לכך. רצוי לאפשר את שמירתן של הדגימות ותוצאותיהן לתועלת הנבדקים והמחקר הגנטי גם יחד.

8. רשיון שניתן לפי חוק זה אינו ניתן להעברה.
- מנהל מעבדה 9. מנהל מעבדה לבדיקות גנטיות יהיה רופא גנטיקאי או גנטיקאי קליני, שקיבל היתר לניהול מעבדה מאת המנהל לפי תקנות מעבדות רפואיות.

סימן ג': ייעוץ גנטי

10. השכלה מקצועית מתאימה היא:
- מתאימה
- (1) לענין רופא גנטיקאי – רופא בעל תואר מומחה בגנטיקה רפואית לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1977⁸;
- (2) לענין גנטיקאי קליני – תואר Ph.D או תואר מקביל בגנטיקה של האדם או בתחום קשור, בצירוף הכשרה של שלוש שנים, לאחר קבלת התואר, במכון גנטי שהכיר בו המנהל;
- (3) לענין יועץ גנטי – תואר שני בגנטיקה של האדם בצירוף הכשרה מתאימה במכון גנטי לרבות הכשרה במתן ייעוץ גנטי, כפי שקבע המנהל.
- מתן ייעוץ גנטי 11. הסבר בדבר המשמעות הרפואית של תוצאות בדיקה גנטית שנערכה לנבדק וייעוץ גנטי על סמך הבדיקה הגנטית יינתנו לנבדק על ידי המנויים בפסקאות (1) עד (4) וכמפורט בהן:
- (1) רופא גנטיקאי – הסבר וייעוץ גנטי כולל;
- (2) גנטיקאי קליני – הסבר וייעוץ גנטי בכפוף לתנאי הכשרתו;
- (3) יועץ גנטי – הסבר וייעוץ גנטי בכפוף לתנאי הכרתו ובפיקוח רופא גנטיקאי או גנטיקאי קליני, ובלבד שהייעוץ על-ידו יינתן במסגרת מכון גנטי או מעבדה לבדיקות גנטיות;
- (4) רופא בעל תואר מומחה – הסבר וייעוץ גנטי בתחום מומחיותו.

ד ב ר י ה ס ב ר

- | | |
|--|--|
| <p>10 סעיף 8 מוצע לקבוע כי לא ניתן להעביר רשיון שניתן לפי חוק זה.</p> | <p>מוצע לקבוע מהי ההשכלה האקדמית המתאימה לגבי כל אחד ואחד מהמנויים בסעיף.</p> |
| <p>9 סעיף 9 מוצע לקבוע כי הכשירות להיות מנהל מעבדה גנטית היא של רופא גנטיקאי או גנטיקאי קליני אשר קיבל היתר לניהול מעבדה מאת המנהל לפי תקנות המעבדות הרפואיות, שהן התקנות הרחבות העוסקות ברישוי הכולל של מעבדות רפואיות; חוק זה בא להוסיף על הוראותיהן בכל הנוגע למעבדות לבדיקות גנטיות ככל הנחוץ למימוש מטרות חוק זה.</p> | <p>11 סעיף 11 מוצע לקבוע כיצד יינתן ההסבר הרפואי באשר לתוצאות בדיקה גנטית והייעוץ הגנטי הנובע מהן על ידי כל אחד מהמנויים בסעיף 10.</p> |

⁸ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

פרק ג': לקיחת דגימות DNA

סימן א': לקיחת דגימות DNA עריכת בדיקות גנטיות ושמירתן

12. (א) דגימת DNA לא תילקח ולא תיבדק ללא קבלת הסכמה מדעת של הנבדק, ויחולו הוראות פרק ד': הסכמה מדעת, לחוק זכויות החולה, בשינויים המחויבים.
- (ב) ההסכמה מדעת ללקיחת דגימת DNA לשם עריכת בדיקת מחקר תינתן בכתב.
13. (א) לענין קבלת הסכמה מדעת לשם לקיחת דגימת DNA מזהה ובדיקתה יינתן לנבדק, נוסף על המפורט בסעיף 13(ב) לחוק זכויות החולה ועל פי כל דין, הסבר בדבר המשמעות של עריכת בדיקה גנטית לגביו ולגבי קרוביו.
- (ב) המנהל יבין ויפיץ חוזר שבו יינתן לנבדק הסבר בדבר זכויותיו לפי חוק, לענין לקיחת דגימת DNA ובדיקתה.
14. על מחקר אפידמיולוגי שנעשה בו שימוש רק בדגימות DNA קיימות בלתי מזהות או שהפרטים המזהים הופרדו מהן לחלוטין, והמחקר אושר לפי תקנות ניסויים רפואיים, לא יחולו הוראות סעיפים 12 ו-13.

מתן הסבר
נוסף לענין
דגימת DNA
מזהה

מחקר
אפידמיולוגי

סימן ב': מסירת תוצאות בדיקה גנטית

15. (א) תוצאות בדיקה גנטית יימסרו, בהתאם להוראות הנבדק, לנבדק או למי שהורה.
- (ב) הסבר בדבר המשמעות הרפואית של תוצאות בדיקה גנטית שנערכה לנבדק ויעוץ גנטי יינתן לנבדק או למי שהורה, בהתאם להוראות, סעיף 11.

מסירת תוצאות
בדיקה גנטית

ד ב ר י ה ס ב ר

לפרק ג': לקיחת דגימות DNA

- סעיף 12 מוצע לקבוע מפורשות כי לא תילקח דגימת DNA מנבדק ולא תיבדק ללא קבלת הסכמה מדעת כמפורט בהוראות בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, הוראות אלה יחולו לענין מידע גנטי בשינויים המחויבים. מוצע לקבוע, כי הסכמה מדעת באשר להשתתפות במחקר, על ידי מתן דגימת DNA, תינתן בכתב.
- סעיף 13 מוצע לקבוע, נוסף על הוראות החלות לענין מתן הסבר לשם קבלת הסכמה מדעת, כי ההסבר לפני קבלת הסכמה בנוגע לבדיקה גנטית יכלול גם הסבר על המשמעות של הבדיקה הגנטית והמידע הנובע ממנה לגבי הנבדק ולגבי קרוביו.
- מוצע לחייב את המנהל להכין חוזר מפורט בענין זכויותיו של נבדק לפי חוק זה.
- סעיף 14 מוצע לקבוע כי הוראות באשר להסכמה מדעת ומתן הסבר נוסף לא יחולו לגבי עריכת מחקר אפידמיולוגי, שאושר לפי תקנות ניסויים רפואיים, שנעשה בו שימוש בדגימות DNA שכבר נלקחו ושהן בלתי מזהות או שנעשתה בהן הפרדה מוחלטת של הדגימות מן הפרטים המזהים.
- סעיף 15 מוצע לקבוע כי תוצאות של בדיקה גנטית יימסרו רק לנבדק או לאדם שהנבדק התייר כי המידע יימסר לו. מוצע בהתאמה כי ההסבר והיעוץ הגנטי יינתנו אף הם לנבדק או למי שהוא הורה.
- עוד מוצע לקבוע כי, למרות האמור לעיל, מטפל רשאי להחליט שלא למסור תוצאות של בדיקה גנטית אם הוא סבור כי מסירת התוצאות עלולה לגרום נזק חמור לנבדק; או אז חייב המטפל לפנות לוועדת אתיקה אשר עליה לשקול ולהחליט בענין על-פי המנגנון הקבוע בחוק זכויות החולה.

(ג) על אף הוראות סעיף קטן (א), רשאי מטפל להחליט שלא למסור לנבדק תוצאות בדיקה גנטית שנערכה לו, מלאות או חלקיות, אם יריעתן עלולה לגרום נזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית של הנבדק או לסכן את חייו; החליט המטפל כאמור, יודיע מיד על החלטתו לוועדת האתיקה ויצרף את התוצאות שלא נמסרו לנבדק ואת נימוקיו לאי-מסירתן, ולענין זה יחולו הוראות סעיף 18(ד) ו-(ה) לחוק זכויות החולה.

16. נערכה בדיקה גנטית שבמהלכה נבדקו גם רגימות DNA של קרובי הנבדק, ונתגלה שהנבדקים או חלקם אינם קרובים מכוונה גנטית, לא יימסר לכלל הנבדקים מידע זה, אלא אם כן מטרת הבדיקה היתה גילוי קרבה גנטית וכל הנבדקים הסכימו מראש למסירת תוצאות הבדיקה או לפי הוראת בית המשפט.

קרבה
משפחתית

סימן ג': שמירת רגימות DNA

17. (א) רגימת DNA תישמר בהתאם לכללים שקבע המנהל; בכללים כאמור יקבע המנהל, בין היתר, הוראות בדבר הפרדת הפרטים המזהים מהרגימות ומתוצאות בדיקותיהן ומשך הזמן שבו יישמרו הרגימות והתוצאות, כללים שנקבעו לפי סעיף קטן זה לא יחייבו עורכי בדיקת מחקר.

שמירת רגימות
DNA

(ב) (1) בבדיקת מחקר יופרדו הפרטים המזהים מרגימות DNA ומתוצאות בדיקותיהן עם השלמתו של המחקר או עם פרישתו של הנבדק מהמחקר, אלא אם כן נתן הנבדק הסכמה בכתב לשמירת הרגימה או תוצאות בדיקתה באופן מזהה.

(2) עורך מחקר יקבע נהלים להפרדת הפרטים המזהים מרגימות DNA ומתוצאות בדיקותיהן בכפוף לשיטות ולמטרות המחקר.

18. נבדק רשאי להורות בכתב על מחיקת הפרטים המזהים מרגימת DNA מזהה שנלקחה או שתילקח ממנו או מתוצאות בדיקתה באופן שלא יהא ניתן בעתיד לחזור ולזהות על פיהן את הנבדק.

מחיקת פרטים
מזהים

דברי הסבר

סעיף 16 מוצע לאסור על מסירת מידע השולל קרבה משפחתית, הנובע מבדיקה גנטית שנערכה לקרובי משפחה, לנבדקים או לבני משפחתם, אלא אם כן זו היתה המטרה המוצהרת והברורה של הבדיקה הגנטית וכל הנבדקים הסכימו מראש למסירת תוצאות הבדיקה או שבית המשפט הורה על כך.

סעיף 17 מוצע לקבוע כי רגימת DNA תישמר בהתאם לכללים שקבע המנהל; הכללים יכולו הוראות באשר להפרדת פרטים מזהים, ובאשר למשך הזמן שבו חייבים לשמור רגימות ותוצאות של בדיקה גנטית (סעיף קטן (א)).

עוד מוצע לקבוע, כי כללים אלה לא יחולו על מחקר גנטי ועורכי מחקר יוכלו לנהוג בענין זה בכפוף למטרות המחקר. על החוקרים להפריד פרטים מזהים מרגימות DNA עם השלמת המחקר, אלא אם כן הסכים הנבדק על שמירת הרגימה או התוצאות באופן מזהה (סעיף קטן (ב)).

סעיף 18 מוצע לקבוע כי רגימת DNA תישמר בהתאם לכללים שקבע המנהל; הכללים יכולו הוראות באשר להפרדת פרטים מזהים, ובאשר למשך הזמן שבו חייבים לשמור רגימות ותוצאות של בדיקה גנטית (סעיף קטן (א)).

פרק ד': מסירת מידע גנטי

19. המחזיק מידע גנטי כמאגר מידע כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות חייב ברישומו לפי החוק האמור, והוראות חוק הגנת הפרטיות יחולו ככל שאין בחוק זה הוראה אחרת לענין הנדון.
- מאגר מידע גנטי
20. (א) מטפל, עורך מחקר, בעל רשיון, מנהל מכון גנטי ועובדיהם ישמרו בסוד כל מידע הנוגע לנבדק שהגיע אליהם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם.
(ב) הוראות סעיף קטן (א) יחולו גם על כל אדם אחר שהגיע אליו מידע הנוגע לנבדק תוך כדי מילוי תפקידו או במהלך עבודתו.
(ג) מטפל, עורך מחקר, בעל רשיון ומנהל מכון גנטי ינקטו אמצעים סבירים הדרושים כדי להבטיח שעובדים הנתונים למרותם ישמרו על סודיות הענינים המובאים לידיעתם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם.
- סודיות
21. (א) מטפל, עורך מחקר, בעל רשיון ומנהל מכון גנטי רשאים למסור לאחר מידע גנטי בהתאם להוראות סעיף 20 לחוק זכויות החולה, בשינויים המחויבים לפי הענין.
(ב) קיבל אדם מידע לפי סעיף קטן (א), יחולו עליו הוראות סעיף 19 והוראות סעיף זה, בשינויים המחויבים.
(ג) במשפט פלילי או אזרחי בשל פגיעה בפרטיות יחולו ההגנות שבסעיפים 18 ו-20 לחוק הגנת הפרטיות על מי שפעל לפי סעיף קטן (א).
(ד) לא יראו הרשאה כללית לפטור מסודיות רפואית לגבי רישומים רפואיים או מידע רפואי כהסכמה למסירת מידע גנטי מזהה.
- מסירת מידע לאחר

ד ב ר י ה ס ב ר

המידע ולשמירת סודיות על ידי עובדיהם (סעיף קטן (ג)).

סעיף 21 מוצע לקבוע כי מסירת מידע גנטי לאחר אפשרית לפי הוראות סעיף 20 לחוק זכויות החולה, בשינויי הנוסח המתחייבים לפי הענין (סעיף קטן (א)).

מוצע לקבוע שאדם שקיבל מידע לפי סעיף זה יחולו עליו הוראות סעיף 20, הקובע כאמור חובת סודיות (סעיף קטן (ב)).

מוצע לקבוע כי ההגנות המנויות בסעיף 18 וסעיף 20 לחוק הגנת הפרטיות יחולו על מי שמסר מידע גנטי לפי הוראות סעיף 20 לחוק זכויות החולה (סעיף קטן (ג)).

מוצע לקבוע כי כתב ויתור כללי על סודיות רפואית לא יהווה הרשאה מספיקה למסירת מידע גנטי מזהה (סעיף קטן (ד)).

פרק ד': מסירת מידע גנטי

סעיף 19 מוצע לקבוע כי מאגר מידע גנטי חייב ברישום לפי חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981, וכי הוראות אלה יחולו ככל שאין בהוראות חוק זה הוראה אחרת לענין הנדון; לאמור, הוראות חוק הגנת הפרטיות לא יגרעו מההגנה המוענקת למידע הגנטי בחוק זה.

סעיף 20 מוצע לקבוע חובת סודיות מחמירה על כל מי שמנוי בסעיף ועל עובדיהם, באשר לכל מידע הנוגע לנבדק שהגיע אליהם, לענין זה, מידע כולל, הן מידע גנטי והן למשל, מידע על עצם עריכת הברדיקה (סעיף קטן (א)).

מוצע לקבוע כי חובת סודיות זו תורחב ותחול גם על כל גורם נוסף שאליו הגיע המידע (סעיף קטן (ב)).

מוצע להטיל חובה על מטפל, עורך מחקר, בעל רשיון ומנהל מכון גנטי לנקוט אמצעים סבירים לאבטחת

22. מי שמחזיק מידע גנטי או מאגר מידע גנטי לא ימסור את המידע שבידיו ולא יאפשר נגישות למידע אלא לחוקרים המבצעים מחקר, שאושר לפי תקנות ניסויים רפואיים, ובהתקיים אחת מאלה:

- (1) המידע מועבר בצורת נתונים סטטיסטיים ללא העברת כל פרט מזהה אודות הנבדקים;
- (2) הנבדק נתן את הסכמתו למסירת המידע ובהתאם להוראותיו.

פרק ה': קטינים ופסולי דין

23. (א) לא תילקח ולא תיבדק דגימת DNA מקטין שגילו פחות ממשש עשרה שנים או מפסול דין, אלא אם כן נתן האחראי על הקטין או על פסול הדין הסכמה לכך בכתב ונתקיים אחד מהתנאים האלה:

- (1) התגלו אצל הקטין או אצל פסול הדין ממצאים המעידים על מחלה או מוגבלות שלצורך אבחונה נדרשת בדיקה גנטית;
- (2) הבדיקה דרושה לשם בירור בדבר קיומו של גן נשאות של מחלה או מוגבלות שעל פי הערכה רפואית סבירה אפשר למנועה, לדחות את התפרצותה, או לשפר או לקרם את מצבו של הקטין או של פסול הדין;
- (ב) לא תילקח ולא תיבדק דגימת DNA מקטין שמלאו לו שש עשרה שנים אלא אם כן נתקיימו כל אלה:
 - (1) ניתן לקטין הסבר כאמור בסעיף 13 בנוכחות האחראי עליו;
 - (2) האחראי על הקטין והקטין נתנו את הסכמתם בכתב ללקיחת הדגימה ולעריכת הבדיקה.

עריכת בדיקה
גנטית בקטין
או בפסול דין

ד ב ר י ה ס ב ר

המעידים על קיומה של מחלה שלצורך אבחונה נדרשת הבדיקה:

(2) לבירור קיומו של גן נשאות למחלה אשר קיים לגביה, לפי הערכה רפואית סבירה, טיפול רפואי למניעתה, לרחיית התפרצותה או טיפול המאפשר קידום או שיפור מצבו של הקטין או של פסול הדין.

עוד מוצע לקבוע כי עריכת בדיקה גנטית בקטין או בפסול דין תתאפשר גם בעבור בן משפחתם, אשר הוא הסובל מהמחלה או שיש לו גן נשאות למחלה והבדיקה בקטין או בפסול הדין נדרשת לשם בירור מחלתו שלו, וכן לשם מציאת התאמה גנטית בינם לבין בן משפחתם, למשל לצורך מציאת תורם מתאים להשתלת מוח עצם (סעיף 24(א)).

מוצע כי בדיקה כאמור בעבור אדם שאינו נכנס לגדר "בן משפחה" תהיה טעונה מתן אישור מבית משפט (סעיף 24(ב)).

הוראות אלה באות למנוע עריכת בדיקה גנטית "סתמית", כלומר, לשם גילוי מידע גנטי מטעמים סקרניים בלבד, אשר אין לו כל תרופה או מניעה. שכן עריכת בדיקה גנטית שלא למטרות המנויות בחוק עלולה לגרום לתוצאות שליליות לגבי הקטין או פסול הדין וליחס מפלה לרעה מסביבתו וממשפחתו.

סעיף 22 מוצע לקבוע איסור על מחזיקי מידע גנטי או על בעלי מאגרי מידע גנטי למסור את המידע שבידיהם, אלא לחוקרים המבצעים מחקר שאושר לפי תקנות ניסויים רפואיים, ורק אם המידע מועבר בצורת נתונים סטטיסטיים ללא כל פרטים מזהים של הנבדקים, או אם הנבדק נתן הסכמה שהמידע יימסר ובהתאם להוראות הנבדק.

פרק ה': קטינים ופסולי דין

סעיפים 23 ו-24. 16. לבין קטין שמלאו לו 16 שנים אשר החוק מקנה לו מעמד ביניים מיוחד ומאפשר לו ליחן הסכמה ללקיחת דגימת DNA ולעריכת בדיקה גנטית, וזאת נוסף על ההסכמה שנותן האחראי עליו. הקניית המעמד המיוחד לקטין בחוק זה אינה באה לגרוע מסמכות בית המשפט לפי הוראות סעיף 68(ב) לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, התשכ"ב-1962.

מוצע לקבוע כי לא תילקח ולא תיבדק דגימת DNA של קטין או של פסול דין, אלא במקרים אלה:

- (1) אם נמצאו אצל הקטין או אצל פסול הדין ממצאים

2. (א) לא תילקח ולא תיבדק רגימת DNA מקטין או מפסול דין, שלא לצרכיו הוא, לא לאחת מהמטרות המפורטות להלן ואם נתן האחראי על הקטין או פסול הדין הסכמה כך בכתב: מלאו לקטין שש עשרה שנים, תינתן גם בהסכמתו בכתב:

עריכת בדיקה גנטית בקטין ובפסול דין בעבור בן משפחה או בעבור אחר

(1) מציאת התאמה גנטית בין הקטין או פסול הדין לבין בן משפחתם;

(2) הכדיקה דרושה לשם בירור בדבר קיומו של גן נשאות למחלה או מוגבלות אצל בן משפחתם של הקטין או של פסול הדין שעל פי הערכה סבירה ניתן למונעה, לדחות את התפרצותה, או לשפר או לקדם את מצבו של בן המשפחה;

והכל בלי לגרום נזק בריאותי או נפשי לקטין או לפסול הדין.

(ב) עריכת בדיקה גנטית בקטין או בפסול דין בעבור אחר, שאינו בן משפחה, טעונה אישורו של בית המשפט המחוזי.

2. במחקר אשר במסגרתו מבוצעות בדיקות מחקר על קטין או על פסול דין יחולו, נוסף ל: הוראות סעיף 20(ב), הוראות אלה:

מחקר לגבי קטינים ופסולי דין

(1) בהסכמה בכתב הנוגעת לקטין שמלאו לו שש עשרה שנים ייתן הקטין הוראות לענין שמירת הפרטים המזהים;

(2) מי שמלאו לו שמונה עשרה שנים רשאי לבטל, לסייג או לשנות את ההסכמה שניתנה לגביו באשר להשתתפותו במחקר בעת היותו קטין.

2. תוצאות בדיקה שנערכה לקטין או לפסול דין לא יימסרו לאחראי על הקטין או על פסול הדין אלא אם כן התברר קיומה של מחלה, או גן נשאות למחלה, שבהערכה רפואית זכירה נראה שהתערבות או טיפול בשלב זה עשויה להביא למניעת המחלה, לדחיית התפרצותה או לשיפור במצב הקטין או פסול הדין, למניעת מחלה בבן משפחתו או למתן זיוע חיוני לזולת, והכל בלי לגרום נזק בריאותי או נפשי לקטין או לפסול הדין.

מסירת תוצאות בדיקה

פרק ו': איסור הפליה

27. (א) לא יתנה מעביד קבלת עובד לעבודה או קידומו של עובד, בביצוע בדיקה גנטית.

איסור הפליה בתעסוקה

(ב) הוראות סעיף קטן (א) לא יחולו לגבי מקומות עבודה שבהם נחוצה בדיקה גנטית למען שמירה על בריאותו של העובד; השר, בהתייעצות עם שר העבודה והרווחה, יקבע בצו את מקומות העבודה לענין סעיף קטן זה ואת סוגי הבדיקות הנדרשות.

דברי הסבר

זה עשויים להביא למניעת המחלה, לדחיית התפרצותה או לשיפור במצב הקטין או פסול הדין. כמו כן ניתן למסור תוצאות של בדיקה כאמור לשם מניעת מחלה בבן משפחה או לשם מתן סיוע חיוני להצלת חיי הזולת, והכל בלי לגרום נזק לקטין או לפסול הדין.

ע"פ 25 מוצע לקבוע כי על מחקר הנערך ברגימת DNA של קטין, יחולו הוראות נוספות ולפיהן טין שמלאו לו 16 שנים רשאי יהיה לתת הוראות לענין ומירת הפרטים המזהים, וכי משמלאו לו 18 שנים רשאי בטל, לשנות או לסייג הסכמה שניתנה לגביו באשר השתתפותו במחקר, בדומה לזכויותיו של נבדק בגיר.

פרק ו': איסור הפליה

סעיף 27 מוצע לקבוע איסור על מעבידים להתנות קבלת עובד לעבודה או קידומו של עובד, בעריכת בדיקה גנטית.

ע"פ 26 מוצע לקבוע כי תוצאות של בדיקה גנטית שנערכה לקטין או לפסול דין לא יימסרו אחראי עליהם אלא אם כן התברר בבדיקה קיומה של מחלה או קיומו של גן נשאות למחלה, אשר על פי הערכה רפואית סבירה, התערבות או טיפול רפואי בשלב

28. (א) לא יבקש מבטח ממבוטח מידע גנטי.
(ב) נוסף על הוראות סעיף קטן (א), לא יעשה מבטח שימוש במידע גנטי על מנת לסרב, לדחות או להגביל ביטוח של אדם, או להגדיל את שיעור דמי הביטוח או להשפיע על תנאי הביטוח בדרך כלשהי.
(ג) מבטח לא ישתמש במידע גנטי כתמריץ לשיווק של ביטוח מסוג כלשהו.
(ד) בסעיף זה, "מבטח" – כל אחד מאלה:
(1) מבטח וכן סוכן ביטוח כמשמעותם בחוק הפיקוח על עסקי ביטוח, התשמ"א-1981;⁹
(2) קופת חולים כמשמעותה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;¹⁰
(3) גוף אחר העוסק בביטוח.

פרק ז': שימוש במידע גנטי על ידי רשויות אכיפת החוק

29. הגיעה לידי רשויות אכיפת החוק דגימת DNA כדן, רשאים הם לערוך בדיקה גנטית לשם זיהוי בלבד, הנדרש לצורך זיהוי גופות, זיהוי ואיתור נעדרים, פענוח עבירות או מניעתן או לצורך גילוי עבריינים ותפיסתם. לענין פרק זה, "רשויות אכיפת החוק" – משטרת ישראל, המכון לרפואה משפטית, צבא ההגנה לישראל וכל גוף אחר שקבע השר בצו.
30. (א) רשויות אכיפת החוק רשאיות לעשות שימוש בדגימות DNA ובתוצאות בדיקות גנטיות למטרות אלה בלבד:
(1) לצורך הליך פלילי לרבות חקירה פלילית (להלן – הליך פלילי);
(2) לצורך זיהוי גופות או איתור זיהוי נעדרים;
(3) לצורך מחקר סטטיסטי בקשר עם אחת המטרות האמורות בפסקאות (1) או (2), ובלבד שהמידע אודות דגימות DNA ותוצאות הבדיקות הגנטיות יימסר בצורה של נתונים סטטיסטיים ללא העברת כל פרט מזהה על אודות הנבדקים.

בדיקה גנטית
לצורך הליך
פלילי, זיהוי
גופות ואיתור
נעדרים

שימוש בדגימות
DNA ובתוצאות
בדיקות גנטיות

ד ב ר י ה ס ב ר

שימוש בתוצאות של בדיקה גנטית שנערכה למבוטח על מנת לסרב, לדחות או להגביל ביטוח של אדם או להשפיע על תנאי הביטוח, או להשתמש במידע גנטי כתמריץ.

סעיף 29 מוצע לקבוע כי רשויות אכיפת החוק – משטרת ישראל, המכון לרפואה משפטית וצבא הגנה לישראל רשאים לערוך בדיקות גנטיות בדגימות DNA אשר הגיעו לידיהן כדן בהתאם להוראות הדין החלות על גופים אלה לענין לקיחה וקבלה של דגימות, בהתקיים התנאים הקבועים בפרק זה.

עוד מוצע לקבוע כי הוראת סעיף זה לא תחול על מקומות עבודה שבהם מתחייבת עריכת בדיקה גנטית על מנת לשמור על בריאות העובד. מוצע כי שר הבריאות, בהתייעצות עם שר העבודה והרווחה, יקבע בצו את מקומות העבודה שבהם ניתן לאפשר שימוש בתוצאות בדיקה גנטית, ואת סוגי הבדיקות הגנטיות אשר ניתן לערוך, על מנת להגן על בריאות העובדים במקומות אלה.

סעיף 28 מוצע לקבוע איסור על מבטח לדרוש ממבוטח תוצאות של בדיקה גנטית שנערכה לו. כן מוצע לקבוע איסור על מבטח לעשות כל

⁹ ס"ח התשמ"א, עמ' 208.
¹⁰ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

	(ב) אין בהוראות סעיף זה כדי למנוע העברת תוצאות בדיקה גנטית, ללא העברת הדגימה, לידי גוף ציבורי אחר לצורך מילוי תפקידו; לענין זה, "גוף ציבורי" – כהגדרתו בסעיף 23 לחוק הגנת הפרטיות. לענין פרק זה, "שימוש" – כולל כל פעולה המותרת לפי דין למטרות האמורות, ולרבות כל פעולה המותרת ביחס לחומר הקירה כמשמעותו בסעיף 74 לחוק סדר הדין הפלילי [נוסח משולב], התשמ"ב-1982. ¹¹
שמירת דגימות DNA ותוצאות בדיקתן	31. דגימת DNA או תוצאות בדיקה גנטית יישמרו בידי רשויות אכיפת החוק בדרך שתבטיח את סודיותן וכי השימוש היחיד שייעשה בהן יהיה כמפורט בסעיף 30, בהתאם לכללים שקבע השר בהתייעצות עם השר לבטחון הפנים.
מאגר דגימות DNA ותוצאות בדיקות גנטיות	32. (א) במאגר מידע המכיל תוצאות בדיקות גנטיות על פי פרק זה, לא ייעשה שימוש אלא כאמור בסעיף 30. (ב) על מאגר המידע יחולו גם הוראות פרק ב' לחוק הגנת הפרטיות, ורשאי מנהל המאגר, אם מצא לנכון, למסור מידע למטרות מתקר בהתאם להוראות סעיף 22.
תחולה – הוראות מיוחדות	33. (א) על דגימות DNA ותוצאות בדיקות גנטיות לצורך הליך פלילי, זיהוי גופות ואיתור זיהוי נעדרים, יחולו הוראות פרק זה בלבד. (ב) אין בהוראות חוק זה כדי לגרוע מהוראות חוק סדר הדין הפלילי (סמכויות אכיפה – חיפוש בגוף החשוד), התשנ"ו-1996. ¹²
קבלת תוצאות בדיקה גנטית ממקור זר	34. הוראות פרק זה יחולו גם על תוצאות בדיקה גנטית שלא נערכה על ידי רשויות אכיפת החוק אלא התקבלה אצלם כדין.

פרק ח': עונשין

35. (א) מי שעוסק בבדיקות גנטיות ללא רשיון או בעת שרשיונו הותלה, דינו – מאסר עבירות שנתיים או קנס פי ארבעה מן הקבוע בסעיף 61(א) לחוק העונשין.

ד ב ר י ה ס ב ר

למסור מידע למטרות מתקר בהתאם להוראות סעיף 22 המוצע.	סעיף 30 מוצע לקבוע כי רשויות אכיפת החוק יהיו רשאיות להשתמש במידע הנובע מבדיקות גנטיות שערכו, רק לצורך הקירה פלילית והליך פלילי, לצורך זיהוי גופות או איתור זיהוי נעדרים ולצורך מחקרים סטטיסטיים בקשר למטרות אלה.
סעיף 33 מוצע לקבוע כי על דגימות DNA ועל בדיקות גנטיות יחולו תוצאותיהן הנדונות בפרק זה יחולו הוראות פרק זה בלבד, ולא יחולו עליהן כל יתר הוראות החוק. מוצע לקבוע מפורשות כי חוק זה אינו גורע מהוראות חוק סדר הדין הפלילי (סמכויות אכיפה – חיפוש בגוף החשוד), התשנ"ו-1996.	סעיף 31 מוצע לקבוע כי רשויות אכיפת החוק יהיו מחויבות לשמור על המידע הגנטי באופן שיבטיח את סודיותו ופרטיותו של המידע בהתאם לכללים שקבע שר הבריאות בהתייעצות עם השר לבטחון הפנים.
סעיף 34 מוצע לקבוע כי הוראות פרק זה יחולו גם על תוצאות בדיקה גנטית אשר התקבלו אצל רשויות אכיפת החוק ממקור זר כדין.	סעיף 32 מוצע לקבוע כי במאגר מידע גנטי של רשויות אכיפת החוק מותר יהיה לעשות שימוש רק בהתאם למפורט בסעיף 30. על מאגר זה יחולו הוראות פרק ב' לחוק הגנת הפרטיות. מנהל המאגר רשאי
סעיף 35 מוצע לקבוע כי עונשו של העוסק בבדיקות גנטיות ללא רשיון או בעת התליה יהיה מאסר שנתיים או קנס.	
עוד מוצע לקבוע כי העובר אחת מהעבירות המפורטות בסעיף קטן (ב) עונשו יהיה מאסר שנה או קנס.	

¹¹ ס"ח התשמ"ב, עמ' 45.
¹² ס"ח התשנ"ו, עמ' 136.

(ב) העושה אחת מאלה, דינו – מאסר שנה או קנס פי שלושה מן הקבוע בסעיף 61(א3) לחוק העונשין:

(1) עובר על הוראות סעיפים 12, 13, 15, 16, 17;

(2) לא מחק פרטים מזהים כאמור בסעיף 18;

(3) עובר על הוראות סעיפים 20 עד 26;

(4) עובר על הוראות פרק ו';

(5) לא הודיע על הפסקת פעילות כאמור בסעיף 39 ולא פעל בהתאם להוראות המנהל כאמור בסעיף 7.

36. (א) מעביד או נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירות לפי סעיף 35 בכל הקשור לביצוע הוראות חוק זה; המפר הוראה זו, דינו – מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א3) לחוק העונשין; לענין זה, "נושא משרה" – דירקטור, מנהל כללי או בעל תפקיד אחר בתאגיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו נעברה העבירה או שותף פעיל.

אחריות מנהל תאגיד

(ב) נעברה עבירה לפי סעיף 35 על ידי התאגיד, עובר מעובדי התאגיד או המעביד, חוקה היא כי מעביד או נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכח כי עשה כל שניתן למלא את חובתו.

פרק ט': הוראות שונות

37. הועדה המייעצת תעקוב אחר התפתחות הרפואה, המדע והביוטכנולוגיה בתחום המידע הגנטי, תגיש על כך לשר דין וחשבון מדי שנה, תייעץ לשר בענינים אלה, וכן תמליץ לשר בדבר הצורך בהתאמה ובשינוי של החקיקה בנושא, לאור ההתפתחויות האמורות ולאור השלמתו הצפויה של פרויקט מחקר גנום האדם.

ועדה מייעצת

38. בכל מקום בחוק זה, שבו נקבעו הוראות לענין הסכמה מדעת, מסירת מידע לנבדק, מתן הסבר וייעוץ גנטי ומתן הוראות על ידי נבדק, רשאי הנבדק למנות בא כוח, לענין מענינים אלה, בדרך הקבועה לפי הוראת סעיף 16 לחוק זכויות החולה ובהתאם לתנאים הקבועים לפי הסעיף האמור.

בא כוח של נבדק

דבריו הסבר

חובה על ועדת הלסינקי העליונה לעקוב אחר ההתפתחויות בתחום המחקר והמידע הגנטי ולהגיש עכ כן לשר דין וחשבון שנתי. הועדה תייעץ לשר בענינים אלה וכן תמליץ על הצורך בשינויי חקיקה הנדרשים בשל ההתפתחויות בתחום המחקר הגנטי ולאור השלמתו הצפויה של פרויקט מחקר גנום האדם.

סעיף 38 מוצע לקבוע כי נבדק רשאי למנות לו בא כוח לענין מתן הסכמה מדעת, קבלת מידע הסבר וייעוץ גנטי, בדרך הקבועה בסעיף 16 לחוק זכויות החולה, ובהתאם לתנאים הקבועים שם.

סעיף 36 מוצע להטיל אחריות על מעביד או על נושא משרה בתאגיד לנקיטת אמצעים למניעת העבירות המפורטות בסעיף 35. המפר את חובתו כמפורט בסעיף עונשו יהיה שישה חודשי מאסר או קנס.

מוצע לקבוע כי אם נעברה עבירה לפי סעיף 35 חוקה שהמעביד או נושא המשרה בתאגיד הפרו את חובתם לפי החוק אלא אם כן הוכיחו אחרת.

סעיף 37 בשל העובדה שמדובר בתחום חדשני המחפתה במהירות רבה, מוצע להטיל

39. הפסיק בעל רשיון את פעילותו או שהוא עומד להפסיקה יודיע על כך למנהל בהקדם האפשרי ולא יאוחר משלושים ימים לפני מועד הפסקת הפעילות ויעביר את דגימות ה-DNA שברשותו ואת תוצאות הבדיקות הגנטיות על פי הוראות המנהל, בהתאם לסמכות הנתונה לו לפי סעיף 7(ד).

40. השר ממונה על ביצועו של חוק זה והוא רשאי להתקין תקנות לביצועו.

41. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין ולא לגרוע מהן.

פרק י': תחילה, תחולה והוראות מעבר

42. תחילתו של חוק זה, תשעה חודשים מיום פרסומו.

43. (א) מי שערב פרסומו של חוק זה עסק בלקיחת דגימות DNA או בבדיקתן בהתאם להוראות תקנות מעבדות רפואיות, יהיה רשאי להמשיך בעיסוק האמור למשך שנה נוספת מיום תחילתו של חוק זה.

(ב) נלקחה מנבדק דגימת DNA מזהה לפני תחילתו של חוק זה, ניתן לערוך בה מחקר, והוראות החוק לעניין קבלת הסכמה מדעת לא יחולו על דגימה זו, אלא אם כן נתן הנבדק, בעת מתן הסכמתו ללקיחת הדגימה, הוראה אחרת.

44. הוראות חוק זה לא יחולו על דגימת DNA לא מזהה שנלקחה מנבדק לפני פרסומו של סייג לתחולה חוק זה.

דברי הסבר

סעיף 39 מוצע לקבוע חובת דיווח על בעל רשיון העומד להפסיק את פעילותו, על מנת שהמנהל יוכל לקבוע מה ייעשה בדגימות ובתוצאותיהן.

סעיף 42 מוצע לקבוע כי חוק זה יחל תשעה חודשים מיום פרסומו על מנת לתת למשרד הבריאות ולכלל הגופים העוסקים בבדיקות גנטיות שהות מספקת להיערך לקראת כניסתו לתוקף.

סעיף 41 מוצע לקבוע כי הוראות החוק באות להוסיף על הוראות כל דין ולא לגרוע מהן שאם ההסדר שנקבע בחוק זה אינו מהווה הסדר מגן די

חבר הכנסת מאיר שטרית

