

## חוק מרשם תורמי מוח עצם, התשע"א-2011\*

הגדרות

1. בחוק זה –

"בדיקת התאמה" – סיווג רקמות של דגימה ביולוגית של אדם לשם מציאת התאמה לתרומת 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-1996<sup>1</sup>;

"הוועדה" – ועדת העבודה והרווחה והבריאות של הכנסת;

"חוק הגנת הפרטיות" – חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981<sup>2</sup>;

"חוק מידע גנטי" – חוק מידע גנטי, התשס"א-2000<sup>3</sup>;

"מאגר המידע העולמי" – המאגר העולמי לאיתור תורמי מוח עצם – Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW);

"מכון גנטי" ו"מעבדה לבדיקות גנטיות" – כהגדרתם בחוק מידע גנטי;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, או מי שהוא הסמיך לעניין חוק זה;

"מרשם תורמי מוח עצם" – מאגר שכולל מידע על אודות בדיקות התאמה של נבדקים שהבדיקה ניטלה מהם בישראל, לרבות תוצאות בדיקות ההתאמה ופרטים נוספים המפורטים בתוספת;

"סיווג רקמות" – בדיקות שנערכות 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);

"תורם" – אדם שתרם תרומת מוח עצם;

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

"השר" – שר הבריאות.

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

ייחוד פעולות

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

עריכת בדיקת התאמה

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

\* התקבל בכנסת ביום כ"ד באדר א' התשע"א (28 בפברואר 2011); הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הכנסת – 315, מיום כ"ג באדר התש"ע (9 במרס 2010), עמ' 142.

<sup>1</sup> ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

<sup>2</sup> ס"ח התשמ"א, עמ' 128.

<sup>3</sup> ס"ח התשס"א, עמ' 62.

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

(ד) דגימות ביולוגיות שניטלו לשם בדיקת התאמה יישמרו במכון גנטי, במעבדה גנטית או במעבדה לסיווג רקמות.

4. לא תילקח דגימה ביולוגית מאדם לשם עריכת בדיקת התאמה ולא יירשמו תוצאותיה במרשם תורמי מוח עצם בלא קבלת הסכמה מדעת בכתב של הנבדק, והוראות סעיפים 11, 12, 14, 19 ו-20 לחוק מידע גנטי לא יחולו על עריכת בדיקות התאמה; טופס ההסכמה מדעת, לרבות הסכמה להעברה של המידע, של בדיקות ההתאמה ושל הדגימות הביולוגיות למאגר אחר לפי הנחיות המנהל לפי סעיף 9, יהיה בנוסח שיוורה עליו המנהל.

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

(ב) המרשם יכלול תוצאות של בדיקות התאמה, באופן הניתן לזיהוי, ופרטים נוספים על אודות נבדקים, המנויים בחלק א' בתוספת (בחוק זה – פרטים מזהים), הנדרשים לשם מציאת התאמה של תורמים להשתלת תאי אב ואיתור התורמים המתאימים; פרטים המנויים בחלק ב' בתוספת ייכללו במרשם כך שהפרטים המזהים יופרדו מהם, במועד המוקדם ביותר האפשרי, והם יישמרו באופן בלתי מזהה; השר, בהסכמת שר המשפטים ובאישור הוועדה, רשאי לשנות את התוספת.

6. (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 בישראל, כולה או חלקה, מצדיקים להקים מרשם תורמי מוח עצם;

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

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

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

(5) המבקש הוכיח שביכולתו למלא אחר ההוראות לפי חוק זה;

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

(7) המבקש הציג חוות דעת של מומחה לאבטחת מידע המאשרת כי מערכות החומרה והתוכנה של המרשם מהימנות, מקנות רמה סבירה של זמינות ואמינות ומעניקות הגנה סבירה מפני חדירה, שיבוש, הפרעה או גרימת נזק למחשב או לחומר מחשב כהגדרתם בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995<sup>4</sup>, בהתחשב ברגישות המידע, וכי המערכת הטכנולוגית שתשמש את המבקש תעמוד בדרישות הקבועות בסעיף 10(ג) ובהנחיות המנהל שניתנו לפי אותו סעיף.

<sup>4</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

(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.

7. בקשה לקבלת היתר למרשם תורמי מוח עצם

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

8. ביטול היתר, הגבלתו או התלייתו

(1) בעל ההיתר 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 ההיתר או מנהל המרשם הפר תנאי מהותי מתנאי ההיתר לפי סעיף 6;

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

(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.

9. הפסקת הפעלתו של מרשם תורמי מוח עצם

(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 שיוורה, ורשאי הוא לקבוע כל הוראה הנחוצה כדי למנוע את אבדן המידע או כדי להגן על פרטיות הנבדקים.

(א) תוצאות בדיקת התאמה שנערכה לאדם ודגימה ביולוגית שנלקחה מאדם לשם עריכת בדיקת התאמה ישמשו אך ורק למציאת התאמה בינו לבין אדם הזקוק לתרומת מוח עצם בהתאם להוראות חוק זה, ולא יימסרו לכל גורם אחר, לרבות לכווחות הביטחון ולרשויות אכיפת החוק, מלבד למוסד רפואי לצורך ביצוע השתלת תאי אב, ולא ישמשו ראיה בכל הליך משפטי שאינו קשור להשתלה או לניהול המרשם.

10. סודיות

(ב) לא יימסרו ממרשם תורמי מוח עצם פרטים מזהים הרשומים בו על אודות אדם אלא לביצוע הוראות חוק זה, ואולם תורם הרשום במרשם רשאי להסכים למסור פרטים מזהים על אודותיו למקבל תרומת מוח עצם בגיה, אם מקבל תרומת מוח העצם ביקש זאת או הסכים לכך, ובלבד שחלפו 12 חודשים לפחות ממועד ביצוע השתלת תאי אב.

(ג) המערכת הטכנולוגית שתשמש את המרשם תמוער, ככל האפשר ובשים לב לחלופות טכנולוגיות מקובלות, את הסיכון לפגיעה בפרטיותם של הנבדקים או לשלמות המידע, לפי הנחיות המנהל לעניין אבטחת המידע, אופן הגישה למידע מזהה, שמירת המידע באופן לא מזהה, הצפנת המידע, מורשי הגישה למידע, מחיקת מידע מהמרשם וכל הוראה אחרת שיראה לנכון לעניין זה; הנחיות כאמור יינתנו לאחר התייעצות עם הרשם כהגדרתו בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות ויפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

11. (א) מבצע לגיוס נבדקים לבדיקות התאמה ייעשה על ידי מרשמי תורמי מוח עצם בלבד ובאחריותם, לאחר קבלת אישור המנהל ובהתאם להוראותיו, לרבות לסוגי אוכלוסייה שייבדקו; המנהל רשאי לתת הוראות כאמור גם לגבי גיוס נבדקים שלא במסגרת מבצע לגיוס.
- (ב) לא יגויסו תרומות וכספים לשם מימון עריכת בדיקות התאמה, אלא על ידי מרשמי תורמי מוח עצם, או באישור המנהל.
12. מרשם תורמי מוח עצם יהיה חבר במאגר המידע העולמי ויעביר למאגר המידע העולמי את כל תוצאות בדיקות ההתאמה הרשומות במרשם, באופן שאינו מאפשר את זיהוי הנבדקים; תוצאות בדיקות ההתאמה כאמור יועברו למאגר המידע העולמי לא יאוחר משלושה חודשים ממועד קבלתן.
13. (א) לא תילקח דגימה ביולוגית לשם עריכת בדיקת התאמה לצורך רישום במרשם תורמי מוח עצם מקטין, מחסוי או מפסול דין.
- (ב) אין בהוראות סעיף קטן (א) כדי למנוע עריכת בדיקת התאמה לקטין, לחסוי או לפסול דין, לשם תרומת מוח עצם לקרוב משפחתו, ובלבד שתוצאות הבדיקה לא יירשמו במרשם תורמי מוח עצם.
14. בדיקת התאמה שנערכה בעבור 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.
15. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין ולא לגרוע מהן, וזאת ככל שלא נקבעו הוראות מיוחדות בחוק זה.
16. המנהל ידווח לוועדה, אחת לשנה, החל מתום שנה ממועד תחילתו של חוק זה, על יישומן של הוראות החוק.
17. (א) השר ממונה על ביצוע חוק זה.
- (ב) השר, באישור הוועדה, יקבע הוראות בעניינים אלה:
- (1) תקופת תוקפו של היתר;
- (2) ציוד ומכשור רפואי הנדרשים לצורך הפעלת מרשם תורמי מוח עצם.
18. תחילתו של חוק זה שישנה חודשים מיום פרסומו (להלן – יום התחילה).
19. (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), (5) ו-(7) של סעיף 6 והוא הפעיל מרשם כאמור במסגרת בית חולים רשום לפי פקודת בריאות העם, 1940<sup>5</sup>, או שהוא הפעיל מרשם שביום התחילה היו רשומות בו 50,000 בדיקות התאמה לפחות.
- (ב) הגיש מי שהפעיל מרשם שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם ערב יום התחילה בקשה להיתר, בתוך 60 ימים מהיום שבו נקבעו נהלים להגשתה לפי סעיף 7, רשאי הוא להמשיך ולהפעיל את המרשם עד להחלטת המנהל בבקשתו.
- (ג) המנהל ייתן למרשם שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם שהופעל ערב יום התחילה ולא ניתן לו היתר לפי חוק זה, הוראות לעניין העברת המידע, כהגדרתו בסעיף 9, ורשאי הוא לתת כל הוראה כדי למנוע את אבדן המידע או כדי להגן על פרטיות הנבדקים.

<sup>5</sup> ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' (ע) 191, (א) 239.

## תוספת

(סעיף 5(ב))

### חלק א' – פרטים מזהים

- (1) שם פרטי ושם משפחה;
- (2) מספר תעודת זהות;
- (3) תאריך לידה;
- (4) מין;
- (5) כתובת;
- (6) מספר טלפון.

### חלק ב'

- (1) לאום;
- (2) ארץ מוצא.

בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות

ראובן ריבלין  
יושב ראש הכנסת

שמעון פרס  
נשיא המדינה