



רשומות

# הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

28 במרס 2016

1039

י"ח באדר ב' התשע"ו

עמוד

הצעת חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס' 3).

988 ..... התשע"ו-2016

## הצעת חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס' 3), התשע"ו-2016

1. תיקון סעיף 2 בחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999' (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 2, בהגדרה "שיבוט אדם – Human Reproductive Cloning", במקום פסקה (1) יבוא:
- "(1) יצירה של עובר אדם הוזהה מבחינה גנטית לאחא, אדם או עובר, חי או מת (בחוק זה – עובר משובט);".

### ד ב ר י ה ס ב ר

- כללי** חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999' (להלן – החוק), קובע תקופה קצובה שבה נאסר על יצירת אדם בדרך של שיבוט או על ידי שימוש בתאי רבייה, שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע. כיום תוקפו של החוק קבוע ליום ט"ו באייר התשע"ו (23 במאי 2016).
- בעת חקיקתו של החוק נקבע כי תוקפו יהיה לתקופה קצובה (חמש שנים), אשר לאחריהן תיבחן, בכל פעם מחדש, נחיצות קיומו של החוק והצורך בשינויו כדי להבטיח שבצד האיסור הקבוע בו, לא תהיה פגיעה מתמשכת בענף המחקר החשוב והמתפתח של שיבוט לצרכים תרפויטיים.
- מאז חקיקתו הוארכה תקופת תוקפו של החוק פעמיים – בחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004' (ס"ח התשס"ד, עמ' 340) (להלן – תיקון מס' 1) – לתקופה של חמש שנים, ובחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס' 2), התש"ע-2009' (ס"ח התש"ע עמ' 233) – לתקופה של שבע שנים נוספות.
- בסעיף 4 לחוק הוטל על ועדת הלסינקי העליונה שמונתה לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, לשמש כוועדה מיעצת לעניין החוק שתפקידה לייעץ ולהמליץ לשר הבריאות לעניין תוקף האיסורים הקבועים בחוק (להלן – הוועדה המייעצת).
- החוק המוצע קובע שני תיקונים בעקבות המלצות הוועדה המייעצת –
- להאריך את תוקפו של החוק בשלוש שנים נוספות.
  - לתקן את הגדרת "שיבוט אדם" בחוק כך שתכלול טכנולוגיות נוספות הקיימות כיום בתחום זה והעשויות להתפתח בעתיד.
- סעיף 1** במסגרת תיקון מס' 1 לחוק, תוקנה הגדרת "שיבוט אדם – human reproductive cloning" באופן המתייחס לטכניקה ולטכנולוגיה מסוימת ליצירת עובר משובט העברת גרעין מתא גוף לתא ביצית שממנה הוצא הגרעין, כדלקמן:

"שיבוט אדם – human reproductive cloning" – כל אחד מאלה:

(1) יצירת עובר אדם על ידי העברת גרעין מתא גוף לתוך ביצית או לתוך ביצית מופרית, שממנה הוצא הגרעין (בחוק זה – עובר משובט), במטרה ליצור אדם הוזהה מבחינה גנטית כרומוזומלית לאחא, אדם או עובר, חי או מת;

(2) החדרה של עובר משובט לרחמה או לגופה של אישה או לרחם או לגוף אחר;

לנוכח ההתפתחויות הטכנולוגיות בתחום שהביאו לכך שהטכנולוגיה של העברה והחדרה של גרעין, אינה השיטה היחידה הקיימת להשגת "שיבוט אדם", וכדי למנוע ולאסור כל "שיבוט לצורכי הולדה" של אדם שלם – תוצאה שאותה מבקש החוק למנוע, מוצע לתקן את הגדרת השיבוט כך שתכלול כל שיטה אפשרית ועתידית לשיבוט אדם. מוצע על כן למחוק מנוסח ההגדרה האמורה את הרכיבים המתייחסים לטכנולוגיות ולשיטות ספציפיות לשיבוט אדם, ולקבוע הגדרה כללית יותר המתייחסת לתוצאה של הליך השיבוט. יצוין כי גם ההחלטה מס' 59/280 של העצרת הכללית של האו"ם מיום כ"ז באדר א' התשס"ה (8 במרס 2005) בעניין שיבוט אדם, ממליצה למדינות לאסור על "כל צורות השיבוט" (ראו ס' http://legal.un.org/doc/s/?symbol=A/RES/59/280 – (b)).

בנוסף, כחלק מתיקון ההגדרה, מוצע להחליף בהגדרה את המילים "זהה מבחינה גנטית כרומוזומלית" במילים "זהה מבחינה גנטית". הכרומוזומים מכילים אמנם את רוב הגנים של אדם (בגרעין התא), אך לכל אדם גנים נוספים המצויים במיטוכונדריות. לכן, זהות גנטית כרומוזומלית בלבד אינה זהות גנטית מלאה.

**סעיף 2** מוצע להאריך את תוקף החוק בשלוש שנים נוספות, עד יום י"ח באייר התשע"ט (23 במאי 2019), וזאת כדי לאפשר המשך דיון בסוגיות השונות העולות מהחוק, באופן שוטף ותקופתי. הארכת תוקף החוק נדרשת לאור העובדה שעדיין קיימים חששות וחוסר ידע מספיק בדבר ההשלכות של יישום טכנולוגיות

<sup>1</sup> ס"ח התשנ"ט, עמ' 47; התש"ע, עמ' 233.

2. בסעיף 8 לחוק העיקרי, במקום "ט"ו באייר התשע"ו (23 במאי 2016)" יבוא "י"ח באייר תיקון סעיף 8 התשע"ט (23 במאי 2019)".

## ד ב ר י ה ס ב ר

הוועדה המייעצת סבורה כי הותרת החוק כחוק זמני לתקופות קצובות תמשיך לייצר תהליך מתמיד של מעקב אחר הנושא ובחינתו מחדש מדי תקופה, והיא ממליצה להאריך את תוקף החוק בשלוש שנים נוספות. הארכה זו נדרשת בין השאר לנוכח העדויות שפורסמו ושהובאו לידיעתה בדבר הקצב הגובר של התפתחות הטכנולוגיה בתחום זה והשימושים האפשריים של השיבוט בתחום חקר מחלות חמורות ומניעתן, ריפוי וטיפול גני וכתחליף להשתלת רקמות, תאי אב ואיברים.

מוצע על כן, בהתאם להמלצת הוועדה, להאריך פעם נוספת את תוקפו של האיסור לבצע שיבוט לצורכי הולדה או שינויים מכוונים קבועים בתאי נבט, ולקיים פיקוח הדוק על ניסויים בפעולות אלה אם וככל שיתבקש לבצעם בישראל.

שיבוט שונות על בני אדם, וזאת בד בבד עם התקדמות משמעותית של הטכנולוגיה בתחום, ברחבי העולם.

הידע הקיים כיום כבר מאפשר השתלה בטוחה של תאים משובטים לצורכי טיפול רפואי, וסוגים נוספים של טיפולים נמצאים בשלבי ניסוי במקומות שונים בעולם.

יצוין כי החוק המקורי זכה לביקורת והתנגדות עזה מצד חוקרים ואנשי מדע בישראל שחששו מהתערבות בחופש המחקר. ברבות השנים הובן כי מגבלות מסוימות בתחום רגיש זה נחוצות, ובלבד שהן זמניות ונשקלות מחדש מעת לעת. כך המגבלות על המחקר לא יגרעו לחלוטין את ענף המחקר החשוב של שיבוט לצרכים תרפויטיים. מאידך, קיימת התנגדות גם מן הצד השני, בטענה כי אסור לחוקק חוק שעשוי להתפרש כ'הזמנה' לשינוי היחס לשיבוט בעתיד, ושההתנגדות האתית צריכה להיות חדה ונחרצת.

