

חוק דם טבורי, התשס"ז-2007*

הגדרות

1. בחוק זה –

"בית חולים" – מוסד רפואי הרשום כבית חולים לפי פקודת בריאות העם;
"בנק דם טבורי" – מקום להקפאה, לאחסון ולניפוק של מנות דם טבורי, המיועדות לשימור לשם השתלה באדם או לשם מחקר רפואי;
"בנק דם טבורי פרטי" – בנק דם טבורי שמנות הדם הטבורי בו נשמרות לטובת השתלה עצמית או לטובת השתלה בהתאם להוראות האדם שהדם הטבורי נאסף לאחר לידתו, או בהתאם להוראות אפוטרופסו של אותו אדם, בלבד;
"בנק דם טבורי ציבורי" – בנק דם טבורי שמנות הדם הטבורי בו נתרמו לטובת הכלל והן זמינות לכל אדם הזקוק להשתלת תאי-אב, ולצורכי מחקר רפואי;
"דם טבורי" – דם חבל הטבור הנאסף מהשליה לאחר ניתוק חבל הטבור מיילוד לאחר לידתו, לרבות תאי-אב שהופקו מדם טבורי;
"היתר" – היתר להפעלה ולהקמה של בנק דם טבורי שניתן לפי הוראות סעיף 6;
"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין חוק זה;
"הסכמה מדעת" – כמשמעותה בסעיף 13 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;
"השתלה עצמית" – השתלה של תאי-אב ממנת דם טבורי באדם שהדם הטבורי נאסף לאחר לידתו;
"טיפול", במנת דם טבורי – איסוף מנת דם טבורי, בדיקתה, הפקת תאי-אב המצויים בה, הקפאתה, שימורה וניפוקה;
"מגן דוד אדום" – האגודה "מגן דוד אדום בישראל" שהוקמה לפי חוק מגן דוד אדום, התש"ו-1950;²
"מכון גנטי" ו"מעבדה לבדיקות גנטיות" – כהגדרתם בסעיף 2 לחוק מידע גנטי, התשס"א-2000;³
"מעבדה רפואית" – מעבדה רפואית הרשומה לפי פקודת בריאות העם;
"סיווג רקמות" – סדרת בדיקות המבוצעות לצורך קביעת ההתאמה הגנטית בין שתי רקמות (Tissue typing);
"פקודת בריאות העם" – פקודת בריאות העם, 1940;⁴
"תאי-אב" – תאים המסוגלים לייצר את כל סוגי תאי הדם בגוף האדם (Hematopoietic Stem Cells);
"השר" – שר הבריאות.

* התקבל בכנסת ביום י' באב התשס"ז (25 ביולי 2007); הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הכנסת – 110, מיום י"ח בכסלו התשס"ו (19 בדצמבר 2005), עמ' 120.

¹ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

² ס"ח התש"י, עמ' 175.

³ ס"ח התשס"א, עמ' 62.

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

2. לא יאסוף אדם דם טבורי לשם הפקדה בבנק דם טבורי, לא יבצע בו כל טיפול ולא יבצע סיווג רקמות במנת דם טבורי שנאספה, אלא בהתאם להוראות חוק זה.
3. (א) איסוף דם טבורי יבוצע רק בבית חולים שלפי תנאי רישומו יש בו מחלקת יולדות.
(ב) המנהל רשאי לקבוע את התנאים והתשלומים למתן שירות לאיסוף דם טבורי על ידי בתי חולים ציבוריים לשם הפקדתו בבנק דם טבורי, ויכול שיקבע תנאים ותשלומים שונים לעניין בנק דם טבורי פרטי ולעניין בנק דם טבורי ציבורי.
(ג) בסעיף זה, "בית חולים ציבורי" – בית חולים ממשלתי, בית חולים שבבעלות קופת חולים, בית חולים שבבעלות רשות מקומית וכל בית חולים שהוא תאגיד שהוא מוסד ציבורי כמשמעותו בפקודת מס הכנסה⁵; לעניין סעיף קטן זה, "בית חולים ממשלתי" – לרבות פעילות המתבצעת בו בידי תאגיד בריאות כהגדרתו בסעיף 21 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985⁶ (בחוק זה – חוק יסודות התקציב).
4. (א) לא יאסוף אדם דם טבורי ולא יבצע בו כל טיפול, אלא אם כן ניתנה לכך הסכמה מדעת של היולדת ושל אבי היולד, ככל שיש אפשרות סבירה לזהותו, למצאו או לברר את דעתו.
(ב) הסכמה מדעת לעניין סעיף זה תינתן בכתב, לפני הלידה; השר יקבע הוראות לעניין זה, לרבות לעניין המידע שיש למסור ליולדת ולאבי היולד לשם קבלת הסכמתם ולעניין טופס ההסכמה.
5. (א) מנת דם טבורי תיבדק לשם הקפאתה בבדיקות לסיווג רקמות ובבדיקות נוספות הדרושות לשם הבטחת איכות מנת הדם הטבורי ובטיחותה ולשם התאמתה להשתלה, כפי שיקבע המנהל בנוהלי משרד הבריאות, ובלבד שבנק דם טבורי פרטי לא יחויב לבצע בדיקות לסיווג רקמות; המנהל רשאי לקבוע נהלים שונים לעניין זה לגבי בנק דם טבורי פרטי ובנק דם טבורי ציבורי.
(ב) בדיקות לסיווג רקמות לא יבוצעו אלא במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות; בדיקות אחרות לא יבוצעו אלא במעבדה רפואית המתאימה לביצוען על פי תנאי רישומה, או בשירות אגירת דם של מגן דוד אדום.
(ג) המנהל יקבע בנוהלי משרד הבריאות הוראות בעניינים אלה:
- (1) מידע רפואי שיש לקבל מיולדת בקשר לאיסוף דם טבורי ומצבים שבהם אין לאסוף דם טבורי מיולדת;
 - (2) כמות התאים המזערית ותנאים נוספים הנחוצים כדי להבטיח כי מנת הדם הטבורי שנאספה מתאימה להשתלה, וכן הוראות לעניין דרכי הטיפול במנת דם טבורי שאינה עומדת בדרישות שנקבעו כאמור, לרבות לעניין העברתה לצורכי מחקר רפואי, בהתאם לתנאים שקבע השר לפי סעיף 14(א)(2);
 - (3) הבטחת הטיפול במנת דם טבורי, לרבות הוראות לעניין סוג הבדיקות שיש לבצע ואיכותן, תהליכי ההקפאה והשימור של מנת דם טבורי ובטיחות שימורה, ופרקי הזמן המזערי והמרבי לשמירת מנת דם טבורי;
 - (4) הבטחת איכות מנת דם טבורי או תאי-אב ובטיחותם;
 - (5) מידע שיש לקבל אודות היילוד שהדם הטבורי נאסף לאחר לידתו ובדיקות שיש לבצע במנת הדם הטבורי או בתאי-האב לפני העברתם להשתלה באדם.

⁵ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 6, עמ' 120.

⁶ ס"ח התשמ"ה, עמ' 60.

- (א) הקמה והפעלה של בנק דם טבורי טעונות היתר מאת המנהל.
- (ב) בקשה להיתר תוגש למנהל בכתב; המנהל רשאי לקבוע נהלים להגשת בקשה להיתר, לרבות לעניין מסמכים שעל מבקש ההיתר לצרף לבקשתו.
- (ג) לא יינתן היתר אם מבקש ההיתר או מי שמיועד לנהל את בנק הדם הטבורי הורשע בעבירה שמפאת חומרתה, מהותה או נסיבותיה, אין זה ראוי שיפעיל או ינהל, לפי העניין, בנק דם טבורי.
- (ד) המנהל רשאי שלא לתת היתר בהתחשב, בין השאר, בשיקולים האלה:
- (1) הצורך בבנק דם טבורי ציבורי נוסף בהתאם לצורכי האוכלוסייה בישראל;
 - (2) הוצאות ההפעלה השוטפות של בנק דם טבורי ציבורי והשלכתן על ההוצאה הלאומית והציבורית לבריאות בישראל.
 - (ה) המנהל רשאי לפטור בנק דם טבורי ציבורי המופעל בידי תאגיד שהוקם בחוק, מחובת קבלת היתר, אך אין במתן פטור כאמור כדי לפטור בנק דם טבורי כאמור מחובתו לפעול בהתאם להוראות לפי חוק זה, לרבות לפי נוהלי משרד הבריאות.
- (ו) השר יקבע הוראות לעניין דרישות ותנאים לקבלת היתר, לרבות לעניין –
- (1) ציוד ומכשור רפואי הנדרשים לצורך הפעלת בנק דם טבורי;
 - (2) קימם של ערבויות ותנאים להבטחת המשכיות השירות על ידי בנק דם טבורי פרטי.
- (ז) השר רשאי לקבוע חובת ביטוח שתחול על בנק דם טבורי פרטי, כתנאי לקבלת היתר, לרבות ביטוח אחריות בית החולים שבו נאסף הדם הטבורי, ביטוח מנות הדם הטבורי המופקדות בבנק הדם הטבורי, ביטוח נזקים לצד שלישי ולהבטחת כספם של לקוחות, וכל ביטוח נוסף שיראה השר לנכון.
7. ביטול היתר, הגבלתו או התלייתו
- המנהל רשאי לבטל היתר, להגבילו או להתלותו, לפי העניין, לאחר שניתנה לבעל ההיתר הזדמנות להשמיע את טענותיו, בהתקיים אחד מאלה:
- (1) בעל ההיתר ביקש לבטל את ההיתר שניתן לו, בכפוף להוראות סעיף 11;
 - (2) בעל ההיתר הפר תנאי מהותי מתנאי ההיתר;
 - (3) בעל ההיתר הורשע בעבירה שמפאת חומרתה, מהותה, או נסיבותיה, אין זה ראוי שיפעיל בנק דם טבורי;
 - (4) אם מצא כי הדבר נדרש מטעמים של שמירה על בריאות הציבור.
8. איסור העברת היתר
- היתר שניתן לפי סעיף 6 הוא אישי ואינו ניתן להעברה אלא באישור מראש ובכתב של המנהל, ורשאי המנהל לקבוע כי העברה כאמור טעונה קבלת היתר חדש.
9. זכויות קניין במנת דם טבורי
- (א) מנת דם טבורי שהופקדה בבנק דם טבורי פרטי שייכת לאדם שהדם הטבורי נאסף לאחר לידתו, ולא תועבר להשתלה אלא לפי הוראותיו או לפי הוראות אפוטרופוס, לפי העניין.
- (ב) מנת דם טבורי אינה ניתנת לעיקול או לשעבוד.
10. שמירת מנת דם טבורי בבנק דם טבורי ציבורי לצורכי השתלה במטופל מסוים
- בנק דם טבורי ציבורי רשאי לבדוק, להקפיא ולשמור מנת דם טבורי שלא נתרמה לטובת הכלל או לצורכי מחקר רפואי, בהתקיים כל אלה:

(1) מנת הדם הטבורי נשמרת לשם השתלת תאי-אב במטופל מסוים שזהותו ידועה בעת איסוף הדם הטבורי;

(2) רופא מומחה קבע כי המטופל כאמור בפסקה (1) חולה במחלה שהטיפול בה דורש השתלת תאי-אב שהופקו מדם טבורי; בפסקה זו, "רופא מומחה" – בעל תואר מומחה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976;

(3) היילוד, שהדם הטבורי נאסף לאחר לידתו ונשמר כאמור, הוא בן משפחה מדרגה ראשונה של המטופל כאמור בפסקה (1).

11. (א) אדם המחזיק, מפעיל או מנהל בנק דם טבורי יודיע למנהל לפחות שלושה חודשים מראש על כוונתו להפסיק את הפעלתו של הבנק, ויעביר את מנות הדם הטבורי המופקדות באותו בנק לבנק דם טבורי אחר, באישור המנהל; במתן אישור להעברת המנות יתחשב המנהל, בין השאר, בהסכם בין בנק הדם הטבורי שיש כוונה להפסיק את פעילותו לבין מפקידי מנות הדם הטבורי, ובמידת הצורך – גם בשימושים האפשריים במנות הדם הטבורי המופקדות באותו בנק.

(ב) אין בהוראות סעיף קטן (א) כדי להקנות למדינה זכות קניינית או אחרת במנות הדם הטבורי המופקדות בבנק דם טבורי שהפעלתו הופסקה.

12. בעל היתר וכל מי שמועסק על ידו ישמרו בסוד ולא יעבירו לאחר כל מידע או מסמך שהגיע אליהם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם, אלא במידה הנדרשת לביצוע הוראות חוק זה ובכפוף להוראות כל דין או על פי צו בית משפט.

13. (א) בחוק תקציב שנתי, בסעיף תקציב משרד הבריאות, ייקבע, בתכנית נפרדת – מימון

(1) תקציב שנתי למימון ההוצאות הדרושות לטיפול ב-1,000 מנות דם טבורי, לכל היותר, המתאימות להשתלה בבנק דם טבורי ציבורי;

(2) הוצאות משרד הבריאות ליישום חוק זה ולפיקוח על פעילות בנקי דם טבורי, לרבות באמצעות הקצאת תקן כוח אדם לשם כך;

בסעיף קטן זה, "תכנית" ו"סעיף תקציב" – כהגדרתם בחוק תקציב שנתי, כמשמעותו בחוק יסודות התקציב.

(ב) המנהל רשאי להורות כי מנות דם טבורי שיטופלו במימון אוצר המדינה כאמור בסעיף זה ייאספו מקבוצות מוגדרות באוכלוסייה, בתמהיל ובסדרי קדימות כפי שיוורה; בהוראות כאמור יתחשב המנהל בהרכב האוכלוסייה בישראל ובמידת הזמינות של פתרונות חלופיים בעבור קבוצות אוכלוסייה בישראל.

(ג) המנהל יקבע את הכמות המרבית ואת התמהיל הרצוי של מנות דם טבורי בבנקי דם טבורי ציבוריים, הדרושים לצורכי האוכלוסייה בישראל; נאספה הכמות המרבית בתמהיל הרצוי כאמור, ימומנו מאוצר המדינה רק ההוצאות לטיפול במנות דם טבורי, הדרושות לשמירה על הכמות והתמהיל האמורים.

14. (א) השר ממונה על ביצוע חוק זה והוא רשאי להתקין תקנות בכל הנוגע לביצועו, לרבות הוראות לעניין –

(1) השבת כספם של לקוחות לגבי מנת דם טבורי שנמצאה בלתי מתאימה להקפאה, לשימור או לשימוש;

(2) התנאים להעברת מנות דם טבורי המופקדות בבנק דם טבורי ציבורי, לצורכי מחקר רפואי.

⁷ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

(ב) הוראות סעיפים 29, 29א ו-30 לפקודת בריאות העם יחולו גם על בנק דם טבורי ציבורי, בשינויים המחויבים.

(ג) נהלים שקבע המנהל לפי חוק זה יפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

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

16. (א) בנק דם טבורי שהיה קיים ערב יום התחילה (בסעיף זה – בנק דם טבורי קיים) והגיש בקשה להיתר לפי סעיף 6 בתוך שישים ימים מיום שקבע השר הוראות לעניין קבלת היתר כאמור בסעיף 6, רשאי להמשיך ולפעול עד להחלטת המנהל בבקשתו; המנהל רשאי לקבוע הוראות לעניין מתן פטור לבנק דם טבורי קיים, מקיום אחד או יותר מהדרישות או מהתנאים שקבע לקבלת היתר, אם שוכנע שאין בכך כדי לפגוע באיכות מנות הדם הטבורי המופקות באותו בנק ובבטיחותן.

(ב) תקנות ראשונות לפי סעיף 6(ו) יותקנו בתוך 180 ימים מיום התחילה.

(ג) בנק דם טבורי קיים לא יחויב לבצע בדיקות לפי סעיף 5 במנות דם טבורי המופקות אצלו ושנאספו לפני יום התחילה, למעט בדיקות לפי סעיף 5(ג) ו-5(ד).

יעקב בן-יזרי
שר הבריאות

אהוד אולמרט
ראש הממשלה

דליה איציק
יושבת ראש הכנסת

שמעון פרס
נשיא המדינה

חוק מועצת הצמחים (ייצור ושיווק) (תיקון מס' 8), התשס"ז-2007*

1. בחוק מועצת הצמחים (ייצור ושיווק), התשל"ג-1973¹ (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 1 –

(1) אחרי ההגדרה "איסוס" יבוא:

"בית אריזה" – עסק המשמש למיון, לבירור או לאריזת צמחים;

(2) בהגדרה "ענף", במקום "ענף פרי ההדר וענף צמחי הנוי" יבוא "וענף פרי ההדר";

(3) אחרי ההגדרה "ענף" יבוא:

"פעולה ענפית" – פעולה הממומנת מכספי הקרן המיוחדת של הענף, המיועדת לקידום ענייניו של אותה ענף, כאמור בסעיף 37(א)(2);

"פעולה תת-ענפית" – פעולה הממומנת מכספי הקרן המיוחדת של מין של צמחים שהוקמה לגביה ועדת משנה, המיועדת לקידום ענייניו של אותו מין, כאמור בסעיף 37(א)(2);

(4) אחרי ההגדרה "צמחים" יבוא:

* התקבל בכנסת ביום י' באב התשס"ז (25 ביולי 2007); העצת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הממשלה – 305, מיום כ' בסיון התשס"ז (6 ביוני 2007), עמ' 644.
1 ס"ח התשל"ג, עמ' 310; התשס"ז, עמ' 14.