



רשומות

# הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

19 בפברואר 2024

1721

י' באדר א' התשפ"ד

עמוד

הצעת חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס' 5),

התשפ"ד-2024 ..... 666

**הצעת חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה)**  
**(תיקון מס' 5), התשפ"ד-2024**

1. תיקון שם החוק  
 בחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999<sup>1</sup> (להלן – החוק העיקרי), בשם החוק, במקום "בתאי רבייה" יבוא "בתאים".
2. תיקון סעיף 3  
 בסעיף 3(2) לחוק העיקרי, אחרי "בתאי רבייה" יבוא "או בתאים אחרים".
3. תיקון סעיף 6  
 בסעיף 6(2) לחוק העיקרי, במקום "בתאי רבייה שעברו שינוי" יבוא "בתאי רבייה או בתאים אחרים, שעברו שינוי".

**ד ב ר י ה ס ב ר**

(2) להאריך את תקופו של החוק בחמש שנים נוספות. וכמו כן, בהתאם לתיקון בגוף החוק – מוצע לתקן את שם החוק.

**סעיף 1** בהתאם לתיקון המהותי בסעיף 3 לחוק, מוצע לתקן את שם החוק, כך שבמקום שיתייחס לשינוי גנטי בתאי רבייה – יתייחס לשינוי גנטי בתאים.

**סעיפים 2 ו-3** סעיף 3 לחוק, בנוסחו כיום, אוסר על שיבוט אדם גנטי מכוון במטרה לגרום ליצירת אדם. לנוכח מחקרים מהשנים האחרונות המצביעים על אפשרות של פיתוח טכנולוגיה לייצור תאים ואיברים מסוגים שונים בתהליכים מעבדתיים, כך שתתאפשר "הנדסה גנטית" תורשתית של אדם בלא שימוש בתאי רבייה, מוצע, בהתאם להמלצת הוועדה המייעצת, לתקן את סעיף 3 כך שגם שימוש בתאים אחרים, שאינם תאי רבייה, שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע במטרה לגרום ליצירת אדם – יהיה אסור. בכך, יהיה ניתן למנוע יצירת אדם שעבר שינוי גנטי מכוון קבוע גם אם הטכנולוגיה תאפשר לעשות כן בלא שימוש בתאי רבייה.

מוצע לאסור אפשרות כזו בשלב זה, שכאמור בעת הנוכחית היא תאורטית, נוסף על שאר האיסורים שבחוק, ולקיים פיקוח הדוק על ניסויים בפעולות אלה אם וככל שיתבקש לבצעם בישראל, עד אשר יהיה ניתן לבחון את הבטיחות והמוסריות של פעולה שכזו.

בהתאם, מוצע לתקן גם את סעיף העונשין שבחוק, הקובע את העבירות הפליליות, כך שיכלול גם את האיסור המורחב כאמור. כיום, סעיף 6 קובע כי העושה אחת מהפעולות שנאסרו בחוק, דינו – מאסר ארבע שנים או קנס פי שישה מן הקנס הקבוע בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז-1977. מוצע להוסיף את השימוש בתאים אחרים שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע במטרה לגרום ליצירת אדם, כך שגם פעולה זו תהיה עבירה פלילית שדינה זהה.

**כללי** חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999 (להלן – החוק), קובע תקופה קצובה שבה נאסר, בסעיף 3 לחוק, על יצירת אדם בדרך של שיבוט או על ידי שימוש בתאי רבייה (תאי ביצית זרע) שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע (germ line gene therapy – שינוי גנטי העובר לדורות הבאים). לצד האיסור ניתנה אפשרות בסעיף 5 לחוק להמשיך את המחקר בתחום ולבצע ניסויים שיוכלו לקדם את הרפואה והמדע, בלי לפגוע בכבוד האדם.

בעת חקיקתו של החוק נקבע כי תקופו יהיה לתקופה קצובה של חמש שנים, ולאחריהן יתבחן, 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 תרופטיים.

מאז חקיקתו הוארכה תקופת תקופו של החוק מזמן לזמן עד להארכתו לאחרונה בחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס' 4), התש"ף-2020 (ס"ח התש"ף, עמ' 222) – עד יום כ"א באייר התשפ"ד (29 במאי 2024).

בסעיף 4 לחוק הוטל על ועדת הלסינקי העליונה שמונתה לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (ס"ח התשמ"א, עמ' 292), לשמש כוועדה מייעצת לעניין החוק שתפקידה ליעץ ולהמליץ לשר הבריאות לעניין תוקף האיסורים הקבועים בחוק (להלן – הוועדה המייעצת).

החוק המוצע קובע שני תיקונים בעקבות המלצות הוועדה המייעצת –

- (1) לתקן את האיסור הקבוע בסעיף 3 כך שיאסר גם השימוש בתאים אחרים, שאינם תאי רבייה, שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע, אם הדבר נעשה במטרה לגרום ליצירת אדם;

<sup>1</sup> ס"ח התשנ"ט, עמ' 47; התש"ף, עמ' 222.

## ד ב ר י ה ס ב ר

להיוולד כתוצאה משינוי גנטי מכוון קבוע, מניעת ניצול לרעה של התהליכים, ופתרונות אתיים לסוגיות העולות בנושא זה, יש מקום להאריך את תוקפו של החוק. עם זאת, מכיוון שקצב ההתפתחויות החדשות בנושאים האלה הוא מהיר, כך שבפרק זמן של 4 עד 5 שנים ייתכן שתתפתח שיטה שאינה מוכרת כיום, שתיבחן ותימצא כראויה לטיפול או למחקר מוצע כאמור להאריך את תוקף החוק לתקופה קצרה, ולא להופכו לחוק קבוע.

חשוב לציין כי המדע כיום מאפשר יצירת תאים ייעודיים לרקמה מסוימת או לצורכי יצירת איבר בלא צורך בתאי רבייה או בביצוע שיבוט אדם שלם, כך שאיסור על שיבוט אדם שלם אינו מונע השתלות רקמות או איברים מצילות חיים.

מכאן הצורך להותיר על כנו את האיסור על שימוש בשיבוט לצורכי הולדה ואת האיסור על ביצוע שינוי גנטי מכוון וקבוע בתאים, ובלבד שהאיסורים יהיו זמניים ויישקלו מחדש מוזמן לזמן. המנגנון שנקבע בחוק, המחייב דיון חוזר בחוק ובהוראותיו והחלטה אקטיבית על הארכתו או תיקונים בו, מדי תקופה, זוכה לשבחים בפורומים אקדמיים בעולם, ונחשב לרגולציה מתקדמת ומודרנית. הותרת החוק כחוק זמני, לתקופות קצרות, יצרה עד כה תהליך חיובי מתמיד ומתמשך של מעקב אחר הנושא ובחינתו מחדש מדי תקופה. הוועדה המייעצת, בהמלצתה האחרונה, סברה כי מנגנון זה הוא ראוי, ולקראת חלוף שלוש שנים מהארכת תוקפו האחרונה של החוק המליצה להאריך את תוקפו בחמש שנים נוספות, ובכל מקרה לתקופה שלא תפחת מארבע שנים. בהתאם מוצע להאריך את תוקף החוק בחמש שנים, עד יום י"ז בסיוון התשפ"ט (31 במאי 2029).

4 סעיף החוק המוצע מבקש להאריך את תוקף החוק לחמש שנים נוספות, בהתאם להמלצת הוועדה המייעצת. החוק מגביל את חופש המחקר המדעי בתחום ההתערבות הגנטית, ולכן יש המתנגדים לו, אך כיום הגבלות מסוימות בתחום רגיש זה נחוצות, בשל חששות וחוסר ידע מספיק בדבר ההשלכות של יישום טכנולוגיות שיבוט ושינוי גנטי מכוון קבוע על בני אדם, כפי שיפורט בהמשך.

כיום עדיין מתקיים דיון עולמי ער ומרובה דעות בהיבטים האתיים והמשפטיים של הנושא, והוא נמשך בלא הכרעה חד־משמעית. גם עתה, האו"ם ומדינות העולם לא גיבשו אמנה בין־לאומית האוסרת על שיבוט אדם לצורכי הולדה, אף שיש כמה הצהרות המתנגדות לשיבוט. שיבוט לצורכי הולדה אסור ביותר מ־30 מדינות בעולם, אך במקביל, מחקר בתחום השיבוט ובייחוד שיבוט לצרכים תרפויטיים (טיפולים) כגון יצירת תאי לב או כבד במעבדה בטכניקות של שכפול ושיבוט, לשם טיפול בחולים, מותר כיום בכ־15 מדינות בעולם.

אף שחלו פריצות דרך מדעיות משמעותיות בכל הנוגע לשכפול תאים ממקור אנושי, יצירת תאים עובריים מתאים בוגרים, עריכת גנים וגידול איברים במעבדה, לא חלו פריצות דרך דומות בעניין שיבוט אדם שלם. גם בעניין שיבוט טיפולי לצרכים תרפויטיים כמפורט לעיל, לרוב מדובר עדיין בשלבי ניסוי מוקדמים. הליך לשיבוט אדם שלם (כלומר לצורכי הולדה) עודנו נחשב לא בטיחותי ולא אתי לביצוע בבני אדם. גם באשר לשינוי גנטי מכוון קבוע בתאי רבייה, הכולל טיפולים בתחום ה־gene editing בתאים סומטיים ובתאי רבייה, לא חל שינוי מאז הארכת החוק הקודמת, הן במישור המשפטי והן במישור המדעי. בהעדר פריצת דרך מדעית ואתית אשר תאפשר גם הגנה על יילודים אשר עלולים

