



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

מסמך רקע בנושא:
חוק איסור התערבות גנטית

מוגש לוועדת המדע והטכנולוגיה
לקראת דיון בנושא:
התפתחויות בשיבוט – מגמות ושינויים

י"ח בחשוון תשס"ו
20 בנובמבר 2005

כתיבה: דינה צדוק, עובדת מחקר ומידע

אישור: הודיה קין, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

הכנסת, מרכז המחקר והמידע

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 649 6259 - 02

פקס: 649 6103 - 02

www.knesset.gov.il/mmm

מסמך זה נכתב לקראת דיון ועדת המדע והטכנולוגיה בנושא **התפתחויות בשיבוט – מגמות ושינויים**.

חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999, נחקק בכנסת ה-14, בחודש ינואר 1999, לאחר דיונים שנערכו בוועדת המדע והטכנולוגיה. תוקפו של החוק הוגבל לחמש שנים, כדי לאפשר דיון ציבורי בהיבטים המוסריים, המשפטיים, החברתיים והמדעיים של ההתערבות הגנטית לסוגיה ובהשלכותיה על כבוד האדם. לקראת מועד פקיעת החוק המקורי, בחודש ינואר 2004, קיימה ועדת המדע והטכנולוגיה דיונים לבחינת הצורך בהארכת תוקף החוק ובתיקונו, ובעקבותיהם הוארך תוקף החוק לחמש שנים נוספות והוכנסו בו כמה שינויים.¹

1. החוק המקורי²

כאמור, חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999, נחקק בחודש ינואר 1999, מתוך כוונה לאסור סוגים מסוימים של התערבות גנטית בבני-אדם.

להלן עיקרי הוראות החוק:

- מטרת החוק היתה: "לקבוע תקופה קצובה של חמש שנים שבה לא יתבצעו סוגים של התערבות גנטית בבני-אדם, לשם בחינת ההיבטים המוסריים, המשפטיים, החברתיים והמדעיים של סוגי התערבות אלה והשלכותיהם על כבוד האדם"³, מתוך מחשבה שהדיון הציבורי בהיבטים ובהשלכות אלה הוא עדיין בראשיתו.
- בחוק נאסרה כל פעולה של התערבות בתאי אדם שמטרתה:⁴

- (1) **שיבוט אדם**, דהיינו, לפי ההגדרה בחוק, יצירת אדם שלם, הזהה באופן מוחלט מבחינה גנטית כרומוזומלית לאחר, אדם או עובר, חי או מת;
- (2) **לגרום ליצירת אדם מתוך שימוש בתאי רבייה שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע** (Germ Line Gene Therapy).

¹ ד"ר זלינה בן-גרשון, סגן יו"ר ועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני-אדם, לשכת המדען הראשי במשרד הבריאות, שיחת טלפון, 20 בנובמבר 2005. רקע כללי בנושא שכפול גנטי, התערבות גנטית, שיבוט ושינוי גנטי בתאי רבייה ראו במסמך: מרכז המחקר והמידע בכנסת, בחינת הצורך בהארכת תוקף חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999, כתבה יפעת שחק, 11 בנובמבר 2003, וכן במסמך: מרכז המחקר והמידע בכנסת, שיבוט תאי גזע לצורכי מחקר ורפואה, כתבה שרון פז, 23 במרס 2004.

² חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999, ס"ח 1697, התשנ"ט, עמ' 47.

³ סעיף 1 בחוק.

⁴ סעיפים 2 ו-3 בחוק.

- שר הבריאות רשאי להתיר בתקנות סוגי התערבות גנטית הכרוכים בשינוי בתאי רבייה, בתנאי שמצא כי אין בכך כדי לפגוע בכבוד האדם וכפוף להמלצת הוועדה המייעצת (ועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם). בפועל לא נתן השר היתר כאמור.
- הוועדה המייעצת תעקוב אחר התפתחות הרפואה, המדע והביו-טכנולוגיה בתחום הניסויים הגנטיים בבני-אדם, תגיש לשר דין-וחשבון על כך מדי שנה, תייעץ לשר בעניינים אלה ותמליץ לשר בדבר תוקף האיסורים שנקבעו בחוק.

יצוין כי במדע מקובל להבחין בין **שיבוט למטרות רבייה** (Reproductive Cloning) ובין **שיבוט למטרות מחקר וטיפול רפואי** (Therapeutic Cloning). הבחנה זו אינה באה לידי ביטוי מפורש בחוק, אולם באיסור השיבוט בחוק נכלל במפורש רק שיבוט למטרות רבייה.

לשם הבהרת הנושא, להלן הסבר תמציתי על סוגי השיבוט:⁵

- **שיבוט למטרות רבייה** – תהליך שנועד ליצור בעל-חיים או אדם שלם הזהה במטען הגנטי שהוא נושא לבעל-חיים אחר, לאדם אחר או לעובר, חי או מת. בתהליך זה מעבירים את גרעין תא התורם לביצית שגרעין התא הוצא ממנה וגורמים לביצית להתחלק בתהליכים כימיים או חשמליים. את העובר שנוצר מגדלים בתנאי תרבית, כפי שנעשה בהפריה חוץ-גופית. לאחר כמה ימים משרישים את העובר ברחם של פונדקאית, ושם הוא מתפתח עד ללידה. יצוין כי **שיבוט לצורכי רבייה לא נעשה עד כה בבני-אדם**.
- **שיבוט רפואי** – תהליך שנוצרים בו עוברים שלא למטרת רבייה, אלא למטרת מחקר וטיפול רפואי. יודגש כי בתהליך זה אין כוונה ליצור אדם או להחזיר את העוברים לרחם. תחילתו של התהליך דומה לתהליך של שיבוט לצורכי רבייה, אולם לאחר כמה ימים, כאשר התפתחו בעובר תאים בכמות מספקת, מוציאים תאים הנמצאים במרכזו, והופכים אותם במעבדה לתאי גזע (stem cells). תהליך זה גורם להמתת העובר, וממילא אין משרישים אותו ברחם. חשיבותם של תאי הגזע היא בכך שיש להם פוטנציאל להפוך לכל סוג של תא (בניגוד לשאר התאים בגוף, שהם "מתוכנתים", כל אחד על-פי האזור שהוא נמצא בו והפונקציה שהוא ממלא). יצוין כי אפשר להפיק תאי גזע גם מעוברים לא משובטים, אולם היתרון בשימוש בתאי גזע מעוברים משובטים הוא ביכולת להתאים את הרקמות או את האיברים לחולה ספציפי, בלי להסתכן בדחייתם.

כאמור, החוק אינו אוסר שיבוט רפואי.

⁵ מרכז המחקר והמידע של הכנסת, בחינת הצורך בהארכת תוקף חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999, כתבה יפעת שחק, 11 בנובמבר 2003; נציבות הדורות הבאים בכנסת, חוות דעת נציבות הדורות הבאים בנושא הצעת חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004, 22 במרס 2004.

2. החוק המתקן⁶

כפי שצוין לעיל, לקראת מועד פקיעת החוק המקורי קיימה ועדת המדע והטכנולוגיה שישה דיונים לבחינת הצורך בהארכת החוק המקורי ובתיקונו.⁷ הדיונים נסבו בעיקר סביב השאלה אם להאריך את החוק לתקופה מוגבלת (מורטוריום), כפי שהיה בחוק המקורי, או לקבוע חוק שאינו מוגבל בזמן.

במהלך הדיונים מתחו גופים רבים ביקורת על החוק המקורי, בעיקר בשל העדר הפיקוח והאכיפה.⁸ בדיוני הוועדה הוסכם כי יש להבחין בין שיבוט למטרות רבייה ובין שיבוט למטרות מחקר רפואי, וכי בשל הכללים האתיים של המחקר המדעי בבני-אדם יש לאסור שיבוט למטרות רבייה בטרם יימצא פתרון למכלול הסכנות הכרוכות בו. עוד הוסכם כי שיבוט למטרות מחקר רפואי, לעומת זה, עשוי להיות כלי מועיל וראוי.

ואלה התיקונים שהתקבלו:

- בסעיף המטרה נקבע כי בחינת ההיבטים המוסריים, המשפטיים, החברתיים והמדעיים של ההתערבות הגנטית לסוגיה תיעשה מתוך "התחשבות בחופש המחקר המדעי לצורך קידום הרפואה".⁹

- הגדרת "שיבוט אדם" שונתה כדי להבהיר שהאיסור הקבוע בחוק חל מתחילת התהליך של שיבוט אדם למטרות רבייה, כלומר מרגע החדרת העובר לרחם.¹⁰ לפי ההגדרה החדשה, "שיבוט אדם (Human Reproductive Cloning)" הוא כל אחד מאלה:¹¹

"(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 הזהה מבחינה גנטית כרומוזומלית לאחר, אדם או עובר, חי או מת;

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

- כדי לחדד את ההבחנה בין שיבוט למטרות רבייה ובין שיבוט למטרות מחקר רפואי תוקן הסעיף בחוק הקובע את הפעולות האסורות ונקבע כי בתקופת תוקפו של החוק לא יעשה אדם כל פעולה שהיא אחת מאלה:¹²

(1) שיבוט אדם – Human Reproductive Cloning;

⁶ חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004, ס"ח 1934, התשס"ד, עמ' 340.

⁷ ישיבות ועדת המדע והטכנולוגיה, 12 בנובמבר 2003, 8 בדצמבר 2003, 31 בדצמבר 2003, 6 בינואר 2004, 12 בינואר 2004 ו-1 במרץ 2004.

⁸ פרוטוקול דיון ועדת המדע והטכנולוגיה, 8 בדצמבר 2003.

⁹ סעיף 1 בחוק.

¹⁰ דברי ההסבר להצעת חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2003, הצ"ח 74, התשס"ד, עמ' 290.

¹¹ סעיף 2 בחוק.

¹² סעיף 3 בחוק.

(2) שימוש בתאי רבייה שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע (Germ Line Gene Therapy) כדי לגרום ליצירת אדם.

● **תפקידי הוועדה המייעצת וסמכויותיה על-פי החוק הוגדרו מחדש, ואלה הם:**¹³

(1) לעקוב אחר התפתחות הרפואה, המדע, הביו-טכנולוגיה, הביו-אתיקה והמשפט בתחום הניסויים הגנטיים בבני-אדם בארץ ובעולם;

(2) להגיש לשר ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת דין-וחשבון על מילוי תפקידיה ועל הפעלת סמכויותיה לפי חוק זה וסקירה של ההתפתחויות כאמור בפסקה (1); דין-וחשבון וסקירה לפי פסקה זו יוגשו אחת לשנה, לא יאוחר מ-1 במרס;

(3) לייעץ לשר בנושא הניסויים הגנטיים בבני-אדם ולהגיש לו את המלצותיה בדבר האיסורים הקבועים בחוק.

● הוטל על שר הבריאות לקבוע בתקנות הוראות לעניין הפעלת סמכויותיה של הוועדה המייעצת לפי חוק זה, לרבות סמכויות פיקוח ובקרה. בחודש יולי 2005 הובאו לפני ועדת המדע והטכנולוגיה תקנות כאמור ואושרו על-ידיה.¹⁴ התקנות הועברו לאישור משרד המשפטים וטרם הובאו לאישור מחדש של הוועדה.

● **סעיף העונשין** תוקן כדי להגביר את ההרתעה, לנוכח העובדה ששיבוט בניגוד לחוק עשוי לטמון בחובו תמריצים כלכליים משמעותיים. העונש בגין עבירה על החוק הוא מאסר ארבע שנים או קנס בגובה כמיליון ש"ח.¹⁵

● **תקופת תוקפו של החוק הוגבלה לחמש שנים.**¹⁶ מטרת ההגבלה להבטיח שהחוק לא יהיה בבחינת אבן נגף בפני המחקר המדעי וההתפתחויות בשטח הגנטיקה והרפואה ולחייב בחינה מחדש של נחיצות האיסורים הקבועים בו בסוף התקופה האמורה לשם התאמתו להתפתחויות בעולם המדעי.

¹³ סעיף 4 בחוק.

¹⁴ פרוטוקול דיון ועדת המדע והטכנולוגיה, 13 ביולי 2005.

¹⁵ סעיף 6 בחוק.

¹⁶ סעיף 8 בחוק.