תקנות מרשם תורמי מוח עצם, תשע"ג-2013

בריאות – שירותים רפואיים

בריאות – מידע גנטי

בריאות – השתלת איברים

רשויות ומשפט מנהלי – רישוי – בריאות

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif1) | 2 |
| סעיף 2 | ציוד | [Go](#Seif2) | 2 |
| סעיף 3 | ציוד רפואי | [Go](#Seif4) | 2 |
| סעיף 4 | תקופת תוקפו של היתר | [Go](#Seif3) | 2 |
| סעיף 5 | היתר זמני | [Go](#Seif5) | 2 |
| סעיף 6 | חידוש ההיתר | [Go](#Seif6) | 2 |

תקנות מרשם תורמי מוח עצם, תשע"ג-2013[[1]](#footnote-1)\*

בתוקף סמכותי לפי סעיף 17 לחוק מרשם תורמי מוח עצם, התשע"א-2011 (להלן – החוק), ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"מרשם" – מרשם תורמי מוח עצם המבקש היתר ובעל היתר, לרבות מרשם קיים;

"מרשם קיים" – מרשם שביום התחילה של החוק הפעיל מרשם שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם, וחלות לגביו הוראות סעיף 91 לחוק.

2. למרשם יהיה הציוד הזה:

ציוד

(1) מערכות חומרה ותוכנה המקנות 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, בהתחשב ברגישות המידע, והמאפשרות קיום הנחיות המנהל שנקבעו לפי סעיף 10(ג) לחוק;

(2) מערכת ממוחשבת לבסיס נתונים המאפשרת ביצוע שאילתות והפקת דוחות, סטטיסטיקה והצגה גרפית של נתונים, ויכולת הצלבת נתונים עם בסיסי נתונים של גורמים אחרים, כגון: מרשם אחר, המאגר העולמי ומרשם האוכלוסין;

(3) מערכת מחשב ותקשורת המאפשרת רישום תוצאות בדיקות ההתאמה במאגר העולמי, והמאפשרת למרכזים רפואיים שבהם מבוצעות השתלות מוח עצם, לחפש במרשם מועמד מתאים לתת תרומת מוח עצם;

(4) כספת, או ציוד אחר המאפשר שמירת מסמכים באופן המוגן מפני אש, מים וסכנות אחרות לשלמות המסמכים, ומפני חדירת גורמים לא מורשים למידע שבמסמכים;

(5) משרד וציוד משרדי לפעילות העובדים והמתנדבים, באופן התואם את היקף הפעילות של המרשם;

(6) ציוד מתאים להדפסת קוד-קוים (בר-קוד) לסימון דגימות, וקורא קוד-קוים.

3. למרשם יהיה ציוד רפואי בכמות התואמת את היקף הפעילות של המרשם באותה עת, כמפורט להלן:

ציוד רפואי

(1) ציוד הדרוש לשם נטילת דגימות דם מנבדקים באופן בטיחותי וסטרילי;

(2) ציוד הדרוש לשם נטילת דגימות רקמה אחרות כגון רוק או דגימה מרירית הלחי, אם יש בכך צורך, באופן בטיחותי וסטרילי;

(3) מקרר, או אמצעי מתאים אחר לשמירת דגימות שניטלו, בקירור עד להגעתן למעבדה ככל שנדרש.

4. תוקפו של היתר שנתן המנהל מתוקף סמכותו לפי סעיף 6 לחוק הוא לשלוש עד חמש שנים, לפי שיקול דעת המנהל, וניתן לחדשו לתקופות נוספות בנות שלוש עד חמש שנים בכל פעם, כאמור בתקנה 6.

תקופת תוקפו של היתר

5. המנהל רשאי לתת למרשם היתר זמני לתקופה שלא תעלה על שנה אחת, ולהתנות את חידוש ההיתר בתום התקופה האמורה, במילוי תנאים שיורה.

היתר זמני

6. (א) היתר שנתן המנהל, למעט היתר זמני כאמור בתקנה 5, יחודש בתום התקופה לתקופה נוספת, אלא אם כן הורה המנהל שלא לחדשו, ובלבד שהודיע לבעל ההיתר על הכוונה שלא לחדשו 60 ימים לפחות לפני תום תקופת ההיתר, ונתן לו הזדמנות להשמיע את טענותיו בעניין.

חידוש ההיתר

(ב) המנהל רשאי לקבוע כי היתר המתחדש כאמור בתקנת משנה (א), יהיה לתקופה ארוכה יותר מההיתר המקורי, ובלבד שלא תעלה על 5 שנים.

ט"ז בשבט התשע"ג (27 בינואר 2013) בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

1. \* פורסמו [ק"ת תשע"ג מס' 7227](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-7227.pdf) מיום 26.2.2013 עמ' 804. [↑](#footnote-ref-1)