

חוק מרשם תורמי מוח עצם, התשע"א-2011*

1.	בחוק זה –	הגדרות
	"בדיקה התאמת" – סיווג ורकמות של דגימה ביולוגית של אדם לשם מציאת התאמת לתרומת מוח עצם;	
	"היתר" – היתר הקמה והפעלה של מרשם תורמי מוח עצם שניtan לפי הוראות סעיף 6;	
	"הסכמה מדעת" – כמשמעותה בסעיף 3 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 ¹ ;	
	"הוועדה" – ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת;	
	"חוק הגנת הפרטיות" – חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ² ;	
	"חוק מידע גנטי" – חוק מידע גנטי, התשס"א-2000 ³ ;	
	"מאגר המידע העולמי" – המאגר העולמי לאיתור תורמי מוח עצם – Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW)	
	"מכון גנטי" ו"מעבדה לביקורות גנטיות" – כהגדרתם בחוק מידע גנטי;	
	"המנהל הכללי של משרד הבריאות, או מי שהוא הסמיר לעניין חוק זה;"	
	"מרשם תורמי מוח עצם" – מאגר שכולל מידע על אודות בדיקות התאמת של נבדקים שהבקרה ניטלה מהם בישראל, לרבות תוצאות בדיקות ההתקאה ופרטים נוספים המפורטים בתוספת;	
	"סיווג ורקות" – בדיקות שנערכות לצורך קביעת ההתאמת הגנטית בין שתי רקמות (Tissue typing)	
	"קרוב משפחתי" – חורה, אח או אחות, בן או בת, דוד או דודת, סב או סבתא וצעאייהם של כל אלה, של אדם הזוקק לתרומת מוח עצם;	
	"תאי אב" – תאים המסוגלים לייצר את כל סוגי תאי הדם בגוף האדם (Hematopoietic Stem Cells)	
	"תורם" – אדם שתרם תרומת מוח עצם;	
	"תרומות מוח עצם" – מנת תא אב הנלקחת מתורם במטרה להפיק ממנו תא אב להשתלה;	
	"השר" – שר הבריאות.	
2.	לא תיערך בדיקת ההתאמה לשם רישום התוצאה במרשם תורמי מוח עצם אלא בהתאם להוראות חוק זה.	יחaud פעולות
3.	(א) בדיקת ההתאמה הנערכת בישראל לשם רישומה במרשם תורמי מוח עצם תיערכ רק במכון גנטי, מעבדה לביקורות גנטיות או מעבדה לסייע לרקמות; אין בהוראות סעיף קטן זה כדי לאסור ניטילת דגימה ביולוגית למטרה האמורה מאדם למקום שאינו מכון או מעבדה כאמור. (ב) בדיקת ההתאמה תיערכ בתוך זמן סביר מיום ניטילת הדגימה הבילוגית.	עריכת בדיקת ההתאמות

* התקבל בכנסת ביום כ"ד באדר א' התשע"א (28 בפברואר 2011); הצעת החוק ודבריו הסבר פורסמו בהצעות חוק הכנסת – מיום כ"ג באדר התש"ע (9 במרס 2010), עמ' 142.

¹ ס"ח התשנ"ג, עמ' 327.

² ס"ח התשמ"א, עמ' 128.

³ ס"ח התשס"א, עמ' 62.

- (ג) המנהל רשאי לקבע כללים שיסדרו עירicht בדיקות התאמה לפי סעיף זה, לרבות לעניין התקופה שבה תיערך בדיקת התאמה.
- (ד) דגימות ביולוגיות שניטלו לשם בדיקת התאמה יישמרו במכון גנטית, במעבדה גנטית או במעבדה לסיווג רקמות.
4. לא תילך דגימה ביולוגית מאדם לשם עירicht בדיקת התאמה ולא יירשמו תוצאותיה הסכמה מרעת במרשם תורמי מוח עצם בלבד קבלת הסכמה מרעת בכתב של הנבדק, והוראות טעיפים 11, 12, 14 ו-20 לחוק מידע גנטי לא יהולו על עירicht בדיקות התאמה; טופס ההסכם מרעת, לרבות הסכמה להעברה של המידע, של בדיקות התאמה ושל הדגימות הביולוגיות למאג'ר אחר לפי הנחיות המנהל לפי סעיף 9, יהיה בנוסח שיורה עליו המנהל.
5. (א) בעל היתר יקיים, יפעיל ויינהל מרשם תורמי מוח עצם; מרשם תורמי מוח עצם ישמש לשם מציאת תורמים להשתלתไต אב בחולים חזוקים להשתלתם.
- (ב) המרשם יכולות צואות של בדיקות התאמה, באופן הנitin לויובי, ופרטים נוספים על אודוט נבדקים, המנוניים בחלק א' בתוספת (בחוק זה – פרטיים מודחים), הנדרשים לשם מציאת התאמה של תורמים להשתלתไต אב ואיתור התורמים המתאים; פרטיים המנויים בחלק ב' בתוספת יכולות במרשם כרש הפרטים המזוהים יופרדו מהם, במועד המוקדם ביותר האפשרי, והם יישמרו באופן בלתי מזוהה; השו, בהסכם שר המשפטים ובאישור הוועדה, רשאי לשנות את התוספת.
6. (א) לא יוקם מרשם תורמי מוח עצם ולא יופעל, אלא אם כן קיבל היתר מאת מרשם תורמי מוח עצם והפעלו המנהל.
- (ב) המנהל לא ייתן היתר אלא אם כן שוכנע כי מתקיימים כל אלה:
- (1) צורכי האוכלוסייה בישראל, כולה או חלקה, מצדיקים להקים מרשם תורמי מוח עצם;
 - (2) המבוקש הראה כי אפשרותו לבדוק 50,000 נבדקים לפחות ב-12 החודשים הראשונים לפעילות המרשם; המנהל רשאי, מטעמים שיירשו, לתת היתר למריםם בהיקף קטן מהאמור;
 - (3) יש בידי המבוקש התשתיות, הציוד וכוח האדם הנדרשים כדי לקיים מרשם תורמי מוח עצם במשך עשר שנים לפחות;
 - (4) המבוקש מעסיק יועץ רפואי קבוע שהוא מומחה בהמטלולוגיה, בעל ניסיון בתחום השתלות מוח עצם או בתחום רפואיינו וניהול בנק דם;
 - (5) המבוקש הוכיח שביכולתו למלא אחר ההוראות לפי חוק זה;
 - (6) המבוקש ממלא אחר דרישות המנהל לעניין ניהול וארגון;
 - (7) המבוקש הציג חוות דעת של מומחה לאבטחת מידע המאשר כי מערכות החומרה והתוכנה של המרשם מלהימנות, מקנות ומה סבירה של זמינות ואמיניות ומענקיות הגנה סבירה מפני חידרה, שייבוש, הפרעה או גרים נזק למחשב או לחומר מחשב כהגדרתם בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995⁴, בהתחשב ברגשות המידע, וכי המערכת הטכנולוגית שתשתמש את המבוקש תעמוד בדרישות הקבועות בסעיף 50(ג) ובנסיבות המנהל שניתנו לפי אותו סעיף.

⁴ ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

(א) לא יינתן היתר אם מבקש ההיתר או מי שמיועד לנחל את מרשם תורמי מוח העצם הורשע בעבירה שמאפתה מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי להפעיל או לנחל, לפי העניין, מרשם תורמי מוח עצם.

(ד) היתר אינו ניתן להעbara לאחר אלא באישור מראש מטה המנהל.

בקשה לקבלת היתר תוגש למנהל בכתב; המנהל רשאי לקבוע נחלים להגשת בקשה להיתר, לרבות לעניין מסמכים שעל מבקש היתר לצרף בבקשתו.

המנהל רשאי לבטל היתר, להגבילו או להתלוותו, לפי העניין, לאחר שניתנה לבעל ההיתר הזדמנות להشمיע את טענותיו בתיקים אחד מלאה:

(1) בעל החיתור בิกש לבטל את החיתור שניtanן לו, בכפוף להוואות סעיף 9, או לא קיים מרשם תורמי מוח עצם בתוך התקופה שנקבעה בהיתר, או אינו מפעיל את המרשם;

(2) בעל היתר או מנהל המרשם הפיר תנאי מהותי מתנאי היתר לפי סעיף 6;

(3) בעל היתר או מנהל המרשם הורשע בעבירה שמאפתה מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי להפעיל או לנחל, לפי העניין, מרשם תורמי מוח עצם;

(4) אם מעא כי הדבר נדרש מטעמים של שמירה על בריאות הציבור.

(א) בעל היתר יודיע למנהל שלושה חודשים מראש לפחותו להפסיק את הפעלתו של מרשם תורמי מוח עצם ויעמיד את המידע שבמרשם, את בדיוקות התאמת והדגימות הביוולוגיות שברשותו (סעיף זה – מידע) לרשות מרשם תורמי מוח עצם אחר לפי הוראות המנהל.

(ב) הודיע בעל היתר כאמור בסעיף קטן (א), או חדל מרשם תורמי מוח עצם מלפעול או בוטל היתר, יורה המנהל על העברת כל המידע למרשם תורמי מוח עצם אחר או למי שיורה, והוא לקבוע כל הוראה הנחוצה כדי למנוע את אבדן המידע או כדי להגן על פרטיות הנבדקים.

(א) תוכאות בדיקת התאמת שנערכה לאדם ודגימה ביולוגיות שנלקחה מאדם לשם עירוב בבדיקה האם ישמש ארכוך למציאת התאמת בין אדם הזקוק לתרומות מוח עצם בהתאם להוראות חוק זה, ולא ימסרו לכל גורם אחר, לרבות לכווות הביטחון ולרשויות אכיפת החוק, בלבד למוסדר ופואלי לצורך ביצוע השתלת תאי אב, ולא ישמשו ראייה בכל הליך משפטיא שאינו קשור לששתלה או לניהול המרשם.

(ב) לא ימסרו מרשם תורמי מוח עצם פרטיהם מזהים הרשומים בו על אודות אדם אלא לביצוע הוראות חוק זה, ואולם תורם הרשות מרשם רשאי להסגור פרטיהם מזהים על אודותיו למקבל תרומות מוח עצם בגין אם מקבל תרומות מוח העצם ביקש זאת או הסכים לכך, ובבלבד שהלפו 12 חודשים לפחות ממועד ביצוע השתלת תאי אב.

(ג) המערכת הטכנולוגית שתשתמש את המרשם תמורה, ככל האפשר ובשים לבحلופות טכנולוגיות מקובלות, את הסיכון לפגיעה בפרטיהם של הנבדקים או לשמלות המידע, לפי הנחיות המנהל לעניין אבטחת המידע, אופן הגישה למידע מוחה, שמירות המידע באופן לא מזווהה, הצפנה המידע, מורישי הגישה למידע, מכירת מידע מהרשם וכל הוראה אחרת שיראה לנכון לעניין זה; הנחיות כאמור יינתנו לאחר התיעצות עם הרשם כהגדרתו בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות ויפורסמו באתר האינטראנט של משרד הבריאות.

בקשה לקבלת היתר 7. מרשם תורמי מוח עצם

ביטול היתר, הגלו 8. או התלינו

הפסקת הפעלה של 9. מרשם תורמי מוח עצם

סודיות 10.

(א) תוכאות בדיקת התאמת שנערכה לאדם ודגימה ביולוגיות שנלקחה מאדם לשם עירוב בבדיקה האם ישמש ארכוך למציאת התאמת בין אדם הזקוק לתרומות מוח עצם בהתאם להוראות חוק זה, ולא ימסרו לכל גורם אחר, לרבות לכווות הביטחון ולרשויות אכיפת החוק, בלבד למוסדר ופואלי לצורך ביצוע השתלת תאי אב, ולא ישמשו ראייה בכל הליך משפטיא שאינו קשור לששתלה או לניהול המרשם.

(ב) לא ימסרו מרשם תורמי מוח עצם פרטיהם מזהים הרשומים בו על אודות אדם אלא לביצוע הוראות חוק זה, ואולם תורם הרשות מרשם רשאי להסגור פרטיהם מזהים על אודותיו למקבל תרומות מוח עצם בגין אם מקבל תרומות מוח העצם ביקש זאת או הסכים לכך, ובבלבד שהלפו 12 חודשים לפחות ממועד ביצוע השתלת תאי אב.

(ג) המערכת הטכנולוגית שתשתמש את המרשם תמורה, ככל האפשר ובשים לבحلופות טכנולוגיות מקובלות, את הסיכון לפגיעה בפרטיהם של הנבדקים או לשמלות המידע, לפי הנחיות המנהל לעניין אבטחת המידע, אופן הגישה למידע מוחה, שמירות המידע באופן לא מזווהה, הצפנה המידע, מורישי הגישה למידע, מכירת מידע מהרשם וכל הוראה אחרת שיראה לנכון לעניין זה; הנחיות כאמור יינתנו לאחר התיעצות עם הרשם כהגדרתו בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות ויפורסמו באתר האינטראנט של משרד הבריאות.

11. (א) מבצע לגיוס נבדקים לבדיקות התאמת ייעשה על ידי מרגשי תורמי מוח עצם בלבד ובאחריותם, לאחר קבלת אישור המנהל ובהתאם להוראותיו, לרבות לסוגי אוכלוסייה שיבדקו; המנהל רשאי לתת הוראות כאמור גם לגבי גיוס נבדקים שלא במסגרת מבצע לגיוס.
- (ב) לא יגטישו תרומות וככפifs לשם מימון ערךית בדיקות התאמת, אלא על ידי מרגשי תורמי מוח עצם, או באישור המנהל.
12. מרגשי תורמי מוח עצם יהיה חבר במאגר המידע העולמי וייעביר למאגר המידע העולמי את כל תוכזאות בדיקות ההתאמת הרשומות במרשם, באופן שאין לו אפשרות את זהה הנבדקים; תוכזאות בדיקות ההתאמת כאמור יועברו למאגר המידע העולמי לא יאוחר משלושה חודשים ממועד קבלתו.
13. (א) לא תיליך דגימה ביולוגית לשם ערךית בדיקת ההתאמת לצורך רישום במרשם ההתאמת בקטין, בהתאם או בפסק דין.
- (ב) אין בהוראות סעיף קטין (א) כדי למנוע ערךית בדיקת ההתאמת לקטין, לחסוי או לפסול דין, לשם תרומה מוח עצם לקרווב משפחתו, ובלבד שתוכזאות הבדיקה לא יירשמו במרשם תורמי מוח עצם.
14. בדיקת ההתאמת שנערכה בעבר קרוב משפחה של הנבדק לא תיכל במרשם תורמי מוח עצם, אלא אם כן הסכים הנבדק, שאינו קטין, חסוי או פסול דין, להכלתו לאחר שהסבירה לו משמעות הדבר.
15. הוראות חוק זה באות להוסיפה על הוראות כל דין ולא לגרוע מהן, וזאת ככל שלא נקבעו שמירת דיןין.
16. המנהל יודיע לועודה, אחת לשנה, החל מתום שנה ממועד תחילתו של חוק זה, על דיווח שנתי ישומן של הוראות החוק.
17. (א) השור ממונה על ביצוע חוק זה.
- (ב) השור, באישור הוועדה, יקבע הוראות בעניינים אלה:
- (1) תקופת תוקפו של היהת;
 - (2) ציוד ומכשור רפואי הנדרשים לצורך הפעלת מרשם תורמי מוח עצם.
18. תחילתו של חוק זה ישנה חודשים מיום פרסוםו (להלן – יום התחילת).
19. (א) על אף הוראות סעיף 6, המנהל רשאי ליתן היתר למי שבאים התחילת הפעיל מורשת שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם אם מתקיימים בו התנאים הקבועים בפסקאות (3), (4), (5) ו(7) של סעיף 6(b) והוא הפעיל מרשם כאמור במסגרת בית חולים רשום לפי פקודת בריאות העם,⁵ או שהוא הפעיל מרשם שבאים התחילת היו רשומות בו 50,000 בדיקות ההתאמת לפחות.
- (ב) הגיע מי שהפעיל מרשם שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם עבר יום התחילת בבקשה להήיתה, בתוך 60 ימים מהיום שבו נקבעו נחלים להגשתה לפי סעיף 7, רשאי הוא להמשיך ולהפעיל את המרשם עד להחלטת המנהל בבקשתו.
- (ג) המנהל ייתן למרשם שבו מידע לגבי תורמי מוח עצם שהפעיל עבר يوم התחילת ולא ניתן לו היתר לפי חוק זה, הוראות לעניין העברת המידע, כהגדרתו בסעיף 9, ורשיין הוא לתת כל הוראה כדי למנוע את אבדן המידע או כדי להגן על פרטיות הנבדקים.

⁵ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' (ע) 239.

תוספת

(סעיף 5(ב))

חלק א' – פרטיים מזוהים

- (1) שם פרטי ושם משפחה;
- (2) מספר תעודה זהות;
- (3) תאריך לידה;
- (4)מין;
- (5) כתובות;
- (6) מספר טלפון.

חלק ב'

- (1) לאום;
- (2) ארץ מוצאו.

בנימין נתניהו
ראש הממשלה ושר הביטחון

ראובן ריבליין
יוושב ראש הכנסת

שמעון פרס
נשיא המדינה