

**טיוטת- חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס'...),
התשע"ו- 2016 - הסמכת ועדת השרים לענייני חקיקה**

הצעה להחלטה

מ ח ל י ט י ם :

- א. לאשר עקרונית את טיוטת-חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס'...), התשע"ו- 2016, המצ"ב.
- ב. להסמיך את ועדת השרים לענייני חקיקה לאשר, על דעת הממשלה, את נוסחה הסופי של הצעת החוק שתוגש לכנסת.
- ג. בהתאם לסעיף 81(ג) בתקנון הכנסת, לבקש מוועדת הכנסת להקדים את הדיון בהצעת החוק.

דברי הסבר

רקע כללי

חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999 (להלן – החוק), קובע תקופה קצובה שבה נאסר על יצירת אדם בדרך של שיבוט או על ידי שימוש בתאי רבייה, שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע. כיום תוקפו של החוק קבוע ליום ט"ו באייר התשע"ו (23 במאי 2016). אם לא יוארך תוקפו בעוד מועד, יפקע החוק והאיסור על ביצוע שיבוט בישראל – יפקע.

בסעיף 4 לחוק הוטל על ועדת הלסינקי העליונה שמונתה לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 לשמש כוועדה מייעצת לעניין החוק שתפקידה לייעץ ולהמליץ לשר הבריאות לעניין תוקף האיסורים הקבועים בחוק (להלן – הוועדה המייעצת). החוק המוצע קובע שני תיקונים בעקבות המלצות הוועדה המייעצת –

- (1) להאריך את תוקפו של החוק בחמש שנים נוספות.
- (2) לתקן את הגדרת "שיבוט אדם" בחוק כך שתכלול טכנולוגיות נוספות הקיימות כיום בתחום זה והעשויות להתפתח בעתיד.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

אין. לנוכח האיסור הקיים מאז שנת 1999 על ביצוע שיבוט בישראל, לא מבוצעות פעולות מסוג זה בישראל. לוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם אף לא הוגשו בקשות לביצוע מחקרים בתחום השיבוט ולביצוע פעולות האסורות לפי החוק הקיים. לפיכך, השפעת הרגולציה בתחום זה על המפוקחים היא זניחה.

תקציב

לא רלוונטי.

גורם אחראי למעקב

שר הבריאות

השפעת ההצעה על מצבת כוח האדם

אין השפעה.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

לא רלוונטי.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

אין.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

מצ"ב.

סיווגים

07 חקיקה ממשלתית

מוגש על ידי שר הבריאות

י"ג אדר ב תשע"ו
23 מרץ 2016

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות השרים

נושא הצעת ההחלטה: הצעת חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס'...), התשע"ו-2016

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

חקיקת תיקון לחוק חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס'...), התשע"ו-2016 לשם הארכת תוקפו בחמש שנים נוספות, על מנת למנוע את פקיעת תוקפו וביטול האיסור על שיבוט בישראל, וכן תיקון הגדרת "שיבוט" כך שתתאים להתפתחויות הטכנולוגיות בתחום השיבוט בעולם. בעת חקיקתו של החוק נקבע כי תוקפו יהא לתקופה קצובה (חמש שנים), אשר לאחריהן תיבחן, 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 תרפויטיים. מאז חקיקתו הוארכה תקופת תוקפו של החוק פעמיים (בשנת 2004 ובשנת 2009), והחוק עתיד לפקוע בתאריך 23 במאי 2016.

בסעיף 4 לחוק נקבעה ועדה מייעצת לעניין החוק שתפקידה ליעץ ולהמליץ לשר הבריאות לעניין תוקף האיסורים הקבועים בחוק. הצעת החוק המוגשת עתה תואמת את המלצות הוועדה המייעצת. נוסחה אושר בידי מח' נוסח החוק במשרד המשפטים, והמשנה ליועמ"ש לממשלה (חקיקה) קבע כי אין מניעה להגיש את הצעת החוק.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:

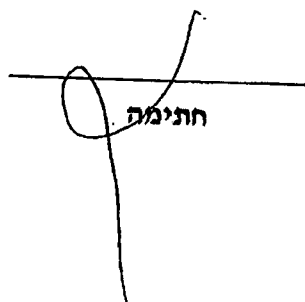
ההצעה אינה מעלה קשיים משפטיים. לעומת זאת, אי-הארכת החוק במועד תיצור קושי משפטי בכך שאיסור השיבוט יפקע, ויעלה צורך לחוקקו מחדש או לחוקק את הארכת החוק באופן רטרואקטיבי, דבר שמעורר קושי משפטי-חוקתי, לנוכח האיסור הפלילי על שיבוט הקבוע בחוק. לכן, יש דחיפות רבה בהארכת החוק ותיקונו בטרם יגיע מועד פקיעתו דלעיל.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:

לא רלוונטי

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה:

אין הסתייגות משפטית מההצעה.


חתימה

היועצת המשפטית, משרד הבריאות
תפקיד

מירה היבנר הראל
שם

טיוטת החוק

שם החוק המוצע:

א.

חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס'...), התשע"ו-

2016

מטרת החוק המוצע והצורך בו:

ב.

(1) להאריך את תוקפו של חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי

רבייה) התשנ"ט-1999 בחמש שנים נוספות. כיום תוקפו של החוק קבוע ליום ט"ו באייר

התשע"ו (23 במאי 2016).

(2) לתקן את הגדרת "שיבוט אדם" שבחוק כך שתכלול טכנולוגיות נוספות הקיימות כיום

בתחום זה והעשויות להתפתח בעתיד הנראה לעין.

עיקרי הוראות החוק המוצע:

ג.

עיקר 1 – תיקון סעיף 2

במסגרת תיקון מס' 1 לחוק, תוקנה הגדרת "שיבוט אדם - human reproductive cloning" באופן המתייחס לטכניקה ולטכנולוגיה מסוימת ליצירת עובר משובט – העברת גרעין מתא גוף לתא ביצית שממנה הוצא הגרעין, כדלקמן:

"שיבוט אדם - human reproductive cloning" - כל אחד מאלה:

(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."

לנוכח ההתפתחויות הטכנולוגיות בתחום שהביאו לכך שהטכנולוגיה של העברה והחדרה של

גרעין, אינה השיטה היחידה הקיימת להשגת "שיבוט אדם", וכדי למנוע ולאסור כל "שיבוט

לצורכי הולדה" של אדם שלם - תוצאה שאותה מבקש החוק למנוע, מוצע לתקן את הגדרת

השיבוט כך שתכלול כל שיטה אפשרית ועתידית לשיבוט אדם. מוצע על כן למחוק מנוסח

ההגדרה האמורה את הרכיבים המתייחסים לטכנולוגיות ולשיטות ספציפיות לשיבוט אדם,

ולקבוע הגדרה כללית יותר המתייחסת לתוצאה של הליך השיבוט. יצוין כי גם ההחלטה מס'

59/280 של העצרת הכללית של האו"ם מיום כ"ז באדר א' התשס"ה (8 במרס 2005) בעניין

שיבוט אדם, ממליצה למדינות לאסור על "כל צורות השיבוט" (ראו ס' (b) -

<http://legal.un.org/docs/?symbol=A/RES/59/280>).

בנוסף, כחלק מתיקון ההגדרה, מוצע להחליף בהגדרה את המילים "זהה מבחינה גנטית

כרומוזומלית" במילים "זהה מבחינה גנטית". הכרומוזומים מכילים אמנם את רוב הגנים של

אדם (בגרעין התא), אך לכל אדם גנים נוספים המצויים במיטוכונדריות. לכן, זהות גנטית

כרומוזומלית בלבד אינה זהות גנטית מלאה.

עיקר 2 – הארכת תוקף - סעיף 8

מוצע להאריך את תוקף החוק בחמש שנים נוספות, עד יום י"ב בסיון התשפ"א (23 במאי 2021), וזאת כדי לאפשר המשך דיון בסוגיות השונות העולות מהחוק, באופן שוטף ותקופתי. הארכת תוקף החוק נדרשת לאור העובדה שעדיין קיימים חששות וחוסר ידע מספיק בדבר ההשלכות של יישום טכנולוגיות שיבוט שונות על בני אדם, וזאת בד בבד עם התקדמות משמעותית של הטכנולוגיה בתחום, ברחבי העולם.

השפעת החוק המוצע על החוק הקיים:

ד.

תיקון הגדרת שיבוט בסעיף 2, והארכת תוקף החוק בסעיף 8 לחוק.

עמדת משרדי הממשלה השונים לתזכיר החוק:

ה.

המסנה ליועץ המשפטי לממשלה (חקיקה) סמך ידו על נוסח הטיוטה. תזכיר חוק הופץ לכל משרדי הממשלה ביום 13.03.2016 ולא נתקבלו הערות לגביו.

השפעת החוק המוצע על תקציב המדינה, תקנים במשרדי הממשלה וההיבט המנהלי:

ו.

אין.

הערכת הנטל הרגולטורי

ז.

לנוכח האיסור הקיים מאז שנת 1999 על ביצוע שיבוט בישראל, לא מבוצעות פעולות מסוג זה בישראל. לוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם אף לא הוגשו בקשות לביצוע מחקרים בתחום השיבוט ולביצוע פעולות האסורות לפי החוק הקיים. לפיכך, השפעת הרגולציה בתחום זה על המפוקחים היא זניחה.

להלן נוסח הצעת החוק:

ח.

מתפרסמת בזה הצעת חוק מטעם הממשלה:

הצעת חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס'...), התשע"ו-

2016

1. תיקון סעיף 2 בחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999¹ (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 2, בהגדרה "שיבוט אדם – Human Reproductive Cloning", במקום פסקה (1) יבוא:
- "(1) יצירה של עובר אדם הזוהה מבחינה גנטית לאחר, אדם או עובר, חי או מת (בחוק זה - עובר משובט);".
2. בסעיף 8 לחוק העיקרי, במקום "ט"ו באייר התשע"ו (23 במאי 2016)" יבוא "י"ב בסיון התשפ"א (23 במאי 2021)".

¹ ס"ח התשנ"ט, עמ' 47; התשי"ע, עמ' 233.

דברי הסבר

כללי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999 (להלן – החוק), קובע תקופה קצובה שבה נאסר על יצירת אדם בדרך של שיבוט או על ידי שימוש בתאי רבייה, שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע. כיום תוקפו של החוק קבוע ליום ט"ו באייר התשע"ו (23 במאי 2016). בעת חקיקתו של החוק נקבע כי תוקפו יהא לתקופה קצובה (חמש שנים), אשר לאחריהן תיבחן, 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 תרפויטיים.

מאז חקיקתו הוארכה תקופת תוקפו של החוק פעמיים – בחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004 (ס"ח התשס"ד, עמ' 340) (להלן – תיקון מס' 1) – לתקופה של חמש שנים, ובחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון מס' 2), התש"ע-2009 (ס"ח התש"ע עמ' 233) – לתקופה של שבע שנים נוספות.

בסעיף 4 לחוק הוטל על ועדת הלסינקי העליונה שמונתה לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 לשמש כוועדה מייעצת לעניין החוק שתפקידה לייעץ ולהמליץ לשר הבריאות לעניין תוקף האיסורים הקבועים בחוק (להלן – הוועדה המייעצת). החוק המוצע קובע שני תיקונים בעקבות המלצות הוועדה המייעצת –

(3) להאריך את תוקפו של החוק בחמש שנים נוספות.

(4) לתקן את הגדרת "שיבוט אדם" בחוק כך שתכלול טכנולוגיות נוספות הקיימות כיום בתחום זה והעשויות להתפתח בעתיד.

סעיף 1 במסגרת תיקון מס' 1 לחוק, תוקנה הגדרת "שיבוט אדם" – human reproductive cloning – באופן המתייחס לטכניקה ולטכנולוגיה מסוימת ליצירת עובר משובט – העברת גרעין מתא גוף לתא ביצית שממנה הוצא הגרעין, כדלקמן:

"שיבוט אדם – human reproductive cloning" – כל אחד מאלה:

(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."

לנוכח ההתפתחויות הטכנולוגיות בתחום שהביאו לכך שהטכנולוגיה של העברה והחדרה של גרעין, אינה השיטה היחידה הקיימת להשגת "שיבוט אדם", וכדי למנוע ולאסור כל "שיבוט לצורכי הולדה" של אדם שלם – תוצאה שאותה מבקש החוק למנוע, מוצע לתקן את הגדרת השיבוט כך שתכלול כל שיטה אפשרית ועתידית לשיבוט אדם. מוצע על כן למחוק מנוסח ההגדרה האמורה את הרכיבים המתייחסים לטכנולוגיות ולשיטות ספציפיות לשיבוט אדם, ולקבוע הגדרה כללית יותר המתייחסת לתוצאה של הליך השיבוט. יצוין כי גם ההחלטה מס' 59/280 של העצרת הכללית של האו"ם מיום כ"ז באדר א' התשס"ה (8 במרס 2005) בעניין שיבוט אדם, ממליצה למדינות לאסור על "כל צורות השיבוט" (ראו ס' (b) –

<http://legal.un.org/docs/?symbol=ARES/59/280>).

בנוסף, כחלק מתיקון ההגדרה, מוצע להחליף בהגדרה את המילים "זהה מבחינה גנטית

כרומוזומלית" במילים "זהה מבחינה גנטית". הכרומוזומים מכילים אמנם את רוב הגנים של אדם (בגרעין התא), אך לכל אדם גנים נוספים המצויים במיטוכונדריות. לכן, זהות גנטית כרומוזומלית בלבד אינה זהות גנטית מלאה.

סעיף 2 מוצע להאריך את תוקף החוק בחמש שנים נוספות, עד יום י"ב בסיון התשפ"א (23 במאי 2021), וזאת כדי לאפשר המשך דיון בסוגיות השונות העולות מהחוק, באופן שוטף ותקופתי. הארכת תוקף החוק נדרשת לאור העובדה שעדיין קיימים חששות וחוסר ידע מספיק בדבר ההשלכות של יישום טכנולוגיות שיבוט שונות על בני אדם, וזאת בד בבד עם התקדמות משמעותית של הטכנולוגיה בתחום, ברחבי העולם. הידע הקיים כיום כבר מאפשר השתלה בטוחה של תאים משובטים לצורכי טיפול רפואי, וסוגים נוספים של טיפולים נמצאים בשלבי ניסוי במקומות שונים בעולם.

יצוין כי החוק המקורי זכה לביקורת והתנגדות עזה מצד חוקרים ואנשי מדע בישראל שחששו מהתערבות בחופש המחקר. ברבות השנים הובן כי מגבלות מסוימות בתחום רגיש זה נחוצות, ובלבד שהן זמניות ונשקלות מחדש מעת לעת. כך, המגבלות על המחקר לא יגדעו לחלוטין את ענף המחקר החשוב של שיבוט לצרכים תרפויטיים. מאידך, קיימת התנגדות גם מן הצד השני, בטענה כי אסור לחוקק חוק שעשוי להתפרש כ'הזמנה' לשינוי היחס לשיבוט בעתיד, ושההתנגדות האתית צריכה להיות חדה ונחרצת.

הוועדה המייעצת סבורה כי הותרת החוק כחוק זמני לתקופות קצובות תמשיך לייצר תהליך מתמיד של מעקב אחר הנושא ובחינתו מחדש מדי תקופה, והיא ממליצה להאריך את תוקף החוק בחמש שנים נוספות. הארכה זו נדרשת בין השאר לנוכח העדויות שפורסמו ושהובאו לידיעתה בדבר הקצב הגובר של התפתחות הטכנולוגיה בתחום זה והשימושים האפשריים של השיבוט בתחום חקר מחלות חמורות ומניעתן, ריפוי וטיפול גני וכתחליף להשתלת רקמות, תאי אב ואיברים.

מוצע על כן, בהתאם להמלצת הוועדה, להאריך פעם נוספת את תוקפו של האיסור לבצע שיבוט לצורכי הולדה או שינויים מכוונים קבועים בתאי נבט, ולקיים פיקוח הדוק על ניסויים בפעולות אלה אם וככל שיתבקש לבצעם בישראל.