

## בריאות

תקנות איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (סמכויות  
הוועדה המייעצת), תשס"ו-2006

## תוכן ענינים

2	<u>Go</u>	הגדרות	סעיף 1
2	<u>Go</u>	מסירת מידע אודות ניסוי	סעיף 2
2	<u>Go</u>	הגנת המידע	סעיף 3
2	<u>Go</u>	פיקוח ובקרה	סעיף 4
2	<u>Go</u>	אמצעי אכיפה	סעיף 5
3	<u>Go</u>	שמירת דינים	סעיף 6
3	<u>Go</u>	תחילה	סעיף 7

## בריאות

### תקנות איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (סמכויות הוועדה המייעצת), תשס"ו-2006\*

בתוקף סמכותי לפי סעיף 4(ב) לחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999 (להלן – החוק), ובאישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת לפי סעיף 9 לחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (תיקון), התשס"ד-2004, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לענין זה;

"ועדת הלסינקי" ו"הוועדה העליונה" – כהגדרתן בתקנות ניסויים רפואיים;

"ניסוי רפואי בבני אדם" – כהגדרתו בתקנות ניסויים רפואיים;

"תקנות ניסויים רפואיים" – תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-

1980.

2. כל אדם שהגיש בקשה לוועדת הלסינקי או לוועדה העליונה, לערוך ניסוי רפואי בבני אדם בתחום הגנטיקה, חייב למסור לוועדה המייעצת, לפי דרישתה, מידע אודות הניסוי, מהלך ביצועו ותוצאותיו; המידע כאמור יימסר בתוך 30 ימים מקבלת הדרישה, ייערך בהתאם להוראות הוועדה המייעצת ויועבר כקובץ מחשב לפי הוראותיה.

מסירת מידע אודות ניסוי

3. הוועדה המייעצת לא תגלה לאחר ולא תכלול בדין וחשבון המוגש לפי סעיף 4(א) לחוק, מידע שהגיע לידיה במהלך מילוי תפקידה או בעקבותיו, לרבות מידע שקיבלה לפי תקנה 2, שהוא סוד מסחרי או סוד מקצועי או שהוא בעל ערך כלכלי שפרסומו עלול לפגוע פגיעה ממשית בערכו או באינטרס מקצועי, מסחרי או כלכלי.

הגנת המידע

4. הוועדה המייעצת רשאית, באמצעות יושב ראש הוועדה או מי שהוא הסמיך מבין חבריה או עובד של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לענין זה –

פיקוח ובקרה

(1) לדרוש מכל אדם העורך ניסוי רפואי בבני אדם, שיש לה יסוד סביר להניח כי הוא ניסוי בשיבוט אדם או ניסוי שבו נעשה שימוש בתאי רבייה שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע, להציג לפניו את האישור שניתן לניסוי, וכן להציג כל מסמך הקשור לאותו ניסוי;

(2) לבדוק כל חשד סביר כי מבוצעות במקום מסוים פעולות שיבוט אדם או שימוש בתאי רבייה שעברו שינוי גנטי מכוון קבוע, ולשם כך לבצע את הפעולות המפורטות להלן ובלבד שיינקטו האמצעים המקובלים הדרושים כדי למנוע פגיעה בניסוי רפואי בבני אדם הנערך במקום:

(א) להיכנס למקום בכל עת סבירה;

(ב) לבדוק את המסמכים והציוד שבמקום ולהעתיק כל מסמך המצוי בו.

5. (א) מצאה הוועדה, לאור מידע שהובא לפניה לפי תקנה 2 או 4, כי מתבצעות במקום או בידי אדם פעולות האסורות לפי החוק, תודיע על כך מיידית למנהל ותמליץ לו על האמצעים שיש לנקוט, לדעתה, לפי נסיבות הענין, לשם הפסקה מיידית של הפעולות האמורות, לרבות ביטול האישור שניתן לניסוי.

אמצעי אכיפה

(ב) קיבל המנהל הודעה כאמור בתקנת משנה (א), רשאי הוא, נוסף על כל סמכות הנתונה לו לפי כל דין, להורות לאדם להפסיק מיידית ביצוע פעולות האסורות לפי החוק, גם אם הפעולות

\* פורסם ק"ת תשס"ו מס' 6452 מיום 10.1.2006 עמ' 318.

מבוצעות במסגרת ניסוי שאושר כדין; הורה המנהל כאמור, ייתן לאותו אדם הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו ולפני הוועדה וייתן החלטה סופית בענין בתוך 60 ימים מיום מתן ההוראה; אין בקיום השימוע כדי לעכב את ביצוע ההוראה להפסקת הפעולות.

6. תקנות אלה באות להוסיף על כל דין וכללי אתיקה, ואין בהן כדי לגרוע מחובות או סמכויות שנקבעו בכל דין או בכללי אתיקה.

שמירת דינים

7. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

תחילה

כ"ד בכסלו התשס"ו (25 בדצמבר 2005)

דני נוה  
שר הבריאות