

## בריאות

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

### תוכן עניינים

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 דין	סעיף 6
3	<u>Go</u>	תחילת	סעיף 7

## בריאות

### תקנות איסור התערבות גנטית (шибוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (סמכיות הוועדה המיעצת), תשס"ו-2006\*

בתווך סמכותי לפי סעיף 4(ב) לחוק איסור התערבות גנטית (шибוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999 (להלן – החוק), ובאישור ועדת המדינה והטכнологיה של הכנסת לפי סעיף 9 לחוק איסור התערבות גנטית (шибוט 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 לעניין זה;

”וועדת הלסינקי“ ו”הוועדה העילונה“ – כהגדרתן בתקנות ניסויים רפואיים;

”ניסוי רפואי לבני אדם“ – כהגדרתו בתקנות ניסויים רפואיים;

”תקנות ניסויים רפואיים“ – תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים לבני אדם), התשמ”א-

.1980

משמעות מידע אודוט  
ניסויי

2. כל אדם שהגיע בקשה לוועדת הלסינקי או לוועדה העילונה, לעורך ניסוי רפואי לבני אדם בתחום הנטטיקה, חייב למסור לוועדה המיעצת, לפי דרישתה, מידע הניסוי, מהלך ביצועו ותוצאותיו; המידע כאמור יימסר בתחום 30 ימים ממועד הדרישת, ייערך בהתאם להוראות הוועדה המיעצת ויועבר לקובץ מחשב לפי הוראותיה.

הגנת המידע

3. הוועדה המיעצת לא תגלה לאחר ולא תכלול בדיון וחשבון המוגש לפי סעיף 4(א)(2) לחוק, מידע שהגיע לידי במהלך מילוי תפקידו 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.

פיקוח ובקרה

4. הוועדה המיעצת רשאית, באמצעות יוושך ראש הוועדה או מי שהוא הסמיך מבין חברי או עובד של משרד הבריאות שהמניחו לעניין זה –

(1) לדודוש מכל אדם העורך ניסוי רפואי לבני אדם, שיש לה יסוד סביר להניח כי הוא ניסוי בשיבוט אדם או ניסוי שבו נעשו שימוש בתאי רבייה שעברו שינוי גנטי מכובע, להציג לפניה את האישור שנitizen לניסוי, וכן להציג כל מסמך הקשור לאותו ניסוי;

(2) לבדוק כל חсад סביר כי מבוצעות במקום מסוים פעולות שיבוט אדם או שימוש בתאי רבייה שעברו שינוי גנטי מכובע, ולשם כך לבצע את הפעולות המפורטות להלן ובכלל שיניקטו האמצעים המוכנבים הדרושים כדי למנוע פגיעה בניסוי רפואי לבני אדם הנערך במקומות:

(א) להיכנס למקום בכל עת סבירה;

(ב) לבדוק את המסמכים והציד שבסמוך ולהעתיק כל מסמך המצו依 בו.

אמצעי אכיפה

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

(ב) קיבל המנהל הורעה כאמור בתקנה משנה (א), רשייא הוא, נוסף על כל סמכות הנחונה לו לפי כל דין, להורות לאדם להפסיק מיידית ביצוע פעולות האסורה לפי החוק, גם אם הפעולות

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

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

6. תקנות אלה באוט להוסיפה על כל דין וכללי אתיكا, ואין בהן כדי לגרוע מחוות או סמכויות שנקבעו בכל דין או בכללי אתיקה.

7. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסום.

שמירת דינים

תחילה

כ"ד בכסלו התשס"ו (25 בדצמבר 2005)

דני נוה  
שר הבריאות