

פרק א': פרשנות

1. מטרתו של חוק זה להסדיר עריכת בדיקות גנטיות ומתן ייעוץ גנטי ולהגן על זכות הנבדק לפרטיות לגבי המידע הגנטי המזוהה, והכל בלי לפגוע באיכות הטיפול הרפואי, במחקר הרפואי והגנטי, בקידום הרפואה ובהגנה על שלום הציבור.
2. בחוק זה –

מטרת החוק

הגדרות

"אחראי על מחקר" - מי שאחראי על מחקר שנעשה בו שימוש בדגימות ביולוגיות DNA או בתוצאות של בדיקות גנטיות;

"אחראי על קטין, חסוי או פסול דין" - הורה לקטין או אפוטרופוס לקטין, חסוי או פסול דין, לרבות הורה חורג, מאמץ ואפוטרופוס;

"בדיקה גנטית" – בדיקת דגימת DNA של אדם לשם אפיון והשוואה של רצפים של DNA;

"בדיקה גנטית" – בדיקה של DNA, RNA, כרומוזומים, חלבונים ומטבוליטים שהופקו מדגימה ביולוגית ושמגלה גן, מבנה גנטי, מוטציה, או שינויים כרומוזומליים;

" בדיקה גנטית לקשרי משפחה" – בדיקה גנטית לקביעת ממצאים בדבר קשרי משפחה של אדם;

"בדיקה גנטית למחקר" - בדיקה גנטית הנעשית למטרות מחקר;

"בית דין דתי" – בית דין רבני, בית דין שרעי, בית דין של עדה נוצרים ובית דין דתי דרוזי, כמשמעותם על פי דין;

"תקנות ניסויים רפואיים" - תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א-1980;

"גנטיקאי קליני" - בעל כשירות מקצועית מתאימה כאמור בסעיף 9(2) שהכיר בו המנהל;

"דגימת DNA" – דגימה ביולוגית של אדם הנלקחת במטרה להפיק ממנה DNA של אדם, במסגרת בדיקה גנטית;

"דגימה ביולוגית" – דגימה שמקורה בגופו של אדם ואשר ניתן לבצע בה בדיקה גנטית;

"דגימת DNA מזוהה" דגימה מזוהה" – דגימה ביולוגית אשר מופיע עליה פרט מזוהה של האדם ממנו ניטלה; – דגימת DNA אשר מופיע עליה פרט מזוהה של הנבדק, או שהפרטים הופרדו מהדגימה אך ניתן לחזור אליהם בכל דרך שהיא;

"דגימה אנונימית" - דגימה ביולוגית שניטלה ללא פרטים המזהים את מי שניטלה ממנו או דגימה ביולוגית שהפרטים המזהים את מי שניטלה ממנו, הופרדו ממנה באופן שלא ניתן, בכל דרך שהיא, לחזור אליו.

"דגימה מקודדת" – דגימה ביולוגית שהקשר בינה לבין הפרטי המזהים את האדם ממנו ניטלה עבר קידוד, באופן שאינו מאפשר לגורם המחזיק בה לזהות את האדם

"מידע גנטי מקודד" – מידע גנטי שהקשר בינו לבין פרטי הזיהוי של האדם שאודותיו המידע עבר קידוד, באופן שאינו מאפשר לגורם המחזיק במידע לזהות את האדם.

"דגימות קיימות" – דגימות שנאספו לפני יום התחילה של החוק המקורי (24.12.2001).

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהמנהל הסמיכו לענין חוק זה, כולו או חלקו;

"הסכמה מדעת", "ועדת אתיקה", "טיפול רפואי", "מטפלי", "מידע רפואי", "רשומה רפואית" - כמשמעותם בחוק זכויות החולה;

"ועדה מייצעת" - ועדת הלסינקי עליונה שמונתה לפי תקנות ניסויים רפואיים, המדען הראשי של משרד המדע, נציג שר המדע ונציג שר המשפטים;

"ועדת המדע" - הועדה לעניני מחקר ופיתוח מדעי וטכנולוגי של הכנסת;

"חוק הגנת הפרטיות" - חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981;

"חוק העונשין" - חוק העונשין, תשל"ז-1977 ;
"חוק זכויות החולה" - חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996 ;
"יועץ גנטי" - בעל כשירות מקצועית מתאימה כאמור בסעיף 9(3) שהכיר בו המנהל ;
"מוסד מוכר" - כמשמעותו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, תשי"ח-1958 ;
"מידע גנטי מזוהה" - כל מידע גנטי הנוגע לנבדק מסוים שמופיע עליו פרט מזהה ;
~~"מידע גנטי" – מידע הנובע מבדיקה גנטית ;~~
"מידע גנטי" – מידע הנובע מבדיקה גנטית של אדם.

"מכון גנטי" - מחלקה גנטית בבית חולים רשום לפי פקודת בריאות העם שמועסק בה
רופא גנטיקאי במשרה מלאה, רישו בה מעבדה העורכת בדיקות גנטיות, והעומדת בתנאים
שבסעיף 8א ;

"מעבדה לבדיקות גנטיות" - מעבדה רפואית לעריכת בדיקות גנטיות שקיבלה רישיון לפי סעיף 4 ;
"מעבדה רפואית" - מעבדה רפואית הרשומה לפי פקודת בריאות העם ;
"נבדק" - אדם שממנו נלקחה או מיועדת להילקח דגימת DNA דגימה ביולוגית לצורך עריכת בדיקה גנטית ;
"פסול-דין", "חסוי" ו"קטיין" - כמשמעותם בחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962 ;
"פקודת בריאות העם" - פקודת בריאות העם, 1940 ;
"פקודת הרופאים" - פקודת הרופאים [נוסח חדש], תשל"ז-1976 ;
"פרט מזהה" - אחד מאלה : שם פרטי ושם משפחה, מספר זהות, מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית ;

"קידוד" – הפרדת הפרטים המזוהים מדגימה ביולוגית או מידע גנטי בהתאם לשיטת קידוד והצפנה שירה המנהל לפי סעיף 12א.

"קרוב" - מי שיש לו קרבת דם לנבדק עד דרגה רביעית ;
"ראש בית דין דתי" – כל אחד מאלה :

- (1) לעניין יהודים – נשיא בית הדין הרבני הגדול ;
- (2) לעניין בני עדה נוצרית – ראש בית הדין הגבוה של אותה עדה נוצרית ;
- (3) לעניין מוסלמים – נשיא בית הדין השרעי לערעורים ;
- (4) לעניין דרוזים – ראש בית הדין הדתי הדרוזי לערעורים ;

"רופא גנטיקאי" - בעל כשירות מקצועית מתאימה כאמור בסעיף 9(1) ;
"רופא מומחה" - בעל כשירות מקצועית מתאימה כאמור בסעיף 9(4) ;
"רישיון" - רישיון שניתן למעבדה לבדיקות גנטיות לפי סעיף 4 ;
"תוצאות בדיקה גנטית מזוהה" - תוצאות של בדיקה גנטית אשר מופיע עליה פרט מזהה של הנבדק, ~~או שהפרטים הופרדו מהתוצאות אך ניתן לחזור אליהם בכל דרך שהיא~~ ;
"השר" - שר הבריאות.

פרק ב': בדיקה גנטית – רישוי ומתן ייעוץ גנטי

סימן א': כללי

3. (א) לא תילקח דגימת דגימה ביולוגית DNA מזוהה מאדם לשם ביצוע בדיקה גנטית, לא תיערך בדיקה גנטית ולא יינתן ייעוץ גנטי על פי תוצאות הבדיקה אלא בהתאם להוראות חוק זה.
- (ב) בדיקה גנטית תיערך במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות ; הוראת סעיף קטן זה לא תחול על בדיקה גנטית למחקר.
- (ג) לא תיערך בדיקה גנטית למחקר אלא אם כן המחקר אושר לפי כל דין.

לקיחת דגימת DNA דגימה ביולוגית לשם ביצוע בדיקה גנטית – עריכת בדיקה גנטית לשם ביצוע בדיקה גנטית

(ד) (בוטל).

סימן ב': רישוי

4. (א) המנהל רשאי לתת רישיון לעריכת בדיקות גנטיות למעבדה רפואית, בתנאים שיקבע, ואם נתקיימו כל אלה:

תנאים לרישיון
למעבדה לבדיקות
גנטיות

- (1) המבקש הוא תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל;
- (2) המבקש הוא בעל מקום ומכשור מתאימים ואמצעים אחרים לעריכת בדיקות גנטיות, כפי שקבע השר;
- (3) המבקש או מנהל המעבדה, לא הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין זה ראוי שיינתן לו רישיון;
- (4) מנהל המעבדה הוא רופא גנטיקאי או גנטיקאי קליני או בעל מקצוע רפואי אחר ובלבד שכל אחד מהם קיבל היתר מהמנהל לנהל מעבדה רפואית לפי סעיף 36 לפקודת בריאות העם.

~~(ב) במעבדה במכון גנטי העורכת בדיקות גנטיות ואשר מתקיימות לגביה הוראות סעיף קטן (א)(2) עד (4), בשינויים המחויבים, אינה טעונה רישיון לפי סעיף זה.~~

5. תוקפו של רישיון למעבדה לבדיקות גנטיות הוא לשלוש שנים, וניתן לשוב ולחדשו.
6. (א) המנהל רשאי לסרב לתת רישיון או לבטלו, וכן להגבילו או להתלותו בתנאים שיראה לנכון, לאחר שנתן למבקש או לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו, אם נתקיים לגביו אחד מאלה:

תוקפו של רישיון
סירוב לתת רישיון,
ביטולו, הגבלתו או
התלייתו

- (1) לא התקיימה או חדלה להתקיים הוראה מהוראות לפי סעיף 4;
- (2) הופר תנאי מהותי מתנאי הרישיון שקבע המנהל;
- (3) הרישיון ניתן לו על יסוד מידע כוזב;
- (4) בית משפט קבע כי בעל הרישיון או מי מטעמו הפר הוראה לפי חוק זה, חוק זכויות החולה, פקודת בריאות העם, חוק הגנת הפרטיות או פקודת הרופאים;
- (5) מבקש הרישיון, בעל הרישיון, מנהל המעבדה לבדיקות גנטיות או מי מעובדי המעבדה, הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה מן הראוי לסרב להעניק רישיון, לבטלו, להגבילו או להתלותו.

(ב) המנהל רשאי להתלות טיפול בבקשה או להתלות רישיון או להתנות רישיון בתנאים שיראה לנכון, לאחר שנתן הזדמנות למי מהמנויים בפסקה (1) לטעון את טענותיו, בהתקיים אחד מאלה:

- (1) הוגש נגד בעל הרישיון, מבקש הרישיון או מנהל המעבדה לבדיקות גנטיות כתב אישום בעבירה לפי חוק זה או לפי אחד החוקים המנויים בסעיף קטן (א)(4);
- (2) הוגשה קובלנה נגד אחד המנויים בפסקה (1) לפי סעיף 41 לפקודת הרופאים;
- (3) הוגבל או הותלה רישיונו של אחד המנויים בפסקה (1), לפי הענין, לפי סעיף 44א לפקודת הרופאים.

(ג) על החלטת המנהל לפי סעיף זה ניתן לערור לפני בית המשפט המחוזי, בתוך שלושים ימים מהיום שהובאה ההחלטה לידיעת העורר.

(ד) הורה המנהל על ביטול רישיון או התלייתו יקבע גם מה ייעשה בדגימות הביולוגיות-DNA ורשאי הוא להורות, בין השאר, על העברתן למשרד הבריאות או לבעל רישיון אחר.

(ה) הוראות סעיף 25א לפקודת בריאות העם יחולו על מעבדה לבדיקות גנטיות ועל מכון גנטי והם ייחשבו לענין זה כמוסד רפואי הטעון רישום לפי הוראות הפקודה.

7. (א) רישיון שניתן לפי חוק זה אינו ניתן להעברה.
(ב) העברת השליטה בתאגיד שהוא בעל רישיון טעונה אישור מראש ובכתב של המנהל, ורשאי המנהל לקבוע כי העברה כאמור טעונה רישיון חדש.

איסור העברת רישיון

8. השר, באישור ועדת הכספים של הכנסת, רשאי לקבוע אגרה בעד –

אגרה

- (1) הגשת בקשה לרישיון ובעד חידוש הרישיון;
- (2) עריכת בדיקת בטיחות;
- (3) עריכת בדיקת איכות.

א8. מנהל מכון גנטי יהיה רופא גנטיקאי בעל ניסיון של שנתיים לפחות בעבודה מעשית במכון גנטי.

סימן ג': ייעוץ גנטי מקצועות הגנטיקה

9. לענין חוק זה בעל כשירות מקצועית מתאימה הוא אחד מאלה:
(1) לענין רופא גנטיקאי - רופא בעל תואר מומחה בגנטיקה רפואית לפי פקודת הרופאים;

(2) ~~לענין גנטיקאי קליני - בעל תואר שלישי במדעי החיים ממוסד מוכר או תואר מקביל ממוסד מחוץ לישראל שאישר המנהל, בתחום דומה, וכן ניסיון של שנתיים בעבודה מעשית לאחר קבלת התואר במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות, שהכיר בהם המנהל ואשר קיבל הכרה מהמנהל כגנטיקאי קליני;~~
(2) לענין גנטיקאי קליני - אחד מאלה:

(א) ציטוגנטיקאי קליני - בעל תואר שלישי במדעי החיים ממוסד מוכר או תואר מקביל בתחום דומה ממוסד מחוץ לישראל שאישר המנהל, אשר קיבל הכרה מהמנהל כציטוגנטיקאי קליני והנו בעל ניסיון של שנתיים לפחות, לאחר קבלת התואר, בעבודה מעשית במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות-ציטוגנטיות, שהכיר בהם המנהל;

(ב) גנטיקאי מולקולרי-קליני - בעל תואר שלישי במדעי החיים ממוסד מוכר או תואר מקביל בתחום דומה ממוסד מחוץ לישראל שאישר המנהל, אשר קיבל הכרה מהמנהל כגנטיקאי מולקולרי קליני והוא בעל ניסיון של שנתיים לפחות בעבודה מעשית לאחר קבלת התואר במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות מולקולריות, שהכיר בהם המנהל;

(ג) גנטיקאי ביוכימי-קליני - בעל תואר שלישי במדעי החיים ממוסד מוכר או תואר מקביל בתחום דומה ממוסד מחוץ לישראל שאישר המנהל, אשר קיבל הכרה מהמנהל כגנטיקאי ביוכימי קליני והנו בעל ניסיון של שנתיים לפחות בעבודה מעשית לאחר קבלת התואר במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות ביוכימיות, שהכיר בהם המנהל.

(3) לענין יועץ גנטי - בעל תואר שני בגנטיקה של האדם ממוסד מוכר, או ממוסד מחוץ לישראל שאישר המנהל, שקיבל הכשרה מעשית במתן ייעוץ גנטי במעבדה לבדיקות גנטיות או במכון גנטי, שהכיר בהם המנהל ואשר קיבל הכרה מהמנהל כיועץ גנטי;

(4) לענין רופא מומחה - רופא בעל תואר מומחה לפי פקודת הרופאים.

10. ~~(א)~~ לא יינתן ייעוץ גנטי והסבר בדבר המשמעות הרפואית-גנטית של תוצאות בדיקה גנטית שנערכה לנבדק אלא על ידי המנויים בפסקאות (1) עד (4) וכמפורט בהן:

(1) רופא גנטיקאי - הסבר וייעוץ גנטי כולל;

(2) מי שקיבל הכרה כגנטיקאי קליני עד יום תחילתו של חוק מידע גנטי (תיקון - התאמות להתפתחויות טכנולוגיות), התשע"ד-2014; גנטיקאי קליני - הסבר וייעוץ גנטי בכפוף לתנאי הכרתו על ידי המנהל;

(3) יועץ גנטי - הסבר וייעוץ גנטי בכפוף לתנאי הכרתו על ידי המנהל;

(4) רופא מומחה - הסבר וייעוץ רפואי-גנטי בתחום מומחיותו.

פרק ג': לקיחת דגימת DNA דגימה ביולוגית לשם ביצוע בדיקה גנטית

סימן א': לקיחת דגימת DNA דגימה ביולוגית לשם ביצוע בדיקה גנטית, עריכת בדיקה גנטית ושמירתה DNA עריכת בדיקה גנטית ושמירתה

11. (א) לא תילקח דגימת DNA דגימה ביולוגית לשם עריכת בדיקה גנטית, או לשם שמירתה במאגר גנטי כמשמעו בסעיף 23א, ולא תיערך בדיקה גנטית בלא קבלת הסכמה מדעת של הנבדק, והוראות פרק ד' לחוק זכויות החולה, יחולו בשינויים המחוייבים.

(ב) הסכמה מדעת ללקיחת דגימת DNA ביולוגית לשם עריכת בדיקה מחקר בבדיקה גנטית למחקר או לשם שמירתה במאגר דגימות כאמור, תינתן בכתב.

11א. (א) ציווה בית המשפט לענייני משפחה על עריכת בדיקה גנטית לקשרי משפחה בלא

כשירות מקצועית מתאימה

מתן ייעוץ גנטי

הסכמה מדעת

בדיקה גנטית לקשרי משפחה בלא הסכמת הנבדק

הסכמת נבדק לפי סעיף 128, יינתן לנבדק הסבר בדבר אופן עריכת הבדיקה והשפעתה על גופו; הוראות סעיפים 11, 12(א) ו-25 לא יחולו על בדיקה כאמור.
(ב) אין בצו כאמור בסעיף קטן (א) כדי לחייב בעל מקצוע רפואי לעשות פעולה שהנבדק מסרב בפניו לעשייתה.

בדיקת סקירה לילודים

11. (א) לכל ילוד הנולד בישראל, בסמוך ללידתו, תבוצע בדיקת סקירה לילודים, בהתאם להוראות סעיף זה אלא אם כן הביעו כל האחראים על הקטין, שהוא הילוד, התנגדותם המנומקת לכך, מראש ובכתב.

(ב) לענין חוק זה - "בדיקת סקירה לילודים" – בדיקה שנועדה לגלות קיומה של מחלה, ככל שהבדיקה נכללת בסל הבריאות בהתאם לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994 ובהתאם לזכאות בסל הבריאות או שהיא ממומנת מתקציב משרד הבריאות כפי שאושר על ידי הכנסת במסגרת חוק התקציב השנתי, וכי מתקיימים במחלה כל אלה:

(1) היא גורמת לפגיעה ניכרת בתפקוד מגיל הילדות;

(2) גילוי מוקדם שלה אפשרי בסמוך ללידה באמצעות הבדיקה;

(3) טיפול מוקדם בה מביא לשיפור משמעותי במצב הרפואי של הילד, למניעת התפרצות המחלה בו, או לריפוייה.

(ג) ועדת בדיקת סקירה לילודים שימנה המנהל תקבע כללים מנחים לפענוח תוצאות בדיקת סקירה לילודים, ביחס לכל אחת מהמחלות, ואת הצעדים המתחייבים מתוצאות הבדיקות.

(ד) דגימה מילוד לשם עריכת בדיקת סקירה לילודים תינטל בסמוך לאחר לידתו.

(ה) תוצאות בדיקת סקירה שנערכה בילוד יכללו התייחסות למחלות כאמור בסעיף קטן (ב), בלבד, ויימסרו לאחראי על הקטין בדרך שהורה המנהל ולא יישמר כל מידע גנטי מעבר לכך.

(ו) השר יקבע הוראות לענין אופן נטילת הדגימות והעברתן למעבדה שתבדוק אותן; דגימות שניטלו לשם בדיקת סקירה לילודים יישמרו בהתאם להוראות שקבע השר בתקנות, בהסכמת שר המשפטים; בתקנות אלה יקבע השר את אופן שמירת הדגימות והמידע, הוראות לענין משך הזמן המירבי לשמירת הדגימות והתוצאות, לצרכי טיפול, ומשך הזמן המירבי לשמירתן לצרכי מחקר, לענין זה יקבע הוראות אשר יבטיחו כי דגימות שישמשו למחקר יישמרו באופן לא מזהה, כן ייקבעו הוראות בדבר אפשרות ואופן השימוש בדגימות אלה למחקר רפואי בכפוף להוראות סעיף 13א וסעיף זה.

(ז) שימוש לצרכי מחקר רפואי בדגימות שניטלו לשם בדיקת סקירה לילודים טעון אישור ועדת הלסינקי העליונה, בנוסף לכל אישור אחר הדרוש לפי הדין לשם ביצוע המחקר; אישור כאמור לא יינתן אלא אם כן המחקר הוא בתחום המחלות המנויות בסעיף קטן (ג) והרתבתו או חקר מחלה העלולה לגרום לסכנה חמורה לבריאות הציבור בישראל.

12. (א) לענין קבלת הסכמה מדעת לשם לקיחת **דגימת DNA** דגימה מזוהה לשם עריכת **בדיקה גנטית** וביקתה יינתן לנבדק, נוסף על המפורט בסעיף 13(ב) לחוק זכויות החולה ועל פי כל דין, הסבר בדבר המשמעות של עריכת בדיקה גנטית, לגביו ולגבי קרוביו.

מתן הסבר **נוסף לענין דגימת DNA מזהה לענין ביצוע בדיקה גנטית בדגימה** **מסוגלת** סקירה לילודים

(ב) לכל נבדק יינתן הסבר בכתב בדבר זכויותיו לענין לקיחת דגימת **DNA** ה **ביולוגית לשם עריכת בדיקה גנטית** ועריכת בדיקה גנטית לפי חוק זה ולפי כל דין, בנוסח שאישר המנהל.

שיטת הקידוד

12. המנהל, בהתייעצות עם רשם מאגרי המידע שמונה על פי חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ובהסכמת שר המשפטים, יורה על שיטת קידוד שתביא להפרדת הפרטים המזהים מדגימה ביולוגית או ממידע גנטי ותמנע זיהוי של האדם ממנו ניטלה הדגימה או שהמידע-אודותיו.

13. (א) על **מחקר שנעשה בו** שימוש **רק** בדגימות **DNA** **אנונימיות** לצרכי מחקר **בלבד**.

מחקר בדגימות אנונימיות או בדגימות מקודדות

לצורכי מחקר בלתי מזהה או על מחקר שנעשה בו שימוש בדגימות DNA קיימות שהפרטים המזהים הופרדו מהן באופן שלא ניתן, בכל דרך שהיא לחזור אליהם, והמחקר שאושר לפי כל דין, לא יחולו הוראות סעיפים 11 ו-12.

(ב) במחקר שנעשה בו שימוש בדגימות מקודדות או במידע גנטי מקודד, יוחזק מפתח הקידוד בידי גורם שאינו תלוי בחוקר, בהתאם להוראות שיקבע השר לעניין זה, בהסכמת שר המשפטים.

(ג) במחקר שנעשה בו שימוש בדגימות מקודדות או במידע גנטי מקודד, לא יהא החוקר רשאי לקבל מידע שיש בו כדי לזהות את הנבדק ממנו ניטלה הדגימה או שהמידע אודותיו למעט בהתקיים אחד מהתנאים הבאים, ובהתאם להליך שיקבע השר בהסכמת שר המשפטים -

(1) חוקר יהא רשאי לקבל מידע נוסף לגבי נבדק, מעבר לזה שנמסר בראשית המחקר, אם הוא דרוש לצורך ביצוע המחקר וניתן להעבירו באופן שלא יזהה את הנבדק.

(2) נודע לחוקר אגב המחקר מידע גנטי לגבי נבדק שיש בו כדי למנוע מהנבדק סיכון ממשי לבריאותו או להציל את חייו, יהא רשאי לפנות לוועדת הלסינקי עליונה ולפעול בהתאם להוראותיה; ועדת הלסינקי העליונה תהא רשאית להתיר העברת המידע לנבדק על-ידי החוקר או מי שתקבע, אם לפחות שלושה רבעים מחברי הוועדה השתתפו בדיון ושלושה רבעים מתוכם הסכימו להעברת המידע.

13.א (א) לא ייעשה שימוש בדגימה ביולוגית לצרכי מחקר, אלא אם כן נתן האדם שניטלה ממנו הדגימה את הסכמתו מדעת לכך, ואם אינו כשיר להסכים בעצמו, ניתנה הסכמה כאמור מאת אפוטרופסו, בהתאם להוראות תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א-1980 ובהתאם להוראות כל דין.

(ב) על אף האמור בסעיף 11, ניטלה דגימה מגופו של אדם במהלך טיפול רפואי בו, שבוצע בהסכמתו מדעת, יראו אותו כאילו הסכים גם לשימוש בחלק מן הדגימה לצרכי מחקר רפואי לרבות מחקר גנטי אלא אם כן הביע התנגדותו לכך, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(1) נמסר לו מידע על אפשרות השימוש בדגימה לצרכי מחקר וניתנה לו אפשרות להביע את התנגדותו לכך, לרבות במהלך תקופת השימוש בדגימה לצרכי מחקר, בדרך שקבע השר בתקנות, בהסכמת שר המשפטים;

(2) חלק הדגימה שיועבר למחקר אינו נחוץ לשם הטיפול הרפואי בו, ומשקלו אינו עולה על 20 גרם מכל אדם;

(3) המחקר שבו ייעשה שימוש בדגימה איננו ידוע בעת הנטילה;

(4) שימוש בדגימה לצרכי מחקר בהתאם לסעיף זה ייעשה באופן אנונימי או מקודד;

(5) מטרת המחקר היא שיפור איכות הטיפול הרפואי, קידום הרפואה והגנה על בריאות הציבור, ותוך שמירה על זכויות האדם;

(6) המחקר עומד בדרישות הדין לעניין ביצוע מחקרים רפואיים בבני אדם, ואושר כדיון, בפרט לענין הבקשה לעשות שימוש בדגימות שניטלו לפי סעיף זה; בקשה לעשות שימוש בדגימות ממאגר שדגימותיו נאספו לפי סעיף זה, תצוין במפורש בכל הצעת מחקר המבקש להשתמש בדגימות כאמור.

(ב) נעשה שימוש לצרכי מחקר רפואי בדגימה לפי הוראות סעיף זה, באופן מקודד, והביע האדם שממנו ניטלה הדגימה התנגדות לכך במהלך תקופת השימוש בדגימה כאמור, ייפסק השימוש בדגימה כאמור, ולא יישא אותו אדם בשל כך באחריות לנזק כלשהו שנגרם עקב התנגדותו, וזכויותיו לא ייפגעו.

סימן ב': מסירת תוצאת בדיקה גנטית

14. (א) תוצאות בדיקה גנטית יימסרו, בהתאם להוראת הנבדק, לנבדק או למי שהורה.
(ב) על אף הוראות סעיף קטן (א), רשאי מטפל להחליט שלא למסור לנבדק תוצאות בדיקה גנטית שנערכה לו, מלאות או חלקיות, אם ידיעתן עלולה לגרום נזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית של הנבדק או לסכן את חייו; החליט המטפל כאמור, יודיע מיד על החלטתו לוועדת אתיקה ויצרף את התוצאות שלא נמסרו לנבדק ואת נימוקיו לאי-מסירתן, ולענין זה יחולו הוראות סעיף 18 לחוק זכויות החולה.

היתר לשימוש בדגימה שניטלה במהלך טיפול רפואי למחקר רפואי וגנטי

מסירת תוצאת בדיקה גנטית

(ג) ייעוץ גנטי והסבר בדבר המשמעות הרפואית-גנטית של תוצאות בדיקה גנטית שנערכה לנבדק יינתן לנבדק או למי שהורה, בהתאם להוראות סעיף 10.

סימן ג': שמירת ~~דגימת DNA~~ **דגימת DNA** ביולוגית

15. (א) ~~דגימת DNA~~ **דגימת DNA** ~~מזוהה~~ **דגימה ביולוגית שניטלה לשם ביצוע בדיקה גנטית** ותוצאות בדיקה גנטית שנערכה לגביה, יישמרו בהתאם לכללים שקבע המנהל.

(ב) בכללים כאמור בסעיף קטן (א) יקבע המנהל, בין השאר, הוראות בדבר משך הזמן המזערי **או המירבי** שבו יישמרו הדגימות והתוצאות **אופן שמירתן, ומועד ואופן השמדתן**, ורשאי הוא לקבוע כללים לסוגים שונים של בדיקות גנטיות ותוצאותיהן, ובלבד שלענין –

(1) ~~דגימת DNA~~ **דגימה מזוהה** ~~מזוהה~~ **דגימה מזוהה** שנלקחה לצורך טיפול רפואי לא יופרדו הפרטים המזהים מהדגימה;

(2) ~~דגימת DNA~~ **דגימה ביולוגית** שנלקחה לצורך מחקר ותוצאות בדיקה גנטית שנערכה לגביה, יופרדו הפרטים המזהים מהדגימה ומתוצאות בדיקתה **במועד המוקדם ביותר האפשרי**, אלא אם כן נתן הנבדק הסכמה בכתב לשמירת הדגימה או תוצאות בדיקתה, באופן מזוהה.

(ג) לענין סעיף קטן (ב)(2) יקבע המנהל, בהתייעצות עם הועדה המייעצת, נהלים לענין הפרדת הפרטים המזהים ~~מ~~ **דגימת DNA** ~~מזוהה~~ **מזוהה** בכפוף לשיטות ולמטרות המחקר.

(ד) כללים לפי סעיף זה יפורסמו ברשומות.

16. נבדק רשאי להורות בכתב על מחיקת הפרטים המזהים ~~מ~~ **דגימת DNA** ~~מזוהה~~ **מזוהה** ~~או מזוהה מקודדת~~ שנלקחה או שתילקח ממנו או מתוצאת בדיקה גנטית שנערכה לגביה; מחיקה כאמור תיעשה באופן שלא יהא ניתן לחזור ולזהות, בכל דרך שהיא, את הנבדק.

פרק ד': מסירת מידע גנטי

17. המחזיק מידע גנטי מזוהה במאגר מידע כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות חייב ברישומו לפי החוק האמור, והוראות חוק הגנת הפרטיות יחולו ככל שאין בחוק זה הוראה אחרת לענין הנדון.

18. (א) אדם שהגיע אליו מידע גנטי-~~הנוגע לנבדק~~, תוך מילוי תפקידו או במהלך עבודתו, ישמרו בסוד ולא יעשה בו כל שימוש, אלא אם כן קיבל את הסכמת הנבדק לכך, ולפיה.

(ב) בעל רישיון, אחראי על מחקר, מטפל ומי שנותן ייעוץ גנטי, מנהל מכון גנטי, מנהל מעבדה לבדיקות גנטיות ומי שנוטל חלק במחקר, ינקטו אמצעים סבירים הדרושים כדי להבטיח שעובדים הנתונים למרותם ישמרו על סודיות הענינים המובאים לידיעתם תוך מילוי תפקידם או במהלך עבודתם.

19. בעל רישיון, אחראי על מחקר, מטפל ומי שנותן ייעוץ גנטי, מנהל מכון גנטי ומנהל מעבדה לבדיקות גנטיות רשאים למסור מידע גנטי לאחר, לפי הוראות סעיף 20 לחוק זכויות החולה, למעט סעיף קטן (א)(5) שבו, בשינויים המחויבים.

20. מטפל ומי שנותן ייעוץ גנטי רשאי למסור מידע גנטי למטפל אחר או לאדם אחר הנותן ייעוץ גנטי לצורך טיפול בקרוב של הנבדק אלא אם כן הודיע הנבדק על התנגדותו לכך; על אף התנגדותו של הנבדק ניתן למסור את המידע למטפל אחר אם ועדת האתיקה, לאחר ששמעה את הנבדק, שוכנעה בכל אלה:

(1) מסירת המידע הגנטי אודות הנבדק נחוצה לשמירה על בריאותו של קרוב או לשיפור בריאותו, וכן למניעת מוות, מחלה או נכות חמורה של אותו קרוב, לרבות קרוב שטרם נולד;

(2) מסירת המידע הגנטי היא הדרך היחידה להשיג את האמור בפסקה (1);

(3) התועלת לקרוב במסירת המידע הגנטי למטפלו עולה על הנזק שייגרם לנבדק ממסירת המידע הגנטי, או שנימוקיו של הנבדק לאי מסירת המידע למטפלו של הקרוב אינם סבירים, בנסיבות הענין.

21. מסירת מידע גנטי לפי פרק זה לא תיעשה אלא במידה הנדרשת לצורך הענין, ותוך הימנעות מרבית מחשיפת זהותו של הנבדק **או קרובו של הנבדק**.

22. (א) לא יראו ויתור על סודיות רפואית לגבי רשומה רפואית או מידע רפואי כהסכמה למסירת מידע גנטי מזוהה.

(ב) הסכמה למסירת מידע גנטי תיעשה במפורש ובכתב.

23. מי שמחזיק מידע גנטי או ~~מאגר מידע גנטי~~ **דגימה ביולוגית** רשאי למסור את המידע **או הדגימות הביולוגיות** שבידיו למטרות מחקר שאושר כדן, הוראה או פרסום בביטאון מדעי,

שמירת ~~דגימת DNA~~ **דגימת DNA** ותוצאות בדיקה גנטית שבוצעה בה

מחיקת פרטים מזהים

מאגר מידע גנטי מזוהה

סודיות

מסירת מידע לאחר

מסירת מידע לצורך טיפול בקרוב

אופן מסירת מידע גנטי

יתור על סודיות

מסירת מידע גנטי למטרות מחקר

אם התקיימו אחד מאלה:

(1) המידע הגנטי ~~מועבר~~ או הדגימה הביולוגית מועברים בלא כל פרט מזהה, או בקידוד לפי הוראות חוק זה;

(2) הנבדק נתן הסכמה בכתב למסירת ~~המידע הגנטי~~, ~~בפרסום המידע הגנטי~~ או הדגימה הביולוגית, ובלבד שבפרסום לפי פסקה זו לא ייחשף כל פרט מזהה של הנבדק או של קרובו ~~אלא אם כן הוא נתן הסכמה מפורשת לכך, מראש ובכתב~~. או פרט מידע אחר העלול לזהותו.

מאגר דגימות ומידע
לצרכי מחקר

23.א. (א) לא יקים אדם מאגר דגימות ביולוגיות ומידע רפואי או מידע גנטי המיועד לשימוש לצרכי מחקר, אלא אם כן קיבל אישור לכך מאת המנהל;

(ב) המנהל רשאי לתת היתר לניהול והחזקה של מאגר דגימות כאמור בסעיף קטן (א) אם מצא כי התקיימו לגבי המבקש כל התנאים שקבע השר בתקנות, ורשאי המנהל לדרוש תנאים נוספים למתן ההכרה או לסייגה בתנאים לאותו מאגר.

(ג) בקביעת התנאים הנוספים ובמתן הכרה רשאי המנהל להתחשב, בין היתר, בצורך בקיומו של מאגר דגימות, בסוג הדגימות שאותו מבוקש להחזיק במאגר, בקיומם של מאגרים אחרים, בהתמחותם ובהיקפם של המאגרים, ביכולת המקצועית של המבקש לנהל מאגר דגימות ולהחזיקו בתנאים הולמים ולאורך שנים, ביכולת המאגר להבטיח את שימור הדגימות ואבטחת המידע הנוגע להן ולתורמי הדגימות ובתקנת הציבור.

(ד) השר בהסכמת שר המשפטים יקבע בתקנות הוראות לענין הגשת בקשה להיתר והתנאים לקבלתו, לרבות לגבי תנאי איסוף הדגימות ושמירתן, תנאי אבטחת המידע וסודיות, הדרכים והתנאים למסירת דגימות לצרכי מחקר, ולרבות לענין יישום הוראות סעיף 13א(4) ולהבטחת גישה סבירה של חוקרים אחרים לדגימות ולמידע לשם קידום המדע ולמטרות מחקר וכן לגבי מסמכים שעל מבקש ההיתר לצרף לבקשתו.

(ה) השר יקבע בתקנות הוראות בענין דיווח של המאגר למנהל או למי שיסמין בענין הפעלת המאגר, ורשאי הוא לקבוע הוראות שונות ביחס למאגרים בהתחשב בגודלם, במטרותיהם ואופן הקמתם.

(ו) המנהל רשאי לקבוע בתקנות הוראות לענין העברת הדגימות והמידע מהמאגר לחוקרים או למאגר אחר, כללים להסדרי שיתוף פעולה או מימון בין מוסדות מחקר ומאגרי דגימות ומידע, ולרבות לענין התשלום בעד דגימות ומידע מן המאגר.

(ז) בעל היתר לניהול והחזקה של מאגר דגימות יקבע ויפרסם לציבור, באופן נגיש, מידע אודות כל אלה:

(1) קיום המאגר, מטרות המאגר, זהות בעל ההיתר, זהות בעלי השליטה ומנהלי המאגר ומקורות המימון של המאגר;

(2) נוהלי הפעולה של המאגר ביחס לאמות המידה לאיסוף דגימות למאגר, אופן פעילותו, אופן איסוף הדגימות, התנאים לאיסוף מתורמים, אופן ותקופת שמירתן, שימוש ושיתוף בדגימות ובמידע ושמירת הסודיות והפרטיות של תורמי הדגימות;

(3) התנאים לנגישות חוקרים לדגימות או למידע למטרות מחקר, מנגנון בחינת בקשות לקבלת דגימות וקביעת סדר העדיפויות בטיפול בהן, ובלבד שתתאפשר גישה סבירה לדגימות לחוקרים, למטרות מחקר שאושר כדין בישראל;

(4) כל מידע אחר על תפעול המאגר, לרבות לענין אופן העברת הדגימות לחוקרים, העשוי להשפיע על הסכמת הציבור לתרום דגימות למאגר.

(ח) מאגר דגימות שהיה קיים ערב תחילתו של חוק זה והוגשה בקשה להיתר לפי סעיף קטן (ב) בתוך 60 ימים מיום שקבע השר את התנאים להיתר והדרך לבקשתו, רשאי להמשיך ולפעול עד להחלטת המנהל בבקשתו.

(ט) הוראות סעיף זה לא יחולו על דגימות ביולוגיות שניטלו ונשמרו לצורך טיפול רפואי, לרבות מעקב רפואי, או במהלכו, ואינן משמשות או מיועדות לשמש למטרת מחקר, ולא יחולו על אוסף של דגימות שניטלו במהלך מחקר שאושר כדין, ולא נועדו לשמש למחקר אחר מלבד אותו מחקר.

(י) המנהל רשאי להורות בצו על סגירת מאגר או לבטל היתר שנתן לניהול

מאגר, אם נוכח כי המאגר מתמיד להפר את הוראות החוק או את תנאי ההיתר, או מתנהל בדרך המסכנת את שלום הציבור, ולעניין זה יחולו הוראות סעיף 25א לפקודת בריאות העם.

(יא) הורה המנהל על סגירת מאגר דגימות או על ביטול היתר למאגר או נודע לו על כך שבעל היתר כאמור עתיד להפסיק את פעילות המאגר, יקבע מה יעשה בדגימות הביולוגיות ובמידע שבחזקת המאגר, ויורה מה יעשה בדגימות ובמידע שברשות המאגר; המנהל רשאי להורות על העברת הדגימות והמידע לבעל היתר אחר, בהסכמתו, או למשרד הבריאות, או על השמדתם, והכל לפי שיקול דעתו, על בסיס הערך המחקרי והכלכלי של הדגימות והמידע והתועלת לציבור שניתן להפיק מהם; הורה המנהל על העברתם יעשה הדבר באופן שיבטיח את המשך החזקת ושמירת הדגימות והמידע בצורה נאותה ואת הגנת פרטיותם של נותני הדגימות.

(יב) בנוסף לאמור בסעיף קטן (י) ו-(יא), על מאגר דגימות ביולוגיות יחולו הוראות סעיפים 25א, 29א ו-30 לפקודת בריאות העם, בשינויים המחויבים.

(יג) בהליך משפטי העוסק בפירוק תאגיד שהוא בעל היתר להחזקה וניהול של מאגר דגימות או מחזיק במאגר דגימות, יהא משרד הבריאות משיב לבקשה, ועמדו לעניין הטיפול בדגימות ובמידע תהווה שיקול מרכזי.

23ב. (א) לא יאסוף אדם דגימות למאגר ולא יעבירן לצרכי מחקר, כאמור בסעיף 23א, אלא אם כן התקיימו כל אלה:

(1) המנהל הכללי אישר, לפי המלצת ועדת הלסינקי העליונה, את תחילת איסוף סוג הדגימות המבוקש;

(2) הדגימות נאספות בהתאם לתנאי ההיתר ולפי הוראות כל דין;

(3) האדם שממנו ניטלת דגימה הסכים מודעת לכך, או שמתקיימות לגביו הוראות סעיף 13א;

(4) העברת הדגימות או חלק מהן לצורכי ניסוי רפואי אינה פוגעת בייעוד המקורי שלשמו ניטלו הדגימות, ואינה פוגעת בנותן הדגימות או בטיפול הרפואי בו;

(ב) נשלחו דגימות ממאגר דגימות בישראל אל מחוץ לישראל –

(1) לא יועבר אל מחוץ לישראל מידע מזוהה אודות מי שניטלו ממנו דגימות;

(2) יישמר במאגר חלק בר-שימוש של הדגימה;

(ג) לא ייאספו בישראל דגימות שכל מטרת איסופן היא העברה למאגר דגימות מחוץ לישראל, אלא לפי תנאים שקבע השר, ובאישור המנהל.

(ד) דגימות קיימות יועברו למאגר ויוכלו לשמש למחקר רק אם הופרדו מהן הפרטים המזהים באופן שהפך אותן לדגימות אנונימיות.

פרק ה': עריכת בדיקה גנטית לקטין, לחסוי או לפסול דין, לשם אבחון וטיפול רפואי ולשם מחקר

24. (א) לא תילקח **דגימת-DNA** דגימה ביולוגית לשם עריכת בדיקה גנטית מקטין שגילו פחות משש עשרה שנים, מחסוי או מפסול דין, ולא תיערך בה בדיקה גנטית, אלא אם כן נתן האחראי על הקטין, החסוי או פסול הדין הסכמה לכך בכתב ונתקיים אחד מהתנאים האלה:

(1) התגלו אצל הקטין, החסוי או פסול הדין ממצאים המעידים על מחלה או מוגבלות שלצורך אבחונה נדרשת בדיקה גנטית;

(2) הבדיקה דרושה לשם בירור בדבר קיומו של גן **נשאות** של מחלה או מוגבלות שעל פי הערכה רפואית סבירה אפשר למנעה, לדחות את התפרצותה או לשפר או לקדם את מצבו של הקטין, החסוי או פסול הדין. היה הנבדק קטין – לא תיערך בדיקה לפי סעיף קטן זה אם על פי הערכה רפואית סבירה ניתן לדחותה עד לאחר שימלאו לקטין 16 שנה, מבלי לפגוע בבריאותו;

(3) הבדיקה דרושה לצורך אחת המטרות המפורטות בסעיף 27;

(4) הבדיקה דרושה לצורכי מחקר שאושר כדין.

(5) הבדיקה דרושה לצורך טיפול במחלתו של הקטין, החסוי או פסול הדין, או לשם מציאת התאמה גנטית בין הקטין, החסוי או פסול הדין לבין אדם אחר;

תנאים לאיסוף דגימות
למאגר ולשימוש בהן

עריכת בדיקה גנטית
בקטין, בחסוי או
בפסול דין

הוראות סעיף זה לא יחולו על בדיקה הנערכת לפי סעיף 11ב או בדיקה נערכת לפי צו של בית המשפט לפי הוראות פרק ה'.

25. לא תילקח ~~דגימת DNA~~ דגימה ביולוגית לשם עריכת בדיקה גנטית מקטין שמלאו לו שש עשרה שנים ולא תיערך בה בדיקה גנטית, אלא אם כן נתקיימו כל אלה:

הסכמה של קטין שמלאו לו שש עשרה שנים

- (1) ניתן לקטין הסבר כאמור בסעיף 12 בנוכחות האחראי עליו;
- (2) האחראי על הקטין והקטין נתנו את הסכמתם בכתב ללקיחת הדגימה ולעריכת הבדיקה.

26. (א) בהסכמה ללקיחת דגימה ביולוגית לשם עריכת בדיקה גנטית ת-DNA ולעריכת בדיקה גנטית לצורך מחקר ייתן הקטין שמלאו לו שש עשרה שנים והאחראי עליו או האחראי על הקטין שטרם מלאו לו שש עשרה שנים, החסוי או פסול הדין, הוראות לענין שמירת הפרטים המזוהים, הפרדתם או מחיקתם.

הוראות מיוחדות לענין הסכמה ולפרטים מיוחדים

(ב) קטין שמלאו לו ~~שמונה עשרה שש עשרה~~ שנים רשאי לבטל, לסייג או לשנות את ההסכמה שנתן או שניתנה לגביו באשר להשתתפותו במחקר בעת היותו קטין כל עוד לא הסתיים המחקר וכל עוד הדגימה שניטלה ממנו או מידע גנטי אודותיו ניתנים לזיהוי.

27. (א) לא תילקח ~~דגימת DNA~~ דגימה ביולוגית לשם עריכת בדיקה גנטית DNA מקטין, מחסוי, או מפסול דין, שלא לצורכי הקטין, החסוי, או פסול הדין בהתאמה, ולא תיערך בה בדיקה גנטית, אלא לאחת המטרות המפורטות להלן, ואם נתן האחראי על הקטין, החסוי או פסול הדין הסכמה לכך בכתב - מלאו לקטין שש עשרה שנים תינתן גם הסכמתו בכתב:

עריכת בדיקה גנטית בקטין, בחסוי או בפסול דין בעבור בן משפחה או בעבור אחר

(1) מציאת התאמה גנטית בין הקטין, החסוי או פסול הדין לבין אדם אחר לצורך טיפול במחלתו של אותו אדם;

(2) בירור בדבר קיומו של גן נשאות למחלה או למוגבלות אצל קרוב של הקטין, החסוי או פסול הדין שעל פי הערכה סבירה ניתן למנעה, לדחות את התפרצותה או לשפר או לקדם את מצבו של קרובו לרבות קרובו שטרם נולד; והכל בלי לגרום נזק בריאותי או נפשי לקטין, לחסוי, או לפסול הדין.

(ב) עריכת בדיקה גנטית בחסוי או בפסול הדין בעבור אחר, שאינו קרובו, טעונה אישורו של בית המשפט לעניני משפחה.

(ג) שר המשפטים, באישור ועדת המדע, יתקין תקנות בתוך תשעה חודשים מיום פרסומו של חוק זה לענין סדרי דין בהליכים לפי סעיף זה.

28. ~~תוצאות בדיקה שנערכה לקטין, לחסוי או לפסול דין יימסרו לאחראי על הקטין, החסוי או פסול הדין בלבד ובהתקיים אחד מאלה:~~

מסירת תוצאות בדיקה גנטית בקטין

~~(1) התברר כי הנבדק אינו נושא גן נשאות למחלה;~~

~~(2) התברר קיומה של מחלה, או גן נשאות למחלה, שבהערכה רפואית סבירה נראה שהתערבות או טיפול בשלב זה עשויה להביא למניעת המחלה, לדחיית התפרצותה או לשיפור במצב הקטין, החסוי או פסול הדין;~~

~~והכל בלי לגרום נזק בריאותי או נפשי לקטין, לחסוי או לפסול הדין.~~

(א) תוצאות בדיקה גנטית שנערכה לקטין, לחסוי או לפסול דין מאחת העילות המנויות בסעיף 16(1) ו-2(2) יימסרו לאחראי על הקטין, החסוי או פסול הדין בלבד; מלאו לקטין 16 שנים, או היה החסוי או פסול הדין מסוגל להבין בדבר – יימסרו התוצאות גם לו, בנוכחות האחראי עליו, אלא אם כן הביע האחראי התנגדותו לכך, ויחולו הוראות סעיף קטן (ג).

(ב) במסירת תוצאות בדיקה שנערכה לקטין, חסוי או פסול דין מכוח סעיף 27 יימסר לאחראי על הקטין, החסוי או פסול הדין, המידע ההכרחי לשם קבלת הסכמה לטיפול שעל הקטין, החסוי או פסול הדין לעבור, או מידע ההכרחי לשם שמירה על בריאותו של הקטין בלבד.

(ג) הוראות סעיפים 13(ד) ו-18(ג) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, יחולו גם על מסירת תוצאות של בדיקה גנטית, בשינויים המחויבים לפי הענין.

פרק ה'1: עריכת בדיקה גנטית לקשרי משפחה

28א. לא תיערך בדיקה גנטית לקשרי משפחה (בפרק זה – בדיקה) אלא לפי צו של בית

עריכת בדיקה גנטית לקשרי משפחה

משפט לענייני משפחה (בפרק זה – בית המשפט), ובהתאם להוראות פרק זה.

228. (א) (1) לא יורה בית המשפט על עריכת בדיקה לפי פרק זה, אלא אם כן נתן הנבדק את הסכמתו לכך; היה הנבדק קטין, חסוי או פסול דין, נדרשת הסכמת האחראי עליו לעריכתה, ואם מלאו לקטין 16 שנים – נדרשת גם הסכמתו;

הסכמה לעריכת בדיקה

(2) לא יורה בית המשפט על בדיקה לקטין, לחסוי או לפסול דין אלא לאחר שמיעת עמדתו, בהתאם לגילו ולמידת בגרותו או ליכולותיו, לפי העניין, אלא אם כן שוכנע, מנימוקים שיירשמו, כי שמיעת עמדתו עלולה לפגוע בטובתו.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), היה קטין הורה או שנטען לגביו כי הוא הורה (בסעיף קטן זה – קטין הורה), רשאי בית המשפט, מטעמים שיירשמו, הקשורים בטובת הקטין ההורה, להורות על עריכת הבדיקה בלא הסכמת האחראי על הקטין ובלא נוכחותו של האחראי בעת מתן ההסבר לקטין ההורה כאמור בסעיף זה, ובלבד שהקטין ההורה נתן את הסכמתו לעריכת הבדיקה.

228. בלי לגרוע מהוראות פרק זה, לא יורה בית משפט על עריכת בדיקה בחסוי שהוא עובר אלא לאחר ששקל את הצורך בעריכת הבדיקה עוד בתקופת ההריון, והאישה הנושאת את העובר נתנה הסכמה מדעת לעריכת הבדיקה, לאחר שהוסברו לה הסיכונים שבעריכת הבדיקה, לה ולעובר; לא נתנה אישה כאמור את הסכמתה להיבדק, לא יחולו הוראות סעיף 228(ב).

בדיקה בעובר

228. (א) בכפוף להוראות סעיף 28ה, היתה אמו של קטין, חסוי או פסול דין רשומה במרשם האוכלוסין, על פי חוק מרשם האוכלוסין, התשכ"ה-1965, כמי שהיתה נשואה, בתוך 300 ימים שלפני יום לידת הקטין, החסוי או פסול הדין, לאדם שממצאי הבדיקה עלולים לשלול את אבהותו או לקבוע את אבהותו של אדם זולתו או היה אדם רשום במרשם כאמור כאביו של קטין, חסוי או פסול דין וממצאי הבדיקה עלולים לשלול את אבהותו או לקבוע את אבהותו של אדם זולתו, לא יורה בית המשפט על עריכת הבדיקה, אלא אם כן שוכנע שיש בעריכתה צורך ממשי הגובר על פגיעה שעלולה להיגרם כתוצאה מהבדיקה.

צו לעריכת בדיקה בנסיבות מיוחדות

(ב) בבוא בית המשפט להורות על עריכת בדיקה לפי סעיף קטן (א), יביא בחשבון, בין השאר, שיקולים אלה:

(1) קיומו של חשש לפגיעה בקטין, בחסוי או בפסול הדין, לרבות לפי דין דתי, כתוצאה מהבדיקה;

(2) אפשרות לערוך את הבדיקה בדרך שתקבע את קשרי המשפחה כך שהפגיעה בזכויות הקטין, החסוי או פסול הדין, תצומצם או תימנע.

228. (א) (1) ראה בית המשפט, בעצמו או לפי טענתו של בעל דין, ולאחר ששמע את עמדת היועץ המשפטי לממשלה או בא כוחו בעניין, כי ממצאי הבדיקה עלולים לפגוע בכשרותו לפי דין תורה לנישואין של קטין, חסוי, לרבות חסוי שהוא עובר, או פסול דין, עקב חשש לממזרות לפי דין תורה, יפנה לנשיא בית הדין הרבני הגדול לקבלת חוות דעתו בעניין החשש האמור ובדבר האפשרות לערוך את הבדיקה באופן שימנע את הפגיעה; הפנייה תיעשה בלא ציון שמות ופרטים מזהים;

צו לעריכת בדיקה בנסיבות של חשש לממזרות לפי דין תורה

(2) נשיא בית הדין הרבני הגדול יעביר את חוות דעתו כאמור בפסקה (1) ליועץ המשפטי לממשלה; היועץ המשפטי לממשלה או בא כוחו יביא לפני בית המשפט את עמדתו בעניין לאחר שקיבל את חוות הדעת האמורה;

(3) פנה בית המשפט לנשיא בית הדין הרבני הגדול לפי פסקה (1) לעניין בדיקה בחסוי שהוא עובר, יעביר נשיא בית הדין הרבני הגדול את חוות דעתו ליועץ המשפטי לממשלה כאמור באותה פסקה בתוך חמישה ימי עבודה, והיועץ המשפטי לממשלה או בא כוחו יביא לפני בית המשפט את עמדתו בעניין לפי פסקה (2) בתוך חמישה ימי עבודה מיום שקיבל את חוות הדעת האמורה;

(4) נוכח בית המשפט, לאחר שהיועץ המשפטי לממשלה או בא כוחו הביא לפניו את עמדתו לעניין עריכת בדיקה כאמור בפסקה (2), כי ממצאי הבדיקה עלולים לפגוע בכשרותו של קטין, חסוי, לרבות חסוי שהוא עובר, או פסול דין, כאמור בפסקה (1), וכי אין דרך לערוך את הבדיקה באופן שימנע את הפגיעה, לא יורה על עריכת הבדיקה, אלא אם כן מצא יש צורך בעריכת הבדיקה לשם מניעת סכנה לחיי אדם או נכות חמורה בלתי הפיכה לאדם.

(ב) ראה בית המשפט כי ממצאי הבדיקה עלולים לפגוע בכשרותו לפי דין תורה

לנישואין של בגיר, עקב חשש לממזרות לפי דין תורה, וכי אין דרך לערוך את הבדיקה באופן שימנע את הפגיעה, לא יורה על עריכת הבדיקה אלא לאחר שהפנה את בעלי הדין ליחידת הסיוע לשם קבלת הסבר בדבר המשמעות של עריכת הבדיקה, לגביו ולגבי קרוביו; בסעיף קטן זה, "יחידת הסיוע" – יחידת הסיוע שהוקמה לפי סעיף 5 לחוק בית המשפט לענייני משפחה, התשנ"ה-1995.

בדיקה בלא הסכמת הנבדק

128. (א) על אף האמור בסעיף 28ב, רשאי בית המשפט לצוות על עריכת בדיקה, למעט בדיקה לפי סעיף ~~28~~^{28ג}, גם בלא הסכמת הנבדק, אם נוכח כי התקיימו התנאים לעריכתה לפי סעיף 28א, 28ד או 28ה, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(1) בית המשפט שוכנע כי יש סיכוי סביר לנכונות טענות המבקש בדבר קשרי המשפחה הנטענים;

(2) ניתנה לנבדק הזדמנות להשמיע את התנגדותו למתן הצו.

(ב) לא יורה בית המשפט על עריכת בדיקה כאמור בסעיף קטן (א), לקטין, לחסוי או לפסול דין, אם הוא או האחראי עליו לא נתנו את הסכמתם לעריכת הבדיקה, אלא אם כן מינה לו עורך דין או אפוטרופוס לדין אשר ייצגו בהליכים שלפניו, ככל שהקטין, החסוי או פסול הדין אינו מיוצג על ידי עורך דין מטעמו.

(ג) לא יורה בית המשפט על עריכת בדיקה לפי סעיף זה אלא בדרך של בדיקה חיצונית; לעניין זה, "בדיקה חיצונית" – כל אחת מאלה:

(1) לקיחת דגימת תאים מחלקה הפנימי של הלחי;

(2) לקיחת דגימת רוק;

(3) לקיחת דגימת שיער, לרבות שורשיו, ולמעט שיער מחלקים מוצנעים של הגוף;

(4) לקיחת דגימה חיצונית אחרת שיקבע השר, בצו, לאחר התייעצות עם שר המשפטים ובאישור ועדת המדע.

(ד) ציווה בית המשפט על עריכת בדיקה לפי הוראות סעיף זה, יכול שהבדיקה תיערך בדרך שאינה בדיקה חיצונית, אם הנבדק נתן את הסכמתו לכך.

אופן עריכת הבדיקה

128. (א) בלי לגרוע מהוראות כל דין, בדיקה לפי פרק זה תיערך בדרך ובמקום שיבטיחו שמירה מרבית על כבוד האדם, על פרטיותו ועל בריאותו, ובמידה המועטה האפשרית של אי-נוחות.

(ב) בדיקה תיערך אך ורק במכון גנטי או במעבדה לבדיקות גנטיות, בישראל, שהמנהל הכיר בהם, בהודעה ברשומות, לצורך ביצוע בדיקות לפי פרק זה.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), רשאי בית המשפט, מטעמים מיוחדים שיירשמו, להורות כי בדיקה תיערך במעבדה שאינה בישראל, ובלבד ששוכנע כי מתקיימים כל אלה:

(1) אין מכון גנטי או מעבדה לבדיקות גנטיות בישראל שהוכרו לפי סעיף קטן (ב) שניתן לערוך בהם את הבדיקה;

(2) אותה מעבדה מקיימת, בקירוב המרבי, את התנאים לפי חוק זה לרישוי מעבדה לבדיקות גנטיות ולהכרה לצורך ביצוע בדיקות לפי פרק זה;

(3) יש אפשרות, במידת הצורך, לחקור את עורך הבדיקה על אופן עריכתה, ולהבטיח את שמירת הראיות על אופן עריכתה ועל ממצאיה.

סירוב להיבדק

128. (א) סירב אדם להיבדק לאחר מתן צו כאמור בסעיף 128, יחולו הוראות סעיף 6 לפקודת ביזיון בית משפט; הוראות סעיף קטן זה לא יחולו על קטין, חסוי או פסול דין.

(ב) בית המשפט רשאי להסיק מסירובו של אדם להיבדק כל מסקנה הנראית לו מוצדקת בנסיבות העניין, לרבות בדבר קביעת קשרי המשפחה הנטענים כלפי אותו אדם.

מסירת תוצאות בדיקה, אי-גילוי ואיסור פרסום

128. (א) על אף הוראות סעיף 14, נערכה בדיקה לפי פרק זה, לא יימסרו תוצאותיה אלא לבית המשפט שהורה על עריכתה.

(ב) בלי לגרוע מהוראות סעיפים 68(ה) ו-70 לחוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984, רשאי בית המשפט, לאחר שהובאה לפניו עמדת היועץ המשפטי לממשלה או בא כוחו בעניין –

(1) לאסור את גילויין או את פרסומן של תוצאות הבדיקה, את גילוי שמו של מי שבעניינו נערכה הבדיקה או כל דבר אחר העשוי להביא לזיהויו, ואת תוכנם של

מסמכים שהוגשו לו באותו עניין ;

(2) לא לגלות לבעלי הדין, כולם או חלקם, את תוצאות הבדיקה.

28י. (א) על אף החלטת בית משפט לפי סעיף 28ט(ב)(1), רשאי בית דין דתי הודן בעניין שבסמכותו על פי כל דין, להורות לבעל דין להגיש לו תוצאות בדיקה שנערכה לפי צו של בית משפט בהתאם להוראות פרק זה, ובלבד שהתקיימו כל התנאים הנדרשים לשם מתן צו לעריכת בדיקה על ידי בית הדין, כאמור בסעיף 28י; הורה בית דין דתי להגיש לו תוצאות בדיקה כאמור, אין בכך כדי לגרוע מהחלטת בית המשפט לפי סעיף 28ט(ב)(1) כלפי כל גורם אחר.

העברת תוצאות בדיקה לבית דין דתי

(ב) על אף החלטת בית משפט לפי סעיף 28ט(ב)(2), תוצאות בדיקה שניתנה לגביה החלטת בית משפט כאמור לא יהיו חסויות בפני בית דין רבני הודן בעניינם של בעלי דין בעניין שבסמכותו על פי כל דין, ובלבד שהתקיימו כל התנאים הנדרשים לשם מתן צו לעריכת בדיקה על ידי בית הדין, כאמור בסעיף 28י; אין בהוראה זו כדי לגרוע מהחלטת בית המשפט לפי סעיף 28ט(ב)(2) כלפי בעלי הדין שבעניינם ניתנה.

28יא. לא יעשה אדם שימוש ב-DNA דגימה ביולוגית ששימשה לבדיקה, או בתוצאות בדיקה, אלא למטרה שלשמה נערכה הבדיקה.

שימוש ב-DNA דגימה ביולוגית ובתוצאות בדיקה

28יב. תוצאות בדיקה שנערכה בלא צו שנתן בית משפט או בית דין דתי לפי פרק זה או שנערכה בניגוד להוראות סעיף 28י(ב) או (ג), לא יובאו לפני בית משפט, בית דין דתי או כל ערכאה שיפוטית אחרת, ולא יהיו קבילות כראיה.

תוצאות בדיקה שנערכה בלא צו

28יג. קביעה שקבע בית משפט לפי בדיקה לא תחייב בית דין דתי, וקביעה שקבע בית דין דתי לפי בדיקה לא תחייב בית משפט או בית דין דתי אחר; בסעיף זה, "בית משפט" – כמשמעותו בחוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984.

דינה של קביעה של בית משפט או של בית דין לפי בדיקה

28יד. (א) על אף הוראות סעיף 28יא, רשאי גם בית דין דתי, בעניין שבסמכותו על פי כל דין, ליתן צו לעריכת בדיקה בעניין שנדון לפניו, אם כל הנבדקים נתנו את הסכמתם לבדיקה לפי סעיף 28י והתקיימו כל התנאים האמורים בפרק זה; כל ההוראות החלות על בית המשפט ועל קביעותיו לפי פרק זה יחולו על בית הדין הדתי.

תחולת הפרק על בתי הדין הדתיים

(ב) צו לפי סעיף קטן (א) יינתן באישור מראש של ראש בית הדין הדתי הודן בעניין.

28טו. (א) על אף החלטת בית דין דתי לפי סעיף 28י(ב)(1), רשאי בית משפט להורות לבעל דין להגיש לו תוצאות בדיקה שנערכה לפי צו של בית הדין הדתי בהתאם להוראות פרק זה, ובלבד שהתקיימו כל התנאים הנדרשים לשם מתן צו לעריכת בדיקה על ידי בית המשפט, כאמור בפרק זה; הורה בית משפט להגיש לו תוצאות בדיקה כאמור, אין בכך כדי לגרוע מהחלטת בית הדין הדתי לפי סעיף 28י(ב)(1) כלפי כל גורם אחר.

העברת תוצאות בדיקה לבית משפט

(ב) על אף החלטת בית דין דתי לפי סעיף 28י(ב)(2), לא יהיו תוצאות בדיקה כאמור חסויות בפני בית משפט הודן בעניינם של בעלי דין כאמור, ובלבד שהתקיימו כל התנאים הנדרשים לשם מתן צו לעריכת בדיקה על ידי בית המשפט, כאמור בפרק זה; אין בהוראה זו כדי לגרוע מהחלטת בית הדין הדתי לפי סעיף 28י(ב)(2) כלפי בעלי הדין בעניינם ניתנה.

28טז. העתק מכל בקשה לעריכת בדיקה לפי פרק זה וכן בקשה להעברת תוצאות בדיקה לפי סעיפים 28י ו-28טו, יומצא ליועץ המשפטי לממשלה או לבא כוחו.

המצאה ליועץ המשפטי לממשלה

28יז. שר המשפטים רשאי לקבוע סדרי דין בהליכים לפי פרק זה.

סדרי דין

פרק ו': מניעת הפליה

29. (א) מעביד לא ידרוש מעובד או ממועמד לעבודה (בסעיף זה - עובד) מידע גנטי לגבי או לגבי קרובו, או לעבור בדיקה גנטית.

מניעת הפליה בתעסוקה

(ב) דרש מעביד מעובד מידע גנטי או לעבור בדיקה גנטית, בניגוד להוראות סעיף קטן (א), לא יפגע בעובד מחמת סירובו למסור מידע גנטי או לערוך בדיקה גנטית לענין קבלה לעבודה, קידום בעבודה, תנאי עבודה או פיטורים.

(ג) לא יעשה מעביד שימוש במידע גנטי או בתוצאה של בדיקה גנטית של עובד או של קרובו לרבות לענין קבלה לעבודה, קידום בעבודה, תנאי עבודה או פיטורים.

(ד) (1) לשם שמירה על בריאותו של העובד רשאי השר, בהתייעצות עם שר העבודה והרווחה ובאישור ועדת המדע, ועל אף הוראות סעיף קטן (א), לקבוע מקומות עבודה שבהם לצורך סוגי עבודה מסוימים נחוצה בדיקה גנטית;

(2) קבע השר כאמור בפסקה (1), רשאי מעביד, על אף הוראות סעיף קטן (א), לדרוש ממועמד לעבודה, לאחר שהודיע לו שהתקבל לעבודה וטרם תחילת עבודתו, לעבור בדיקה גנטית שתיערך תוך שמירה מרבית על פרטיותו; לאור תוצאות הבדיקה הגנטית שנערכה ינקוט המעביד, ככל הניתן, בכל האמצעים הדרושים כדי לאפשר למועמד לעבודה לעבוד באותו מקום עבודה, תוך שמירה על בריאותו;

(3) בתקנות לפי פסקה (1) יכול שייקבעו הוראות לענין דרכי עריכתן של בדיקות גנטיות, דרכי השימוש בתוצאות הבדיקה הגנטית וכן לענין האמצעים הנדרשים להגנה על בריאות העובד.

(ה) הוראות סעיף זה יחולו, לענין מעביד ועובד, בשינויים המחויבים, ולפי הענין, גם על מעסיק בפועל, על עובד של קבלן כוח אדם המועסק אצל מעסיק בפועל ועל אדם המועמד להעסקה כאמור; בסעיף קטן זה, "מעסיק בפועל" ו"קבלן כוח אדם" - כהגדרתם בחוק העסקת עובדים על ידי קבלני כוח אדם, תשנ"ו-1996.

29א. (א) לא ייעשה שימוש במידע גנטי או בתוצאות בדיקה גנטית של אדם או של קרובו, לקביעת כושר לשירות בטחון, כמשמעותו בחוק שירות בטחון [נוסח משולב], התשמ"ו-1986, אלא בהתאם להוראות אותו חוק.

(ב) איסור זה לא יחול לגבי מידע על מחלה קיימת או מצב רפואי קיים [לניסוח].

סייג לשימוש במידע גנטי בצה"ל

29ב. לא ייעשה שימוש במידע גנטי או בתוצאות בדיקה גנטית של אדם או של קרובו, לקביעת כשירות לגיוס למשטרה או לשירות בתי הסוהר או לשחרור מטעמי בריאות, לפי הוראות פקודת המשטרה [נוסח חדש], התשל"א-1971 ופקודת בתי הסוהר [נוסח חדש], תשל"ב-1971.

איסור שימוש במידע גנטי במשטרת ישראל ובשירות בתי הסוהר

29ג. לא ייעשה שימוש במידע גנטי או בתוצאות בדיקה גנטית של אדם או של קרובו, קבלה למוסד חינוך, למוסד להשכלה גבוהה או למוסד המעניק הכשרה מקצועית.

איסור שימוש במידע גנטי בקבלה ללימודים או הכשרה

30. (א) בסעיף זה, "מבטח" - מבטח או סוכן ביטוח, כמשמעותם בחוק הפיקוח על עסקי ביטוח, תשמ"א-1981, או קופת חולים, כמשמעותה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, תשנ"ד-1994.

אבחנות לענין ביטוח

(ב) מבטח לא ישאל מבוטח או מועמד לביטוח (להלן - מבוטח) אם הוא או קרובו עבר בדיקה גנטית ולא יבקש ממוטח תוצאות של בדיקה גנטית שלו או של קרובו או לעבור בדיקה גנטית.

(ג) נוסף על הוראות סעיף קטן (ב) לא יעשה מבטח שימוש במידע גנטי מאזהה של אדם או של קרובו או בסירוב למסור לו מידע כאמור, כדי לסרב, לדחות או להתנות את הכיסוי הביטוחי של אדם, להגדיל או להקטין את שיעור דמי הביטוח, או להשפיע על תנאי הביטוח בדרך כשלהי.

~~(ד) (1) על אף האמור בסעיף קטן (ב), הציע מבוטח לכרות חוזה ביטוח חיים, מחלה או נכות, בסכום העולה על הסכומים שקבע שר האוצר לכל ביטוח כאמור, רשאי המבטח לשאול את המבוטח אם עבר בדיקה גנטית לגבי מחלה שקבע שר הבריאות בשלוש השנים האחרונות לפני שהגיש את הצעתו והאם תוצאותיה ידועות לו;~~

~~(2) התקיימו התנאים כאמור בפסקה (1), והציג המבוטח לפני המבטח את תוצאות הבדיקה רשאי המבטח, על אף הוראות סעיף קטן (ג), לעשות שימוש, כאמור באותו סעיף קטן, במידע הגנטי שנמסר לו;~~

~~(3) הוראות פסקאות (1) ו-(2) לא יחולו על אדם המבקש לבטח את עצמו בביטוח חיים כתנאי למשכנתא שנרשמה על נכס מגורים שבבעלותו למטרת רכישת נכס המגורים כאמור.~~

~~(ה) מבטח שקיבל מידע גנטי כאמור בסעיף קטן (ד), לא יעבירו לאחר השימוש שיעשה במידע זה אף ורק לצורך כריתת חוזה הביטוח שלשמו נמסר המידע ויחולו עליו~~

הוראות סעיף 19, בשינויים המחוייבים:

(ו) – תקנות לפי סעיף זה יותקנו באישור הוועדה:

פרק ז': שימוש במידע גנטי על ידי רשויות הביטחון

מונחים	31. בפרק זה – "גוף ציבורי" - כהגדרתו בסעיף 23 לחוק הגנת הפרטיות הפועל לאחת המטרות האמורות בסעיף 32(א); "רשויות אכיפת החוק" – (נמחקה);
	"רשויות הביטחון" - צבא הגנה לישראל וכל גוף אחר שקבע שר המשפטים בצו; "שימוש" - בדיקה גנטית, וכן כל פעולה המותרת לפי דין למטרות האמורות בסעיף 32(א) ולרבות כל פעולה המותרת ביחס לחומר חקירה כמשמעותו בסעיף 74 לחוק סדר הדין הפלילי [נוסח משולב], תשמ"ב-1982
שימוש בדגימת DNA בדגימה ביולוגית ובתוצאות בדיקה גנטית פעולות מותרות	32. (א) רשויות הביטחון רשאיות לעשות שימוש בדגימת DNA בדגימה ביולוגית הנמצאת בידיהם כדין למטרות אלה בלבד: (1) לצורך זיהוי בהליך פלילי, בחקירה פלילית, לפענוח עבירות או למניעתן, לצורך גילוי עבריינים ותפיסתם לרבות לצורך העמדה לדין על כל הכרוך בכך (להלן - הליך פלילי); (2) לצורך איסוף מידע מודיעיני ומניעת פגיעה בביטחון המדינה; (3) לצורך זיהוי אלמונים וגופות או לאיתור ולזיהוי נפטרים, חללים, נעדרים או שבויים; (4) לצורך מחקר בקשר למטרות האמורות בפסקאות (2) עד (3); (5) לצורך מחקר אחר שאושר כדין ואך ורק בהסכמת הנבדק בכתב. (ב) רשויות הביטחון רשאיות להעביר תוצאות של בדיקה גנטית שנערכה לפי סעיף קטן (א) בלא העברת דגימת ה-DNA הדגימה הביולוגית לידי גוף ציבורי אחר לשימוש במסגרת מילוי תפקידו.
הרחבת תחולה	33. הוראות פרק זה יחולו גם על תוצאות בדיקה גנטית שלא נערכה על ידי רשויות הביטחון אלא התקבלה אצלן כדין.
שמירת דגימת DNA בדגימה ביולוגית ותוצאות בדיקתה	34. דגימת DNA בדגימה ביולוגית או תוצאות בדיקה גנטית יישמרו בידי רשויות הביטחון בדרך שתבטיח את סודיותן.
מאגר מידע	35. (א) על מאגר מידע המכיל תוצאות בדיקות גנטיות המוחזק בידי רשויות הביטחון יחולו הוראות חוק הגנת הפרטיות. (ב) דין רשויות הביטחון כדין רשות ביטחון בחוק הגנת הפרטיות.
תקנות לענין פרק ז'	36. השר יקבע תקנות לביצוע פרק זה – (1) לענין רשויות הביטחון בהתייעצות עם שר הביטחון; (2) (נמחקה).
תחולה – הוראות מיוחדות	37. (א) על נטילת דגימת DNA בדגימה ביולוגית ושימוש בה, שימוש בתוצאות של בדיקה גנטית, עריכת בדיקה גנטית, שמירת דגימת DNA בדגימה ביולוגית ושמירת תוצאות של בדיקה גנטית, על ידי רשויות הביטחון, לצורך המטרות האמורות בסעיף 32, לא יחולו הוראות חוק זה ויחולו הוראות פרק זה בלבד. (ב) אין בהוראות חוק זה כדי לגרוע מסמכויות רשויות הביטחון לפי כל דין.

פרק ח': עונשין[התיקונים טרם תואמו עם משרד המשפטים]

38. (א) העושה אחת מאלה, דינו - מאסר חמש שנים או קנס פי חמישה מהקנס הקבוע בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין :

(1) מגלה או מוסר מידע או עושה בו שימוש בניגוד להוראות סעיף 18(א) או בניגוד להוראות סעיפים 19, 20, 21, 22 או 23 ;

(2) אינו נוקט אמצעים סבירים לשמירה על סודיות בניגוד להוראות סעיף 18(ב) ;

(3) לוקח ~~דגימת DNA~~ דגימה ביולוגית מקטין שגילו פחות משש עשרה שנים, מחסוי או מפסול דין או עורך בה בדיקה גנטית בניגוד להוראות סעיפים 24 ו-26 ;

(4) לוקח ~~דגימת DNA~~ דגימה ביולוגית מקטין שמלאו לו שש עשרה שנים או עורך בדיקה גנטית בניגוד להוראות סעיפים 25 ו-26 ;

(5) לוקח ~~דגימת DNA~~ דגימה ביולוגית מקטין, מחסוי או מפסול דין שלא לצרכיו ושלא לאחת המטרות המפורטות בסעיף 27 או בניגוד להוראות אותו סעיף ;

~~(6) אינו מוסר תוצאות בדיקה שנערכה לקטין, לחסוי או לפסול דין בהתאם להוראות סעיף 28 או מוסר תוצאות בדיקה כאמור בניגוד לאותן הוראות ;~~

(6) מוסר תוצאות בדיקה שנערכה לקטין, לחסוי או לפסול דין שלא לפי הוראות סעיף 28 ;

(7) עורך בדיקה גנטית לקשרי משפחה שלא לפי צו של בית משפט או של בית דין דתי, שניתן לפי פרק ה'1 ;

(8) מוסר תוצאות בדיקה גנטית לקשרי משפחה בניגוד להוראות סעיף 28ט(א) ;

(9) מגלה או מפרסם דבר שגילוי או פרסומו נאסר על ידי בית משפט או בית דין דתי, לפי סעיף 28ט(ב).

(10) עושה אחד מאלה, מבלי שהבדיקה הותרה לפי חוק זה או לפי חיקוק אחר :

(א) מבצע או גורם לביצוע בדיקה גנטית בדגימה ביולוגית מזוהה של אדם, אם ידוע לו שלא ניתנה הסכמת האדם לביצוע הבדיקה ;

(ב) מגלה או עושה שימוש בתוצאות של בדיקה גנטית מזוהה, כשהוא יודע, או שהיה עליו לדעת, שלא ניתנה הסכמת האדם לנטילת הדגימה, לביצוע הבדיקה הגנטית או לגילוי תוצאותיה.

(11) אדם, מעבדה או מכון שביצעו בדיקה גנטית, למעט בדיקה גנטית לקשרי משפחה, בהוראת מי שמוסמך לתת יעוץ גנטי – לא יישאו באחריות לפי פסקה (10).

(ב) מי שעוסק בבדיקות גנטיות בלא רישיון או שלא בהתאם לתנאיו, דינו - מאסר שנתיים או קנס פי ארבעה מהקנס הקבוע בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין.

(ג) העושה אחת מאלה, דינו - מאסר שנה או קנס פי שלושה מהקנס הקבוע בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין :

(1) (נמחקה) ;

(א1) נוטל דגימה ביולוגית מאדם, שידועים לו עליו פרטים העשויים להביא לזיהויו, במטרה לבצע בה או לגרום שתבוצע בה בדיקה גנטית, והוא יודע או היה עליו לדעת כי אותו אדם לא נתן הסכמה מדעת לכך, והכל אם הבדיקה לא הותרה לפי חוק זה או לפי חיקוק אחר.

(2) אינו מוסר תוצאות בדיקה גנטית בהתאם להוראות סעיף 14(א) או (ב) או מוסר תוצאות כאמור בניגוד להוראות אותם סעיפים קטנים ;

(3) אינו נותן ייעוץ גנטי והסבר בהתאם להוראות סעיפים 10 ו-14(ג) או נותן ייעוץ והסבר כאמור בניגוד להוראות אותם סעיפים ;

(4) אינו שומר ~~דגימת DNA~~ דגימה מזוהה ותוצאות בדיקה גנטית שנערכה לגביה בניגוד לכללים שנקבעו לפי סעיף 15 ;

(5) אינו מוחק פרטים מזהים של נבדק בניגוד להוראות או להוראות סעיף 16 ;

(א5) עושה שימוש ~~בדגימת DNA~~ בדגימה ביולוגית או בתוצאות בדיקה גנטית לקשרי משפחה שלא למטרה שלשמה נערכה הבדיקה, בניגוד להוראות סעיף 28א ;

(6) אינו מודיע למנהל על הפסקת פעילות בהתאם להוראות סעיף 43 או אינו פועל בהתאם להוראות אותו סעיף או הוראות המנהל לפי סעיף 6(ד).
(ד) העושה אחת מאלה, דינו - מאסר שנה או קנס פי שישה מן הקנס הקבוע בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין:

(1) דורש מעובד או ממועמד לעבודה מידע גנטי שלו או של קרובו או דורש ממנו לעבור בדיקה גנטית בניגוד להוראות סעיף 29(א) או בניגוד להוראות לפי סעיף 29(ד);

(2) פוגע בעובד לענין קבלה לעבודה, קידום בעבודה, תנאי עבודה או פיטורים בשל סירובו למסור מידע גנטי שלו או של קרובו או לערוך בדיקה גנטית בניגוד להוראות סעיף 29(ב);

(3) עושה שימוש במידע גנטי שלו או של קרובו או בתוצאה של בדיקה גנטית לענין קבלה לעבודה, קידום בעבודה, תנאי עבודה או פיטורים בניגוד להוראות סעיף 29(ג);

(4) אינו נוקט את האמצעים הדרושים כדי לאפשר למועמד לעבודה לעבוד במקום עבודה תוך שמירה על בריאותו בניגוד להוראות סעיף 29(ד)(2) סיפה;

(5) שואל מבוטח אם עבר בדיקה גנטית או מבקש ממבוטח תוצאות של בדיקה גנטית או מבקש ממנו לעבור בדיקה גנטית בניגוד להוראות סעיף 30(ב) או (ד);

(6) עושה שימוש במידע גנטי מזוהה של אדם או של קרובו או בסירוב של אדם למסור לו מידע, בניגוד להוראות סעיף 30(ג);

יש להוסיף עבירות מקבילות לסעיפים החדשים שנוספו לגבי איסור אפליה – צבא, חינוך, משטרה, שב"ס וצבא.

(7) מעביר מידע גנטי לאחר בניגוד להוראות סעיף 30(ה)-(ה). (נמחקה);

(ה) היה מי שביצע עבירה לפי סעיף זה בעל מקצוע מהמפורטים בסעיף 9 – דינו כפל העונש הקבוע לעבירה.

39. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירות לפי סעיף 38 בידי התאגיד, או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו - מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין; לענין זה, "נושא משרה" - דירקטור, מנהל כללי, שותף פעיל או בעל תפקיד אחר בתאגיד, האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו נעברה העבירה.

(ב) נעברה עבירה לפי סעיף 38 בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא המשרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.

(ג) הוראות סעיף זה יחולו, בשינויים המחויבים, גם על מעסיק לענין עבירות לפי סעיף 38 הנעברות בידי עובד מעובדיו.

39א. בלי לגרוע מן האמור בפרק ה' ובפרק ז', תוצאות בדיקה גנטית שנערכה לאדם בניגוד להוראות סעיפים 11 או 12, או שתוצאתה נמסרה בניגוד להוראות סעיף 14(א) או 18, או שעריכתה או מסירת התוצאות מהווה עבירה לפי סעיפים 38(א)(1), 38(א)(3) עד 38(א)(10) או 38(ג)(5) – לא יובאו בפני בית משפט, בית דין דתי או כל ערכאה שיפוטית אחרת, ולא יהיו קבילות כראיה בכל הליך משפטי או מנהלי, למעט בהליך שמטרתו הוכחת ביצוע הפעולות האסורות כאמור.

39ב. מטפל, קופת חולים, מבטח או נותן שירותים בתחום הבריאות, המוסד לביטוח לאומי והמדינה, רשאים שלא להתחשב בתוצאות בדיקה גנטית, אם ידוע להם שנערכה בניגוד להוראות סעיפים 11 או 12, או שעריכתה או מסירת התוצאות מהווה עבירה לפי סעיפים 38(א)(1), 38(א)(3) עד 38(א)(10) או 38(ג)(5), לשם קביעת אבחנה, מתן טיפול רפואי או קביעת זכאות לשירותים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, לפי חיקוק אחר או לפי הסכם.

פרק ט': הוראות שונות

40. (א) הועדה המייעצת תעקוב אחר התפתחות הרפואה, המדע והביוטכנולוגיה בתחום המידע הגנטי תגיש לשר, מדי שנה, דין וחשבון, תיעץ לשר בענינים אלה, וכן תמליץ לשר בדבר הצורך בהתאמה ובשינוי של חוק זה, לאור ההתפתחויות האמורות והמידע הנובע

אחריות נושא משרה בתאגיד, ומעסיק

אי קבילות תוצאות בדיקה גנטית לא חוקית

איסור על שימוש בתוצאות-בדיקה גנטית לא חוקית למטרת טיפול רפואי

ועדה מייעצת

	מפריקט מחקר גנום האדם.	
	<u>(ב) בכל שנה יוקצה תקציב לוועדה המייעצת ייקבע כתכנית פעולה נפרדת במסגרת סעיף תקציב משרד הבריאות; לעניין זה, "תחום פעולה" ו"סעיף תקציב" – כמשמעותם בחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.</u>	
דין וחשבון	41. <u>המפקח-על הביטוח הממונה על שוק ההון, ביטוח וחיסכון במשרד האוצר</u> יגיש מדי שנה דין וחשבון לשר האוצר על ההתפתחויות בשוק הביטוח העולמי לאור התפתחות המחקר הגנטי לענין הוראות סעיף 30.	
בא כוח של נבדק	42. בכל מקום בחוק זה, שבו נקבעו הוראות לענין הסכמה מדעת, מסירת מידע לנבדק, מתן הסבר וייעוץ גנטי ומתן הוראות על ידי נבדק, רשאי הנבדק למנות בא כוח, לענין מענינים אלה, בדרך הקבועה לפי הוראת סעיף 16 לחוק זכויות החולה ובהתאם לתנאים הקבועים לפי הסעיף האמור.	
שינויים בפעילות בעל רישיון	43. הפסיק בעל רישיון <u>או בעל מאגר</u> את פעילותו או שהוא עומד להפסיק יודיע על כך למנהל בהקדם האפשרי ולא יאוחר משלושים ימים לפני מועד הפסקת הפעילות, ויעביר את הדגימות ה-DNA הביולוגיות שברשותו ואת <u>תוצאות הבדיקות הגנטיות המידע הגנטי שהופק מהן</u> על פי הוראות המנהל, כאמור בסעיף 6(ד) <u>ובסעיף 23א, לפי העניין</u> .	
ביצוע ותקנות	44. (א) השר ממונה על ביצועו של חוק זה והוא רשאי, באישור ועדת המדע להתקין תקנות לביצועו, וכן רשאי הוא כאמור, ובהסכמת שר המשפטים, להתקין תקנות לענין תעריפים מרביים לעריכת בדיקות גנטיות לקשרי משפחה לפי פרק ה'1. (ב) תקנות ראשונות לפי חוק זה יוגשו לוועדה בתוך תשעה חודשים מיום פרסומו. (ג) שר המשפטים רשאי, לאחר התייעצות עם השר ובאישור ועדת המדע, לקבוע הוראות לענין אופן התייעוד של מהלך בדיקה גנטית לקשרי משפחה, שמירת תוצאותיה והעברתן לבית משפט לענייני משפחה או לבית דין דתי, לפי הוראות פרק ה'1.	
שמירת דינים	45. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין ולא לגרוע מהן, וזאת ככל שלא נקבעו לענין הנדון הוראות מיוחדות בחוק זה.	
תיקון חוק שוויון ההזדמנויות בעבודה	פרק י': תיקונים עקיפים 46. בחוק שוויון ההזדמנויות בעבודה, תשמ"ח-1988 – (1) בסעיף 15, בסופו יבוא: "ג) העובר על הוראות סעיף 29 לחוק מידע גנטי, תשס"א-2000, דינו העונש הקבוע בסעיף 38(ד) בחוק האמור."; (2) אחרי סעיף 20 יבוא: "הרחבת תחולה 20א. הוראות חוק זה יחולו, בשינויים המחויבים, גם על הפרת הוראות לפי סעיף 29 לחוק מידע גנטי, תשס"א-2000, ויראו הפרת הוראות אלה כהפרת סעיף 2 לחוק זה."	
תיקון חוק בית הדין לעבודה	47. בחוק בית הדין לעבודה, תשכ"ט-1969, בתוספת השניה, בסופה יבוא: "סעיף 29 לחוק מידע גנטי, תשס"א-2000."	
תחילה הוראות מעבר	פרק י"א: תחילה, תחולה, הוראות מעבר והוראות שעה 48. תחילתו של חוק זה, שנה מיום פרסומו. 49. (א) מי שערב פרסומו של חוק זה עסק בעריכת בדיקות גנטיות או במתן ייעוץ גנטי, יהיה רשאי להמשיך בעיסוק האמור למשך שנתיים נוספות מיום תחילתו של חוק זה. (ב) נלקחה מנבדק <u>דגימת DNA דגימה</u> מזוהה לפני תחילתו של חוק זה, ניתן לערוך בה מחקר ובלבד שהופרדו ממנה הפרטים המזהים, בכל דרך שהיא, והוראות החוק לענין קבלת הסכמה מדעת לא יחולו על דגימה זו, אלא אם כן נתן הנבדק, בעת מתן הסכמתו ללקיחת הדגימה הוראה אחרת, ובלבד שהופרדו ממנה, בכל דרך שהיא, הפרטים המזהים.	
תחולה	<u>[להוסיף הוראות מעבר בהתאם להוראות שיקבעו בהצעת החוק]</u> 50. חוק זה יחול גם על המדינה, ואולם, לענין רשויות הביטחון, יחולו הוראות פרק ז' בלבד, ולענין משטרת ישראל או גוף ציבורי כהגדרתו בחוק סדר הדין הפלילי (סמכויות אכיפה – חיפוש בגוף ונטילת אמצעי זיהוי), התשנ"ו-1996, לגבי נתוני זיהוי ואמצעי זיהוי שנטילו או שנמסרו להם לפי החוק האמור, יחולו הוראות החוק האמור, בלבד.	

51. (נמחק). תוקפו של סעיף 30(ד), שלוש שנים מיום פרסומו של חוק זה.

#. בחוק שירות בטחון [נוסח משולב], תשמ"ו-1986 –

(א) בסעיף 5, אחרי סעיף קטן (ג), יבוא –

(ד) פוקד או ועדה רפואית לא יעשו שימוש במידע גנטי של אדם או של קרובו (כהגדרתו בחוק במידע גנטי) לשם קביעת כושר לשירות בטחון, והסמכות לעריכת בדיקה לא תאפשר עריכת בדיקה גנטית (כהגדרתה בחוק מידע גנטי).

(ה) על אף האמור בסעיף קטן (ד), רשאי שר הבטחון, בהמלצת הוועדה המייעצת ובהסכמת שר הבריאות, לקבוע בתקנות רשימת בדיקות גנטיות, לגביהן לא תחול המגבלה הקבועה בסעיף 5(ד) לעיל, לצורך שמירה על בריאותם של יוצאי צבא או מיועדים לשירות בטחון במהלך שירותם.

(ו) בקביעת רשימת הבדיקות הגנטיות ייבחו הסיכון הנשקף לבריאות החיילים ובסיכויי התממשות אותו סיכון, בכלל ובהתייחס לתנאי השירות בפרט.

(ז) שימוש במידע גנטי או הוראה על עריכת בדיקה גנטית לא יעשו אלא במידה הנדרשת לפי העניין.

(ב) בסעיף 44, אחרי סעיף קטן (ה), יבוא –

(ו) לא יידרש מידע גנטי לפי סעיף זה, אלא אם כן נדרש מידע גנטי לגבי בדיקה גנטית המנויה ברשימת הבדיקות הגנטיות שהותר לעורכן בתקנות לפי סעיף 5(ה).