עו"ד גלי בן-אור

השכפול הגנטי וטכנולוגיות הפריה מלאכותית — הסדרים בעולם ובישראל

"אנא ... צייר לי כבשה!"[1]

כך ביקש הנסיך הקטן מהטייס שמטוסו התרסק במדבר סהרה. מאז נכתב ספר זה חלפו שנים רבות וכבשה אחרת גרמה לסערה בעולם בכלל ובעולם המדע בפרט. היווצרותה של דולי, הכבשה המשוכפלת,[2] והצטרפותה לעדרי הכבשים הלוחכים עשב בשדות הירוקים בסקוטלנד, גרמה להתעוררותו של דיון ציבורי ער בסוגיית השכפול הגנטי. כבשה זו היא למעשה המניע להצעת חוק שהגיש ח"כ חגי מרום[3] והמונחת היום על שולחנה של הועדה המיוחדת לענייני מחקר ופיתוח מדעי וטכנולוגי של הכנסת בראשותה של ח"כ דליה איציק. הסקירה המובאת להלן מבוססת על נייר עמדה שהוגש לועדה על-ידי החתומה מעלה, מטעם משרד המשפטים.

ההתקדמות המואצת בפיתוחן של טכנולוגיות גנטיות חדשות מותירה את החברה והמשפט מדדים הרחק מאחור בנסותם למצוא פתרונות לשאלות המועלות מדי יום ביומו. ישנן מדינות בעולם אשר בספר החוקים שלהן כבר קיימת התייחסות לנושא השכפול הגנטי. לעומתן מדינות אחרות נמצאות בשלב ראשוני של בחינת הנושא, בחלקן הועברה הסוגיה לועדות מומחים בין-תחומיות, ובחלקן קיימות כבר הצעות חוק להסדרת הנושא.

במרבית המדינות ההתייחסות לנושא השכפול הגנטי הינה בחוקים כלליים המסדירים את השימוש בטכנולוגיות ההפריה השונות. על-כן מפורטים בסקירה הנושאים המרכזיים אותם מסדירים החוקים וההצעות השונות, על-מנת שניתן יהיה להתרשם כיצד נושא השכפול הגנטי משתלב במערך ההוראות הכללי בנושא ההפריה המלאכותית. המחוקקים הגדירו את גבולות המותר והאסור והציבו מחסומים בפני פעולות מסוימות אשר נמצאו לא ראויות מבחינה מוסרית וחברתית.

בסקירה זו אנסה לשרטט מספר מודלים קיימים בחוקים ובהצעות חוק שונות של מספר מדינות שבחרתי. לסיכום אסקור את המצב הנוכחי בחקיקה הישראלית וההתייחסות לנושא השכפול הגנטי.

---

1. אנטואן דה סנט-אכזופרי, **הנסיך הקטן**, הוצאת עם עובד.
2. ציון למקורות מדעיים מובא באסיא סא-סב עמ' 27 בהערה מס' 1. -- העורך.
3. הצעת חוק ניסויים גנטיים (איסור שכפול), התשנ"ז-1997 מס' פ/1245 שהונחה ביום 3.3.97 על שולחן הכנסת.

סקירת המצב בעולם

חוקים

נורבגיה

בנורבגיה החל הדיון הציבורי בסוגיית ההפריה המלאכותית עת הוגשה לאסיפה הלאומית (STORTING) הצעת חוק ההפריה המלאכותית ביוני 1987[4]. האסיפה הלאומית הורתה על הכנת דו"ח בנושא ביוטכנולוגיה וטכנולוגיה גנטית. דו"ח זה היווה את הבסיס לחקיקה הקיימת כיום.

בחוק הנורבגי The Act Relating to the Application of Biotechnology in Medicine, 1994[5] נקבע בסעיף 1, כי מטרתו של החוק להבטיח שהשימוש בביוטכנולוגיה ברפואה יהיה לטובת האינטרסים של בני האדם בחברה, וכי השימוש בה ייעשה בהתאם לעקרונות של כבוד האדם, זכויות האדם והזכות לשלמות אישית, וללא כל אפליה על בסיס גנטי. כן נקבע כי החוק מבוסס על נורמות אתיות הנובעות מהמורשת התרבותית המערבית.

בחוק נקבע כי הזכאות לטיפולי הפריה חוץ-גופית היא רק לאיש ואישה נשואים או ידועים בציבור. נקבע איסור על בדיקת מין העובר למטרת בחירת מין הילוד אלא במקרים של מחלות תורשתיות שלא ניתנות לריפוי, והקשורות למין הילוד. ניתן להשתיל עובר רק באישה ממנה נלקחה הביצית. נקבע איסור מפורש על מחקר בעוברים (embryos). כמו כן נקבע, כי יישום רפואי של ביוטכנולוגיה אפשרי רק במכונים שקיבלו הרשאה מיוחדת למטרה זו על-ידי השר. רק מכונים אלה רשאים לאחסן או להקפיא זרע או עוברים. נקבע איסור על אחסנת ביציות לא מופרות. ההרשאה למכון תפרט באילו ביוטכנולוגיות רפואיות רשאי המכון להשתמש. מכונים אלה מחויבים בדיווח לשר, בכתב, על פעילויותיהם. נקבעו כללים מחמירים לגבי עריכת בדיקות גנטיות בעובר ובילוד, לאחר הלידה. נקבע כי ניתן לשנות את המערך הגנטי של תאים סומטיים באמצעים של טכנולוגיית ריפוי גן סומטית רק למטרה של טיפול במחלות חמורות או מניעתן. לעומת זאת נקבע איסור על שימוש בתרפיה גנטית בתאי מין.

כמו כן נקבע, כי המלך ימנה מועצה מייעצת לביוטכנולוגיה אשר תחווה את דעתה בנושאים המטופלים בחוק ובשאלות אחרות הנוגעות לביוטכנולוגיה, לפי בקשה או מתוקף תפקידה. העונש הקבוע על הפרת הוראות החוק הוא קנס או מאסר לתקופה שלא תעלה על שלושה חודשים.

בחוק אמנם לא נקבע איסור מפורש על שכפול גנטי של אדם, אולם, ממכלול הכללים והאיסורים שפורטו לעיל, עולה שהאפשרות שיינתן אישור לעריכת פרוצדורה זו בנורבגיה אינה סבירה.

---

4. Summary of a report of NOU 1991:6 – באדיבות השגרירות הנורבגית בישראל.
5. Act No. 56 of 5 August 1994.

גרמניה

בגרמניה קיים חוק פדרלי The Embryo Protection Act[6], המסדיר את נושא ההפריה (החוק נכנס לתוקף בינואר 1991). חוק זה הינו חלק מהחוק הפלילי הגרמני. אין זה מפתיע, שגרמניה, לאור ההיסטוריה שלה בתחום זה, הייתה אחת מהמדינות הראשונות אשר הזדרזו לחוקק חוק שגישתו דקדקנית ומחמירה ביותר.

החוק הגרמני הוא חוק מפורט, הקובע במדויק מהן הפרוצדורות האסורות ואף קובע מנגנון ענישה מדורג, לפי החומרה המיוחסת לעבירות השונות הקבועות בו, החל בעונש של שנת מאסר ועד חמש שנים, או קנס. הנושאים העיקריים המוסדרים בחוק הם:

א. קביעת איסור על מקרים של אמהות מפוצלת (כמו תרומת ביצית וכן הפריה לשם פונדקאות [דבר אשר הותר לאחרונה בישראל[7]]).

ב. איסור על שימוש בהפריה חוץ-גופית למטרות מחקר להבדיל משימוש מותר למטרות הפריה לצורך הריון, וכן איסור על יצירת מספר גבוה של עוברים (החוק אוסר על פרוצדורות שונות, כמו למשל, החדרת יותר משלושה עוברים לרחם במחזור טיפול הפריה אחד, הפריית מספר ביציות גדול מזה הניתן להיות מוחדר לרחם במחזור טיפול אחד).

ג. מניעת ניסויים שאינם מיועדים להפריה המבוססים על הפריה חוץ-גופית.

ד. מניעת יישום גישות איאוגניות[8] (eugenics) (איסור על בחירת מין הילוד אלא לשם מניעת מחלות חמורות, המוכרות בחקיקה המדינתית לעניין זה, הקשורות למין העובר; איסור על שינוי המערך הגנטי של התא ואיסור על שימוש בתאים, שהמערך הגנטי שלהם שונה, לצורך הפריה).

ה. הקפדה על האוטונומיה של הפרטים המעורבים בתהליך ודרישת הסכמתם לכל שלב.

ו. קביעת איסור מפורש על שכפול (cloning). החוק קובע כי אין לגרום באופן מלאכותי להתפתחות של עובר אדם שיהיה בעל אותו מידע גנטי של עובר אחר (embryo או fetus), כמו כן נקבע איסור על העברת עובר שנוצר בדרך זו לתוך רחמה של אישה.

ז. קביעת איסור על יצירת בני כלאיים. נקבע איסור על ערבוב חומר גנטי אנושי עם חומר גנטי שונה, הפרית ביצית אדם בזרע בעל-חיים או הפרית ביצית בעל-חיים בזרע אדם, במטרה ליצור עובר המסוגל להתפתח. כמו כן נקבע איסור על העברת עובר שנוצר בדרך זו לאישה או בעל-חיים וכן נקבע איסור על העברת עובר אדם לרחם בעל-חיים.

---

6. *Bull. Med. Eth.* December 1990, p. 9

7. ראה חוק הסכמים לנשיאת עוברים, התשנ"ו-1996, ס"ח 1577, התשנ"ו (17.3.96). [הובא גם ב**אסופת מאמרים לקראת הכינוס הבינלאומי השני** לרפואה, אתיקה והלכה (מכון שלזינגר, ירושלים, 1996), עמ' 270-264. -- העורך.]

8. האיאוגניקה היא תורה מדעית שהיתה קיימת בראשית המאה העשרים, ועסקה בנושא השבחת המין האנושי באמצעים גנטיים. ראה עוד לנושא זה: דן גראור, מינה גראור, **איאוגניקה: השבחת האיכות התורשתית של האדם**, משרד הביטחון הוצאה לאור. 1992.

ח. נקבע כי רק רופא רשאי לערוך את הפרוצדורות של ההפריה המותרות בחוק, וכי רק מי שהביע את הסכמתו יכול להשתתף בתהליך, בין כרופא ובין כמטופל.

יצוין, כי לאור ההתפתחויות האחרונות בטכנולוגיית השכפול התעוררה השאלה בגרמניה, האם אין בפירוט הדקדקני של החוק כדי לגרום לכך שטכנולוגיות אלה אינן נופלות בתוך האיסורים שבחוק. בחינה מקיפה של הנושא בדו"ח שהוגש ל – DFG, המועצה למחקר מדעי בגרמניה, העלתה שאין כל ספק כי לפי החקיקה הקיימת שכפול גנטי אסור בגרמניה. יחד עם זאת הועדה המליצה על הבהרת מספר מונחים הקבועים בחוק, על-מנת שיתנו מענה מדויק לטכניקה הנדונה כיום ולאלה העלולות לבוא בעקבותיה[9].

דנמרק

בדנמרק מוסדר הנושא בחוק Act on a Scientific Ethical Committee System & the Handling of Biomedical Research Projects[10]. בחוק נקבע כי מטרתו היא לקבוע מסגרת חוקית להערכה מדעית-אתית של פרויקטים של מחקר ביו-רפואי. לשר החינוך והמחקר ניתנה סמכות למנות ועדה מדעית אתית מרכזית, שמטרתה להבטיח את ההגנה על הסובייקטים של המחקר, המשתתפים במחקרים ביו-רפואיים. בחוק נקבעו האינטרסים שצריך לייצג כל אחד מחברי הועדה, אינטרסים של מחקר לאומי, אינטרסים הקשורים לזכות הציבור לדעת, אינטרסים תרבותיים והיבטים חברתיים.

החוק קובע כי מחקרים ביו-רפואיים הכוללים מחקר על בני אדם, תאי מין המיועדים לשימוש בהפריה, ביציות אדם מופרות, ועוברים (embryos and fetuses) צריכים להיות מדווחים לועדה אזורית. לא ניתן להתחיל במחקר עד אשר תכנית המחקר תעבור הערכה מדעית-אתית ותינתן רשות להתחיל בו. ניסויים הנערכים על ביציות מופרות ו/או תאי מין בכוונה לשימוש לצורך הפריה, לא יתבצעו אלא באישור הועדה האזורית והועדה המרכזית, ורק אם מטרתם הינה לשפר את ההפריה החוץ-גופית וההריון הנוצר כתוצאה מכך.

נקבע איסור על "קצירת" ביציות והפרייתן לשימושים אחרים מהמתואר לעיל. נקבע פרק זמן של 14 יום מרגע ההפריה בו מותר לשמור את הביצית המופרית מחוץ לגוף האישה, פרק זמן זה אינו כולל את התקופה בה נשמרות הביציות בהקפאה עמוקה. נקבע איסור על החדרת ביצית שהייתה נתונה למחקר ביו-רפואי לגופה של אישה, אלא אם אין בכך כדי להעביר מחלות גנטיות, פגמים או מומים. תרומת ביצית מופרית הינה אסורה.

החוק קובע מפורשות מה הם ניסויים אסורים:

א. ניסויים שמטרתם יצירת בני אדם זהים מבחינה גנטית.

ב. ניסויים שמטרתם יצירת בני אדם על-ידי מיזוג עוברים או חלקים של עוברים.

ג. יצירת בני אדם שהם תוצר של חיבור חומרים גנטיים של זנים אחרים.

---

9. Cloning of Humans, Biological Foundations and Ethico-Legal Assessment for the Council of Research, Technology, and Innovation, April 1997 Deutsche Forschungsgemeinschaft.

10. Act No. 503 of 24 June 1992.

ד. ניסויים שמטרתם לאפשר התפתחות של עובר אדם ברחם של זן אחר.

הענישה על העבירות הקבועות בחוק זה היא קנס או מאסר (ordinary imprisonment). בתקנות שהוצאו מכוח החוק על-ידי שר הבריאות Regulation on the Freezing and Donation of Human Eggs[11] נקבע כי תרומת ביצית לא מופרית, מותרת לצרכי הפריה של אישה אחרת או לצרכי מחקר. אולם אך ורק במסגרת של טיפול הפריה או שיטות טיפול אחרות בנושא זה. יצוין כי האנונימיות של התורם והנתרמים מובטחת.

אנגליה

באנגליה נחקק בשנת Human Fertilisation and Embryology Act 1990, לאחר שועדה שמונתה על-ידי הממשלה לבחינת נושא ההפריה ותורת העובר הגישה דו"ח מסכם בשנת 1984[12]. הדו"ח המליץ לקבוע בחוק, האם ובאיזה אופן ניתן להשתמש בעוברים לצורכי מחקר. הדו"ח הביע חשש כבד מהתרת המחקר על עוברים, העלולה להביא ליצירת עוברים למטרות מחקר, דבר שהועדה מצאה פסול לחלוטין מבחינה מוסרית. הדו"ח קבע, כי בשל העובדה שהמחקר ממומן ברובו מהקופה הציבורית, לציבור יש זכות לדעת ובמידה מסוימת אף לפקח ולבקר על שיטות המחקר הנמצאות בשימוש. כמו כן הומלץ על הקמת גוף מפקח ומבקר על המעבדות העוסקות בגנטיקה ואמבריולוגיה על-מנת שניתן יהיה לפקח על יישום החוק.

החוק הקיים קובע איסורים על שימושים שונים בעוברים ובתאי מין. נאסר לאחסן תאי מין אלא על-פי רשיון ועל-פי הוראות התקנות. נאסר להשתמש בהליך הפריה בביצית של כל אישה זולת המטופלת. נאסר לערבב תאי מין של אדם עם תאים של חיה. החוק הקים רשות להפריה ולאמבריולוגיה שתפקידה לרכז אינפורמציה בנושא ולייעץ לממשלה בכל סוגיה שתתעורר. נקבע כי לא ניתן לעסוק בנושאים הקשורים בהפריה אלא עפ"י רשיון הניתן על-ידי ועדה מיוחדת, שהוקמה בחוק. החוק קובע כי נחוץ רשיון לשם מתן טיפולי הפריה, אחסון ומחקר. נקבע מפורשות, כי אסור לאף אדם להביא ליצירת עובר אלא לשם המטרות המפורטות ברשיון שניתן לו. הוטל על הרשות להפריה, לערוך קוד של כללי התנהגות ראויים לעשיית הפעולות הנערכות על-פי רשיון, לפי החוק. נקבע כי הקוד יכלול הנחיה לגופים הנותנים טיפולי הפריה לפיה יש לקחת בחשבון את שיקולי טובת הילד האמור להיוולד כתוצאה ממתן הטיפול (כולל הצורך של ילד באב).

יצוין, כי ועדת המדע והטכנולוגיה של בית הנבחרים באנגליה המליצה לאסור על שכפול גנטי של בני אדם בחקיקה ראשית. הועדה סברה, כי יתכן וההגדרות הקבועות בחוק הנוכחי, אינן חלות על הטכניקה אשר בה השתמשו ליצירת הכבשה דולי, וכי נחוץ לתקן את החוק באופן שיובהר כי ניסויים כאלה בבני אדם הם אסורים[13].

---

11. The Ministry of Health Regulation no. 650 of 22 July 1992.
12. A Question of Life, The Warnock Report on Human Fertilisation and Embryology, 1985 (Blackwell Publishers).
13. House of Commons, Science and Technology Committee Press Notice No. 15 of Session 1996-97 dated 20 March 1997.

הצהרות ואמנות בינלאומיות

אונסקו

ארגון אונסקו פרסם הצהרה בנושא גנום האדם וזכויות האדם בנובמבר 1997[14]. בהצהרה מאוזכרות הצהרות קודמות ואמנות בנושא זכויות האדם ונגד אפליה גזעית. ההצהרה פותחת בקביעה כי המטען הגנטי מהווה יסוד בסיסי של החברה האנושית. עיקרון יסוד כבוד האדם מחייב שלא להתייחס לפרטים בחברה על-פי המאפיינים הגנטיים שלהם אלא לכבד את הייחודיות והשונות של כלל בני האדם בחברה.

ההצהרה קובעת תנאים לעריכתם של ניסויים גנטיים, וקובעת כי ניסויים או טיפולים העלולים להשפיע על המטען הגנטי, ייערכו רק לאחר הערכה מקיפה של סיכון לעומת תועלת. מתחייבת הסכמה חופשית ומודעת של האדם המשתתף במחקר או מקבל את הטיפול. הפרוטוקולים של הניסויים יועברו לבחינה מוקדמת על-פי נהלי הפיקוח והבקרה של ניסויים הקבועים בכל מדינה.

בהצהרה נקבע איסור מפורש על שימוש בפרקטיקות המנוגדות לכבוד האדם, כמו שכפול גנטי של בני אדם. נקבע כי חופש המחקר הנחוץ להתפתחות הידע הינו חלק מחופש המחשבה. יישומים של מחקרים בנושא גנטיקה, ביולוגיה ורפואה הנוגעים למטען הגנטי של האדם ייעשו במטרה להקל על סבל ולשפר בריאותם של הפרטים ושל האנושות בכללותה.

על המדינות לנקוט צעדים ראויים על-מנת לאפשר ניהול מחקר על המטען הגנטי, בכפוף לעקרונות שהותוו בהצהרה זו, על מנת לשמור על כבוד האדם וזכויותיו ולהגן על בריאות הציבור. על המדינות להבטיח שימוש ראוי בתוצאות המחקר ולהבטיח שהן לא תשמשנה למטרות שאינן מטרות שלום. הומלץ כי במדינות יוקמו ועדות אתיקה, עצמאיות, בינתחומיות אשר יבחנו את הסוגיות האתיות, החוקיות והחברתיות המתעוררות עקב המחקר הנערך על המטען הגנטי של האדם ויישומיו.

ההצהרה אושרה פה אחד על-ידי כל המדינות החברות באונסקו וישראל בכללן. יחד עם זאת, יצוין, כי ישראל יזמה הסתייגות לסעיף הקובע איסור על ניסויים הנחשבים כמנוגדים לכבוד האדם, כמו שכפול גנטי של בן-אדם. ליזמה זו הצטרפו, בין השאר, ארה"ב, קנדה, ברזיל ויפן. ישראל סברה שהאיסור הינו גורף יתר על המידה והציעה, במקום קביעת איסור גורף של טכניקה מסוימת הנמצאת כעת בכותרות, שיוחלט שנושא הניסויים הגנטיים יהיה נתון למנגנון פיקוח ובקרה, אשר יבטיח כי כל ניסוי יישקל וייבחן לפי הקריטריונים האתיים המתאימים.

מועצת אירופה

ביום 12.1.98 חתמו 13 מדינות, החברות במועצת אירופה[15], על אמנה האוסרת על שכפול גנטי[16]. מאז ועד לכתיבת מאמר זה הצטרפו מדינות נוספות לאמנה. זהו ההסכם

---

14. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Paris 11.11.97.

15. המדינות הן – דנמרק, פינלנד, צרפת, יוון, איסלנד, לוקסמבורג, נורווגיה, פורטוגל, רומניה, סן מרינו, ספרד, שוודיה וטורקיה.

הבינלאומי הראשון בתחום זה. בהסכם נקבע כי "כל התערבות שמטרתה ליצור אדם הזהה גנטית לאדם אחר, חי או מת, הינה אסורה". האמנה קובעת כי יש להציב מחסומים בפני שימוש בלתי ראוי בעוברי אדם. האמנה מבחינה בין שלושה סוגי שימושים בביוטכנולוגיות: טכנולוגיה של שכפול תאי אדם, שימוש בתאי עובר בטכניקות שכפול ושכפול בני אדם. האמנה קובעת כי הסוג הראשון הינו מקובל לחלוטין מבחינה אתית, לעומתו יש לבחון את השימוש בתאי עובר בטכניקות שכפול לאור הוראות הפרוטוקול הדן בהגנה על עוברים. ואילו הסוג השלישי, שכפול בני אדם, אסור בתכלית וזו מטרתה המוצהרת של האמנה.

הצעות חוק

שוויץ

בחוקה השוויצרית נקבע סעיף העוסק בטכנולוגית ההפריה המלאכותית[17]. הסעיף קובע כי האדם וסביבתו יהיו מוגנים מפני שימוש לרעה בהפריה והנדסה טכנולוגית. נקבע כי הקונפדרציה תקבע הוראות בדבר השימוש המותר בתאי מין ובמטען הגנטי התורשתי. נקבע כי הדגש בהוראות אלה יושם על הבטחת כבוד האדם, הפרטיות והמשפחה והן יונחו על-פי העקרונות הבאים:

א. התערבות בחומר התורשתי של תאי מין של אדם או עוברים אינה חוקית.

ב. אין לערבב תאי מין ומטען גנטי של אדם וחיה ולהפרותם זה בזה.

ג. השימוש בשיטות הפריה מלאכותית מותר אך ורק על-מנת להתגבר על מחלות תורשתיות, שאין דרך אחרת להתגבר עליהן ואין להשתמש בשיטות אלה על-מנת לפתח בילד שיווצר תכונות מסוימות.

ד. תרומות עוברים וכל השיטות של אמהות תחליפית אסורות.

ה. הסחר בתוצרים של עוברים ובחומר גנטי הינו אסור.

ו. ניתן לבחון, לרשום ולגלות את המטען הגנטי של אדם רק בהסכמתו או על-פי הוראות החוק.

ז. הגישה של אדם לנתונים המתייחסים למוצאו הינה מובטחת.

בשוויצריה נמצאת כעת בשלבי חקיקה הצעת חוק קונפדרלית משנת 1995: Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée[18]. הצעה זו הוגשה בתגובה להצעת חוק מטעם העם[19] בה הוצע לקבוע איסור על הפריה חוץ-גופית ועל

---

16. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings – Conseil de L'Europe.

17. Article 24novies de la Constitution.

18. Message – rélatif à l'infinitive poplaire "pour la protection de l'être humain contre les techniques de réproduction artificielle (initiative pour une procréation respectant la dignité humaine, PPD) et la loi fédérale sur la procréation médicalement (LPMA), du 26 juin 1996 (96.058).

19. לפי החוקה השוויצרית, ניתן ליזום תיקון של החוקה לאחר איסוף של מאה אלף חתימות של אזרחים. סעיף 24 לחוקה השוויצרית, שתואר לעיל, מקורו ביזמה כזו משנת 1987. ב-1988 לאחר שהוכן דו"ח של מומחים נדחתה היזמה והוגשה הצעת נגד של הקונפדרציה אשר התקבלה לבסוף ב-1992.

תרומת תאי מין, הצעה זו הינה שמרנית ומחמירה ביותר. בשנת 1999* אמור להתבצע משאל עם, כאשר ההכרעה בין ההצעות שתוארו לעיל תתקבל על-ידי העם השוויצרי.

בהצעת החוק הקונפדרלית מוצע להקים מועצה לאומית לאתיקה שתפקידה לחוות-דעה בשאלות אתיות, סוציאליות, מדעיות ומשפטיות המתעוררות אגב השימוש בטכניקות הפריה מלאכותיות.

נקבע שאין להשתמש בטכניקה של הפריה מלאכותית אלא אם טובת הילד מובטחת. נקבע איסור על שימוש בתאי מין זכריים ונקביים של אדם לאחר מותו. נקבע איסור על תרומת ביצית או עוברים לצורך פונדקאות. וכן נקבע איסור על הפונדקאות עצמה. נקבע איסור על שימוש בהפריה חוץ גופית אלא אם אין דרך אחרת לפתור העברת מחלות תורשתיות חמורות ובלתי ניתנות לריפוי. נקבע איסור על בחירת מין הילוד ומאפיינים אחרים, אלא לשם מניעת מחלות גנטיות חמורות ובלתי ניתנות לריפוי. נקבע שאין לייצר עובר ולהשתמש בו אלא למטרת יצירת הריון.

דרושה הסכמה בכתב של בני הזוג להפריה מלאכותית, לאחר שלושה מחזורי טיפול נדרשת הסכמה מחודשת. ניתן לשמור תאי מין של אדם אך ורק לאחר שנתן הסכמתו בכתב, ולתקופה של חמש שנים בלבד. אין להשתיל ברחם אישה יותר משלושה עוברים. ואין לגרום להתפתחותם של מספר גדול יותר של עוברים מחוץ לגוף האישה ממספר זה. נקבעו הוראות מפורטות לעניין תרומת זרע, כמו הוראה בדבר שימוש בזרע מתורם אחד במהלך מחזור טיפול, הוראה הקובעת שאין להשתמש בזרע של תורם ליצירת יותר משמונה ילדים.

נקבעו הוראות בדבר זכותו של הילד לקבל מידע על אספקטים פיזיים ועל זהות התורם, אולם נקבע במפורש כי תורם שתרם את זרעו לפי הוראות החוק, מוגן בפני תביעות אבהות לעומת אדם שתרם את זרעו בניגוד להן אשר חשוף לתביעת אבהות.

נקבע איסור על שימוש בחלקים גנטיים של עוברים. נקבע איסור על השתלת עובר אדם בחיה. נקבע איסור על שינוי המערך הגנטי של תאי מין או עוברים. אין להשתמש בתאים או עוברים אלה למטרת הפריה, אלא אם השינוי הוא בעקבות טיפול כימותרפי או טיפול אחר למטרות רפואיות של האדם עצמו. נקבע איסור מפורש על שכפול גנטי של עוברים, יצירת בני כלאיים כמו ערבוב עוברים וערבוב חומר גנטי של אדם וחיה.

על הפרת הוראות הצעת החוק השונות נקבעו, בהתאמה להוראות השונות, עונשי מאסר או קנס של 100,000 פרנק.

קנדה

בקנדה הונחה בפני בית הנבחרים הצעת חוק ממשלתית פדרלית An act respecting human reproductive technologies and commercial transactions relating to human reproduction ביום 14.6.96[20]. יצוין כי הצעת חוק זו באה לאחר שהנושא הועבר עוד בשנת 1989 לבחינה של The Royal

---

* מאמר זה נכתב בשנת 1998

20. The House of Commons of Canada, Second Session, 35 Parliament, 45 Elizabeth II, Bill C-47.

Commission on New Reproductive Technologies, אשר הגישה את מסקנותיה בנובמבר 1993[21]. מסקנותיה של הועדה היו, כי יש להציב גבולות ברורים לשימוש בטכנולוגיות ההפריה החדשות כך שלא יותר שימוש לא אתי בידע הנצבר, וכי יש למצוא פתרון גמיש אשר יוכל להגיב על ההתפתחות המהירה בתחום.

מטרות הצעת החוק הן, להגן על הבריאות והביטחון של אזרחי קנדה בשימוש בחומרי רבייה אנושיים, בהליכים רפואיים ובמחקר הרפואי, להבטיח טיפול נאות בחומרי רבייה אנושיים מחוץ לגוף האדם תוך הכרה ביכולת שלהם ליצור חיים, וכן להגן על כבוד האדם, ובפרט ילדים ונשים, בכל הקשור בשימוש בחומרי רבייה אנושיים.

האיסור הראשון הקבוע בהצעה הוא על יצירת מניפולציות בביצית (ovum), ביצית מופרית (zygote) או עובר (embryo) על-מנת לגרום להיווצרות ביצית מופרית או עובר המכילים אינפורמציה גנטית זהה לזו של יצור אנושי חי או מת, או של ביצית מופרית אחרת או עובר בכל שלב התפתחותי שהוא, או להשתיל עובר שנוצר בדרך זו באישה. כלומר, איסור מפורט של כל טכניקה העלולה להביא לשכפול גנטי של יצור אנושי בכל שלב התפתחותי.

נקבע איסור על הפריה של תאי מין של אדם בתאי מין של חיה ולהפך, וכן נקבע איסור על עירוב של תאי אדם וחיה במטרה ליצור עובר המסוגל להתפתח. נקבע איסור על השתלת עובר אדם בחיה ולהפך. נקבע איסור על שינוי מבנה גנטי של ביצית, ביצית מופרית, זרע או עובר אשר עלולים להוביל ליצירת דור נוסף. נקבע איסור על לקיחת ביצית או זרע מעובר או גוויה של עובר במטרה להפרותם או להשתילם באישה. אסור גם לאפשר לתאים שנלקחו ממקורות אלה להתפתח מחוץ לגוף. נקבע איסור על בחירת מין עובר אלא בשל סיבות הקשורות לבריאות הביצית המופרית או העובר. נקבע אף איסור על הליך אבחוני לבדיקת מין העובר למעט סיבות הקשורות בבריאותו. נקבע איסור על הפריית ביצית מחוץ לגוף האישה למטרות מחקר. יצוין, כי בחוק זה לא הוצע לקבוע איסור על פונדקאות, אלא אך איסור התשלום בעבור ובקשר להליך זה. הוצע לקבוע איסור על מכירת ביצית, זרע, ביציות מופרות ועוברים. נקבע איסור על שימוש בביצית, בזרע או בעובר למטרות מחקר או השתלה באישה ללא הסכמת התורם.

יצוין כי הענישה החמורה שנקבעה בגין הרשעה על עבירות לפי חוק זה נעה בין תקופת מאסר של חמש שנים ועד עשר שנים, או קנס של $500,000.

ארה"ב

בארה"ב לא קיים חוק פדרלי המסדיר בצורה ישירה את נושא השכפול הגנטי. קיימת התייחסות לנושא ההפריה החוץ גופית בחוק הקובע כי מרפאות המשתמשות בטכניקות הפריה יהיו תחת פיקוח Fertility Clinic Success Rate and Certification Act 1992.[22]

---

21. New Reproductive and Genetic Technologies, Setting Boundaries, Enhancing Health, message from the minister of health, Canada June 1996.

22. 42 U.S.C.A. Sec 263a-1 et seq.

ביום 24.2.97, בעקבות הפרסומים אודות שכפול הכבשה דולי, הורה הנשיא קלינטון ליו"ר המועצה המייעצת הלאומית לביו-אתיקה על בחינת הנושאים החוקיים והאתיים הקשורים לשימוש בטכנולוגיה זו והגשת דו"ח תוך שלושה חודשים. דו"ח מפורט בנושא "CLONING HUMAN BEINGS"[23] הוכן והוגש לנשיא ביום 9.6.97. יצוין כי הדו"ח עוסק אך ורק בטכניקה של השכפול הגנטי על-ידי החדרת מטען גנטי של תא סומטי של אדם קיים לביצית אדם אשר רוקן ממנה המטען הגרעיני שלה, במטרה ליצור ילד. הדו"ח אינו עוסק בטכניקה של שכפול גנטי באמצעות פיצול עוברים או הסוגיות סביב הנושא של מחקר בעוברים. המסקנה של הדו"ח היא שיצירת ילדים באמצעות טכניקת השכפול הגנטי הנדונה אינה אתית, בשל עובדות מדעיות המעידות על כך שטכניקות אלה אינן בטוחות לשימוש לעת עתה. אף אם חששות אלה ייפתרו עדיין קיימת דאגה רבה בשל ההשפעה העלולה להיות לטכניקה זו על הפרטים בחברה ועל החברה עצמה[24]. המלצות הדו"ח הן:

א. להמשיך את המורטוריום על השימוש בכספים ממקור פדרלי, למימון כל ניסיון ליצור ילד באמצעות שימוש בטכניקה של העברת מטען גנטי של תא סומטי.

ב. לפנות לכל המעבדות, מרפאות וחוקרים בסקטורים הפרטיים שאינם זוכים למימון פדרלי להצטרף באופן עצמאי למורטוריום.

ג. לחוקק חקיקה פדרלית שתאסור על כל ניסיון לשכפול גנטי. יש לקבוע בחוק כי תתקיים בחינה מחודשת של הנושא בתום תקופה של 3-5 שנים, על-מנת לבחון היש עוד צורך באיסור. כך גם באשר לחקיקה מדינתית.

ד. בעת יצירת החקיקה יש להיזהר שלא לפגוע בתחומי מחקר מדעיים חשובים. אין לקבוע איסורים על שכפול של רצפים של DNA ושורות תאים, כיון שטכניקות אלה אינן מעוררות את השאלות אותן מעורר השימוש בטכניקה של העברת מטען גנטי של תא סומטי לשם יצירת ילד.

ה. יש להמשיך בקיום דיון ציבורי בנושא לליבון השאלות המוסריות, דתיות וחברתיות הנוגעות בדבר.

לבית הנבחרים ולקונגרס הוגשו מספר הצעות לחקיקה בנושא זה בחודשים האחרונים. הצעת חוק Human Cloning Research Prohibition Act[25] קובעת איסור על מימון פדרלי לתמיכה בפרויקטים של מחקר שנעשה בהם שימוש בטכניקה של תאי אדם סומטיים למטרה של יצירת אדם משוכפל. הצעה דומה הוגשה לסנאט[26]. לעומתן מוצע בהצעת חוק Human Cloning Prohibition Act[27], לקבוע כי השימוש בטכניקה של תאי אדם סומטיים במטרה ליצור אדם משוכפל אינו חוקי. כל אדם העובר על הוראה זו צפוי לקנס של $5,000.

---

23. Cloning Human Beings, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission.
24. ראה עמ' 82, שם.
25. HR 922 (5.3.97).
26. S 368 (27.2.97).
27. HR 923 (5.3.97).

גם במדינות ברחבי ארה"ב קיימות הצעות חוק שונות בנושא זה. חלקן מתמקדות בנושא איסור מימון מחקרים העוסקים בשכפול גנטי של תאים ורקמות או של אדם שלם מכספי מדינה כמו אלבמה, מיסורי, מרילנד[28]. חלקן קובעות איסור, על עצם עריכת מחקרים בנושא השכפול הגנטי או מחקרים בהם נעשה שימוש בתאים ורקמות משוכפלים, כמו אלבמה, קליפורניה, פלורידה, אילינוי, ניו ג'רזי, ניו יורק, צפון קרולינה, אורגון ומערב וירג'יניה[29].

ישראל

נושא ההפריה החוץ-גופית מוסדר בישראל בתקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז-1987[30]. נושא ההזרעה המלאכותית מוסדר בתקנות בריאות העם (בנק הזרע), התשל"ט-1979[31]. מנכ"ל משרד הבריאות אף קבע כללים בדבר ניהולו של בנק זרע והנחיות לביצוע הזרעה מלאכותית[32].

הפונדקאות הוסדרה בישראל לא מכבר בחוק ההסכמים לנשיאת עוברים (אישור הסכם ומעמד הילוד), התשנ"ו-1996[33] בעקבות דו"ח של הועדה הציבורית-מקצועית לבחינת הנושא של ההפריה החוץ-גופית[34], אשר המליצה להסדיר את הנושא בחקיקה.

תקנות וחוקים אלה לא התייחסו לנושא השכפול הגנטי, כל אחד מהם קובע הוראות בתחום עליו הופקד. בסקירה זו לא אנתח את הוראות התקנות והכללים האמורים, אשר כבר נכתב אודותיהם רבות. באשר לפונדקאות בישראל הדבר מחייב התייחסות נרחבת אשר אין לה מקום כאן. כיון שכך אתמקד בנושא השכפול הגנטי בלבד.

כאמור, לא קיים בחוק הישראלי כיום איסור מפורש על שכפול גנטי של בני אדם. נושא הניסויים בבני אדם[35] מוסדר בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם),

---

28. Alabama [A.B. 1082 (23.4.97)], Missouri [1997 Mo. H.B. 824 (6.3.97)], Maryland [M.D. H.J.R. 28 (20.3.97)].
29. Alabama [S.B. 511 (7.3.97), California [Cal. s.b. 1344 (11.3.97)], Illinois [1997 Ill. H.B. 2235§5 (10.3.97)], Illinois [1997 Ill. H.B. 1829 (7.3.97)], New Jersey [N.J.A.B. 2849 § 1 (24.3.97)], New York [1997 S.B. 2877 (26.2.97)], North Carolina [S.B. 782 (10.4.97)], Oregon [Ore. S.B. 1017 § 1 (19.3.97)], West Virginia [W. Va S.B. 410 (21.3.97)], California [A.B. 1251 (28.2.97)], FLORIDA [FLA. H.B. 1237 (7.3.97)].
30. ק"ת 5035, התשמ"ז (11.6.1987), עמ' 978; תקפותן של תקנות אלה נדונה כבר בבג"צ 1237/91 **נחמני נ' שר הבריאות** (לא פורסם) – עתירה זו נסתיימה בפשרה; בבג"צ 5087/94 **זברו נ' שר הבריאות** (טרם פורסם) קבע בית המשפט העליון כי תקנות 11 ו-13 הן בטלות. בעקבות פס"ד זה והתיחסות קודמות באשר לתוקפן של התקנות נראה כי לא יהא מנוס מהתקנתן מחדש. מקור הסמכות בחקיקה ראשית אמור להיקבע בזמן הקרוב, ראה להלן.
31. ק"ת 3996, התשל"ט (28.6.1979), עמ' 1448.
32. חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 34/92 מיום 31.11.92; הערה לענין תקפותן של הוראות אלה הושמעה בפסיקה, ראה ע"א 449/79 **סלמה נ' סלמה**, פ"ד ל"ד(2) 779 בעמ' 784.
33. ס"ח 1577, התשנ"ו (17.3.96), עמ' 175.
34. דין וחשבון הועדה הציבורית-מקצועית לבחינת הנושא של הפריה חוץ-גופית, ירושלים, התשנ"ד (יולי 1994). [פורסם גם **באסופת מאמרים לקראת הכינוס הבינלאומי השני** לרפואה, אתיקה והלכה (מכון שלזינגר, ירושלים, 1996), עמ' 254-127. -- העורך.]
35. ניסויים בבעלי חיים מוסדרים בחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994 (ס"ח 1479, התשנ"ד (15.8.1994), עמ' 298). מטרתו של חוק זה, כקבוע בדברי ההסבר להצעת החוק היתה "למנוע התאכזרות לבעלי חיים ופיקוח על ניסויים הנערכים בבעלי חיים" עוד נאמר כי "הצעת

התשמ"א-1980[36] (להלן – תקנות בריאות העם). תקנות אלה הותקנו מכוח הסמכות הכללית הנתונה למנכ"ל משרד הבריאות להתקין תקנות לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם 1940[37]. הצעת חוק ממשלתית לתיקון פקודת בריאות העם, שמטרתה לעגן את הנושא של ניסויים בבני אדם במסגרת חקיקה ראשית בצורה מפורשת, נמצאת עתה בעיצומם של הליכי החקיקה.

"ניסוי רפואי בבני אדם" לפי הגדרתו בתקנה 1 כולל גם "עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולי שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי". התקנות קובעות כי תנאי לעריכתו של ניסוי רפואי בבני אדם הוא קבלת אישור בכתב ממנכ"ל משרד הבריאות[38]. מנכ"ל משרד הבריאות לא ייתן אישור לניסוי אלא אם ועדת הלסינקי של בית החולים אישרה את הניסוי והמנכ"ל שוכנע כי הניסוי אינו נוגד את התקנות ואת הצהרת הלסינקי.

באשר "לניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם" ו"ניסוי הנוגע להפריית אישה שלא בדרך הטבע" נקבע כי המנכ"ל לא ייתן אישור אלא אם קיבל חוות-דעת מהועדה העליונה[39]. כמו כן נקבע כי לא ייעשה ניסוי בניגוד להצהרת הלסינקי.

בהצהרת הלסינקי עצמה, אשר נוסחה מובא בתקנות, נאמר כי "מטרת המחקר הביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם חייבת להיות שיפורם של הליכי האבחון, הריפוי והמניעה, והבנתן של סיבתיות המחלה והתחוללותה."

מהאמור לעיל עולה, כי במצב החוקי הנוכחי בישראל, בקשה לערוך ניסוי שמטרתו שכפול גנטי של אדם, אשר תוגש לאישורו של מנכ"ל משרד הבריאות, לא תקבל אישור כאמור.

נושא השכפול הגנטי נדון בכנסת הן במליאה והן בועדות מספר פעמים[40]. יצוין כי בנוסף להצעתו של ח"כ חגי מירום מונחות על שולחן הכנסת שתי הצעות נוספות בנושא זה[41]. עוד יצוין כי הכנסת הצביעה בעד הצעת סיכום בדיון, שנערך במליאה בנושא השכפולים הגנטיים, בה נקבע כי "הכנסת ממליצה להקים ועדה המורכבת מאנשי מוסר, דת, מדע, תרבות, אתיקה והגות לדיון בנושא. הכנסת קוראת לאנשי המחקר לנהוג כחוקרים, מחד גיסא, ומאידך גיסא, לנהוג בזהירות וברגישות

החוק מנסה למצוא את האיזון המתאים בין הצורך להמשיך ולבצי ניסויים בבעלי חיים כדי לקדם את המחקר והרפואה, ובין הצורך למנוע ניסויים מיותרים ומיזעור הסבל הנגרם לבעלי חיים במהלכם" (הצע"ח 2127, התשנ"ב (11.3.92), עמ' 298.)

36. ק"ת 4189, התשמ"א (11.12.1980), עמ' 292.
37. ע"ר 1065, 1940, תוס' 1, עמ' (ע) 191, (א) 239.
38. תקנה 2(א) לתקנות בריאות העם.
39. תקנה 3ב, שם.
40. הכנסת הארבע-עשרה – ישיבה פ"ו, ג' באדר ב' התשנ"ז, 12.3.97; ישיבה קנ"א, ג' בכסלו התשנ"ח, 2.12.97; פרוטוקול מס' 7 מישיבת הועדה המיוחדת לענייני מחקר ופיתוח מדע וטכנולוגי מיום 12.3.97, פרוטוקול מס 11 מיום 31.3.97 וישיבה מיום 20.1.98.
41. הצעת חוק פיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם, התשנ"ז-1997 של ח"כ ח' דיין, מ' גולדמן, ד' עבד-אלמאלכ, נ' דהן, מס' פ/1309 והצעת חוק איסור ניסויים בשכפול גנטי של בני אדם, התשנ"ז-1997 של ח"כ אברהם יחזקאל, מס' פ/1379.

ובהתחשבות בענייני דת, תרבות, חברה ומשפחה. כמובן, התפתחות טכנולוגית לרפואת בני אדם ולרווחתם מבורכת, וגם זאת בזהירות"[42].

סיכום

מסקירת החקיקה הקיימת והמוצעת במדינות השונות עולה כי קיימים מספר מודלים להסדרת נושא השכפול הגנטי וטכנולוגיות ההפריה המלאכותית. המודל הראשון קובע מנגנון של הסדרה ופיקוח אליו נלווית הקמת מועצה מייעצת לביו-אתיקה. כמו כן נקבעים תנאים לזכאות לקבלת הטיפולים ונקבעים איסורים על פעולות שונות באופן כללי, כמו מחקר בעוברים או עריכת שינויים במערך הגנטי (נורבגיה, אנגליה). מודל שני קובע רשימות מפורטות של פעולות אסורות, כאשר בדרך כלל נקבעת ענישה מחמירה בגין הפרתן. נקבע איסור מפורש על שכפול גנטי, יצירת בני כלאיים, השתלת עוברי אדם בחיה ולהפך (גרמניה, קנדה). מודל שלישי, המשלב בין השניים, לפיו מחד, מוקמת מועצה מייעצת לביו-אתיקה המפקחת ומייעצת על הנושא, ומאידך נקבעו איסורים מפורשים על עריכת ניסויים שמטרתם שכפול גנטי, יצירת בני כלאיים וכדומה (דנמרק, שוויצריה). לעומתם קיים מודל רביעי, הקובע מנגנון רישוי ופיקוח, קביעת איסור על שכפול גנטי, לצד איסור על מימון ניסויים שמטרתם שכפול גנטי של בני אדם (ארה"ב).

נושא הניסויים הגנטיים בבני אדם, הוא אכן נושא חשוב ובעל השפעה עצומה על החברה, אשר מדינות רבות בחרו להסדירו בחקיקה ראשית ואף בחוקה. נראה כי יש הצדקה לנהוג כך אף בישראל. החשש העומד מאחר החקיקה הוא ההחלקה במדרון התלול. אולם, לפני שניגשים למלאכת החקיקה, וקובעים את המחסום בפני המדרון התלול כבר בראשית המחקר, יש לשקול מהו ההסדר אותו מבקשים לקבוע. יש להזהר מלהסחף לנושא זה בסערה העולמית ולקבוע הוראות בחופזה ובמהירות. במקביל לקביעת הכללים האתיים יש לדאוג לכך שהמחקר המדעי והביוטכנולוגי לא ייפגע. על-מנת לקבוע איזה מהמודלים, אם בכלל, מתאים לישראל יש לבחון את הנושא לעומקו. בחינה זו צריכה להיעשות בשיתוף המדענים ואנשי המחקר, אנשי רוח, חברה ומשפט. יש לזכור כי למודל שייבחר עשויה להיות השפעה עצומה על החברה בה אנו חיים, התא המשפחתי וזהות הפרטים שבו.

ראוי לנהוג בנושא זה, כפי שנהגו מדינות רבות בעולם, וכפי שהמליצה הכנסת, ולמנות ועדת מומחים בינתחומית אשר תבחן את מכלול השאלות המתעוררות בנושא ותחליט על המודל החקיקתי המתאים ביותר למדינת ישראל. האם מודל של קביעת איסור על שכפול גנטי של בני אדם באופן גורף, איסור רק על שכפול של בן אדם מלא, או אולי קביעת מודל של משטר רישוי ופיקוח על עריכת ניסויים גנטיים בבני אדם בכלל, וכאלה שמטרתם שכפול גנטי של בני אדם בפרט.

כאשר מגבשים את ההסדר הנבחר יש ללמוד מהלקחים שנלמדו בגרמניה ובאנגליה לאחרונה, לפיהם פירוט רב בחקיקה עלול לגרוע ולגרום להיווצרות של לקונות בשל ניסוח אשר אינו "לוכד" בתוכו התפתחויות מדעיות חדשות. כמו כן, יש לשקול בעת עריכת התיקון האמור, האם אין להרחיב את תחולת הסדרת הניסויים

42. ישיבה קנ"א, ג' בכסלו התשנ"ח, 2.12.97 בנושא "שכפולים גנטיים", עמ' 291.

בבני אדם אל מעבר ל"ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים", כקבוע כיום בתקנות בריאות העם. זאת על-מנת שהפיקוח והבקרה יחולו גם על ניסויים הנערכים באוניברסיטאות, במרפאות פרטיות ובמרתפי בתיהם של גאונים מטורפים, ככל שאלה אכן קיימים.

מקור: **אסיא סא-סב**, עמ' 10-26, 1998