

- 1 -

מדינת ישראל, משרד הבריאות



חוזר המנהל הכללי

כ"א טבת תשס"ה (2.1.2005)

תאריך

01/05

מס'

הנחיות הועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם
להקמה ושימוש במאגרי דגימות גנטיות

נושא:

להלן הנחיות הועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם (להלן: "הועדה") בנוגע להקמה ושימוש במאגרי דגימות גנטיות. ההנחיות מיועדות למבקשים להקים מאגרי דגימות DNA (כהגדרתם להלן) ו/או למבקשים לעשות שימוש במאגרי DNA קיימים, והן מבוססות על הכללים הנהוגים בוועדה, לאישור ניסויים גנטיים בבני אדם, ועל הדין הרלבנטי, ובכלל זאת הוראות חוק מידע גנטי התשס"א - 2000, חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א - 1981 ותקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ למדינה), התשס"א - 2001:

2/..

1. הגדרות

בהנחיות אלה -

"**חוק מידע גנטי**" - חוק מידע גנטי, התשס"א - 2000¹ ;
 "חוק הגנת הפרטיות" - חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א - 1981² ;
 "תקנות הגנת הפרטיות" - תקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ למדינה), התשס"א - 2001³ ;
 "דגימת DNA" - דגימה ביולוגית של אדם, שנלקחה במטרה להפיק ממנה D.N.A של אדם במסגרת בדיקה גנטית, או חלק מדגימה כאמור, או דגימה ביולוגית של אדם שמתכוונים להפיק ממנה DNA של אדם, או חלק ממנו ;

"**דגימת DNA מזוהה**" - כהגדרתה בחוק מידע גנטי: "דגימת DNA אשר מופיע עליה פרט מזוהה של הנבדק, או שהפרטים הופרדו מהדגימה אך ניתן לחזור אליהם בכל דרך שהיא";

"**דגימת DNA שאינה מזוהה**" - כל דגימת DNA שאינה דגימת DNA מזוהה ;

"**דגימות קיימות**" - דגימות DNA שנלקחה מנבדק לפני יום תחילתו של חוק מידע גנטי, לצורך בדיקה רפואית או לצורך מחקר מסוים ;
 "מאגר" או "מאגר דגימות DNA" - אוסף של 1000 דגימות DNA או יותר, או אוסף של מספר דגימות משמעותי למחקר במחלה או תופעה מסוימים או בשיטת מחקר גנטית מסוימת, המוחזק בידי מחזיק אחד ו/או שנעשה בו שימוש לאותה מסגרת מחקרית. לעניין זה - "מחזיק" - בעלים, או מי שהשימוש במאגר מצוי בשליטתו הבלעדית או העיקרית. אוסף המוחזק בידי מחזיק אחד יחשב כמאגר גם אם הדגימות מוחזקות במספר אתרים או במספר מקומות אחסון ;

"**תורם**" - אדם שמגופו נלקחה דגימת DNA במטרה להכלילה במאגר דגימות DNA ;

"**מנהל מאגר**" - מי שמאגר DNA מצוי בניהולו הישיר ובאחריותו, בין אם הוא המחזיק ובין אם מונה על ידי המחזיק לשם כך ;

א. בקשה להקמת מאגר דגימות

- | | | |
|----|---|-------------------------------------|
| א. | המבקש להקים מאגר דגימות DNA למטרות רפואה או מחקר (מסוים או בלתי מסוים), יפנה בקשה מפורטת לועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני אדם (להלן - הועדה). הבקשה תכלול את הפרטים הבאים, על גבי טופס שנוסחו מופיע בנספח ב' לנוהל זה: | 2. בקשה לאישור הקמת מאגר דגימות DNA |
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. מטרות הקמת המאגר ; 2. זהות מחזיק המאגר, ואם המחזיק הוא תאגיד, או מוסד - זהות בעלי השליטה בתאגיד, או מנהלי המוסד ; 3. זהות מנהל המאגר ; 4. מספר דגימות ה DNA המתוכנן להיכלל במאגר המבוקש ; | |

¹ ס"ח תשס"א, עמ' 178, תשס"א, עמ' 62.

² ס"ח תשמ"א, עמ' 128, תש"ס, עמ' 304.

³ ק"ת תשס"א, 900.

- 3 -

5. מקורות לאיסוף הדגימות ;
6. פרטים לגבי אופן האיסוף של הדגימות ;
7. פרטים על תגמול התורמים ו/או אוספי הדגימות ;
8. אופי הדגימות (מזוהות/לא מזוהות) ;
9. תנאי השימוש בדגימות מתוך המאגר ;
10. מקום אחסון הדגימות שבמאגר, וכן אופי ותנאי השימור של הדגימות ;
11. אמצעים לאבטחת הדגימות ;
12. אמצעים לאבטחת מידע גנטי הנוגע לדגימות ;
13. גבולות השימוש בדגימות (בארץ, או גם בחו"ל) ;
14. פרטים על מקורות מימון הקמת המאגר והפעלתו ;

ב. בקשה להקמת מאגר דגימות DNA, על הנתונים הנדרשים בה, יכול שתהיה מוגשת כחלק מבקשה למחקר אשר לצורכו מבוקשת הקמת המאגר. במקרה כזה, יציין המבקש בבקשת המחקר, כי היא כוללת הקמה של מאגר דגימות DNA.

הקמת מאגר דגימות DNA אינה פוטרת מהגשת בקשה לאישור מחקר גנטי בבני אדם, אם עריכתו תתבקש לאחר אישור הקמת מאגר דגימות ה-DNA כמפורט. הבקשה לאישור מחקר גנטי בבני אדם תידון בנפרד, לפי הכללים והנהלים הנוהגים בוועדה.

א. הועדה תחליט אם לאשר את הקמת המאגר המבוקש, לאשרה בסייגים ו/או בתנאים שתקבע, או לדחותה.

בבוחנה את הבקשה תשקול הועדה, בין היתר, את השיקולים הבאים :

1. היקפו של המאגר המבוקש ;
 2. אופי הדגימות (מזוהות, או לא מזוהות) ;
 3. מטרות הקמת המאגר ;
 4. רמת השמירה על אבטחת הדגימות ;
 5. רמת אבטחת המידע הגנטי במאגר ;
 6. תנאי השימוש בדגימות והנגישות אליהן ;
 7. זהותו של המבקש ו/או המיועד להיות המחזיק במאגר ;
 8. אופיו של המאגר המבוקש (בין היתר- פרטי, או ציבורי) והאפשרות לפגיעה בציבור או בקהילה מסוימים ;
- אישור הועדה להקמת מאגר, אינו מהווה אישור לעריכת מחקר גנטי בדגימות שבו.

ב. מי שמחזיק במאגר דגימות DNA קיימות ומבקש לעשות בו שימוש לשם מחקר, או מי שמחזיק במאגר דגימות DNA אשר הוקם לאחר כניסת חוק מידע גנטי לתוקף אך טרם פרסום הנחיות אלה, יגיש לוועדה, בתוך ששה חודשים ממועד פרסום הנחיות אלה, בקשה לאישור הקמת מאגר דגימות DNA כאמור לעיל.

4. הקמת מאגר דגימות DNA לאחר קבלת אישור הועדה, יוכל המבקש להתחיל לפעול לאיסוף הדגימות לשם הקמת מאגר ה-DNA בתנאים שאושרו ובהתאם לנתונים שנמסרו לוועדה.

על המבקש לדווח לוועדה מיידית על כל שינוי בנתונים אלה, ו/או על כל אירוע משמעותי, או חריג, הקשור בהקמת המאגר.

- 4 -

| איסוף דגימות ושימוש בהן | ב. | |
|--|-----------|--|
| איסוף דגימות DNA מזוהות למאגר יעשה רק לאחר קבלת הסכמה מדעת מכל אדם התורם דגימה מגופו למאגר, בהתאם להוראות חוק מידע גנטי. | א. | 5. הסכמה מדעת הכללת דגימה במאגר |
| לשם קבלת הסכמה מדעת כאמור, ובנוסף למידע שיש למסור לנבדק לפי חוק מידע גנטי, יש למסור לתורם הדגימה מידע על המאגר המוקם, אופיו ומטרותיו, לרבות הפרטים המופיעים בסעיף 2 לעיל. | ב. | |
| הסכמה מדעת כאמור, יכול ותינתן במסגרת מחקר מסוים שהקמת המאגר קשורה בו, ויכול שתינתן בנפרד לצורך הקמת מאגר שאינו קשור במחקר מסוים. יש להבהיר עניין זה לתורם הדגימה. | ג. | |
| אם איסוף הדגימות נעשה באמצעות בעל מקצוע רפואי או פרא-רפואי המטפל בתורם, עליו ליידע את התורם על האופן בו הוא מתוגמל עבור איסוף הדגימות. | ד. | |
| למען הסר ספק - לגבי דגימות הניטלות לצורך בדיקות קליניות בלבד ושאינן כל כוונה לעשות בהן בעתיד שימוש מחקרי - אין צורך לקבל הסכמה מדעת נוספת להכללה במאגר דגימות, כמפורט בסעיף זה. | ה. | |
| כל תורם דגימה יוכל להורות על השמדת הדגימה שמסר למאגר, כל עוד היא נשמרת כדגימה מזוהה. | | 6. זכות להשמדת דגימה |
| מחזיק או מנהל מאגר לא ימסרו דגימות מהמאגר אלא למטרת מחקר שקיבל אישור הועדה, ולפי הוראות הדין, והכל בכפוף לתנאי האישור שניתן למאגר. | א. | 7. מסירת דגימות מהמאגר |
| כל מקבל דגימות מהמאגר יאשר בכתב ובחתימת ידו פרטים על הדגימות שקיבל (מספרן, מאפייניהן, היותן מזוהות/בלתי מזוהות), יאשר כי ישמור את הדגימות והמידע הנובע מהן לפי הוראות הדין והנחיות הועדה, ויתחייב לא להעבירן לגורם שלישי ללא אישור מחזיק המאגר והועדה, מראש ובכתב. | ב. | |

- 5 -

- ג. לפני העברה לצורכי מחקר של דגימה קיימת מזוהה שנלקחה לכתחילה למטרה רפואית, יודא מנהל המאגר כי העברת הדגימה (או חלק ממנה) למחקר לא תפגע בערכה הרפואי כבסיס לאבחונים נוספים שעשויים להידרש בעתיד (בהקשר של בדיקות רפואיות/גנטיות לקרובי משפחה, הליכים משפטיים וכיוצ"ב).
- א. 8. העברת דגימות ו/או מידע ממאגר דגימות לחו"ל
- העברה של דגימות ו/או מידע לגבי דגימות ממאגר דגימות DNA אל מחוץ לישראל תעשה רק באישור הועדה מראש, ובהתאם להנחיותיה ולתקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ לגבולות המדינה), אשר החלק הרלבנטי שלהן מופיע בנספח א' להנחיות אלה.
- ב. מקבל הדגימות בחו"ל יאשר לוועדה מראש ובכתב, כי הוא מחויב לקיום התנאים וההנחיות שניתנו על ידה, וההוראות המפורטות בתקנות הגנת הפרטיות.
- ג. בכל מקרה - לא יועברו דגימות לחו"ל כשהן כוללות שמות ו/או מספרי זהות של התורמים.
- דגימות מזוהות יועברו רק אם הדבר חיוני לצורך מחקר שאושר כדון, ובמקרה זה יועברו הפרטים המזהים כשהם מקודדים, ואילו המפתח לקידוד לא יועבר לחו"ל, דהיינו, שחזור הפרטים המזהים וחיבורם לדגימות יוכלו להיעשות אך ורק בישראל.
- ג. אחריות לניהול מאגר דגימות DNA
9. אחריות המנהל
- למאגר דגימות DNA יהיה מנהל שימונה על ידי מחזיק המאגר, והוא יהיה אחראי לקיום הוראות הדין וההנחיות הועדה ביחס למאגר וביחס לשימוש בדגימות המצויות בו.
10. שמירה על הסודיות והפרטיות
- מנהל מאגר אחראי לכך שכל הדגימות במאגר שבניהולו ישמרו בתנאי שימור ואבטחה מתאימים ושהגישה לדגימות תתאפשר רק לגורמים מורשים ומוסמכים, בהתאם לבקשות מחקר שאושרו על ידי הועדה, ורק לצרכים ובתנאים שאושרו על ידה.
- המנהל יקפיד על שמירת הסודיות ביחס לפרטים מזהים של תורמי הדגימות למאגר ומידע אחר אודותיהם, ויפעל בין היתר לפי הוראות ס' 23 לחוק מידע גנטי.
- א. 11. דיווח שוטף לוועדה
- מנהל מאגר דגימות DNA יעביר דיווח תקופתי לוועדה עם השלמת הקמת המאגר כפי שאושר, או עם תום שנה מיום מתן האישור להקמת המאגר. ע"י הועדה, לפי המוקדם, ולאחר מכן – אחת לשלוש שנים.
- ב. הדיווח יכלול את הפרטים הבאים:
1. כמות הדגימות שנאספו בפועל עד למועד הדיווח.
 2. אופן אחסון הדגימות ואבטחתן.
 3. דרכי השמירה על סודיות המידע.
 4. פירוט בקשות שהוגשו לשימוש בדגימות שבמאגר.
 5. פירוט השימושים שנעשו בדגימות שבמאגר ובכלל זאת העברת דגימות או חלק מהן מהמאגר.

- 6 -

ג. כמו כן ידווח המנהל לוועדה באופן מיידי על כל חריגה מהתנאים ומההנחיות שנקבעו על ידה לאישורו של המאגר ועל כל אירוע משמעותי, או חריג הקשור בו.

מחזיק המאגר יהיה אחראי למילוי חובותיו של מנהל המאגר.

12. אחריות המחזיק

המחזיק או מנהל מאגר המכיל דגימות DNA מזוהות, ומאגר המכיל יותר מ-10,000 דגימות, ירשום את המאגר כמאגר מידע לפי הוראות חוק הגנת הפרטיות. אין בהוראה זו כדי לגרוע מסמכות רשם מאגרי המידע לדרוש רישומו של כל מאגר, לפי שיקול דעתו.

13. רישום מאגר דגימות DNA

כל שינוי בזהות מחזיק מאגר דגימות DNA דורש את קבלת אישור הועדה מראש ובכתב. היה המחזיק תאגיד, או מוסד – יש לידע את הועדה בדבר שינוי בזהות בעלי השליטה בהם ולקבל את אישור הועדה מראש ובכתב לשינוי המבוקש בבעלי השליטה, ולהשארת המאגר בידי התאגיד/המוסד בנסיבות החדשות.

14. שינוי מחזיקים

בכבוד רב

 פרופ' אבי ישראלי

העתק: ח"כ דני נוה, שר הבריאות
 לכ/45015

- 7 -

נספח

תקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ לגבולות המדינה)

1. הגבלת העברה של מידע לחו"ל

לא יעביר אדם מידע ולא יאפשר העברה של מידע ממאגר מידע בישראל אל מחוץ לגבולותיה, אלא אם כן דין המדינה שאליה מועבר המידע, מבטיח רמת הגנה על מידע שאינה פחותה, בשינויים המחויבים, מרמת ההגנה על מידע הקבועה בדין הישראלי, ובכלל זה קובע עקרונות אלה:

- (1) מידע ייאסף ויעובד באופן חוקי והוגן;
- (2) מידע יוחזק, ישמר ויימסר רק למטרה שלשמה נתקבל;
- (3) מידע שנאגר יהיה מדויק ומעודכן;
- (4) נתונה זכות עיון ותיקון למי שהמידע עליו;
- (5) קיימת חובה לנקוט אמצעי ביטחון נאותים להגנה על מידע במאגרי מידע.

2. תנאים להעברת מידע לחו"ל

על אף האמור בתקנה 1, רשאי בעל מאגר מידע להעביר מידע או לאפשר העברה של מידע ממאגר מידע שלו בישראל אל מחוץ לגבולותיה, אם התקיים אחד מאלה:

- (1) האדם שעליו המידע הסכים להעברה;
- (2) לא ניתן לקבל את הסכמתו של האדם שעליו המידע וההעברה הכרחית לשם הגנה על בריאותו או שלמות גופו;
- (3) המידע מועבר לתאגיד שנתון לשליטתו של בעל מאגר המידע שממנו מועבר המידע, והוא הבטיח את ההגנה על הפרטיות לאחר ההעברה; בפסקה זו, "שליטה" - כהגדרתה בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968;
- (4) המידע מועבר למי שהתחייב בהסכם עם בעל מאגר המידע שממנו מועבר המידע, לקיים את התנאים לאחזקת מידע ולשימוש בו החלים על מאגר מידע בישראל, בשינויים המחויבים;
- (5) המידע פורסם לרבים על פי סמכות כדין או שהועמד לעיון הרבים על פי סמכות שבדין;
- (6) העברת המידע הכרחית לשם הגנה על שלום הציבור או ביטחונו;
- (7) העברת המידע מחויבת לפי הדין בישראל;
- (8) המידע מועבר למאגר מידע במדינה:
 - (1) שהיא צד לאמנה האירופית להגנת הפרט בקשר לעיבוד אוטומטי של מידע רגיש;
 - (2) המקבלת מידע ממדינות החברות בקהילה האירופית, לפי אותם תנאי קבלה;
 - (3) שרשם מאגרי מידע הודיע לגביה, בהודעה שפרסם ברשומות, שקיימת בה רשות שנועדה להגן על הפרטיות, לאחר שהגיע עם אותה רשות להסדר על שיתוף פעולה.

3. התחייבות להבטחת פרטיות

בהעברת מידע לפי תקנה 1 או 2 יבטיח בעל מאגר המידע, בהתחייבות בכתב של מקבל המידע, כי מקבל המידע נוקט אמצעים מספיקים להבטחת פרטיותם של מי שהמידע עליהם, וכי הוא מבטיח שהמידע לא יועבר לכל אדם זולתו, בין באותה מדינה ובין במדינה אחרת.