

דו"ח: הצעת חוק תרומת ביציות

תמונת מצב: 2008

עורכות: יאלי השש, נופר ליפקין, חדוה אייל



עריכה : יאלי השש, ד"ר נופר ליפקין, חדוה אייל
יעוץ מדעי : ד"ר איילת שי, ד"ר מאירה שטרנפלד
עריכה לשונית : שונית כהן, אורי אס-קורלנדר

דו"ח זה הופק על ידי "אשה לאשה" – מרכז פמיניסטי, חיפה, קולקטיב פמיניסטי שנוסד בשנת 1983. מטרתנו היא להביא לשינוי חברתי על ידי הפצת רעיון שוויון הזכויות וההזדמנויות של כל הנשים באשר הן, מיגור האפליה, האלימות והדיכוי נגד נשים ופעולה לסולידריות בין נשים מרקעים שונים.

אשה לאשה – מרכז פמיניסטי חיפה, רח' ארלוזורוב, 118 חיפה, 33276
טלפון : 04-8650977 - פקס : 04-8641072
דואר אלקטרוני : ishahfc@netvision.net.il
אתר האינטרנט : www.isha.org.il

© 2008 כל הזכויות שמורות ל"אשה לאשה" – מרכז פמיניסטי חיפה.

תודות

תודה לחברות ועדת ההיגוי אשר נטלו חלק בלתי נפרד בתהליך הכתיבה ואיסוף החומרים לדו"ח זה: יהל אס - קורלנדר, ענת גרינשטיין, מיקי פרי, סם וול, ד"ר מאירה שטרנפלד, ד"ר נופר ליפקין, יאלי השש וחדוה אייל.

תודה לעו"ד נעמי לבנקרון ולד"ר נילי קרקו-אייל על תרומתן הרבה בתהליך גיבוש הדו"ח. תודה לשרי אהרוני על הייעוץ והסיוע הרב בהפקת הדו"ח. תודה ליהל אס - קורלנדר, רכזת התקשורת של "אשה לאשה" על הסיוע בהעמקת הדיון הציבורי בתקשורת בסוגיה זו. תודה לצמרת הרשקו, תלמה בר-דין וענת גרינשטיין על עזרתן בהפקה.

תודה מיוחדת ל"אייסוף- הקרן הבינלאומית לחינוך" על התמיכה והסיוע לפרויקט זה.

אנו מקדישות דו"ח זה לחברותינו מארגון "מרכז תמיכה לנפגעות אלימות במשפחה", שבזמן כתיבת שורות אלה סוגרות את עמותתן בשל העדר תקציבים. אנו מודות להן על תרומתן הרבה במאבק הבלתי פוסק בתופעת האלימות כלפי נשים. "מרכז תמיכה לנפגעות אלימות במשפחה" החל את דרכו בשנת 1990 כפרויקט בארגון "אשה לאשה" ושימש כקו חירום ארצי לאלימות במשפחה.

תוכן עניינים

5	מבוא	חדוה אייל
8	חוק השיבוט וחוק תרומת ביציות—בין שיקולים מדעיים למדיניות חברתית כוללת	יאלי השש
18	שאיבת ביציות: סיבוכים רפואיים ובעיות אתיות בתהליך התרומה	צוות הדו"ח
24	חקיקה המסדירה תרומת ביציות	ד"ר נילי קרקו-אייל מיקי פרי וסם וול
37	הצעות "אשה לאשה" לתיקון הצעת החוק הנוכחית נספחים	ד"ר נופר ליפקין
43	נספח א' השוואה בין הצעת חוק תרומת ביציות 2007 לבין המלצות ועדת הלפרין	
49	נספח ב': מכתב לוועדות הכנסת לגבי הצעת החוק	
55	נספח ג': נייר העמדה של "אשה לאשה" לגבי הצעת חוק תרומת ביציות	

מבוא

חדוה אייל

הצעת חוק תרומת ביציות עברה בקריאה ראשונה ב- 8.5.2007 וניצבת כעת (פברואר 2008) לפני קריאה שנייה. הצעת חוק זו מתירה שאיבת ביציות לשם תרומה למחקר ולפריון מנשים שאינן עוברות טיפולי פוריות, ועל כן עוברות את תהליך שאיבת הביציות אך ורק לצורך התרומה.

דו"ח זה נולד מתוך ניסיון ללמוד את הנושא של הקצאת ביציות עודפות מטיפולי פריון למחקר בתאי גזע עובריים. מהר מאוד הבנו כי כבר מתקיימים דיונים בדבר הצעת חוק להתרת תרומת ביציות מנשים שאינן עוברות הפריה חוץ-גופית בעצמן, וכי אנו ניצבות בפני חוק ממשלתי שכבר עבר בקריאה ראשונה. הדבר הפתיע אותנו שכן לא סביר שהצעת חוק בעלת השפעה כה גדולה על החיים החברתיים בישראל לא תגיע לדיון ציבורי, וכי לא הוזמנו נשים שסוגיות אלו הן בתחום עיסוקן, מארגוני הנשים ומהאקדמיה ואם באקדמיה, לדיונים כמומחיות שיש להביא בחשבון את המלצותיהן.

עיון מעמיק בפרוטוקולים של דיוני ועדות שונות שעסקו בנושא, כמו גם שיחות שניהלנו עם מעצבי המדיניות, מלמדים שהמידע המלא והמקיף בנושא לא הוצג אפילו בפני מקבלי ההחלטות עצמם.

שתי מטרות עיקריות לדו"ח זה: ראשית, הדו"ח מבקש להנגיש את המידע בדבר משמעויות הצעת חוק תרומת ביציות למקבלי ההחלטות ולציבור הרחב. שנית, יש בו המלצות לגבי עתידו של החוק.

דו"ח יציג את הדילמות הכרוכות בהתרת שאיבת ביציות לשם תרומה בהיבטים הבריאותיים, החברתיים והכלכליים, וישפוך אור על הליכי קבלת ההחלטות ועל השיקולים הגלויים והסמויים המגולמים בהצעת החוק הנוכחית.

הדו"ח מתבסס על מקורות מגוונים, בהם פרוטוקולים של ועדות הכנסת שבהן נדונה הצעת החוק על גלגוליה, ספרות תיאורטית וחוקים של מדינות שונות בסוגיית תרומת ביציות. המידע נאסף וגובש תוך התייעצות עם גורמים מדעיים, רפואיים ומשפטיים וקבלת חוות דעת מהם.

אף שהדו"ח מתמקד בחוק תרומת ביציות, יש לזכור כי הדיון נוגע גם להקשר רחב יותר של נשים ופוריות. מטרתו המקורית של החוק הייתה לאפשר תרומת ביציות לנשים הזקוקות לתרומה כזו על מנת להרות. בכך ביטאה המדיניות הישראלית יחס דו-ערכי כלפי אימהות. מצד אחד היא עודדה הקצאת משאבים גדולים למימון, פיתוח ויישום של טכנולוגיות פריון, תוך חיזוק התפיסה לפיה אישה שאינה אם היא אישה שנשיותה חסרה. מן הצד השני, היא פעלה לקיצוץ דרסטי בקצבאות הילדים ובסיוע לאמהות חד-הוריות, ואלו מגוננות על ידי הממשלה והציבור כמי שמביאות לעולם ילדים באופן "לא אחראי".

למרות הנגיעה הישירה של הצעת החוק בבריאותן של נשים וברוחותן, הרי שסוגיות אלו ואחרות נדחקו הצדה בדיונים לקראת הקריאה הראשונה. לחוק תרומת ביציות בניסוחו כיום יש השלכות

חברתיות ופוליטיות כבדות משקל על מצבן של נשים בישראל, כמו גם על הפערים המתרחבים בין קבוצות אוכלוסייה שונות ועל יכולתה של המערכת הפוליטית ליטול את האחריות להתוויית מדיניות בשאלות המערבות "מומחיות מדעית".

הפרק הראשון בדו"ח זה עוסק בקשר שבין חוק השיבוט (חוק אי התערבות גנטית) לחוק תרומת ביציות. לכאורה אלו הם שני חוקים נפרדים, אך בקריאה מעמיקה יותר ניתן לראות כי הדיון בהצעת החוק הנוכחית קשור קשר הדוק לסוגיית השיבוט, שכן למחקר השיבוט נדרשת כמות גדולה של ביציות בלתי-מופרות, אשר חוק תרומת ביציות מאפשר את אספקתן. צרכים אלו, שהועלו על ידי חלק מחברי הקהילה המדעית, גרמו להתמקדות הדיון שנערך בוועדות הכנסת שדנו בחוקים אלו, בשיקולים ובאינטרסים המחקריים-מדעיים-כלכליים. כתוצאה מכך נדחק הצדה הדיון בדבר התוויית מדיניות רחבה, המבוססת גם על שיקולים חברתיים, אתיים ובריאותיים והרגישה לזכויות החולה ולכבוד האדם.

הפרק השני בדו"ח מתמודד עם ההיבטים הבריאותיים והמורכבות האתית הניצבת בפני המערכת הרפואית בהקשר של תהליך שאיבת הביציות. הפרק דן בסיבוכים רפואיים העלולים להתפתח במהלך ההליך הכרוך בתרומת ביציות, ומדגיש כי עדיין אין מידע מספיק על הסיבוכים ארוכי הטווח של התהליך. הפרק מציג דילמות אתיות וחברתיות שיש לתת עליהן את הדעת בדיונים על תרומת ביציות, כגון תוקפה של ההסכמה מדעת לאורך התהליך כולו; ניגוד האינטרסים המתקיים בקרב רופאים, המשמשים הן כמטפלים והן כחוקרים; הקשר המורכב והבעייתי לעתים בין מטפל למטופלות - הן התורמות והן הנתרמות, וכמובן תופעת הסחר בביציות, שעלולה להיות תוצר נלווה של החוק המוצע, ואשר יש להבטיח מניעתה בעת גיבוש הצעת החוק.

סוגיות אלו הן בסיס לדיון על יחסה של המערכת הרפואית כלפי נשים ועל המידה שבה ראייה מגדרית מהווה חלק מתפיסה טיפולית כוללת בהן. התוצאה של היעדר תפיסה מגדרית כזו ושל אי נתינת הדעת על כלל הסוגיות הכרוכות באמינותה של המערכת הרפואית, היא משבר אמון מצדן של נשים ומצד הציבור הרחב בכלל כלפי הממסד הרפואי.

הפרק השלישי של הדו"ח כולל סקירה של החקיקה בתחום תרומת ביציות בעולם המערבי. הפרק מתמקד בארבע מדינות המתירות תרומת ביציות וכן מביא את עמדתו של האיחוד האירופאי בסוגיית השימוש בביציות למטרות שונות. הפרק סוקר את העקרונות המשותפים לחקיקה בעולם, ומפרט את הדרכים שבהן נקטו מדינות שונות ליצירת מנגנוני בקרה ופיקוח לשם התמודדות עם הסוגיות האתיות.

הפרק הרביעי מפרט את הליקויים בהצעת החוק הנוכחית, שהמרכזי שבהם הינו היעדר הגנה נאותה לנשים המתנדבות לתרום ביציות. בחלקו השני של הפרק, המהווה סיכום הדו"ח, אנו מציגות שורה של הצעות לתיקון הצעת החוק.

המלצותינו נועדו למנוע עוולות עתידיות כלפי קבוצה גדולה של נשים, שהמשותף להן הוא מצב כלכלי קשה וחוסר נגישות למידע רפואי מקיף, ההכרחי כבסיס נאות לקבלת החלטות גורליות הנוגעות בחייהן ובבריאותן.

בשל העובדה שהנושאים הבאים לידי ביטוי בחוק תרומת ביציות לא זכו לדיון ציבורי מספק, ומכיוון שלהערכתנו כל שלבי החקיקה עד כה אופיינו בחוסר התייחסות להיבטים קריטיים של

החוק המוצע, בייצוג-יתר של מדענים בעלי אינטרסים אישיים וכלכליים בנושא, בחוסר שיתוף של נציגות ציבור מטעמן של קבוצות שעלולות להיפגע מן החוק ובמיעוט של ידע בקרב מקבלי ההחלטות לגבי חלק מההיבטים של החקיקה, אנו דורשות השעיה של גיבוש הצעת החוק לפרק זמן שיאפשר בחינה של הנתונים על אודות תרומת ביציות בארץ, על כל היבטיה והקמת מנגנוני פיקוח יעילים, שבלעדיהם לא ניתן לאכוף את הגבלות החוק ולשמור על זכויותיהן ובריאותן של נשים מהן ישאבו ביציות.

חוק השיבוט וחוק תרומת ביציות – בין שיקולים מדעיים למדיניות חברתית כוללת

יאלי השש

הצעת חוק תרומת ביציות, שהונחה על שולחן הכנסת במאי 2007, שונה מקודמותיה בכך שהיא מבקשת לאפשר שאיבת ביציות מנשים שאינן עוברות טיפולי פוריות, ובכך שהשאיבה איננה רק לצורכי פרייון, אלא גם לצורכי מחקר.

הצעת חוק זו מהווה מיזוג של שני תהליכי חקיקה נפרדים שהחלו בסוף שנות התשעים: חוק איסור התערבות גנטית (להלן: חוק השיבוט), וחוק תרומת ביציות. המשותף לשני חוקים אלה הוא הצורך בביציות.

פרק זה מבקש להבהיר את הקשר בין חוק השיבוט לחוק תרומת ביציות ולעמוד על המכניזם שפעל בתהליכי החקיקה המקבילים. הפרק יעסוק בכמה סוגיות:

- א. מהו שיבוט ומדוע נדרשות ביציות לצורכי מחקר.
- ב. כיצד התלכדו שני הליכי החקיקה – חוק השיבוט וחוק תרומת ביציות.
- ג. אילו טיעונים עלו בדיוני ועדת המדע והטכנולוגיה שעסקה בשני החוקים.
- ד. כיצד התקבלו ההחלטות.

הליכי החקיקה שעסקו בשיבוט ואחר כך בהקצאת ביציות למחקר, אופיינו בנוכחות גדולה של נציגים בעלי עניין מן הקהילייה המדעית, שהיוו רוב בחדרי הדיונים בוועדת המדע והטכנולוגיה שעסקה בנושא. למרות העובדה שחוק השיבוט נשען על ההנחה שניתן להשתמש בביציות של נשים לצורכי מחקר, לא הוזמנה לדיונים כל נציגות המבטאת את האינטרסים של נשים ואת רווחתן, למעט הופעה חד-פעמית של פרופ' מאירה וייס, והנושא לא עלה כלל לדיון בוועדה לקידום מעמד האישה.

עיון בפרוטוקולים של ישיבות ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת מצביע על כך שבשל מורכבות הנושא מן הבחינה המדעית, נתפסו החוקרים והרופאים שהוזמנו לישיבות כסמכות שהשפעתה חורגת מעבר לתחומים המדעיים. לטטטוש תחומים זה סייעו שתי עובדות: הראשונה, החפיפה הרבה בין העוסקים במחקר בתחום לבין מי שמונו לוועדות האתיקה השונות, והשנייה, האינטרסים הכלכליים והמדעיים הגדולים שעמדו מאחורי סוגיית השיבוט.

דבריו של חבר הכנסת ניסים זאב: "אני רוצה לשמוע את החוקרים ואת המדענים. אני תמיד סומך עליהם", ודבריו של חה"כ ג'מאל זחאלקה: "יש לי רק בקשה אחת, שהפוליטיקאים יהיו קצת צנועים. אני חושב שצריך להיות קצת צנועים בפני מדענים..."¹ ביטאו באופן הברור ביותר את הלך

¹ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 31.12.03

הרוח של הפוליטיקאים בוועדה. כתוצאה מהלך רוח זה לא נידונו בצורה מעמיקה ההשלכות החברתיות, הבריאותיות והאתיות של הצעת החוק.

פרק זה מנסה להצביע על נקודות שבהן נעדר דיון ממשי בסוגיות עומק, והוא מבקש לאתרו על מנת לאפשר דיון כזה לקראת הקריאה השנייה של החוק.

א. מהו שיבוט ומדוע יש צורך בביציות למחקר?

באמצעות טכנולוגיית השיבוט מבקשים מדענים לייצר תאי גזע עובריים. תאי גזע שמקורם באדם מבוגר משמשים בהצלחה לטיפול במעל למאה מחלות. אך השאיפה של מדענים רבים היא ליצור רקמות מגוונות מתאי גזע עובריים. יתרונם של תאים אלה הוא בכך שתהליך ההתמיינות שלהם לא החל, ולכאורה ניתן לייצר מהם כל רקמה אנושית. באמצעות תאי הגזע העובריים מקווים מדענים ליצור רקמות בריאות שיוכלו לשמש כשתלים במקום רקמות שנפגעו עקב מחלות.

המקורות לתאי גזע עובריים

מקורם של תאי גזע עובריים הוא בעוברים בני 4-8 ימים. כיום ישנן שלוש דרכים להשיג תאי גזע עובריים אנושיים:

- א. שימוש בביצית שהופרתה באמצעות זרע בהפריית מבחנה ואשר לא הוחזרה לרחם מסיבות שונות.
- ב. בתהליך של שיבוט מחקרי שנעשה בביצית לא מופרית.
- ג. באמצעות בדיקת PGD – זוהי למעשה בדיקת ביופסיה של עובר שהתפתח במבחנה וטרם הוחזר לרחם.

על מנת לאפשר השתלה בעלת התאמה מרבית לנתרם, מבקשים החוקרים לייצר תאי גזע עובריים באמצעות תהליך של **שיבוט מחקרי**.

שיבוט מחקרי

שיבוט הוא תהליך שבו נשאב גרעין התא מתוך תא הביצית ובמקומו מוחדר לביצית גרעין של תא כלשהו. לאחר השתלת הגרעין מקבלת הביצית גירוי כימי או חשמלי הגורם לה להתחלק ולהתפתח לעובר. מכיוון שתא הביצית שאליו מוחדר הגרעין נאלץ לעמוד בלחצים אדירים ובפגיעה ניכרת במעטפת, הסיכוי לפגיעה ולמוות של התא הוא גבוה, ולכן הצלחת התהליך כרוכה בשימוש במספר רב של ביציות. בעקבות הקשיים להשיג תוצאות חיוביות במחקר זה, ובשל ביקורות אתיות רבות בעולם על המחקר, ניסו חוקרים שונים למצוא דרכים חלופיות להשגת תאי גזע עובריים. **בשנה האחרונה חלו פריצות דרך מדעיות משמעותיות המאפשרות "לתכנת" מחדש תאים של אדם בוגר**

כדי שיתפקדו כמו תאי גזע עובריים, ללא כל שימוש בביציות. מתאים אלו ניתן יהיה לכאורה ליצור כל רקמה אנושית, ישירות מתאיו של האדם החולה וכך לקבל התאמה מרבית בין השתל לנתרם.² חוקרים סבורים כי שיטות חדישות אלה יאפשרו לעקוף כליל את הצורך בשימוש בתאי גזע עובריים בתוך זמן קצר, וכי הן יוכלו להוות חלופה לשיבוט מחקרי.

אינטרסים כלכליים

הפוטנציאל הרפואי הטמון לכאורה במחקר בתאי גזע עובריים מושך אליו השקעות ניכרות מחברות תרופות. בארץ מעורבות בפעילות כלכלית זו בתחום הביו-טכנולוגיה חברת "טבע" שחתמה לאחרונה על הסכם ראשוני עם הטכניון לשימוש בטכנולוגיה שפותחה במעבדתו של פרופ' איצקוביץ.³ בירושלים קשורה חברת "הדסית" בפיתוחים מדעיים שנעשים במעבדתו של פרופ' רובינף מבית חולים הדסה. השקעות אלה והמרוץ לרישום פטנטים יוצרים רשת ענפה של אינטרסים כלכליים ואישיים המפעילים לחץ לחקיקה מקלה ומהירה.

ב. התלכדות הליכי החקיקה – חוק השיבוט וחוק תרומת ביציות

חוק איסור התערבות גנטית (חוק השיבוט)

בסוף שנות התשעים החל בארץ הליך חקיקה שעסק בשיבוט ושינוי תאי רבייה. בעקבות שיבוט הכבשה דולי יזם חבר הכנסת חגי מירום הליך חקיקה שנועד למנוע שימוש לרעה בביו-טכנולוגיות החדשות. אלא שבלחץ הקהילייה המדעית התקבל בכנסת, בדצמבר 1998, חוק שהיה מן המתירניים ביותר במערב. חוק זה התיר למעשה כל הליך בתחום, למעט יצירה של אדם מלא בטכנולוגיית השיבוט. האיסור על שיבוט אדם נקבע לתקופה של 5 שנים.⁴ ב-2003 הסתיים תוקפו של חוק זה והוא עלה שוב לדיון בוועדת המדע והטכנולוגיה.

² Okita K, Ichisaka T, Yamanaka S. Generation of germline-competent induced pluripotent stem cells. *Nature*. (2007) 448: 313-7; Wernig M, Meissner A, Foreman R, Brambrink T, Ku M, Hochedlinger K, Bernstein BE, Jaenisch R. In vitro reprogramming of fibroblasts into a pluripotent ES-cell-like state. *Nature*. 2007 448: 318-24; Maherali, N. et al. Directly reprogrammed fibroblasts show global epigenetic remodeling and widespread tissue contribution. *Cell Stem Cell* 2007 1:55-70.; Nakagawa M, Koyanagi M, Tanabe K, Takahashi K, Ichisaka T, Aoi T, Okita K, Mochizuki Y, Takizawa N, Yamanaka S. Generation of induced pluripotent stem cells without Myc from mouse and human fibroblasts. *Nat Biotechnol*. 2008 26:101-6; Park IH, Zhao R, West JA, Yabuuchi A, Huo H, Ince TA, Lerou PH, Lensch MW, Daley GQ.; Reprogramming of human somatic cells to pluripotency with defined factors. *Nature*. 2008 451:141-6.; Takahashi, K. et al. Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*. 2007 131:861-872.

³ <http://www.globes.co.il/serve/globes/docview.asp?did=1000271518&fid=585>

⁴ Prainsack Barbara, (2006) 'Negotiating Life': The Regulation of Human Cloning and Embryonic Stem Cell Research in Israel, *Social Studies of Science* 36(2):173-205

חוק תרומת ביציות

חוק תרומת ביציות הובא לכנסת לראשונה בסוף שנות התשעים, ונידון כמה פעמים בוועדה לקידום מעמד האישה. על מנת לעמוד על ההיבטים השונים של החוק הקים משרד הבריאות את ועדת הלפרין, שמסקנותיה הוגשו ב-2001 בצורה של הצעת חוק. ועדת הלפרין ביקשה להקל על מצוקתן של נשים הזקוקות להשתלת ביציות לצורכי פרייון. המלצותיה היו לאפשר תרומת ביציות מנשים שאינן עוברות טיפולי פרייון (תורמות מתנדבות), לאסור תשלום על התרומה על מנת למנוע סחר, להקים "בנק ביציות" מסודר שאליו יופנו ביציות של נשים תורמות, וליצור שורה של הסדרים הממסדים את הליכי מתן התרומה, קבלתה ורישומה, ומאפשרים פיקוח חלקי על הממסד הרפואי והגנה חלקית על התורמות. עיון בדיוני ועדת הלפרין מגלה את הפערים הגדולים בין היחס ל"נתרמת" והיחס ל"תורמת". בעוד היחס אל האישה הזקוקה לביציות לצורכי פרייון הוא כאל מטופלת הזקוקה לחמלה ולסיועה של החברה, הרי שהיחס אל ה"תורמת" התאפיין בהקלת ראש בצורך להגן על בריאותה ועל גופה.⁵ הצעת החוק כפי שנוסחה על ידי ועדת הלפרין לא הגיעה להצבעה בכנסת.⁶

התלכדות הליכי החקיקה

בסוף שנת 2003 התכנסה ועדת מדע וטכנולוגיה על מנת לדון באישורו מחדש של חוק איסור התערבות גנטית.⁷ בישיבה זו החלו להתלכד שני הליכי החקיקה, שכן אחד הנושאים המרכזיים היה הצורך של חוקרי שיבוט בהבטחת אספקה סדירה של ביציות למחקר. בעוד שבקשות לאישור מחקרי שיבוט כבר הוגשו לוועדת הלסינקי העליונה, עדיין לא התנהלה חקיקה שהסדירה את עניין הקצאת הביציות למחקר. כתוצאה מכך הותאמה הצעת חוק תרומת ביציות לצורכי המחקר. המשמעות הייתה נסיגה מהמלצותיה של ועדת הלפרין, שהיו ממילא חלקיות, וניסוח הצעת חוק המאפשרת יד חופשית לרופאים בהליכי שאיבת הביציות, ללא הסדרת פיקוח נאות ובלא הבטחת הגנה לתורמות.

⁵ שרון בסן, מחסור ומסחר: תרומת ביציות תמורת תגמול מתורמת שאינה עוברת טיפולי פוריות, עבודת M.A., אוניברסיטת חיפה, 2006.

⁶ להשוואה בין המלצות ועדת הלפרין להצעת החוק הנוכחית ראו נספח לדו"ח זה.

⁷ ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה, 12.11.03.

ג. שיקולים מדעיים מול מדיניות חברתית כוללת בדיוני ועדת המדע והטכנולוגיה

1. שיקולים מדעיים לעומת שיקולים חברתיים בחוק השיבוט

כבר מיזמו הראשון של הדיון בחוק איסור התערבות גנטית, בסוף שנות התשעים, התייצבו חוקרים ומדענים על מנת להפעיל לובי חזק על חברי הכנסת, ודרשו לאפשר חקיקה המבטיחה חופש פעולה מרבי לחוקרים בתאי גזע עובריים. חגי מירום, שיזם את החוק באותן השנים משיקולים חברתיים במטרה להגביל את המדע, סיפר כי המפגשים התכופים שקיים עם מדענים ורופאים הם אלה ששכנעו אותו כי אין להגביל את המחקר הגנטי החדש.⁸

בסוף 2003 עמד לפוג תוקפו של המורטוריום – תקופת חמש השנים שבה נאסר באופן זמני שיבוט אדם. ועדת המדע והטכנולוגיה התכנסה לדון בהיבטים השונים של החוק. הסוגיה המרכזית שנדונה הייתה, האם לאסור לגמרי על יצירת אדם באמצעות טכנולוגיית השיבוט, כפי שעשו מדינות רבות בעולם, או שמא לחדש את המורטוריום לחמש שנים נוספות.

ועדת המדע והטכנולוגיה הקדישה לנושא מספר פגישות. בפגישות אלו הועלו שני קשיים מרכזיים בחוק השיבוט: הסוגיות האתיות שהחוק מעלה והיעדר רגולציה על מחקרי השיבוט. דיונים אלו הקדימו את הדיון על חוק תרומת ביציות, שכן הצורך בביציות למחקר היה תלוי בכך שהחוק יאפשר שיבוט מחקרי.

במהלך דיוני הוועדה ביקשו דוברים שונים לאסור באופן גורף שיבוט מלא של אדם. הם טענו כי אין כל קשר בין התפתחויות מדעיות עתידיות לבין הצורך לאסור שכפול של בני אדם, ולכן אין צורך במורטוריום על מנת לשקול זאת. יתרה מזו, אף שהמורטוריום הקודם נועד לקדם דיון ציבורי וחברתי מעמיק בנושא ולאפשר קבלת דוחות מוועדות הלסינקי, הרי שדוחות כאלה לא הוגשו ודיונים כאלה לא התקיימו.

מבחינה מספרית, קולות אלו היו מיעוט. באחת הפגישות אף קבל ח"כ אופיר פינס על כך שמרבית הקולות שהושמעו בוועדה מצדדים בחוק בעוד שההתנגדויות אינן נשמעות כמעט. "הדוברים על פי רוב משמיעים דעות דומות", טען פינס, "מה שמגביל את יכולתם של חברי הכנסת לקבל תמונה כוללת של הדברים".⁹

בדומה, קבל ראש התוכנית להיסטוריה ופילוסופיה של המדעים באוניברסיטת בר-אילן, ד"ר נוח עפרון, על כך ש"אנחנו משאירים לממסד הרפואי להחליט מה הוא יעשה, גם במישור המסחרי, גם כל התעשיות שנוות לדבר הזה, וחבל... יש פה שאלות אתיות בעלות משקל אדיר ואנחנו פשוט לא מדברים עליהן".¹⁰

⁸ Prainsack Barbara, (2006). 'Negotiating Life': The Regulation of Human Cloning and Embryonic Stem Cell Research in Israel', *Social Studies of Science*, 36(2), pp. 173-205

⁹ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 31.12.03
¹⁰ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 12.11.03

ד"ר כרמל שלו, שניהלה את היחידה לאתיקה וזכויות בריאות במכון גרטנר, התריעה על כך שאין בחוק איסור על גידול עוברים מעבר ל-14 יום, כפי שנהוג בעולם, וטענה כי יש לאסור שיבוט אדם באופן גורף ויש לקבוע מורטוריום על המחקר בשיבוט עד שיובררו השלכותיו. היא הציגה שורה של שיקולים אתיים שלא נידונו, כגון השאלה הנוגעת לתכלית המחקר – האם הוא מחקר מדעי לשמו או עשיית רווח, מה הם הסיכונים הבריאותיים הכרוכים בו לעומת התועלת הצפויה, סכנת הסחר בביציות ועוד. מאירה וייס, פרופ' לאנתרופולוגיה של הרפואה באוניברסיטה העברית, טענה שלא ניתן לאשר את חוק השיבוט בלי לדון בעמדת מדינת ישראל כלפי השאלה של קניית ביציות מנשים עניות. היא ביקשה "שהאזכורים בחוק יתייחסו לא רק לסיכונים לנתרם, אלא למי שתורם או - הלכה למעשה בפרקטיקה המוכרת לנו היום - מוכר את איבריו או מוכרת את ביציותיה"¹¹. בתגובה לקולות המתנגדים, טענו נציגי המועצה הלאומית לביו-אתיקה, יו"ר ועדת הלסינקי העליונה וכן רופאים וחוקרים שהופיעו בפני הוועדה, כי הדאגה היא מופרזת וכי היא מסכנת את התפתחות המדע בארץ.

התנגדויות שונות עלו בהקשר של היעדר רגולציה על מחקרי השיבוט. דיון זה מהותי לשאלת חוק תרומת הביציות, כיוון שהביציות למחקר מיועדות למחקרי שיבוט, והיעדר הרגולציה משפיע באופן ישיר על האופן שבו הן נשאבות ומוקצות למחקר.

- ד"ר יחיאל בר אילן, רופא פנימאי ואתיקן מביה"ח מאיר, ביקש להדגיש כי ישראל אינה ערוכה לבקרה על מחקרים מסוג זה: "חשוב לציין שלישראל אין מסורת של בקרת טכנולוגיה... יש לנו תורה מאוד מתירנית - כל דבר מותר עד שאסור..."¹².
- מאירה וייס, שהייתה אז חברה בוועדת הלסינקי העליונה, שתפקידה לפקח על מחקרי השיבוט, העידה כי "לוועדות האמורות אין שיניים... אין שום דרך לבדוק אם הנחיותיהן והאיסורים שהן מציבות מתקיימים הלכה למעשה"¹³.
- נירה לאמעני, נציגת נציבות הדורות הבאים ולאח נס, יו"ר ועדת המדע והטכנולוגיה, ביקשו לציין כי ועדת הלסינקי העליונה והוועדה המייעצת הם אותו גוף. לאח נס אמרה: "אלה אותם אנשים אותו גוף מפקח על עצמו"¹⁴.

הקולות שהצגנו לעיל היו כאמור שוליים, והבמה המרכזית ניתנה לבעלי עניין מדעי בתחום השיבוט. הללו חבשו לעתים קרובות קובעים כפולים – הן כנציגי האינטרס המדעי-רפואי, והן כמפקחים עליו. כך, למשל, אמר יו"ר ועדת הלסינקי לניסויים גנטיים בבני אדם, פרופ' בוליסלב גולדמן: "הפחד שלי

¹¹ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 8.12.03

¹² פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 12.11.03

¹³ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 8.12.03

¹⁴ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 13.7.05

שברגע שעושים שינוי השינויים יכולים להיות מכל מיני כיוונים ויכולים לעצור ולעכב התפתחות שבעיניי ובעיני רוב החברים שלי בעולם המדעי-רפואי היא בהחלט התפתחות חשובה ביותר".¹⁵ כאשר עלתה השאלה אם לקבוע בתקנות מנגנון דיווח שוטף, לא לפי דרישה, אמר פרופ' גולדמן: "יש נושאים בהם אנחנו לא מעוניינים בדיווח".¹⁶ כאשר נידונה זכות המפקחים להיכנס למעבדות "בכל עת סבירה" (כמקובל בחקיקה המערבית המתירה מחקר) אמר גולדמן: "מפריע לי הניסוח של 'בכל עת סבירה'. אני מבטיח לך שיהיו תגובות קשות של הקהילה המדעית על המשפט הזה, וזה חבל. כי מוכנים לשתף פעולה".

כאמור, נציגים אלו טענו כי העמדות האתיות שהוצגו מוגזמות וכי יש בהן כדי לסכן את התפתחות המדע.

בסופו של דבר, הוחלט כי למרות ההתנגדויות שהושמעו בדיוני הוועדה יוארך המורטוריום בחמש שנים נוספות ולא תתקבל החלטה לאסור באופן גורף ועקרוני שיבוט מלא של אדם. על הלחצים הגדולים שהופעלו לאישור נוסח זה ניתן ללמוד מדבריה של יו"ר ועדת המדע והטכנולוגיה דאז, חברת הכנסת מלי פולישוק-בלוך:

אני גם שמעתי מחלק מהאנשים שיושבים בוועדות [הוועדות המדעיות המייעצות] שהם באופן נחרץ נגד. שמעתי מחלק מהם במכתבים שקיבלתי ובשיחות אישיות – כי גם אלה שהיו בדעה אחרת סתמו להם את הפה, ואני עצמי הרגשתי איך מנסים לסתום את הפה לא פעם ולא פעמיים לאנשים שחושבים אחרת. לא ראיתי בישיבות ועדת המדע כל כך הרבה יצרים ולחץ של קבוצה מאוד מסוימת על קבוצה אחרת כמו בנושא הזה. להגיד שזה לא אינטרסנטי, אולי; שיקולים אחרים, אולי; דאגה אידיאולוגית למטרות המחקר, אולי; הכול יכול להיות. אני הרגשתי מאוד רע עם זה, ואני חושבת שזה לא ראוי ולא יאה, כשמדברים על דעות שונות של אנשים, מוסריות ולא מבוססות על ידע. כשאני חוזרת בפעם המי יודע כמה שאין פה קמצוץ פגיעה במחקר.¹⁷

2. שיקולים מדעיים לעומת שיקולים חברתיים בחוק תרומת ביציות

לאחר שהסתיימו הדיונים בחוק השיבוט, התפנתה ועדת המדע והטכנולוגיה לדון בחוק תרומת ביציות, במשך ישיבה אחת בלבד (24.3.04). הפעם התמקד הדיון בצורך של המחקר בתאי גזע עובריים בביציות לא מופרות לשם שיבוט עוברים. נציגים בעלי עניין מן הקהילייה המדעית פירטו את טיעוניהם המצדדים בהתרת תרומה מ"תרומת מתנדבת" לצורכי פרויקט ולמחקר. רק מעט מן השיקולים השוללים תרומה כזו הובאו בפני הוועדה. להלן נפרט את השיקולים בעד ונגד.

¹⁵ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 12.11.03

¹⁶ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 13.7.05

¹⁷ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 31.12.03

הטיעונים התומכים בהתרת תרומת ביציות מ"תורמות מתנדבות" לפריון ולמחקר

הטיעון המדעי: חיוניות הביציות להמשך המחקר
פרופ' יוסף איצקוביץ', מבכירי המדענים בעולם בתחום תאי הגזע העובריים, ביקש לשכנע את חברי הוועדה כי ללא החקיקה המתאימה תיעצר לחלוטין התפתחות המדע בתחום:

עכשיו, במסגרת החוק הנוכחי שאי אפשר לשאוב ביציות למטרות מחקר רק מעודפים, אז אישה אחת תתרום, שתיים יתרמו, ארבע עד שש, מדי פעם. במספרים האלה ובתדירות שזה יתבצע, לא נוכל לבצע את המחקר, שלא יהיו אשליות, זה גמר את המחקר. בלי לנקוט צעד אם המחקר הזה חשוב או לא חשוב, מעשית, זה גמר את המחקר... אני אגיד לכם, זה לא סתם מחקר תיאורטי... האנשים מבינים שזה מחקר מהפכני עם פוטנציאל להביא מהפיכה דרמטית בחיים שלנו.¹⁸

פרופ' מישל רבל אמר:

עברנו את השלב שצריך להוכיח ששיבוט למען תאי גזע זו שיטה או טכניקה רפואית שיכולה לרפא בני אדם. צריכים עכשיו להתקדם ולהבין שזו מטרה רפואית ולא רק מחקרית גרידא, ולכן אני חושב שלהכנת החוקים האלה אנחנו צריכים לדאגה המאוד מוצדקת שיהיו מספיק ביציות לפריון, שיהיה גם סעיף למטרות רפואיות אחרות שאינן פריון.¹⁹

הטיעון האתי

פרופ' איצקוביץ' טען כי זה פטרוני לאסור על נשים לתרום ביציות: "לי לא ברור מדוע לא לתת את הקרדיט לנשות מדינת ישראל, לתת להן להחליט: אנחנו רוצות לתרום למחקר או לא".²⁰
פרופ' מישל רבל ביקש להדגיש את ההיבט האתי של תרומת ביציות. על מנת להדגיש את ההיבט האלטרואיסטי בתרומת ביציות הוא התייחס אליהן כאל תרומת איברים, אף שהחוק שבו תמך לא ראה בביציות איברים ולא דובר בו על תרומה לאדם מוכר:

צריכים להבין שהנושא של תרומת ביציות הוא בכלל של תרומת איברים מן החי והנושא הזה הוא בהחלט מבחינה אתית, אפשר לראות בו מעשה אלטרואיסטי, של תרומה עבור הבריאות של מישהו אחר. אנחנו מכירים, גם בחוק הישראלי, את האפשרות של תרומה בין קרובי משפחה. אנחנו רואים שיותר ויותר מנסים להסדיר את תרומות האיברים האלו... לגבי ביציות, זו גם תרומה לשיפור הבריאות והחיים. אם מסתכלים על עקרונות כמחלה, בהחלט תרומת ביציות שמאפשרת לאישה אחרת להוליד היא בגדר של תרומת איברים להצלת הבריאות שלה.²¹

גם דבריו בהמשך מהווים הטעיה:

¹⁸ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 24.3.04
¹⁹ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 22.11.05
²⁰ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 24.3.04
²¹ פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 22.11.05

הנקודה המרכזית היא להבין שמה שפרופסור רובינוף דיבר עליו כלול בטיפול הרפואי. פה מדובר למשל על אישה אחת שאומרת שהיא מוכנה ורוצה לתרום ביציות עבור הצלת אבא שלי, אח שלי, בן שלי, אחות שלי, ואני לא רוצה לתרום את הביציות עבור פריון של מישהו אחר, אבל עבור הצלת חיים על ידי תאי גזע עובריים. אם נסתכל במשקפיים האלה, בפרספקטיבה הזאת, לדעתי אנחנו נראה שהדבר אתי מאוד וצריך לקבל אותו.

מדבריו של רבל ניתן להבין לכאורה כי כבר כיום ניתן להציל חיים באמצעות מחקר זה, ושאישה יכולה להחליט את מי היא מצילה, בעוד שבפועל מדובר בתרומה אנונימית למחקר שעדיין אינו יישומי.

שיקולי בריאות

פרופ' איצקוביץ' טען כי למעשה הליך שאיבת הביציות אינו מסוכן כלל. הדבר תמוה, בהיותו רופא פריון בעצמו. לדברי פרופ' איצקוביץ', "היום קיימות שיטות עדינות, פשוטות, לא מסוכנות, לגרום לגירוי שחלות, שאיבה של הביציות ובצורה כזאת אני אומר לכם במלוא האחריות בביטחון רב [כך במקור]"²².

טיעונים המתנגדים להתרת תרומת ביציות מתורמות מתנדבות לפריון ולמחקר

שיקולים בדבר טובת הכלל והאינטרס הציבורי

יש לציין כי לטיעונים המתנגדים להתרת תרומת ביציות ניתן מקום מועט ביותר בדיון שהתקיים בחוק תרומת ביציות. נירה לאמעני, נציגת נציבות הדורות הבאים בכנסת, טענה שהחוק לא נידון בצורה הראויה:

אני לא יודעת אם הוזמנו למשל אנשים מהאקדמיה מתחום הסוציולוגיה, אולי הביו-אתיקה או האתיקה לפחות, ארגוני נשים אולי היו רוצים להישמע כאן בדיונים האלה. אני באמת חושבת, במיוחד כשההצעה לא הונחה כאן לעיני הציבור, קשה קצת להתייחס... הרי הכול עניין של איזון. השיח סביב השולחן הזה הוא כרגע מאוד מדעי והרי זו לא חזות הכול. מדובר על הצלת חיים ואנחנו מדברים על שמירה על איכות חיים וזכויות תוך כדי החיים והכול עניין של איזון: מה אנחנו מתירים כאן ומה אנחנו מאפשרים לעומת הסיכוי להציל, והיכולת של העניין צריכה להישקל עם כל האספקטים. לכן אני חושבת שלא ראוי שנגיע כרגע למסקנות לפני שנקבל את כל הנתונים האלה, גם לגבי ההסדרים המפורטים של הצעת החוק, אבל בהחלט גם לגבי כמות המחקרים שנדרש, כדי שנמזער את הצורך, ואולי גם תיאור של ההליך עצמו, לי זה קצת חסר, אנחנו מדברים כאן ורובנו לא יודעים מה עושים לאישה בהליך הזה.²³

²² פרוטוקול ישיבת ועדת מדע וטכנולוגיה של הכנסת, 24.3.04
²³ שם

סיכום

ועדת המדע והטכנולוגיה קיימה מספר דיונים בחוק איסור התערבות גנטית, ודיון אחד בהצעת חוק תרומת ביציות. במהלך המפגשים בלטה נוכחותם של נציגים בעלי עניין מן הקהילייה המדעית. התברר כי בארץ אין כלל מנגנוני פיקוח יעילים, וכי יש מידה רבה של חפיפה בין האנשים המאיישים את ועדות הייעוץ והפיקוח בנושאים אלו ובין אלו העוסקים במחקר עצמו. כמו כן התברר כי קיים קונצנזוס במועצה לביו-אתיקה, בוועדת הלסינקי העליונה ובקרב המדענים העוסקים בתחום, כי על הכנסת לחוק חוק שיאפשר לחוקרים חופש פעולה מרבי ונגישות לביציות לצורכי מחקר השיבוט, באמצעות שאיבה מתורמות מתנדבות.

על פי רוב, נציגי הקהילייה המדעית המעיטו מחשיבות הסיכונים הכרוכים בשאיבת הביציות, עד כדי ביטולם; הזהירו בלהט כנגד פגיעה במדע; יצרו את הרושם שהמחקר ישים; הם לא עסקו בניגודי האינטרסים הכלכליים והאישיים המשמעותיים העומדים על הפרק.

קולות שהתנגדו למהלך זה הושתקו.

בנוסף, בדיונים לא היה ייצוג משמעותי של מי שרווחתן של נשים עומדת לנגד עיניהם. זכויות החולה ומעמד האישה לא היו חלק אינטגרלי מן הדיונים.

כתוצאה מכל אלו, נוסח חוק שיבוט שהתיר חופש פעולה מרבי לרופאים ולחוקרים ללא כל מנגנוני פיקוח ממשיים, והצעת חוק תרומת ביציות הותאמה לצורכי המחקר, והיא נעדרת מנגנוני פיקוח והסדרי הגנה לתורמות. שני חוקים אלו נוסחו ללא דיון מעמיק בהיבטים חברתיים והכלכליים העמוקים העומדים בבסיסם, ותוך מתן אמון מלא בבעלי העניין מתוך הקהילייה המדעית והתעלמות מן האינטרסים הכלכליים והאישיים המעורבים בעניין.

שאיבת ביציות: סיבוכים רפואיים ובעיות אתיות בתהליך התרומה

פרק זה נכתב על ידי חברות צוות הדו"ח. הפרק מבקש לעסוק בסוגיות האתיות של הצעת החוק משני היבטים מרכזיים: ההשפעה שיש להצעת החוק על בריאותה של התורמת ורווחתה, ויחסי האמון בין ציבור הנשים לממסד הרפואי כגוף נטול פניות. הפרק יעסוק בסיבוכים הרפואיים הצפויים בתהליך שאיבת הביציות, בקוד האתי המקובל בעולם, בהסכמה מדעת ובסוגיות אתיות נוספות כגון פערים כלכליים וניגודי אינטרסים בין רופאים למטופלות.

סיבוכים רפואיים אפשריים בתהליך שאיבת ביציות

בדיונים בכנסת לקראת ההצבעה על הצעת החוק, הוצג תהליך תרומת הביציות כתהליך פשוט ולא מסוכן. הצגה זו של הדברים היא מטעה ומגמתית. להלן, ננסה לסכם בקצרה את מה שידוע ומה שאינו ידוע לרפואה על תהליך זה.

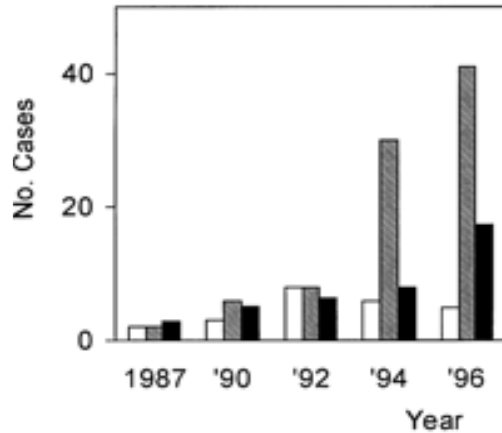
תהליך שאיבת ביציות כרוך בגירוי הורמונלי של השחלות, על מנת שתייצרנה יותר מביצית אחת במהלך הביוץ. בהמשך נשאבות הביציות, לרוב דרך הוואגינה בהנחיית אולטראסאונד. בשני שלבי התהליך עלולים להתרחש סיבוכים, חלקם מסכני חיים.

הסיבוך העיקרי הצפוי בעקבות גירוי הורמונלי של השחלות הוא סינדרום גירוי יתר שחלתי. הסינדרום מתאפיין ביציאה של נוזלים מהדם למדור החוץ תאי (בטן, קרום הריאה ועוד), ובצורתו החמורה סובלות המטופלות מאי ספיקת כליות חריפה, אי ספיקה נשימתית חריפה והיווצרות קרישי דם בתוך כלי הדם. סיבוכים אלו מצריכים אשפוז, לעתים ביחידה לטיפול נמרץ, ועלולים לגרום למוות.²⁴ בשנת 2002 הוערך כי בקרב נשים העוברות שאיבת ביציות, שכיחותו העולמית של הסינדרום היא 25%, ו-0.2% - 0.1% מן המטופלות סובלות מן התסמין בצורתו החמורה.²⁵ בישראל, שכיחות המקרים של גירוי יתר שחלתי חמור (המצריך אשפוז) עלתה בין השנים 1987 ל-1996 פי 20, כך שב-1996, 0.24% ממחזורי ההפריה המלאכותית הסתיימו בסיבוך זה. נציין כי באותה העת עלה מספר מחזורי ההפריה שבוצעו בישראל רק פי שישה, כך ששיעור הסיבוכים החמורים למחזור טיפולי הפריה עלה בשנים אלו בערך פי שלושה.

²⁴ Elchalal U, Schenker JR. The pathophysiology of ovarian hyperstimulation syndrome – views and ideas. *Hum Reprod* 1997;12:1129

²⁵ Delvigne A, Rozenberg S. Epidemiology and prevention of ovarian hyperstimulation syndrome: a review. *Hum Reprod Update* 2002;8:559

בגרף מוצגת שכיחות המקרים של סינדרום גירוי יתר שחלתי חמור בישראל לפי שנים:



אפור- מספר מקרים בעקבות טיפולי הפריה מלאכותית.
 לבן- מספר מקרים בעקבות טיפולי השריית ביוץ אחרים.
 שחור- מספר מחזורי הפריה (באלפים) בישראל.²⁶

גם הליך שאיבת הביציות דרך הוואגינה כרוך בסיכונים, אם כי מעטים. הסיבוך העיקרי הוא זיהומים של האגן, ששיעורם מוקטן למינימום על ידי מתן אנטיביוטיקה. יש סכנה מועטה של דימום, וכן תוארו מקרים של תגובה לחומרי הרדמה.²⁷

מחקר שנערך בשנים האחרונות בישראל, קובע באופן חד-משמעי כי נשים שקיבלו הורמונים

כחלק מטיפולי פוריות נמצאו בסיכון הגבוה ב- 40% לחלות בסרטן השד.²⁸

בנוסף, הועלו בספרות הרפואית חששות לסיכון גבוה יותר מהמוצא לסרטן רחם וסרטן שחלות בתורמות שנים לאחר ביצוע התהליך.^{30,29} אך מאחר שלא נערכו מחקרי מעקב ארוכי טווח על מצב בריאותן של הנשים שתרמו ביציות, אין בידינו תשובה חד-משמעית באשר לסיכון לחלות במחלות סרטן אלו בקרב תורמות ביציות. כמו כן לא ידוע האם שאיבת ביציות משפיעה בטווח הארוך על

²⁶ Abramov Y, Elchalal U, Schenker JG. "An epidemic of severe OHSS: a price we have to pay?" *Hum Reprod* 1999;14(9):2181

²⁷ S.J. Bennett, J.J. Waterstone, W.C. Cheng and J. Parsons, "Complications of transvaginal ultrasound-directed follicle aspirations: a review of 2670 consecutive procedures", *J Assist Reprod Genet* 10 (1993), pp. 72-77

²⁸ Pappo I, Lerner-Geva L, Halevy A, Olmer L, Friedler S, Raziel A, Schachter M, Ron-El R. The Possible Association between IVF and Breast Cancer Incidence. in *Ann Surg Oncol*. Jan. 2008 (in press)

²⁹ Lindheim SR, Sauer MV. Breast cancer in an ovum donor: a case report. *J Assist Reprod Genet*, 1999 ;16(2):109

³⁰ A.S. Whittemore, R. Harris, J. Itnyre and Collaborative Ovarian Cancer Group, Characteristics relating to ovarian cancer risk: collaborative analysis of 12 US case-control studies II. Invasive epithelial ovarian cancers in white women, *Am J Epidemiol* 1992; 136: 1184

פוריותן של התורמות.³¹ לכן, חשוב להדגיש כי כיום אין בידי הרפואה מידע שלם אודות הסיבוכים ארוכי הטווח הכרוכים בשאיבת ביציות.

הצעת החוק מותירה את הנשים התורמות ללא הגנה רפואית מספקת: לא נקבע פיקוח על רמת הגירוי ההורמונלי שיבוצע באישה, לא נקבע מנגנון של רישום הסיבוכים בעקבות תרומת ביציות, ולא נקבע הסדר של ביטוח לתורמות, במידה שיסבלו מסיבוכים.

הצעת חוק תרומת ביציות: אתיקה ומחקר רפואי

אמנת הלסינקי

הצעת החוק הנדונה מאפשרת להשתמש בביציות מתורמות שלא עוברות טיפולי הפריה, לצורכי מחקר. כפי שפורט לעיל, תהליך שאיבת הביציות כרוך בסיכונים שחלקם עדיין אינם ידועים, לבריאות התורמות.

ה-WMA (World Medical Association) פרסם בשנת 1964 את "אמנת הלסינקי", שלאורה נשפטים עד היום מחקרים קליניים ומעבדתיים הנערכים על בני אדם. לפי אמנת הלסינקי, שיקולים של טובת האדם המשתתף במחקר קודמים לשיקולים של קידום המדע והחברה. חובתו הראשונה במעלה של הרופא היא לשמור על בריאותו של המטופל המשתתף במחקר. לפי האמנה, המחקר מוצדק רק אם יש סבירות רבה לכך שהאוכלוסייה שעליה המחקר נערך, תהנה מתוצאותיו. כמו כן האמנה מחייבת גילוי כל האינטרסים וטובות ההנאה שעשויים החוקרים להפיק, הקשורים במחקר ובמתנדבים המשתתפים בו (ראו דיון בניגוד אינטרסים בהמשך).³² כפי שיפורט להלן, העברתן למחקר של ביציות שנתרמו, לפי הצעת החוק, אינה עומדת באף אחד מהסטנדרטים האתיים הנ"ל. מחקר בתאי גזע שמקורם בביציות של נשים שלא עברו טיפולי הפריה ושקיבלו תשלום עבור "תרומתן", עמד במרכז "השערורייה הקוריאנית". בשנת 2006 הואשם והורשע המדען הקוריאני Woo Suk Hwang בזיוף ממצאי מחקר ובשימוש בביציות שהושגו באמצעים שאינם עומדים בסטנדרטים של אתיקה מחקרית, כפי שנקבעו באמנת הלסינקי. המדען, עד אז דמות ידועה ומשפיעה בעולם המחקר, הוקע בספרות המקצועית הרפואית ובתקשורת העולמית.³³ לאור זאת, אם תתקבל הצעת החוק הנדונה, מערכת הבריאות במדינת ישראל לא תעמוד בסטנדרטים של אתיקה במחקר רפואי של המדינות המפותחות.

ניגוד אינטרסים בין הרופא המטפל למטופלת (התורמת)

הצעת החוק הנדונה מבקשת לאפשר העברה של עד חצי מהביציות שישאבו מנשים שאינן מטופלות פוריות, למחקר בתאי גזע. בנוסף, מבקשת ההצעה לאפשר העברה של ביציות מישראל למחקר

³¹ Recently reviewed practice committee report: Repetitive oocyte donation. *Fertility and Sterility* 2006; 86(5supp): S216

³² World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. www.wma.net/e/policy/b3.htm

³³ D. Y. Wohn, D. Normile. Korean cloning scandal: Prosecutors Allege elaborate Deception and Missing Funds, *Science* 2006;312(5776):980

בחוו"ל. בכך מבנה ההצעה מצב של ניגוד אינטרסים קשה בין הרופא, שמבצע את שאיבת הביציות, לבין המטופלת, היא התורמת. האינטרס של התורמת הוא לעבור את ההליך בצורה הבטוחה ביותר. לרופא, מאידך, יש אינטרסים נוספים: ראשית – הצורך בכמות גדולה של ביציות כדי לאפשר מחזורי הפריה לנשים נוספות, ושנית – הצורך בכמות ביציות גדולה לשם העברתן למחקר. התקדמות הרופאים במערכת הציבורית תלויה בהשתתפותם במחקרים יוקרתיים ובפרסומים מחקרניים. השתתפות במחקרים מניבה בתורה יתרונות נוספים בעלי ערך כלכלי. מאחר והמחקר בתאי גזע הוא פעיל ויוקרתי, ומאחר ומוזרמים אליו כספים מחברות תרופות וביוטכנולוגיה, הרווח האישי שהרופא עשוי להפיק משאיבת כמות ביציות גדולה והעברה של חלקן למחקר, הוא גדול ביותר.

ניגוד האינטרסים המובנה פועל לא רק לרעת המטופלים אלא גם כגורם המחליש את המערכת הרפואית. במאמר בכתב העת הרפואי החשוב ביותר *New England Journal of Medicine*, נטען כי על החברה לצמצם את האפשרות לניגוד אינטרסים בין הרופאים למטופליהם, על מנת לשמר את האמון של הציבור במערכת הרפואית, אמון שקיומו הוא תנאי הכרחי ליצירה של מערכת בריאות ברמה גבוהה.³⁴

הסכמה מדעת ורצון חופשי

אחד התנאים לביצוע מחקר רפואי הוא "הסכמה מדעת", כלומר הצהרת המשתתפים במחקר כי הסכימו להשתתף בו לאחר שקיבלו את כל המידע על התוצאות הצפויות להם מהשתתפותם.³⁵ אנו טוענות כי לא ניתן לראות את הסכמתן של התורמות לביצוע תרומת הביציות כ"הסכמה מדעת", מאחר שהסיבוכים העתידיים, ארוכי הטווח, של תרומת ביציות אינם ידועים (ראו דיון בפרק "סיבוכים רפואיים").

אמנם רופאים מטפלים בחולים רבים בטיפולים שהשפעתם ארוכת הטווח אינה ידועה, אך במקרה זה מדובר בטיפול שאינו מיועד לקדם את בריאותה של המטופלת, ולכן נראה כי יש לייחס משקל רב יותר לקבלת הסכמה מדעת "אמיתית", שניתנת לאחר קבלת כל המידע הרלוונטי. יש לשאוף לכך שההסכמה לעבור תהליך פולשני שאינו מיועד לקידום בריאותה של האישה, וההסכמה להשתתף במחקר רפואי, ינבעו מרצון חופשי. לאור הנחתנו כי רוב התורמות יבצעו את ההליך לשם קבלת הפיצוי הכספי, נשאלת השאלה, האם ניתן לראות בהחלטה הנובעת ממצוקה כלכלית, ביטוי לרצון חופשי. גם בארצות הברית, שבה נהוגה תרומת ביציות תמורת תשלום בכמה מדינות, מתקיים דיון בשאלה זו.³⁶

³⁴ Thompson DF. Understanding conflict of interests *NEJM* 1993;329:573

³⁵ World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. www.wma.net/e/policy/b3.htm

³⁶ *Reprod. Biol. Endocrinol.* 2004 Jul 12;2:56

היעדר פיקוח על הסכמה מדעת

לפי הצעת החוק, על הרופא המטפל בלבד להשתכנע כי הסכמת התורמת ניתנה בדעה צלולה ולא מתוך לחץ כלכלי או חברתי. רופאים, על פי רוב, אינם בעלי הכשרה מתאימה כדי לבדוק ולאבחן באופן מעמיק את מצבה הנפשי של התורמת ואת מניעה.

הבעייתיות של הצעת החוק מוחרפת עקב התרת השימוש לצורכי מחקר תאי גזע בביציות שנתרמו שלא במהלך טיפולי פוריות.

הסכמה בדיעבד להעברת הביציות למחקר

הצעת החוק קובעת כי את הסכמת התורמת להעברת הביציות למחקר יקבל הרופא אחר השאיבה. במידה שהצעה זו תתקבל, עשוי להיווצר מצב שבו בתחילת התהליך כוונת הרופא נסתרת מעיני התורמת. במצב כזה לא ניתן לראות בהסכמה להעביר ביציות למחקר, כהסכמה מדעת.

אפליה על רקע כלכלי

לפי הצעת החוק, נשים שיקבלו תרומת ביציות ישלמו עבורה "אגרה", ואילו תורמות הביציות יקבלו "פיצוי". גובה האגרה והפיצוי לא נקבעו בחוק. קיים חשש כבד, כי אם תתקבל הצעה, היא תיצור אפליה בין נשים על בסיס כלכלי, כשנשים בעלות יכולת כלכלית ייהנו מתרומת ביציות, ואילו נשים הנמצאות במצוקה כלכלית "יתרמו" ביציות לשם קבלת הפיצוי הכספי. בישראל ובעולם גוברות הדאגה מאי-השוויון במצב הבריאות בין אוכלוסיות בעלות הכנסה שונה. הצעת החוק הנדונה עשויה להחריף אי-שוויון זה.

סחר באיברים

בארץ ובעולם קיים חשש כבד מהתפשטות התופעה של סחר באיברים. תרומת ביציות כרוכה בסיכונים בריאותיים, כפי שנדון לעיל. אנו מאמינות, כי רוב תורמות הביציות יעשו זאת לשם קבלת פיצוי כספי, ולכן לדעתנו הצעת החוק מכשירה למעשה סחר באיברים. מלבד ההשלכות הקשות של סחר בביציות על בריאותן של נשים, צעד כזה עשוי לפתוח פתח להכשרה של סחר באיברים נוספים.

סיכום

הצעת החוק הנדונה מעלה שורה של בעיות אתיות, ובראשן יצירת ניגוד אינטרסים בולט בין הרופא המטפל למטופלת – התורמת. לאחרונה, אנו עדות למקרים רבים של רופאים שאינם נאמנים לאינטרסים של מטופליהם. הרשעתו של פרופסור ציון בן-רפאל, והדיווחים על רופאים שערכו ניסויים בקשישים מבלי לקבל את הסכמתם, הן דוגמאות בולטות. יישומה של הצעת החוק עלול להחמיר את אי האמון של הציבור במערכת הרפואית, גם אם הדברים ייעשו בחסות החוק. חוסר אמון כזה אינו מוגבל לדיסציפלינה הרפואית הספציפית ש"סרחה" בתחום מסוים. חוסר אמון

במערכת הרפואית פוגע בזכותו של הציבור כולו לקבל שירות רפואי טוב ופוגע ברופאים כולם, שנאלצים לעבוד בתנאים של מתח וחשדנות.

הצעת החוק הנדונה כרוכה בבעיות אתיות ומשפטיות מרובות, הנוגעות לזכויות האדם על גופו, מעמד המטופל במערכת הרפואית, מעמד האישה במערכת הרפואית, אתיקה של מחקר רפואי, אפליה במערכת הבריאות על בסיס כלכלי, סחר באיברים ועוד. עד עתה שאלות אלו לא נדונו כלל במהלך הדיונים בהצעת החוק. חקיקה שאינה עולה בקנה אחד עם עקרונות בסיסיים של אתיקה רפואית, מדרדרת את רמתה של הרפואה בישראל.

חקיקה המסדירה תרומת ביציות - דו"ח השוואתי

כתבה: ד"ר נילי קרקו-אייל* השתתפו: מיקי פרי, סם וול

מגמות החקיקה בתחום תרומת ביציות בעולם המערבי מצויות על רצף שבקצהו האחד מדינות האוסרות על תרומת ביציות, כגון אוסטריה, גרמניה, איטליה (למעט במקרים חריגים), נורבגיה, פורטוגל ושווייץ, ובקצהו האחר מדינות המתירות תרומת ביציות, אם בהיעדר חקיקה בנושא, כגון יוון ופולין, ואם בחקיקה המתירה תרומה, כגון בלגיה, דנמרק, פינלנד, צרפת, הונגריה, סלובניה, ספרד, שבדיה ובריטניה.³⁷ חלק מן המדינות המתירות תרומת ביציות אינן מתירות תרומה למחקר בתאי גזע עובריים (למשל קנדה).

על מנת להעמיק את ההבנה אודות הסדרים שהונהגו במדינות המתירות תרומת ביציות, נסקרו לצורך דו"ח זה חוקיהן של ארבע מדינות "מתירניות" - קליפורניה, קנדה, אוסטרליה ובריטניה, וכן הובאה עמדתו של האיחוד האירופי ביחס לסחר בביציות ולשימוש בביציות לצורכי מחקר. למרות קיומם של הבדלים לא מבוטלים בין ההסדרים שאומצו במדינות השונות, ניתן להבחין בכמה עקרונות משותפים:

- א. קיומו של מנגנון חיצוני בעל סמכויות נרחבות לבקרה, רישוי ופיקוח, החייב בדיווח לרשויות המדינה (זאת בניגוד להצעת החוק הישראלית, המותירה סמכויות נרחבות ביותר לידי הרופאים המטפלים, בפיקוח חיצוני מינימלי).
- ב. קיום מנגנונים שנועדו למנוע ניצול לרעה והשפעה לא הוגנת על תורמות.
- ג. איסור על סחר בביציות; היתר ייבוא וייצוא במגבלות מסוימות.
- ד. חובת מתן ייעוץ לתורמות טרם קבלת ההחלטה, וכן טיפול רפואי מתאים לפני התרומה ואחריה.
- ה. חובה לקבל הסכמה חופשית ומודעת מהתורמות.
- ו. היתר פיצוי או שיפוי של התורמות.
- ז. היעדר הגבלה על מאפייני התורמות, למעט מגבלת גיל. היעדר ההגבלה מפתיע נוכח העובדה כי בכל החוקים קיימים מנגנונים שנועדו למנוע ניצול לרעה של תרומות וסחר בביציות, ונראה כי מקורו בלחץ של גורמים בעלי עניין רפואי וכלכלי.

ארבעת האספקטים החשובים ביותר הם: (1) קיומו של מנגנון בקרה חיצוני בעל סמכויות רחבות; (2) מתן ייעוץ, טיפול וביטוח לתורמות; (3) מנגנון המבטיח הסכמה מדעת של התורמות; (4) איסור על סחר בביציות. החוק הבריטי, למשל, נחשב לאחד החוקים המתירניים בעולם המערבי, ועם זאת

* ראש המרכז הקליני מזו"ר - המשפט למען זכויות החולה בישראל, בית הספר למשפטים, המכללה למנהל

³⁷ אורלי לוטן, **תרומת ביציות להפריה ולמחקר**, מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 13 בנובמבר 2007, עמ' 11-12.

הוא קובע מנגנוני פיקוח נרחבים ומוסדרים על מרפאות העוסקות בקציר ביציות.³⁸ הדו"ח מתייחס רק למודלים שבהם הותרה שאיבה ממתנדבת והוא בוחן את ארבע הסוגיות האלו.

סקירה משווה של חקיקה: בריטניה, קנדה, אוסטרליה וקליפורניה

א. בקרה חיצונית על תרומת ביציות ועל מחקרים בביציות

החוק הבריטי:³⁹

בקרה

1. החוק הקים רשות לפיריון ולאמבריולוגיה, אשר בידיה נתונות סמכויות הפיקוח והרישוי.
2. על הרשות חלה חובה להגיש למדינה דו"ח שנתי הסוקר את פעילותה בשנה הנוכחית ובשנה הבאה.
3. הרשות מוסמכת להעניק את הרישיונות הבאים בלבד: רישיון המאשר פעולות במסגרת טיפולי פיריון; רישיון המאשר אחסון של חומרי רבייה ועוברים; רישיון המאשר פעולות למטרות מחקר. לרשות נתונה הסמכות להעניק, לבטל, להשהות או לשנות את תנאי הרישיון במקרים שהחוק מונה.
4. תפקידים נוספים של הרשות: שמירת מידע באשר לעוברים וכל פיתוח תוצאתי שנעשה בהם; שמירת מידע אודות טיפולי פוריות; ייעוץ ומסירת מידע למי שאליו מתייחס הרישיון, למי שמקבלים טיפול או למי שתורמים חומרי רבייה או עוברים; רישוי ופיקוח.
5. סמכויות פיקוח ובדיקה: החוק קובע כי בסמכותו של כל חבר או עובד ברשות לבדוק חצרים שאליהם מתייחס הרישיון, ולקחת לידי כל דבר שיש לו סיבה להאמין שידרוש שינוי, השהיה או ביטול של רישיון, או שישמש כראיה בהליכים על פי החוק.
6. חובת תיעוד: החוק קובע חובות תיעוד במישורים שונים. כך למשל, על מקבל הרישיון לתעד כל תוצאה שלילית שהתרחשה במהלך הליך התרומה ושעלולה לגרום לנזק פיזי, ואת תוצאות החקירה בנושא. כמו כן על מקבל הרישיון לתעד את פרטי המידע הבאים: שמות האנשים שלהם ניתן השירות בהתאם לרישיון; השירותים הניתנים להם; שמות האנשים שחומרי הרבייה שלהם נשמרים או שנעשה בהם שימוש למטרות טיפולי פוריות או שחומרי הרבייה שלהם שימשו ליצירת עובר שישמש לטיפול פוריות; כל ילד שנולד כתוצאה מטיפול פוריות בהתאם לרישיון.

מילות מפתח: גוף ביקורת חיצוני בעל סמכויות רישוי פיקוח ובקרה נרחבות; חובת תיעוד.

³⁸ Schneider, I. (2007). Indirect commodification of ova donation for assisted reproduction and for human cloning research – proposal for supranational regulation. In: Steinman M., Sykora P. and Wiesing U. (Eds.) *Altruism reconsidered: exploring new approaches to property in human tissue* Ashgate

³⁹ *Human Fertilization and Embryology Act 1990*

רישוי

1. הרשות יכולה לאשר ביצועה של כל אחת מהפעולות הבאות במהלך מתן טיפולי הפריה: יצירת עובר מבחנה; שמירת עוברים; שימוש בחומרי רבייה; פעולות שמטרתן להבטיח שהעוברים במצב מתאים להחזרה לגוף האישה; החזרת עובר לגופה של אישה; עירוב זרע עם ביצית לא אנושית לשם בחינת הפוריות או הנורמליות של הזרע, ובלבד שהתוצר יושמד לאחר סיום הבדיקה, ובכל מקרה לא יאוחר משלב ההתחלקות לשני התאים; פעולות אחרות הקבועות בתקנות.
2. הרשות יכולה לאשר ביצוע כל אחת מהפעולות הבאות בתחום המחקרי: יצירת עובר מחוץ לרחם, שמירתו ושימוש בעובר למטרת פרויקט מחקר שנקבעה ברישיון. החוק קובע כי מתן רישיון על פי החוק מותנה בכך שהפעולה נחוצה למטרות הבאות: קידום הידע בטיפול בחוסר פוריות; קידום הידע באשר לגורמים למחלות; קידום הידע באשר לגורמים להפלות; פיתוח טכניקות יעילות יותר של התעברות; פיתוח שיטות לאיתור חוסר נורמליות בגנים או בכרומוזומים בעובר טרם החזרתו לגוף האישה; כל מטרה אחרת הקבועה בתקנות. החוק מוסיף וקובע כי אין לתת רישיון לביצוע מחקר אלא אם הרשות השתכנעה שכל שימוש מוצע בעובר נחוץ למטרת המחקר.
3. החוק קובע כי רישיון הניתן על פי החוק אינו יכול לאשר פעולות שעניינן טיפולי פוריות וטיפולים לצורך מחקר גם יחד (דהיינו, קיים איסור על רישוי כפול באותו רישיון); הרישיון אינו יכול לחול על יותר מאשר פרויקט מחקרי אחד, וכך הרישיון אינו יכול לאשר פעולות שתבוצענה תחת הפיקוח של יותר מאדם אחד או שתבוצענה במקרקעין שונים.

מילות מפתח: מתן רישיון לצורכי מחקר מותנה בנחיצות השימוש בחומרי הרבייה או העובר להשגת מטרת המחקר ובתועלתו הצפויה של המחקר; מניעת ניגוד עניינים.

החוק בקליפורניה:⁴⁰

החוק קובע מודל ביקורתי רב-שלבי על מחקרים בביציות מופרות. בקו הביקורת הראשון מוצבות ועדות ביקורת מוסדיות. על ועדות אלה מוטלת החובה לדרוש מעורכי מחקר המצוי תחת פיקוחן למלא את הדרישות הקבועות בחוק בעניין הליך שאיבת ביציות (למשל, למלא אחר דרישת החוק להסכמה מדעת). בקו הביקורת השני מוצבות ועדות ביקורת על מחקרים בתאי גזע עובריים. ועדות הביקורת מורכבות מנציגי ציבור, מומחים מתחומי הביולוגיה ההתפתחותית, הביולוגיה המולקולרית, המחקר בתאי גזע עובריים, ההפריה המלאכותית, ומומחים לנושאים אתיים ומשפטיים במחקר בתאים. החוק קובע כי כל הפרויקטים המחקריים הכרוכים בתאי גזע עובריים יהיו נתונים לביקורת ולאישור ועדת ביקורת טרם תחילתם. לוועדת הביקורת נתונה הסמכות לדרוש ביצוע שינויים בתוכנית המחקר כתנאי לאישור המחקר. על ועדת הביקורת לערוך, לפחות פעם בשנה, ביקורת של הפרויקטים המחקריים שאושרו על ידה, על מנת להבטיח שהמחקר עומד

⁴⁰ Senate Bill No. 1260

בסטנדרטים שנקבעו. בהמשך לביקורת זו יכולה הוועדה לבטל את אישורה הראשוני לביצוע המחקר, ולדרוש שינויים בתוכנית המחקר כתנאי להמשך המחקר.

בקו הביקורת השלישי מוצב משרד הבריאות (להלן: המשרד). על ועדות הביקורת לדווח למשרד, פעם בשנה, על מספר הפרויקטים המחקריים שהוועדה בחנה, על הסטאטוס של כל פרויקט כזה, ועל המידע שנאסף במסגרת תהליך הביקורת המבוצע על ידי הוועדה. על ועדות הביקורת לדווח למשרד גם על בעיות בלתי צפויות או על אי ציות נמשך של הנתונים לביקורתה, ועל הצעדים שנקטו על ידי הוועדה בתגובה לכך. משרד הבריאות יבחן, לפחות פעם בשנה, דוחות מוועדות הביקורת האמורות, וביכולתו לשנות בהתאם את קווי המדיניות בנושא, הנקבעים על ידו.

בקו הביקורת הרביעי והאחרון מצוי המחוקק. על פי החוק על משרד הבריאות לדווח פעם בשנתיים למחוקק על הפעילות בתחום של מחקר בתאי גזע עובריים.

כדאי גם לציין שהחוק מטיל חובה על עורכי מחקרים הכרוכים בשאיבת ביציות לערוך דו"ח שיכלול את המידע הבא: הנתונים הדמוגרפיים של הנחקרים (ובכלל זה גיל, גזע, שפת אם, מוצא אתני, רמת הכנסה, רמת השכלה); מידע בדבר כל ביצית שנתרמה או שנעשה בה שימוש; דיווח באשר לכל השפעות הלוואי הבריאותית שהתרחשו עקב תהליך השאיבה ובכלל זה תדירות השפעות הלוואי וחומרתן.

מילות מפתח: מערכת ביקורת המשלבת הליכי ביקורת מוסדיים ולכן פנימיים עם הליכי ביקורת רב שלביים חיצוניים, על מנת להבטיח אובייקטיביות בביקורת.

החוק בקנדה:⁴¹

1. הרשות המבקרת על פי החוק היא הרשות להפריה מלאכותית אנושית - רשות ביקורת חיצונית שבראשה ניצב דירקטוריון המונה שלושה-עשר חברים המשקפים רקע ודיסציפלינות שונות הרלבנטיות למטרות הרשות.
2. על הרשות לדווח לשר הבריאות, על פי דרישתו, על ענייני הניהול של הרשות. לשר נתונה הסמכות לתת הנחיות שבמדיניות לרשות, ועל זו לתת להנחיות אלה ביטוי.
3. על סמכויותיה של הרשות נמנות: הענקת רישיון לעסוק במחקר בעוברים שנוצרו בהפריה מלאכותית; התניית הרישיון האמור בתנאים, תיקונו, הארכתו, השהייתו או ביטולו; לרשות נתונה הסמכות להורות לאדם אחר לנקוט בכל האמצעים הסבירים הנדרשים לדעתה כדי למנוע או להפחית כל איום לבריאותם או לביטחונם של בני אדם עקב המחקר.
4. בהחליטה האם להעניק רישיון לשימוש בעובר שנוצר בהפריה מלאכותית לצורכי מחקר, על הרשות לשקול אם השימוש בעובר חיוני למחקר המוצע, ואם ניתנה הסכמה כתובה מהתורמים המקוריים לשימוש בעובר למטרה זו.
5. הרשות יכולה למנות מפקח שעם סמכויותיו נמנות הסמכויות הבאות: כניסה למקרקעין שבהם מבוצע המחקר ונטילת ניהול המקרקעין ופעילות המחקר בו לידידיו; בחינת כל חומר או מידע

⁴¹ Assisted Human Reproduction Act, 2004, Assisted Human Reproduction Regulations, 2007

שהנו רלוונטי לאכיפת החוק או להוצאתו לפועל; סמכות לדרוש מכל אדם במקום לספק חומר או מידע כאלה; ביצוע כל בדיקה של חומר כזה או נטילת ממצאים מחומר כזה.

מילות מפתח: רשות ביקורת חיצונית בעלת חובת דיווח לשר הממונה; סמכויות רישוי, פיקוח ובדיקה נרחבות לרשות.

החוק האוסטרלי:⁴²

בקרה

1. החוק הקים את הוועדה לאישור מחקר בעוברים של המועצה הלאומית לבריאות ומחקר רפואי (שאף היא גוף סטוטורי שהוקם על פי חוק). בוועדה חבר נציג הוועדה האוסטרלית לאתיקה רפואית, וחברים מומחים מהתחומים הבאים: אתיקה של מחקר, התחום המחקר הרלבנטי, טכנולוגיות הפריה מלאכותית, התחום הרלוונטי של המשפט, נושאי צרכנות בריאות הקשורים לנכות ומחלה, נושאי צרכנות הקשורים לטכנולוגיות הפריה מלאכותית, רגולציה של טכנולוגיות הפריה מלאכותית, וחבר מומחיות במדעי העובר. ממילא עולה מכאן שהגוף המפקח הוא גוף חיצוני.
2. על הוועדה חלה חובת הגשת דו"ח למנכ"ל המועצה הלאומית לבריאות ולמחקר רפואי באשר לפעילותה. כמו כן, מדי חצי שנה, על הוועדה להגיש דו"ח לפרלמנט בעניינים הקשורים לתפקידיה, או על פי דרישת הפרלמנט או על פי בחירתה. על הדו"ח לכלול התייחסות לפעילות הוועדה על פי החוק וכן לרישיונות שניתנו על פי החוק.
3. רישיון על פי החוק יכול להיות כפוף לתנאים שייקבעו על ידי הוועדה. אלה יכולים לכלול את התנאים הבאים, שאינם מהווים רשימה סגורה: האנשים המורשים לעשות שימוש בעובר העודף או בביצית האנושית או ליצור או להשתמש בעוברים אחרים; מספר העוברים העודפים או הביציות האנושיות שבהם ניתן לעשות שימוש או שאותם ניתן ליצור; אופן הדיווח של בעל הרישיון; אופן הפיקוח על מקבל הרישיון; המידע שצריך להימסר על ידי בעל הרישיון לאנשים המורשים. הרישיון ניתן לשינוי, לעיכוב או לביטול על ידי הוועדה.
4. על הוועדה לשמור מאגר מידע נגיש לציבור, ובו המידע הבא: שם האדם שלו ניתן הרישיון; אופן השימוש בעוברים העודפים ובביציות, ויצירה או שימוש בעוברים אחרים, המותר ברישיון; התנאים שלהם הרישיון כפוף, מספר העוברים העודפים או הביציות, ומספר העוברים שאושר ליצרם או לעשות בהם שימוש; המועד שבו הרישיון הוצא ומשך הרישיון.
5. בסמכות הוועדה למנות מפקחים שתפקידם לבחון האם הוראות החוק קוימו. לשם כך נתונה למפקחים סמכות להיכנס לכל מקרקעין ולהפעיל את סמכויותיהם (חיפוש במקרקעין, ביצוע בדיקות או לקיחת דגימות מכל עובר אנושי, עובר אחר, ביצית אנושית או כל דבר הקשור בחוק; צילום כל ספר או מסמך, וכדומה).

⁴² *Research Involving Human Embryos Act, 2002*

מילות מפתח: גוף ביקורת חיצוני בעל סמכויות רישוי ופיקוח נרחבות. שקיפות.

רישוי

1. השימוש בעוברים עודפים הנו שימוש פטור, כך שאין צורך בקבלת אישור הרשות לשימוש בעובר במקרים הבאים: השימוש בעוברים הוא למטרת אחסונם, הוצאתם מאחסון או העברת העובר; השימוש בעובר כרוך רק בצפייה בו או בחינתו (למשל, צילום שלו); השימוש נעשה על ידי מרכז להפריה מלאכותית, והעובר העודף אינו מתאים להשבה לגופה של האישה שלמענה נוצר מסיבות של אי התאמה ביולוגית; השימוש מהווה חלק מבדיקה בהקשר לטכנולוגיית ההפריה המלאכותית שמבוצעת באישה שלמענה העובר העודף נוצר. במילים אחרות, מדובר בבדיקה שנעשית למען האישה שלמענה נוצר העובר; השימוש נעשה על ידי מרכז להפריה מלאכותית והנו למטרה של השגת הריון באישה אחרת מהאישה שלמענה נוצר העובר העודף; השימוש הנו מהסוג שנקבע בתקנות למטרת פסקה זו. במילים אחרות - אין עסקינן ברשימה סגורה. כפי שעולה מדברים אלה, שימוש בעוברים עודפים למטרות מחקר לא נופל באף אחת מקטגוריות אלה ולכן דורש רישיון.
2. החוק מונה שורה של עניינים שבהם יש לקבל רישיון מהוועדה: שימוש בעוברים עודפים למטרות שאינן פטורות מרישיון; יצירת עוברים אנושיים שלא על ידי הפריה של ביצית אנושית עם זרע אנושי ושימוש בעוברים כאלה; יצירת עוברים אנושיים בדרך אחרת מאשר הפריה של ביצית אנושית על ידי זרע אנושי, המורכבים מחומר גנטי שסופק מיותר משני אנשים, והשימוש בעוברים כאלה; יצירת עובר אנושי תוך שימוש בתאים מעובר אנושי, ושימוש בעוברים כאלה; מחקר ורכישת מיומנות הכרוכים בהפריית ביצית אנושית על ידי זרע אנושי עד לשלב החלוקה הראשונה, ולא כולל שלב זה, מחוץ לגופה של אישה, למטרה של מחקר או למטרה של רכישת מיומנות בהפריה חוץ-גופית; יצירת עוברים היברידיים על ידי הפריית ביצית של חיה בזרע אנושי, או שימוש בעוברים כאלה עד לשלב חלוקת התאים הראשונה, אם השימוש בעובר או יצירתו הנם למטרה של בדיקת איכות הזרע ואם היצירה או השימוש התרחשו במרכז להפריה מלאכותית.
3. לפני מתן הרישיון תבחן הוועדה את מידת התקיימותם של התנאים הבאים או את השאלות הבאות: אומצו פרוטוקולים מתאימים שמבטיחים קבלת הסכמה נאותה על פי החוק, לפני השימוש בעובר העודף או בביצית, או לפני היצירה או השימוש בעובר על פי רישיון; הגבלת מספר העוברים העודפים, העוברים האחרים או הביציות האנושיות, למספר הנחוץ לשם השגת מטרות הפעילות או הפרויקט המוצע; מידת הסבירות שהשימוש בעוברים העודפים או בביציות יביא להתקדמות משמעותית, שאינה ניתנת להשגה באמצעים אחרים, בידע או בשיפור טכנולוגי; הנחיות רלוונטיות שהוצאו על ידי מנכ"ל הוועדה הלאומית לבריאות ומחקר רפואי; הערכה של ועדת האתיקה למחקר אנושי של הפרויקט.

מילות מפתח: שימוש בעוברים עודפים למטרות מחקר או שימוש בביציות למטרות מחקר כפוף לקבלת רישיון מהוועדה.

ב. ייעוץ, טיפול וביטוח לתורמות

החוק הבריטי:

טרם שנתן אדם הסכמה כנדרש בחוק, עליו לקבל הזדמנות לייעוץ נאות באשר להשלכות של נקיטת הצעדים המוצעים, ועליו לקבל מידע בשיעור ראוי.

מילות מפתח: חובת ייעוץ לתורמת.

החוק בקליפורניה:

1. החוק מטיל חובה על מבצעי המחקר לבצע בדיקה פסיכולוגית ופיזית לכל תורמת, בהתאם לשיקול דעת רפואי סביר.
2. החוק מטיל חובה על מבצעי המחקר לבצע בתורמת בדיקה רפואית זמן סביר לאחר הליך שאיבת הביציות, על מנת לקבוע אם התורמת סובלת מתופעות לוואי עקב ההליך. לתורמת יימסר מידע בדבר זכאותה לחוות דעת שנייה על מצבה הרפואי.
3. החוק מטיל חובה על מבצעי המחקר להבטיח שתורמת יש גישה לטיפול רפואי וכיסוי ביטוחי לטיפול הרפואי אשר לו היא עשויה להזדקק כתוצאה ישירה מההליך. מבצעי המחקר יודאו שהתשלום עבור הטיפול הרפואי או עבור הכיסוי הביטוחי של הטיפול הרפואי הדרוש יינתנו לתורמת ללא כל עלות מצדה. על מבצעי המחקר למסור לתורמת מידע בדבר ההסדרים שערכו בעניין זה, טרם ביצוע ההליך.

מילות מפתח: דאגה לשלומה הפיזי והנפשי של התורמת בעקבות הליך שאיבת הביציות.

החוק הקנדי:

החוק קובע חובה לספק לתורמת הביציות שירותי ייעוץ ולוודא שזו קיבלה אותם.

מילות מפתח: חובה לספק שירותי ייעוץ לתורמת.

ג. החובה לקבל הסכמה מדעת ולמסור מידע לתורמת

החוק הבריטי:

1. החוק קובע כי תנאי לשימוש בחומרי הרבייה של אדם למטרות טיפולי פוריות הוא קבלת הסכמתו התקפה של אדם זה לשימוש זה.
2. החוק קובע כי ההסכמה צריכה להינתן בכתב, וכי עליה להתייחס לאיזה מהמטרות הבאות: שימוש בעובר לשם טיפולי פוריות באדם הנותן את ההסכמה או באדם זה ובאדם מסוים גם יחד; שימוש בעובר לשם טיפולי פוריות באדם אחר, שאינו נותן ההסכמה; שימוש למטרות מחקריות.

3. החוק קובע כי לפני שנתן אדם הסכמה כנדרש על פי החוק, עליו לקבל הזדמנות לייעוץ נאות באשר להשלכות של מתן ההסכמה.
4. החוק קובע כי התנאים שקבע אדם להסכמתו יכולים להשתנות מעת לעת, וכי אדם זכאי לחזור בו מהסכמתו, ובלבד שטרם נעשה שימוש בעובר לשם טיפולי הפריה או למטרות מחקריות.
5. בהנחיות שקבעה הרשות נקבע כי יש למסור לתורמת מידע על ההשלכות הרפואיות, המדעיות, הפסיכולוגיות והמשפטיות של התרומה.
6. בהנחיות שקבעה הרשות נקבע כי יש למסור לתורמת מידע באשר לאופן שבו המחקר ממומן וכן באשר לאינטרסים הכלכליים של עורכי המחקר וההטבות שאלה יפיקו מהמחקר.
7. בהנחיות שקבעה הרשות נקבע כי במקרים שבהם התורמת נזקקת לטיפול פוריות ומתבקשת הסכמתה למחקר, תתקבל הסכמתה על ידי מי שאינו מעורב בטיפול ויובהר לה כי החלטה לא תהיה כל השפעה על הטיפולים שתקבל. עם זאת, חשוב לציין כי ההנחיות מכירות באפשרות מתן הנחה כספית בעלות הטיפול לאישה הנזקקת לטיפול פוריות תמורת תרומת ביציות למחקר.

מילות מפתח: חובה לקבל הסכמה מהתורמת; יכולתה של התורמת לחזור בה מהסכמתה או להתנותה בתנאים; חובה למסירת מידע לתורמת על מכלול ההשלכות של החלטתה; מניעת ניגוד עניינים וניצול לרעה של התורמת.

החוק בקליפורניה:

1. החוק קובע כי טרם ביצוע הליך שאיבת הביציות למטרה של מחקר רפואי או למטרה של פיתוח תרופות, על הרופא או על המנתח חלה חובה לקבל מהתורמת הסכמה בכתב ובעל פה להליך. על ההסכמה מדעת לעמוד בדרישות לקבלת הסכמה מדעת הקבועות בחוק לביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם.
2. בנוסף לחובה לקבל את הסכמה מדעת של התורמת להליך וכך למסור לה מידע, החוק מטיל חובה למסור לתורמת מסמך שעניינו נושאים הקשורים להליך שאיבת הביציות, טרם ביצוע ההליך. על המסמך לכלול, בין השאר, מידע באשר לסיכונים הטמונים בהליך (ובכלל זה סיכונים הכרוכים בהליך הכירורגי של שאיבת ביציות ושימוש בתרופות ובהורמונים לגירוי השחלות); מידע באשר לשיטות חלופיות לשאיבת ביציות; ומקורות נוספים לקבלת מידע על הליך שאיבת הביציות. על המסמך שיימסר לתורמת להיות מנוסח בלשון המובנת להדיוטות, ומתורגם לשפת התורמת, אם זו אינה אנגלית. החוק קובע כי בנוסף למסירת מידע בכתב לתורמת, יש למסור לה את המידע בעל פה, בלשון מובנת ובמונחים שאינם טכניים.
3. החוק קובע חובה למסור לתורמת מידע מדויק ואובייקטיבי בדבר מצב המחקר שלמענו נתרמות הביציות.
4. החוק מטיל חובה על מבצעי המחקר למסור לתורמת מידע בדבר אינטרס מקצועי או אישי, במידה שלרופא או למנתח המבצעים את ההליך או למי מבני משפחתו בדרגת קרבה ישירה יש עניין מקצועי בתוצאות המחקר או בהליך שאיבת הביציות.

5. החוק קובע כי הרופא או המנתח המבצעים את הליך שאיבת הביציות לא יהיו בעלי כל עניין כלכלי בתוצאות המחקר.

מילות מפתח: מסירת מידע נרחב לתורמות באשר להליך שאיבת הביציות ומטרת המחקר; קבלת הסכמה לביצוע ההליך; דגש על מסירת המידע בעל פה ובכתב ובלשון מובנת לתורמת; מניעת ניגוד עניינים.

החוק הקנדי:

החוק מטיל חובה לקבל הסכמה בכתב ממי שתורמת ביצית למטרת יצירת עובר. כמו כן, החוק מטיל חובה לקבל את הסכמתה של התורמת לכל שימוש שיעשה בעובר, ובכלל זה שימוש מחקרי. החוק קובע כי יש למסור לתורמת מידע נרחב בכתב בדבר מטרות השימוש בביציות שתרמה או העובר שנוצר עקב ההפריה, ובכלל זה: פריון התורמת עצמה, יצירת עובר לאחר מותה של התורמת, הפריה של צד שלישי, שיפור הליכי הפריה מלאכותית, רכישת מיומנות בהליכי הפריה מלאכותית או שימוש בעובר לצורך מחקר.

מילות מפתח: חובה לקבל את הסכמת התורמת לשימוש בביצית שתרמה לשם יצירת עובר או לשימוש בעובר שיווצר בעקבות זאת. חובה לידע את התורמת באשר למטרות המסוימות שלשמן ישמשו הביצית או העובר.

החוק האוסטרלי:

השימוש בעובר עודף מותנה בקבלת הסכמה מכל אחד מהגורמים הבאים: תורמת הביצית או תורם הזרע שממנו נוצר העובר, האישה שלמען הריונה נוצר העובר, מי שהיה בן-הזוג של התורמת בזמן שהביצית או הזרע נתרמו, ומי שהיה בן-זוגה של האישה שלמען הריונה נוצר העובר. השימוש בביצית אנושית מותנה בקבלת הסכמת האישה שהנה התורמת הביולוגית של הביצית.

מילות מפתח: החובה לקבל את הסכמת התורמות ובני הזוג שלמענם נוצר העובר.

ד. איסור על סחר בביציות

החוק הבריטי:

1. הרשות מתירה בהנחיותיה פרסום לצורך גיוס תורמות במגבלות מסוימות, אך קובעת כי בפרסום לא תהיה כל התייחסות לרווח כספי או הטבה מקבילה. עם זאת, בפרסום יכולה להיות התייחסות לאפשרות קבלת פיצוי או שיפוי, המותר על פי הנחיות הרשות.
2. אף שקיים איסור על רווח כספי או על הטבה מקבילה תמורת ביציות, התירה הרשות בהנחיותיה הענקת פיצוי או שיפוי לתורמות.
3. ההנחיות מכירות באפשרות מתן הנחה כספית בעלות הטיפול לאישה הנזקקת לטיפול פוריות תמורת תרומת ביציות למחקר.

מילות מפתח: איסור על סחר בביציות; עם זאת, היתר פיצוי ושיפוי תורמות על ההוצאות שבהן נשאו, וכן היתר מתן הנחה לתורמות בטיפולי הפרייה במקרה שאלה תרמו ביציות.

החוק בקליפורניה:

1. החוק אוסר על רכישה, מכירה, הצעה למכירה, קבלה או העברה תמורת ערך של ביציות או עוברים למטרת מחקר או למטרת פיתוח תרופות. עם זאת, החוק מתיר תשלום סביר עבור ביצוע השאיבה, העיבוד, ההשמדה, השימור, ביצוע איכות בקרה ואחסון של ביציות ועוברים.
2. החוק אוסר על מתן תשלום לתורמת במטרה לשכנע אותה לתרום ביציות למטרה של מחקר, למעט שיפוי כספי עבור הוצאות ישירות בהן נשאה התורמת עקב ההליך.

מילות מפתח: איסור על סחר בביציות; היתר לשיפוי התורמת על ההוצאות הישירות שנגרמו לה.

החוק הקנדי:

1. החוק אוסר לרכוש, להציע למכירה או לפרסם הצעות לרכישה של ביציות או עוברים המצויים מחוץ לרחם.
2. החוק אוסר לייבא או לייצא ביצית לשם יצירת עובר, או לייבא או לייצא עובר מחוץ לרחם, אלא אם הדבר נעשה על פי התקנות וכפוף לרישיון.
3. החוק אוסר על פיצוי התורמת עבור הוצאות שבהן נשאה בתהליך התרומה, אלא אם הדבר נעשה על פי התקנות ובכפוף לרישיון.

מילות מפתח: איסור על סחר בביציות ועוברים והיתר ייבוא וייצוא בהתאם לתקנות בלבד ובכפוף לרישיון.

החוק האוסטרלי:

אין כל התייחסות בחוק לסוגיה של סחר, ייבוא וייצוא של ביציות. עם זאת, אלה יכולים להיאסר על פי שיקול דעת הוועדה ברישיון הניתן למבצע המחקר.

מילות מפתח: לא קיים איסור אפריורי בחוק על סחר, ייבוא וייצוא של ביציות.

סיכום

ההשוואה לעיל מדגימה כיצד מדינות מערביות שהתירו תרומת ביציות מאזנות בין התרת תרומה להגנה על תורמות, באמצעים כגון: קיומו של מנגנון פיקוח חיצוני בעל סמכויות נרחבות המדווח לרשויות המדינה, מנגנונים המונעים ניגוד אינטרסים, כגון האיסור שלרופא המבצע שאיבת ביציות יהיה אינטרס כלכלי במחקר הנזקק לביציות שנשאבו, חובה לתת ייעוץ לתורמות טרם קבלת ההחלטה לתרום, טיפול רפואי מתאים לפני התרומה ולאחריה, חובת ביטוח לתורמות, חובה לקבל הסכמה חופשית ומודעת מהתורמות כולל חובות גילוי מקיפות בדבר השלכות רפואיות, מדעיות,

פסיכולוגיות ומשפטיות של התרומה ובדבר האינטרסים הכלכליים של עורכי המחקר וההטבות הכלכליות או המקצועיות שיפיקו מהמחקר, ועוד.

גישת האיחוד האירופאי

האיחוד האירופי התייחס לסחר בביציות במספר הזדמנויות, הן בהוראות כלליות הקשורות לסחר באיברים, רקמות ותאים אנושיים, והן ספציפית לעניין סחר בביציות, כאשר התברר כי תוכן סחר בביציות בין רומניה לאנגליה. האיחוד הציג עמדה ברורה המתנגדת בנחרצות לסחר גלוי בביציות, וכן למתן פיצוי כספי המהווה סחר סמוי, תוך התייחסות לתרומת ביציות כאל תרומת איברים. האיחוד קובע בצורה בהירה כי האינטרסים והרווחה של בני אדם גוברים על האינטרסים של החברה או של המדע, וכי יש להגן על אנשים פגיעים, בפרט נשים, לבל ייהפכו לקורבנות לניצול.

החלטת הפרלמנט האירופאי באשר לסחר המתוכנן בביציות אנושיות

בין אנגליה ורומניה⁴³

הפרלמנט קבע שתשלום גבוה עבור תאי ביצית, תאים, עוברים, רקמה או תרומת איברים באירופה, אינו מותר, ואלה אינם יכולים להיות נתונים למסחר. הפרלמנט קבע שתשלום כספי גבוה לאישה עבור תרומת ביצית אינו מהווה סוג של פיצוי אלא תשלום, ולכן הוא סחר סמוי. תשלום מסוג זה עומד, על כן, בניגוד למדיניות של האיחוד האירופאי. הפרלמנט קבע שהדבר אינו מקובל ויוצר צורה חמורה של ניצול של נשים.

הצהרת הפרלמנט באשר לסחר בביציות בעקבות הגילויים על הסחר

בביציות בין רומניה למדינות האיחוד, ובייחוד לאנגליה⁴⁴

הפרלמנט קבע שהגוף האנושי לא צריך להיות מקור לרווח כלכלי ושתשומת לב מיוחדת צריכה להינתן לפרטים פגיעים הנמצאים בסיכון של הפיכתם לקורבנות של סחר בין מדינות, בייחוד נשים. הפרלמנט גינה כל סחר בין מדינות של הגוף האנושי וחלקיו, ומדגיש שעל המדינות להבטיח תרומות של רקמות ותאים ללא תשלום ומרצון חופשי. הפרלמנט הזכיר שעל פי החוק באיחוד האירופאי, נתונה למדינות הסמכות לאשר ולקבוע את רמות הפיצוי עבור תרומת ביציות. הפרלמנט קבע שתרומה של ביצית, כמו תרומה של איבר באופן כללי, צריכה להיות מוסדרת באופן נוקשה, על מנת להגן על התרומות ועל הנתרמים וכדי למנוע כל סוג של ניצול אנושי. הפרלמנט קבע שכל אישה הנאלצת למכור כל חלק מגופה, כולל תאי רבייה, היא קורבן לרשתות פשע מאורגן הסוחרות באנשים ובאיברים.

⁴³ European Parliament Resolution on the Planned Trading of Human Eggs Cells by Great Britain and Romania, B6-0205/2005

⁴⁴ European Parliament Resolution on the Trade in Human Egg Cells, P6_Ta (2005) 0074

הוראות כלליות בעלות רלוונטיות לנושא של סחר בביציות

הוראת האיחוד האירופי בעניין תאים ורקמות (2004)⁴⁵

ההוראה עוסקת באופן כללי בתאים וברקמות אנושיות. עם זאת, האמור בה משליך על נושא תרומת הביציות. מטרת ההוראה היא להסדיר בחוק את סוגיית תרומת תאים ורקמות אנושיות ולהבטיח כי ייקבעו סטנדרטים בטיחותיים ויתקיים פיקוח בנושא. ההוראה מהווה צעד חשוב לקראת הסדרת נושא תרומת ביציות. עם זאת, מעצם טבעה היא אינה עוסקת בנושא באופן ספציפי ואינה מתמודדת עם הסוגיות המיוחדות המתעוררות בתחומים של טיפולי פוריות או מחקר בביציות. בכפוף להערה זו יש להזכיר את ההוראות הבאות:

סעיף 9 להוראה קובע כי המדינות החברות ינקטו בכל האמצעים הנחוצים כדי להבטיח שכל הייבוא של תאים ורקמות ממדינות שלישיות ייעשה על ידי מוסדות מאושרים, שאושרו או שקיבלו רישיון למטרה של פעילויות אלה. מדינות ומוסדות שמקבלים ייבוא כזה ממדינות שלישיות יבטיחו שהם עומדים בסטנדרטים של איכות ובטיחות המקבילים לאלה שנקבעו בהוראה. כמו כן, קובע הסעיף כי המדינות החברות ינקטו בכל האמצעים הנחוצים על מנת להבטיח שכל הייצוא של רקמות או תאים למדינות שלישיות ייעשה על ידי מוסדות מאושרים שקיבלו רישיון לשם פעילויות אלה. מדינות המייצאות תאים ורקמות אנושיות למדינות שלישיות יבטיחו שהייצוא עונה לדרישות של הדירקטיבה.

סעיף 12 להוראה קובע שהמדינות החברות יפעלו להבטיח תרומות מרצון חופשי וללא תשלום של רקמות ותאים. התורמים יכולים לקבל פיצוי, המוגבל לשיפוי ההוצאות וחוסר הנוחות הכרוכים בתרומה. הסעיף קובע עוד שהמדינות החברות ינקטו בכל האמצעים הנחוצים על מנת להבטיח שקידום ופרסום פעילויות שעניינן תמיכה בתרומה של רקמות ותאים אנושיים, יעלו בקנה אחד עם ההנחיות או עם הוראות החקיקה שנקבעו על ידי המדינות החברות. הנחיות או הוראות אלה יכללו הגבלות או איסורים על פרסום הצורך ברקמות אנושיות ותאים או הקיום של רקמות אנושיות ותאים, שמטרתו השגת רווח כספי או יתרון בעל ערך. המדינות החברות ינקטו באמצעים כדי להבטיח שגיוס רקמות ותאים כאלה יבוצע שלא על בסיס רווח.

סעיף 13 להוראה קובע שהגיוס של רקמות או של תאים אנושיים יאושר רק לאחר שקוימו כל דרישות ההסכמה שבתוקף במדינה הנוגעת לדבר. המדינות החברות ינקטו בכל האמצעים על מנת להבטיח שתורמים, קרוביהם או אנשים המעניקים הסכמה מטעם התורמים יקבלו את כל המידע הראוי.

⁴⁵ EU Cell and Tissue Directive (2004/23/EG)

מגילת זכויות היסוד של האיחוד האירופי (2000)⁴⁶

סעיף 3 (2) למגילה מציין את האיסור לעשות שימוש בגוף האנושי ובחלקיו כמקור של רווח כלכלי. כמו כן, קובע סעיף זה, שבתחום של רפואה וביולוגיה יש לקבל את הסכמתו החופשית והמודעת של האדם הנוגע בדבר, בהתאם לכללי הדין.

האמנה להגנה על זכויות האדם ועל כבוד האדם בהקשר של יישומים

ביולוגיים ורפואיים: אמנת זכויות האדם בביו-רפואה (1997)⁴⁷

סעיף 2 לאמנה קובע כי האינטרסים והרווחה של בני האדם גוברים על האינטרס היחיד של החברה או של המדע.

סעיף 5 לאמנה קובע כי התערבות בתחום הבריאות יכולה להיעשות רק לאחר שהאדם הנוגע בדבר נתן את הסכמתו החופשית והמודעת. אותו אדם צריך לקבל מראש מידע רלוונטי באשר למטרות ההליך ולטבעו, כמו גם על הסיכונים הכרוכים בו ועל תוצאותיו. האדם יכול לחזור בו מהסכמתו בכל עת.

סעיף 16 לאמנה קובע כי מחקר באדם יכול להתקיים רק אם כל התנאים הבאים התקיימו (א) אין כל חלופה יעילה בת השוואה למחקר בבני אדם; (ב) הסיכונים שבהם נושא האדם אינם חסרי פרופורציה לעומת התועלות הפוטנציאליות של המחקר; (ג) פרויקט המחקר אושר על ידי גוף כשיר לאחר בחינה עצמאית של הערך המדעי שלו, כולל הערכת החשיבות של מטרת המחקר ובחינה רב-תחומית של קבילותו האתית; (ד) המשתתפים במחקר יודעו בדבר זכויותיהם והמגבלות שנקבעו בחוק להגנתם; (ה) ההסכמה הנדרשת ניתנה מפורשות, באופן ספציפי ותועדה. משתתף במחקר יכול לחזור בו מהסכמתו בכל עת.

סעיף 21 לאמנה קובע שהגוף האנושי וחלקיו לא ישמשו כמקור לרווח כספי.

⁴⁶ Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000)

⁴⁷ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997)

הצעות "אשה לאשה" לתיקון הצעת החוק הנוכחית

ד"ר נופר ליפקין

מה לקוי בהצעת החוק הנוכחית?

הצעת החוק הנוכחית איננה מעמידה במרכז את הנשים התורמות ואת הצורך להגן עליהן, אלא את הרצון לספק ביציות לנשים נתרמות ולמחקר. לאור זאת, מתמודדת ההצעה באופן חלקי בלבד עם האתגרים שמעמידה התרת שאיבת ביציות לצורך תרומה.

1. המנגנונים המוגדרים להבטחת ההגנה לנשים תורמות, וכן המנגנונים המבטיחים שהסכמתן לתרומה הייתה מודעת, אינם מספיקים.
2. מנגנוני הפיקוח והענישה על רופאות/ים העלולות/ים לסכן את בריאותן של התורמות עקב ניגוד אינטרסים לוקים בחסר. החשש איננו תיאורטי בלבד - רק ביולי השנה (2007) נשלל לשנתיים וחצי רישיונו של הגניקולוג הבכיר פרופ' בן-רפאל, לאחר ששאב ביציות מנשים ללא הסכמתן, על מנת לסחור בהן. בנוסף התגלה לאחרונה כי גניקולוגים בכירים ניצלו נשים חסרות הכרה שהורדמו לקראת ניתוח על מנת לאפשר לסטודנטים לרפואה להתאמן בביצוע בדיקות גניקולוגיות.⁴⁸ במדינות המערביות המתירות תרומת ביציות, מתבצע הפיקוח בצורה הדוקה הרבה יותר באמצעות גורמים חיצוניים לממסד הרפואי (ראו הפרק על חקיקה משווה בדו"ח זה).
3. התפיסה המונחת ביסודה של הצעת החוק תמוהה. מחד, מוצהר כי סחר בביציות אסור, מאידך - מוקם מנגנון תרומה אנונימית תמורת "החזר הוצאות", בניגוד למנגנון הקיים כיום בתחום תרומת איברים. תפיסה זו מניחה שנשים לא יתרמו לנשים אחרות משיקולים אלטרואיסטיים, ושהדרך היחידה לעודד אותן "לתרום" היא באמצעות כסף.⁴⁹ זוהי גישה של סחר באיברים. תפיסה כזו מעוררת גם שאלות חוקתיות הנוגעות לכבוד האדם של ה"תורמת", הנתפסת לא כאדם בפני עצמה, אלא כמאגר איברים, וכן לגבי שוויון ואפליה במערכת הבריאות, הן בהיבט

⁴⁸ <http://www.nrg.co.il/online/43/ART1/679/029.html>

⁴⁹ ד"ר הלפרין אמר בישיבת הוועדה לקידום מעמד האישה כי "הרי לא יעלה על הדעת שכולם גם יתפרנסו מהעניין והיא רק תפסיד ועל-ידי כך אנחנו גם נקטין את המצאי כיוון שרק פריירית תסכים לתרום [...] הוויכוח היה על איזה סכום ייקבע ודובר על כך שיהיה סכום קבוע שייקבע על-ידי המנהל", פרוטוקול הוועדה לקידום מעמד האישה 27.5.2002; ד"ר רמי דיציאן אמר "הסיבה היא שאנחנו חיים [...] בחברה שעוסקת בטובות הנאה של הפרט ומעט מאד נשים יתרמו בהתנדבות ביציות. [...] לכן אני חושב שצריך למצוא דרך בה טיפולי תרומת הביציות יחזרו למערכת הציבורית. אם צריך לתגמל את האישה זו שאלה ערכית ולא רפואית. אני חושב שגם לעבוד על פיגום גבוה וגם להיות כבאי זו עבודה מסוכנת. אנשים מקבלים תיגמול על זה כשהם יודעים מה הסיכון שהם נכנסים לתוכו. אינני רואה בעיה מיוחדת בתגמול נשים על תרומת ביציות". פרוטוקול מסי' 122 מישיבת וועדת העבודה, הרווחה והבריאות, יום שני, י"ז אייר התש"ס (22 במאי 2000). הצעת החוק הנוכחית מתנה את מתן הפיצוי בכך שהתורמת לא תתחרט בטרם הופרו הביציות, זוהי עדות נוספת לכך שלמעשה ה"פיצוי" נתפש כתשלום עבור ה"תרומה"

של חשיפתן של נשים עניות לסיכונים בריאותיים ולניצול, והן בהיבט של נגישות לתרומת ביציות רק לנשים שידן משגת.⁵⁰

מה אנו מציעות?

ראשית, מאחר שתרומת ביציות היא נושא מורכב, המערב שיקולים אתיים, הומאניים, חברתיים, דתיים וציבוריים, מאחר שטרם התקיים דיון ציבורי נאות בנושא, ומאחר שקידום החקיקה הושפע באופן בלתי נאות מלחץ של גורמים בעלי אינטרס כלכלי, אנו מציעות להשעות את גיבוש הצעת החוק. במשך זמן ההשעיה ניתן יהיה לבחון ביסודיות את הנתונים לגבי תרומת ביציות בארץ, לבצע מחקר על אודות הסיכונים בתרומה (לפחות הסיכונים המידיים), ולשקול חלופות לגישה של הצעת החוק הנוכחית.

השעיית הצעת החוק נועדה גם לתת הזדמנות למדינה להקים את מנגנוני הפיקוח שבלעדיהם לא ניתן לאכוף את הגבלות החוק, ולבחון באופן רציני כיצד התבצעה עד היום שאיבת הביציות לתרומה מנשים שעברו טיפולי הפריה, ועד כמה נשמרו האינטרסים של התורמת בהליכים אלו.

באופן ספציפי הצעותינו הן כדלקמן:

(א) גישה כללית

היחס לתרומת ביציות יהיה כאל תרומת "איבר מן החי",⁵¹ בדומה, למשל, לתרומת כליה של אדם לאחיו. משמעות הדבר היא שתותר רק תרומה משיקולים אנושיים (קרבה אישית או נפשית לאישה אחרת), ולא תרומה אנונימית תמורת "החזר הוצאות". כמו כן, לא תותר תרומה לצורכי מחקר.

השאלה האתית המרכזית לגבי תרומת איברים היא עד כמה מוכנה החברה שלנו לסכן את חבריה, ולמען אילו מטרות. המדיניות שהתגבשה בארץ בסוגיית תרומת איברים קובעת שאין היתר למכירת איברים, גם אם המוכרים הפוטנציאליים זקוקים לכסף רב. זאת לאור ההשקפה שיש פגם מוסרי בכך שאנשים יסכנו את בריאותם תמורת כסף, ובשל הסתייגות מהאפשרות שאנשים עניים ישמשו כ"בנק איברים", וכן מתוך תפיסה שרצון למכור איבר מתוך מצוקה כלכלית איננו "רצון חופשי". מאידך, תרומת איברים לא/נשים קרובים משיקולים אנושיים נחשבת מוסרית ומותרת, לאור חשיבות הצורך של הנתרמים ומפני שתרומה כזו שומרת על כבודם של התורמים ונעשית

⁵⁰ על פי ס' 46 להצעת החוק, תידרש נתרמת לשלם "אגרה" שתשמש, בין השאר, לתשלום פיצוי ל"תורמת".

⁵¹ כיום אין חקיקה ראשית בנושא, אם כי מתגבשת הצעת חוק. משרד הבריאות אימץ את החלטת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם (1988) לפיה תרומת כליה או איבר אחר לצורך השתלה מותרת רק כאשר התורם הוא קרוב משפחה מדרגה ראשונה של המקבל. ב- 19.11.07 אושרה לקריאה שנייה ושלישית הצעת חוק תרומת איברים. הצעה זו, למרות הפחתת ההגנות, ולמרות הסכנות לסחר איברים הטמונות בה, עדיין מספקת (לפחות להלכה) יותר הגנה לתורמי האיברים מאשר הצעת חוק תרומת ביציות.

מרצון אמיתי. תרומת איברים לצורך מחקר אסורה מפני שהאינטרס המחקרי אינו נתפס כחשוב כדי סיכון בריאותם של אנשים.

אומנם הסיכונים הבריאותיים הכרוכים בתרומת ביציות פחותים מאלו הכרוכים בתרומת כליה. מאידך גיסא, בניגוד לתרומת כליות, תרומת ביציות איננה מצילת-חיים. לכן, האיזון הראוי לתרומת איברים, הוא האיזון הראוי גם לתרומת ביציות.

כדי לאפשר לנשים הזקוקות לתרומת ביציות לקבל תרומה אנונימית (מסיבות רגשיות וחברתיות), מוצע להקים מאגר ביציות ארצי, בדומה לבנק הדם ולתרומות דם הניתנות לחולה על ידי בני משפחתו וחבריו ואינן מועברות אליו אישית. למאגר זה עשויים להיות שימושים נוספים, כמפורט להלן בסעיף הדן במניעת ניגוד אינטרסים.

(ב) מטרת התרומה

הצעת החוק הוסיפה אפשרות שימוש בביציות לשם מחקר. זאת, בניגוד להצעת ועדת הלפרין, לפיה מטרת תרומת הביציות היא הפריה בלבד. עד היום, על פי תקנות בריאות העם, ביציות שיעודן מחקר ניתנו מעודפי תרומות. לאחר שערוריית בן-רפאל ירד שיעור התרומות באופן ניכר, בשל אובדן האמון של נשים במערכת הרפואית. במקום לשקם אמון זה, פנתה המערכת הרפואית אל המדינה בבקשה להתיר לה יד חופשית בשאיבת ביציות.

העובדה כי הצעת החוק עוסקת גם בתרומה לשם מחקר, ולא רק בתרומה לשם הפריה, לא נדונה עד כה באופן משמעותי, והשלכותיה, למיטב ידיעתנו, טרם נבחנו ביסודיות.

חשיפתן של נשים בריאות לסיכונים בריאותיים חמורים לשם צורך שאינו הצלת חיים היא שאלה אתית שטרם נידונה במידה מספקת. הדבר נכון בהקשר "תרומה" לפיריון, אולם הוא חמור שבעתיים בהקשר "תרומה" למחקר. בפרט מדאיג ההיתר לאור ההכרה הנרחבת שהייתה בוועדות הכנסת שדנו בהצעת החוק, בכך שה"תרומה" היא אפשרות שתמומש בעיקר על ידי נשים עניות, ובעיקר בשל התשלום הכרוך בה. בכך, למעשה, ממסדת הצעת החוק סחר בביציות. בנוסף, אפשרות התרומה למחקר מחמירה את ניגוד האינטרסים הקיים ממילא בין חובת/ה של הרופא/ה המטפלת/ת לדאוג בצורה מיטבית לבריאותה של המטופלת, לבין האינטרס האישי שעשוי להיות ל/ה ב"אספקת" ביציות למחקרים שהוא/יא מעורבת/ת בהם, ואשר קידומו/ה המקצועי תלוי בהם. החוק אף מאפשר "ייצוא" ביציות לחו"ל לצורכי מחקר. לאור העובדה שאם יתקבל החוק תהיה ישראל בין המדינות הבודדות בעולם המתירות "תרומה" למחקר, ומאחר שהביקוש לביציות רב, היתר זה יהפוך נשים עניות בישראל ל"מאגר ביציות" עולמי. הזמינות היתרה של ביציות-אדם בישראל, ואולי גם הצפי לחקיקה מתירנית עוד יותר הביאו כבר עכשיו לתחילתה של פעילות כלכלית ערה בנושא. רק לאחרונה (5.11.07) פורסם כי חברת "טבע" והטכניון פתחו במו"מ להקמת חברה שתפיק שורות תאי גזע על בסיס הידע שנצבר במעבדתו של פרופ' יוסף איצקוביץ'-אלדור מהטכניון ("אחת

המעבדות היחידות בעולם העוסקות בהפקת שורות תאי גזע עובריים⁵². פעילות כלכלית כזו, בשילוב עם חקיקה המחייבת בקרה מינימלית, מקרבת אותנו כפסע למצב שבו החוק מאפשר בפועל אספקה זולה של איברי נשים עניות לתעשיית התרופות. לכן, לדעתנו, על הצעת החוק לאסור לחלוטין תרומת ביציות למחקר. אם עמדה זו לא תתקבל, יש לנקוט בצעדים המוצעים להלן על מנת לנסות ולמזער את הנזק שייגרם לתורמות ולאמון הציבור במערכת הרפואית.

(ג) מניעת ניגוד אינטרסים אצל רופאים

1. החוק צריך למונע את ניגוד האינטרסים המובנה הקיים היום, כאשר רופא/ה מחויב/ת בו-זמנית לשני אינטרסים מנוגדים: מחד, לטיפול נאות באישה תורמת הביציות, ומאידך, למטופלות אחרות הזקוקות לביציות, או למחקר הדורש אספקה של ביציות. מניעת ניגוד האינטרסים יובטח למשל, באמצעות חקיקה שתאסור על הרופא/ה המטפלת בתורמות לטפל גם בנשים המקבלות את הביציות, או באמצעות הקמת מאגר מרכזי אליו יועברו כל הביציות הנתרמות.

הצעת החוק הנוכחית מותירה בידי הרופא/ה המטפלת והרופא/ה האחראית ביחידה את ההחלטה שהסכמת התורמת ניתנה מדעת, וכי השאיבה איננה כרוכה בסיכון חריג, וכן את הקצאת הביציות לנתרמות. אין בהצעה כל מנגנון מובנה לטיפול בניגוד העניינים בו נמצאת רופא/ה המחויב/ת לשתי מטופלות בעלות צרכים מנוגדים, ואשר לווה עצמו/ה יכול להיות אינטרס כלכלי או אינטרס הקשור בקידום הקריירה של עצמו/ה או של עמיתים. יש לציין בהקשר זה ש"יחידות הפריה" נמצאות גם בבתי חולים פרטיים, דבר שעלול להחמיר את ניגוד האינטרסים.

מאחר שלא ניתן לצפות מרופא/ה הנמצאת במצב של ניגוד עניינים, שהחלטותיה לא יושפעו מכך באופן מודע או בלתי מודע, קיימת חשיבות רבה לכך שהחוק ייצור מנגנונים מובנים של פיקוח ובקרה שיקטינו את האפשרות של ניגוד עניינים. חוק החברות, לדוגמה, הקים מנגנונים כאלה לטיפול בנושאי משרה בחברות. כאמור, חשש זה איננו תיאורטי, כפי שהדגים מקרה בן-רפאל.

מנגנונים שימנעו ניגוד אינטרסים יכולים לכלול הפרדה אישית ומנהלית בין הרופאים המטפלים בתורמות ובנתרמות, וכן הפרדה בין קבלת תרומה מתורמת, להנאה מהביציות ה"מופקות", באמצעות הקמת מאגר ארצי ממנו יוקצו ביציות להשתלה על פי קריטריונים רפואיים. ממאגר זה ניתן יהיה להקצות למחקר ביציות שלא ניתן להשתיל, על פי קריטריונים מדעיים, בדומה להקצאת משאבים מוגבלים למחקר בדיסציפלינות אחרות, למשל במצפי כוכבים או במאיצים גרעיניים. מנגנון נוסף הוא יחידת שליטה ובקרה, חיצונית ובלתי תלויה, אשר תפקח על תרומת הביציות בדומה להמלצות ועדת הלפרין.

⁵²<http://www.globes.co.il/serve/globes/docview.asp?did=1000271518&fid=585>

2. ועדת חריגים: הן הצעת החוק והן ועדת הלפרין מדגישות את הצורך בהקמתה של ועדת חריגים. תפקידן של ועדות אלו הוא לדון במקרים "יוצאי-דופן" (כגון תרומה לא אנונימית, תרומה מבנות דת שונה, תרומה מאישה נשואה). עם זאת, הצעת החוק, בניגוד להמלצת ועדת הלפרין, אינה מרסנת את כוחם של הרופאים בקבלת החלטות בוועדת החריגים. ניתן לעשות זאת על ידי הגדרה מאוזנת של חברי הוועדה והגדרת סמכויות. ולא, יכולים/ות הרופאים/ות להכתיב את תהליך קבלת ההחלטות ולמעשה - לקבל החלטות על דעת עצמם.
3. יוטלו מגבלות ברורות על רמת הגירוי השחלתי המבוצע בתורמות. בדין הנוכחי – "פקודת בריאות העם", מוגדר כי הגירוי השחלתי לא יהיה מעבר לנדרש על פי מיטב הידע הרפואי ותוך "טיפול מתון ומבוקר" (יש לציין כי "טיפול מתון ומבוקר" לנשים צעירות שאין להן בעיות פריון, מחייב מינון הורמונים נמוך במידה משמעותית מזה הנדרש לנשים מבוגרות שיש להן בעיות פריון). מוצע כי ההגבלה בתורמת מטופלת תהיה: מינון הורמונים שאינו עולה על הנדרש לייצור ביציות להשתלה באותה מטופלת, ואילו בתורמת מתנדבת: מינון הורמונים הנדרש בממוצע להבשלת עד 10 ביציות. המינון המרבי ייקבע בחוק או בתקנות. תורמת מתנדבת תוכל להגביל את רמת הגירוי השחלתי שיבוצע בגופה, ומידע זה יתועד בהסכם שיחתם עמה. בנוסף, תגדיר הצעת החוק כי המינון ההורמונלי יהיה מתון ומבוקר, כפי שמוגדר כיום ב"פקודת בריאות העם", ובהתאם לגילן ולבריאותן של הנשים התורמות.
4. מאגר המידע שיוקם יתעד באופן מדויק גם את המינונים ההורמונליים שניתנו לתורמות, את מספר הביציות שנשאבו ואת זהות הרופא המטפל, כך שניתן יהיה לעקוב ולפקח אחר ההליך ולאפשר לנשים תורמות לבחור מוסד רפואי מהימן בו הן יכולות לתרום.
5. תוגדר ענישה מחמירה לרופאות/ים המסכנות/ים את התורמות. ייקבע כי דין מעשה זה כדין תקיפה בנסיבות מחמירות, כמוגדר בס' 382 בחוק העונשין.

(ד) הגנה על תורמות והבטחת הסכמה מדעת

1. יוגדר בבירור שמטרתה של הצעת החוק היא, בין השאר, להגן על נשים התורמות ביציות מפני ניצול ומפני סיכונים רפואיים.
זאת, בדומה, למשל, לדברי ההסבר להצעת החוק מ-2005.⁵³
2. יוגבל לעשר מספר הביציות משאיבה בודדת מתורמת מתנדבת, שניתן להשתמש בהן.
על מנת למזער את המוטיבציה למתן מינון הורמונלי עודף המסכן את התורמת יש להגביל את מספר הביציות משאיבה בודדת בהן ניתן לעשות שימוש כלשהו. המספר המקובל בשאיבת ביציות בעולם הוא כ-10 ביציות. בהצעת החוק מ-2005 הועמדה ההגבלה על שלוש ביציות. בהצעת החוק הנוכחית אין כל הגבלה (אף שיש הגבלה על מספר השאיבות שיותר לאישה לעבור,

⁵³ הצעת חוק פ/3459, 2005, ח"כ אראלה גולן ואחרים. דברי הסבר: "הנשים עלולות לקבל מידע חלקי או כוזב בדבר מספר הביציות שיישאבו או נשאבו מהן, או בדבר הסיכון שכרוך בטיפול. חמור מכל, המצב מעודד סחר בביציות בו נשים רבות נחשפות, ללא ידיעתן, לסיכון בריאותי עד כדי סיכון חיים תוך קבלת כמויות הורמונים גדולות על מנת שיהיה אפשר לייצר כמויות מסחריות של ביציות להעברה לנשים אחרות."

אין הגבלה על מספר הביציות שיותר לשאוב בכל פעם).⁵⁴ החוק, בניסוחו כיום, אינו מונע שאיבה של עשרות ביציות, ובמובנים רבים אף מעודד אותה. מדענים שהשתתפו בישיבות ועדת המדע והטכנולוגיה הזכירו שאיבה של 20-40 ביציות כדבר שגרתי.

3. ביטוח לכיסוי סיכונים ארוכי טווח.

תוגדר חובה לבטח נשים תורמות ביציות מפני סיכונים רפואיים הכרוכים בתרומה, שיכסה נזקים לטווח ארוך (ביטוח כזה קיים בהצעת החוק מ-2005).⁵⁵

4. **תורמות פוטנציאליות יעברו סמינר הכשרה** שיידע אותן לגבי התהליך שאותו הן אמורות לעבור, תוך ציון הסיכונים הידועים והסיכונים שיש חשש להם. לא ניתן לתת באופן אמיתי הסכמה מדעת כאשר לא כל הסיכונים הוסברו בצורה ברורה ומובנת.⁵⁶

5. **טופס הסכמה מדעת:** מאחר שמדובר בתורמות בריאות, העוברות טיפול מסכן בריאות לצורך אלטרואיסטי, יש להקפיד במיוחד על חובת גילוי רחבה בכל הקשור לסיכונים, קלים כחמורים, הקיימים בתרומה. נוסח הגילוי וטופס ההסכמה ינוסחו בשיתוף ביו-אתיקנים ונציגות ציבור.

6. **תיאסור במפורש האפשרות לשאוב ביציות מנשים פסולות דין או חסויות** (בדומה להגבלה הקיימת בהצעת החוק מ-2005).⁵⁷

7. **אזרחות התורמת:** יש לחזור להצעה של ועדת הלפרין, לפיה התרומה תיעשה על ידי אזרחית ישראל בלבד. הצעת החוק מגדירה כי התרומה תיעשה על ידי תושבת. הרחבה זו מגדילה את הסיכון לסחר בלתי חוקי בביציות של נשים אשר ייובאו לארץ במיוחד למטרה זו.

8. **כשירות רפואית ונפשית של התורמת:** ועדת הלפרין קבעה כי הכשירות הרפואית למתן תרומה תלויה בחוות דעת רפואית, בעוד הצעת החוק מתירה לבצע תרומה גם לאחר בדיקה רפואית של הרופא/ה המטפל/ת בלבד. בנוסף, קובעת הצעת החוק כי הרופא/ה המטפל/ת אחראית גם על קביעת כשירותה הנפשית של התורמת, ועליו להתרשם שהיא אינה נתונה ללחצים. רופאי הנשים אינם בעלי הכשרה לכך, ובדרך כלל אין בידם פנאי להעריך את מצבה הנפשי של התורמת. יש לקבוע, כי הכשירות הנפשית של תורמת ובחינת מניעה לתרומה תיקבע על ידי ועדה שהרכבה יהיה זהה להרכב הוועדה המאשרת כשירות נפשית של תורמי איברים. דיון בסוגיה זו מחזיר אותנו לניגוד העניינים הטמון בריכוז סמכויות והחלטות בידי הרופא/ה המטפל/ת.

9. **המדינה תיזום מחקר מקיף** שיבחן את השפעת הטיפולים ההורמונליים הניתנים בתהליך של הפריה חוץ-גופית על בריאותן של נשים במהלך העשורים שלאחר הטיפול.

10. **ליווי ותמיכה נפשיים.** מכיוון ששאיבת ביציות היא הליך פולשני, ומכיוון שבמקרה של תרומה היא אינה נעשית לצרכים של המטופלת, יינתנו לתורמת ליווי ותמיכה שיאפשרו לה לשמור על בריאותה הנפשית במהלך התהליך.

⁵⁴ הצעת חוק פ/3459/2005, ח"כ אראלה גולן ואחרים. ס' 25(ג).

⁵⁵ הצעת חוק פ/3459/2005, ח"כ אראלה גולן ואחרים. ס' 18.

⁵⁶ בפרוטוקול מס' 15 של הוועדה הציבורית מקצועית לבחינת הנושא של תרומת ביציות, מיישבתה ביום רביעי, כ"ז באלול תש"ס, 27.9.00, מופיע ויכוח מאלף על נוסח הטופס להסכמה מדעת: על אילו סיכונים יש לדווח לתורמת, ואילו רמת הסבר תגרום לכך ש"יאם אתה קורא את הדברים כפשוטם, אז אף אחת לא תחתום ולא תלך לעשות את זה".

⁵⁷ הצעת חוק פ/3459/2005, ח"כ אראלה גולן ואחרים. ס' 24.

נספחים

נספח א': השוואה בין הצעת חוק תרומת ביציות 2007 לבין המלצות ועדת הלפרין

הצעת החוק הנוכחית היא האחרונה בשורה של הצעות חוק להסדרת נושא תרומת הביציות. רוב הצעות החוק שקדמו לה היו הצעות חוק פרטיות, ורובן מספקות לתורמות הגנה רבה יותר מהצעת החוק הנוכחית. לצורך השוואה, מובאים עיקרי ההבדלים בין ההצעה הנוכחית והמלצות ועדת הלפרין מ-2001.

השוואה בין המלצות ועדת הלפרין לבין הצעת חוק תרומת ביציות 2007 בהיבטים:

א. ההגנה על התורמת; ב. פיקוח על הרופאים

מתוך: "אווזות המטילות ביציות זהב: הצעת חוק תרומת ביציות התשס"ז" / סמדר נוי (קניון) - המכללה האקדמית אשקלון, דניאל מישורי - אוניברסיטת תל-אביב, יאלי השש - אוניברסיטת חיפה/ רפואה ומשפט 36, יוני 2007.

הצעת חוק תרומת ביציות, התשס"ז - 2007	המלצות ועדת הלפרין - 2001	
להסדיר תרומת ביציות, גם מנשים מתנדבות שאינן עוברות טיפולי הפריה, וזאת לצורך: א. הפריה; ב. מחקר.	להסדיר תרומת ביציות גם מנשים מתנדבות שאינן עוברות טיפולי הפריה, וזאת לצורך הפריה בלבד.	מטרת החוק
תושבת ישראל, גיל 20-35, רווקה (אלא אם אושרה נשואה בוועדת חריגים). יכולה להיות ללא ילדים	אזרחית ישראלית, גיל 20-35, רווקה (אלא אם אושרה נשואה בוועדת חריגים). יכולה להיות ללא ילדים	מי תוכל לתרום
הרופא האחראי, לאחר שהרופא המטפל: - מסר לאשה הסבר בכתב ופירט אותן בע"פ. - החתים את האשה ושוכנע כי הסכמתה ניתנה בדעה צלולה מתוך רצון חופשי ושלא מתוך לחץ. - וידא כי השאיבה אינה כרוכה בסיכונים החורגים מהרגיל. - שוכנע שהביציות שישאבו כשירות. - אם התרומה דורשת ועדת חריגים על הרופא המטפל לוודא שיש אישורים ועל האחראי לפקח	יחידת התיאום הארצית לתיאום ובקרה , לאחר שקיבלה חוות דעת רפואית הקובעת שאין חשש לבריאות התורמת (חוות הדעת מובנית. היא ערוכה לפי פרוטוקול מיוחד אשר יאושר על-ידי המנהל וייבחן על ידו מחדש בהתאם להתקדמות מדעי הרפואה). - הרופא האחראי שוכנע כי לא קיים חשש לבריאות התורמת כתוצאה מהתרומה	הגורם המאשר את התרומה מבחינת התורמת (אישור לתרום)

דו"ח הצעת חוק תרומת ביציות

מול מי חותמת התורמת את ההסכם	הסכם , בכתב, עם יחידת התיאום.	אין הסכם . האישה חותמת אצל הרופא המטפל על טופס הסכמה מדעת.
מה יוסבר לתורמת לפני מתן הסכמתה	"התורמת קיבלה הסבר מלא על כל הסיכונים הכרוכים בתרומת ביציות, לרבות: סיכוני תמותה, סיכוני תחלואה, סיכוני פגיעה - חלקית או מלאה - בכושר הפוריות או בסיכויי ההולדה, העלולים להתרחש כתוצאה ישירה או עקיפה של תרומת הביציות, וחתמה על טופס הסכמה מודעת."	על הרופא להסביר סיכונים רפואיים ישירים ועקיפים + הפרטים שיישמרו במאגר המידע ובמרשם הילודים + זכויות ואיסורים החלים על התורמת + מעמד היילוד. הרופא נותן לאשה טופס הסכמה. האישה חוזרת אחרי שלושה ימים לפחות וחותמת.
היכן יתבצע התהליך הרפואי בכללותו (טיפול שאיבה, טיפול מעבדתי, השתלה)	מחלקה/יחידה מוכרת (הוכרה על-ידי ידי מנכ"ל משרד הבריאות)	מחלקה/יחידה מוכרת (הוכרה על-ידי מנכ"ל משרד הבריאות)
מינונים לטיפול	"הגירוי השחלתי ייעשה תוך הקפדה על כללי הזהירות המתחייבים למניעת גירוי יתר שחלתי."	אין אזכור
הגבלת מספר הזקיקים בשאיבה אחת	אין אזכור להגבלה	אין אזכור להגבלה
האם לתורמת יש אפשרות להגביל מספר הזקיקים שיישאבו?	אין אזכור	אין אזכור
מספר תרומות מרבי מאישה אחת	שלוש	שלוש
טווח זמן בין תרומות מאישה אחת	שישה חודשים לפחות	180 יום לפחות
מספר מרבי של נשים נתרמות משאיבה אחת	שלוש (לא כתוב כמה ביציות רשאיות הנתרמות לקבל. ייתכן שאין הגבלה. ניתן להקפיא ביצית מופרית עם זרע בן מופרית עם זרע בן הזוג)	שלוש (לא כתוב כמה ביציות רשאיות הנתרמות לקבל. ייתכן שאין הגבלה. ניתן להקפיא ביצית מופרית עם זרע בן מופרית עם זרע בן הזוג)
מספר מקסימאלי של ילדים מתורמת אחת	שבעה	אין אזכור
אפשרויות השימוש בביציות	הפריה	הפריה, הקפאה, מחקר, השמדה. כמות הביציות המיועדות להפריה צריכה להיות גדולה יותר מכמות הביציות למחקר+הקפאה יחד.
החלטה בדבר השימוש בביציות	לא רלוונטי (הביציות מיועדות להפריה)	האישה, רק לאחר שנשאבו ממנה הביציות, מודעת על אפשרויות השימוש, ועליה להחליט.
ייצוא ביציות	אסור	- לצורך הפריה - אסור
תשלום לתורמת	לא תשלום "תמורה" עבור תרומת	לגבי מחקר – מותר, באישור המנהל שהתקבל לאחר התייעצות עם ועדת הלסינקי העליונה.
		לכאורה אין "תשלום" עבור הביציות.

דו"ח הצעת חוק תרומת ביציות

<p>יש פיצוי בשל "התהליך" של שאיבת הביציות שבוצעה בה למטרת השתלה.</p> <p>הפיצוי מותנה בכך שהתורמת לא תתחרט בטרם הופרו הביציות.</p>	<p>הביציות. יש "פיצוי" (אחיד למתנדבות וחציו למטופלות-מתנדבות) על נזק, סבל, ביטול זמן, אובדן הכנסה או הפסד זמני של כושר השתכרות (לתורמת מטופלות הפיצוי הוא על נזק וחשש לפגיעה עקיפה בסיכויי הולדה). הסכום קבוע ונקבע אחת לשנה על-ידי המנהל (הפיצוי לתורמת מטופלת יהיה 50% מזה של תורמת מתנדבת)</p>	
<p>מותרת עד ההפריה. באם חזרה בה מהסכמתה לתרום ביציות להשתלה, לא תקבל פיצוי על התהליך השאיבה שעברה (למרות שלכאורה הפיצוי אינו על הביציות)</p>	<p>אין אזכור</p>	<p>אפשרות לחזרה של התורמת מהסכמתה לתרום לאחר השאיבה</p>
<p>אין</p>	<p>ייערך על-ידי יחידת התיאום ויכסה נזקים העלולים להיגרם בשל התרומה ואינם מכוסים עפ"י חוק הביטוח הממלכתי</p>	<p>ביטוח רפואי לתורמת</p>
<p>אין</p>	<p>אין</p>	<p>תמיכה וליווי פסיכולוגי לתורמות</p>
<p>אין</p>	<p>אין</p>	<p>אזכור מפורש במטרת החוק שאחת ממטרותיו היא הגנה על תורמות מפני ניצול, פגיעה בבריאות, סחר</p>
<p>לא</p>	<p>לא</p>	<p>אפשרות שהתורמת תיודע בפרטים כלליים על הנתרמת, על הצאצא, על מספר ההפריות/צאצאים</p>
<p>- ככלל, לא יגלו לתורמת מידע המזהה את הנתרמת ולהפך. - רשאים הרופא האחראי והמטפל למסור לנתרמת מידע לא מזהה על התורמת אם סברו כי יש טעמים המצדיקים זאת. - לא מאוזכר מנגנון שמאפשר ביטול אנונימיות לטובת הצלת חיים. (יש אפשרות בוועדת חריגים לאפשר תרומה לא אנונימית.)</p>	<p>- תרומת ביציות תהיה אנונימית, הן מבחינת הנתרמת, שלא תדע את זהות התורמת, והן מבחינת התורמת, שלא תדע את זהות הנתרמת. - לצורך הצלת חיים יפעלו לאיתור התורמת או הצאצא ויבקשו הסכמתם לבטל אנונימיות (יש אפשרות בוועדת חריגים לאפשר תרומה לא אנונימית.)</p>	<p>אנונימיות וסודיות</p>
<p>תושבת ישראל בגילאי 18-51, שאיננה מסוגלת להתעבר מביציותיה או שיש בעיה רפואית אחרת המצדיקה שימוש בביציות נתרמות (לא ברור מהו טווח ההגדרה של "בעיה". הדבר בידי הרופא המטפל ובאישור האחראי).</p>	<p>אזרחית בגירה אשר גילה בעת ההשתלה לא יעלה על 51.</p>	<p>מי תוכל לקבל ביציות שנתרמו</p>

דו"ח הצעת חוק תרומת ביציות

עם מי חותמת מקבלת התרומה את ההסכם	ההסכם עם יחידת התיאום. הנתרמת קבלה הסבר מלא על כל הסיכונים הרפואיים והחברתיים הכרוכים בתרומת ביציות וחתמה על טופס הסכמה מודעת	אין "הסכם" בהצעת החוק. כנראה מול הרופא המטפל או היחידה בה נעשית ההפריה.
אישור לנתרמת לקבל ביציות	בידי יחידת התיאום והבקרה	בידי הרופא המטפל והרופא האחראי ביחידה
הגורם האמון על הקצאת הביציות	לא ברור האם ההחלטה הנה במסגרת היחידות או שהנה במסגרת יחידת התיאום.	"רופא אחראי" אחראי על ההקצאה לאחר שוידא את גיל הנתרמת, ולאחר שוידא כי הרופא המטפל מצא שהנתרמת רשאית לקבל תרומה. מבחינה רפואית, קיבל אישור ממאגר המידע וקיבל אישור, במקרה הצורך, מוועדת החריגים.
הגורם האמון על מספר הביציות שתינתן לכל נתרמת	אין אזכור (המשמעות – עניין למשא ומתן בין הרופא המטפל לנתרמת).	אין אזכור (המשמעות – עניין למשא ומתן בין הרופא המטפל לנתרמת).
גורמים המורשים לפנות בבקשה להקצאת ביציות למחקר	לא רלוונטי	אין אזכור
הגורם האמון על הקצאת ביציות למחקר	לא רלוונטי	בפועל כנראה הרופא המטפל/האחראי (בכל מקרה - במסגרת היחידה/מחלקה).
ייבוא ביציות מופרות	אסור (המלצות הוועדה הוגשו לפני תיקון התקנות של פקודת בריאות העם – הפריה חוץ-גופית – 1987, שמאפשרות לייבא ביציות מופרות).	אפשרי (החוק לא מבטל בשום סעיף את התקנה בפקודת בריאות העם)
וועדת חריגים	כן	כן
הרכב ועדת החריגים	חמישה חברים: רופא מומחה בילוד ובגינקולוגיה, פסיכולוג קליני; עובד סוציאלי; איש ציבור שהוא משפטן; איש דת לפי דתם של התורמת והנתרמת.	- שישה חברים, בהם רופא ששימש בעבר ראש מחלקה או יחידה בבי"ח המתעסק עם פריון/מייילדות, רופא מומחה נוסף , פסיכולוג, עו"ס, משפטן, איש-דת.
יו"ר ועדת החריגים	היו"ר ייבחר על-ידי שר הבריאות מבין החברים.	רופא ששימש בעבר ראש מחלקה או יחידה בבי"ח המתעסק עם פריון/מייילדות.
קוורום	מניין חוקי לשיבה - 4 חברים.	הוועדה רשאית לקבוע את סדרי עבודתה כל עוד הללו לא נקבעו ע"י המנהל. אי לכך, הגדרת רוב להחלטה, מה יהיה קוורום מינימלי ועוד יקבעו על-ידי הוועדה.
קבלת החלטות	ההחלטה בישיבות - ברוב קולות, אך גם אם יהיה יותר ממתנגד אחד, הבקשה לא תאושר.	הוועדה רשאית לקבוע את סדרי עבודתה. (כלומר, אפשרי רוב המשתתפים בישיבה)
חלוקה מגדרית	ייצוג של 2 חברים לפחות מכל מין	"ביטוי הולם" לייצוגם של בני שני המינים

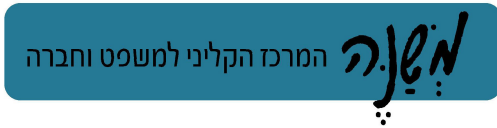
דו"ח הצעת חוק תרומת ביציות

<p>ועדת החריגים תהיה רשאית : - לאשר תרומה מיועדת של ביציות מתורמת קרובת-משפחה של הנתרמת, אם הועדה שוכנעה שקיימים טעמים דתיים המצדיקים זאת</p> <p>- לאשר תרומה לא אנונימית שיועדה לאשה ספציפית של ביציות מתורמת שאיננה קרובת משפחה של הנתרמת, אם הועדה שוכנעה שקיימים טעמים דתיים או חברתיים המצדיקים זאת</p> <p>- לאשר תרומת ביצית ממתנדבת נשואה המייעדת מראש את הביציות לנתרמת מסוימת אם קיימים טעמים דתיים לעניין.</p> <p>- לאשר תרומת ביציות לאישה מסוימת, ממתנדבת נשואה שאיננה מייעדת את הביציות לנתרמת מסוימת, אם עקב מחסור בביציות מתאימות מתורמת לא נשואה אין באפשרותה לקבל תרומה אלא מתורמת נשואה</p> <p>- לאשר השתלת ביציות בנתרמת שאיננה בת דתה של התורמת אם שוכנעה שהדת של הנתרמת אוסרת עליה לקבל תרומה מבת הדת שלה.</p> <p>- לאשר שאיבת ביציות, הקצאת ביציות או השתלת ביציות שלא על-פי הקריטריונים המוגדרים, על פי פנייה של רופא אחראי.</p>	<p>ועדת החריגים תהיה רשאית : - לאשר תרומה מיועדת של ביציות מתורמת קרובת משפחתה של הנתרמת, אם הועדה שוכנעה שדתה של הנתרמת אוסרת עליה לקבל תרומה ממי שאינה קרובה. - לאשר תרומת ביצית ממתנדבת נשואה אם הוכח להנחת דעתה כי עקב סיבות דתיות או עקב חוסר תורמת לא נשואה, אין לנתרמת אפשרות לקבל תרומת ביציות מתורמת לא נשואה. - לאשר ביצוע תרומת ביציות ללא אנונימיות, ובתנאי שהסכימו לכך גם התורמת וגם הנתרמת, ובלבד ששוכנעה הועדה ששיקולים רפואיים, חברתיים או דתיים עומדים בבסיס הבקשה לויתור על אנונימיות.</p>	<p>סמכויות ועדת החריגים</p>
<p>- על המנהל (מנכ"ל משרד הבריאות או מי שימונה על ידו) למנות רופא מומחה שיעביר לו דו"ח אחת לשנה על תפקידו (לא ברור מהו התפקיד). המומחה רשאי לדרוש מידע ממאגר המידע (במאגר מדווחים הרופאים המטפלים על פעולות שאיבה/הקצאה ועל מספר ביציות שנשאבו/הוקצו.</p>	<p>תוקם יחידה ארצית לתיאום ובקרה של תרומת ביציות. הועדה תרכז את הפיקוח ואת הבקרה על תרומת ביציות בישראל ותפקח על ביצוע החוק : - תקבל בקשות של נתרמות ותורמות. - תמנה נציג מטעמה בכל מחלקה מוכרת. - תשלם את תשלומי הפיצוי - תקבל תשלומים מנתרמות - תקבל העתק של טופסי הסכמה מודעת - חתומים - תקבל את חוות הדעת הרפאיות - תערוך לתורמת מתנדבת ביטוח לכיסוי נזקים - תפקח על קיום החוק ותדווח תקופתית לראש מרכז הרישום על ביצועו.</p> <p>לא מאוזכרים נושאים רלוונטיים וחשובים כגון סמכויות לניטור ובקרה ארוכי-טווח.</p>	<p>בקרה ארצית</p>
<p>לא מאוזכר</p>	<p>לא ישולם כל תשלום, ישיר או עקיף, לרופא או למוסד רפואי,</p>	<p>תשלום לרופא או</p>

דו"ח הצעת חוק תרומת ביציות

למוסד	עבור תרומת ביציות.	
סחר בביציות	אסור	אסור
ענישה בגין הפרת החוק	<p>מאסר שנה למי שמשלם לתורמת או גובה תשלום מנתרמת; למי שמבצע שאיבה ללא אישור ועדת התיאום או הפרת אחד מהליכי האישור, או הגורם לגירוי יתר שחלתי (שאיבת יותר ביציות מהנדרש).</p>	<p>מאסר חצי שנה או קנס למי שמתווך או משלם לתורמת או גובה תשלום מנתרמת או מתנה טיפול בתרומה.</p> <p>קנס בלבד למבצע השתלה ללא אישור רופא אחראי, לרופא שאינו נותן מידע לתורמת או נותן מידע חלקי או כוזב על מספר הביציות שנשאבו.</p> <p>אין סנקציה מפורשת לעניין גירוי יתר שחלתי (משתמעת לכל היותר הפרת החוק בסעיף היידוע של התורמת בדבר מספר הביציות שנשאבו מגופה).</p>
פרצות בחוק שיאפשרו סחר	<p>מאחר שההסכמים והתשלומים הם דרך יחידת התיאום המרכזית הסכנה לסחר פוחתת. עדיין לא ברור כלל כיצד, בפועל, אמורים להתבצע התהליכים - האם יחידת התיאום מקצה בעצמה את הביציות ומהם הקריטריונים. ואולי מי שמקצה את הביציות הן היחידות עצמן – או אז נפתח פתח לאינטרסים שונים, כולל סחר.</p> <p>- תרומה לא אנונימית שמיועדת לאישה ספציפית (באישור ועדת חריגים)</p> <p>- אי מניעת שימוש בביציות מחו"ל מותר את הסכנה של ניצול ופגיעה בנשים לא ישראליות.</p> <p>אין הגבלה על מספר הביציות הנשאבות בכל תהליך של תרומה (מאפשר עודף ביציות)</p> <p>אין הגבלה על מספר הביציות הנשאבות בכל תהליך של תרומה (מאפשר עודף ביציות)</p>	<p>- מאחר וההסכמים לתרומה ולקבלתה הם תוך-יחידתיים, ומאחר ואין פיקוח משמעותי ברמה הארצית, הסכנה לסחר גוברת</p> <p>- תרומה לא אנונימית שמיועדת לאישה ספציפית (באישור ועדת חריגים)</p> <p>- אי מניעת שימוש בביציות מחו"ל מותר את הסכנה של ניצול ופגיעה בנשים לא ישראליות.</p> <p>אין הגבלה על מספר הביציות הנשאבות בכל תהליך של תרומה (מאפשר עודף ביציות)</p> <p>החוק מאפשר העברת ביציות למחקר</p>

נספח ב': מכתב לוועדות הכנסת לגבי הצעת החוק



9 בדצמבר 2007

לכבוד	עו"ד סיגל קוגוט
חה"כ יצחק גלנטי	היועצת המשפטית של וועדת חוק, חוקה
יושב ראש וועדת העבודה, הרווחה והבריאות, ומשפט,	
הכנסת	הכנסת
ירושלים	ירושלים

נכבדיי,

הנדון: הצעת חוק תרומת ביציות, התשס"ז – 2007

"משנה", המרכז הקליני למשפט וחברה במסלול האקדמי - המכללה למינהל, וארגון "אשה לאשה", מרכז פמיניסטי חיפה, מתכבדים לפנות אליכם, כדלקמן:

1. ביום 8.5.2007 עברה הצעת חוק תרומת ביציות, התשס"ז-2007 (להלן: "הצעת החוק") בקריאה ראשונה בכנסת. הצעת החוק נועדה להסדיר את ההיבטים השונים הכרוכים בשאיבה ובתרומת ביציות בישראל, ואת השימוש בביציות. מכתב זה מבקש להצביע על הסיכונים והכשלים השונים הקיימים בהצעה זו, ולהציע דרכים לתיקונם.
2. הצעת החוק מבקשת להגשים שני יעדים: הראשון, הרחבת מאגר הביציות לתרומה באמצעות פתיחת השער בפני תורמות שאינן עוברות טיפול הפריה בעצמן, וזאת בניגוד למצב אשר קבוע בתקנות בריאות העם (הפריה חוץ-גופית), התשמ"ז-1987

(להלן: "התקנות"); שנית, החוק מבקש להסדיר את ההיבטים הנוגעים לתרומת ביציות לשם מחקר.

3. עם זאת, יש להדגיש כי הצעת החוק איננה מיישמת את המלצות ועדת הלפרין, משנת 2001, אשר למרות הפגמים שלדעתנו יש בהן, כוללות בכל זאת מספר המלצות חשובות להגנת האישה התורמת.

לאור העובדה שתורמת ביציות היא תהליך רפואי פולשני הכרוך בסבל פיזי רב ומבוצע בהרדמה מלאה, ולאור הסיכונים הבריאותיים הניכרים הכרוכים בתרומת ביציות (לדוגמא סיבוב השחלה שעלול לגרום צורך בכריתתה, זיהומים באגן העלולים לפגוע בפריין, סיכונים ארוכי טווח כגון סיכון יתר להתפתחות סרטן השחלות, מוות במקרים נדירים), צריכה תרומת ביציות להיחשב כתרומת איברים לכל דבר ועניין. עם זאת, גם בהצעה במתכונתה הנוכחית קיימות בעיות לא מעטות, כפי שיפורט להלן.

4. העקרונות המוסדרים במסגרת הצעת החוק, בין היתר, הינם קביעת קריטריונים שיגבילו את אפשרות התרומה - כגון גיל ומצב משפחתי, קריטריונים שיגבילו את הזכאיות לקבל תרומה, הסדרה של ועדות חריגים, הסדרת מעמד היילוד, הגדרת ההורות, צורות השמירה על שורשים גנטיים, אנונימיות התרומה, פיצוי התורמות ועוד.

5. עם זאת, הצעת החוק איננה נותנת פתרון למספר נושאים שיש להמשיך ולדון בהם בהקדם האפשרי, ובטרם יעבור החוק שלב נוסף:

א. **מטרת התרומה**: הצעת החוק הוסיפה אפשרות שימוש נוספת בביציות - לשם מחקר. זאת, בניגוד להצעת ועדת הלפרין, לפיה מטרת תרומת הביציות הינה הפריה בלבד. עד היום, על פי תקנות בריאות העם, ביציות שיעודן למטרות מחקר ניתנו מעודפי תרומות. העובדה כי הצעת החוק עוסקת גם בתרומה לשם מחקר ולא רק לשם הפריה, לא נדונה עד כה באופן משמעותי, והשלכותיה, למיטב ידיעתנו, טרם נבחנו ביסודיות. חשיפתן של נשים בריאות לסיכונים בריאותיים חמורים וודאיים לצורך

שאינו הצלת חיים היא שאלה אתית שטרם נידונה במידה מספקת. הדבר נכון גם בהקשר של "תרומה" לפריון, אולם חמור שבעתיים בהקשר של "תרומה" למחקר. בפרט מדאיג ההיתר לאור ההכרה הנרחבת בועדות הכנסת שדנו בהצעת החוק, בכך שה"תרומה" תיעשה בעיקר על ידי נשים עניות, ובעיקר בשל התשלום שיינתן. בכך, למעשה, ממסדת הצעת החוק סחר בביציות. בנוסף, מחמירה אפשרות התרומה למחקר את ניגוד האינטרסים הקיים ממילא בין חובתם של הרופאים המטפלים באשה לדאוג בצורה מיטבית לבריאותה, לבין האינטרס האישי שעשוי להיות להם על דרך של "אספקת" ביציות למחקרים שהם מעורבים בהם, ואשר קידומם המקצועי תלוי בהם. החוק אף מאפשר "יצוא" ביציות לחו"ל לצורכי מחקר. לאור העובדה שאם יתקבל החוק תהיה ישראל אחת המדינות הבודדות בעולם המתירות "תרומה" למחקר, ומאחר שהביקוש לביציות רב, קיים חשש שהיתר זה יחשוף נשים עניות בישראל לסכנה של הפיכתן ל"מאגר ביציות" עולמי.

ב. הגורמים האמונים על הפעלת החוק, הפיקוח והבקרה על התהליך ועל הרופאים: ועדת הלפרין ציינה בהמלצותיה את הכרחיות קיומה של יחידת שליטה ובקרה, שתפקידה לפקח על הרופאים. אותה יחידת שליטה ובקרה הייתה אמורה להיות חיצונית למערך הרופאים בשטח, ותפקידה היה לבחון באופן אובייקטיבי את פעולותיהם הן ביחס לתורמות והן ביחס לנתרמות באופן אשר ישלול ניגוד עניינים אשר בו עלולים להימצא הרופאים המטפלים. בהצעת החוק הוחלפה ההמלצה בדבר יחידת שליטה ובקרה, וסמכויות יחידת התיאום בוזרו והועברו למה שמוגדר כ"רופאים אחראים" - מנהלי המחלקות המוכרות או סגניהם. פיקוח שכזה הוא לכל היותר פיקוח בירוקראטי. יתרה מזאת, בהצעת החוק החדשה הועברו הלכה למעשה כלל הסמכויות לביצוע פעולת ההתרמה לסמכותם של הרופאים המטפלים. ריכוז סמכות שכזה בידי הרופאים המטפלים עלול ליצור מצב של ניגוד עניינים מובנה של הרופאים המטפלים בבואם לבחון את צעדיהם לאור אינטרס התורמת והנתרמת, ולאור אינטרסים אישיים שעשויים להיות להם, למשל בתרומה למחקר. ניתן אם כן לומר, שהצעת החוק לקחה את הגורמים שעלולים להימצא בניגוד עניינים עם טובת התורמות, והפכה אותם לאחראים על ניהול תהליך התרומה. זאת, בניגוד לכוונה לצמצם את המגע בין התורמת לרופאים המטפלים ולמחלקה, כפי שביקשה לעשות ועדת הלפרין. צעד שכזה עלול להיות מסוכן שכן הוא מבטל מנגנון פיקוח משמעותי. בנוסף, נעדרת מן ההליך **שקיפות** בנוגע לכמות הביציות הנתרמת; כתוצאה מכל אלו, נוצרת סכנה לסחר בלתי

פורמאלי בביציות, ונוצר ניגוד עניינים מובנה הן בתוך היחידה הרפואית האמונה על תרומת הביציות והן אצל הרופאים עצמם. יש לציין בהקשר זה, ש"יחידות הפרייה" עשויות להימצא גם בבתי חולים פרטיים, דבר שעלול להחמיר את ניגוד האינטרסים. החשש איננו תיאורטי בלבד - רק ביולי השנה (2007) נשלל רישונו של הגניקולוג הבכיר פרופ' בן-רפאל לתקופה של שנתיים וחצי, לאחר ששאב ביציות מנשים ללא הסכמתן על מנת לסחור בהן.

הצעתנו, אם כן, היא לבחון מחדש הקמתה של יחידת שליטה ובקרה, חיצונית ובלתי תלויה, אשר תפקידה לפקח על תרומת הביציות באופן אשר יוגדר וייקבע בחוק או בתקנות מכוחו, כגון תקנות איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) (סמכויות הוועדה המייעצת), התשס"ה-2005, הדנות בסמכויותיה של הוועדה לעניין השליטה והבקרה על מחקר תאי גזע ובכללן ביצוע מעקבים, ביקורות וכיוצא באלה.

בנוסף, אנו מציעות להקים מנגנונים מובנים שיקטינו את האפשרות של ניגוד עניינים. מנגנונים כאלו יכולים לכלול הפרדה אישית ומנהלית בין הרופאים המטפלים בתורמות ובנתרמות, וכן הפרדה בין קבלת תרומה להנאה מהביציות ה"מופקות", למשל באמצעות הקמת מאגר ארצי ממנו יוקצו ביציות להשתלה על פי קריטריונים רפואיים. אנו מציעות כי מאגר המידע שיוקם על פי החוק יתעד באופן מדויק גם את המינונים ההורמונאליים שניתנו לתורמות, את מספר הביציות שנשאבו, ואת זהות הרופא המטפל, כך שניתן יהיה לעקוב ולפקח אחר ההליך, ולאפשר לנשים תורמות לבחור מוסד רפואי מהימן בו הן יכולות לתרום. בנוסף, יש להחמיר את הענישה על רופאים שיפרו את החוק ויסכנו את התורמות.

ג. **ועדות חריגים:** הן הצעת החוק והן ועדת הלפרין מדגישות את הצורך בהקמתה של ועדת חריגים. תפקידן של ועדות אלו הוא לדון במקרים 'יוצאי-דופן' (כגון תרומה לא אנונימית; תרומה מבנות דת שונה; תרומה מאישה נשואה). עם זאת, הצעת החוק, **בניגוד** להמלצת ועדת הלפרין, אינה מרסנת את כוחם של הרופאים בקבלת החלטות על ידי הגדרה מאוזנת של חברי הוועדה והגדרת סמכויות, וכך יכולים הרופאים להכתיב את תהליך קבלת ההחלטות ולמעשה - לקבל החלטות על דעת עצמם.

ד. **אזרחות התורמת:** ועדת הלפרין הציעה כי התרומה תיעשה על ידי אזרחית ישראל בלבד, בעוד שהצעת החוק מגדירה כי התרומה תיעשה על ידי תושבת. הרחבה זו מגדילה את הסיכון לסחר בלתי חוקי בביציות על ידי נשים אשר הובאו לארץ למען מטרה זו בלבד. אמנם, הגדרה זו מרחיבה את מעגל התורמות ומאגר הביציות הפנויות לתרומה ומחקר, אך יש לשקול את הסכנה הטמונה בדבר.

ה. **כשירות רפואית של התורמת:** ועדת הלפרין קבעה כי הכשירות למתן תרומה תלויה בחוות דעת רפואית, בעוד הצעת החוק מתירה לבצע תרומה גם לאחר בדיקה רפואית של הרופאים המטפלים בלבד. דיון בסוגיה זו מחזיר אותנו לניגוד העניינים הטמון בריכוז סמכויות והחלטות בידי הרופאים המטפלים.

ו. **ההגנה על התורמות, חשש מניצול נשים, אפליה וסחר בביציות:** החוק בנוסחו הנוכחי משמיט את המלצותיה המקוריות של ועדת הלפרין בכל הנוגע להגבלת מספר הביציות הנשאבות מן התורמת, ולביטוח הנשים התורמות מפני סכנות בריאותיות, ואינו מטיל כל הגבלה על רמת הגירוי השחלתי שמותר לבצע בתורמות. על כן, הצעתנו היא להגדיר בבירור כי מטרת הצעת החוק היא, בין השאר, להגן על נשים התורמות ביציות מניצול ומסיכונים רפואיים. כך, לדוגמה, יש להגביל את מספר הביציות שמותר לשאוב מתורמות. הצעת החוק, בניסוחה כיום, אינה מונעת שאיבה של עשרות ביציות. בנוסף, יש להחזיר את חובת הביטוח בגין סיכונים רפואיים לתורמת ולכלול חובת גילוי רחבה בכל הקשור להסכמה מדעת בטופס הסכמה שינוסח גם על ידי ביו-אתיקנים. בנוסף, ראוי לתת את הדעת על כך שעצם התפיסה המונחת בבסיס החוק, המניחה שנשים לא יתרמו לנשים אחרות משיקולים אלטרואיסטיים, ושהדרך היחידה לעודד אותן "לתרום" היא באמצעות כסף, היא גישה של סחר באיברים. תפיסה כזו מעוררת גם שאלות חוקתיות לגבי כבוד האדם של ה"תורמת" הנתפסת לא כתכלית לעצמה אלא כמאגר איברים, וכן לגבי שוויון ואפליה במערכת הבריאות, הן באספקט של חשיפתן של נשים עניות לסיכונים בריאותיים ולניצול, והן באספקט של נגישות לתרומת ביציות רק לנשים שידן משגת (על פי סעיף 46 להצעת החוק, נדרשת נתרמת לשלם "אגרה" שתשמש, בין השאר, לתשלום פיצוי ל"תורמת").

ז. יש לבחון את מצבה הנפשי של התורמת, את מניעה לתרומה, וכן את מערך התמיכה הנפשי והפיזי העומד לרשותה בעיקר במהלך תקופת התרומה, אך גם לפני ואחריה.

לסיכום, הצעת החוק במתכונתה הנוכחית טומנת בחובה סכנות רבות. היא איננה מגינה באופן נאות על התורמת, ממסדת בפועל סחר חוקי בביציות, ומעודדת סחר בלתי חוקי וביצוע תרומות באופן פרוץ וללא פיקוח מתאים. יתרה מזאת, החוק מגדיר מערכת סנקציות על הפרתו בדיעבד ללא בחינה מקיפה כיצד למנוע הפרתו מלכתחילה. מנגנון מניעת הפרה שכזה יכול להתקיים בקביעת מערכת פיקוח ושליטה דומה להצעה המקורית שבוועדת הלפרין, קביעת הגדרות ברורות ומצומצמות בחוק לעניין הסמכויות אותן מקבלים הרופאים המטפלים וועדת החריגים, במקביל להרחבת זכויותיהן של התורמות וההגנות הקיימות להן. יש לשקול הצעת חוק זו בכובד ראש, תוך בחינת הטענות המופיעות לעיל, על מנת למנוע מן הכנסת להעניק לגיטימציה לסחר בבני אדם, או לפגיעה חמורה בגופן וזכויותיהן של נשים בישראל.

נעמי לבנקרון, עו"ד

נופר ליפקין,

הקליניקה למשפט ושינוי חברתי

"אשה לאשה"-

בית הספר למשפטים של המכללה למנהל

מרכז פמיניסטי חיפה

העתק:

ח"כ גדעון סער

ח"כ זהבה גלאון

נספח ג': נייר העמדה של "אשה לאשה" לגבי הצעת חוק תרומת ביציות

09/05/07

הצעת חוק תרומת ביציות: עמדת "אשה לאשה"

הצעת חוק תרומת ביציות עברה בקריאה ראשונה ב- 08/05/07. הצעת חוק זו, שעברה גלגולים שונים החל מ- 2001, יוצרת שינוי ניכר ביחס לנושא הן מצד המדינה והן מצד הממסד הרפואי, בכך שהיא מתירה שאיבת ביציות לשם תרומה למחקר ולפרייון, מנשים שאינן עוברות טיפולי הפריה, ושעוברות את ההליך אך ורק לצורך התרומה.

ניסוחו של החוק משקף את הצלחתו של הלובי הרפואי-מדעי. במהלך התהליך הארוך של ניסוח החוק, הופעל לחץ בכוון של התרת תרומת ביציות מנשים שאינן עוברות בעצמן טיפולי פוריות מצד מדענים העוסקים בשיבוט תאי גזע לצורכי מחקר רפואי. למרות התקוות הגדולות שתולים מדענים אלו בשיבוט המחקרי, עד כה לא היו למחקר זה כל תוצאות, והוא דורש מספר עצום של ביציות לצורך ניהולו. במהלך ניסוח החוק לא נעשה דיון רציני באינטרסים הכלכליים והמדעיים של רופאים/חוקרים העוסקים בתאי גזע עובריים, והאופן בו אינטרסים אלו עשויים לסכן את הנשים התורמות. אינטרסים כלכליים אלו באו לידי ביטוי גם מצד חברות תרופות המתקשרות עם חוקרים ומרכזי מחקר בתקווה לרשום פטנטים על תרופות שיפותחו כתוצאה מן המחקר בתאי גזע עובריים.

הסיכונים הכרוכים בשאיבת ביציות

שאיבת ביציות היא תהליך מסוכן. הסיכונים נובעים הן מהטיפול ההורמונלי המעורר ביוץ, והן מתהליך שאיבת הביציות עצמו, כפי שאפשר ללמוד מדו"ח של מרכז המחקר והמידע של הכנסת, שנכתב ע"י אורלי לוטן ב- 2006⁵⁸. מכיוון שהאינטרס המדעי הוא לייצר אצל נשים מספר מקסימלי של ביציות, הרי שהעדר הגנה לנשים התורמות, והתרעה לרופאים העוסקים בהליך זה צורמות באופן מיוחד.

הסיכונים כוללים בין היתר אפשרות של סיכון יתר להתפתחות סרטן השחלות והרחם. בנוסף – אין לרפואה שום מידע על השפעת הליך זה על הפרייון והבריאות העתידיים של התורמות.

הצעות "אשה לאשה" לתיקון החוק הקיים

בשל העדר ההגנה לנשים תורמות, ובשל העדר הגדרת ענישה מרתיעה כלפי רופאים העשויים לסכן את בריאותן של נשים עקב ניגוד אינטרסים דורשת "אשה לאשה" כי:

1. תורמות פוטנציאליות יעברו סמינר הכשרה בן שבוע, המיידע אותן לגבי התהליך אותו הן אמורות לעבור, תוך ציון הסיכונים הידועים, והסיכונים שאין מידע לגביהם.

⁵⁸ אורלי לוטן עבור מרכז מידע ומחקר של הכנסת, 30 ביולי 2006

2. יוגדר בבירור שמטרתה של הצעת החוק היא, בין השאר, להגן על נשים התורמות ביציות מניצול ומסיכונים רפואיים, ותוגדר ענישה מחמירה לרופאים המסכנים את התורמות. יקבע כי דין מעשה זה כדין תקיפה בנסיבות מחמירות, כמוגדר בס' 382 בחוק העונשין.
3. מספר הביציות שמותר לשאוב מתורמות- מתנדבות יוגבל ל- 10, המספר המקובל בשאיבת ביציות בעולם.
4. תיאסר האפשרות לשאוב ביציות מנשים פסולות דין או חסויות
5. יוגדר ביטוח לנשים תורמות ביציות מפני סיכונים רפואיים הכרוכים בתרומה (קיים בהצעת החוק מ- 2005)⁵⁹, ביטוח שיכסה נזקים לטווח ארוך.
6. יוטלו מגבלות ברורות על רמת הגירוי השחלתי המבוצע בתורמות, תוך קביעת מינון הורמונלי מקסימלי הנמוך בצורה משמעותית מזה הניתן לנשים הסובלות מבעיות פריון, והמיועד ליצר מספר מוגבל של ביציות.
7. יוקם מאגר מידע שירשום באופן מדויק הן את המינונים שניתנו לתורמות, והן את מספר הביציות שנשאבו, כך שניתן יהיה לעקוב ולפקח אחר ההליך, ולאפשר לנשים תורמות לבחור מוסד רפואי מהימן בו הן יכולות לתרום.
8. הצעת החוק תמנע את ניגוד האינטרסים המובנה הקיים היום, כאשר אותו רופא מחויב בו-זמנית לשני אינטרסים מנוגדים- מחד, לטיפול נאות באשה תורמת הביציות, ומאידך, למטופלות אחרות הזקוקות לביציות, או למחקר הדורש אספקה של ביציות. "אשה לאשה" מציעה כי תרומת ביציות להשתלה או למחקר תועבר למאגר מרכזי, ממנו יוקצו ביציות להשתלה על פי קריטריונים רפואיים, ולמחקר על פי קריטריונים מדעיים, בדומה להקצאת משאבים מוגבלים למחקר בדיסציפלינות אחרות, למשל במצפי כוכבים או במאיצים גרעיניים.
9. "אשה לאשה" דורשת כי המדינה תיזום מחקר מקיף הבוחן את השפעת הטיפוליים ההורמונליים הניתנים בתהליך של הפריה חוץ גופית על בריאותן של נשים במהלך העשורים שלאחר הטיפול.
10. מכיוון ששאיבת ביציות כרוכה בסבל פיזי, ומכיוון שבמקרה של תרומה היא אינה ניתנת לצרכים של המטופלת, הרי שהנשים התורמות אינן זוכות לתמיכה נפשית במהלך התהליך. "אשה לאשה" דורשת כי המחוקק יפעל על מנת להבטיח כי אשה המגיעה לתרום ביציות תקבל את ליווי ותמיכה שיאפשרו לה לשמור על בריאותה הנפשית במהלך התהליך.

יאלי השש – רכזת חקיקת תרומת ביציות
אשה לאשה – מרכז פמיניסטי חיפה.

⁵⁹ הצעת חוק פ/3459, 2005, ח"כ אראלה גולן ואחרים. ס' 18.