

עו"ד גלעד גולדנברג

שיבוט אדם ומחקר בתאי גזע – סקירת חקיקה בעולם*

דצמבר 2003

חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999, מחיל מורטוריום ל-5 שנים על כל פעולה שמטרתה שיבוט אדם, ובהתאם להגדרה שבו – יצירה של אדם שלם הזוהה מבחינה גנטית כרומוזמלית לאחר. החוק, אינו מתייחס לנושא של מחקר בשיבוט או בתאי גזע עובריים¹.

אנגליה

חוק השיבוט למטרות רבייה האנגלי חוקק בשנת 2001 (Human Reproductive Cloning Act, 2001). חוק קצר זה מחיל איסור קבוע על שיבוט למטרות רבייה. בשונה מהחוק הישראלי, מוחל האיסור על השתלתו ברחם של עובר שנוצר שלא בדרך של הפריה (ס' 1 (1) לחוק). נוסחו של האיסור באופן האמור מונע כל אפשרות לעשות שימוש לצורכי רבייה בביציות שעברו תהליך של השתלת גרעין, או כל תהליך מלאכותי אחר, שאינו תוצר של הפריה ביצית בזרע. העונש על הפרת האיסור עומד על 10 שנות מאסר.

נושא השימוש בטכנולוגיות של הפריה מלאכותית, או של מחקר בתחום, מוסדר ע"י חוק ההפריה האנושית והאמבריולוגיה משנת '90 (Human Fertilisation and Embryology Act, 1990). לפי חוק זה הוקמה באנגליה רשות סטטוטורית, שאחראית על הרגולציה והפיקוח בנושאים אלה. רשות זו פועלת לפי כללים ברורים הנוגעים לתחומים של שימוש בטכנולוגיות הרלבנטיות, וכן למחקר בתחום. ההגבלות על פי החוק בכל הנוגע למחקר חלות גם על מחקר בשיבוט ובתאי גזע עובריים. לפי התוספת השניה לחוק יאושרו מחקרים בעובריים, או בתאי רבייה (זרע או ביציות), רק במידה ומטרת המחקר עונה על רשימה סגורה של 8 קריטריונים ברורים ומוגדרים, וכל עוד השימוש בהם נחוץ להשגת מטרת המחקר.

הרשות מחילה כללים מגבילים על עצם המחקר, כאשר הבולט שבהם הוא האיסור לגדל ביצית מופרית מעבר לתקופה של 14 יום ממועד ההפריה

* על היבטים מדעיים, מוסריים ויהודיים של שיבוט בני אדם ראה: א' שטיינברג, **אסיא** ס"א-ס"ב (טז, א-ב) עמ' 27-42 (תשנ"ח); **ספר אסיא** י עמ' 131-147; על שיכפול גנטי ובחירה חופשית ראה י' שילת שם עמ' 5-9; **ספר אסיא** י עמ' 152-148; על ההסדרים בעולם ובישראל בשנת תשנ"ח (1998) ראה גלי בן אור שם, 10-26; **ספר אסיא** י עמ' 157-174.
1. סקירה זו שימשה, בין מסמכים נוספים, רקע לדיוני ועדת המדע והטכנולוגיה בכנסת, שנערכו בטרם נתקבל התיקון לחוק בחודש מרץ 2004.

(העונש על הפרתו עומד אף הוא על 10 שנות מאסר). הנחיות אחרות של הרשות האנגלית כוללות איסור על תשלום עבור זרע, ביצית, או עובר; חיוב ברשיון ליבוא או יצוא שלהם; וכן איסור על שינוי במבנה הגנטי של עובר. יצוין שעד היום אישרה הרשות לערוך מחקר בתאי גזע עובריים רק בעוברים עודפים מטיפולי הפריה.

אוסטרליה

החוק האוסטרלי שנחקק בשנה שעברה (Prohibition of Human Cloning Act, 2002), מחיל אף הוא איסור קבוע, ברור וחד משמעי על שיבוט. כאן נעשה שימוש בהגדרה של 'עובר אנושי משובט' – "human embryo clone" (ס' 8 לחוק) המכוונת לעובר שהוא 'עותק גנטי' של בן אנוש אחר, חי או מת (לפי נוסח ההגדרה המשמשת בסיס לאיסור, נראה כי הוא אינו חל על שיבוט בטכנולוגיה של embryo splitting). על בסיס הגדרה זו מוגדר האיסור עצמו, החמור באופיו מהאיסור שבחוק האנגלי. בנוסף על האיסור להשתיל עובר כזה ברחם (ס' 10 לחוק), קובע החוק האוסטרלי איסור על עצם היצירה של עובר אנושי משובט (ס' 9 לחוק). הוראה זו אוסרת למעשה על שימוש בטכנולוגיה של העברת גרעין. קיומם של שני האיסורים בנפרד, מעיד על החומרה היתרה בה רואה המחוקק האוסטרלי את הנושא. העונש שנקבע בחוק האוסטרלי על יצירה או השתלה של עובר משובט, ועל יבוא או יצוא של עובר כזה, עומד על 15 שנות מאסר.

הוראות אחרות בחוק (ס' 13-15) מטילות איסורים מפורשים נוספים על יצירה של עובר שלא בדרך של הפריה; יצירה של עובר שלא למטרת השגת הריון (קרי – איסור יצירה של עובר למטרות מחקר); יצירה של עובר המכיל חומר גנטי מיותר מ-2 אנשים (למניעת אפשרויות הנדסה גנטית); גידול עובר מחוץ לרחם אישה לתקופה העולה על 14 יום; שינוי בגנום של זרע, ביצית או תא עוברי; והמסחר בהם. העונש הקבוע על הפרה של כל אחד מהאיסורים האמורים עומד על 10 שנות מאסר.

קנדה

לאחרונה נחקק בקנדה חוק המסדיר את הנושא (Assisted Human Reproduction Act, 2003). גם חוק זה מחיל איסור קבוע על שיבוט. בדומה לחוק האוסטרלי, מבוסס האיסור על הגדרה רחבה של 'שיבוט אנושי' – "human clone" (ס' 3 לחוק). ההגדרה מתייחסת לעובר אשר מכיל גנום הזהה לזה של אדם או עובר אחר, והיא כוללת ביצית שעברה תהליך של העברת גרעין. החוק אוסר על יצירה של שיבוט אנושי, כמו גם על השתלתו ברחם (ס' 5). הן המחקר בהעברת גרעין והן השימוש בתוצריו אסורים לחלוטין לפי החוק הקנדי.

חוק זה, כולל התייחסות רחבה למגוון של נושאים הקשורים במחקר גנטי ובשימוש בטכנולוגיות רבייה מתקדמות. בדומה לחוק האנגלי, מוקמת מכוחו רשות לפיקוח ורגולציה על השימוש בטכנולוגיות הרבייה והמחקר בהן. גבולות שיקול הדעת של הרשות נקבעים בחוק. בהוראות החוק הקנדי מצויים איסורים על גידול ביצית מופרית המשמשת למטרות מחקר מעבר ל-14 יום; יצירת עוברי מבחנה למטרות מחקר; שינוי גנטי מכוון בתא רבייה או עובר; תשלום עבור זרע, ביציות, או עוברים; יצירת עוברים ללא הסכמה מפורשת בכתב של תורמי תאי הרבייה; ונטילת זרע או ביצית מקטינים (בכפוף לסייגים מסוימים). העונש הניתן להשתה על מפירי החוק מגיע ל-10 שנות מאסר.

מדינות אירופה

דו"ח שפורסם לאחרונה מטעם נציבות הקהילה האירופית (Report on Human Embryonic Stem Cell Research, 2003), סוקר את המצב המשפטי הנוגע למחקר בתאי גזע עובריים במדינות אירופה.

רוב מדינות אירופה (לרבות גרמניה, צרפת, הולנד, ספרד, דנמרק, ועוד) חתומות על האמנה האירופית בדבר הביו-רפואה וזכויות האדם משנת 1997 (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, 1997), אשר אוסרת על יצירת עוברים למטרות מחקר. כמו כן, תוספת לאמנה משנת 1998 קבעה איסור מפורש על שיבוט לרבייה, כלומר על יצירת אדם או עובר הזהה גנטית לאדם חי או מת.

לפי הדו"ח, הרי שמכל מדינות אירופה, רק באנגליה, קיימת אפשרות משפטית לערוך מחקר בטכנולוגיה של העברת גרעין, גם זאת בכפוף לכללים ברורים ומוקפדים שתוארו לעיל. בשבדיה קיים היום איסור כללי על יצירת עוברים למחקר, אולם ועדה פרלמנטרית בוחנת מחדש את החוק וממליצה להתיר זאת, לרבות את המחקר בטכנולוגיה של העברת גרעין, בכפוף להגבלת הגידול ל-14 יום. גם בבלגיה דנים בהצעת חוק דומה אשר תתיר יצירת עוברים למחקר (לרבות על ידי החלפת גרעין) עם הגבלות דומות.

מחקר בעוברים עודפים מהפרייה חוץ גופית, מותר באנגליה, שבדיה, הולנד, פינלנד ויוון.

ארה"ב

בארה"ב, בעטיו של ויכוח מתמשך וטעון בין שני מחנות (הן בקונגרס והן בסנאט) הקשורים לפוליטיקה של ההפלות, טרם נחקק חוק פדרלי המסדיר את נושא השיבוט או המחקר בתאי גזע עובריים. בעקבות נאומו של הנשיא בוש באוגוסט 2001, נקבעו כללים המגבילים את המימון הפדרלי

למחקר בתאי גזע עובריים, רק למחקר בשורות תאים שנוצרו עד למועד הנאום מעוברים עודפים מהפרייה חוץ גופית, בהסכמה מדעת וללא תמריץ פיננסי (מדובר ברשימה סגורה של כ- 70 שורות תאים מרחבי העולם).

נושא השיבוט עצמו מוסדר ע"י חקיקה פנימית ועצמאית של המדינות (states). אחת הדוגמאות המעניינות האחרונות הראויה לציון בהקשר זה, היא של החוק שנחקק לפני כשנה בקליפורניה (מדינה המצטיינת בהיקף רחב ומשמעותי של המחקר הביוטכנולוגי בתחום, כמו גם בהיקף ההשקעות הכלכליות בו): המורטוריום שהוטל על שיבוט למטרות רבייה בשנת 1997 הפך לאיסור קבוע. בנוסף, נקבעה מסגרת רגולטורית לתחום של המחקר בתאי גזע עובריים ושיבוט, שיותר בכפוף להסכמה מדעת ולאיסור על סחר ברקמה עוברית.

יצוין, כי מבחינה זו מגשימה מדיניות החקיקה בקליפורניה ולו באופן חלקי, את תחזיות והצעות המומחים בארה"ב לפתרון המשבר הקשור בחקיקה הפדרלית. לפי הגישה הכוללת, מצוי פתרון זה בכינונו של איסור קבע על שיבוט למטרות רבייה והחלה של מורטוריום על מחקר בתאי גזע עובריים, עד לבחינת התפתחות המחקר וכינונה של מערכת רגולטורית מבוססת. החוק בקליפורניה מחיל כאמור איסור קבוע על שיבוט לרבייה, ומפריד בינו ובין שאלת השיבוט למטרות מחקר. בעניין זה נמנעו בקליפורניה מהחלתו של מורטוריום, תוך יצירה של מסגרת רגולטורית ברורה. גם במדינות נוספות, דוגמת ניו-יורק וטקסס נעשה שימוש במנגנון חוקי דומה להסדרה של הנשואים הרלבנטיים.

מדינות נוספות

על פי הדו"ח האירופי, מחקר בתאי גזע עובריים נערך היום גם בסין וסינגפור.

על הקורה בסין לא ניתן להשיג מידע אמין, מעבר לדיווחים עיתוניים. באוקטובר 2003 דיווח העיתון Guardian האנגלי על ניסוי שהיה כרוך בטכנולוגיה של העברת גרעין ושהביא להריון של שלושה עוברים, שאחד מהם שרד במשך 29 שבועות. מאמר בעיתון China Daily שהתייחס למחקר זה הזכיר כללי אתיקה רשמיים שאוסרים לכאורה על העברת גרעין, אבל לא ברור מהו המקור המשפטי שלהם.

לעומת זאת, בסינגפור הציגה הממשלה לפני כחודש הצעת חוק להתייעצות ציבורית אלקטרונית – The Regulation of Biomedical Research – Bill. החקיקה אמורה להסדיר רישוי, אישור ופיקוח על מחקר ביו-רפואי באופן כללי. הצעת החוק כוללת איסור השתלה של עובר שנוצר בדרך אחרת

מהפרייה; ואיסור שמירה או שימוש למטרת מחקר ביו-רפואי בעובר שהתפתח מעבר ל-14 יום. העונש שנקבע על כך בהצעת החוק הוא מאסר של 10 שנים. בנוסף מציעים לדרוש אישור מינהלי מיוחד למחקר בתאי גזע עובריים, ולאסור תשלום עבור רקמה למחקר (למעט הוצאות, והטבות ממשלתיות).

סיכום

בחינתם של חוקים ותקנות ממדינות המובילות את המחקר הביוטכנולוגי ואת הדיון הציבורי בשאלות הנורמטיביות הרלבנטיות, מגלה מספר נושאים חשובים:

1. בכל החוקים המסדירים את התחום נקבע איסור קבוע על שיבוט לרבייה (לעיתים אחרי פקיעתו של מורטוריום). באף אחת מהמדינות לא הוארך מורטוריום. גם מדינות המתירות שיבוט למטרות מחקר אוסרות שיבוט לרבייה.
2. בכל המדינות האוסרות שיבוט לרבייה, הגדרת האיסור בחוק רחבה וברורה מזו שבחוק הישראלי, והיא מתייחסת ליצירה או השתלה של עובר משובט במקום ליצירה של אדם שלם משובט.
3. במדינות רבות חל איסור על יצירת עוברים למטרות מחקר, וכן על מחקר בשיבוט בטכנולוגיה של 'העברת גרעין'. המחקר בתאי גזע עובריים מוגבל לרוב לתאי גזע שהופקו מעוברים 'עודפים' שנוצרו במקור לטיפולי פוריות.
4. המגמה היא ליצור מערכת רגולטורית מובנית של פיקוח ובקרה, המיושמת ונאכפת ע"י רשויות סטטוטוריות, בכל מה שקשור למחקר בעוברים ובתאי גזע בכלל ולמחקר בשיבוט בפרט (במידה ואין עליו איסור).
5. גם במדינות שמתירות יצירת עוברים למחקר או מחקר שיבוט בטכנולוגיה של העברת גרעין, הרגולציה החוקית של המחקר כוללת מרכיבים אלה:
 - איסור על גידול עוברים מעל 14 יום.
 - איסור על תשלום עבור זרע, ביציות ועוברים (למעט החזר הוצאות).
 - איסור או פיקוח על יבוא ויצוא של עוברים.
 - איסור על שינוי גנטי שעובר בתורשה.
 - דרישת הסכמה מדעת של תורמי תאי רבייה ועוברים.
 - איסורים שונים על ניסויים הכוללים עירוב של תאי רבייה אנושיים ותאי רבייה של בעלי חיים.

נספח: טבלה השוואתית בנושאים מרכזיים – בעמוד הבא.

מקור: אסיא עה-עו, עמ' 151-156 (2005).

נספח: טבלה השוואתית בנושאים מרכזיים

מדינה	שיבוט למטרות רכייה	שיבוט למטרות מחקר	מחקר בתאי גזע עובריים	יצירת עובר למטרות מחקר	הגבלות על מחקר בתאי גזע עובריים	רשות רגולטורית למחקר בתאי גזע עובריים
אנגליה	איסור קבוע. (Human Reproductive Cloning Act, 2001)	אפשרי מחקר	מותר עפ"י החוק ובהתאם לתנאיו.	מותרת כפוף להגבלות ותנאי רישיון	*עוברים למחקר יגודלו עד 14 יום *תכלית מחקרית ראויה *שימוש בעוברים נחוץ למחקר	קיימת – HFEA
ארצ"ב	אין איסור פורדלי. קיימים איסורי קבע ברוב המדינות עצמן (בין היתר בקליפורניה, ניו-יורק, טקסס)	אפשרי. חל איסור על העברת מימון פורדלי למחקרים במדינות מסוימות אלה. במדינות מסוימות – קיים אישור מפורש למחקר בחוק.	מימון פורדלי מותר רק למחקרים בשורות חאי גזע קיימות מרשימה סגורה.	אסורה		לא קיימת ברמה הפדרלית
אוסטרליה	איסור קבוע. (Prohibition of Human Cloning Act 2002)	אסור	מותר	אסורה	*שימוש רק בעובריים "עורפים".	הוראות חוק הנוגעות למחקר ברקמות אנוש ובעובריים. ועדת אתיקה ועדת האתיקה הארצית. (NHMRC)
קנדה	איסור קבוע. (Assisted Human Reproductoin Act, 2003)	אסור	מותר	אסורה	*שימוש רק בעובריים "עורפים". *עוברים למחקר יגודלו עד 14 יום.	קיימת – Assisted Human Reproductive Agency of Canada.
גרמניה	איסור קבוע. (Embryo Protection Act, 1990)	אסור	מותר – רק בתאי גזע מיוזבאים, משרות חאים שנוצרו עד 1.1.2002	אסורה	מותר רק יבוא תאי גזע למחקרים העומים ברשימה סגורה של מטרות מחקריות.	ועדת אתיקה אחראית על התרת יבוא תאי גזע.
ישראל	מורטוריום (פוקע) במרץ 2009. חוק איסור התערבות גנטית, שיבוט אדם רשמי גנטי בראי (רבייה), התשנ"ט-1999	אפשרי	מותר – אין התייחסות ישירה בחוק	מותרת – במידה תעשית מביציות "עודפות" ובהסכמה מודעת.	אין קביעה בחקיקה. על המחקרים לקבל אישור מועצת הליסינג. עליונה למחקר גנטי.	לא קיימת (פרט להוראות ועדת הליסינג עליונה לגנטיים)