



הכנסת
הלשכה המשפטית
תחום חקיקה ומחקר משפטי

חקיקה להסדרת תרומות זרע
– סקירה משווה –

י' בתמוז התשע"ז

4 ביולי 2017

כתיבה : עו"ד דינה צדוק, ממונה (חקיקה ומחקר משפטי)
אישור : עו"ד הודיה קין, ממונה בכירה (חקיקה ומחקר משפטי)

מסמך זה הוא סקירה משפטית משווה ואינו חוות דעת משפטית

תמצית

מסמך זה נכתב לבקשת חברת הכנסת עליזה לביא על רקע הצעת חוק תרומת זרע, התשע"ו-2016;¹ הצעת החוק מבקשת להסדיר לראשונה בחקיקה היבטים רבים הקשורים לתרומות זרע.² במסמך מובאת **סקירה משווה של החקיקה המסדירה תרומות זרע באוסטרליה** (ברמה הפדרלית ובשתי מדינות), **בקנדה** (ברמה הפדרלית ובמחוז קוויבק), **בצרפת ובספרד**. מדינות אלה נבחרו כדי להדגים מגוון של הסדרים המשקפים תפיסות עולם שונות לגבי הסוגיות המתעוררות בתחום.

המונח **תרומת זרע** מתייחס לשימוש בזרע שתרים צד שלישי (התורם) כדי לסייע לאישה או לזוג בניסיונותיהם להפוך להורים. תרומת זרע יכולה לסייע במקרים שבהם בן-הזוג עקר או נושא אי-תקינות גנטית או מחלה תורשתית, וכן במקרים שבהם זוג נשים או אישה שאינה במערכת יחסים זוגית מעוניינת להפוך לאמהות.³

במסמך זה התבקשנו כאמור לסקור את החקיקה המסדירה את נושא תרומות הזרע במדינות שונות בהתייחס לסוגיות רבות שהיא מעוררת, בין השאר בכל הנוגע לפעילות בנקי הזרע, לתורמים ולמקבלות התרומה. ברם למעשה, בכל המדינות שנסקרו במסמך, החקיקה רחבה יותר ומסדירה טיפולי פוריות⁴ על סוגיהם השונים, כאשר תרומות זרע הן רק פן אחד בהסדרה. במקרים רבים ההסדרה של תרומות זרע ותרומות ביציות נעשית יחד וההתייחסות בחקיקה היא לתרומות של **גמטות** (gametes);⁵ לרוב ההסדרה בחקיקה עוסקת גם בתרומת עוברים (embryos).⁶ כאשר ההסדרה נפרדת – התמקדנו בהסדרים הנוגעים לתרומות זרע בלבד. בנוסף, לא התייחסנו להוראות המסדירות פונדקאות, אלא ככל שהדבר רלוונטי לתרומות זרע.

בראשית הדברים יצוין כי **ככלל, מסמך זה כולל סקירה של חקיקה**.⁷ הסדרת תחומי טיפולי הפוריות בכלל, ותרומות הזרע בפרט, נעשית גם במסגרת נהלים, פרוטוקולי טיפול, סטנדרטים רפואיים ועוד אשר מחייבים את העוסקים בכך, בעיקר בהיבטים של תנאי הרישוי למרפאות ו-best practice מדעי-רפואי, אך אלה לא ייסקרו במסמך זה. עם זאת, יש להביא בחשבון כי ככל שההסדרים האלה נוקשים ומחייבים יותר (הן מבחינה משפטית והן מבחינת התפיסה החברתית-תרבותית) תהיה למדינה פחות נחיצות לעגן אותם בחקיקה. יש להדגיש כי בשל ההתפתחויות הרפואיות, המדעיות והטכנולוגיות היוצרות חידושים בתחום טיפולי הפוריות, מדובר בתחום שההסדרה בו מתפתחת ומשתנה באופן תדיר (אם כי, לא תמיד בקצב שמדביק את החידושים המדעיים-טכנולוגיים בשטח). השינויים בהסדרה נובעים גם משינויים בתפיסות

¹ [הצעת חוק פ-3297/20](#), של חה"כ עליזה לביא, הונחה על שולחן הכנסת ב-3 באוגוסט 2016.

² הפעלת בנקי זרע מוסדרת כיום בתקנות בריאות העם (בנק זרע), התשל"ט-1979, ובהוראות של משרד הבריאות.

³ Sarah Wise and Gabor Kovacs, "[Secrecy, family relationships and the welfare of children born with the assistance of donor sperm](#) Developments in research, law and practice", in: *Families, policy and the law*.

⁴ קיימים בעולם מונחים שונים לטיפול פוריות (למשל: Assisted Reproductive Technology, Assisted Reproductive Treatment, Assisted Human Reproduction, Medically Assisted Reproduction, Assisted Procreation ועוד) אך בעניין זה בחרנו ככלל לעשות שימוש במונח האחד "טיפול פוריות". מנגד, בשאר המונחים המקצועיים המופיעים במסמך העדפנו להיצמד במידת האפשר למונח בשפת המקור.

⁵ **גמטה** (gamete) – או תא זיווג – היא תא מין בוגר, כלומר זרע או ביצית.

⁶ **במינוח המדעי מקובלת ההבחנה בין embryo** שהוא עובר מההפריה ועד סוף השבוע השמיני להיריון, **לפני fetus** שהוא עובר מתום השבוע השמיני ועד תום ההיריון. בחלק מהמדינות נעשה שימוש במונח **טרם עובר** (pre-embryo) כדי לציין ביצית מופרית טרם השרשה ברחם.

⁷ ברמה הפדרלית באוסטרליה סקרו גם הנחיות אתיות שהוציאה המועצה הלאומית לבריאות ולמחקר רפואי אשר מסדירות את התחום וקובעות הסדרים שלמעשה מחייבים ברחבי אוסטרליה.

עולם רווחות לגבי שורה של שאלות בתחומים חברתיים, תרבותיים, אתיים ודתיים שמעוררים טיפולי הפוריות בכלל ותרומות הזרע בפרט – שאלות אשר לא יידונו במסגרת המסמך.

מן הסקירה עולים הממצאים האלה:

- **למרות קווי דמיון בהסדרה החקיקתית של טיפולי הפוריות במדינות השונות, בין השאר על רקע הדמיון בטכניקות הטיפולים וביישומן בהיבט המדעי-רפואי, יש גם הבדלים ניכרים בהסדרה החקיקתית בין המדינות הנסקרות במסמך** (ובין לבין מדינות אחרות שלא נסקרות בו),⁸ הן מבחינת מהות ההסדרה והן מבחינת רמת הפירוט שהיא כוללת.
- **בכל המדינות שנסקרו נדרשת בחוק הסכמה מודעת של התורם** למתן התרומה, אך יש הבדלים במידע שיש למסור לו לפני מתן ההסכמה. אם התורם נמצא בזוגיות, ההסדרה הפדרלית באוסטרליה והחוק בצרפת מחייבים גם לקבל הסכמה של בן או בת הזוג של התורם. בכל המדינות החוק מחייב שיהיו **שירותי ייעוץ לתורמים** (כמו גם למקבלי התרומה) במטרה לסייע להם בהבנת ההשלכות הפסיכולוגיות והחברתיות של התרומה (או קבלתה); במדינת ויקטוריה שבאוסטרליה מטיל החוק חובה על התורם להשתתף במפגש ייעוץ לפני מתן ההסכמה, ובצרפת הייעוץ הוא חובה כאשר לתורם אין צאצאים.
- **בכל המדינות שנסקרו במסמך החוק אוסר על תשלום לתורם בגין התרומה**; התפיסה המקובלת היא שתרומת זרע (כמו גם תרומה של ביציות ועובריים) צריכה להיות אלטרואיסטית וזאת במטרה למנוע מסחר של תהליך הפוריות וניצול של יכולת הרבייה של אנשים.⁹ עם זאת, ככלל, מתאפשר תשלום לתורם בגין החזר הוצאות שהיו לו במתן התרומה.
- **בכל המדינות שנסקרו תנאי הסף למתן תרומת זרע דומים** – נדרש שהתורם יהיה בגיר ובעל בריאות טובה. בספרד קיימת בנוסף דרישה מפורשת שהתורם יהיה בעל כשירות משפטית. בצרפת נקבע כי הגיל המרבי לתרומה הוא 45, ובאוסטרליה תרומה מאדם "מבוגר" (older) תינתן רק בידעת המקבלת על גיל התורם (ביתר המדינות לא מצאנו הגבלת גיל מרבי).
- **מנגד, יש שונות בין המדינות בתנאי הסף לקבלת תרומת זרע** – כך למשל באוסטרליה, בקנדה ובספרד **ככלל כל אישה בגירה יכולה לקבל תרומה** (בכפוף לשיקולים רפואיים מתאימים) וחל איסור להפלות אישה בקבלת תרומה על רקע נטיה מינית או מצב אישי (נישואין) (כלומר גם נשים רווקות ונשים

⁸ בהקשר זה ראו שלוש סקירות משוות מהן עולים הבדלים בחקיקה בתחום טיפולי הפוריות במדינות החברות באיחוד האירופי:

- Francesco Paolo Busardò, Matteo Gulino, Simona Napoletano, Simona Zaami, and Paola Frati, [The Evolution of Legislation in the Field of Medically Assisted Reproduction and Embryo Stem Cell Research in European Union Members](#), *BioMed Research International* vol. 2014, July 2014 (hereinafter: [The Evolution of Legislation in EU Members](#));
- Patrick Präg and Melinda C. Mills, [Assisted reproductive technology in Europe. Usage and regulation in the context of cross-border reproductive care](#), Families and Societies Working Paper Series 43 (2015);
- [Comparative Analysis of Medically Assisted Reproduction in the EU: Regulation and Technologies](#), Final Report, (SANCO/2008/C6/051).

⁹ יצוין כי יש מדינות אשר לא נסקרות במסמך זה, בעיקר בארה"ב, אשר בהן מתאפשר תשלום לתורמי זרע. מנגד, בכל מדינות האיחוד האירופי תרומה של גמטות חייבת להיות ללא תשלום לתורם, למעט תשלום בגין החזר הוצאות ואי-נוחות, וזאת על-פי הוראות הדירקטיבה האירופית בעניין רקמות ותאים מ-2004 המחייבת את מדינות האיחוד. ראו: Article 12(1), [Directive 2004/23/EC](#) of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.

לסביות זכאיות לקבל תרומה); לעומת זאת בצרפת רק זוגות נשואים הטרוסקסואליים יוכלו לקבל תרומת זרע (וזאת רק אם הביצית תהיה של האישה מקבלת התרומה).

■ **באשר לחשיפת זהות תורם הזרע יש ככלל שלוש גישות אפשריות להסדרה: (1) איסור אנונימיות; (2) חובת אנונימיות; (3) העדר הסדרה בתחום.** המדינות הנסקרות במסמך משקפות את שלוש הגישות האלה:

(1) **באוסטרליה** מאז 2005 **חל איסור על תרומות זרע אנונימיות** ויש זכות למי שנולד באמצעות טיפולי פוריות להכיר את פרטי המוצא הגנטי שלו ולדעת מיהם הוריו הגנטיים. למעשה באוסטרליה יש שני סוגים אפשריים של תרומה:

- **תרומה ידועה** – כלומר תרומה שהתורם מייעד לאדם ספציפי המוכר לו אישית (בכפוף להוראות ההנחיות והחוק). במקרה כזה התורם ומקבל התרומה יודעים זה על זהותו של זה;
- **תרומה כללית או אלמונית** – כלומר תרומה שבה התורם ומקבל התרומה אינם מכירים זה את זה.

בשני סוגי התרומה – למי שנולד מתרומה של גמטות יש זכות, בהגיעו לבגרות (גיל 18 או בשלות מספקת), להכיר את פרטי המוצא הגנטי שלו ובתוך כך לקבל מידע מזהה על התורם. לכן חל איסור לקבל תרומות מבלי לקבל הסכמה ספציפית ומפורשת מהתורם לאפשר מתן מידע מזהה שלו למי שיוולד ממנה.¹⁰

(2) **מנגד, בצרפת ובספרד החוק מחייב שתרומות זרע (כמו גם תרומת ביציות) תהיינה אנונימיות** – אסור לתורם לדעת את זהות מקבלי התרומה ומי שיוולד ממנה ואסור למקבלי התרומה ולמי שנולד ממנה לדעת את זהות התורם, אפילו בהסכמת הצדדים. בצרפת תינתן גישה למידע רפואי לא מזהה על תורם אם קיים צורך רפואי במידע לשם טיפול בילד; בספרד תתאפשר חשיפה של זהות התורם רק במקרים חריגים ביותר.

(3) **בקנדה אין קביעה בחקיקה באשר לאנונימיות**, כך שלמעשה יש בקנדה שלוש אפשרויות באשר להכרת זהות התורם: (1) תרומה אנונימית; (2) תרומה פתוחה (המאפשרת לצאצאים שנולדו מהתרומה לקבל מידע מזהה על האב הביולוגי-התורם בהגיעם לבגרות וליצור עימו קשר); (3) תרומה מתורם שזהותו ידועה (למשל ידיד או קרוב משפחה).

■ **באוסטרליה נקבעו הסדרים מפורטים גם בכל הנוגע למידע שמעורבים אחרים בטיפולי פוריות הכוללים תרומת זרע זכאים לקבל:**

○ ככלל, **התורם יכול לקבל מידע לא מזהה על הצאצאים שנולדו מתרומתו**, ובכלל זה מספרם ומינם, ובמדינת New South Wales גם על שנת הלידה של כל אחד מהם; במדינת ויקטוריה התורם רשאי לקבל מידע מזהה על הצאצאים (בכפוף לכך שלא יצור עימם קשר אם הם הביעו התנגדות לכך, וראו בהרחבה [להלן](#)).

○ **ההורים של מי שנולד מתרומה יכולים לקבל מידע על מספרם ומינם של הצאצאים שנולדו מאותו התורם.** ב-New South Wales יוכלו לקבל בנוסף מידע על מינו ושנת הלידה של כל אחד

¹⁰ מדינת ויקטוריה באוסטרליה אף חוקקה לאחרונה תיקון רטרואקטיבי שמאפשר לצאצאים, שנולדו מתרומות שניתנו לפני תחילת ההוראה האוסרת אנונימיות, לקבל פרטים מזהים על התורם גם ללא הסכמתו (אם כי לתורם תישמר הזכות לקבוע האם וכיצד יוכלו ליצור עימו קשר).

מהצאצאים; בוויקטוריה יוכלו לקבל את החודש ושנת הלידה של כל אחד מהצאצאים וכמה מהם נולדו לאותה האישה.

○ במדינת New South Wales **צאצאים אחרים של התורם** יכולים לקבל מידע על מינם ושנת לידתם של יתר הצאצאים.

○ נוסף על כך, **כל אחד מהמעורבים** בתהליך יוכל לקבל כל מידע שצד אחר הסכים באופן וולונטרי לחשוף.

■ בחלק מהמדינות שנסקרו מצאנו הוראות שמטרתן **להגביל את מספר הצאצאים שיהיו לתורם אחד**. הגבלה זו נעשית באמצעות **הגבלת מספר הנשים או המשפחות שיקבלו את התרומה** (עד עשר משפחות במדינת ויקטוריה; עד חמש נשים במדינת New South Wales) או **באמצעות הגבלת מספר הילדים שיכולים להיוולד מתרומות של אותו התורם** (עד שישה ילדים בספרד; עד עשרה בצרפת). בקנדה לא מצאנו הגבלה מפורשת כזו.

■ **באשר לשמירת המידע** – ככלל במדינות שנסקרו במסמך **כל גוף מטפל מחויב לשמור את המידע** על הטיפולים שביצע ובכלל זה על תרומות הגמטות שקיבל. נוסף על כך, **בחלק מהמדינות** (בוויקטוריה וב-New South Wales באוסטרליה וכן בספרד) **מוקם מרשם מרכזי** שבו נשמר מידע על כל הצדדים להליכי טיפולי הפוריות, אם כי בספרד המידע במרשם חסוי, ומנגד במדינות אוסטרליה מטרת המרשמים היא, בין השאר, לאפשר למי שמעורב בתהליך הטיפולים והתרומה לקבל מידע על מעורבים אחרים, כפי שצוין לעיל.

סקירה משווה

1. אוסטרליה¹¹

אוסטרליה היא מדינה פדרלית וההסדרה בתחומי הבריאות היא ככלל בתחומי אחריותן של המדינות והטריטוריות. כיום רק בארבע מדינות (מבין שמונה המדינות והטריטוריות) יש הסדרה של תחום טיפולי הפוריות בחקיקה (New South Wales, Victoria, South Australia, Western Australia, ו-¹²). כל החוקים המדינתיים כוללים הוראות רבות לגבי הגופים המוסמכים לבצע טיפולי פוריות, הסדרים החלים על תרומות זרע, ביציות ועוברים ועל התורמים עצמם, והסדרים בדבר הגישה למידע הנוגע לטיפולים ולתורמים, אך אין אחידות בחקיקה בין המדינות.

ברמה הפדרלית אין חקיקה המסדירה טיפולי פוריות או תרומות זרע כשלעצמם. החקיקה הפדרלית קובעת איסור על מסחר בגמטות ובעוברים ועל מתן תמריצים עבור אספקה של גמטות או עוברים, ולכן על-פי החוק, אסור שתורמי זרע, ביציות או עוברים יקבלו תשלום עבור התרומה, מלבד החזר הוצאות בסכום סביר.¹³

באשר לטיפול פוריות – ההסדרה ברמה הפדרלית נעשית בשני מסמכים עיקריים אשר יש להם תוקף ומיושמים למעשה בכל רחבי אוסטרליה: (1) הנחיות אתיות באשר לטיפול פוריות של המועצה הלאומית לבריאות ולמחקר רפואי – מכוח ההנחיות נקבע למעשה כי תרומות זרע (כמו גם תרומות של ביציות ועוברים) אינן יכולות להיות אנונימיות וכי מי שנולד מתרומה של גמטה זכאי לדעת מי הם הוריו הביולוגיים. (2) נהלי ביצוע של הוועדה להסמכת טכנולוגיות של טיפולי פוריות של האגודה האוסטרלית לפוריות – בנהלים נקבעו הסטנדרטים המקצועיים להסמכת גופים לביצוע טיפולי פוריות קליניים.

להלן נסקור את ההסדרה הרלוונטית לתרומות זרע ברמה הפדרלית ובשתי מדינות: ויקטוריה ו-New South Wales.

1.1. הרמה הפדרלית – ההנחיות האתיות

1.1.1. כללי

כפי שצוין לעיל, אין חקיקה ברמה הפדרלית המסדירה תרומות זרע כשלעצמן. לפי החוק בדבר איסור על שיבוט אנושי לצורך רבייה (Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002)¹⁴ חל איסור על מסחר בגמטות ובעוברים ועל מתן תמריצים עבור אספקה של גמטות או עוברים, ולכן אסור שתורמי זרע, ביציות או עוברים יקבלו תשלום עבור התרומה, מלבד החזר הוצאות בסכום סביר.

¹¹ פרק זה מבוסס בין השאר על המקורות האלה:

- Parliament of Australia, The Senate, Legal and Constitutional Affairs References Committee, [Donor conception practices in Australia](#), February 2011, (hereinafter: [Donor conception practices](#));
 - Damian H. Adams, Shahid Ullah, Sheryl de Lacey, [Does the Removal of Anonymity Reduce Sperm Donors in Australia?](#) 23 *Journal of Law and Medicine*, March 2016, p. 628 (hereinafter: [Adams, Ullah and Lacey](#)).
 - National Health and Medical Research Council (NHMRC) website, [Assisted Reproductive Technology \(ART\)](#), viewed: 3 March 2017.
- ¹² Victorian Assisted Reproductive Treatment Act (2008), New South Wales Assisted Reproductive Technology Act (2007), South Australian Assisted Reproductive Treatment Act (1988), Western Australian Human Reproductive Technology Act (1991).
- ¹³ [Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002](#), §21.
- ¹⁴ [Ibid.](#), §21.

עיקר ההסדרה של תחום טיפולי הפוריות ברמה הפדרלית נעשית, כאמור, בהנחיות אתיות שהוציאה המועצה הלאומית לבריאות ולמחקר רפואי (National Health and Medical Research Council–NHMRC) ב-2004, ואשר עודכנו לאחרונה באפריל 2017 (להלן בפרק זה: ההנחיות).¹⁵

נוסף על כך הוועדה להסמכת טכנולוגיות של טיפולי פוריות (Reproductive Technology Accreditation Committee-RTAC) של האגודה האוסטרלית לפוריות (Fertility Society of Australia-FSA) פרסמה נהלי ביצוע¹⁶ אשר קובעים סטנדרטים מקצועיים להסמכה של גופים העוסקים בביצוע טיפולי פוריות קליניים; לפי החוק בדבר איסור על שיבוט אנושי לצורך רבייה, ביצוע טיפולי פוריות או שימוש אחר בעוברים ללא הסמכה על-פי נהלים אלה מהווה עבירה פלילית.

בפועל כל המרפאות העוסקות בטיפולי פוריות ברחבי אוסטרליה מחויבות לעמוד בדרישות ההנחיות ונהלי הביצוע כתנאי לרישוי לעסוק בטיפולים אלה, וכך ההנחיות והנהלים יוצרים למעשה אחידות ברמה הלאומית.¹⁷

כך, עד כניסתן לתוקף של ההנחיות המקוריות ב-2005, התאפשר לתורמי זרע באוסטרליה לתרום באופן אנונימי (למעט במדינת ויקטוריה, אשר אסרה על תרומות אנונימיות בחקיקה עוד בשנת 1998);¹⁸ מידע מזהה של כל תורם נרשם, אך צאצאי התורם שנולדו מהתרומה לא היו זכאים לקבל מידע זה. מאז 2005, נקבעה הזכות של מי שנולד מתרומת גמטות לדעת מי הם הוריו הגנטיים,¹⁹ וכך למעשה הוטל איסור על תרומות זרע אנונימיות שהוחל בכל רחבי אוסטרליה.

ההנחיות כוללות שני חלקים עיקריים – האחד עוסק בטיפול פוריות קליניים ובהמשך פרק זה נסקור את ההסדרים המרכזיים שבו, והשני במחקר בגמטות ובעוברים (בין השאר על רקע חקיקה שמסדירה מחקר בעוברים ואוסרת שיבוט לצורך רבייה).

ההנחיות האתיות מספקות מסגרת מקיפה לביצוע טיפולי פוריות, לצד החקיקה המדינתית. ההנחיות משקפות את הציפיה של הציבור באוסטרליה כי טיפולי פוריות ייערכו באופן מכבד, ובצורה שתצמצם למינימום את הנזקים הפוטנציאליים ושתבטיח את רווחתם המתמשכת של כל המשתתפים בתהליך, לרבות מי שנולד כתוצאה מטיפול הפוריות.

¹⁵ NHMRC, [Ethical Guidelines on the Use of Assisted Reproductive Technology in Clinical Practice and Research](#), 20 April 2017, (hereinafter "[The Guidelines](#)").

¹⁶ Reproductive Technology Accreditation Committee, [Code of Practice for Assisted Reproductive Technology Units](#), revised August 2015.

¹⁷ יצוין כי ההנחיות המקוריות התפרסמו ב-2004 ועודכנו ב-2007. ב-2013 הוחלט לערוך בחינה מחודשת (review) של ההנחיות, בין השאר באמצעות התייעצויות עם מומחים ושינוף הציבור וההנחיות המעודכנות התפרסמו כאמור ב-20 באפריל 2017.

ההנחיות כפי שעודכנו ב-2007 (להלן: ההנחיות המקוריות) מופיעות להלן:

NHMRC, [Rescinded – Ethical Guidelines on the Use of Assisted Reproductive Technology in Clinical Practice and Research](#), 2004, as revised in 2007, June 2007, (hereinafter: "[Rescinded – Ethical Guidelines](#)");

השינויים המרכזיים בין גרסאות ההנחיות מופיעות במסמך זה:

NHMRC, [Summary of the major revisions to the 2007 ART guidelines](#), (hereinafter: "[Summary of major revisions](#)").

¹⁸ מדינת ויקטוריה החלה בתהליך ביטול האנונימיות של תרומות הזרע עוד קודם לכן ב-1988, עם הקמת מרשם מרכזי של תורמי זרע ומתן אפשרות בחירה לתורמים לתת הסכמה לחשיפת פרטיהם בפני צאצאיהם שנולדו מהתרומה. ראו:

[Adams, Ullah and Lacey](#), לעיל הערה 11.

¹⁹ "Persons born from donated gametes are entitled to know the details of their genetic origins." [The Guidelines](#), supra note 15, paragraph 5.6.

1.1.2. העקרונות המנחים לטיפול פוריות וההוראות ליישומם

בפרק 2 להנחיות נקבעו העקרונות המנחים לטיפול פוריות²⁰ ובפרק 3 נקבעו ההוראות ליישומם של עקרונות אלה.²¹ לפי העקרונות שנקבעו:

- **יש לבצע טיפולי פוריות באופן שמכבד את כל הנוגעים בדבר** – בטיפול פוריות לוקחים חלק צדדים רלוונטיים (relevant parties)²² רבים. האינטרסים של הצדדים האלה קשורים זה לזה, תלויים זה בזה ואף עשויים להתחרות זה בזה. לכן, בקבלת החלטות בנוגע לטיפול פוריות יש לעשות כל מאמץ לשקול את האינטרסים של כל הצדדים הרלוונטיים כדי ליישב את האינטרסים המנוגדים במידת האפשר.
- **בכל החלטה בקשר לטיפול פוריות יש לתת משקל משמעותי לאינטרסים של מי שעשוי להיוולד מטיפולי הפוריות ולרווחתו** – המשתתפים הבגירים בטיפול פוריות מפעילים שיקול דעת ובוחרים האם להשתתף בטיפולים; מי שעשוי להיוולד מהטיפול אינו יכול להפעיל שיקול דעת כזה. יש הטוענים שהילד לא היה קיים לולא רצונם של ההורים להפוך להורים, אך עם זאת, לאור ההשלכות המשמעותיות על מי שעשוי להיוולד מטיפולי הפוריות, יש להביא בחשבון את האינטרסים שלו ואת רווחתו לפני תחילת הטיפולים.
- **יש לבצע טיפולי פוריות באופן שיצמצם למינימום את הנזקים האפשריים ושיבטיח את רווחתם המקסימלית של כל הצדדים הרלוונטיים** – כל החלטה הנוגעת לטיפול פוריות או לשימוש בגמטות או בעוברים צריכה להביא בחשבון את הנזק הפוטנציאלי לכל אחד מהצדדים הרלוונטיים, דעתם של ההורים הפוטנציאליים, גורמים רלוונטיים מבחינה רפואית והסיכוי ללידת חי מוצלחת. בהחלטה אם לבצע את הטיפול על המרפאות לשקול בכובד ראש את הנזקים האפשריים למי שעשוי להיוולד ולכל ילד שעשוי להיות מושפע מהלידה. מרפאות יהיו רשאיות לסרב לטפל או לדחות טיפול כאשר יש חשש באשר לרווחתו הפיזית, הפסיכולוגית או החברתית של כל אחד מהצדדים הרלוונטיים.
- **בקבלת החלטות במסגרת ביצוע טיפולי פוריות קליניים יש להכיר ולהביא בחשבון קשרים ביולוגיים ויחסים חברתיים קיימים או שעשויים להיווצר כתוצאה מהטיפול** – יש שונות רבה בין אדם לאדם בכל הנוגע למשמעות המיוחסת לקשר ביולוגי; אם יישלל ממי שנולד כתוצאה מטיפולי פוריות מידע על קשריו הביולוגיים, נשללת ממנו גם האפשרות לבחור מה המשמעות שייחס לקשרים אלה. כאשר אדם שנולד מתרומה (של גמטות או עובר) רוצה ליצור קשר עם ההורה או ההורים הביולוגיים שלו (או עם אחרים מבני משפחתו הביולוגית) ואינו יכול לעשות כן – עשויה להיות לכך השפעה ניכרת עליו. יש חשיבות לשקול קשרים ביולוגיים ויחסים חברתיים הן באשר לתורמים עתידיים והן באשר למי ששוקל להשתמש בתרומה של גמטות או עוברים (לרבות לאחר מות התורם) או בפונדקאות. בכל מקרה כזה נדרש ייעוץ של בעל מקצוע בעל הכשרה, מומחיות, ניסיון וכשירות בתחום טיפולי הפוריות כדי לסייע למעורבים בקבלת ההחלטות ולבחון את ההשלכות האפשריות של החלטות אלה.

²⁰ Guiding principles in the clinical practice of ART, [The Guidelines](#), supra note 15, Chapter 2.

²¹ Application of guiding principles in the clinical practice of ART, [The Guidelines](#), supra note 15, Chapter 3.

²² הגדרת **הצדדים הרלוונטיים** (Relevant party(ies)) כוללת לפי הנסיבות את היחיד או הזוג המעורב בטיפולי הפוריות, תורמי גמטות, תורמי עוברים, ספקי גמטות, אם פונדקאית, בן או בת הזוג של התורם, בן או בת הזוג של הפונדקאית, מי שיוולד כתוצאה מהטיפול וכל ילד ביחידות המשפחתיות הרלוונטיות שעשוי להיות מושפע מהלידה.

[The Guidelines](#), supra note 15, Explanation of key terms, pp. 3-10.

יצוין כי לפי ההנחיות **כנוסחן לפני התיקון** נקבע כי יש לכבד את כל "המשתתפים בטיפולי הפוריות" כמו גם את האינטרסים של מי שעשויים להיוולד מהטיפול; אך לא היתה בהן התייחסות לילדים אחרים שעשויים להיות מושפעים מהלידה.

■ בקבלת החלטות במסגרת ביצוע טיפולי פוריות קליניים יש להכיר באוטונומיה של כל הצדדים הרלוונטיים ולכבד אותה, תוך קידום התפיסה שהסכמה תקפה (valid consent) היא תנאי יסודי לטיפול פוריות – ליחידים ולזוגות המקבלים טיפולי פוריות, או שוקלים לקבלם, יש זכות להחליט בעצמם האם לקחת חלק בסוגי הטיפול המוצעים. כדי לתמוך בקבלת ההחלטה הם זכאים לקבל מידע מפורט, מדויק, עדכני ורלוונטי באשר לפרוצדורות המוצעות וכן לקבל ייעוץ באשר להשלכות ולסיכונים האפשריים מבעל מקצוע בעל הכשרה, מומחיות, ניסיון וכשירות בתחום. יש לקבל הסכמה תקפה מכל הצדדים הרלוונטיים לגבי כל פרוצדורה או טיפול ספציפי. קבלת הסכמה לטיפול פוריות היא תהליך מתמשך ולא אירוע חד-פעמי. ויודגש כי למרות שחשוב לכבד את האוטונומיה, שיקולים אתיים ומשפטיים עשויים להביא להגבלתה.

■ יש להכיר בכך שקשרים ויחסים חברתיים עשויים להשפיע על קבלת ההחלטות של יחידים או זוגות במסגרת הטיפולים ולהיות רגישים להבדלים תרבותיים ורוחניים – חשוב להכיר בכך שקשרים ויחסים חברתיים עשויים להגביר את האוטונומיה של היחיד או הזוג, לעצב אותה או להגביל אותה. היחס לחלק מהפעולות המשמשות לטיפול פוריות נגזר ממערכת הערכים, ההעדפות והאמונות של היחיד, של משפחתו ושל קהילתו ועשויים להיות הבדלים ניכרים ביחס זה. עם זאת, ועל אף החשיבות להכיר בתפקיד של הגורמים החברתיים בקבלת החלטות, חשוב שהצוות המטפל לא יניח הנחות המבוססות על המצב האישי, הרקע התרבותי או האמונה הרוחנית של יחיד או זוג המבקש לקבל טיפולי פוריות.

■ התהליכים והנהלים לקביעת הזכאות לקבלת טיפולי פוריות יהיו הוגנים, צודקים ושקופים וישקפו את כבוד האדם וזכויות אדם טבעיות, ובכלל זה את הזכות שלא להיות מופלה לרעה – בקביעת הזכאות של יחיד או זוג לקבל טיפולי פוריות יש להימנע מהפליה לא חוקית או לא סבירה, בין השאר על רקע כל אחד מאלה:

- גזע, דת, מין, נטיה מינית, מצב משפחתי, זהות מגדרית או סטטוס של אינטרסקס (intersex status), מעמד חברתי, מוגבלות או גיל;
- הסיבה שבגינה מתבקשים טיפולי פוריות;
- סירוב להשתתף במחקר.

יש לכבד את זכותם של יחידים או זוגות לבחור טיפול או פרוצדורה מסוימים או לסרב להם. עם זאת, כאשר הבחירה של היחיד או הזוג מנוגדת לפרקטיקה הקלינית הנוהגת, עלולה להשפיע לרעה על מי שעשוי להיוולד מהתהליך, או עלולה באופן מוכח להביא לתוצאות חברתיות שליליות (כמו למשל החזרת עוברים מרובים יחד) יש להביא בחשבון גם את הגורמים האלה בקבלת ההחלטה לגבי הטיפול או הפרוצדורה. כך, יש מצבים שבהם סביר שרופא מטפל ידחה טיפול או יסרב לטפל ביחיד או בזוג.²³

■ בבסיס טיפולי הפוריות תעמוד מדיניות המקדמת פרוצדורות אפקטיביות ויעילות אשר מפחיתות למינימום פרקטיקות שאינן נתמכות בראיות מדעיות להצלחות קליניות – מעקרון האפקטיביות נגזר בין השאר כי יש להפחית קיומם של עוברים עודפים, ליישם אמצעים שהסיכוי להצלחתם מוכח ולא להשתמש בפרקטיקות שאינן מועילות. עיקרון זה מתחבר לדרישה ליעילות ממנה נגזר שיעשה שימוש במשאבים מוגבלים בצורה הפרודוקטיבית ביותר.

²³ אין לחייב חבר צוות שמביע סירוב מצפוני לטיפול במטופל ספציפי או להשתמש בסוג מסוים של טיפולי פוריות לקחת חלק באותו טיפול, ובלבד שהסירוב אינו מנוגד לחוקים למניעת הפליה ואינו פוגע בטיפול הקליני במטופל. על המרפאות לאפשר להם לפרוש ממעורבות בטיפול או בתהליך שאליו הם מתנגדים ולוודא שאין פגיעה בהם על רקע הסירוב המצפוני.

- **מתן טיפולי פוריות ייעשה בצורה שקופה ופתוחה לביקורת, תוך שמירה על פרטיותם של כל המעורבים** כפי שנדרש על-פי דין – על המרפאות לפעול בצורה גלויה ועקבית לגבי טיפולי הפוריות הניתנים. עליהן לקבוע נהלים קבועים באשר לכל טיפול ופרוצדורה הניתנים אשר יקבעו את האחריות המוטלת בכל מקרה.²⁴ יש לשמר רישומים מפורטים כדי לאפשר הערכה של תוצאות הטיפולים לטווח הקצר והארוך ולבחון תועלת מול נזק. על המרפאות לקבוע נהלים לביקורת ו/או לבקרת עמיתים (peer review) של החלטות קליניות.

1.1.3. הוראות בדבר מתן מידע, ייעוץ והסכמה

יחידים וזוגות שעוברים טיפולי פוריות או שוקלים לעבור אותם זכאים להיות מעורבים בקבלת ההחלטות בנוגע למעורבותם בטיפולים. **יש לקבל הסכמה תקפה** (valid consent)²⁵ מכל גורם רלוונטי באשר לכל טיפול או פרוצדורה. **היבט מרכזי במתן הסכמה תקפה הוא קבלת מידע מדויק, עדכני ורלוונטי לנסיבות.** קבלת החלטות חייבת להיות במתן **גישה לייעוץ מבעל מקצוע** בעל הכשרה, מומחיות, ניסיון וכשירות בתחום טיפולי הפוריות.

בהקשר זה נקבעו בפרק 4 להנחיות הוראות בדבר מתן מידע, ייעוץ והסכמה.

1.1.3.1. מתן מידע²⁶

לפי ההנחיות על מרפאות לספק מידע ולנהל עליו דיון (provide and discuss information), ומפורטות בהן דרישות כלליות למתן המידע, ולאחר מכן דרישות ספציפיות במקרים מיוחדים.

הדרישות הכלליות למתן מידע

על המרפאות **לוודא שהמידע נדון באופן מתאים ומספק כדי לאפשר קבלת החלטה מודעת** (informed decision-making). יש לספק את המידע בעל-פה, בגיבוי מידע בכתב בשפה פשוטה; ברגישות כלפי גיוון תרבותי, אמונות דתיות ונסיבות אישיות; באופן נגיש לבעלי השכלה נמוכה, לאנשים עם מוגבלות ולמי ששפת האם שלהם אינה אנגלית; באופן שנמנע מלחץ לא הולם או מתמרוץ.

על המרפאות לוודא כי המידע שנמסר ומתקיים עליו דיון יכלול לכל הפחות את כל המפורט להלן:

- האפשרויות לשימוש בגמטות ובעוברים ולהיפטרות מהם, ובכלל זה אפשרויות שהן חוקיות אך לא מתבצעות באותה מרפאה (וראו [להלן](#));
- האם הפרוצדורה או הטיפול המוצעים הם פרקטיקה נהוגה או חדשנית, תוך התייחסות לתחומים של חוסר ודאות;
- מידע בדבר הניסיון של המרפאה ושל המטפל בפרוצדורה, התוצאות ושיעורי ההצלחה, ובמקרים רלוונטיים ציון כי פרוצדורות מסוימות יתבצעו על-ידי מטפלים אחרים;

²⁴ על המרפאות לקבוע נהלים בין השאר בכל הנוגע לסוגיות אלה: סוגי הטיפול, הזכאות לטיפול, תרומות של גמטות ושל עוברים, שימוש בגמטות ועוברים, אחסנתם והיפטרות מהם, מתן מידע וייעוץ, קבלת הסכמה, שימור רישומים, גילוי וניהול ניגודי עניינים ועוד.

²⁵ **הסכמה תקפה** (valid consent) היא הסכמה שעומדת בתנאים האלה: לנותן ההסכמה יש כשירות למתן ההסכמה; ההחלטה להסכים לטיפול או לפרוצדורה מתקבלת מבלי שהופעל לחץ לא הולם (undue pressure); עמידה בכל הדרישות הנוגעות למתן מידע וייעוץ; ההסכמה היא ספציפית והיא תקפה רק לגבי הטיפול או הפרוצדורה שלגביהם ניתן מידע. ראו:

[The Guidelines](#), supra note 15, Explanation of key terms, pp. 3-10.

²⁶ [The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 4.1-4.2.

- האם במהלך הטיפול מתבצעת הכשרה של מי מאנשי הצוות, ובכלל זה כאשר מי מאנשי הצוות יפוקח על-ידי איש צוות מנוסה יותר בביצוע הפרוצדורה ;
 - אינטרסים של אנשי הצוות הרפואי, לרבות אינטרסים מסחריים, כספיים או אישיים, בכל הנוגע לשירותים הניתנים על-ידי המרפאה או לטיפולים או פרוצדורות שעליהם המליצו אנשי הצוות הרפואי ואשר עשויים באופן סביר להיתפס כניגוד עניינים ;
 - הסבר בדבר כל העלויות שהטיפול כרוך בהן, לרבות תשלומים למרפאה והוצאות נלוות כדי לאפשר קבלת החלטה מודעת מבחינה כספית ;
 - מידע בדבר מדיניות הפרטיות ושמירת הרשומות של המרפאה, ובכלל זה הסבר בדבר חובות שימוש במידע או דיווח עליו ;
 - מידע בדבר מעקב קליני מתוכנן או אפשרי ;
 - אפשרויות להשתתפות במחקר קיים או אפשרויות לבקשות עתידיות להשתתפות במחקרים.
- בטרם איסוף תרומת גמטות או יצירת עוברים, על המרפאות לוודא כי לכל הצדדים ניתן מידע מספיק שיאפשר הבנה באשר לאפשרויות לשימוש בגמטות ובעוברים, לאחסנתם ולהיפטרות מהם (ובכלל זה אפשרויות שהן חוקיות אך לא מתבצעות באותה מרפאה). **האפשרויות הקיימות הן :**
- שימוש בהם בטיפולי פוריות שלהם או של בן או בת זוגם (ובכלל זה האפשרות לשימוש בהם לאחר המוות, וראו על כך בהרחבה [להלן](#)) ;
 - תרומתם ליחיד או לזוג אחר לשימוש בטיפולי פוריות והאפשרות שתרומה זו תעבור הקצאה מחדש (reallocation) ליחיד או זוג נוספים ;
 - שימוש בהם במחקר (על-פי החלק השלישי להנחיות) ;
 - שימוש בהם לצורכי הכשרה או הבטחת איכות ;
 - העברתם למרפאה אחרת כאשר האפשרות הרצויה לשימוש או היפטרות אינה אפשרית במרפאה המקורית ;
 - היפטרות מהגמטה או מהעובר.

מתן המידע צריך להיעשות בנפרד מתהליך קבלת ההסכמה כדי לאפשר ליחיד או לזוג זמן מספיק כדי לשקול את המידע והזדמנות לחפש מידע נוסף ולהשתתף בייעוץ לפני מתן ההסכמה.

הדרישות הספציפיות למתן מידע למי שעובר טיפולי פוריות

נוסף על המידע המפורט לעיל, על המרפאות לוודא כי המידע שנמסר ונדון מספיק כדי לאפשר הבנה מדויקת של נושאים שונים ובכללם: הסיכוי להיריון ללא טיפולי פוריות; הסיכוי להיריון באמצעות הטיפול המוצע, תוך התחשבות במכלול הנסיבות; הסיכוי כי הטיפול יביא ליצירת עוברים שאינם מתאימים להחזרה והאפשרות כי עוברים כאלה ישמשו להכשרה או להבטחת איכות או שייפטרו מהם; ההשפעות הפיזיות והפסיכו-חברתיות לטווח הקצר והארוך בעבור מקבלי הטיפול ומי שנולד ממנו, תוך הכרה בעובדה שהשפעות אלה אינן בטוחות; נתונים עדכניים שפורסמו בדבר סכנות בריאותיות ותוצאות לטווח הקצר והארוך באשר למי שנולד מטיפולי פוריות, לרבות בדורות ההמשך.

כפי שצוין, מתן מידע מדויק ועדכני לזוגות המקבלים טיפולי פוריות הוא תהליך מתמשך ולא אירוע חד פעמי. על המרפאות לתעד את המידע שנמסר ולבדוק מחדש את הנכונות שלו לפני התחלה של כל מחזור טיפול או לאחר שינוי נסיבות משמעותי מבחינה קלינית.

הדרישות הספציפיות למתן מידע למי שמעורב בתהליך הכולל תרומה

על המרפאות לשקול את צרכי המידע של התורמים ומקבלי התרומה כאחד. נוסף על האמור לעיל על המרפאות לוודא כי המידע שנמסר ונדון כולל את כל המפורט להלן:

- ההשלכות האפשריות וההשפעות הפסיכו-חברתיות לטווח הרחוק של תרומת גמטות בעבור התורמים ומשפחותיהם, מקבלי התרומה ומשפחותיהם, ומי שנולד מהתרומה;
- ההסדרים הקיימים במרפאה לאיסוף מידע מזהה, שימורו וגילוי;
- קשיים באיתור תורמי גמטות או עוברים (ובכלל זה קשיים הנובעים מהעדפות ספציפיות של מקבלי התרומה);
- היקף ההסכמה הניתנת, האחריות לקבלת החלטות וזכותו של כל אחד מהמעורבים באשר לחזרה מהסכמה ובכלל זה האפשרות שיתכן שיהיו גמטות או עוברים שלא נעשה בהם שימוש בסיום הטיפול של מקבלי התרומה, והאפשרויות הקיימות לגבי אותם גמטות או עוברים;
- אחריותו המתמשכת של כל צד מעורב בטיפול כלפי יתר הצדדים (לרבות באשר לגילוי מידע לגבי לצדדים אחרים, כפי שיפורט [להלן](#));
- הזכויות והחובות של תורמי גמטות או עוברים ושל ההורים המיועדים (לפי תחום השיפוט הרלוונטי);
- כאשר מדובר בתרומת ביציות – הסיכון הקיים שהפרוצדורה תפגע בפוריותה של התורמת.

נוסף על האמור לעיל, יש לספק למקבלי התרומה המיועדים מידע הדרוש להם על התורם המיועד שעשוי להיות רלוונטי לטיפול במי שיוולד מהתרומה. על המרפאות לאפשר למקבלי התרומה גישה, באמצעות איש צוות רפואי מוסמך, לכל הפחות למידע שלהלן בנוגע לתורמים:

- היסטוריה רפואית, היסטוריה משפחתית, ותוצאות של בדיקות גנטיות קיימות שרלוונטיות לבריאותו העתידית של מי שיוולד מהתרומה (או צאצאים עתידיים שלו) או של מקבל התרומה;
- פרטים בדבר המאפיינים הפיזיים של התורם;
- מספרם, גילם ומינם של מי שכבר נולדו מגמטות שנתרמו על-ידי אותו התורם, ומספר המשפחות המעורבות.

כאשר לתורם גמטות יש בן או בת זוג, על המרפאות לעודד את התורם לשתף את בן או בת הזוג בדיונים בדבר התרומה, מתוך הכרה ביתרונות של חשיפת המידע וההשפעה האפשרית של ההחלטה על בן או בת הזוג, על היחסים בין בני הזוג ועל היחידה המשפחתית.

דרישות ספציפיות למתן מידע במקרים נוספים

בהנחיות נקבעו הוראות גם באשר למידע שיש לתת למי שמבקש לאחסן גמטות או עוברים וכן למידע שיש לתת למי שמבקש לעבור טיפולי פוריות מחוץ לשטח אוסטרליה.

לפי ההנחיות, טיפולי פוריות כוללים קבלת החלטות מורכבות, ויחידים וזוגות המעורבים בתהליך עשויים לחוות חוויה רגשית ולחץ נפשי. לכן, חלה על המרפאות אחריות מתמשכת לספק גישה לשירותי ייעוץ כדי לתמוך במעורבים בטיפול ובקבלת החלטות על ידם. בהנחיות נקבעו דרישות כלליות באשר לשירותי הייעוץ, ולאחר מכן דרישות ספציפיות במקרים מיוחדים.

הדרישות הכלליות למתן שירותי ייעוץ

על המרפאות לספק שירותי ייעוץ נגישים שיינתנו על-ידי בעלי מקצוע בעלי הכשרה, מומחיות, ניסיון וכשירות לתמיכה ביחידים ובזוגות לפני הטיפול, במהלכו ולאחריו. על המרפאות לעודד באופן פעיל השתתפות בייעוץ ולנהל רישום באשר להשתתפות. על שירותי הייעוץ: לספק הזדמנות לדון בסוגיות ולבחון אותן; לבחון את ההשלכות האישיות והחברתיות הפוטנציאליות על מי שעשוי להיוולד או על ההורים המיועדים; לספק תמיכה אישית ורגשית; לספק מידע באשר לשירותים נוספים ורשתות תמיכה; לשקף גישה משולבת ומולטי-דיסציפלינרית; לספק מידע, על פי בקשה, בדבר אנשי מקצוע שאינם קשורים למרפאה שהם בעלי מומחיות ספציפית למתן תמיכה בקבלת החלטות באשר לטיפול.

על המרפאה להיות משוכנעת שכל אדם מקבל החלטה עצמאית באשר לקבלת ייעוץ ושהחלטה זו מתקבלת ללא הפעלת לחץ לא הולם; יש מקרים שבהם קבלת ייעוץ היא חובה, ובהם מקרים של טיפולי פוריות הכוללים תרומה של גמטות או עוברים (ראו להלן).²⁸

על המרפאה לוודא שהזמן החולף בין מתן הייעוץ לבין קבלת ההסכמה לטיפול הוא מספיק כדי לאפשר הפעלת שיקול דעת באשר לסוגיות הרלוונטיות. מנגד, יש לוודא שהזמן החולף לא יהיה כה ארוך כך שהמידע שנדון והסוגיות שנבחנו בייעוץ אינם רלוונטיים או עדכניים.

דרישות ספציפיות למתן ייעוץ למי שמעורב בטיפול פוריות הכוללים תרומה

כפי שצוין לעיל, יחידים וזוגות המעורבים בטיפולי פוריות הכוללים תרומה חייבים לקבל ייעוץ בגלל מורכבות הסוגיות העולות. נוסף על האמור לעיל, הייעוץ יכול לדון מפורט באשר לנושאים האלה:

- ההשלכות הפסיכו-חברתיות לטווח הרחוק לגבי כל גורם מעורב ובני משפחתו, ובכלל זה מי שעשוי להיוולד וכל ילד אחר בתוך היחידות המשפחתיות שעשוי להיות מושפע מהלידה;
- המשמעות הפוטנציאלית של הקשר הביולוגי, זכותו של מי שיוולד לדעת פרטים על מוצאו הגנטי והיתרונות של חשיפה מוקדמת למידע;
- ההשלכות הפסיכולוגיות הפוטנציאליות לטווח הארוך לגבי מי שנולד מעובר שנתרם והוקצה מחדש למקבל תרומה אחר;
- האפשרות שמי שיוולד עשוי ללמוד על מוצאו הגנטי ממקורות אחרים (למשל מבני משפחה או מבידיקות רפואיות) ועשוי לקבל מידע עצמאי על ההתעברות שהובילה ללידתו;
- האפשרות שמי שיוולד עשוי לנסות ליצור קשר עם התורם או התורמים בעתיד.

נוסף על כך, ייעוץ לתורמי גמטות או עוברים פוטנציאליים יבחן את הסיבות שבגינן הם מעוניינים לתרום. על המרפאות לתעד את הסיבות כדי לאפשר העברת המידע בעתיד למי שיוולד מהתרומה. כאשר לתורם

²⁷ [The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 4.3-4.4.

²⁸ גם במקרים של פונדקאות אלטרואיסטית ו-PGT (Preimplantation genetic testing) יש חובה לקבל ייעוץ.

פוטנציאלי יש בן או בת זוג, על המרפאה לעודד את התורם לשתף את בן או בת הזוג ביעוץ, בשל ההשפעה הפוטנציאלית על בן או בת הזוג, על הקשר בין בני הזוג ועל היחידה המשפחתית.

שימוש בעובר שנוצר מתרומה כפולה (תרומה של זרע ושל ביצית) עשוי להביא להשפעה פסיכולוגית מוגברת על מי שיוולד, בשל מגוון הקשרים הביולוגיים והחברתיים שיווצרו והחשיבות הפוטנציאלית של כל אחד מהם עבורו. כאשר שוקלים שימוש בתרומה כפולה על הייעוץ לבחון את מלוא המורכבות של המהלך.

דרישות ספציפיות למתן ייעוץ במקרים מיוחדים

דרישות כאלה קיימות כאשר טיפולי הפוריות מעוררים שיקולים אתיים מיוחדים, ובכלל זה כאשר:

- מקור הגמטות הוא ילדים ובני נוער, מי שנוטה למות ואינו מסוגל לתת הסכמה או מי שמת; (פירוט בדבר הדרישות במקרים אלה יינתן [להלן](#)).
- מתבקש טיפול הכולל פונדקאות או בדיקות גנטיות טרום השרשה (PGT).²⁹

1.1.3.3. הסכמה תקפה³⁰

ליחידים ולזוגות המעורבים בטיפולי פוריות יש זכות להחליט בעצמם האם לקחת חלק בטיפולים המוצעים. יש לקבל הסכמה תקפה מכל הצדדים הרלוונטיים באשר לכל טיפול או פרוצדורה, כך שמדובר בתהליך מתמשך ולא באירוע חד-פעמי. בהנחיות נקבעו דרישות כלליות באשר לקבלת הסכמה, ולאחר מכן דרישות ספציפיות במקרים מיוחדים.

הדרישות הכלליות באשר לקבלת הסכמה

יש לקבל הסכמה תקפה באשר לכל פרוצדורה מכל אחד מהצדדים הרלוונטיים ולוודא שההסכמה עדכנית. כדי שההסכמה תהיה תקפה:

- נותן ההסכמה צריך להיות בעל כשירות למתן ההסכמה;
- ההחלטה להסכים לטיפול או לפרוצדורה חייבת להתקבל מבלי שהופעל לחץ לא הולם;
- יש לעמוד בכל הדרישות באשר למתן מידע וייעוץ (כפי שפורט לעיל);
- ניתנה הסכמה ספציפית והיא תקפה רק לגבי הטיפול או הפרוצדורה שלגביהם ניתן מידע;
- יש לקבל הסכמה לכל פעילות הכשרה או הבטחת איכות בעוברים, לרבות כאשר עובר נחשב לא מתאים להחזרה.

ההסכמה תינתן בכתב והתיעוד הנלווה יכלול הצהרה חתומה של הרופא המטפל שיאשר כי התקיימו כל הדרישות בדבר מתן מידע וייעוץ. כל צד רלוונטי יקבל עותק של כתב ההסכמה החתום על-ידו לגבי כל טיפול או פרוצדורה ספציפיים. **על המרפאות לקבוע נהלים** לשם אימות הזהות של מי שנותן את ההסכמה והבטחת תקפות ההסכמה.

²⁹ הדרישות המיוחדות לגבי מקרים אלה מפורטות בפרק 8 [להנחיות](#).

³⁰ [The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 4.5-4.7, 5.12, 6.4.

דרישות ספציפיות באשר לקבלת הסכמה ממי שמעורב בטיפול פוריות הכוללים תרומה

הסכמה להשתתף בטיפול פוריות הכוללים תרומה תכלול:

- מתן פרטים מלאים בדבר התרומה, לרבות כל הגבלה שתורם קבע באשר לשימוש בעוברים, אחסנתם או היפטרות מהם, ובכלל זה בנוגע להקצאת התרומה מחדש;
- מתן עצה לכל הצדדים באשר לקשר הביולוגי של התורם לכל מי שיוולד באמצעות שימוש בגמטות או עוברים שנתרמו, המשמעות הפוטנציאלית של הקשר הזה והיתרונות של חשיפה מוקדמת למידע;
- קבלת הכרה מכל אחד מהצדדים כי הם קיבלו והבינו את המידע בדבר התרומה, ובכלל זה הכרה באחריות לקבלת החלטות על-ידי כל אחד מהצדדים;
- קבלת הסכמה ספציפית ומפורשת מהתורם לאפשר מתן מידע רלוונטי למקבלי התרומה (הדרוש לטיפול במי שיוולד מהתרומה, כפי שצוין [לעיל](#)) ומידע מזהה למי שיוולד ממנה (כפי שיפורט [להלן](#));
- קבלת הסכמה ספציפית ומפורשת ממקבלי התרומה הפוטנציאליים לאפשר לתורם, לבקשתו, לקבל מידע מסוים (כפי שיפורט [להלן](#)) והכרה באחריותם כלפי התורם.

דרישות ספציפיות באשר לקבלת הסכמה במקרים נוספים

דרישות מיוחדות לקבלת הסכמה קיימות במקרים כאלה:

- כאשר מדובר ביחיד או זוג המבקשים לאחסן גמטות או עוברים;
- כאשר למסירת מידע מזהה על אדם או נתונים שנאספו לגביו, כאשר מסירת המידע אינה מחויבת על-פי דין.
- כאשר לאיסוף גמטות, אחסנתן ושימוש בהן כאשר מקור הגמטות הוא ילדים ובני נוער, מי שנוטה למות ואינו מסוגל לתת הסכמה או מי שמת; (פירוט בדבר הדרישות במקרים אלה יינתן [להלן](#));
- כאשר מדובר בפרקטיקות חדשניות, פעילויות הכשרה והבטחת איכות.

הוראות באשר לחזרה מהסכמה

על המרפאות להכיר בזכות לחזור מהסכמה:

- **מי שעובר טיפולי פוריות** – ככלל ליחידים ולזוגות יש זכות לחזור בהם מהסכמתם בנוגע לטיפול פוריות או לשנות אותה (למעט במקרים מסוימים הנוגעים לתרומת גמטות ועוברים).
- **תורמי גמטות** – תורם גמטות רשאי לחזור בו מהסכמתו לתרומה, או לשנות אותה, בכל עת לפני תחילת מחזור הטיפול של מקבל התרומה המיועד או בכל עת לפני יצירת עובר – לפי המוקדם.³¹
- **תורמי עוברים** – תורמי עוברים רשאים לחזור בהם מהסכמתם לתרומה (או להקצאת התרומה מחדש) בכל עת לפני תחילת מחזור הטיפול של מקבל התרומה המיועד.³²

³¹ לפי ההנחיות בנוסחן לפני התיקון, תורם גמטות היה רשאי לחזור בו מהסכמתו, או לערוך בה שינויים, בכל עת עד להזרעה או להפריה. ראו:

[Rescinded – Ethical Guidelines](#), supra note 17, paragraph 6.14; [Summary of major revisions](#), supra note 17.

³² לפי ההנחיות בנוסחן לפני התיקון, תורמי עוברים היו רשאים לחזור בהם מהסכמתם, או לערוך בה שינויים, בכל עת עד להחזרת העובר לרחם מקבלת התרומה. ראו:

1.1.4. שימוש בגמטות ובעוברים שנתרמו לצורך טיפולי פוריות

בפרק 5 להנחיות נקבעו הוראות באשר לשימוש בגמטות שנתרמו לצורך טיפולי פוריות; בפרק 6 נקבעו הוראות נוספות באשר לשימוש בעוברים שנתרמו.

1.1.4.1. קבלה ושיוך של תרומת גמטות³³

כיבוד רצון התורם

במסגרת טיפולי פוריות אפשר לעשות שימוש בגמטות של בן או בת הזוג, או בגמטות שנתרמו.

כאשר נעשה שימוש בתרומה של גמטות, ככלל, יש לכבד את רצון התורם בכל הנוגע לייעוד התרומה; התורם רשאי לייעד את התרומה לפי אחת משתי האפשרויות האלה:

(1) **תרומה ידועה** (known donation) – זוהי תרומה שהתורם מייעד לאדם ספציפי המוכר לו אישית. יש לכבד בחירה זו, אלא אם כן התרומה אסורה על-פי דין או מנוגדת להנחיות (ראו [להלן](#)).

(2) **תרומה כללית או אלמונית** (unknown donation) – זוהי תרומה כללית שמיועדת לשימוש עבור כל מטופל מתאים; רוב תרומות הגמטות הן בקטגוריה הזו.

על פי ההנחיות, כפי שתוקנו ב-2017, חל איסור על המרפאות לקבל תרומה מוכוונת אלמונית (unknown but directed donation) – תרומה שבה התורם ייעד את הגמטות שלו לסוג מסוים של פרטים, כמו למשל מי שמשתייך לקבוצה אתנית או חברתית מסוימת; תרומה כזו נחשבת לא-אתית, שכן היא מפלה ולא שוויונית.³⁴

מקרים מיוחדים

על המרפאות להביא בחשבון את רווחתם של כל הצדדים, מבחינה פיזית, פסיכולוגית וחברתית, כאשר הן מקבלות תרומה של גמטות או עוסקות בקביעת הייעוד של התרומה. בהקשר זה נקבעו בהנחיות הוראות מיוחדות לגבי כמה סוגי מקרים ובהם:

- **קטינים** – חל איסור לקבל תרומה של גמטות מילדים ומצעירים (children and young people) (הנחשבים קטינים לפי דין מקום השיפוט) לשימוש בטיפולי פוריות של אחרים.³⁵
- **קרובי משפחה** – לתרומה של גמטות בין קרובי משפחה (למשל בין אחיות, או מבת לאמה) עשויים להיות יתרונות בעבור כל הצדדים המעורבים, לרבות מי שיוולד. עם זאת, לאור האפשרות להשפעה של הקשר המשפחתי על ההחלטה של התורם הפוטנציאלי לתרום, והיצירה של קשרי משפחה מבלבלים בעקבות פרקטיקה זו – נדרש שיקול דעת מיוחד במקרים אלה. לאור זאת קובעות ההנחיות שאסור למרפאות ליצור עוברים מגמטות שהתקבלו מקרובי משפחה גנטיים קרובים, כהגדרתם בחקיקה הרלוונטית.

[Rescinded – Ethical Guidelines](#), supra note 17, paragraph 7.3; [Summary of major revisions](#), supra note 17.

³³ [The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 5.1-5.3.

³⁴ יצוין כי לפי ההנחיות כנוסחן לפני התיקון, תרומה מוכוונת אלמונית היתה מותרת, אם כי חלק מהמדינות אסרו תרומות כאלה. לאור האיסור שנקבע בהנחיות החדשות, ככל שיש למרפאה תרומות מסוג זה באחסנה, עליה לפנות לתורמים ולבקש מהם לעדכן את ייעוד התרומה כך שתהיה תרומה ידועה או תרומה כללית-אלמונית. ראו:

[Rescinded – Ethical Guidelines](#), supra note 17, paragraph 6.9; [Summary of major revisions](#), supra note 17.

³⁵ בכל הנוגע לשימור פוריות של קטינים, ראו [להלן](#).

▪ **תורמים "מבוגרים"**³⁶ – ככל שגיל תורם הגמטות עולה, עולה גם הסיכון לפגמים או מחלות (abnormality) אצל מי שייוולד מהטיפול. לכן, אין לעשות שימוש בגמטות שנתרמו על-ידי תורמים "מבוגרים" ("older donors") אלא אם כן מקבל התרומה המיועד מבין ומקבל את ההשלכות והסיכונים של תרומה כזאת לגבי מי שייוולד ממנה.

▪ **תורמים בעלי סיכון מוגבר להעברת מחלות מדבקות** – על המרפאות לעמוד בדרישות הרגולטוריות ולקבוע כללים ונהלים כדי למזער העברת מחלות מדבקות מהתורם למקבל התרומה או למי שייוולד ממנה.³⁷

הגבלת מספר משפחות שייווצרו מתורם יחיד

עוד נקבע בהנחיות כי יש להגביל את מספר המשפחות שייווצרו מתורם יחיד, ולשם כך על המרפאות לנקוט את כל הצעדים הסבירים. ההנחיות מציינות כי גמטות של תורם אחד ישמשו ליצירת מספר מוגבל של משפחות, אך אינן קובעות את מספר המשפחות המותר. בהעדר חקיקה מדינתית או טריטוריאלית בנושא נקבע בהנחיות כי בקביעת מספר המשפחות שייווצרו, על המרפאות להביא בחשבון את הגורמים האלה:

- מספר האנשים שנולדו כבר מהגמטות של התורם;
- הסיכון שמי שייוולד מגמטות של התורם יקיים בלא ידיעתו (inadvertently) מערכת יחסים מינית עם קרוב גנטי (תוך התייחסות מיוחדת לאוכלוסייה ולקבוצה האתנית שבה יעשה שימוש בתרומה);
- הגבלה על מספר המשפחות שקבע התורם במסגרת מתן הסכמתו;
- האם התורם תרם גמטות בעבר במרפאה אחרת.³⁸

1.1.4.2. איסור תשלום בעבור תרומות של גמטות³⁹

כפי שצוין לעיל, על-פי החוק,⁴⁰ **תרומות גמטות באוסטרליה חייבת להיות אלטרואיסטית**, וחל איסור על סחר בגמטות או שימוש בתמריצים ישירים או עקיפים להשגת גמטות. גישה זו נובעת בעיקר מתוך חששות בדבר הפוטנציאל לניצול תורמים (בדגש על תורמות ביציות). יחד עם זאת, בהתאם לקבוע בחוק, **ההנחיות מאפשרות החזר של הוצאות מאומתות (verifiable) שהוצאו בפועל (out-of-pocket) ושהן בעלות קשר ישיר לתרומה ובכללן: הוצאות רפואיות והוצאות על ייעוץ, לפני ואחרי ביצוע התרומה; הוצאות נסיעה ודיוור**

³⁶ אין בהנחיות קביעה של הגיל שמעליו תורם ייחשב "מבוגר".

³⁷ יצוין כי בהנחיות **כנוסחן לפני התיקון חל איסור על המרפאות לקבל תרומות מתורמים בעלי סיכון מוגבר להעברת מחלות מדבקות**. במסגרת הדיון הציבורי לקראת קביעת ההנחיות החדשות עלו טענות כי הוראה זו היא בעלת פוטנציאל מפלה כלפי הקהילה הלהט"בית והוחלט לבטלה, ובמקומה להטיל על המרפאות את החובה לקבוע כללים ונהלים למניעת העברת מחלות מדבקות. ראו:

[Rescinded – Ethical Guidelines](#), supra note 17, paragraph 6.4; [Summary of major revisions](#), supra note 17.

³⁸ בהקשר זה מציינות ההנחיות כי **לאור העדר קיומו של מרשם לאומי לתרומות גמטות**, יש לעודד גילוי של תרומות של תורם במרפאות אחרות ולציין בפניו את החשיבות בהגבלת מספר המשפחות שייווצרו מתרומותיו. לפני קבלת תרומה על כל מרפאה לשאול כל תורם האם תרם במרפאה אחרת, ולקבל את הסכמתו לפניו למרפאות אחרות כדי לקבל מידע על תרומות קודמות.

³⁹ [The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 5.4-5.5.

⁴⁰ [Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002](#), §21.

בתוך אוסטרליה; הפסד הכנסות;⁴¹ ביטוח; הוצאות טיפול בילדים כדי לאפשר לתורם להשתתף בפגישות ובפרוצדורות הכרוכות במתן התרומה; ייעוץ משפטי.

בהקשר זה קובעות ההנחיות כי אין לעשות שימוש בגמטות שנתרמו מחוץ לאוסטרליה מבלי לוודא שהשגת הגמטות עומדת בכל ההוראות הקבועות בהנחיות ובחקיקה הפדרלית והמדינתית הרלוונטית.

1.1.4.3. העברת מידע בין הצדדים הרלוונטיים⁴²

על-פי ההנחיות, ראוי שיתקיים שיתוף וולונטרי של מידע בין מי שנולד מתרומת גמטות, תורמי הגמטות ומקבלי הגמטות (ההורים), וזאת בהסכמת כל הצדדים. ההנחיות קובעות את הרמה המינימלית של המידע שצריך להיות נגיש לכל המשתתפים בתוכנית הכוללת תרומת גמטות.

הזכות להכיר את המוצא הגנטי

למי שנולד מתרומת גמטות יש זכות להכיר את פרטי המוצא הגנטי שלו. במסגרת הייעוץ שמקבלים מקבלי תרומה פוטנציאליים, יש לדון במשמעות של הקשר הביולוגי, בזכותם של מי שנולדו להכיר את פרטי מוצאם הגנטי וביתרונות של חשיפה מוקדמת למידע. אין אפשרות לכפות על מקבלי תרומת גמטות לחשוף מידע זה בפני ילדיהם, אך **למרפאות יש תפקיד בעידוד החשיפה המוקדמת ובתמיכה בה**, ולכן:

- **מרפאות לא יעשו שימוש בגמטות שנתרמו בטיפולי פוריות, אלא אם כן התורם נתן את הסכמתו לגילוי מידע מזהה לגביו למי שנולד כתוצאה מהתרומה.**
- **חל איסור לערבב גמטות באופן שיביא לחוסר ודאות באשר למוצא הגנטי של מי שיוולד מהם.**
- **על המרפאות:**
 - לעודד מקבלי גמטות לחשוף בפני ילדיהם את מוצאם הגנטי;
 - לספק להורים תמיכה מתמשכת כדי לעזור להם להבין את המשמעות של הקשר הביולוגי ואת היתרונות של חשיפה מוקדמת למידע;
 - לסייע להורים למצוא דרכים יעילות לחשוף בפני ילדיהם את מוצאם הגנטי;
 - לספק למי שנולד מתרומת גמטות סביבה תומכת שבה יוכל לבחון את האפשרות להיפגש עם התורם ו/או עם אחים גנטיים (וראו [להלן](#)).

הזכות למידע

תורם גמטות זכאי לקבל מידע מסוים על מי שנולד מתרומותיו (בפרט במטרה לאפשר לו להכין את עצמו לפניות של הצאצאים הגנטיים בעתיד). **לבקשת התורם** המרפאה תספק לו **מידע לא מזהה** על מספרם, גילם ומינם של כל מי שנולדו כתוצאה מתרומותיו.

מי שנולד מתרומת גמטות זכאי לדעת פרטים על מוצאו הגנטי. כאשר בגיר⁴³ שנולד מתרומת גמטות פונה למרפאה שבה התבצעה התרומה בבקשה למידע, על המרפאה לספק לו ייעוץ של בעל מקצוע בעל הכשרה,

⁴¹ בהנחיות נקבע במפורש כי מי שקיבל חופשה בתשלום לצורך ביצוע התרומה לא יוכל לקבל החזר הוצאות בגין הפסד הכנסה; יש להוכיח הפסד הכנסה באמצעות הצגת אישור על כך שההעדרות מהעבודה היתה שלא בתשלום.

⁴² [The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 5.6-5.10.

⁴³ יצוין כי על-פי ההנחיות, כאשר **קטין** שנולד מתרומה פונה למרפאה בבקשה כזאת, על המרפאה לספק לו ייעוץ דומה, אשר גם יבחן את מידת בגרותו ויכולתו להבין את משמעות בקשתו. אם ייקבע שהקטין מספיק בוגר – על המרפאה לספק לו את המידע המפורט.

מומחיות, ניסיון וכשירות בתחום, כדי לתמוך בקבלת החלטה על-ידו. לאחר קבלת הייעוץ המרפאה תספק לו לכל הפחות את פרטי המידע האלה:

▪ **מידע לא מזהה על התורם הכולל:**

- היסטוריה רפואית, היסטוריה משפחתית, ותוצאות של בדיקות גנטיות קיימות שרלוונטיות לבריאותו העתידית של מקבל המידע (או צאצאים עתידיים שלו) או של מקבל התרומה;
- פרטים בדבר המאפיינים הפיזיים של התורם;
- מספרם, גילם ומינם של מי שכבר נולד מגמטות שנתרמו על-ידי אותו התורם, ומספר המשפחות המעורבות.

▪ **מידע מזהה על התורם.**

- **מידע מזהה של כל אדם אחר שנולד מהגמטות של אותו התורם, ואשר נתן את הסכמתו למסירת המידע.**

על המרפאות לעודד את הצדדים לעדכן אותן במידע רלוונטי, ובתוך כך:

- ליידע תורמים פוטנציאליים כי באחריותם לעדכן את המרפאה על כל שינוי בבריאותם שעשוי להיות רלוונטי למי שיוולד מתרומתם או למקבלי התרומה, וכן בדבר שינויים בפרטי ההתקשרות עימם;
- לעודד מקבלי תרומות לעדכן את המרפאה בכל מידע בדבר מי שנולד מהתרומה שעשוי להיות רלוונטי לבריאותו של התורם, לצאצאיו או לאחרים שנולדו מתרומותיו.

הגנת הפרטיות של כל הצדדים המעורבים

כל הצדדים המעורבים בטיפול פוריות, ובכלל זה מקבלי הטיפול, תורמי גמטות ומי שנולד מהטיפול זכאים לפרטיות, כפי שנקבע על-פי דין. לשם הגנה על פרטיות הצדדים נקבעו ההוראות האלה:

- כאשר מי שנולד מתרומת גמטות **מבקש לקבל מידע מזהה על התורם**, על המרפאה לבחון את ההסכמה של התורם כדלקמן:⁴⁴

- **אם טופס ההסכמה כולל הסכמה לגילוי מידע מזהה** – על המרפאה לעשות כל מאמץ סביר כדי ליידע את התורם בדבר הבקשה לפני גילוי המידע; ואולם, אסור שתהליך זה יעכב באופן בלתי סביר את מתן המידע.

- **אם טופס ההסכמה אינו כולל הסכמה לגילוי מידע מזהה** (בשל העובדה שהתרומה ניתנה לפני כניסת ההנחיות המקוריות לתוקף ב-2005, והתורם לא הודיע למרפאה מיוזמתו על הסכמתו) – על המרפאה לעשות כל מאמץ סביר ליצור קשר עם התורם ולבקש את הסכמתו לגילוי המידע, והכל בכפוף להסכמה המקורית של התורם ולזכויות הפרטיות שלו.⁴⁵

⁴⁴ כהכנה לגילוי המידע, על המרפאה לספק לתורם גישה לייעוץ של בעל מקצוע בעל הכשרה, מומחיות, ניסיון וכשירות מתאימים.

⁴⁵ יצוין כי בהנחיות נקבעו הוראות מפורטות בדבר השימוש בגמטות שנתרמו לפני כניסת ההנחיות המקוריות לתוקף. ההנחיות מכירות בכך שעלול להיווצר קונפליקט בין זכותו של מי שיוולד מתרומה כזאת לדעת פרטים על מוצאו הגנטי לבין זכותו של התורם לאנונימיות. לכן, ככלל יש להימנע משימוש בגמטות כאלה ללא קבלת הסכמת התורם לגילוי מידע מזהה לגביו בכל טיפול עתידי. להרחבה ראו:

[The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 5.13-5.15.

- כאשר מי שנולד מתרומת גמטות מבקש לקבל מידע מזהה על אחרים שנולדו מגמטות שנתרמו מאותו התורם – על המרפאה לבחון את המצב כדלקמן:
 - אם נרשמה הסכמתו של אותו אדם – המרפאה רשאית לגלות את המידע המזהה.
 - אם לא נרשמה הסכמתו – אסור למרפאה לגלות את המידע המזהה, ואף אסור לה ליצור קשר עם אותו אדם.

1.1.4.4. שרשרת האחריות על גמטות שנתרמו⁴⁶

מקבלי תרומות גמטות צריכים לדעת מי אחראי לגמטות המשמשות בטיפולי הפוריות שלהם ולעוברים שנוצרים מהם. בד בבד, ההנחיות מבקשות להגן על זכותו של התורם לחזור בו מהסכמתו. לכן על המרפאות לקבוע נהלים ברורים באשר להעברת האחריות על הגמטות ועל העוברים בכל שלב של תוכנית הטיפול, והכל לפי הכללים האלה:

- כאשר תורם הגמטות לא ייעד את התרומה למקבל ספציפי – המרפאה אחראית לקבלת החלטות בכל הנוגע לשימוש בגמטות, אחסנתן והיפטרות מהן, בכפוף להגבלות שציין התורם בכתב ההסכמה שלו. מרגע שהגמטות יועדו למקבל תרומה ספציפי – הוא יהיה אחראי לקבלת ההחלטות לגביהן.
- כאשר התורם ייעד את התרומה לאדם ספציפי (תרומה ידועה) ומקבל התרומה המיועד נתן את הסכמתו לטיפול – מקבל התרומה אחראי לקבלת ההחלטות באשר לשימוש בגמטות, אחסנתן והיפטרות מהן במסגרת טיפולי הפוריות שלו, כמו גם לגבי העוברים שנוצרים מהן, וזאת בכפוף להגבלות שציין התורם בכתב ההסכמה שלו.
- המרפאה אחראית לאחסנה מתאימה של גמטות שנתרמו בהתאם להוראות שנקבעו בהנחיות.⁴⁷

1.1.4.5. הוראות נוספות באשר לעוברים שנתרמו⁴⁸

כאשר יחיד או זוג כבר אינם זקוקים לעוברים שנוצרו עבורם או לעוברים שנתרמו להם, אפשר לתרום את העוברים או להקצותם מחדש ליחיד או לזוג אחרים לצורך טיפולי הפוריות שלהם. גם כאן מתאפשרת תרומה ידועה (למקבל שהתורם מכיר) או תרומה כללית או אלמונית.

שימוש בעוברים שנתרמו לצורך טיפולי פוריות ייעשה רק אם התרומה עומדת בכל הכללים שצוינו לעיל באשר לתרומה של גמטות. על המרפאות להבטיח כי המוצא הגנטי של מי שיוולד מהתרומה הוא ודאי, ובכלל זה להימנע מהחזרה של עוברים בעלי מוצא גנטי שונה יחד.

עוד נקבעו בהנחיות הוראות מפורטות על שרשרת האחריות על עוברים שנתרמו, קבלת ההחלטות לגביהם והשימוש בהם, אחסנתם והיפטרות מהם.

1.1.5. שמירת רשומות ודיווח על מידע⁴⁹

שמירת רשומות ודיווח על נתונים הם חלק אינטגרלי מהעיסוק בטיפול פוריות. על המרפאות חלה חובת זהירות כלפי כל הצדדים, ובייחוד כלפי מי שנולד מהטיפולים, לוודא שהרשומות והנתונים נשמרים כראוי. בהנחיות מצוין כי המצב האידיאלי הוא איסוף ושימור המידע במרשם מרכזי, אך נכון למועד פרסום

⁴⁶ [The Guidelines](#), supra note 15, paragraph 5.11.

⁴⁷ [The Guidelines](#), supra note 15, chapter 7.

⁴⁸ [The Guidelines](#), supra note 15, chapter 6.

⁴⁹ [The Guidelines](#), supra note 15, chapter 9.

ההנחיות (אפריל 2017) לא קיים מרשם כזה בהיקף ארצי. ההוראות בדבר שמירת רשומות ודיווח על מידע קבועות בפרק 9 להנחיות.

שמירת רשומות

על המרפאות לקבוע נהלים וכללים לאיסוף מידע הנוגע לטיפול פוריות, שמירת המידע ושחרורו, ובכלל זה על המרפאות:

- לשמור רשומות שיאפשרו:
 - ניטור נתונים באשר ליצירת עוברים, אחסנתם, שימוש בהם והיפטרות מהם וגישה לנתונים אלה;
 - השוואה בין נתונים על פרוצדורות וטיפולים מסוגים שונים, ברמת המרפאה וברמה הארצית, כדי לאפשר ליחידים ולזוגות השוקלים לעבור טיפולי פוריות לקבל החלטות המבוססות על מידע זה;
 - העברת מידע בין תורם גמטות, מקבל תרומה ומי שנולד מתרומה (כאשר הדבר רלוונטי);
 - העברת מידע בין הצדדים להסכם פונדקאות ומי שנולד כתוצאה מההסכם (כאשר הדבר רלוונטי).
- לנהל את הרשומות באופן שאמינות ופרטיות המידע יעמדו בכל הדרישות של החקיקה הלאומית, המדינתית או הטריטוריאלית, ובדרישות של הגופים המסמיכים והמפקחים.
- לקבוע נהלים לשמירת רשומות שיכללו:
 - פרוצדורות לאיסוף מידע, שמירתו ודיווח עליו בכל הנוגע לאנשים, לטיפולים ולתוצאות;
 - הסדרים להבטחת העברת רשומות לגוף מתאים במקרה שהמרפאה נסגרת, שמטפל מפסיק לטפל או שגמטות או עוברים מועברים לבנק אחר או למרפאה אחרת;
 - הסדר לשמירת הרשומות לצמיתות (או לכל הפחות למשך חייו המשוער של כל אדם שנולד מההליך).
- לשמור לגבי כל טיפול פוריות לכל הפחות את המידע שלהלן:
 - שמות מלאים ופרטי התקשרות של כל היחידים והזוגות המעורבים, וכאשר הדבר אפשרי גם של מי שנולד כתוצאה מהטיפולים;
 - טופסי ההסכמה, תיעוד בדבר מתן המידע הנדרש (כמפורט [לעיל](#)) ובדבר קבלת שירותי ייעוץ;
 - פרטי הגמטות והעוברים, כך שיתאפשר לנהל מעקב באשר לתוצאה לגבי כל עובר, ביצית או דוגמית זרע ספציפיים;
 - נתונים בדבר תוצאות הטיפולים (בכל הנוגע לעוברים, למי שנולד מהטיפול ולמעורבים בטיפול) באופן שיאפשר השוואה של נתונים סטטיסטיים ברמה הלאומית (כאמור לעיל);
 - נתונים שיאפשרו ניטור לטווח הארוך ומחקרי מעקב על מי שנולד כתוצאה מטיפולי פוריות ועל היחידים והזוגות המעורבים.
- לשמור רשומות מתאימות, בכל הנוגע לטיפולים הכוללים תרומה או פונדקאות, לצמיתות (או לכל הפחות למשך חייו המשוער של כל אדם שנולד מהם), באופן מאובטח אך נגיש לכל צד רלוונטי.

דיווח על מידע

דיווח המידע צריך להיות מספק כדי להבטיח מתן דין וחשבון מצד המרפאות הן כלפי כל הצדדים המעורבים, ובכלל זה מי שנולד כתוצאה מטיפולי פוריות, והן כלפי הציבור. על המרפאות להעביר מידע

לא מזהה לגופים המתאימים כדי לאפשר גיבוש נתונים סטטיסטיים ברמה הלאומית. דיווח המידע ייעשה תוך עמידה בכל דרישות הפרטיות הקבועות בחקיקה הלאומית, המדינתית או הטריטוריאלית, בהנחיות של המועצה הלאומית לבריאות ולמחקר רפואי ובדרישות של הגופים המסמיכים. כל שימוש במידע או העברתו אשר אינם מחויבים על-פי האמור לעיל – מחייב קבלת הסכמה של היחידים או הזוגות המעורבים.

1.1.6. איסוף גמטות ושימוש בהן במקרים מיוחדים

בפרק 9 להנחיות נקבעו הוראות לגבי פרקטיקות מיוחדות של טיפולי פוריות המחייבות שיקולים אתיים מיוחדים, ולהלן נסקור שתיים מהן:⁵⁰

1.1.6.1. איסוף גמטות מקטינים לצורך שימור פוריות⁵¹

שימור פוריות הוא למעשה איסוף ואחסנה של גמטות או של רקמות מין (gonadal tissue) מאדם במטרה לסייע לאותו אדם לשמר את יכולתו להתרבות בעתיד, מטעמים בריאותיים או אחרים. על המרפאות לקבוע נהלים לאיסוף ולאחסנה במקרים אלה.

איסוף ואחסנה של גמטות או של רקמות מין מקטינים יהיה מותר מבחינה אתית בהתקיים תנאים מסוימים, **למרות העובדה שהקטין אינו כשיר מבחינה משפטית למתן הסכמה לכך**; יש לבחון כל מקרה לגופו ולוודא קיומם של התנאים האלה:

- מדובר באמצעי הטוב ביותר לשימור פוריותו של הקטין;
- הסיכון ואי-הנוחות שייגרמו לקטין מהפרוצדורה יופחתו למינימום;
- הקטין, אם הוא מסוגל לכך, והוריו (או אפוטרופוס אחר שלו) נותנים את הסכמתם, בכפוף לכך שהם קיבלו את כל המידע הדרוש וגישה לייעוץ כנדרש;
- האיסוף והאחסנה לא ישמשו לצרכי ההתרבות של אדם אחר.

נוסף על כך, על המרפאות לכבד את יכולתם המתפתחת של קטינים להיות מעורבים בהחלטות הנוגעות אליהם; כאשר הקטין אינו כשיר מבחינה משפטית, אך יש לו הבנה מספקת של הסוגיות שעל הפרק – על הרופאים המטפלים לעודד אותו לקחת חלק בתהליך קבלת ההחלטות, ובכלל זה לוודא שהוא מקבל את כל המידע הדרוש וגישה לייעוץ.

כאשר הקטין מגיע לבגרות על המרפאות לוודא שתועבר האחריות לגמטות המאוחסנות עבורו מהורי הקטין (או האפוטרופוס) אל הקטין עצמו.

1.1.6.2. איסוף גמטות ושימוש בהן לאחר המוות⁵²

היכולת לאפשר מצב בו ההיריון שממנו ייוולד אדם ייווצר לאחר מות אחד מהוריו שנויה במחלוקת. המצב דורש להביא בחשבון שיקולים שונים ולעיתים מנוגדים, ובהם: הכבוד לאדם הנוטה למות או מת; הכבוד

⁵⁰ בהנחיות נקבעו הוראות מיוחדות גם בכל הנוגע לשימור פוריות באופן כללי, פונדקאות, בחירת מין היילוד ובדיקות גנטיות טרום השרשה (PGT). ראו:

[The Guidelines](#), supra note 15, chapter 8.

⁵¹ [The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 8.4-8.6.

⁵² [The Guidelines](#), supra note 15, paragraphs 8.20-8.24.

לרצונו של בן או בת הזוג של המת להוליד ילד ; וההשלכות (הידועות ושאינן ידועות) על רווחתו של מי שייוולד במצב זה ועל רווחתם של ילדים אחרים ביחידה המשפחתית שיושפעו מלידתו.

ההנחיות קובעות הוראות שונות באשר לאיסוף גמטות ממי שנוטה למות או מת והשימוש בהן ובאשר לשימוש בגמטות לאחר המוות.

איסוף גמטות ממי שנוטה למות או מת

מרפאות רשאיות לאסוף גמטות מאדם הנוטה למות **כאשר אותו אדם כשיר לתת הסכמה תקפה** – הן לאיסוף הגמטות, הן לאחסנתן והן לשימוש בהן למטרות רביה לאחר מותו.

כאשר מדובר **באדם שמת**, או **באדם הנוטה למות שאינו כשיר לתת הסכמה תקפה**, ככלל **נדרש אישור בית-המשפט לאיסוף הגמטות**. בהנחיות מצוין כי מצבים אלה מעוררים צורך בהפעלת שיקול דעת אתי משמעותי, לאור ההשלכות התמידיות על מי שייוולד ולאור הפוטנציאל לניגוד עניינים של בן או בת הזוג. מרפאות רשאיות לאסוף גמטות במקרים אלה אם :

- הבקשה לאיסוף הגמטות היא של בן או בת הזוג של מי שמת או נוטה למות, ולא של אדם אחר ;
- הגמטות מיועדות לשימוש על-ידי בן או בת הזוג לצורך רבייה ;
- יש ראיות כלשהן לכך שהאדם המת או הנוטה למות תומך בכך שכן או בת הזוג יעשו שימוש בגמטות שלו לאחר מותו, או לכל הפחות אין ראיות לכך שהוא התנגד לכך ;
- בן או בת הזוג נתן הסכמה תקפה לאיסוף הגמטות ולאחסנתן ;
- בית-המשפט המוסמך נתן את אישורו לאיסוף הגמטות ולאחסנתן.

שימוש בגמטות לאחר המוות

על פי ההנחיות המעודכנות, כפי שצוין [לעיל](#), עוד לפני איסוף של גמטות או יצירה של עובריים על המרפאות לוודא שלכל הצדדים ניתן מידע שיאפשר הבנה של האופציות לשימוש בגמטות ובעובריים, לאחסנתם ולהיפטרות מהם, ובכלל זה בכל הנוגע לשימוש בהם לאחר המוות. לכן, כל הסכמה לאיסוף ולאחסנה של גמטות שניתנה לאחר כניסתן לתוקף של ההנחיות המעודכנות אמורה לכלול גם תיעוד של עמדתו של אותו אדם באשר לשימוש בגמטות או בעובריים שלו לאחר המוות. באשר לגמטות ולעובריים שאוחסנו לפני כניסת ההנחיות המעודכנות לתוקף, עמדתו של אותו אדם עשויה לא להיות ידועה או מתועדת.

לפי ההנחיות, שימוש בגמטות ובעובריים לאחר המוות לצורך רביה מותר כל עוד אין איסור חוקי על כך,⁵³ ובהתקיים התנאים האלה :

- **אם המת השאיר הוראות המבטאות בבירור את הסכמתו** (clearly expressed directions consenting) לשימוש כזה לאחר מותו:⁵⁴
 - הבקשה לשימוש היא של בן או בת הזוג של המת ולא של אדם אחר ;
 - הגמטות מיועדות לשימוש על-ידי בן או בת הזוג ;

⁵³ עוד מציינות ההנחיות כי ללא קשר לעמדתו של אדם זה או אחר בעניין, עשוי להיות איסור משפטי על שימוש בגמטות או בעובריים לאחר המוות על-פי החקיקה המדינתית או הטריטוריאלית ועשוי להיות צורך באישור בית-המשפט במצבים אלה.

⁵⁴ כאשר המת השאיר הוראות המבטאות בבירור את התנגדותו לשימוש בגמטות או בעובריים שלו לאחר המוות – על המרפאות לכבד התנגדות זו ולהימנע מלאפשר שימוש בהם לצורך רבייה.

- התקיימו התנאים הנוספים בדבר מעבר זמן ואישור חיצוני (כפי שיפורט [להלן](#)).
- **אם המת לא השאיר הוראות המבטאות בבירור את הסכמתו לשימוש כזה**, המרפאה רשאית לאפשר את השימוש לצורך רבייה רק אם נוסף על התנאים לעיל:
 - יש ראיות כלשהן לכך שהמת היה תומך בשימוש בגמטות שלו על-ידי בן או בת הזוג לאחר מותו, או לכל הפחות אין ראיות לכך שהוא התנגד לכך;
 - בן או בת הזוג נתנו הסכמה תקפה.
- לאור ההשלכות של ההחלטה לעשות שימוש בגמטות או בעוברים של אדם לאחר מותו, ההנחיות קובעות **תנאים נוספים לשימוש בגמטות או בעוברים של מי שמת**:
 - עבר זמן מספיק (sufficient time) מאז המוות כך שקבלת ההחלטות לא תושפע מרגשות הנובעים מהאָבֶל;
 - להורה המיועד (בן או בת הזוג של המת) ניתן, נוסף על המפורט לעיל, מידע מספק שיאפשר הבנה נכונה של ההשלכות החברתיות, הפסיכולוגיות והבריאותיות על מי שיוולד;
 - ההורה המיועד (בן או בת הזוג של המת) קיבל ייעוץ מתאים;
 - גוף עצמאי (independent body)⁵⁵ בחן את הנסיבות ומאשר את השימוש בגמטות או בעוברים.
 - יצוין כי כאשר נאספו גמטות או רקמות מין מקטין לצורך שימור פוריות (כמפורט [לעיל](#)), אפשר להשתמש בהן לאחר מותו רק אם הקטין הגיע לבגרות לפני מותו ומתקיימים כל התנאים שצוינו בפרק זה.

1.1.7. הוראות נוספות

- ההנחיות כוללות הוראות נוספות בנושאים שונים לרבות:
- **התנאים לשימוש בעוברים שנתרמו שהם בעלי מחלה, הפרעה או אי-תקינות גנטית**⁵⁶ – על המרפאות לשקול בזהירות את ההשלכות של תרומה כזאת, אך אין לשלול אותה על הסף –
 - אם הפגיעה לא צפויה לפגוע באופן חמור באיכות חייו של מי שיוולד – המרפאה רשאית להשתמש בתרומה אם מקבל התרומה המיועד מודע לפגיעה, מבין ומקבל את ההשלכות הפוטנציאליות על מי שיוולד וקיבל את כל המידע הדרוש וייעוץ מתאים;
 - אם הפגיעה צפויה לפגוע באופן חמור באיכות חייו של מי שיוולד – אסור למרפאה לאפשר שימוש בתרומה.
 - **אחריות המרפאות בכל הנוגע לאחסון גמטות ועוברים וההיפטרות מהם** – בכלל זה על המרפאות:⁵⁷
 - לשמור את הגמטות והעוברים בצורה בטוחה ושתאפשר זיהוי מדויק שלהם;

⁵⁵ יצוין כי ההנחיות אינן קובעות באיזה גוף מדובר וככל הנראה הכוונה שהדבר יוסדר ברמה המדינתית או הטריטוריאלית.

⁵⁶ אפשרות זו לא היתה קיימת לפי הנוסח הקודם של ההנחיות. ראו:

[Summary of major revisions](#), supra note 17.

[The Guidelines](#), supra note 15, paragraph 6.3.

⁵⁷ [The Guidelines](#), supra note 15, chapter 7.

- לקבוע נהלים שיסייעו בהכרעה בשיקולים הקליניים באשר למשך אחסנת הגמטות;⁵⁸
- לקבוע נהלים לטיפול במצב שבו יחיד או זוג אינם זקוקים עוד לעוברים שלהם לצורך טיפול הפוריות שלהם;
- לקבוע נהלים למקרים שבהם מתגלע סכסוך בין בני זוג אשר עוברים שלהם מאוחסנים במרפאה;
- לקבוע נהלים לגבי ההיפטרות מגמטות ומעוברים מאוחסנים.
- הוראות בדבר פרקטיקות חדשניות, הכשרה והבטחת איכות.⁵⁹

1.2. מדינת ויקטוריה (Victoria)⁶⁰

1.2.1. רקע⁶¹

ויקטוריה היא המדינה הראשונה באוסטרליה שהסדירה את תחום טיפולי הפוריות והמחקר בעוברים בחקיקה מ-1984 אשר נכנס לתוקף החל מ-1988 (להלן בפרק זה: **החוק המקורי**).⁶² החוק המקורי איפשר גילוי מידע מזהה על אדם שהיה מעורב בטיפול פוריות רק בהסכמת אותו אדם.

בחקיקה נוספת מ-1995, שנכנסה לתוקף החל מינואר 1998, הוקמה **הרשות המכונה כיום הרשות לטיפול פוריות של ויקטוריה** (Victorian Assisted Reproductive Treatment Authority) (להלן בפרק זה: **הרשות** או VARTA), ונקבעו עדכונים לחוק המקורי בהתאם לפיתוחים הטכנולוגיים בעשור שחלף.⁶³ לפי חוק זה, **כל מי שנולד מהיריון שנוצר מתרומה החל ממועד תחילת התחולה של החוק** (כלומר, ינואר 1998) **רשאי לקבל מידע על התורם בהגיעו לבגרות**.

ב-2008 נחקק החוק שבתוקף כיום – **חוק טיפולי הפוריות** (Assisted Reproductive Treatment Act) (להלן בפרק זה: **החוק**)⁶⁴ – שהתבסס על המלצות ועדה שבחנה את הנושא במשך כשלוש שנים ותוקפו החל מינואר 2010. החוק כולל הוראות שהיו בתוקף גם לפי החקיקה שקדמה לו, ובכלל זה **קביעה כי תרומות**

⁵⁸ יצוין כי בניגוד לנוסח הקודם של ההנחיות, שבהם נקבעה תקופת אחסנה של חמש שנים עם אפשרות להארכה לחמש שנים נוספות, ההנחיות המעודכנות אינן כוללות הגבלה של משך זמן מרבי לאחסנת גמטות, וקובעות כי משך זמן אחסנתם ייקבע על-פי שיקולים אישיים וקליניים כאחד. ראו:

[Summary of major revisions](#), supra note 17.

⁵⁹ [The Guidelines](#), supra note 15, chapter 10.

⁶⁰ המידע בפרק זה מבוסס בין השאר על המקורות האלה:

- אתר משרד הבריאות של ויקטוריה (Health Victoria) בקישור: [Assisted reproduction](#) ובדפים נלווים;
- אתר הרשות לטיפול פוריות של ויקטוריה (Victorian Assisted Reproductive Treatment Authority – VARTA) בקישור: [VARTA](#) ובדפים נלווים;
- [Donor conception practices](#), supra note 11, chapter 2.

⁶¹ ראו: אתר VARTA בקישור: [History of Victorian ART regulation](#).

⁶² Infertility (Medical Procedures) Act 1984.

⁶³ Infertility Treatment Act 1995.

⁶⁴ [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#), No. 76 of 2008, (Authorised Version incorporating amendments as at 1 March 2017).

של גמטות לא יהיו אנונימיות, וקובע, בין השאר, הוראות חדשות באשר לזכאות לטיפולים ולסוגי הטיפולים שהמרפאות רשאיות לספק.⁶⁵

ב-2016 תוקן החוק במטרה לאפשר לכל מי שנולד מטיפולי פוריות, גם בטרם תחילת תוקפו של החוק המקורי, לקבל מידע על המורשת הגנטית שלו; לפי תיקון זה, שתוקפו החל מ-1 במרס 2017, מי שנולד מתרומה שניתנה לפני תחילת תוקפו של החוק המקורי יוכל אף הוא לקבל פרטים על התורם גם ללא הסכמתו, אך לתורם תישמר הזכות לקבוע האם וכיצד יוכלו ליצור עימו קשר.⁶⁶

לצד החוק הותקנו תקנות אשר קובעות את פרטי הדרישות באשר לייעוץ, לקבלת הסכמה ולמידע שיש לשמר במרפאות ובמרשמים.⁶⁷

בהמשך פרק זה נסקור בהרחבה את ההסדרה העדכנית הרלוונטית לתרומות זרע בוויקטוריה.

1.2.2. מטרות החוק והעקרונות המנחים

בסעיף 1 לחוק נקבעו מטרותיו העיקריות (main purposes) ובהן:⁶⁸ (א) להסדיר את השימוש בטיפולי פוריות; (ב) להסדיר את הגישה למידע על טיפולים שבוצעו בהתאם לחוק; (ג) לקדם את המחקר באשר להיקף תופעת אי-הפוריות, הגורמים לה ומניעתה; (ד) לקבוע הוראות בדבר פונדקאות; (ה) להקים את VARTA; (ו) לקבוע הוראות בדבר מרשם מרכזי ומרשם וולונטרי; (ז) להחליף את החוק הקודם מ-1995 ולתקן תיקונים עקיפים בחוקים נוספים.

נוסף על כך נקבעו בחוק עקרונות מנחים (Guiding principles) שיש להפעיל בעת ביצוע הוראות החוק והפעילויות המוסדרות בו:⁶⁹ (א) רווחתו של מי שנולד או ייוולד כתוצאה מטיפולי פוריות והאינטרסים שלו הם בחשיבות עליונה; (ב) טיפולי פוריות לעולם לא ישמשו לניצול מסחרי או אחר של יכולות הרבייה של גברים ונשים או של ילדים שנולדו מהטיפול; (ג) ילדים שנולדו כתוצאה משימוש בגמטות שנתרמו זכאים לקבל מידע על הוריהם הגנטיים; (ד) בכל עת יש להגן על בריאותם ושלומו של מי שעובר את טיפולי הפוריות; (ה) אסור להפלות מי שמבקש לעבור טיפולי פוריות על רקע נטייה מינית, נישואין, גזע או דת.

טיפול פוריות יינתן על ידי ספק טיפולי פוריות רשום (registered ART provider) על-פי החוק (להלן בפרק זה: ספק רשום או ספק טיפולים רשום), או על-ידי רופא מטעם ספק כאמור.⁷⁰

עוד קובע החוק הוראות בדבר התנאים שאישה (ובן או בת הזוג שלה, אם רלוונטי) צריכה לעמוד בהם כתנאי לקבלת טיפולי פוריות,⁷¹ החובה לספק שירותי ייעוץ לכל אישה המבקשת לעבור טיפול פוריות (ולבן או בת הזוג שלה) והחובה לקבל את הסכמת האישה (ובן או בת הזוג) לטיפול.⁷²

⁶⁵ בחוק מ-2008 גם הוחלט להפריד את תחום המחקר לחקיקה נפרדת, כך שחוק טיפולי הפוריות מסדיר היבטים שונים של תחום הטיפול הקליני בלבד.

⁶⁶ Assisted Reproductive Treatment Amendment Act 2016 (Vic).

⁶⁷ [Assisted Reproductive Treatment Regulations 2009](#).

⁶⁸ §1, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁶⁹ §5, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁷⁰ §§7-9, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁷¹ כך למשל, אם לאישה או לבן או בת הזוג שלה, יש רישום פלילי בעבירת מין או אלימות או שהוצא נגדם צו להגנת ילדים (child protection order) שמכוחו הוצא ילד מחזקתם, תקום חזקה נגד הטיפול; במקרה כזה אפשר להגיש ערר לפאנל המוסמך (וראו להלן).

⁷² §§10-15, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

1.2.3. הוראות בנוגע להסכמה⁷³

בחוק נקבעה **דרישה בסיסית להסכמת התורם** ולפיה אפשר לעשות שימוש בגמטות שנתרמו בסוג מסוים של טיפולי פוריות רק אם התורם הסכים לשימוש בהן בסוג הטיפול הזה.

הסכמת התורם צריכה להינתן בצורה שתיקבע, ותכלול פירוט של מספר הנשים שבטיפול שבהן ייעשה שימוש בתרומת גמטות של התורם וסוג הטיפולים שבהם ייעשה השימוש; כאשר מבוצע הטיפול יש לוודא שלא היתה חזרה מההסכמה ושההסכמה לא פגה (בהתאם להוראות [להלן](#)).

לפני מתן ההסכמה **על התורם לקבל ייעוץ** ממטפל הנותן שירותי ייעוץ עבור ספק רשום.

בעת מתן ההסכמה **על התורם לתת את המידע הקבוע בחוק** שיירשם במרשם (כפי שיפורט בהרחבה [להלן](#)). כמו כן, על הספק הרשום **לתת לתורם מידע בכתב** באשר לנושאים האלה:

- זכויותיו של מי שנולד מהתרומה, הוריו ואחרים לקבל מידע;
- פרטי המידע על התורם שיירשמו במרשם המרכזי;
- זכויותיו של התורם לקבל מידע;
- קיומו ומטרותיו של המרשם הוולונטרי;

תורם גמטות רשאי לחזור בו מהסכמה שניתנה בכל עת לפני שבוצע הטיפול שהסכים לו. החזרה מההסכמה תיעשה בכתב ותימסר בהקדם האפשרי לספק הרשום אשר לו נמסרה ההסכמה או לספק הרשום שאצלו מאוחסנת התרומה הרלוונטית. **ההסכמה של תורם גמטות תפקע 10 שנים** לאחר שניתנה, או במועד מוקדם יותר שקבע התורם בהסכמה שנתן.

עוד נקבעו בחוק הוראות בדבר שמירת מסמכי ההסכמה, מסירת העתק לתורם, העברת מסמכי ההסכמה במקרה של העברת הגמטות שנתרמו ומתן הודעה על כך לתורם.

1.2.4. הוראות פליליות⁷⁴

בחלק השלישי לחוק נקבעו איסורים שהפרתם מהווה עבירה פלילית⁷⁵ ובהם:

- **איסור על שימוש בגמטות של קטין** – החוק אוסר על שימוש בגמטות שנוצרו על-ידי קטין (או בעוברים שנוצרו מגמטות שנוצרו על-ידי קטין), אלא אם כן רופא אישר כי יש סיכון סביר שהקטין יאבד את פוריותו לפני הגיעו לבגרות והגמטות יישמרו בעבור אותו קטין.
- **איסור על ביצוע טיפול באמצעות זרע של יותר מאדם אחד** או ביציות של יותר מאישה אחת או טיפול שנעשה בו שימוש ביותר מעובר אחד כאשר הגמטות שמהם נוצרו העוברים לא נלקחו מאותם אנשים.
- **איסור על שימוש בגמטות במטרה לבחור את מין היילוד** – איסור זה יחול אלא אם כן הדבר נעשה במטרה למנוע העברת מחלה גנטית או אי-תקינות גנטית או באישור הפאנל המוסמך המוקדם על-פי החוק (Patient Review Panel) (להלן בפרק זה: **הפאנל המוסמך**); וראו [להלן](#) על הפאנל, הרכבו וסמכויותיו).

⁷³ §§16-24, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁷⁴ §§25-38, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁷⁵ העונשים הצפויים על העבירות המנויות בחלק זה הם בין שנתיים לארבע שנים מאסר, וקנס של בין כ-37,300 לכ-74,600 דולר אוסטרלי (שהם בין כ-102,500 לכ-205,000 ש"ח).

▪ **איסור על שימוש בגמטות שנתרמו כדי ליצור יותר מעשר משפחות** – החוק קובע איסור על שימוש בגמטות שנתרמו (או בעובר שנוצר מגמטות שנתרמו) **אם הטיפול עלול להביא לתוצאה של יותר מעשר נשים שלהן ילדים שהם אחים גנטיים** (לרבות האישה התורמת או בת-זוג נוכחית או קודמת של התורם). עם זאת, גם אם יש יותר מעשר נשים אשר להן צאצאים שהם אחים גנטיים, אין בכך מניעה לבצע טיפול במי מהן תוך שימוש בגמטות (או עובר שנוצר מגמטות) של התורם כדי לייצר ילד שיהיה אח גנטי של מי מילדיה של אותה אישה. יצוין כי **התורם רשאי להגביל את תרומתו למספר קטן יותר של משפחות ויש לכבד זאת**.⁷⁶

- איסור על מחקר בעוברים שנוצרו למטרת טיפולי פוריות בתנאים מסוימים.
- איסורים שונים הנוגעים לאחסנה של גמטות ועוברים.
- איסור על יצירת עוברים מחוץ לגופה של אישה שלא למטרת טיפולי פוריות.
- איסור על ייבוא גמטות ועוברים לוויקטוריה וייצוא שלהם ממנה, למעט באישור הרשות ובכפוף לעמידה בתנאים הקבועים בחוק.
- **איסור על מתן מידע כוזב או מטעה** – אסור לאדם למסור מידע כוזב או מטעה או להשמיט מידע מהותי בהגשת בקשה על-פי החוק או במסירת מידע שחובה עליו למסור.⁷⁷

1.2.5. שימוש בגמטות לאחר מות התורם⁷⁸

- כאשר אדם שתרם גמטות מת, ספק טיפולים רשום רשאי לעשות שימוש בגמטות שנתרמו (או בעובר שנוצר מהגמטות שנתרמו) לצורך טיפולי פוריות רק בהתקיים כל התנאים האלה:
- הטיפול מבוצע בבת-הזוג של מי שמת (או כאשר מדובר באישה שמתה – מדובר בהסדר פונדקאות של בן-זוגה של האישה).
 - האדם שמת נתן את הסכמתו בכתב לשימוש בגמטות שתרם (או בעובר שנוצר מהגמטות) בסוג הטיפול האמור.
 - הפאנל המוסמך אישר את השימוש בגמטות (או בעובר); על הפאנל לשקול את ההשפעה האפשרית על הילד שצפוי להיוולד מהטיפול בהתחשב, בין השאר, במחקרים העוסקים בהשלכות אפשריות על ילדים שנולדו (או שההיריון שממנו נולדו נוצר) אחרי מות אחד מהוריהם.
 - האישה שעוברת את הטיפול קיבלה ייעוץ בתחומים הרלוונטיים ממטפל הנותן שירותי ייעוץ עבור ספק רשום.

1.2.6. המרשמים⁷⁹

על-פי החוק על הרשות להקים ולהחזיק שני מרשמים: **המרשם המרכזי** (Central Register) ו**המרשם הוולונטרי** (Voluntary Register). נוסף על כך, **על כל ספק טיפולים רשום להחזיק מרשם** ובו מידע מפורט

⁷⁶ עוד יצוין כי בחלק מהמרפאות באזורים כפריים נקבעה הגבלה של עד חמש משפחות לתורם, מתוך התחשבות באוכלוסייה המצומצמת באזור. ראו: אתר VARTA בקישור: [Legal considerations for new donors](#).

⁷⁷ העונש הצפוי על עבירה זו הוא קנס בסך כ-7,775 דולר אוסטרלי (שהם כ-21,500 ש"ח).

⁷⁸ §§46-48, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁷⁹ §§49-73C, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

על הטיפולים שערך ועל כל הצדדים לטיפול. עוד נקבעו בחקיקה הוראות מפורטות באשר למידע שיש להעביר לרשות, למידע שיישמר בכל אחד מהמרשמים ולתנאים למסירת המידע מהם.

1.2.6.1. המרשם המרכזי⁸⁰

במרשם המרכזי נשמר מידע מזהה (identifying information) של כל הצדדים להליך של טיפולי פוריות באמצעות תרומה – התורמים, מי שנולד מהתרומה והוריהם; מידע מזהה הוא כל מידע שעשוי להביא לזיהויו של אדם במישרין או בעקיפין⁸¹ ובכלל זה שם, תאריך לידה ופרטי התקשרות. נוסף על כך, המרשם המרכזי עשוי לכלול מידע לא מזהה (non-identifying information) על התורמים ועל ההורים של מי שנולד מתרומה; מידע לא מזהה הוא מידע שאינו מאפשר זיהוי של האדם, כגון צבע שיער ועיניים, השכלה, תעסוקה, תחומי עניין, וכן המגדר ומידע על חודש ושנת לידה של מי שנולדו מאותו התורם.

את המידע במרשם המרכזי מעבירים לרשות ספקי הטיפולים הרשומים שביצעו טיפולי פוריות באמצעות תרומות של גמטות או עוברים.

מידע לא מזהה

מידע לא מזהה על אדם (תורם, הורה, צאצא או אח גנטי) שמצוי במרשם המרכזי – אפשר לגלות גם ללא הסכמת האדם נשוא המידע, ובלבד שהרשות משוכנעת כי יש קרבה גנטית של המבקש לנשוא המידע.⁸² לפני מסירת מידע לא מזהה על הרשות להציע למבקש ייעוץ.

מידע מזהה על תורמים

הרשאים להגיש בקשה לקבל מידע מזהה על תורם הם אלה:

(1) **מי שנולד מתרומה – מי שנולד מתרומה רשאי להגיש בקשה למידע על התורם שלו בהגיעו לגיל 18, או קודם לכן אם יועץ מטעם הרשות סבור כי הוא בוגר דיו.**

(2) **צאצאיו של מי שנולד מתרומה – צאצא של מי שנולד מתרומה רשאי אף הוא להגיש בקשה למידע על התורם בהגיעו לגיל 18.**

(3) **הוריו של מי שנולד מתרומה – הורה רשאי להגיש בכל עת, גם בטרם הגיע הילד לגיל 18, בקשה למידע על התורם, אך המידע יימסר רק בהסכמת התורם.**

על-פי הוראות החוק, כל מי שנולד מתרומה זכאי לקבל מידע מזהה על התורם שלו (שם, תאריך לידה וקוד תורם). ככלל, מי שתורם החל ממועד תחילת תוקפו של החוק המקורי ב-1998 נדרש לתת מראש את הסכמתו לחשיפת מידע זה. כאמור, התיקון לחוק מ-2016 קבע כי יימסר מידע מזהה על התורם גם כאשר מדובר בתרומה שניתנה לפני תחילת תוקפו של החוק המקורי ב-1998 ואשר ניתנה ללא הסכמת התורם לחשיפת מידע מזהה ומתוך הנחה כי זהותו לא תיחשף.

במסגרת התיקון לחוק נקבעה הוראה המאפשרת לתורם שתורם לפני 1998 להפקיד במרשם הצהרה על העדפתו בעניין התקשרות עמו (contact preference) (להלן בפרק זה: **העדפת התקשרות**) שבה יציין את דרך ההתקשרות המועדפת עליו, או לחילופין את העובדה שהוא אינו מעוניין שיווצר עימו כל קשר. תוקפה

⁸⁰ פרק זה מבוסס גם על אתר הרשות בקישור: [The Central Register](#) ובדפים נלווים.

⁸¹ §64, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁸² §§56N-57, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

של העדפת ההתקשרות היא לחמש שנים והיא ניתנת להארכה.⁸³ לפני קבלת המידע המזהה **על המבקש לחתום על התחייבות לכבד את העדפת ההתקשרות ; הפרת ההתחייבות מהווה עבירה.**⁸⁴

לפני מסירת המידע המזהה, על הרשות ליידע את התורם על כך שבכוונתה למסור את המידע, וכאשר מדובר בתורם שתורם לפני 1998 אף ליידע אותו כי הוא רשאי להפקיד העדפת התקשרות ; התורם רשאי לקבל ייעוץ לפני הפקדה של העדפת התקשרות.

אם אין במרשם מידע על התורם, או כאשר הרשות אינה משוכנעת כי יש קרבה גנטית של המבקש לתורם – לא יימסר כל מידע.

אם במרשם מופיע מידע מזהה על התורם, אך הרשות אינה מצליחה ליידע את התורם, לאתר אותו או שהוא מת – הרשות תעביר את המידע המזהה למבקש תוך ארבעה חודשים ממועד הניסיון לאתר או ליידע את התורם, למעט בנסיבות במיוחדות. המידע יועבר למבקש בכפוף לכך שאם הוא מאתר את התורם הוא יעביר את המידע עליו לרשות, ואם המבקש משיג מידע חדש בדבר תורם שעשוי לאפשר איתור של התורם ויצירת קשר עמו – עליו להעביר את המידע לרשות מבלי ליצור קשר עם התורם בעצמו.

תנאי לקבלת מידע מזהה מהמרשם המרכזי הוא קבלת ייעוץ מקצועי בדבר ההשלכות האפשריות של קבלת המידע.⁸⁵

מידע מזהה על צאצאים⁸⁶

תורם רשאי להגיש למרשם המרכזי בקשה למידע בדבר צאצאים שנולדו מתרומותיו.

בדומה להוראה לגבי תורמים שתרמו לפני 1998, גם מי שנולד מתרומה (או הוריו לפני הגיעו לגיל 18) **רשאי להפקיד במרשם הצהרה על העדפת התקשרות**, בה יציין את דרך ההתקשרות המועדפת עליו, או לחילופין את העובדה שהוא אינו מעוניין שיווצר עימו כל קשר.

תוקפה של העדפת ההתקשרות הוא ככלל לחמש שנים והיא ניתנת להארכה. תוקפה של העדפת התקשרות שהגישו הוריו של מי שנולד מתרומה⁸⁷ ואשר עודנה בתוקף בהגיעו של הילד לגיל 18 יפוג שישה חודשים לאחר הגיע הילד לגיל 18, ועל הרשות ליידע את הילד על כך שהוא רשאי להגיש בעצמו העדפת התקשרות.

לפני קבלת המידע המזהה על הצאצא – **על התורם-המבקש לחתום על התחייבות לכבד את העדפת ההתקשרות ; הפרת ההתחייבות מהווה עבירה.**⁸⁸

לפני מסירת המידע המזהה, על הרשות ליידע את הילד (או את הוריו אם הוא קטין) על כך שבכוונתה למסור את המידע, ואף ליידע אותו כי הוא רשאי להפקיד העדפת התקשרות ; הילד או הוריו רשאים לקבל ייעוץ לפני הפקדה של העדפת התקשרות.⁸⁹

⁸³ אפשר גם לשנות העדפת התקשרות כל עוד לא התקיים קשר בין הצדדים.

⁸⁴ העונש על העבירה הוא קנס בסך כ-7,775 דולר אוסטרלי (שהם כ-21,500 ש"ח) ; ראו סעיף 63G לחוק.

⁸⁵ §67A, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁸⁶ §63I-63O, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁸⁷ כאשר הוריו של קטין מגישים לגביו העדפת התקשרות, הרשות רשאית להתחשב גם בהעדפתו של הילד אם היא אינה תואמת את ההעדפה של הוריו.

⁸⁸ העונש על העבירה הוא קנס בסך כ-7,775 דולר אוסטרלי (שהם כ-21,500 ש"ח) ; ראו סעיף 63O לחוק.

⁸⁹ §62, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

תנאי למסירת מידע מזהה מהמרשם המרכזי הוא קבלת ייעוץ בדבר ההשלכות האפשריות של קבלת המידע.⁹⁰

מידע על אחים גנטיים⁹¹

מי שנולד כתוצאה מתרומה של גמטות, או הורה של מי שנולד מתרומה כאמור, רשאי לפנות למרשם המרכזי ולבקש מידע על אחים גנטיים.

הרשות תמסור למבקש את פרטי המידע האלה :

- המספר הכולל של האחים הגנטיים וכמה מהם נולדו לכל אישה ;
- מינו של כל אחד מהאחים הגנטיים ;
- חודש ושנת לידה של כל אחד מהאחים הגנטיים.

תהליך הטיפול בבקשה למידע מהמרשם המרכזי

בקשה למידע מהמרשם המרכזי תוגש בדואר או בדוא"ל בצירוף מסמכי זיהוי מתאימים ותשלום אגרה.⁹² **על המבקש להשתתף במפגש מידע ותמיכה** (information and support session) עם יועץ של הרשות. במפגש יידונו, בין היתר, מניעיו של המבקש וציפיותיו בהגשת הבקשה, ההשלכות האפשריות של הבקשה על המבקש והקרובים לו וכן על נשוא הבקשה והקרובים לו, רגשותיו של המבקש, החשיבות של קביעת ציפיות וגבולות ריאליסטיים, קשיים אפשריים שעשויים להתעורר בתהליך, ועוד.

כאשר נדרשת הסכמה של נשוא המידע לגילוי מידע מזהה, **המבקש יוכל לנסח**, בסיועו של היועץ, **"הצהרת הנמקות"** (Statement of reasons) שבו יוכל להסביר מה הם מניעיו בבקשת המידע ומה הוא מצפה שיקרה, לטווח הקצר והארוך. הצהרת ההנמקות תועבר לצד השני כדי לאפשר לו להבין מדוע מתבקש המידע והקשר עימו.⁹³

לאחר קיום מפגש מידע ותמיכה, הרשות תערוך חיפוש של רישומי המידע הרלוונטיים, תיידע את נשוא הבקשה, ותשיב לבקשה בהתאם להסכמה שניתנה (אם היא נדרשת) ולהעדפת ההתקשרות (אם קיימת).

1.2.6.2. המרשם הוולונטרי⁹⁴

המרשם הוולונטרי מאפשר לכל מי שקשור להיריון שנוצר מתרומה בוויקטוריה – תורמים, מי שנולד מתרומה, הורים למי שנולד מתרומה, בני משפחותיהם וצאצאיהם – להפקיד מידע על עצמם ועל רצונם בהחלפת מידע או בקשר עם אחרים שיש להם או לקרוביהם קשר גנטי איתם.

רשאים לפנות למרשם הוולונטרי :

- **מי שנולד מתרומה, מגיל 18 ומעלה** – רשאי לנסות לאתר אחים גנטיים שלו ואת התורם ;
- **הורים** – רשאים לנסות לאתר הורים אחרים שעשו שימוש בתרומות מאותו התורם ואת התורם עצמו ;

⁹⁰ §67A, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁹¹ §60A, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁹² סכום האגרה עומד על כ-75 דולר אוסטרלי (שהם כ-210 ש"ח) עבור כל קטגוריה של מידע.

⁹³ §67A(4), [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁹⁴ פרק זה מבוסס גם על אתר הרשות בקישור: [The Voluntary Register](#) ובדפים נלווים.

▪ **תורמים** – רשאים לנסות ליצור קשר עם צאצאיהם הגנטיים ו/או עם הורים שעשו שימוש בתרומה שלהם.⁹⁵

▪ **קרובי משפחה וצאצאים** של המפורטים לעיל.

כל פונה רשאי לבחור איזה מידע למסור, ובכלל זה: שם ופרטי התקשרות; היסטוריה רפואית; עץ משפחה; מורשת תרבותית; תחומי עניין, תחביבים ואופי; תמונות, מכתבים וקטעי וידאו; כל מידע או חפץ⁹⁶ שהרשות יכולה לשמור בבטחה.

לאחר הפניה למרשם הוולונטרי – **אם לא נמצאה במרשם התאמה**, הפונה הראשון ייאלץ להמתין עד למועד שבו אדם אחר שהוא מקושר אליו יפנה למרשם. ככל שמספר הפונים למרשם גדל – גדל גם הסיכוי למציאת התאמות. עם זאת, ככל שעבר זמן רב והמידע הנמסר הוא חלקי – עשוי להיות קושי במציאת התאמה. **אם נמצאה במרשם התאמה** – על כל אחד מהצדדים להשתתף במפגש מידע ותמיכה עם יועץ של הרשות ולנסח הצהרת הנמקות (בדומה להליך שצוין [לעיל](#) במרשם המרכזי). הצהרת ההנמקות של כל צד מועברת לצד השני והצדדים יכולים לבחור ליצור קשר ביניהם, והכל בכפוף להסכמת שני הצדדים.

לפני מסירת מידע לא מזהה מהמרשם הוולונטרי על הרשות להציע למבקש ייעוץ. באשר למידע מזהה – תנאי למסירת המידע הוא קבלת ייעוץ בדבר ההשלכות האפשריות של קבלת המידע.⁹⁷

לסיכום, אפשר לראות כי **המרשם הוולונטרי שונה מהמרשם המרכזי בכמה היבטים**:

▪ כפי שעולה משם המרשם – עצם מסירת המידע למרשם הוא מרצון וגם היקף המידע הנמסר הוא על-פי רצון מוסר המידע (בניגוד למרשם המרכזי שהמידע נכלל בו בהתאם להוראות החוק). גם גילוי המידע לפונים אחרים יהיה בהתאם לרצונו של מוסר המידע.

▪ ברגע ששני אנשים שמסרו פרטים למרשם נמצאים תואמים מתאפשר קשר ביניהם (בניגוד למרשם המרכזי, שם המידע יימסר רק בהתאם לכללים הקבועים בחוק).

▪ המרשם הוולונטרי מאפשר קשר גם בין הורים שעשו שימוש בתרומות מאותו התורם, כלומר הורים לאחים גנטיים (קשר כזה אינו אפשרי דרך המרשם המרכזי).

▪ הפניה למרשם הוולונטרי אינה כרוכה בתשלום אגרה.

1.2.6.3. **מרשמים של ספקים רשומים**⁹⁸

כפי שצוין לעיל, **כל ספק טיפולים רשום מחויב על-פי החוק להחזיק מרשם** שבו יישמר בין השאר: מידע על התורמים, הנשים העוברות את הטיפולים ובני-זוגם; פרטי הטיפולים; השימוש בגמטות או בעוברים שנתרמו בטיפול; אחסנה של גמטות ועוברים; הסכמות של הצדדים המעורבים; תוצאות הטיפולים ובכלל זה הריונות והפלות; ופרטי מי שנולד כתוצאה מהטיפול.

כל תורם רשאי לבקש מהספק הרשום מידע על האישה שאמורה לעבור את הטיפול תוך שימוש בגמטות שהוא תרם (או בעובר שנוצר מגמטות שהוא תרם) **ועל בן-זוגה**. הספק ימסור לתורם בכתב מידע לא מזהה

⁹⁵ תורמים עשויים להעדיף להשתמש במרשם הוולונטרי ולא במרשם המרכזי כדי לבדוק את התעניינותם של הצאצאים למקרה שהם אינם מודעים לכך שהם נולדו מתרומה או שאינם מוכנים עדיין לקשר.

⁹⁶ ועל פי הוראות החוק, בכלל זה גם תכשיט או צעצוע אהוב; ראו:

§71(1)(ba), [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#)

⁹⁷ §73, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

⁹⁸ §§49-52, §55, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

על האישה ובן-זוגה ככל שקיים מידע כזה במרשם וככל שניתנה הסכמה של האישה ובן-זוגה יימסר גם מידע מזהה.

כל ספק יעביר לרשות מידע מפורט, בין השאר על הריונות ולידות כתוצאה מטיפולים, ובכלל זה פרטי היילוד, פרטי התורם, פרטי האישה בה בוצע הטיפול ובן-זוגה וסוג הטיפול.

1.2.7. הפאנל המוסמך (Patient Review Panel)⁹⁹

הפאנל המוסמך מוקם על פי החוק, ואת חבריו¹⁰⁰ ממנה המושל הכללי בהתייעצות עם נציגי הממשלה (Governor General in Council)¹⁰¹ לתקופת כהונה של עד שלוש שנים. סדרי הדיון בפני הפאנל הם בלתי פורמליים; הם אינם כפופים לדיני הראיות, אך כפופים לכללי הצדק הטבעי. המבקש רשאי להיות נוכח אך ככלל אינו זכאי לייצוג. הדיונים יהיו בדלתיים סגורות.

תפקידיו של הפאנל כוללים:

- (1) לשקול בקשות להסדרי פונדקאות;
 - (2) כאשר קמה חזקה כנגד הטיפול (כפי שצוין [לעיל](#)) – לשקול האם אכן יש מניעה לבצע את הטיפול;
 - (3) לשקול בקשות לשימוש בגמטות ובעוברים לאחר מות התורם;
 - (4) לשקול בקשות לטיפול כאשר הספק הרשום או הרופא מטעמו מודאגים שקיים סיכון להתעללות או הזנחה של הילד שעשוי להיוולד מהטיפול;
 - (5) לשקול בקשות לטיפול כאשר המבקש אינו עומד בקריטריונים לטיפול;
 - (6) לשקול בקשות להארכת משך האחסנה של גמטות או עוברים או הוצאתם מאחסנה;
 - (7) כל משימה אחרת שתוטל עליו.
- החלטות הפאנל יינתנו בכתב תוך 14 יום מקיום הדיון ויהיו מנומקות. על החלטת הפאנל אפשר להגיש ערר לטריבונל האזרחי והמינהלי של ויקטוריה.

⁹⁹ §§82-98, [Assisted Reproductive Treatment Act 2008](#).

¹⁰⁰ בחוק לא נקבע מספר החברים בפאנל. נקבע כי ימונו יושב ראש, עד שלושה סגנים ליושב הראש וחברים נוספים ככל שיידרש לפעילותו התקינה של הפאנל.

¹⁰¹ המושל הכללי (Governor General) הוא נציג בית המלוכה הבריטי באוסטרליה; באופן מסורתי הוא פועל על-פי המלצת ראש הממשלה. מינוי חברי הפאנל המוסמך כפוף להתייעצות עם נציגי הממשלה (Federal Executive Council). ראו: אתר ה-Governor General בקישור: [Governor-General's Role](#).

1.3. מדינת NSW (New South Wales)¹⁰²

1.3.1. כללי

חוק טיפולי הפוריות (Assisted Reproductive Technology Act 2007) של מדינת NSW נחקק ב-2007 (להלן בפרק זה: **החוק** או **חוק ה-ART**).¹⁰³ תוקפו של החוק החל ב-1 בינואר 2010. לצד החוק נקבעו תקנות (להלן בפרק זה: **התקנות**) ובהן הוראות המשלימות את ההסדרה.¹⁰⁴

מטרות החוק כפי שנקבעו בו הן למנוע מסחור של תהליך הפוריות האנושי ולהגן על האינטרסים של מי שנולד כתוצאה מטיפולי פוריות, של מי שסיפק גמטה לשימוש בטיפולי פוריות או במחקר הקשור לטיפול כזה, ושל אישה העוברת טיפולי פוריות.¹⁰⁵ החוק שואף להשיג מטרות אלה באמצעות דרישה לרישום של **ספקי טיפולי פוריות** (ART providers) במשרד הבריאות, תוך קביעת תנאים ונהלים לרישום וקביעת סטנדרטים למתן טיפולי פוריות.

לפני חקיקת החוק לא היה ב-NSW הליך שאיפשר למי שנולד כתוצאה מטיפולי פוריות שכללו תרומה של גמטות לקבל מידע על הוריו הביולוגיים, ולמעשה מרבית התרומות נעשו באנונימיות. **בחוק נאסרה במפורש תרומת גמטות אנונימית** החל ממועד התחילה שלו.

על-פי החוק, הוטל על מי שמספק טיפולי פוריות לאסוף מידע מזהה ומידע לא מזהה על כל תורם. מידע זה מועבר **למרשם המרכזי** (Central Register) המוקם על-פי החוק. במרשם **נשמר מידע על טיפולי פוריות, תרומות גמטות לטיפולי פוריות ומי שנולד מטיפולים אלה** מינואר 2010 ואילך. נוסף על כך **מאפשר החוק למסור למרשם באופן וולונטרי מידע נוסף**, ובכלל זה מידע הנוגע למי שהיה מעורב בטיפולי פוריות או נולד מהם לפני תחילתו של החוק והכל כפי שיפורט להלן. ככלל, לפי החוק מי שנולד מתרומה שניתנה לאחר תחילתו יהיה רשאי בהגיעו לבגרות לקבל מידע מזהה על התורם. בחוק נקבעו גם סנקציות פליליות על הפרה של רבות מההוראותיו.

1.3.2. הסדרת טיפולי פוריות

החוק קובע **איסור לספק טיפולי פוריות, אלא אם כן הספק נרשם במשרד הבריאות כדן**.¹⁰⁶ בחוק ובתקנות מפורטים התנאים לרישום והוראות שעל הספק לעמוד בהן.¹⁰⁷ עוד נקבעו בחוק ובתקנות הוראות בדבר הסטנדרטים שעל ספק טיפולי הפוריות לעמוד בהם, כגון: עמידה בהוראות התקנות בדבר מניעת

¹⁰² פרק זה מבוסס בין השאר על מידע מאתר משרד הבריאות של מדינת NSW בקישורים:

- [Assisted Reproductive Technology](#);
- [The Central Register](#);
- [Information for donors on the Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹⁰³ [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#) No 69, Current version for 6 January 2017 to date (accessed 7 March 2017).

¹⁰⁴ [Assisted Reproductive Technology Regulation 2014](#).

¹⁰⁵ §3, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹⁰⁶ עבירה על הוראה זו עונשה **עד שנתיים מאסר** וכן קנס של 110,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-307,300 ש"ח) לתאגיד או 44,000 דולר אוסטרלי (כ-123,000 ש"ח) ליחיד.

¹⁰⁷ §§6-9, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#); §§4-7, [Assisted Reproductive Technology Regulation 2014](#).

זיהומים; ביצוע הטיפולים אך ורק בידי איש צוות רפואי מוסמך (registered medical practitioner); וחובה לספק שירותי ייעוץ לכל אישה המבקשת לעבור טיפול פוריות ולכל מי שמבקש לתרום גמטות.¹⁰⁸

ספק טיפולי פוריות, המבקש לבצע טיפולי פוריות הכוללים גמטות שנתרמו, מחויב על-פי החוק **למסור לאישה שמיועדת לעבור את הטיפול ולמי שמיועד לתרום את הגמטות**, לפני תחילת הטיפול או קבלת התרומה, **את המידע שלהלן**:¹⁰⁹

- עובדת קיומם של שירותי ייעוץ;
- המידע שהאישה או התורם מחויבים לגלות לספק לגביהם ולגבי צאצאיהם;
- עובדת קיומו של המרשם המרכזי והמידע על האישה או התורם ועל צאצאיהם שיירשם במרשם;
- זכותם של האישה ושל התורם לקבל מידע מהמרשם על עצמם;
- זכותם של האישה, של התורם ושל צאצאיהם לקבל מידע מהמרשם על אחרים (כפי שקבוע בחוק);
- זכותם של אחרים (הקבועים בחוק) לקבל מידע מהמרשם על האישה, על התורם ועל צאצאיהם;
- כל עניין אחר שייקבע בתקנות.

1.3.3. הוראות פליליות בדבר שימוש בגמטות שנתרמו¹¹⁰

בחוק נקבעו הוראות שונות בנוגע לשימוש בגמטות שנתרמו, שהפרתן מהווה עבירה פלילית:¹¹¹

- השימוש ייעשה בהתאם להסכמת התורם – לפי החוק, **אין לעשות שימוש בגמטות שנתרמו אלא בהתאם להסכמה שנתן התורם בכתב** בנוגע לשימוש שיעשה בהן, ובכלל זה לגבי סוגי טיפולי הפוריות בהם הן יישמשו, האישה או סוגי הנשים שבהן ייעשה הטיפול, אחסנת הגמטות, העברתן לספק טיפולי פוריות אחר במדינה או מחוצה לה. שימוש בגמטות שנתרמו למחקר מחייב מתן הסכמה ספציפית לכך. **התורם רשאי לשנות את פרטי הסכמתו או לחזור בו מההסכמה** בהודעה בכתב עד לרגע שבו הגמטה הושמה בגופה של אישה או שנוצר ממנה עובר.
- **שימוש בגמטות לאחר מות התורם**¹¹² – **אם נודע לספק טיפולי פוריות כי תורם גמטות מת** (או שנוצר חשד מטעמים סבירים שהוא מת), **הוא אינו רשאי לספק טיפולי פוריות לאישה באמצעות הגמטות שנתרמו** (או באמצעות עובר שנוצר מהגמטות שנתרמו), אלא בהתקיים כל התנאים האלה:
 - התורם שמת נתן את הסכמתו בכתב לשימוש בגמטות שתרם לאחר מותו;
 - לאישה המקבלת את הטיפול ניתן המידע על מותו של התורם או על החשד למותו ועל תאריך המוות (אם ידוע);

¹⁰⁸ §§10-12, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#); §§8-9, [Assisted Reproductive Technology Regulation 2014](#).

¹⁰⁹ עבירה על הוראה זו עונשה קנס של 88,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-246,000 ש"ח) לתאגיד או 44,000 דולר אוסטרלי (כ-123,000 ש"ח) ליחיד. ראו: §14, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹¹⁰ §§16-29, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹¹¹ העונש הצפוי על מרבית העבירות המנויות (וכאשר לא צוין אחרת) הוא קנס של 88,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-246,000 ש"ח) לתאגיד או 44,000 דולר אוסטרלי (כ-123,000 ש"ח) ליחיד.

¹¹² עבירה על הוראה זו עונשה קנס של 44,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-123,000 ש"ח) לתאגיד או 22,000 דולר אוסטרלי (כ-61,500 ש"ח) ליחיד.

○ האישה המקבלת את הטיפול נתנה את הסכמתה בכתב לקבל את הטיפול על אף מותו (או החשד למותו) של התורם.

נוסף על כך, אסור לספק טיפולי פוריות לעשות שימוש בגמטות לאחר חלוף חמש שנים מעת שהתקבלו, אלא אם כן הוא נקט צעדים סבירים כדי לוודא האם תורם הגמטות בחיים.

■ **הגבלת זמן לשימוש בגמטות שנתרמו** – ספק טיפולי פוריות לא יעשה שימוש בגמטות שנתרמו בטיפול פוריות לאחר חלוף 15 שנה ממועד התרומה (או בעובר שנוצר מגמטות שנתרמו לאחר חלוף 15 שנה ממועד יצירת העובר), אלא באישור בכתב משר הבריאות.¹¹³ האישור יינתן רק בהתקיים סיבה סבירה לכך על סמך הנחיות שיוציא השר מעת לעת.

■ **הגבלת מספר משפחות – אסור לספק טיפולי פוריות לעשות שימוש בגמטות שנתרמו אם יש סבירות שהטיפול יביא לכך שיוולדו לתורם צאצאים מיותר מחמש נשים** (לרבות האישה התורמת או בת-זוג נוכחית או קודמת של התורם). התורם רשאי להגביל את תרומתו למספר נמוך יותר של נשים ויש לכבד זאת. על הספק לנקוט זהירות נאותה (due diligence) כדי למנוע הפרה של הוראה זו ובכלל זה לבדוק את רישומיו, לתשאל את התורם ולבקש מידע מספקים אחרים שיש לו סיבה לחשוב שיש או היו להם גמטות שנתרמו או עוברים שנוצרו מגמטות שנתרמו על-ידי אותו התורם. אין בהוראה זו בכדי למנוע שימוש בגמטות שנתרמו בטיפול באישה כאשר לאותה אישה או לבת-זוגה נולד ילד באמצעות תרומה מאותו התורם.

■ **שימוש בגמטות ליצירת עובר עם קרוב משפחה** – ספק טיפולי פוריות לא יעשה שימוש בגמטה ליצירת עובר (בין בגופה של אישה ובין מחוצה לו) אם ידוע לו שתורם הגמטה והאדם השני שנעשה שימוש בגמטות שלו ליצירת העובר הם קרובי משפחה.¹¹⁴ לעניין זה קרוב משפחה הוא כל אחד מאלה: הורה, ילד, אח או אחות (לרבות אחים למחצה), סבים וסבתות, ובלבד שקרבתם היא קרבה מלידה.

■ **טיפול פוריות לקטין – אסור לספק טיפולי פוריות לקטין** (שאינו נשוי) או לקבל גמטה מקטין לשימוש בטיפול פוריות או במחקר, אלא אם כן איש צוות רפואי מוסמך אישר כי יש סיכון סביר שהקטין יאבד את פוריותו לפני הגיעו לבגרות והגמטות יישמרו בעבור אותו קטין.

1.3.4. שמירת מידע¹¹⁵

כתנאי לקבלה של תרומת גמטות ולשימוש בהן בטיפול פוריות או לכל שימוש אחר, ספק טיפולי פוריות מחויב לאסוף מידע¹¹⁶ ולשמור רישומים¹¹⁷ לגבי כל אחד מהפרטים האלה:

■ **באשר לכל גמטה** (או עובר) שבידי הספק –

○ שם מלא, כתובת מגורים ותאריך ומקום הלידה של התורם;

¹¹³ העונש הצפוי על עבירה זאת הוא קנס של 44,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-123,000 ש"ח) לתאגיד או 22,000 דולר אוסטרלי (כ-61,500 ש"ח) ליחיד.

¹¹⁴ עבירה על הוראה זו עונשה עד שנתיים מאסר וכן קנס של 110,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-307,300 ש"ח) לתאגיד או 44,000 דולר אוסטרלי (כ-123,000 ש"ח) ליחיד.

¹¹⁵ §§30-32, 41O-41Q, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹¹⁶ עבירה על הוראה זו עונשה קנס של 22,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-61,500 ש"ח) לתאגיד או 11,000 דולר אוסטרלי (כ-30,750 ש"ח) ליחיד.

¹¹⁷ עבירה על הוראה זו עונשה קנס של 11,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-30,750 ש"ח) לתאגיד או 5,500 דולר אוסטרלי (כ-15,375 ש"ח) ליחיד.

- המוצא האתני של התורם, מאפיינים פיזיים והיסטוריה רפואית רלוונטית שלו ;
- מין ושנת לידה של כל צאצא של התורם ;
- פרטים בדבר כל ספק טיפולי פוריות אחר שקיבל בעבר מהתורם גמטות, ותאריך התרומה (ככל שהדבר רלוונטי) ;
- פרטים על ההסכמה שנתן התורם בקשר לגמטה (או לעובר) ולשימוש בה ;
- פרטים על העברת הגמטה (או העובר, או הגמטות שיצרו את העובר) בין ספקי טיפולי פוריות שונים (ככל שהדבר רלוונטי) ;
- השימושים שנעשו בגמטה (או בעובר) לרבות העברה לספק אחר בתוך המדינה או מחוצה לה ;
- משך זמן אחסון הגמטה.
- **באשר לאישה שקיבלה טיפולי פוריות** – פרטים על האישה, על בן או בת הזוג שלה ועל צאצאיה.
- **באשר למי שנולד מטיפול פוריות** –
 - שם מלא, מין ותאריך הלידה של היילוד ;
 - שם האישה אשר לה הוא נולד ;
 - אם הוא נולד מתרומה של גמטות – שם מלא, תאריך ומקום הלידה של התורם.
- כל מידע אחר שייקבע בתקנות.¹¹⁸

על הספק לשמור את הרישומים שצוינו לעיל במשך 50 שנה ממועד יצירתם.

ספק טיפולי פוריות המעביר גמטה או עובר לספק אחר, חייב לתת לספק האחר העתק מכתב ההסכמה של תורם הגמטה, ורשאי לתת לו העתק מכל מידע אחר שאסף על-פי החוק.

בחוק נקבעו הוראות גם באשר לרישומים בדבר טיפולים שבוצעו לפני ינואר 2010. לפי הוראות אלה, ספק שסיפק טיפולי פוריות לפני תחילת התחולה של החוק מחויב לשמור את הרישומים שבידו במשך 75 שנה ממועד הטיפול.¹¹⁹ ספק רשאי להעביר את הרישומים הללו לספק רשום אחר ובלבד שיתן על כך הודעה בכתב לשר.

1.3.5. המרשם¹²⁰

1.3.5.1. כללי

כפי שצוין לעיל, על-פי החוק השר יקים מרשם מרכזי (Central Register) אשר יירשם בו מידע על טיפולי פוריות (וכן על הסדרי פונדקאות) על-פי הקבוע בחוק, כמו גם מידע נוסף שיימסר באופן וולונטרי, כפי שיפורט להלן;¹²¹ גילוי מידע מהמרשם ייעשה רק בהתאם להוראות החוק.

¹¹⁸ לא מצאנו שנקבעו בתקנות פרטים נוספים.

¹¹⁹ עבירה על הוראה זו עונשה קנס של 22,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-61,500 ש"ח) לתאגיד או 11,000 דולר אוסטרלי (כ-30,750 ש"ח) ליחיד.

¹²⁰ §§32A-41, 41N-41X, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹²¹ יצוין כי באתר משרד הבריאות של NSW יש התייחסות גם ל"מרשם וולונטרי" (ראו בקישור: [Voluntary Donor Register](#)) אשר בו נרשם מידע על תורמים ומי שנולדו מתרומות שניתנו לפני תחילתו של החוק ב-2010. חשוב לציין כי על-פי החוק לא מוקם מרשם וולונטרי נפרד, אלא נקבעים הסדרי למסירה וולונטרית של מידע למרשם המרכזי.

לפי החוק, **מטרות המרשם בכל הנוגע לטיפול פוריות הן :**

- לאפשר לבגיר שנולד מתרומה גישה למידע מזהה ולמידע לא מזהה בדבר התורם ;
 - לאפשר לצאצא של תורם גישה למידע לא מזהה בדבר צאצאים אחרים של אותו התורם, ולמידע מזהה בהסכמתם ;
 - לאפשר להורה של קטין שנולד מתרומה גישה למידע לא מזהה בדבר התורם ובדבר צאצאים אחרים של אותו התורם, ולמידע מזהה על תורם בנסיבות מוגבלות ;
 - לאפשר לתורם גישה למידע לא מזהה בדבר בגיר שנולד מהתרומה שלו, ולמידע מזהה בהסכמתו של הבגיר ;
 - לאפשר לתורם גישה למידע לא מזהה בדבר קטין שנולד מהתרומה שלו.
- נוסף על כך מבקש החוק לאפשר למי שנולד מטיפולי פוריות באמצעות תרומה שניתנה לפני תחילתו של החוק (בינואר 2010) לקבל פרטים מסוימים של מידע לא מזהה על התורם.

1.3.5.2. המידע שיימסר למרשם

מידע שחובה למסור למרשם

ספק טיפולי פוריות מחויב למסור למרשם, בתוך חודשיים ממועד הלידה של וולד חי שנולד מטיפולי פוריות באמצעות תרומה, את המידע המפורט להלן:¹²²

- **באשר לכל גמטה (או עובר) שבידי הספק –**
 - שם מלא, כתובת מגורים ותאריך ומקום הלידה של התורם ;
 - המוצא האתני של התורם, מאפיינים פיזיים והיסטוריה רפואית רלוונטית שלו ;
 - מין ושנת לידה של כל צאצא של התורם ;
 - פרטים בדבר כל ספק טיפולי פוריות אחר שקיבל בעבר מהתורם גמטות, ותאריך התרומה (ככל שהדבר רלוונטי) ;
 - פרטים על ההסכמה שנתן התורם בקשר לגמטה (או לעובר) ולשימוש בה ;
- **באשר למי שנולד מטיפול פוריות –**
 - שם מלא, מין ותאריך הלידה של היילוד ;
 - שם האישה אשר לה הוא נולד ;
 - שם מלא, תאריך ומקום הלידה של התורם.

מידע שאפשר למסור למרשם באופן וולונטרי

יש כמה גורמים שרשאים בנסיבות מסוימות למסור לשר באופן וולונטרי מידע, במטרה שיירשם במרשם והשר רשאי לכלול מידע זה במרשם :

¹²² עבירה על הוראה זו עונשה קנס של 44,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-123,000 ש"ח) לתאגיד או 22,000 דולר אוסטרלי (כ-61,500 ש"ח) ליחיד.

- **מידע על טיפולי פוריות פרטיים**¹²³ – כל הצדדים לטיפול, כלומר התורם, האישה (ובן או בת הזוג שלה אם רלוונטי), רשאים בכל עת למסור מידע על הצדדים לטיפול ועל מי שנולד מהטיפול, בצירוף מסמכים שיידרשו.
 - **מידע על מאפיינים אישיים של תורם** – תורם רשאי בכל עת למסור מידע על מאפיינים אישיים שלו; התורם אף רשאי לציין הגבלות על גילוי המידע.
 - **מידע על צאצא בגיר של תורם** – צאצא בגיר של תורם רשאי בכל עת למסור מידע על עצמו ובכלל זה שם מלא, מין, תאריך לידה וכתובת מגורים; הצאצא רשאי לציין הגבלות על גילוי המידע.
- השר מחויב להבטיח במידת האפשר שהמידע במרשם יהיה מדויק ולא מטעה וישרת את מטרות המרשם כפי שצוינו [לעיל](#). על כן השר רשאי לסרב לכלול מידע במרשם, לתקן מידע ולהוסיף הערות מתאימות. **מידע שנמסר באופן וולונטרי יוסר מהמרשם לבקשת מי שמסר אותו**, אלא אם כן מדובר במידע שאמור להופיע במרשם ממקור אחר.
- נוסף על כך, **תורמים שתורמו לפני תחילתו של החוק** (בינואר 2010) **ומי שנולד מתרומה מתקופה זו** רשאים אף הם למסור למרשם מידע באופן וולונטרי.¹²⁴

3.1.3.5.3 גילוי מידע מהמרשם

על גילוי מידע מהמרשם יחולו הכללים האלה:

- **אדם רשאי לבקש ולקבל מהמרשם מידע המצוי במרשם על עצמו** (או על ילדו הקטין שנולד מתרומה); עם זאת לא יימסר מידע על קשריו של מבקש המידע עם אחרים, אלא אם כן המידע האמור נמסר למרשם על-ידי המבקש.
 - **כל אדם שמידע עליו מופיע במרשם רשאי לתת את הסכמתו בכתב לגילוי המידע**, וגילוי המידע עליו ייעשה בהתאם להוראות ההסכמה שנתן.¹²⁵
 - **באשר למידע שנמסר למרשם באופן וולונטרי** – כפי שצוין לעיל, גילוי מידע זה ייעשה אף הוא **בהתאם להסכמת מוסר המידע**.
- מלבד זאת, להלן יפורטו **הגורמים שרשאים לבקש מידע מהמרשם, וסוגי המידע במרשם שיש לגלות לכל אחד מהם**:
- **בגיר שנולד מתרומה** –
 - מידע מזהה על התורם (ובכלל זה: שם מלא, כתובת מגורים, תאריך ומקום הלידה של התורם, המוצא האתני של התורם, מאפיינים פיזיים והיסטוריה רפואית רלוונטית שלו);
 - מידע שהתורם מסר למרשם באופן וולונטרי (בכפוף למגבלות שהתורם קבע בדבר גילוי מידע זה);
 - מינם ושנת לידתם של כל יתר צאצאיו של התורם.

¹²³ **טיפול פוריות פרטי** הוא טיפול שנולד ממנו ולד חי ובמסגרתו ניתנה תרומה של גמטה ללא תמורה או גמול ושלא במסגרת עיסוקו של ספק טיפולי פוריות.

¹²⁴ §4 of Schedule 1, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹²⁵ אדם רשאי לשנות את הסכמתו או לחזור בו מההסכמה בכל עת.

■ **בגיר שהוא צאצא של תורם –**

- מינם ושנת לידתם של כל יתר צאצאיו של התורם ;
- מידע נוסף על כל צאצא של התורם שנמסר למרשם באופן וולונטרי (בכפוף למגבלות שהצאצא קבע בדבר גילוי מידע זה).

■ **הורה של קטין שנולד מתרומה¹²⁶ –**

- המוצא האתני של התורם, מאפיינים פיזיים והיסטוריה רפואית רלוונטית שלו ;
- מינם ושנת לידתם של כל יתר צאצאיו של התורם ;
- מידע שהתורם מסר למרשם באופן וולונטרי (בכפוף למגבלות שהתורם קבע בדבר גילוי מידע זה) ;
- מידע נוסף על כל צאצא של התורם שנמסר למרשם באופן וולונטרי (בכפוף למגבלות שהצאצא קבע בדבר גילוי מידע זה) ;
- מידע מזהה על התורם יימסר להורה אך ורק במקרה שגילוי המידע נחוץ על מנת להציל את חייו של הקטין או למנוע נזק חמור לבריאותו הפיזית או הנפשית וההורה אינו מסוגל להשיג את המידע בכל דרך אחרת.

■ **תורם –**

- מינם ושנת לידתם של כל צאצאיו של התורם שנולדו מתרומתו ;
 - מידע נוסף על כל צאצא של התורם שנמסר למרשם באופן וולונטרי (בכפוף למגבלות שהצאצא קבע בדבר גילוי מידע זה).
- השר רשאי ליצור קשר עם צאצא בגיר של תורם ולבדוק האם הוא מעוניין לתת הסכמה לגילוי מידע הנוגע אליו וזאת מיוזמתו או על-פי בקשה של התורם או צאצא אחר שלו. השר ייצור קשר כאמור רק אם הוא משוכנע שהדבר מוצדק כדי לקדם את רווחתו של אחד או יותר מהנוגעים בדבר או את האינטרסים של מי מהם, והוא רשאי לדאוג שיינתן ייעוץ לכל אחד מהנוגעים בדבר.
- נוסף על כך, אפשר לגלות מידע מהמרשם על מי שנולד מתרומה, לרבות מידע מזהה, לאח גנטי או לתורם ; השר יגלה מידע על-פי הוראה זו רק אם הוא משוכנע שיש הצדקה ביצירת הקשר בין הצדדים כדי להגן על רווחתם ועל האינטרסים של המבקש ושל נשוא המידע. על-פי התקנות, בבואו לקבל החלטה בבקשה כזו, על השר להביא בחשבון המלצה של רופא המתמחה בבריאות הנפש או פסיכולוג.¹²⁷
- מידע מזהה על תורם או על מי שנולד מתרומה מלפני ינואר 2010**, אשר נמסר למרשם באופן וולונטרי, אפשר לגלות רק אם נשוא המידע הוא בגיר והוא נתן את הסכמתו בכתב לגילוי.

¹²⁶ במקרה שההורה אינו רוצה או אינו מסוגל לבקש את המידע עבור ילדו הקטין, השר רשאי לגלות את המידע האמור ל"אדם מתאים" (appropriate person) שהוא אדם שלהנחת דעתו של השר מייצג את הילד (representative of the child) ובעל אינטרס אמיתי (genuine interest) ברווחתו של הילד, ובלבד שהאדם המתאים אינו מסוגל להשיג את המידע בכל דרך אחרת.

¹²⁷ §23A, [Assisted Reproductive Technology Regulation 2014](#).

1.3.6. הוראות נוספות

1.3.6.1. גילוי מידע רפואי לשם הצלת חייו של אדם

באשר למידע המצוי בידי ספק טיפולי פוריות, נקבע בחוק כי כאשר ניתן אישור בכתב מאת איש צוות רפואי מוסמך כי נדרש לגלות מידע רפואי לשם הצלת חייו של אדם או כדי ליידע אותו בדבר קיום מצב רפואי שעלול להיות מזיק לאדם או לצאצאיו, **ספק טיפולי פוריות רשאי לגלות מידע רפואי** כדלקמן:¹²⁸

- **מידע רפואי על תורם** יכול להימסר: (1) לצאצא בגיר שנולד כתוצאה מטיפולי פוריות שנעשה בהם שימוש בגמטה שתורם התורם; (2) להוריו של צאצא קטין שנולד כתוצאה מטיפולי פוריות שנעשה בהם שימוש בגמטה שתורם התורם; (3) לאישה שהיא בהיריון כתוצאה מטיפולי פוריות שנעשה בהם שימוש בגמטה שתורם התורם.
- **מידע רפואי על צאצא** שנולד כתוצאה מטיפולי פוריות שנעשה בהם שימוש בגמטה שתורם התורם יכול להימסר לתורם.

1.3.6.2. גילוי מידע שאינו מצוי במרשם המרכזי¹²⁹

ככלל, טיפולי פוריות שנערכו לפני תחילתו של החוק בינואר 2010, אינם מתועדים במרשם. לכן נקבע בחוק כי מי שנולד מטיפולי פוריות באמצעות תרומה (ואם מדובר בקטין – הורה הקטין) רשאי לפנות לספק טיפולי פוריות בבקשה למידע על התורם המכונה בחוק **"מידע נגיש"** (accessible information) ושאינו מצוי במרשם המרכזי. מידע נגיש הוא **מידע שאינו מידע מזהה** אשר כולל פרטים על המוצא האתני והמאפיינים הפיזיים של התורם, ההיסטוריה הרפואית הרלוונטית שלו וכן מידע על מינו ושנת לידתו של כל צאצא של התורם.

הבקשה תוגש לספק שביצע את הטיפול או לכל ספק טיפולי פוריות אחר אשר המבקש סבור שמחזיק מידע זה או לשר. ספק שקיבל בקשה כאמור מחויב להשיב למבקש בכתב תוך זמן סביר, עם העתק לשר; על הספק להעביר למבקש את המידע הנגיש שברשותו, או לציין כי מידע כאמור אינו נמצא בידו, וכן להפנות אותו לספק אחר אם הוא סבור שהמידע נמצא בידו.¹³⁰ אם הוגשה בקשה לשר – השר רשאי לבקש מספק טיפולי פוריות מידע נגיש על תורם לצורך מתן מענה, ועליו להזין מידע זה למרשם המרכזי.

1.3.6.3. הוראות מעבר¹³¹

בחוק נקבעו הוראות מעבר בדבר **המשך טיפולי פוריות שהחלו לפני תחילת החוק בינואר 2010** כדי ליצור אחים מאותו התורם. כך נקבע, כי כאשר אישה עברה טיפולי פוריות באמצעות תרומה לפני ינואר 2010, **וברצונה לעשות שימוש בתרומה מאותו התורם** לאחר תאריך זה, ספק טיפולי פוריות רשאי לבצע את הטיפול מבלי שיהיה חייב לקבל את המידע המזהה על התורם (ובכלל זה לשמור את המידע ולהעבירו לשר), ומבלי להתחשב במגבלות הזמן הרגילות הקבועות בחוק על שימוש בתרומות.¹³²

¹²⁸ בסעיף מודגש כי אין בו כדי לחייב גילוי מידע. ראו: §15, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹²⁹ §§41R-41X, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#).

¹³⁰ עבירה על הוראה זו עונשה קנס של 22,000 דולר אוסטרלי (שהם כ-61,500 ש"ח) לתאגיד או 11,000 דולר אוסטרלי (כ-30,750 ש"ח) ליחיד.

¹³¹ §§4A-4B of Schedule 1, [Assisted Reproductive Technology Act 2007](#); NSW Health website, [Information for families who want to continue with ART treatment started before 1 January 2010](#).

¹³² הוראות דומות יחולו על עוברים שנוצרו מתרומה של גמטות לפני תחילתו של החוק.

2. קנדה

2.1. כללי¹³³

גם קנדה היא מדינה פדרלית. החוק הפדרלי בקנדה העוסק בטיפול פוריות הוא **החוק בעניין טיפול פוריות** (Assisted Human Reproduction Act, 2004) (להלן בפרק זה: החוק או AHRA).¹³⁴ המטרה ביסוד חקיקת החוק היתה ליצור מערכת רישוי, פיקוח ואכיפה בנוגע לכל הפעולות הקשורות בטיפול פוריות במטרה להגן על בריאותם ובטיחותם של אזרחי קנדה.

בחוק נקבעו עקרונות היסוד של הממשל הפדרלי בתחום; לשם יישום העקרונות נקבעו איסורים פלייליים על פעולות מסוימות (ובכלל זה תשלום לתורמי גמטות) והוקמה רשות פדרלית (Assisted Human Reproduction Canada – AHRC) שהוסמכה לפקח על יישום החוק.

בדצמבר 2010 **בית המשפט העליון של קנדה** קבע¹³⁵ כי הסעיפים בחוק העוסקים בהיבטים מתחום הבריאות אינם חוקתיים לאור העובדה שהם חורגים מסמכות החקיקה הפדרלית, שכן תחום הבריאות מצוי בסמכות החקיקה של המחוזות (provinces) והטריטוריות. עם זאת קבע בית המשפט כי **ההוראות הפליליות בחוק** (האוסרות על תשלום לתורם¹³⁶ ועל שימוש בתרומות ללא הסכמת התורם) **תקפות גם כיום** שכן הן נכללות במסגרת סמכות ההסדרה הפדרלית בתחום הפלילי.

בעקבות הפסיקה בוטלו סעיפים שונים בחקיקה הפדרלית, ובכלל זה פורקה ה-AHRC – הרשות הפדרלית שהוקמה לשם יישום החוק.¹³⁷ כך כיום **אין הסדרה ברמה הפדרלית של סוגיות רבות בתחום אשר מוסדרות בחקיקה המדינתית ובכללן**: רישוי של מרפאות לטיפול פוריות והפיקוח עליהן; הגבלות על תורמי גמטות בכלל ותורמי זרע בפרט והבדיקות הרפואיות והפסיכולוגיות שעליהם לעבור; קביעה האם תרומה תהיה אנונימית או גלויה;¹³⁸ הגבלות על מספר העוברים שיוחזרו בכל טיפול; הגבלות על מספר הצאצאים מכל תורם; הוראות בדבר תרומה של עוברים עודפים מטיפול פוריות; המידע שייאסף ויישמר בדבר התורמים והטיפולים; תנאי הזכאות לטיפולים ועוד. גם נושא קביעת ההורות המשפטית היא בסמכות החקיקה של המחוזות, כך שלמעשה, ההורות של מי שנולד מתרומת גמטות תיקבע לפי המחוז בו הוא נולד ויש בכך שונות בין המחוזות.¹³⁹

¹³³ פרק זה מבוסס בין השאר על המקורות האלה:

- Health Canada website, at: [Assisted Human Reproduction](#), and related links;
- Shannon O'Neill Dr. Jeff Blackmer, Canadian Medical Association, "[A Canadian Medical Association White Paper Assisted Reproduction in Canada: An overview of ethical and legal issues and recommendations for the development of national standards](#)", 2015 (hereinafter: [CMA White Paper](#));
- Robynne Kazina, "[Surrogacy, Egg Donation, Sperm Donation and Fertility Law](#)", 7 January 2014;
- Sara R. Cohen, Fertility Law in Canada, [Surrogacy law, ART law, egg, sperm and embryo donor law](#).

¹³⁴ [Assisted Human Reproduction Act \(S.C. 2004, c. 2\)](#) (AHRA).

¹³⁵ [Reference Re Assisted Human Reproduction Act](#), 2010 SCC 61, [2010] 3 S.C.R. 457.

¹³⁶ וראו בהרחבה [להלן](#).

¹³⁷ Health Canada website, at: [Assisted Human Reproduction](#); [CMA White Paper](#), supra note 133.

¹³⁸ כך למעשה בקנדה יש **שלוש אפשרויות לגבי הכרת זהות תורם הזרע**: (1) תרומה אנונימית (אשר בה זהות התורם אינה ידועה ונשארת חסויה); (2) תרומה פתוחה (המאפשרת לילדים שנולדו ליצור קשר עם האב הביולוגי בהגיעם לגיל 18); (3) תרומה מתורם ידוע (למשל קרוב משפחה, ידיד או מכר המסכים לתרום וזהותו ידועה).

¹³⁹ בחלק מהמחוזות יש חקיקה המסדירה את רישום ההורים מקבלי התרומה כהורים ראשונים, ובחלקן נדרש הליך של אימוץ על-ידי ההורה שהוא לא ההורה הביולוגי.

יצוין כי למרות שבחוק נקבעה רשימה של תחומים שבהם יש הסמכה להתקנת תקנות¹⁴⁰ (ובכלל זה בעניין הבדיקות הרפואיות והפסיכולוגיות שייערכו לתורמים, החזרי הוצאות לתורמים וחובת שמירת מידע בנוגע לתרומות), נכון למועד כתיבת מסמך זה התקנות היחידות שהותקנו הן **תקנות בעניין אופן מתן הסכמה לתרומת גמטות** בנסיבות שונות (להלן בפרק זה: התקנות או התקנות בעניין הסכמה)¹⁴¹ אשר נכנסו לתוקף בדצמבר 2007.

ברמת המחוזות והטריטוריות של קנדה, נכון למועד כתיבת מסמך זה קוויבק הוא המחוז היחיד שחוקק חוק שמסדיר טיפולי פוריות; החקיקה במחוז זה תיסקר בהמשך. בחלק מהמחוזות האחרים יש חקיקה המסדירה את ההיבט של ההורות המשפטית של מי שנולד מטיפולים אלה, אך הטיפולים עצמם אינם מוסדרים בחקיקה ראשית.

2.2. החקיקה הפדרלית

2.2.1. החוק בעניין טיפולי פוריות

החוק בעניין טיפולי פוריות נחקק כאמור ב-2004 ותוקן תיקון מקיף ב-2012 בעקבות פסיקת בית המשפט העליון של קנדה. להלן ייסקרו ההוראות המרכזיות בחוק הנוגעות לתרומת גמטות אשר בתוקף כיום.

העקרונות המנחים

בתחילת החוק נקבע סעיף הצהרתי ובו העקרונות לשימוש בטכנולוגיות של טיפולי פוריות ולמחקר בתחום:

- בכל החלטה שמתקבלת בעניין שימוש בטכנולוגיות של טיפולי פוריות יש לתת **עדיפות עליונה לבריאותם ולרווחתם של הילדים שנולדים כתוצאה מטיפולים אלה**;
- יש לנקוט **צעדים להגנה על בריאות, בטיחות, כבוד וזכויות** בשימוש בטכנולוגיות של טיפולי הפוריות ובמחקר הקשור בהן, כדי להביא לשימור התועלת המרבית של הטיפולים והמחקר בעבור משפחות ובעבור החברה בכללותה;
- יש להביא בחשבון שעל אף שהטכנולוגיות לטיפול פוריות משפיעות על כולם, **השפעתן על נשים גדולה וישירה יותר** מאשר על גברים, ויש לשמר את בריאותן ורווחתן של נשים בשימוש בהן;
- יש **לקדם וליישם את העיקרון של הסכמה חופשית ומודעת** כתנאי יסודי לשימוש בטכנולוגיות של טיפולי פוריות;
- חל **איסור להפלות** בין אנשים המבקשים לעבור טיפולי פוריות, בין השאר על רקע נטייתם המינית או מצבם האישי (נישואין);
- **הטלת איסור על סחר ביכולות הרבייה** של נשים וגברים ועל ניצולם של ילדים, נשים וגברים למטרות מסחריות מוצדקות בשל **החששות האתיים והבריאותיים** שמעלים מעשים אלה;
- יש לשמר את האינדיבידואליות והגיוון האנושיים ואת השלמות של הגנום האנושי ולהגן עליהם.

¹⁴⁰ סעיף 65(1) לחוק.

¹⁴¹ [Assisted Human Reproduction \(Section 8 Consent\) Regulations, SOR/2007-137](#).

בחוק נקבעו הוראות פליליות שונות בכל הנוגע לתרומות גמטות ולטיפול פוריות:

■ **איסורים על מסחר בגמטות, בעוברים ובתאים ובגנים אנושיים**, ובכלל זה: ¹⁴²

- **איסור לרכוש גמטות מתורם** או ממי שפועל מטעמו של תורם;
- **איסור לרכוש או למכור עובר חוץ-גופי** (in vitro embryo);
- **איסור לרכוש תא או גן אנושי מתורם** או ממי שפועל מטעמו של תורם במטרה לעשות בו שימוש ליצירת אדם או לאפשר שימוש כזה;

בהקשר זה יצוין כי על פי החוק, רכישה ומכירה כוללים כל העברה בתמורה (לרבות בתמורה לנכס או שירות) והאיסור על רכישה או מכירה כולל איסור להציע לרכוש או למכור ולפרסם רכישה או מכירה. מכאן שאין אפשרות לשלם לתורם בכל צורה שהיא בעבור התרומה. ¹⁴³

■ **איסור על שיפוי בגין הוצאות של תורם גמטות**, של מי שמשמר או מוביל עובר חוץ-גופי ושל אם פונדקאית, **אלא כנגד הצגת קבלה** על ההוצאה ובהתאם לקבוע בתקנות. ¹⁴⁴

■ **חובה לקבל הסכמה לשם שימוש בחומרי רבייה ובעוברים**, ובכלל זה:

- אסור לעשות שימוש בחומר רבייה אנושי למטרת יצירת עובר ללא קבלת הסכמת תורם חומר הרבייה לשימוש זה בהתאם לקבוע בתקנות. ¹⁴⁵
- אסור להוציא חומר רבייה אנושי מגופו של אדם שמת למטרת יצירת עובר, אלא אם כן התורם נתן את הסכמתו להוצאת החומר למטרה זו בהתאם לקבוע בתקנות. ¹⁴⁶
- אסור לעשות שימוש בעובר חוץ-גופי לכל מטרה שהיא, אלא אם כן התורם נתן את הסכמתו לשימוש בעובר למטרה זו בהתאם לקבוע בתקנות. ¹⁴⁷

על התקנות בעניין ההסכמה – ראו [להלן](#).

¹⁴² סעיף 7 לחוק.

¹⁴³ עוד יצוין כי למעשה החוק אינו אוסר רכישה של גמטות ממי שאינו התורם עצמו (ובלבד שהמוכר אינו פועל מטעם התורם) (כך שמרפאות פוריות רשאיות לגבות תשלום בעבור השירותים שהן נותנות) ואף אינו אוסר מכירה של גמטות. וראו:

Health Canada website, at: [Prohibitions related to Purchasing Reproductive Material and Purchasing or Selling In Vitro Embryos](#).

¹⁴⁴ סעיף 12 לחוק.

כפי שצוין לעיל, בעת כתיבת מסמך זה עדיין לא הותקנו תקנות בעניין שיפוי על הוצאות לתורמי גמטות (ולאחרים הקבועים בסעיף זה). הגישה המקובלת היא כי ניתן להחזיר לתורם את סכום ההוצאות שהוא הוציא בפועל ואשר קשורות באופן ישיר לתרומה (כגון הוצאות נסיעה למרפאה, או עלות תרופות להגברת ביוץ או לשיכוך כאבים סביב הליך השאיבה של הביצית) וזאת כנגד הצגת קבלות על ההוצאות. ראו:

Health Canada website, at: [Prohibitions related to Purchasing Reproductive Material and Purchasing or Selling In Vitro Embryos](#).

עם זאת, בעקבות הרשעה של מפעילת קליניקה ששילמה לתורמות ביציות בגין הוצאות פיקטיביות, נשמעה בקהילה הרפואית-מדעית ביקורת על כך שהתקנות בעניין לא הותקנו והמצב המשפטי אינו בהיר דיו. ראו למשל:

Alison Motluk, "First prosecution under Assisted Human Reproduction Act ends in conviction", *CMAJ Canadian Medical Association Journal*, vol. 186 no. 2, 4 February 2014, pp. E75-E76.

¹⁴⁵ סעיף (1)8 לחוק.

¹⁴⁶ סעיף (2)8 לחוק.

¹⁴⁷ סעיף (3)8 לחוק.

▪ **איסור להשיג גמטות מתורם שגילו פחות מ-18** או לעשות שימוש בגמטות שהושגו מתורם כאמור, למעט לצורך שימור הפוריות של אותו תורם כדי לאפשר יצירת צאצא אשר יש יסוד להאמין שהקטין יגדל.¹⁴⁸

▪ איסורים שונים הנוגעים לשימוש בגמטות במחקר ובטיפולים קליניים;¹⁴⁹

▪ **איסורים הנוגעים להסדרי פונדקאות**, ובכלל זה איסור על מתן תשלום לאישה על היותה אם פונדקאית ועל מתן או קבלת תשלום בעבור שירותי תיווך לפונדקאות.¹⁵⁰

הענישה על הפרת האיסורים הפליליים בחוק כוללת קנסות ומאסר בהיקף שנקבע על-פי חומרת העבירה וסוג ההליך שננקט.¹⁵¹

2.2.2. התקנות בעניין הסכמה¹⁵²

כפי שצוין לעיל, **התקנות בעניין הסכמה**¹⁵³ הן התקנות היחידות שהותקנו מכוח חוק טיפולי הפוריות והן עוסקות באופן מתן הסכמה לתרומת גמטות בנסיבות שונות, בהתאם להוראות סעיף 8 לחוק. **התקנות נחלקות לשלושה חלקים עיקריים** (בהתאם לסעיפי המשנה בסעיף 8 העוסק בהסכמה – כפי שצוין **לעיל**): (1) הסכמה לשימוש בחומרי רבייה אנושיים לשם יצירת עובר; (2) הסכמה לשימוש בחומרי רבייה לאחר המוות; (3) הסכמה לשימוש בעובר חוץ-גופי. בכל אחד מהחלקים נקבע מתי נדרשת הסכמה וממי, איזה

¹⁴⁸ סעיף 9 לחוק.

¹⁴⁹ סעיף 5 לחוק. האיסורים הם אלה:

- איסור על שיבוט ושכפול גנטי לכל מטרה שהיא;
- איסור על יצירת עוברים מחוץ לגופה של אישה שלא למטרת טיפולי פוריות או לשם הכשרה או טיוב האמצעים למתן טיפולי פוריות;
- איסור על יצירת עובר למטרת יצירת בן אדם תוך שימוש בחלק כלשהו של עובר אחר;
- איסור לשמר עובר מחוץ לגופה של אישה יותר מ-14 יום לאחר שהוא נוצר (למעט תקופות שבהן ההתפתחות שלו עוכבה);
- איסור לנקוט אמצעים ליצירת עובר למטרת יצירת בן אדם ממין מסוים או להגברת הסיכוי שעובר יהיה ממין מסוים, אלא אם הדבר נועד כדי למנוע או לאבחן תסמונת או מחלה הקשורה למין העובר או לטפל בהם;
- איסור לערוך שינוי בגנום של תא של עובר מחוץ לגופה של אישה;
- איסור לערבב באמצעים שונים חומר גנטי אנושי ולא אנושי למטרת רבייה.

עוד נקבע איסור להציע לבצע את הפעולות המנויות לעיל, לפרסם את ביצוען, לשלם או להציע תשלום בעבור ביצוען.

¹⁵⁰ סעיף 6 לחוק.

נוסף על כך חל איסור להציע תשלום כאמור או לפרסם על כך. יצוין כי על-פי החוק חל איסור לעודד אישה לשמש אם פונדקאית או לבצע הליכים רפואיים כדי להפוך אותה לאם פונדקאית לפני הגיעה לגיל 21; תוקפו של הסכם פונדקאות ייקבע על פי הדין ברמת המחוז. ראו:

Health Canada website at: [Prohibitions related to scientific research and clinical applications; Prohibitions related to Surrogacy](#).

¹⁵¹ **העונש** על הפרת האיסורים הפליליים הנוגעים לשימוש בגמטות במחקר ובטיפולים, להסדרי פונדקאות, למסחר בגמטות, בעוברים ובגנים אנושיים ולהשגת גמטות מקטין ושימוש בהן (סעיפים 5, 6, 7 ו-9 לחוק) הוא קנס בסכום של 250,000 דולר קנדי (שהם כ-657,000 ש"ח) ומאסר לתקופה של ארבע שנים או קנס בסכום 500,000 דולר קנדי (שהם כ-1,315,000 ש"ח) ומאסר לתקופה של עשר שנים (בהתאם לסוג ההליך שננקט).

העונש על הפרת יתר האיסורים הקבועים בחוק ובתקנות הוא קנס בסכום של 100,000 דולר קנדי (שהם כ-263,000 ש"ח) ומאסר לתקופה של שנתיים, או קנס בסכום 250,000 דולר קנדי ומאסר לתקופה של חמש שנים (בהתאם לחומרת העבירה ולסוג ההליך שננקט).

¹⁵² Health Canada website, at:

- [Consent to Use Human Reproductive Material and In Vitro Embryos](#);
- [Section 8 \(Consent to use\) Regulations - Guidance Document](#), 30 October 2007.

¹⁵³ [Assisted Human Reproduction \(Section 8 Consent\) Regulations, SOR/2007-137](#).

מידע יש לתת לתורם לפני מתן ההסכמה על-ידו, ובכלל זה מידע על התנאים לחזרה מההסכמה, ונקבעה דרישה להצהרה בכתב מהתורם על כך שקיבל את המידע הרלוונטי.

הסכמה לשימוש בחומרי רבייה אנושיים ליצירת עובר¹⁵⁴

יש לקבל את הסכמת התורם לפני השימוש בזרע או בביצית ליצירת עובר לאחת או יותר מהמטרות האלה: (1) צרכי הרבייה של התורם; (2) לאחר מות התורם, צרכי הרבייה של מי שבשעת מותו של התורם היה בן או בת זוגו של התורם; (3) צרכי הרבייה של צד שלישי; (4) שיפור הפרוצדורות למתן טיפולי פוריות; (5) הכשרה בפרוצדורות של מתן טיפולי פוריות.

הסכמת התורם תינתן באמצעות חתימה על מסמך בכתב, ובו יצהיר התורם כי נמסר לו כל המידע הדרוש בכתב, ובכלל זה כי:

- ייעשה שימוש בחומר הרבייה האנושי לאחת או יותר מהמטרות שצוינו לעיל, על-פי הסכמת התורם.
- אם חומר הרבייה יוצא מגופו של התורם לאחר מותו – חומר זה ישמש אך ורק לאחת או יותר מהמטרות המנויות בס"ק (2), (4) או (5) לעיל.
- החזרה מההסכמה תיעשה בכתב ותהיה בתוקף רק אם הועברה למי שהתכוון לעשות שימוש בתרומה לפני השימוש בה (ובמקרה שהתרומה יועדה לצרכי הרבייה של צד שלישי – לפני שהצד השלישי אישר בכתב את העובדה שהחומר יועד עבורו).
- מספר העוברים שיווצר עשוי להיות גדול מצרכי הרבייה המיידיים של האדם או הזוג שעבורם הם נוצרו.
- אם העוברים החוץ-גופיים נועדו לצרכי הרבייה של בן הזוג של תורם שמת או של צד שלישי, ונותרו עוברים חוץ-גופיים מעבר לצרכי הרבייה של מי שהם יועדו עבורו, ייעשה שימוש בעוברים העודפים בהתאם להסכמת אותו אדם שהם יועדו עבורו (ואם אותו אדם מיעד אותם לשיפור הפרוצדורות, להכשרה או למחקר אחר – גם בהסכמת התורם המקורי).
- אם חומר הרבייה משמש ליצירת עוברים חוץ-גופיים עבור צרכי הרבייה של צד שלישי שהוא זוג, יחד עם חומר רבייה של אחד מבני הזוג, ואם בני הזוג נפרדים לפני השימוש בעוברים, השימוש בעוברים יהיה בהתאם להסכמת בן הזוג שנעשה שימוש בחומר הרבייה שלו בלבד.

הסכמה לשימוש בחומרי רבייה לאחר המוות¹⁵⁵

לשם שימוש בחומר רבייה אנושי מגופו של אדם לאחר מותו נדרשות למעשה שתי הסכמות: **הסכמה להוצאת חומר הרבייה מגופו לאחר המוות והסכמה לשימוש בחומר הרבייה לאחר המוות.**

לפני הוצאת חומר רבייה אנושי מגופו של תורם לאחר מותו, יש לוודא שניתנה הסכמת התורם לפני מותו לשימוש בזרע או בביצית ליצירת עובר **לאחת או יותר מהמטרות האלה:** (1) צרכי הרבייה של מי שבשעת מותו של התורם היה בן או בת זוגו של התורם; (2) שיפור הפרוצדורות למתן טיפולי פוריות; (3) הכשרה בפרוצדורות של מתן טיפולי פוריות.

¹⁵⁴ תקנות 5-2.

¹⁵⁵ תקנות 9-6.

הסכמת התורם תינתן באמצעות חתימה על מסמך בכתב, ובו יצהיר התורם כי נמסר לו כל המידע הדרוש בכתב, ובכלל זה כי:

- חומר הרבייה האנושי יוצא מגופו לאחת או יותר מהמטרות שצוינו לעיל, על-פי הסכמת התורם.
- החזרה מההסכמה תיעשה בכתב ותהיה בתוקף רק אם הועברה למי שהתכוון לעשות שימוש בתרומה לפני הוצאת חומר הרבייה מגוף התורם.
- **לשם שימוש בחומר הרבייה האנושי נדרשת הסכמת התורם בכתב לעניין השימוש בחומר בהתאם לאמור בחלק הראשון של התקנות (כפי שפורט לעיל).**

הסכמה לשימוש בעובר חוץ-גופי¹⁵⁶

לעניין שימוש בעובר חוץ גופי – **התורם הוא היחיד או הזוג שלצרכי הרבייה שלהם נוצר העובר וההסכמה לשימוש בעובר צריכה להינתן על ידם.**

יש לקבל את **הסכמת התורם לפני השימוש בעובר חוץ-גופי לאחת או יותר מהמטרות האלה:** (1) צרכי הרבייה של התורם; (2) צרכי הרבייה של צד שלישי; (3) שיפור הפרוצדורות למתן טיפולי פוריות; (4) הכשרה בפרוצדורות של מתן טיפולי פוריות; (5) מחקר ספציפי.

הסכמת התורם תינתן באמצעות חתימה על מסמך בכתב, ובו יצהיר התורם כי נמסר לו כל המידע הדרוש בכתב, ובכלל זה כי:

- ייעשה שימוש בעובר החוץ-גופי לאחת או יותר מהמטרות שצוינו לעיל, על-פי הסכמת התורם.
 - החזרה מההסכמה תיעשה בכתב ותהיה בתוקף רק אם הועברה למי שהתכוון לעשות שימוש בתרומה לפני השימוש בה.¹⁵⁷
- לפני שימוש בעובר חוץ-גופי למטרות שיפור הפרוצדורות, הכשרה או מחקר, נוסף על הסכמת התורם של העובר יש לוודא שניתנה גם הסכמה של מי שחומר הרבייה האנושי שלו שימש ליצירת העובר.

¹⁵⁶ תקנות 10-15.

¹⁵⁷ אם התורם הוא זוג – חזרה מההסכמה יכול שתיעשה על-ידי אחד מבני הזוג. בתקנות מפורטים המועדים האחרונים לחזרה מההסכמה לפי ייעוד התרומה:

- כאשר התרומה יועדה לצרכי הרבייה של צד שלישי – אפשר לחזור מההסכמה רק לפני שהצד השלישי אישר בכתב את העובדה שהחומר יועד עבורו;
- כאשר מדובר בהסכמה לשימוש בעוברים חוץ-גופיים לשיפור הפרוצדורות למתן טיפולי פוריות או להכשרה בפרוצדורות של מתן טיפולי פוריות – אפשר לחזור מההסכמה לפני קרות המאוחר מבין אלה:
 - מי שעושה שימוש בעובר אישר בכתב שהעובר יועד לפעילות האמורה;
 - מי שעושה שימוש בעובר החל את הליך ההפשרה של העובר למטרת אותה פעילות.
- כאשר מדובר בהסכמה לשימוש בעוברים חוץ-גופיים לצורך מחקר ספציפי – אפשר לחזור מההסכמה לפני קרות המאוחר מבין אלה:
 - מי שעושה שימוש בעובר אישר בכתב שהעובר יועד לפעילות האמורה;
 - מי שעושה שימוש בעובר החל את הליך ההפשרה של העובר למטרת אותה פעילות;
 - נוצרה שורת תאי גזע (stem cell line) מהעובר החוץ-גופי.

2.3. קוויבק¹⁵⁸

ב-2009 נחקק בקוויבק החוק בעניין פעילויות קליניות ומחקריות הנוגעות לטיפול פוריות¹⁵⁹ (להלן בפרק זה: החוק).¹⁶⁰ החוק מכיר בחשיבות של מניעת עקרות (infertility) וקידום פוריות בריאה, ונועד להגן על בריאותם של מי שנוקק לטיפול פוריות, בדגש על נשים¹⁶¹, ועל הילדים שנולדים מטיפולים אלה.

בחוק נקבעה הסמכה להתקין תקנות בנושאים שונים, ובכלל זה תקנות עונשיות.

2.3.1. החוק בעניין פעילויות קליניות ומחקריות הנוגעות לטיפול פוריות

הוראות כלליות

בחוק בעניין פעילויות קליניות ומחקריות הנוגעות לטיפול פוריות נקבעו התנאים להפעלת מרכזים למתן טיפולי פוריות (Centres for Assisted Procreation); המרכזים יפעלו על-ידי רופאים מוסמכים (או גופים הנשלטים בלמעלה מ-50% על-ידי רופאים) או על-ידי בתי חולים.

בחוק לא נקבעו קריטריונים למתן טיפולי פוריות, ובכלל זה לא נקבע גיל האישה או המצב המשפחתי שלה ועל הרופא המטפל לבחון כל מקרה לגופו.¹⁶² החוק מסמיך את מועצת הרופאים של קוויבק (Collège des Médecins du Québec) לקבוע הנחיות שיבטיחו את האיכות, הבטיחות והסטנדרטים האתיים של טיפולי הפוריות ולהבטיח את יישומן. לפי החוק, על ההנחיות להתייחס, בין השאר, לסוגיות האלה:¹⁶³

- חשיבות העדפת הטכניקה הפולשנית פחות האפשרית מבחינה רפואית;
- הסיכונים לבריאותם של הנשים והילדים;
- התנאים לביצוע אבחון גנטי טרום השרשה (PGD);
- משך הזמן שיש לנסות להשיג היריון ספונטני או מספר ההזרעות שיש לבצע לפני תהליך הפריה חוץ-גופית, אם רלוונטי;
- הקריטריונים שיש לבחון, ובכלל זה גיל האישה, ושיעורי ההצלחה שיש להביא בחשבון בעת בחירת סוג הטיפול.

¹⁵⁸ פרק זה מבוסס בין השאר על המקורות האלה:

- אתר המשרד לענייני בריאות ורווחה של קוויבק בקישור: [Assisted Procreation Services](#) דפים נלווים;
 - אתר השירות לאזרח של ממשלת קוויבק בקישור: [Filiation of a child born of assisted procreation: legal aspects](#) (להלן: אתר השירות לאזרח – [Filiation](#));
 - מידע באתר האינטרנט של ארגון Éducaloi, ארגון ללא מטרת רווח הפועל בסיוע ממשלת קוויבק למתן גישה למידע משפטי לאזרחים, בקישור: [Assisted Human Reproduction](#).
- ¹⁵⁹ [Act Respecting Clinical and Research Activities Relating to Assisted Procreation](#).

¹⁶⁰ החוק תוקן לאחרונה בתיקון שנכנס לתוקף בנובמבר 2015 אשר נועד, בין השאר, לצמצם את מימון טיפולי הפוריות (בחוק המקורי ניתן מימון רחב לטיפול פוריות במסגרת ביטוח הבריאות הממלכתי במחוז).

¹⁶¹ בהקשר זה יצוין כי הקוד האזרחי בקוויבק אוסר על הסכמים לפונדקאות והסכמים כאלה לא ייאכפו. במקרה של שימוש באם פונדקאית – האם הנושאת תיחשב אימו של הילד שנולד. ראו: אתר השירות לאזרח – [Filiation](#), לעיל הערה 158.

¹⁶² ראו: אתר המשרד לענייני בריאות ורווחה של קוויבק בקישור: [Assisted Procreation Services – Eligibility](#).

¹⁶³ סעיף 10 לחוק.

על כל רופא מטפל להביא בחשבון את ההנחיות וכן לוודא שהטיפול שהוא נותן לא יהווה סיכון חמור לבריאות מקבל הטיפול או הילד שיוולד.¹⁶⁴

הוראות פליליות¹⁶⁵

להלן ייסקרו **ההוראות הפליליות המרכזיות בחוק** הנוגעות לטיפול פוריות ולמרכזים למתן טיפול פוריות;¹⁶⁶ העונשים הצפויים על עבירות על החוק הם קנסות.¹⁶⁷

- **טיפול פוריות יבוצעו אך ורק במרכזים למתן טיפול פוריות¹⁶⁸** (למעט טיפולים שנקבעו בתקנות ובתנאים שנקבעו שם). מי שמבצע טיפול פוריות מחויב לכבד את התנאים והסטנדרטים שנקבעו בתקנות.
- **מחקר בתחום טיפול הפוריות** או מחקר העושה שימוש בעוברים שנוצרו במסגרת טיפול פוריות **מחויב באישור ובפיקוח** של ועדת אתיקה שמוקמת על-פי דין.¹⁶⁹
- **רופא** אשר יש לו יסוד סביר להאמין שהשותפים ל"פרויקט ההורות" (parental project)¹⁷⁰ עלולים לסכן את ביטחונם או התפתחותו של ילד שיוולד מטיפולים אלה, אך מעוניין בהמשך הקשר המקצועי עימם, **חייב להפנות את מקבלי הטיפול לקבל הערכה מפסיכולוג או מעובד סוציאלי קליני** באשר לתפקודם.¹⁷¹ ההערכה תתבצע על חשבון המטופלים ובהתאם לקריטריונים שייקבעו.
- במהלך הפריה חוץ-גופית, **מוותר להחזיר לגופה של אישה רק עובר אחד**.¹⁷² עם זאת, בהתחשב באיכות העוברים, כאשר האישה בגיל 37 ומעלה הרופא המטפל רשאי להחליט להחזיר לגופה שני עוברים, ועליו לציין את הנימוקים להחלטתו בתיקה הרפואי של האישה.
- **אסור** למי שעובד בתחום הבריאות והשירותים החברתיים בקוויבק **להפנות אדם למרפאת פוריות מחוץ לקוויבק** במטרה שיקבל שם טיפול פוריות שאינם בהתאם להוראות החוק או התקנות על-פיו.¹⁷³

הקמת מרכזים לטיפול פוריות, הפעלתם וניהולם

בחוק נקבעו הוראות שונות בדבר התנאים להקמת מרכזים למתן טיפול פוריות ולהפעלתם, ובכלל זה התנאים לניהול מרכזים אלה, החובה לקבל רישיון להפעלתם מהשר הממונה, החובה לשמור על כללי

¹⁶⁴ סעיף 10.1 לחוק.

¹⁶⁵ סעיפים 36-41.1 לחוק.

¹⁶⁶ סעיפים 6-10.4 לחוק. במקרה של עבירה חוזרת סכומי הקנסות יוכפלו.

¹⁶⁷ בקביעת סכומי הקנסות על השופט להביא בחשבון, בין השאר, **נסיבות מחמירות** המפורטות בסעיף 41.1 לחוק. הנסיבות המחמירות: (1) מידת הנזק או הסיכון לנזק לבריאות המטופל או הילד שנוולד; (2) היסוד הנפשי של מבצע העבירה (כוונה, רשלנות או פזיזות); (3) המידה שבה אפשר היה לחזות מראש את העבירה או הימנעות מהמלצות שיכלו למנוע אותה; (4) המחיר החברתי לפיצוי על הנזק שנגרם; (5) הרווח או החיסכון בהוצאות שהעברין השיג באמצעות ביצוע העבירה.

¹⁶⁸ העונש הצפוי ליחיד שעובר עבירה זו הוא קנס בסך שבין 5,000 ל-50,000 דולר קנדי (שהם בין כ-13,150 ל-131,500 ש"ח), ולאחרים בין 15,000 ל-150,000 דולר קנדי (שהם בין כ-39,450 ל-394,500 ש"ח).

¹⁶⁹ העונש הצפוי על עבירה זו הוא כאמור לעיל בהערה 168.

¹⁷⁰ בחוק אין הגדרה למונח **parental project**; הכוונה להחלטה של אישה או של בני זוג להביא לעולם ילד באמצעות שימוש בזרע או ביצית של אחר, כאשר התורם לא יהיה מעורב מעבר למתן התרומה. ראו: אתר האינטרנט של ארגון Éducaloi, בקישור: [Assisted Human Reproduction](#), לעיל הערה 158.

¹⁷¹ העונש הצפוי לרופא שיפר הוראה זו הוא קנס בסך שבין 5,000 ל-50,000 דולר קנדי (שהם בין כ-13,150 ל-131,500 ש"ח).

¹⁷² העונש הצפוי לרופא שיפר הוראה זו הוא כאמור לעיל בהערה 171.

¹⁷³ העונש הצפוי על עבירה זו הוא כאמור לעיל בהערה 168.

הבטיחות והאתיקה בטיפולים, חובת הגשת דוח שנתי לשר הממונה ועוד.¹⁷⁴ עוד נקבעו הוראות בדבר מתן סמכויות פיקוח ובקרה וכן בדבר סנקציות מינהליות כנגד מרכזים כגון השהיה של רישיון, שלילתו או סירוב לחדש רישיון.¹⁷⁵ הפרעה לפקח במילוי תפקידו, הטעיה שלו או סירוב לשתף עימו פעולה מהווה אף היא עבירה.¹⁷⁶

שמירת מידע¹⁷⁷

מי שמבצע טיפולי פוריות מחויב לשמור לצמיתות (permanently) את המידע על הטיפולים, על המטופלים ועל הילדים שנולדו מהטיפולים. יש לוודא כי המידע שנשמר ומדווח בהתאם לחוק לא יאפשר זיהוי של אדם שעבר טיפולי פוריות או של ילד שנולד מטיפולים אלה. אין לגלות מידע מזהה על המטופלים או הילדים אפילו בהסכמתם, אלא בהתאם לקבוע בחוק בריאות הציבור.¹⁷⁸

2.3.2. התקנות בעניין פעילויות קליניות הנוגעות לטיפולי פוריות

ב-2010 הותקנו מכוח החוק התקנות בעניין פעילויות קליניות הנוגעות לטיפולי פוריות (להלן בפרק זה: התקנות)¹⁷⁹ ונקבעו בהן, בין השאר, הוראות ספציפיות לעניין ההסכמה הנדרשת במסגרת טיפולי פוריות.¹⁸⁰ בהקשר זה יצוין כי בחוק אין התייחסות מפורשת לצורך בהסכמת המטופל בכל הנוגע לטיפולי פוריות, אם כי בקוד האזרחי של קוויבק¹⁸¹ קיימת דרישה להסכמה בכל טיפול רפואי.

בתקנות נקבע כי בכל שלב של טיפולי הפוריות יש לקבל הסכמה חופשית ומודעת (free and enlightened consent) בכתב של כל הנוגעים בדבר ובכלל זה:¹⁸²

- כאשר מדובר בתרומת גמטות – התורם;
- כאשר נעשית התערבות רפואית, ובפרט גירוי שחלות, שאיבת ביציות או החזרת עובר – מי שחוזה את ההתערבות;
- כאשר מדובר בשימור או באחסון גמטות ועוברים – מי שהגמטות שייכות לו או האישה אשר לה מיועדים העוברים ובן או בת הזוג השותפים עימה בפרויקט ההורות;
- כאשר מדובר בתרומת עוברים לפרויקט הורות של אחרים או למטרות מחקר – האישה אשר לה היו מיועדים העוברים ובן או בת הזוג השותפים עימה בפרויקט ההורות;
- כאשר מדובר במחקר בטיפולי פוריות שאינו כולל עוברים – מי שהמחקר נוגע לו.

¹⁷⁴ סעיפים 11-24 לחוק. העונשים על הפרת הוראות אלה הם קנסות בסכומים שונים בהתאם לחומרת העבירה.

¹⁷⁵ סעיפים 25-29 ו-32-35 לחוק.

¹⁷⁶ סעיף 39 לחוק. העונש הצפוי על עבירה זו הוא כאמור לעיל בהערה 168.

¹⁷⁷ סעיפים 42-45 לחוק.

¹⁷⁸ כאשר נדרש מידע על התורם לצורך רפואי של צאצא של התורם – בית המשפט רשאי לאפשר העברה של המידע לרופאיו של הצאצא. ראו: ראו: אתר השירות לאזרח – [Filiation](#), לעיל הערה 158.

¹⁷⁹ [Regulation respecting clinical activities related to assisted procreation](#);

התקנות נחלקות לשני חלקים עיקריים: בחלק הראשון נקבעו פרטי ההוראות והתנאים לרישוי מרכזים למתן טיפולי פוריות, ובחלק השני – פרטי התנאים והסטנדרטים לטיפולי פוריות קליניים.

¹⁸⁰ תקנות 15-27.

¹⁸¹ [Civil Code of Québec](#), CCQ-1991, §§10-25.

¹⁸² תקנה 19. נוסף על כך נדרשת הסכמה להיפטר מגמטות או מעוברים ממי שהגמטות שייכות לו או מהאישה אשר לה מיועדים העוברים ובן או בת הזוג השותפים עימה בפרויקט ההורות.

- תופעות לוואי של ההתערבות הקלינית והסיכונים הכרוכים בה, ובכלל זה סיכון להיריון מרובה עוברים ולתחלואה;
- ההליכים הרפואיים שיבוצעו וסיכויי הצלחתם;
- הסיכוי שמספר הביציות והעוברים יעלה על צרכי האשה (ובן או בת הזוג, אם ישנו) והצורך לתכנן מה ייעשה בעודפים;
- האפשרות לחזור מההסכמה והמצבים שבהם כבר לא תתאפשר חזרה מההסכמה;
- מידע על שימור העוברים, איחסונם, הצורך בחידוש ההסכמה מדי שנה להמשך איחסונם והמצבים שבהם המרכז ייפטר מהעוברים;
- העובדה כי תרומת גמטות עשויה לשמש לטיפול קליני או למטרות מחקר;
- הצורך שהמטופל ובן או בת הזוג יצהירו מראש על כוונותיהם במקרה של מוות, פרידה או אי הסכמה;
- מידע על חובת הרופא המטפל לנהל מעקב על בריאותו של מי שקיבל טיפולי פוריות ומי שנולד מהם, והאפשרות ליצירת קשר עם המטופל במסגרת אותו מעקב מעת לעת גם לאחר סיום הטיפול;
- העובדה כי יש אפשרות לתמיכה פסיכולוגית במרכז.

ההסכמה תירשם בתיקו הרפואי של המטופל ותישמר במרכז למתן טיפולי פוריות. **על מנהל המרכז לוודא שתישמר פרטיות המידע** ועליו להחתים כל איש צוות במרכז על התחייבות לכך. על המרכזים לאסוף מידע לגבי הצלחת הטיפולים השונים שנעשים, ובפרט לידות. מידע זה יועבר לשר הממונה בדוח שנתי.

2.3.3. קביעת ההורות המשפטית¹⁸⁴

במאמר מוסגר יצוין כי החקיקה בקוויבק קובעת בפירוש כי בני זוג שעשו שימוש בטיפולי פוריות ייחשבו באופן אוטומטי כהורי הילד שנולד, גם כאשר מדובר בילד שנולד מתרומה של זרע או ביצית של צד שלישי. **ככלל תורמי זרע או ביצית לא ייחשבו כהורי הילד.** לעומת זאת, במקרה שההיריון נוצר באמצעות יחסי מין של האם עם גבר שאינו בן-זוגה אשר הסכים לתרום את זרעו (כתורם ידוע)¹⁸⁵ לפרויקט ההורות של האם ובן או בת זוגה – האב הביולוגי רשאי לטעון לאבהות על הילד בתוך שנה מיום הלידה; במקרה כזה בן או בת הזוג של האם לא ייחשבו הורי הילד (שכן לפי החוק בקוויבק לילד יכולים להיות רק שני הורים). **אם בן או בת הזוג של האם הסכימו לפרויקט ההורות** – הוא או היא אינם יכולים לסרב להכיר בילד; בן הזוג של האם ייחשב על-פי דין אבי הילד ובת זוג של האם תחשב אם נוספת. אם בן או בת הזוג של האם יכולים להוכיח כי **לא הסכימו לפרויקט ההורות** – הם רשאים לסרב להורות ולהתכחש לילד.

¹⁸³ תקנה 20.

¹⁸⁴ ראו: אתר השירות לאזרח – [Filiation](#), לעיל הערה 158.

¹⁸⁵ כפי שצוין לעיל, תרומת גמטות בקנדה יכולה להיות אנונימית, פתוחה או תרומה מתורם ידוע. ראו לעיל הערה 138.

3. צרפת

3.1. כללי¹⁸⁶

תחום טיפולי הפוריות מוסדר בחקיקה בצרפת מאז 1994;¹⁸⁷ החקיקה שולבה במסגרת **הקוד לבריאות הציבור**,¹⁸⁸ כפי שתוקן, בין השאר, במסגרת **חוק הביו-אתיקה** מ-2011.¹⁸⁹ בחקיקה נקבעו בין השאר ההגדרה של טיפולי פוריות והתנאים לשימוש בהם.

כך למשל, **החוק בצרפת מאפשר רק לזוגות הטרוסקסואליים** בגיל הפוריות, שנשואים או מקיימים משק בית משותף **לקבל טיפולי פוריות**. נוסף על כך, החוק מחייב **שטיפולי פוריות יכללו ביצית או זרע של לפחות אחד מבני הזוג**, ומאפשר אך ורק קבלת תרומה של ביצית **או** של זרע מצד שלישי. על-פי החוק **התרומה חייבת להיות אנונימית**, ועל כן אין אפשרות לתרומה מוכוונת או לתרומה בתוך המשפחה, **אסור לתת או לקבל תשלום על התרומה ואסור שתרומה מאדם אחד תביא ללידה של יותר מעשרה ילדים**.

בחוק נקבעו הוראות בדבר ההסמכה של מרכזים רפואיים לביצוע טיפולי פוריות. בפועל, תרומות של זרע, ביציות ועוברים בצרפת מבוצעות באמצעות 23 מרכזים בבעלות המדינה המאוגדים באיגוד המכונה CECOS (להלן: האיגוד או CECOS).¹⁹⁰ המרכזים ממוקמים, ככלל, בבתי-חולים אוניברסיטאיים ובכל אחד יש צוות מולטי-דיסציפלינרי של רופאים, ביולוגים, פסיכולוגים, גנטיקאים, טכנאים ועוד. **לכל מרכז יש שתי משימות עיקריות**: (1) לסייע לזוגות הסובלים מקשיי פוריות או מסיכון גנטי בהשגת היריון מגמטות שלהם להרות באמצעות תרומה של גמטות; (2) לשמר פוריות של גברים, נשים וילדים שעוברים טיפולים שעלולים לפגוע בפוריותם בעתיד. **תפקידי האיגוד** הם ליצור תיאום והרמוניזציה בין המרכזים ברחבי המדינה, לקדם מחקר בתחום הפוריות, לסייע למרכזים בקבלת החלטות (בעיקר במקרים קשים) כדי ליעל ולשפר את הטיפול, לקדם חילופי מידע בין המרכזים ובין הצוותים בכל מרכז כמו גם ברמה הבין-לאומית ולקיים הכשרות לצוותים, ליידע את הציבור בדבר הולדה באמצעות תרומות ובדבר שימור פוריות.

¹⁸⁶ פרק זה מבוסס בין השאר על המקורות האלה בשפה האנגלית:

- [The Evolution of Legislation in EU Members](#), supra note 8, p. 5;
- מידע על צרפת באתר הארגון Donor Offspring Europe, ארגון לא ממשלתי שמטרתו לקדם את זכויותיהם של מי שנולד מתרומה, ובכלל זה קבלת מידע על המוצא הגנטי שלהם, בקישור [France](#), (להלן: [Donor Offspring France](#));
- מידע מאתר הרשות לביו-רפואה (Agence de la biomédecine), הגוף האחראי לפיקוח על טיפולי פוריות בצרפת, בקישור: [Assisted reproductive technology](#) בשפה האנגלית ובדפים נלווים.

¹⁸⁷ [Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.](#)

¹⁸⁸ [Code de la santé publique.](#)

יש לציין כי הקוד לבריאות הציבור, כמו יתר הקודיפיקציה בצרפת, כולל **חלק חקיקתי** (שהסעיפים בו מסומנים באות L; **Partie Législative**) ו**חלק רגולטורי** (שהסעיפים בו מסומנים באות R; **Partie Réglementaire**). החלק החקיקתי הוא למעשה חקיקה ראשית המתקבלת בפרלמנט; החלק הרגולטורי אמור, ככלל, לשקף את החלק החקיקתי ולפתח בהרחבה את התחומים אשר נדרשת בהם הסדרה נוספת ברמת חקיקת משנה.

¹⁸⁹ [LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.](#)

¹⁹⁰ איגוד CECOS הוא האיגוד הצרפתי של מרכזים למחקר ולשימור ביציות וזרע (Fédération française des CECOS). יצוין כי המרכז הראשון הוקם ב-1973, ועד לקבלת החקיקה ב-1994, לא היתה הסדרה חוקית של תחום טיפולי הפוריות והאיגוד קבע לעצמו סטנדרטים של טיפול.

3.2. תרומות זרע¹⁹¹

לפי ההגדרה בחוק, תרומה של גמטות היא אספקה של תאי זרע או ביצית על-ידי צד שלישי לשם סיוע רפואי להתרבות.¹⁹²

להלן ייסקרו ההסדרים העיקריים הרלוונטיים לעניין תרומות זרע בקוד לבריאות הציבור כפי שעולים מהמידע שמובא על-ידי איגוד CECOS:

תורם הזרע

- ככלל, על תורם הזרע להיות בגיל 18 עד 45, בעל בריאות טובה ואב לילד אחד לפחות.¹⁹³
- עליו לתת את הסכמתו לתרומה בכתב והוא רשאי לחזור בו ממנה בכל עת עד לשימוש בתרומה. נוסף על כך, אם התורם בזוגיות – נדרשת הסכמת בן או בת הזוג לתרומה.
- **התיקון לחוק מ-2011 הסיר את הדרישה שהתורם יהיה אב לילד**, כך שהחל מכניסת החוק לתוקף בינואר 2016 גם מי שאינו אב לילד רשאי לתרום זרע, בכפוף לבדיקות ולקבלת ייעוץ פסיכולוגי; במקרה כזה, יוצע לתורם לשמר חלקים מהתרומה לשם שימור הפוריות העתידית שלו.

התנאים לתרומה

בחקיקה נקבעו הוראות בדבר התנאים לתרומה של גמטות בכלל ושל זרע בפרט:

- **רק זוגות הטרוסקסואליים** בגיל הפוריות, אשר נשואים או מקיימים משק בית משותף, **זכאים לקבל טיפולי פוריות** ובכלל זה תרומת גמטות.¹⁹⁴
- **טיפול פוריות תוך שימוש בתרומה של גמטות** יתאפשרו רק במקרים האלה:¹⁹⁵
 - כאשר יש סיכון להעברת מחלה חמורה במיוחד לילד או לבן או בת הזוג;
 - כאשר טיפולים הכוללים שימוש בגמטות של שני בני הזוג לא יוכלו להביא להיריון;
 - כאשר לאחר קיום פגישות עם הצוות המולטי-דיסציפלינרי וקבלת המידע המפורט בני הזוג אינם מעוניינים ביצירת היריון באמצעות גמטות של שני בני הזוג, ובכפוף לאישור הצוות.¹⁹⁶
- **על התרומה להיות וולונטרית** ולהתבצע ללא הפעלת לחץ כלשהו על התורם.
- **התרומה תינתן ללא תמורה** וחל איסור על כל תשלום בעבורה; התורם רשאי לקבל החזר הוצאות בלבד (הוצאות נסיעה, הפסד זמן עבודה וכדומה).

¹⁹¹ פרק זה מבוסס בין השאר על מידע מאתר האינטרנט של איגוד [CECOS](#).

¹⁹² Article L1244-1.

¹⁹³ הדרישה שהתורם יהיה אב לילד נועדה כאמצעי לוודא הפוריות שלו.

¹⁹⁴ לא תתבצע הזרעה או החזרה של עוברים אם אחד מבני הזוג מת, אם הוגשה תביעת גירושין או שהצדדים נפרדו והפסיקו לגור יחד, או אם אחד הצדדים חזר בו בכתב מהסכמתו לטיפול הפוריות. ראו: Article L2141-2. יצוין כי לפי העיתונות, הנושא של טיפולי פוריות ותרומת זרע לרווקות ולזוגות של לסביות מצוי על סדר היום הציבורי במערכת הבחירות האחרונה בצרפת. ראו למשל כתבות בעיתונים: [L'Express](#), 16 בפברואר 2017; [Le Figaro](#), 17 בפברואר 2017.

¹⁹⁵ Article L2141-7.

¹⁹⁶ יצוין כי מקרים אלה יהיו נדירים ביותר שכן התפיסה בצרפת היא שטיפול פוריות נועדו לסייע בבעיות פוריות מאובחנות או למנוע העברת מחלות. ראו גם Article L2141-2.

- **התרומה תהיה אנונימית**; אסור לתורם, לדעת את זהותם של מקבל התרומה או של מי שייוולד ממנה ואסור למקבל התרומה ולמי שנולד ממנה לדעת מיהו התורם. בהקשר זה יש לציין:
 - **אנונימיות** התורמים נחשבת בצרפת **עיקרון יסודי** של מדיניות ציבורית, כך שהתורם אינו יכול להסכים לויתור על האנונימיות.¹⁹⁷
 - מדרישת החוק לאנונימיות עולה כי בצרפת **אין אפשרות לתרומה מוכוונת**.
 - החוק קובע בפירוש שגם אם זוג המבקש לעבור טיפולים מביא תורם גמטות שיתורם תרומה אנונימית לצד שלישי לא ידוע – חל איסור לתת לאותו הזוג עדיפות בטיפולים.¹⁹⁸
 - כל מרכז שביצע טיפולי פוריות מחויב להעביר לרשויות הבריאות מידע על תורמי גמטות. **רופא** רשאי לקבל **גישה למידע רפואי לא מזהה על תורם אם קיים צורך רפואי** במידע זה לצורך טיפול בילד שנולד מהתרומה.¹⁹⁹
- כאמור, **יצירת עובר מחוץ לרחם מותרת אך ורק כאשר נעשה שימוש בגמטות של לפחות אחד מבני הזוג המיועדים**, ואין אפשרות לקבל תרומה הן של זרע והן של ביצית.²⁰⁰

מהלך התרומה

- התרומה תתבצע אך ורק באחד מ-23 המרכזים של CECOS; חל איסור להביא דגימות שנאספו בבית התורם או במקום אחר. **כל תורם רשאי לתרום במרכז CECOS אחד בלבד**; עליו לחתום על התחייבות בכתב שלא לתרום במרכזים נוספים.
- לפני התרומה יתקיים מפגש בין צוות המרכז לתורם, ואם יש לו בן או בת זוג גם עימם. נוסף על כך התורם יעבור בדיקות רפואיות למניעת העברת מחלות מדבקות וגנטיות.²⁰¹ הוא רשאי לקבל ייעוץ מפסיכולוג או פסיכיאטר של המרכז אם הוא רוצה בכך; ייעוץ זה הוא **חובה** אם לתורם אין צאצאים.
- לאחר מתן הדגימות הן מוקפאות. שישה חודשים לאחר הדגימה האחרונה ייערכו לתורם בדיקות חוזרות, ורק אם התוצאות תקינות אפשר יהיה להשתמש בדגימות שנתרמו. הזרעה לא תיעשה תוך שימוש בזרע טרי שנתרם או תוך עירבוב זרע ממקורות שונים.²⁰²
- ככלל, כל תורם יתבקש לתת כארבע או חמש דגימות. **אסור שבאופן מכוון שימוש בגמטות מאותו התורם יביא להולדתם של יותר מעשרה ילדים**.²⁰³ אם נותרו דגימות מהתורם לאחר שנולדו עשרה ילדים – הן יושמדו או ישמשו למחקר אם התורם נתן את הסכמתו לכך.

¹⁹⁷ ראו: [Donor Offspring France](#), לעיל הערה 186.

¹⁹⁸ Article L1244-7.

¹⁹⁹ Article L1244-6.

²⁰⁰ Article L2141-3.

עם זאת, כאשר אין לבני הזוג אפשרות להגיע להיריון באמצעות תרומה של גמטות (או במקרים נדירים אחרים) זוג יוכל לקבל תרומה של עובר או עוברים עודפים מטיפולי פוריות של זוג אחר, בתנאים המפורטים בחוק (ראו: Articles L2141-5, L2141-6).

יבוא של עוברים לשטח השיפוט של צרפת כפוף לכך שהם נוצרו מגמטות של לפחות אחד מבני הזוג המיועדים. (ראו: Article L2141-9).

²⁰¹ הבדיקות שיבוצעו מפורטות בחלק הרגולטורי של הקוד (ראו בין השאר: Articles R1211-25, R1211-26, R1244-2).

²⁰² Article L1244-3.

²⁰³ Article L1244-4.

הוראות פליליות

בכוד לבריאות הציבור מצוטטות **הוראות מהקוד הפלילי** של צרפת הנוגעות לתרומת גמטות ולפיהן:²⁰⁴

- מי שאוסף גמטות מאדם חי **ללא הסכמתו** – עונשו עד חמש שנות מאסר או קנס של 75,000 אירו;
- מי שמשיג גמטות **תמורת תשלום בכל צורה שהיא**, למעט תשלום עבור השירותים הניתנים על-ידי המרכזים המבצעים את האיסוף והשימור של הגמטות – עונשו עד חמש שנות מאסר או קנס של 75,000 אירו;
- **מי שמגלה מידע** המאפשר גילוי של אדם שתרם גמטות ושל זוג שקיבל את הגמטות – עונשו עד שנתיים מאסר וקנס של 30,000 אירו;
- מי שאוסף גמטות מאדם חי לשם ביצוע טיפולי פוריות **מבלי לבצע את הבדיקות הקבועות בדין** למניעת הפצת מחלות – עונשו עד שנתיים מאסר וקנס של 30,000 אירו;
- מי שמבצע **הזרעה מזרע טרי או תוך ערבוב זרע ממקורות שונים** – עונשו עד שנתיים מאסר וקנס של 30,000 אירו;
- מי שנותן עדיפות בטיפולי פוריות לזוג אשר הביא תורם גמטות (ראו [לעיל](#)) – עונשו עד שנתיים מאסר וקנס של 30,000 אירו.

4. ספרד²⁰⁵

במאי 2006 נחקק בספרד **החוק המסדיר את השימוש בטכנולוגיות עזר לרבייה** (להלן בפרק זה: החוק).²⁰⁶ להלן ייסקרו הוראות החוק הרלוונטיות לעניין מסמך זה.

4.1. תנאים כלליים לשימוש בטכנולוגיות עזר לרבייה

חלקו הראשון של החוק מפרט את התנאים הכלליים לשימוש בטכנולוגיות עזר לרבייה:²⁰⁷

- שימוש בטכנולוגיות עזר לרבייה ייעשה **רק כשיש להן סיכויי הצלחה סבירים** וכל עוד הן אינן מעמידות את הבריאות הפיסית או הנפשית של האישה או של הצאצא הפוטנציאלי בסיכון חמור.
- השימוש בטכנולוגיות אלה ייעשה **רק בכפוף למתן הסכמה חופשית ומודעת** לכך מצד האישה, לאחר שמבעוד מועד קיבלה הסבר כראוי על סיכויי ההצלחה של התהליך, על הסיכונים הקיימים בו ועל התנאים שבהם הוא יתבצע. הסכמת האישה לקבלת הטיפול תימסר בכתב על-גבי טופס שבו יצוינו במפורש כל התנאים הספציפיים של המקרה הקונקרטי נשוא הטיפול.

²⁰⁴ Articles L1273-1 – L1273-6.

²⁰⁵ פרק זה נכתב על-ידי עו"ד ליאור בן דוד, תחום חקיקה ומחקר משפטי בלשכה המשפטית של הכנסת; הוא מבוסס בין השאר על המקורות האלה:

■ [The Evolution of Legislation in EU Members](#), supra note 8, pp. 8-9;

■ תשובת הפרלמנט של ספרד על בקשה במסגרת ה-ECPRD (European Centre for Parliamentary Research and Documentation) מספר 3197, מיום 3 באוקטובר 2016.

²⁰⁶ [Ley 14/2006](#), de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

²⁰⁷ סעיפים 3 ו-4 לחוק.

- במקרה של הפרייה חוץ גופית וטכנולוגיות הקשורות אליה, **ניתן להחזיר לרחם לכל היותר שלושה טרום עוברים**²⁰⁸ **לכל אישה בכל מחזור טיפול.**
- מידע וייעוץ בנוגע לטכנולוגיות האמורות, שיינתנו הן למי שנעזרת בהן והן לתורמים, יתייחסו להיבטים הביולוגיים, המשפטיים והאתיים של השימוש באותן טכנולוגיות וכן גם לתנאים הכלכליים של השימוש בהן. האחריות למסור את כל המידע האמור מוטלת על מי שאחראים על הצוותים הרפואיים שמבצעים את הטיפול במרכזים המורשים למתן טיפול זה.
- האישה שמקבלת את הטיפול באותן טכנולוגיות זכאית לבקש את השהיית הטיפול בכל רגע לפני החזרת העובר לרחם, וחלה חובה להיעתר לבקשה כאמור.
- כל המידע שנוגע לשימוש באותן טכנולוגיות צריך להיות **מתועד ברישומים רפואיים אישיים** שהטיפול בהם צריך להיעשות **תוך שמירת הסודיות הנדרשת** בכל הנוגע לזהות התורמים, לנתונים ולתנאים של מי שמשתמשת באותן טכנולוגיות ולנסיבות לידתם של מי שנולדו כתוצאה מהן.
- שימוש בטכנולוגיות עזר לרבייה יכול להתבצע רק במרכזים רפואיים מורשים שקיבלו אישור למתן שירות זה מטעם רשויות הבריאות המוסמכות.

4.2. המשתתפים בתהליך

התורמים²⁰⁹

- תרומת גמטות וטרום עוברים למטרות המאשרות בחוק זה היא **חובה פורמלי, חסוי וללא תמורה בין התורם למרכז הרפואי המורשה לכך.**
- **התרומה ניתנת לביטול רק כאשר התורם זקוק לגמטות שנתרמו בשביל עצמו** ובלבד שבמועד הביטול תרומתו עדיין זמינה. לפני הביטול על התורם להחזיר למרכז הרפואי את כל ההוצאות הכספיות בנוגע לאותה תרומה שהיו למוסד שקיבל אותה.
- **תרומה לעולם לא תהיה למטרת רווח או בעלת אופי מסחרי.** לכל היותר ניתן לקבוע מתן **פיצוי כספי** שיוגבל לתשלום עבור אי-הנוחות הפיסית שנגרמה לתורם או לכיסוי הוצאות שהיו לו בגין נסיעות או הפסד זמן עבודה, וכל עוד התשלומים הללו אינם בגדר תמריץ כלכלי למתן התרומה. פעולות פרסום מטעם מרכזים רפואיים מורשים לטיפול פוריות, שמעודדות תרומת רקמות ותאים אנושיים, חייבות **לכבד את המהות האלטרואיסטית של התרומה** ובשום אופן אסור להן לעודד תרומות על-ידי הצעת תשלום או טובת הנאה כספית כלשהי.
- **החובה בין התורם למרכז הרפואי המורשה יהיה בכתב.** לפני חתימת החובה חובה ליידע את התורמים על המטרות וההשלכות של התרומה, כאשר כל המידע הרלוונטי צריך להימסר לתורמים בפורמט הולם שמונגש ומובן גם לאנשים עם מוגבלות.
- **התרומה תהיה אנונימית.** בנקי הזרע (או על-פי החוק, בנקי הגמטות) כמו גם, במקרים המתאימים, מרשמי התורמים והפעילויות של המרכזים הרפואיים המורשים לקבלת תרומות כאמור, חייבים **להבטיח את חיסיון המידע שנוגע לזהות התורמים.** ילדים שנולדו כתוצאה מתרומה זכאים בעצמם,

²⁰⁸ על-פי סעיף 1.2 לחוק, לצרכי חוק זה, המונח טרום עובר (preembryon) מוגדר כעובר שנוצר בהפריה חוץ גופית ממועד ההפריה ועד 14 יום לאחר מכן.

²⁰⁹ סעיף 5 לחוק.

או באמצעות נציגיהם המשפטיים, לקבל מידע כללי על התורמים, מבלי לחשוף את זהותם. זכות זו לקבלת מידע כללי שמורה גם למי שקיבלה את הגמטות או הטרומ-עוברים.

- **רק במקרים יוצאי דופן**, בנסיבות חריגות של סכנה ודאית לחייו או בריאותו של הילד, או כאשר הדבר נעשה בהתאם לחוקי סדר הדין הפלילי, **זהות התורמים יכולה להיחשף**, ובתנאי שהחשיפה הכרחית למניעת הסכנה או להשגת המטרה החוקית שלצרכיה היא התאפשרה.²¹⁰ חשיפה שכזו תהיה מוגבלת ובשום מקרה היא לא תכלול את פרסום זהותם של התורמים.
- תורמים חייבים להיות מעל גיל 18, במצב בריאותי תקין מבחינה פיסית ונפשית, ובעלי כשירות משפטית מלאה. המצב הגופני-נפשי של התורם צריך להיות תקין בהתאם לדרישות שמפורטות בפרוטוקול או שאלון חובה שנוגע למאפיינים פנוטיפיים²¹¹ ופסיכולוגיים של התורם ולנתונים שעלולים להצביע על קיומן של מחלות גנטיות, תורשתיות או מדבקות. מרכז רפואי מורשה רשאי לסרב לקבל תרומה כאשר מצבו הפסיכו-פיסי של התורם אינו תואם את הדרישות.
- **המספר המקסימאלי של צאצאים שנולדו בספרד מגמטות של אותו תורם לא יעלה על שישה**. כדי לשמור ביעילות על מגבלה זו, בכל תרומה נדרש התורם להצהיר על תרומות קודמות שהיו לו, על מצבן ועל המקום והמועד שבהם בוצעו. באחריות כל מרכז או שירות רפואי שמשתמש בגמטות של תורמים לאמת כראוי את זהותם וכן לבדוק, במקרים הרלוונטיים, מה עלה בגורל תרומותיהם הקודמות בנוגע לילדים שנולדו מהן. אם מתברר שמספר הילדים עולה על זה המותר, הדגימות של התורם יושמדו. עם כניסתו לפעולה של **מרשם התורמים הלאומי** (וראו על כך בהרחבה [להלן](#)) אימות הנתונים האמורים יוכל להיעשות על-ידי בדיקה באותו מרשם.

המשתמשות בטכנולוגיות עזר לרבייה²¹²

- **כל אישה מעל גיל 18 שיש לה כשירות משפטית מלאה יכולה לקבל את הטיפולים ולהשתמש בטכניקות המוסדרות בחוק זה ללא קשר למעמדה האישי או לנטייתה המינית**, ובתנאי שהיא נתנה לכך **בכתב את הסכמתה החופשית, המודעת והמפורשת**.
- לפני חתימתה על הסכמה כאמור, חובה ליידע אותה, בין השאר, על הסיכונים האפשריים לגביה במהלך הטיפול וההיריון ועל הסיכונים האפשריים לצאצא, שעלולים לנבוע מלידה מוקדמת.
- **אם מדובר באישה נשואה** שמבקשת לקבל את הטיפול ולהשתמש בטכניקות המוסדרות בחוק זה אזי **נדרשת לכך גם הסכמה מצד בעלה**, אלא אם בני הזוג פרודים להלכה או למעשה והדבר הובהר בצורה שאין עליה עוררין. הסכמת בן הזוג, שניתנת לפני השימוש באותן טכניקות, חייבת אף היא לעמוד באותן דרישות של הסכמה חופשית, מודעת ופורמלית.
- המידע וההסכמה המפורטים לעיל יימסרו בפורמט הולם שמונגש ומובן גם לאנשים עם מוגבלות.
- **בחירת תורם הזרע יכולה להתבצע רק על ידי הצוות הרפואי** שמבצע את הטיפול. **הצוות הרפואי נדרש להקפיד לשמור על אנונימיות התרומה**. בשום מקרה תורם הזרע לא יכול להיבחר אישית לבקשת מקבלת התרומה. עם זאת, בכל מקרה הצוות הרפואי יפעל להבטיח דמיון פנוטיפי ואימונולוגי מרבי בין דגימות הזרע שעומדות לרשותו לבין האישה המקבלת את התרומה.

²¹⁰ אין פרטים נוספים בדבר הנסיבות שיאפשרו חשיפת זהות של תורם.

²¹¹ **פנוטיפים** הם מכלול תכונות הפרט המתגלים באופן הניכר לעין והמבטאים את השפעות הגומלין של המערך הגנטי והסביבה.

²¹² סעיף 6 לחוק.

- **רישומם של ילדים שנולדו כתוצאה משימוש בטכנולוגיות עזר לרבייה במרשם האזרחי לא ישקף נתונים שמעידים על דרך לידתם.**
- **אם האישה שהשתמשה באותן טכנולוגיות נשואה לאישה אחרת ואינה פרודה ממנה להלכה או למעשה, אזי האישה האחרת, בהתאם להוראות חוק המרשם האזרחי, יכולה להצהיר על הסכמתה לכך שהילד שנולד לבת הזוג שלה ישויך במרשם גם אליה.**
- **כאשר האישה והבעל נתנו את הסכמתם המוקדמת, הפורמלית והמפורשת להפריה ספציפית בעזרת תורם או תורמים הם אינם יכולים לערער על שיוכו המשפחתי אליהם (על רישומם כהוריו) של ילד שנולד כתוצאה מאותה הפריה.**
- **חשיפת זהותו של התורם (בהתאם לנסיבות ולתנאים יוצאי הדופן שפורטו לעיל) אינה משליכה בשום מקרה על הקביעה המשפטית בכל הנוגע לשייכות הילד.**
- **לא ניתן לקבוע מבחינה משפטית זיקה הורית או להכיר בקשר משפטי כלשהו בין ילד שנולד כתוצאה משימוש בטכניקות המפורטות בחוק זה לבין בעלה של האישה שמת, כאשר חומר הרבייה של האחרון לא נמצא ברחמה של האישה במועד מותו של הבעל. על-אף האמור לעיל, ישנן דרכים שבהן הבעל יכול לתת את הסכמתו לכך שיעשה שימוש בחומר הרבייה שלו במשך 12 חודשים לאחר מותו כדי לעבר את אשתו, ובמקרה כזה תקבע זיקה משפטית של הורות בין היילוד לבעל שמת. קיימת חזקה שלפיה הסכמה כאמור ניתנה אם האישה עברה תהליך הפריה חוץ גופית עם החזרת טרום-עוברים שנוצרו עוד לפני מות בעלה.**

4.3. המרשמים

על פי החוק יוקמו שני מרשמים:

- **המרשם הלאומי של תורמים** (Registro nacional de donantes)²¹⁴ – מרשם זה, השייך למשרד הבריאות והצריכה, הוא מרשם מנהלי שבו רשומים תורמי הגמטות והטרום-עוברים למטרות רבייה אנושית, עם ערבויות מדויקות לסודיות הנתונים הנוגעים להם. מרשם זה יכיל גם רישום של הילדים שנולדו לכל אחד מהתורמים, של זהות הזוגות או הנשים שקיבלו את התרומה, וכן של מקום המגורים המקורי של אלה ושל אלה במועד התרומה ובמועד השימוש בה.
- **מרשם לאומי של הפעילויות שבוצעו והתוצאות שהושגו במרכזים ובשירותים הרפואיים שעוסקים בטכנולוגיות עזר לרבייה**²¹⁵ – החוק מורה לממשלה להסדיר בחקיקה את הקמתו, ארגונו והפעלתו של מרשם אשר יפרסם, לפחות פעם בשנה, את נתוני הפעילות של המרכזים האמורים בנוגע למספר הטכניקות וההליכים מסוגים שונים שהם מורשים לבצע; את שיעורי ההצלחה במונחי רבייה שהושגו בכל מרכז רפואי בכל אחת מהטכניקות הללו; וכן כל מידע אחר שנתפס כנחוץ עבור מי שמעוניין להשתמש בטכניקות הרבייה הללו, על-מנת שיוכלו להעריך את איכות הטיפול שמספק כל מרכז רפואי. בנוסף, מרשם זה גם יכיל מידע בדבר מספר הטרום-עוברים המוקפאים שנשמרים בכל מרכז רפואי.

²¹³ סעיפים 7-9 לחוק.

²¹⁴ סעיף 21 לחוק.

²¹⁵ סעיף 22 לחוק.

המרכזים הרפואיים שבהם נעשה שימוש בטכניקות עזר לרבייה מחויבים למסור את המידע המדויק והנחוץ לתפקודם של אותם מרשמים שצוינו לעיל לרשויות האחראיות על פעולתם של מרשמים אלה.²¹⁶

4.4. הוראות פליליות

הפרק השמיני בחוק עוסק בעבירות על החוק ובמשטר הסנקציות שמוטלות בגין. כאשר יש חשד לעבירה פלילית, יש להעביר את הטיפול למשרד התובע הכללי ולהשהות כל הליך מינהלי שמתנהל בקשר למקרה.

העבירות הפליליות נחלקות לעבירות קלות, חמורות וחמורות מאד.²¹⁷

העבירות החמורות מאד כוללות, בין השאר:²¹⁸

- לאפשר התפתחות של טרום עוברים חוץ גופיים מעבר ל-14 יום לאחר ההפריה (למעט זמנים של הקפאה);
- שימוש בטכניקות שאינן מאושרות;
- מחקר בטרם-עוברים אנושיים שלא בהתאם להוראות החוק;
- יצירת טרום-עוברים תוך שימוש בגמטות מיותר מגבר אחד או יותר מאישה אחת, או החזרתם לגופה של אישה;
- עירבוב חומר גנטי אנושי ולא אנושי;
- שימוש בטכנולוגיות של שיבוט ושכפול גנטי למטרות רבייה;
- בחירת מין היילוד או מניפולציות גנטיות אחרות למטרות שאינן רפואיות.

העבירות החמורות כוללות, בין השאר:²¹⁹

- השמטת נתונים, הסכמות והתייחסויות שחלה חובה לרשום לפי חוק זה או אי-ניהול רישום של היסטוריה רפואית כפי שפורט לעיל;
- אי-העברת מידע כנדרש;
- הפרת תנאי הסודיות של נתוני התורמים;
- פעולות בניגוד לכלל האוסר על מתן תמורה לתורמי גמטות או טרום-עוברים או פרסום המעודד תרומה כאמור באמצעות תשלום או תמריצים כלכליים;
- יצירת מספר ילדים מתורם אחד שעולה על זה המותר לפי החוק כתוצאה מאי מתן תשומת לב מספקת מצד המרכז הרפואי לאימות הנתונים שסיפק התורם או במקרה של התורם עצמו, כתוצאה ממסירת נתונים שקריים בנוגע לזהות התורם או לתרומות קודמות שלו.
- יצירת מספר טרום-עוברים במחזור רבייה שעולה על הדרוש בהתאם לקריטריונים הקליניים;

²¹⁶ סעיף 23 לחוק.

²¹⁷ סעיף 26 לחוק.

²¹⁸ העונש על עבירות חמורות מאד הוא קנס בסך שבין 10,001 למיליון אירו (שהם בין כ-39,500 לכ-3,950,000 ש"ח).

²¹⁹ העונש על עבירות חמורות הוא קנס בסך שבין 1,001 ל-10,000 אירו (שהם בין כ-3,950 לכ-39,500 ש"ח).

- החזרה של יותר משלושה טרום-עוברים לגופה של אישה במחזור טיפול אחד של הפריה חוץ-גופית;
 - המשך גירוי שחלות במקרה שעשוי לפגוע בבריאותה של תורמת ביציות;
 - הפרה של הכללים בדבר העברה, ייבוא וייצוא של גמטות וטרום-עוברים בין מדינות.
- הפרות של החוק שאינן מסווגות "חמורות מאד" או "חמורות" ייחשבו **עבירות קלות**.²²⁰
- במקרים מסוימים, נוסף על הקנס, הסנקציה עשויה לכלול גם סגירה של המרכז הנותן את הטיפול או שלילה של הרישיון להפעלתו. כאשר הקנס נמוך מהרווח שזכה בו העברין – הקנס יוגדל לגובה של פי שניים מהרווח.

4.5. הוראות נוספות

בחוק נקבעו הוראות מפורטות גם בסוגיות האלה:

- הוראות בדבר הקפאה, שימור ואיחסון של גמטות, רקמות וטרום עוברים, וכן בדבר ההסכמות הדרושות לשימוש בהם לטיפול בטכנולוגיות עזר לרבייה ולמחקר.²²¹
- חובת הרישוי של המרכזים העושים שימוש בטכניקות עזר לרבייה ובנגזרות שלהן;²²²
- החובות בעניין הכשרה של הצוותים העובדים במרכזים והציוד הנדרש בהם;²²³
- האחריות המשפטית של הצוותים הרפואיים והנהלות המרכזים במצבים שונים כמו למשל במקרה שיפרו את החיסיון על זהות התורמים.²²⁴
- החובה לערוך רישום של היסטוריה רפואית ומידע רלוונטי על התורמים והמשתמשים בטכנולוגיות, שיישמר בצורה מוגנת ובסודיות הנדרשת כמו גם את ההסכמות החתומות של הנוגעים בדבר. הרישומים האלה, **למעט בדבר זהות התורמים**, צריכים להיות מוצגים לאישה שמקבלת את הטיפול ולבן/בת זוגה, וכן לילד שנולד כתוצאה מהטיפול או לנציגיו המשפטיים, עם הפיכתו לבגיר, במידה שהללו מבקשים לראותם.²²⁵
- הכפפה של המרכזים לביקורת חיצונית, מעת לעת, על-פי קביעת רשויות הבריאות המוסמכות כדי לבדוק את עמידתם בדרישות הטכניות והמשפטיות המוטלות עליהם ואת התוצאות שהושגו בפרקטיקה הרפואית שלהם.²²⁶
- הקמת נציבות לאומית לטיפול פוריות (Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida) שהינה גוף שנועד לתת ייעוץ והכוונה בכל הנוגע לשימוש בטכנולוגיות עזר לרבייה, לתרום לעדכון ולהפצת הידע המדעי והטכני בתחום זה, ולפיתוח הקריטריונים הפונקציונאליים והמבניים של המרכזים והשירותים שבהם נעשה שימוש בטכניקות האמורות.

²²⁰ העונש על עבירות קלות הוא קנס בסך של עד 1,000 אירו (שהם כ-3,950 ש"ח).

²²¹ סעיף 11 לחוק.

²²² סעיף 17 לחוק.

²²³ סעיף 18(1) לחוק.

²²⁴ סעיף 18(2) לחוק.

²²⁵ סעיף 18(3) לחוק.

²²⁶ סעיף 19 לחוק.