

תקנות דם טבורי (בנק דם טבורי פרטי), התשע"ב-2012¹

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 4(ב), 6(ו) ו-14(א) לחוק דם טבורי, התשס"ז-2007 (להלן – החוק), והסמכות לפי סעיפים 3(ב), 5(א) ו-6(ג) לחוק, שנטלתי לעצמי לפי סעיף 34 לחוקייסוד: הממשלה, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוקייסוד: הכנסת וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

פרק א': פרשנות

הגדרות

1. בתקנות אלה –
"אוסף דם טבורי" – מי שסיים בהצלחה הדרכה ייעודית לאיסוף דם טבורי כאמור בתקנה 12;
"אם נושאת", "הורים מיועדים" – כהגדרתם בחוק הסכמים לנשיאת עוברים (אישור הסכם ומעמד היילוד), התשנ"ו-1996 (להלן – חוק הסכמים לנשיאת עוברים);
"בנק פרטי" – בנק דם טבורי פרטי;
"דרישות מזעריות ציבוריות" – הדרישות המזעריות להקפאה ולשימור דם טבורי המקובלות באותה עת לשם השתלת תאי אב, לפי ההוראות שקבע המנהל לפי תקנה 12 לתקנות בנק דם טבורי ציבורי;
"לקוח" – היולדת, או אפוטרופוס של היילוד או של היולדת שהזמין איסוף דם טבורי מבנק פרטי;
"מעבדה" או "מעבדה רפואית" – כהגדרתן בתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977;
"עסקה" – הסכם בין בנק דם טבורי פרטי לבין לקוח, לאיסוף דם טבורי, לטיפול בו ולשמירתו בבנק דם טבורי פרטי;
"תקנות בנק דם טבורי ציבורי" – תקנות בנק דם טבורי (בנק דם טבורי ציבורי), התשע"ב-2012.

פרק ב': הסכמה מדעת ואיסוף המנה

2. (א) לשם קבלת הסכמה מדעת לאיסוף הדם הטבורי ולטיפול בו יימסר ליולדת, בשפה המובנת לה, מידע הדרוש לה, בכתב ובעל פה, באורח סביר, כדי להחליט אם להסכים לאיסוף דם טבורי, לטיפול בו ולהפקדתו ולשימורו בבנק פרטי, ובכלל זה מידע על אודות –

מסירת מידע לשם קבלת הסכמה מדעת

1. ק"ת 7118, התשע"ב (9.5.2012), עמ' 1123.

- (1) מטרת איסוף דם טבורי ושימורו ואפשרויות השימוש בו כפי שידועות בעת האיסוף;
 - (2) תהליך איסוף הדם הטבורי, בדיקתו, לרבות בדיקות גנטיות שיבוצעו בו, הקפאתו ושימורו;
 - (3) היתרונות, הסיכונים והמגבלות בשימור דם טבורי, לרבות היבטים אתיים של התהליך;
 - (4) האפשרויות לשימוש בדם הטבורי בשימור בבנק פרטי, וכפרט כי מנת הדם הטבורי תישמר לטובת השתלה עצמית או לטובת השתלה, בהתאם להוראות האדם שהדם הטבורי נאסף לאחר לידתו או בהתאם להוראות אפוטרופסו של אותו אדם, בלבד, ולא יהיה ניתן לעשות בה שימוש לכל מטרה אחרת;
 - (5) הצורך לקבל מידע רפואי על אודות היולדת והיילוד וליטול דגימות דם מהיולדת לשם ביצוע בדיקות ולשמירה, והסיבות לכך;
 - (6) הצורך בשמירת מידע על אודות המנה ותוצאות הבדיקות שנערכו בה, באופן בר-זיהוי, והאופן שבו יישמר המידע תוך הבטחת זכויות היילוד ובני משפחתו לסודיות רפואית;
 - (7) האפשרות כי מנת דם טבורי תימצא בלתי מתאימה לשימור, התנאים והקריטריונים שקבע הבנק הפרטי לכך, תוצאות מציאת המנה בלתי מתאימה לשימור כאמור והנסיבות שבהן תתאפשר השמדת מנה שנאספה או שנשמרה, לפי הוראות שיקבע המנהל;
 - (8) הדרישות המזעריות להקפאת המנה ושימור באותו בנק פרטי, והמספר המזערי של תאים מגורענים במנת דם טבורי המיועדת להקפאה ולשימור שקבע הבנק הפרטי לפי תקנה 10, לצד הדרישות המזעריות הציבוריות כפי שהן בתוקף באותה עת;
 - (9) חוסר האפשרות לעשות שימוש במנת הדם הטבורי אם היילוד יאובחן בעתיד כסובל ממחלות מסוימות שיפורטו;
 - (10) רשימת בתי החולים שעמם יש לבנק הפרטי הסכם המאפשר איסוף דם טבורי מיולדות.
- (ב) המידע יימסר מוקדם ככל האפשר ובעוד מועד, בנסיבות העניין, וכן באמצעות דף מידע שיכלול את המידע שבתקנת משנה (א), לפי הנוסח שאישר המנהל.
- (ג) הסכמה לבדיקת המנה שנאספה, להפקת תאי-אב המצויים בה, להקפאתה ולשימורה, תתקבל גם מאבי היילוד, ככל שהוא ידוע, וככל שיש אפשרות סבירה לזהותו, למצאו או לברר את דעתו, במועד; סירבה יולדת למסור את פרטיו של אבי היילוד – יראו אותו, לעניין זה, כמי שאינו ידוע או שאין אפשרות סבירה לזהותו, למצאו או לברר את דעתו.

- טופס הסכמה**
3. (א) הסכמת היולדת תינתן בכתב, על גבי טופס הכולל את המידע שבתקנה 2(א), לפי נוסח שאישר המנהל (להלן – טופס הסכמה), לאחר שקיבלה מידע ממי שהוא אחר מאלה:
(1) רופא, אחות, מיילדת או אוסף דם טבורי;
(2) בעל מקצוע מורשה לפי חיקוק, בתחום הבריאות, או בעל תואר אקדמי במדעי החיים או במדעי הרפואה, שעברו הדרכה שאישר המנהל לעניין זה כאמור בתקנה 13.
(ב) רופא או מיילדת שמלווים את הלידה יאפשרו איסוף דם טבורי מיולדת רק אם וידאו קיומו של טופס הסכמה חתום בידה.
(ג) טופס הסכמה יחתם בשלושה עותקים לפחות, על ידי היולדת ועל ידי מי שמסר לה את המידע; עותק אחד יימסר לירי היולדת, עותק שני יישמר בתיק הרפואי של היולדת בבית החולים, ועותק שלישי יישמר בבנק הפרטי.
- הסכמה בפונדקאות**
4. הסכמה מדעת לפעולת איסוף הדם הטבורי תינתן בידי היולדת, גם אם היא אם נושאת, ואולם ההורים המיועדים יורו מה ייעשה במנה שנסאפה; הסכמה כאמור תינתן בעוד מועד ככל האפשר, והאפשרות לאיסוף דם טבורי בלידה תעוגן בהסכם לנשיאת עוברים, כהגדרתו בחוק הסכמים לנשיאת עוברים.
- בדיקת היולדת**
5. (א) יולדת שביקשה והסכימה לאיסוף דם טבורי תיבדק לנוכחות מחוללי מחלות זיהומיות, לרבות נגיף האיידס (HIV), לפי הנחיות המנהל לעניין בדיקת מנות דם למחוללי מחלות; הסכמת היולדת מראש לביצוע הבדיקות האמורות תהיה תנאי לאיסוף דם טבורי; הדגימות לשם ביצוע הבדיקות יינטלו מהיולדת בתקופה של 30 ימים לפני הלידה או במהלכה.
(ב) נאסף דם טבורי לבנק פרטי ולא ניטלו דגימות דם מהיולדת כאמור בתקנת משנה (א), או ניטלו ולא נערכו בהן הבדיקות ישמור הבנק הפרטי את המנהל בנפרד ממנות שנבדקו ונמצאו תקינות, יסמן אותה כמנה העלולה להיות נגועה במחלה זיהומית, יודיע על כך ללקוח ויפעל לפי הוראותיו.
- תהליך איסוף המנה**
6. (א) תהליך איסוף מנת דם טבורי ייעשה באופן שיגן על היולדת ועל היילוד ושלל תהיה לו השפעה על מהלך ההיריון, על תהליך הלידה ועל הטיפול ביולדת וביילוד.
(ב) לא יבוצעו פעולות ביולדת במהלך ההיריון ובתהליך הלידה, שמטרותן היחידה להגדיל את נפח התאים או את מספרם במנת הדם הטבורי שתיאסף.
(ג) מנת דם טבורי תיאסף על ידי אוסף דם טבורי בלבד, באופן שיבטיח את האיכות והסטרייליות של המנה והתאמתה להקפאה ולשימור, לפי הוראות שיקבע המנהל.

פרק ג': דרישות ותנאים להיתר הקמה ולהפעלת בנק פרטי

דרישות ותנאים לקבלת היתר

7. (א) לא ייתן המנהל היתר להקמת או הפעלת בנק פרטי בישראל אלא למי שהוא תושב קבע בישראל, או תאגיד הרשום בישראל.
- (ב) בקשה להיתר להקמת או להפעלת בנק פרטי תוגש למנהל על גבי הטופס שבתוספת, ואליו יצורפו –
- (1) קורות חיים מפורטים של המיועד לשמש המנהל הרפואי של הבנק הפרטי, וכן תעודות ומסמכים לאימות השכלתו וניסיונו;
 - (2) היה המבקש תאגיד – מסמכי ההתאגדות ותעודת רישומו במרשם המתנהל בישראל לפי כל דין, וכן פירוט כל בעלי העניין והמנהלים של התאגיד; בפסקה זו, "בעל עניין" – כהגדרתו בחוק החברות, התשנ"ט-1999;
 - (3) הסכמת המבקש לבירור מידע על אודותיו במרשם הפלילי, ובתאגיד – הסכמת בעלי השליטה בתאגיד, לבירור מידע כאמור;
 - (4) כל הסכם שערך המבקש עם מעבדה רפואית מתאימה, או רישיון לניהול מעבדה רפואית מתאימה, ביחס לפעילות הבנק הפרטי;
 - (5) כל הסכם שערך המבקש עם בית חולים שלפי תנאי רישומו יש בו מחלקת יולדות, ביחס לאיסוף דם טבורי;
 - (6) כל הסכם אחר שערך המבקש עם גורם המעורב בתהליכי העבודה של הבנק הפרטי, ביחס לפעילותו;
 - (7) דוגמה מכל דף מידע, טופס הסכמה, כתב ויתור, טופס הפקדה וכל חוזה עם לקוחות או מסמך אחר המיועד להימסר ללקוחות, המיועדים לשימוש הבנק הפרטי;
 - (8) כל נוהלי הבנק כאמור בתקנות אלה;
 - (9) מידע מלא וברור על אודות התנאים לביטול עסקה ולהשבת כספי לקוחות בעבור מנה לא מתאימה כאמור בתקנה 16;
 - (10) רישיון עסק שניתן לבנק הפרטי, לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968, ככל שהוא חייב בו.
- (ג) המנהל רשאי לדרוש מהמבקש מסמכים ומידע נוספים ככל שיראה לנכון לשם הוכחת עמידת המבקש בדרישות החוק, התקנות והנהלים.
- (ד) הסכם, דוגמה מכל דף מידע או נהלים שמוגשים למנהל לפי תקנת משנה (ב) וכן מסמכים ומידע נוספים שמוגשים למנהל לפי תקנת משנה (ג) לא יכללו מידע עסקי או כספי.

(ה) בנק פרטי המעביר, או שבדעתו להעביר מנות דם טבורי שנאספו מיילודים בישראל, או חלק מהן, לשמירה מחוץ לישראל יציין זאת באופן בולט לעין בבקשת ההיתר, יציין באופן מודגש בכל פרסום של הבנק כי השמירה נעשית או יכול שתיעשה מחוץ לישראל באתר שאינו בפיקוח משרד הבריאות, וימסור מידע זה בכתב לכל לקוח בטרם קבלת הסכמה מדעת לאיסוף.

מתן היתר וחידושו

8. (א) לא ייתן המנהל היתר להקמה ולהפעלה של בנק פרטי אלא אם כן ראה כי המבקש הגיש את כל המידע הדרוש לפי תקנה 7 והוא עומד בכל הדרישות המפורטות בתקנה 9, והכל תוך שמירה על איכות ובטיחות בתהליכי גיוס הלקוחות, איסוף הדם הטבורי, ביצוע הבדיקות, העיבוד, השימור, האחסון והאספקה של דם טבורי, ולרבות לעניין חומרים, ציוד ומכשור רפואי הדרושים לשם הפעלת הבנק הפרטי.

(ב) היתר יינתן לתקופה של עד חמש שנים בכל פעם, ויחודש רק אם ראה המנהל, כי המבקש מתמיד לעמוד בכל הדרישות למתן היתר.

(ג) היתר שנתן המנהל יחודש בתום התקופה לתקופה זהה נוספת, אלא אם כן הורה המנהל שלא לחדשו, ובלבד שהודיע לבעל ההיתר על הכוונה שלא לחדשו 60 ימים לפחות לפני תום תקופת ההיתר, ונתן לו הזדמנות להשמיע את טענותיו בעניין ולתקן את הליקויים שבשלהם הוא שוקל שלא לחדש את ההיתר כאמור.

(ד) לא ייתן המנהל היתר אלא אם כן שוכנע כי למבקש איתנות כלכלית מספקת, ורשאי הוא לדרוש שיוצגו ללקוחות בטוחות להבטחת מילוי התחייבויות המבקש כלפי לקוחותיו.

9. בנק פרטי (להלן – בנק) ינוהל ויופעל לפי כללים אלה ובהתאם להוראות המנהל לעניין ניהול מעבדות רפואיות, ניהול בנקי דם, אבטחת איכות ואבטחת מידע:

דרישות מקצועיות לבנק פרטי

(1) לעניין ניהול, כוח אדם ונוהלי עבודה –

(א) לבנק יהיה מנהל רפואי שהוא רופא מורשה בעל ניסיון מתאים, והוא יהיה האחראי לכל הפעילות המקצועית והרפואית בבנק; אין באמור בפסקה זאת כדי למנוע מינוי מנהל נוסף שאינו רופא, לעניינים שאינם רפואיים;

(ב) הבנק מופעל בכל עת בידי אנשי מקצוע מיומנים בעלי הכשרה המתאימה לתפקידם או לסוג הפעילות שהם מבצעים בבנק;

(ג) בבנק יש בעל תפקיד האחראי להבטחת איכות, שאינו מנהל הבנק;

(ד) לבנק מבנה ארגוני מתועד המגדיר באופן ברור את בעלי האחריות ותחומי אחריותם, את יחסי הכפיפות וחובות הריווח;

- (ה) לבנק יש נוהלי עבודה פנימיים מתועדים וברורים המותאמים לסוג הפעילות המבוצעת בו;
- (ו) בבנק קיימת מערכת יעילה לרישום ולתיעוד כל פעילות הנעשית בו;
- (ז) בבנק קיימת מערכת לשמירת כל מידע משמעותי, לרבות נוהלי עבודה ורשומות, לפרק הזמן הדרוש לפי כל דין ולפי הנהלים;
- (2) לעניין מבנה, ציוד וחומרים –
- (א) הבנק פועל במבנה ובמיתקנים ייעודיים המותאמים לפעילויות הבנק;
- (ב) מנות דם טבורי נשמרות בתנאים קבועים, מוגדרים ומבוקרים שיבטיחו שמירת תכונות התאים;
- (ג) מנות דם טבורי בהסגר, מנות משוחררות ומנות פסולות כהגדרתן בנהלים, נשמרות במיתקני אחסון נפרדים או באותו מיתקן אחסון בתנאי שנקטו אמצעי הפרדה מתאימים, באופן שימנע ערבוב בין המנות או זיהומן, לרבות זיהום צולב;
- (ד) הבנק מחזיק בכל עת, באופן מבוקר ומתועד, ציוד, חומרים וריאגנטים המתאימים לייעודם, העומדים בכל דרישה חוקית או תקן רשמי הקיימים ביחס להם, ומתחזק אותם לפי הוראות היצרן או הוראות מתאימות אחרות, והכל תוך מזעור סיכונים אפשריים;
- (ה) עיבוד תאי דם טבורי נעשה בתנאי סביבה ואוורור נאותים ולפי נוהלי עבודה כתובים, באופן שימזער אפשרות של זיהום, לרבות זיהום צולב;
- (ו) מנות הדם הטבורי נשמרות לפחות לתקופה שהובטחה ללקוחות בהסכם;
- (3) לעניין הבטחת איכות ובטיחות –
- (א) בבנק פועלת מערכת ניהול איכות, שכל פעולותיה מוגדרות בנהלים ומתועדות;
- (ב) בבנק קיימים אמצעי זהירות לזיהוי ולמזעור סיכונים הכרוכים בשימוש בחומרים ביולוגיים וכימיים, תוך שמירה על איכות ובטיחות המותאמים לייעודו של דם טבורי, לרבות הנחיות לטיפול במנת דם טבורי שנאספה מחוץ לישראל ומובאת לשימור בבנק פרטי בישראל;
- (ג) המנהל הרפואי של הבנק מפעיל מערכת לפיקוח הדוק על כך שבמנות הדם הטבורי שבבנק מתקיימות דרישות האיכות והבטיחות הנחוצות לשם שחרור מנות דם טבורי למטרת השתלה; מערכת הפיקוח תוגדר בנהלים כתובים וכל פעולותיה יתועדו;

(ד) בבנק מותקנת מערכת לזיהוי ולמעקב המבחינה בין מנות דם טבורי המיועדות לשימור, לשחרור, להסגר או לפסילה, והכל בכל אחד משלבי תהליך הטיפול במנות;

(ה) המנהל הרפואי של הבנק הגדיר את התהליכים שהם מהותיים (critical) לעיבוד מנות הדם הטבורי, ולגביהם קיימים נוהלי עבודה מפורטים ומתוקפים, לרבות תיעוד ובקרת איכות קפדניים;

(ו) בבנק יש מערכת לבקרת מלאי המנות שתמנע שחרור ואספקה של מנות דם טבורי שאינן מתאימות להשתלה או לייעוד אחר שנקבע להן;

(ז) הבנק פועל לפי נהלים כתובים וברורים לאריזה, סימון והובלה של מנות דם טבורי תוך הבטחת איכות המנות ובטיחותן, ובפרט לסימון וזיהוי ודאיים של המנות המתקבלות בבנק והמשוחררות ממנו;

(ח) המנהל הרפואי של הבנק מקיים מערכת יעילה ומתועדת לאיסוף המידע על אודות היולדת והיילוד התורם, ולדיווח לבנק על תופעות חריגות שהתגלו ביולדת, ביילוד או במקבל, ועל אירועים חריגים במהלך הטיפול במנות הדם הטבורי, העלולים להשפיע על איכותן ובטיחותן של המנות;

(ט) כל הסכם בין הבנק לבין מעבדה, בית חולים או גורם אחר הלוקח חלק בתהליכי העבודה של הבנק, יכלול תנאים מפורטים להסדרת היחסים והאחריות בין הצדדים, לרבות נוהלי עבודה מחייבים להבטחת האיכות והבטיחות, שיכללו לפחות את כל אלה:

(1) הסמכת עובדים והדרכתם, לרבות רענון תקופתי;

(2) שמירת הסודיות ואבטחת המידע על אודות לקוחות, מקבלי תרומות ועובדים;

(3) ביצוע סקר הנהלה להערכת פעילות הבנק פעם בשנה לפחות;

(4) פיקוח הכולל עריכת משובים ומברקים תקופתיים;

(5) תיקוף תהליכים ונהלים הנהוגים בבנק.

10. (א) בנק פרטי יקבע בנהליו את הדרישות המזעריות להקפאה ושימור של מנה באותו בנק, ובפרט יקבע מספר מזערי של תאים מגורענים במנת דם טבורי המיועדת להקפאה ולשימור, יודיע למנהל על נהלים אלה, ויפעל לפיהם.

(ב) בנק פרטי יכלול מידע על אודות הדרישות המזעריות שקבע כאמור בתקנת משנה (א) בטופס ההסכמה וברף המידע ליולדת, ולצד ציון הדרישות המזעריות הציבוריות, שבתוקף באותה עת.

התאמת מנה
להקפאה, לשימור
ולשימוש

פיקוח ובקרה
11. (א) המנהל או מי שהסמיך לפי תקנות אלה יבצע ביקורת בטרם מתן היתר למבקש, ויערוך ביקורת תקופתית ופעולות פיקוח, מזמן לזמן, על כל בנק פרטי בעל היתר, והכל לפי נוהלי פיקוח ובקרה שיקבע המנהל.

(ב) מבקש או בעל היתר ומנהל רפואי של בנק פרטי יאפשרו למנהל או למי שהוסמך על ידו לעניין זה, לבצע ביקורת ולעשות כל פעולה הנדרשת לשם בדיקת עמידת הבנק ועובדיו בהוראות המקצועיות וקיום הוראות החוק, התקנות והנהלים בבנק הפרטי.

פרק ד': הדרכה ייעודית

הדרכה ייעודית לאיסוף דם טבורי
12. לא יאסוף אדם דם טבורי אלא אם כן התמלאו בו התנאים המפורטים בתקנה 14 לתקנות בנק דם טבורי ציבורי.

הדרכה למתן מידע לקבלת הסכמה מודעת לפי תקנה 3
13. בעל מקצוע מורשה לפי חיקוק, בתחום הבריאות, או בעל תואר אקדמי במדעי החיים או במדעי הרפואה רשאי לתת מידע ליולדת וללקוח לשם קבלת הסכמה מודעת לעניין תקנה 3(א)(2), אם עבר הדרכה בתכנים והיקף המפורטים בתקנה 15 לתקנות בנק דם טבורי ציבורי.

פרק ה': שונות

תנאים ותשלום לאיסוף דם טבורי בבית חולים ציבורי
14. בית חולים ציבורי רשאי לאפשר איסוף דם טבורי בעבור בנק פרטי בעל היתר, בחררי הלידה שבו, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(1) הבנק הפרטי ערך הסכם עם בית החולים המסדיר את התנאים והתשלומים לכל שלב בתהליך, לרבות וידוא הסכמת היולדת, איסוף הדם הטבורי ושינוע המנה לבנק הפרטי;

(2) הבנק הפרטי ערך והמציא אישור על ביטוח אחריות בית החולים, עובדיו ושלוחיו, לכל פעילות המתבצעת בתחומיו או על ידם, הקשורה לאיסוף הדם הטבורי בעבור הבנק הפרטי, ולרבות אחריות אוסף הדם הטבורי.

אישור הפקדה
15. בנק פרטי ימסור ללקוח, במועד המוקדם ביותר האפשרי, אישור בכתב ובו מידע על אודות מנת הדם הטבורי שנאספה ונבדקה, ובכלל זה תוצאות בדיקות שנערכו למנה, מספר התאים במנה לצד הריישות המזעריות של הבנק לפי תקנה 10 וכן מידע על אודות המקום שבו נשמרת המנה, ועותק מכל טופס או הסכם שעליו חתם הלקוח.

השבת כספי לקוחות בעבור מנה לא מתאימה
16. (א) בנק פרטי יקבע בנהליו, ובכל עסקה עם לקוח, מראש, את התשלום בעד טיפול במנת דם טבורי ועלות ערכת האיסוף, למקרה שבו מנה נאספה אך נמצאה בלתי מתאימה להקפאה, לשימור או לשימוש.

(ב) התשלום כאמור בתקנת משנה (א) לא יעלה על 20% מכלל התשלום בעד העסקה, או על סך של 2,000 שקלים חדשים, לפי הנמוך מביניהם ובהתאם לסוג העסקה; שילם הלקוח מראש בעד העסקה, והמנה נמצאה בלתי מתאימה להקפאה ולשימור כאמור, ישיב הבנק הפרטי ללקוח את ההפרש.

(ג) הסכומים שבתקנת משנה (ב) יהיו צמודים למדרד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

(ד) על אף האמור בתקנת משנה (א), בנק פרטי ולקוח רשאים להסכים להקפיא ולשמור מנת דם טבורי שנמצאה בלתי מתאימה כאמור, ובלבד שהוסברה ללקוח משמעות הדבר ונמסר לו כי הוא זכאי שלא לשמור את המנה ולשלם רק בעבור הוצאות הטיפול ועלות ערכת האיסוף כאמור בתקנות משנה (א) ו(ב).

17. תחילתן של תקנות אלה 6 חודשים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).

תחילה

18. מי שערב יום התחילה אסף בפועל 10 מנות דם טבורי לפחות בבית חולים, יראו אותו אוסף דם טבורי גם אם לא עבר הדרכה ייעודית לפי תקנה 12.

הוראת מעבר

תוספת

(תקנה 7(ב))

טופס בקשה להיתר להפעלה או להקמה של בנק דם טבורי פרטי

לכבוד

המנהל הכללי של משרד הבריאות

א. שם המבקש: _____
כתובת: _____
טלפון: _____ טלפון נייד: _____
פקס': _____
דואר אלקטרוני: _____

ב. פרטי הבעלות על בנק הדם הטבורי

סוג הבנק: פרטי

סוג הבקשה:

[] בקשה להיתר הפעלה לבנק דם טבורי שהיה קיים לפני כניסת החוק לתוקף

[] בקשה להקמת בנק דם טבורי חדש בעלי הבנק: _____

בתאריך:

סוג התאריך: חברה / עמותה / אחר _____

מספר רישום: ח"פ / ע"ד / אחר _____

(יש לצרף מסמכי ההתאגדות ותעודת רישום התאריך במרשם המתנהל לפי דין בישראל)

ג. פרטי המועמד לשמש המנהל הרפואי של בנק הדם הטבורי

שם פרטי ומשפחה: _____

מס' זהות: _____

(יש לצרף קורות חיים מפורטים, תעודות כעניין השכלה וניסיון, רישיון ישראלי לעיסוק ברפואה

והסכמת המועמד לשמש בתפקיד)

כתובת: _____

טלפון: _____ פקס: _____

ד. מידע על הפעילות המתוכננת

אתר אחסון מנות הדם הטבורי:

שם _____

כתובת _____

שם וטלפון של העובד האחראי _____

אתר עיבוד מנות הדם הטבורי:

שם _____

כתובת _____

טלפון _____

מעבדה / מעבדות רפואית/יות שבהן מבוצעות בדיקות למנות הנאספות:

שם _____

כתובת _____

שם וטלפון של העובד האחראי _____

הכרות / סמכות _____

בתי חולים שעמם יש לבנק הדם הטבורי הסכם לאיסוף מנות:

שם _____

כתובת _____

שם וטלפון של העובד האחראי _____

איש קשר _____

- * יש לצרף הסכמים עם מעבדות ובתי חולים וכל צד שלישי אחר המעורב בתהליך.
- * יש לצרף דוגמה של כל טופס, דף מידע או חוזה עם לקוחות המיועדים להיות בשימוש בנק הדם הטבורי.
- * יש לצרף את כל הנהלים שלפיהם יפעל הבנק.

ה. הסכמה לעיון במרשם הפלילי ידוע כי לצורך רישום בנק הרים הטבורי רשאי המנהל לעיין במרשם הפלילי הנוגע לי ואני נותן בזה את הסכמתי לכך.

מצורפים כתבי הסכמה לעניין זה גם של _____ ושל _____

תאריך: _____ שם מלא: _____

מס' זהות: _____ חתימת המבקש: _____

בתאריך: _____ חותמת התאגיד _____

אישור עורך דין לחתימה בתאריך:

1. אני מאשר כי התאגיד _____ הוא תאגיד מסוג חברה פרטית / חברה ציבורית / שותפות רשומה / הקדש / אחר (פרט) _____ מס' רישום (ח"פ) / ע"ד וכיו"ב): _____.

2. אני מאשר בזה כי חותמת התאגיד _____ בצירוף חתימתו / חתימותיהם של _____ ו _____ מחייבות את התאגיד לכל דבר ועניין, והם מוסמכים להתחייב בשמו.

תאריך _____ חתימה וחותמת עורך דין _____

ז' באדר התשע"ב (1 במרס 2012)

בנימין נתניהו
ראש הממשלה ושר הבריאות