

## תקנות דם טבורי (בנק דם טבורי ציבורי), התשע"ב-2012<sup>1</sup>

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) ו-6(ב) לחוק, שנטלתי לעצמי לפי סעיף 34 לחוק-יסוד: הממשלה, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוק-יסוד: הכנסת וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

### פרק א': פרשנות

1. בתקנות אלה –
- הגדרות
- "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"ז-1996 (להלן – חוק הסכמים לנשיאת עוברים);
- "בנק ציבורי" – בנק דם טבורי ציבורי;
- "בנק פרטי" – בנק דם טבורי פרטי;
- "מעברה" או "מעברה רפואית" – כהגדרתן בתקנות בריאות העם (מעברות רפואיות), התשל"ז-1977.

### פרק ב': התאמה לתרומה, הסכמה מדעת ואיסוף המנה

2. בחירת היולדת והיילוד שמהם תקבל תרומה לבנק ציבורי תסתמך על מצבם הבריאותי, ההיסטוריה הרפואית שלהם ומהלך הלידה, ובהתאם להוראות שיקבע המנהל לעניין זה.
3. (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 ולתרומתו לבנק ציבורי, ובכלל זה מידע על אודות –
- מסירת מידע לשם קבלת הסכמה מדעת

1. ק"ת 7118, התשע"ב (9.5.2012), עמ' 1114.

- (1) מטרת איסוף דם טבורי לבנק ציבורי ושימורו ואפשרויות השימוש בו כפי שידועות בעת האיסוף;
  - (2) תהליך איסוף הדם הטבורי, בדיקתו, לרבות בדיקות גנטיות שיבוצעו בו, הקפאתו ושימורו;
  - (3) זכות היולדת לסרב לאיסוף בלא כל פגיעה בטיפול ביולדת וביילוד;
  - (4) היתרונות, הסיכונים והמגבלות בתרומת דם טבורי, לרבות היבטים אתיים של התהליך;
  - (5) האפשרויות לשימוש בדם הטבורי בתרומה לבנק ציבורי ובפרט כי מנת הדם הטבורי תועמד לרשות נתרמים מתאימים לפי קדימות רפואית והתרומה מהווה ויתור על כל הזכויות במנה לרבות הזכות לקבלת מידע על אודות המנה, בדיקות שנעשו בה והשימוש בה;
  - (6) הצורך לקבל מידע רפואי על אודות היולדת והיילוד וליטול דגימות דם מהיולדת לשם ביצוע בדיקות ולשמירה, והסיבות לכך;
  - (7) 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;
  - (8) האפשרות כי מנת הדם הטבורי שתאסף, תימצא בלתי מתאימה לשימור, והנסיבות שבהן תתאפשר השמרתה או העברתה לשימושים אחרים, לרבות מחקר, לפי הוראות הרין, והצורך בהסכמה לכך;
  - (9) הצורך להודיע לבנק הציבורי אם היילוד יאובחן בעתיד כסובל ממחלות מסוימות שיפורטו והאפשרות שהבנק הציבורי יפנה אליה בעתיד לכירורג מצבו הבריאותי של הילד.
  - (ב) המידע יימסר מוקדם ככל האפשר, 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, אם הוא ידוע, ואם יש 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.
4. (א) הסכמת היולדת תינתן בכתב, על גבי טופס הכולל את המידע שבתקנה 3(א), לפי נוסח שאישר המנהל (להלן – טופס הסכמה), לאחר שקיבלה מידע מאחד 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 15.

(ג) רופא או מיילדת שמלווים את הלידה יאפשרו איסוף דם טבורי מיולדת רק אם וידאו את קיומו של טופס הסכמה חתום.

(ג) טופס הסכמה ייחתם 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 הציבורי.

5. על אף האמור בתקנה 4(א) – לא יהיה ניתן, באופן סביר, לתעד את ההסכמה שניתנה בטרם הלידה – תתועד ההסכמה סמוך ככל האפשר לאחר מכן, ולא יאוחר מארבעה ימים לאחר הלידה.

תיעוד מאוחר של  
ההסכמה

6. הסכמה מרעית לפעולת איסוף הדם הטבורי תינתן בידי היולדת, גם אם היא אם נושאת, ואולם ההורים המיועדים יקבעו מה ייעשה במנה שנאספה; הסכמה כאמור תינתן בעוד מועד ככל האפשר, והאפשרות לאיסוף דם טבורי בלידה תעוגן בהסכם לנשיאת עוברים, כהגדרתו בחוק הסכמים לנשיאת עוברים.

הסכמה בפונדקאות

7. (א) יולדת שהסכימה לאיסוף דם טבורי תיבדק לנוכחות מחוללי מחלות זיהומיות, לרבות נגיף האיידס (HIV), לפי הנחיות המנהל לעניין בדיקת מנות דם למחוללי מחלות; הסכמת היולדת מראש לכיצוע הבדיקות האמורות תהיה תנאי לאיסוף דם טבורי; דגימות לשם ביצוע הבדיקות יינטלו מהיולדת בתקופה של 7 ימים לפני או אחרי הלידה.

בדיקת היולדת

(ב) נאסף דם טבורי לבנק ציבורי ולא ניטלו דגימות דם מהיולדת כאמור בתקנת משנה (א), או ניטלו ולא נערכו בהן הבדיקות – לא ישמור הבנק הציבורי את המנה, ויהיה רשאי לפעול לפי תקנה 18.

8. (א) תהליך איסוף מנת דם טבורי ייעשה באופן שיגן על היולדת ועל היילוד ושלא תהיה לו השפעה על מהלך ההיריון, על תהליך הלידה ועל הטיפול ביולדת וביילוד.

תהליך איסוף המנה

(ב) לא יבוצעו פעולות ביולדת במהלך ההיריון ובתהליך הלידה, שמטרתן היחידה להגריל את נפח או את מספר התאים 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 ציבורי

#### דרישות ותנאים לקבלת היתר

9. (א) לא ייתן המנהל היתר להקמה או להפעלה של בנק ציבורי בישראל אלא למי שהוא תושב קבע בישראל, או תאגיד הרשום בישראל.

(ב) בקשה להיתר להקמת או להפעלת בנק ציבורי תוגש למנהל על גבי טופס שבתוספת, ואליו יצורפו –

(1) קורות חיים מפורטים של המיועד לשמש המנהל הרפואי של הבנק הציבורי, וכן תעודות ומסמכים לאימות השכלתו וניסיונו;

(2) היה המבקש תאגיד – מסמכי ההתאגדות ותעודת רישומו במרשם המתנהל בישראל לפי כל דין, וכן פירוט כל בעלי המניות והמנהלים של התאגיד;

(3) הסכמת המבקש לבידוד מידע על אודותיו במרשם הפלילי, ובתאגיד – הסכמת בעלי השליטה בתאגיד, לבידוד מידע כאמור;

(4) כל הסכם שערך המבקש עם מעבדה רפואית מתאימה, או רישיון לניהול מעבדה רפואית מתאימה, ביחס לפעילות הבנק הציבורי;

(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 הציבורי, ביחס לפעילות הבנק הציבורי;

(7) דוגמה מכל דף מידע, טופס הסכמה וכל מסמך אחר הנמסר לתורמים, המיועדים לשימוש הבנק הציבורי;

(8) כל נוהלי הבנק כאמור בתקנות אלה;

(9) רישיון עסק שניתן לבנק הציבורי, 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) בנק ציבורי המעביר, או שברעתו 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 יולדת בטרם קבלת הסכמה מדעת לאיסוף.

#### מתן היתר וחידושו

10. (א) לא ייתן המנהל היתר להקמה ולהפעלה של בנק דם טבורי אלא אם כן ראה כי המבקש הגיש את כל המידע הדרוש לפי תקנה 9 והוא עומד בכל הדרישות המפורטות בתקנה 11, והכל תוך שמירה על איכות ובטיחות בתהליכי גיוס התורמים, איסוף הדם הטבורי,

ביצוע הבדיקות, העיבוד, השימור, האחסון והאספקה של דם טבורי, ולרבות לעניין חומרים, ציוד ומכשור רפואי הדרושים לשם הפעלת הבנק הציבורי.

(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.

11. בנק ציבורי (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 לתפקידים 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 הדיווח;

(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 שננקטו 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 לייצורם, העומדים בכל דרישה חוקית או תקן רשמי קיימים ביחס להם, ומתחזק אותם לפי הוראות היצרן או הוראות מתאימות אחרות, והכל תוך מזעור סיכונים אפשריים;

(ה) עיבוד תאי דם טבורי נעשה בתנאי סכיבה ואוורור נאותים ולפי נוהלי עבודה כתובים, באופן שימזער אפשרות של זיהום, לרבות זיהום צולב;

(ו) מנות הדם הטבורי שלא הוצאו לשימוש נשמרות לתקופה המרבית האפשרית, בהתאם לידע הרפואי הקיים באותה עתו לפי הוראות המנהל;

(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 לייצורו של דם טבורי;

(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 לייצור אחר שנקבע להן;

(ז) הבנק פועל לפי נהלים כתובים וברורים לאריזה, סימון והובלה של מנות דם טבורי תוך הבטחת איכות ובטיחות המנות, 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 שנתגלו 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 הלוקה 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 תורמים, מקבל התרומה, מקבלי תרומות ועובדים;
- (3) ביצוע סקר הנהלה להערכת פעילות הבנק פעם בשנה לפחות;
- (4) פיקוח הכולל עריכת משוברים ומבדקים תקופתיים;
- (5) תיקוף תהליכים ונהלים הנהוגים בבנק.

12. (א) בנק ציבורי לא יקפיא ולא ישמור מנת דם טבורי שלא מתקיימות מה הדרישות המועריות להקפאה ולשימור דם טבורי המקובלות באותה עת לשם השתלת תאי אב, לפי ההוראות שיקבע המנהל כפי שהן בתוקף בעת ההקפאה בכפוף לתקנה 18.

התאמת מנה  
להקפאה, לשימור  
ולשימוש

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

פיקוח ובקרה

(ב) מבקש או בעל היתר ומנהל רפואי של בנק ציבורי 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 הציבורי.

#### פרק ד': הדרכה ייעודית

14. (א) לא יאסוף אדם דם טבורי אלא אם כן התמלאו בו כל אלה:  
(1) הוא רופא, אחות, מיילדת, או מי שסיים קורס התרמת דם של מגן דוד אדום;  
(2) הוא עבר הדרכה ייעודית לאיסוף דם טבורי לפי תכנית שאישר המנהל לפי תקנה 16, שמתקיימים בה, לכל הפחות, הדרישות המפורטות בתקנת משנה (ב).

הדרכה ייעודית  
לאיסוף דם טבורי

- (ב) הדרכה ייעודית תהיה בת 20 שעות לימוד לפחות ותכלול הרצאות מומחים, תרגול מעשי ובחינה עיונית ומעשית, כמפורט להלן:
- (1) עקרונות ותהליכים בטיולת דם טבורי וטיפול במנת דם טבורי;
  - (2) פעילות בנקי דם טבורי ושימושים בתאי אב;
  - (3) בטיחות וחיטוי בהכנת חבל הטבור לאיסוף מנת דם טבורי;
  - (4) שימוש בצידוד לאיסוף דם טבורי והיבטים לוגיסטיים;
  - (5) הבטחת איכות;
  - (6) היבטים משפטיים וחוקים הנוגעים לנושא;
  - (7) מתן הסבר לקבלת הסכמה מדעת, מילוי טופס הסכמה מדעת ושאלונים רפואיים נלווים;
  - (8) תרגול בכיתה (סימולציה) של הוצאת דם טבורי;
  - (9) בחינה עיונית;
  - (10) רק תלמידים שעברו את הבחינה העיונית – תרגול מעשי הכולל לקיחת 10 מנות דם טבורי תחת הדרכה, ובחינה מעשית.

15. בעל מקצוע מורשה לפי חיקוק, בתחום הבריאות, או בעל תואר אקדמי במדעי החיים או במדעי הרפואה רשאי לתת מידע יולדת וללקוח לשם קבלת הסכמה מדעת, לעניין תקנה 3(א)(2), אם עבר הדרכה ייעודית של 8 שעות לפחות שאושרה לפי תקנה 16, ושכללה הרצאות מומחים ותרגול מעשי כמפורט להלן:

הדרכה למתן מידע לקבלת הסכמה מדעת לפי תקנה 3

- (1) רקע מדעי על שימושים בתאי אב ממקור דם טבורי: יתרונות, חסרונות והלופות;
- (2) מערכת סיווג הרקמות: הסיכוי למצוא תורם מתאים של תאי אב במשפחה ובקרב הציבור והסיכוי לשימוש במנה שנתרמה לבנק ציבורי או שנשמרה בבנק פרטי;
- (3) בנקים ציבוריים ופרטיים, ההבדלים ביניהם ומאפיינים שונים של הליך ההסכמה והאיסוף בהם;
- (4) תהליכי העבודה בבנקי דם טבורי מאיתור יולדות ועד הפצת מנה לשם השתלה;
- (5) החוק, התקנות והנהלים לעניין איסוף דם טבורי, היבטים משפטיים ואתיים של שימוש בדם טבורי;
- (6) מידע שיש למסור לשם קבלת הסכמה מדעת לאיסוף דם טבורי לבנק ציבורי ולבנק פרטי;
- (7) תרגול (סימולציה) של קבלת הסכמה מדעת.



אישור תכניות  
הדרכה ייעודיות

16. גוף המבקש לקבל את אישור המנהל לתכנית הדרכה ייעודית לאיסוף דם טבורי כאמור בתקנה 14 או לתכנית הדרכה למתן מידע לקבלת הסכמה מדעת כאמור בתקנה 15 יגיש למנהל בכתב את פירוט התכנית בהתאם לאמור בתקנות האמורות, פרטים על מקצועם וניסיונם של כל המדריכים והמרצים, מידע על מקום קיום ההדרכה, והציוד העומד לרשות המודרכים.

### פרק ה': התקשרות בין בית חולים לבנק דם טבורי

תנאים לאיסוף דם  
טבורי בבית חולים  
ציבורי

17. (א) בית חולים ציבורי יאפשר לבנק ציבורי בעל היתר לאיסוף דם טבורי בחדרי לידה שבו; בית חולים ציבורי לא ידרוש תשלום בעד מתן אפשרות כאמור, אם התקיימו כל אלה:

- (1) איסוף הדם הטבורי נעשה בידי אוסף דם טבורי המועסק בידי הבנק הציבורי;
- (2) הבנק הציבורי המציא אישור על ביטוח אחריות אוסף הדם הטבורי האמור, וביטוח אחריות בית החולים לפעילותו של האוסף בתחומיו.
- (ב) אין באמור בתקנת משנה (א) כדי למנוע מבנק ציבורי בעל היתר להגיע להסדר אחר עם בית חולים ציבורי.

### פרק ו': העברת דם טבורי למחקר

העברת מנות דם  
טבורי לצורכי  
מחקר רפואי

18. בנק ציבורי יהיה רשאי להעביר מנת דם טבורי לצורכי מחקר רפואי, רק בהתקיים כל אלה:

- (1) מי שהסכים לאיסוף ושמירת הדם הטבורי הסכים להעברת מנת הדם הטבורי למחקר עתידי, אם תימצא בלתי מתאימה להקפאה ולשימור;
- (2) המנהל הרפואי של הבנק הציבורי או רופא בעל תואר מומחה בהמטולוגיה קבע כי מנת הדם הטבורי נמצאה בלתי מתאימה להקפאה, לשימור או לשימוש, על פי הקריטריונים המעוגנים בנוהלי הבנק הציבורי;
- (3) המחקר אושר לפי הוראות הדין.

תחילה

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

הוראת מעבר

20. מי שערב יום התחילה אסף בפועל 10 מנות דם טבורי לפחות בבית חולים, יהיה רשאי לאסוף דם טבורי גם אם לא עבר הדרכה ייעודית לפי תקנה 14.

### תוספת

(תקנה 9(ב))

#### טופס בקשה להיתר להפעלה או להקמה של בנק דם טבורי ציבורי

לכבוד

המנהל הכללי של משרד הבריאות

א. שם המבקש: \_\_\_\_\_

כתובת: \_\_\_\_\_

טלפון: \_\_\_\_\_ טלפון נייד: \_\_\_\_\_

פקס': \_\_\_\_\_

דואר אלקטרוני: \_\_\_\_\_

ב. פרטי הבעלות על בנק הדם הטבורי הציבורי

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 התאגיד 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 בעניין 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 שבה/ן מבוצעות בדיקות למנות הנאספות:

שם \_\_\_\_\_

כתובת \_\_\_\_\_

שם וטלפון של העובד האחראי \_\_\_\_\_

הכרות / סמכות \_\_\_\_\_

כתי 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.

ה. הסכמה לעיין במרשם הפלילי

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

מצורפים כתיבי הסכמה לעניין זה גם של \_\_\_\_\_ ושל \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_ שם מלא: \_\_\_\_\_

מס' זהות: \_\_\_\_\_ חתימת המבקש: \_\_\_\_\_

כתאגיד: חותמת התאגיד \_\_\_\_\_

אישור עורך דין לחתימה בתאגיד:

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