

המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים נהלים וכללי עבודה לבקרת מחקרים ואחזקה במחוללי מחלות ביולוגיים

הוועדה המוסדית

בהתאם

ל"חוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט –
"2008

צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש 2019) (הסדרת מחקרים בנגיף
הקורונה החדש) (הוראת שעה), תש"פ 2020

מטרתה של חוברת זו היא להציג את כללי ונהלי הוועדה המוסדית
המיועדים להבטיח את עמידת החוקרים והמנהלים בדרישות החוק,

תוכן

- 3..... תכליתו של החוק ומשמעותיותו המעשיות
- 5..... היבטי הענישה בחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008
- 5..... הערכות המוסד לעמידה בדרישות החוק
- 6..... תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק
- 7..... תפקידי הוועדה המוסדית וסדרי עבודתה
- 8..... נספח א – קישור לחוק
- 9..... נספח ב' - הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים
- 10..... נספח ג' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים
- 11..... נספח ד' - כללי עבודה במחוללי מחלות ביולוגיים
- 14..... נספח ה' - קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם
- 15..... נספח ו' - בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי מהוועדה המוסדית להסדרת המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים
- 16..... נספח ז' - הטיפול בבקשת החוקר להיתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

תכליתו של החוק ומשמעותיותו המעשיות

על סמך אירועים ועובדות שהתפרסמו באמצעי התקשורת, על סמך מידע שהצטבר בארגוני מודיעין רבים בעולם ועל סמך הכרותינו עם המציאות הפוליטית, החברתית והטכנולוגית - ניכר, בעליל, שתושבי כל מדינות העולם חשופים לסיכון של "טרור ביולוגי" או אף של "מלחמה ביולוגית". משמעותם של שני מונחים אלה היא חשיפה מכוונת של קבוצות המטרה, לפתוגנים ביולוגיים בעלי השפעה קשה על בני האדם הבאים עמם במגע, במטרה לגרום להם נזק. טרור ביולוגי מבוצע ע"י בודדים או ארגונים המעוניינים לזרוע בהלה באוכלוסיה מסוימת, כדי להשיג מטרה אידיאולוגית, כלכלית או מדינית. הפצת הפתוגנים נעשית באמצעים פשוטים יחסית המפזרים אותם בסביבתם המיידית.

מלחמה ביולוגית, לעומת זאת, היא מהלך צבאי העלול להיות מיושם ע"י מדינה. במהלך כזה (תוך שימוש בטכנולוגיה מתקדמת) מדינה אחת משגרת מרחוק לעבר יריבתה את הפתוגנים במגמה לשתק את יכולת הלחימה שלה, בעת עימות כולל. מדינות רבות נערכות כיום להתמודדות באיומים כנ"ל, כאשר אחד התחומים המרכזיים בהתמודדות זאת הוא מניעת הגעתם של הפתוגנים ו/או הידע אודותיהם לידיהם של גורמים עוינים.

מתוך כוונה לחזק את הבסיס החוקי הנדרש לפעילותה של מדינת ישראל בסוגיית המניעה הזו, אישרה הכנסת את "החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט 2008, קישור לחוק מצוי בנספח א.

משמו ומתוכנו של החוק ניכר שהמחוקקים התמקדו דווקא בסיכון המצוי לדעתם, בהקשר זה, במוסדות המחקר והרפואה. שהרי בהם אכן מצויים פתוגנים מסוכנים ובהם גם נמצא הידע העדכני ביותר בנוגע לאפשרויות להעצים את פוטנציאל ההיזק שלהם או את אפשרויות ההפצה שלהם או, לחליפין, הידע הנחוץ לשם מניעה או הקטנה של נזקים.

המעוניין במידע מפורט יותר, מוזמן לעיין בדוח של ועדת מומחים שפעלה בראשותו של פרופ' אלכס קיינן, בשם האקדמיה הלאומית למדעים והמועצה לבטחון לאומי. דו"ח מקיף זה הודן בסוגיית "המחקר הביוטכנולוגי בעידן הטרור" זמין לכל, באתר הרשת של האקדמיה הלאומית למדעים בכתובת www.academia.org.il

תמצית היבטיו המעשיים של החוק היא כדלהלן:

- "מחוללי מחלות ביולוגיים" הם פתוגנים ביולוגיים מהסוגים: חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים (הנקובים, במפורש בשמותיהם, ברשימה שהיא חלק מנוסח החוק).
- העיסוק במחוללי מחלות ביולוגיים, הן החזקתם והן ביצוע מחקר בהם, מוגבל ונמצא בפיקוח כמפורט בהמשך.
- מותר לאדם לעסוק במחוללי מחלות ביולוגיים רק אם:
 - המוסד הוכר, ע"י מנכ"ל משרד הבריאות, כמורשה לכך שתבוצע בו פעילות במחוללי מחלות ביולוגיים וכל עוד הכרה זו בתוקף.
 - העובד ביקש וקיבל, מוועדה יעודית (**), אישור להחזיק במחולל מחלה ביולוגי מסויים או לבצע בו מחקר מסויים.
 - העובד פועל במסגרת התנאים המוגדרים באישור שקיבל ובכפוף להוראות החוק ותקנותיו.
- הנהלת מוסד נושאת באחריות החוקית, ליישום החוק במוסד.
- המפר את החוק צפוי לעונשי מאסר ו/או קנס משמעותיים, כנקוב בגוף בחוק.
- משרד הבריאות והמועצה (***) יקיימו ביקורות ויפקחו על יישום החוק במוסדות, הן באמצעות מפקחים יעודיים והן באמצעות חברי המועצה עצמם ו/או עוזריהם.

(**) הוועדה מוגדרת בחוק כ" - ועדה מוסדית."

במוסדות שהוסמכו לכך) ע"י מנכ"ל משרד הבריאות (הבקשות מופנות ל" - ועדה מוסדית פנימית" במוסדות שאין להם ועדה כזאת, הבקשה מופנית ל" - הוועדה המוסדית החיצונית" שמסמך זה מתאר את כללי עבודתה.

(***) "המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים" היא גוף של מומחים בתחומי המדע הרלוונטיים ושל נציגי גופים ממלכתיים שתפקידו, עפ"י החוק, יעוץ לשר הבריאות ולמנכ"ל משרד הבריאות) האחראיים למימוש החוק במדינה (ופיקוח על הוועדות המוסדיות).

חומר נוסף ועדכני, בעניין החוק, יימצא בהמשך באתר הרשת של משרד הבריאות.

קובץ הנחיות זה נועד להבהיר, לכל הנוגעים בדבר, כיצד מתחלקות במוסד האחראיות למימוש החוק ומהן חובותיו של כל בעל תפקיד רלוונטי, בהקשר זה.

בתאריך 12.3.2020 תחת צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש 2019) הסדרת מחקרים בנגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), תש"פ 2020, נוסף לרשימת מחוללי המחלות גם נגיף הקורונה החדש Novel Coronavirus 2019-nCoV.

היבטי הענישה בחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט 2008-

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט (2008 להלן "החוק"), ("קובע כמה דרגות אחריות וחבוינות שונות על גורמים העוסקים במחקר במחוללי מחלות. הפרת החוק מובילה להטלת אחריות אזרחית ופלילית (סכומי הקנסות שלהלן נכונים לינואר 2011). החוק מוסיף על כל אחריות וחבות הנובעת מחוקים אחרים ובא להוסיף עליהן ולא לגרוע מהן. א. איסורי החזקה וביצוע מחקר:

- חל איסור להחזיק או לערוך מחקר במחוללי מחלות מחוץ למוסד מוכר וללא אישור מהוועדה המוסדית.
- המחזיק מחוללי מחלות או עורך בו מחקר מחוץ למוסד מוכר צפוי למאסר של שלוש שנים או קנס בגובה של עד 201,900 ₪.
- המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר ללא אישור מהוועדה המוסדית צפוי למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪.
- החזקה, אחסנה, ניהול ושינוע של מחוללי מחלות בניגוד להוראות המפורסמות ע"י שר הבריאות הנה עבירה שצפויה להוביל למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪.
- עריכת מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולתה למנוע מחלה או בטיפול בה צפוי ל-4 שנות מאסר.

ב. אחריות נושאי משרה בתאגיד:

- נושא משרה בתאגיד הנו כל מנהל והאחראי מטעם המוסד על התחום שבו בוצעה העבירה.
- נעברה עבירה לפי המפורט בסעיף א' לעיל, חזקה שהיתה הפרה של חובתו של נושא המשרה, אלא אם הוכיח שעשה כל שביכולתו למנוע אותה.
- נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולמנוע עבירות על ידי התאגיד ומי מעובדיו. המפר חובתו זו צפוי לקנס של עד 201,900 ש"ח

ג. אחריות ועדה מוסדית:

- לוועדה המוסדית אחריות למתן אישורים להחזקה, ביצוע מחקר, המשך ביצוע מחקר והצבת תנאים על הנ"ל במידת הצורך.
- לוועדה חובת דיווח על מתן אישורים כאמור בתוך 3 ימים מיום שניתנו.
- חברי הוועדה והוועדה עצמה אינם חבים באחריות פלילית ברת עונש.
- כל הגורמים הרלוונטיים עליהם חל החוק וביניהם מנהלי המוסד וחברי הוועדה המוסדית, יהיו אחראיים באופן אישי ויתנו את הדין במקרים של תביעה פלילית כנגדם.

הערכות המוסד לעמידה בדרישות החוק

- מינוי, ע"י נשיא /מנכ"ל המוסד, ועדה המוסמכת לטפל בשמו במימוש דרישות החוק. ועדה זו ממלאת, בין היתר, גם את תפקידי " הוועדה המוסדית הפנימית" המוגדרת בסעיפים 13-17 של החוק (והיא מכונה להלן "הוועדה"). תפקידי הוועדה והרכבה מתוארים בהמשך.
- קביעת מנגנוני הפיקוח המוסדי על קיום דרישות החוק המבוססים על פעולתם המשולבת של הוועדה, של יחידת הבטיחות ושל יחידת הביטחון.
- ניסוח חוברת נהלים וכללי עבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, הנדרשת עפ"י החוק, כתנאי לסמכות האישור של הוועדה.

- פניה למנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם להוראות החוק לקבלת אישור על היות המוסד " מוסד מוכר "דהיינו מוסד שבו מותר, בהתקיים גם תנאיו האחרים של החוק, להחזיק מחוללי מחלות ולבצע בהם מחקרים.
- הפצת מידע על כל הנ"ל לחוקרים הרלוונטיים במוסד במכתבים אישיים
- איתור חוקרים שהחזיקו מחוללי מחלות ביולוגיים במוסד, טרם יישום החוק, לשם הענקת אישורים רטרואקטיביים.

תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק (בלי לפחת מכל חובה חוקית אחרת)

החוקר:

- יבקש מהוועדה אישור יעודי ומבועד מועד, להחזקת כל מחולל מחלות ביולוגי על ידו ולכל מחקר שהוא מעוניין לבצע במחולל מחלות ביולוגי.
- במידה והחוקר עוסק בפועל במחוללי מחלות ביולוגיים – יפעל במסגרת כללי המוסד לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים ובהתאם לתנאי האישורים שקיבל מהוועדה.
- אם במהלך מחקרו יגלה החוקר הגדלה משמעותית או פוטנציאל להגדלה משמעותית של רמת ההיזק שיכול לגרום גורם ביולוגי כלשהו) מעבר לרמת ההיזק הידועה שלו (יודיע על כך ליחידת הבטיחות ואם מדובר מלכתחילה במחולל מחלות ביולוגי, גם לוועדה.

הוועדה:

- תבחן תוך הוועדות במומחים מדעיים רלוונטיים, ביחידת הבטיחות וביחידת הביטחון בקשות של החוקרים ותתיר להם, בהתאם לשיקול דעתה ובתנאים שתקבע, להחזיק במחוללי מחלות ו/או לבצע בהם מחקר ותדווח על כך למשרד הבריאות.
- תעדכן מעת לעת את כללי המוסד הרלוונטיים.
- תפקח, בסיוע יחידת הבטיחות, על יישום החוק במוסד.

היחידה לבטיחות:

- בכל פעילות מחקרית הידועה לה, בחיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים, תודיע לחוקר הרלוונטי, ובמידה והפעילות רלוונטית לחוק, תנחה אותו לבקש אישור מהוועדה.
- תאשר מבחינה בטיחותית, במסגרת תהליך האישור השגרתי בו מותנית הפעלתו של כל מחקר ניסויי במוסד, רק מחקרים העומדים, במידת הרלוונטיות, גם בדרישות החוק, עפ"י אישור הוועדה.
- תפקח על ביצוע הוראות הוועדה, הנקובות באישוריה, במעבדות המחקר.

היחידה לביטחון:

- תאשר את סידורי הביטחון או תדרוש בהם שיפורים הספציפיים למעבדה המסויימת העוסקת/מעוניינת לעסוק במחוללי מחלות.
- תטפל הן בתוך המוסד והן מול הרשויות לבטחון הפנים, במקרה של התעוררות סוגיה בטחונית.

הנהלת המוסד:

- תעקוב אחר דיווחי הוועדה (השוטפים והחריגים).
- תוודא שלקחים מופקים וליקויים מתוקנים

תפקידי הוועדה המוסדית וסדרי עבודתה

תפקידי הוועדה :

- לבחון בקשות של חוקרים לאישור החזקה/מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים ולהחליט כהבנתה*.
- לבחון הודעות של המוסד, על התגלות פוטנציאל היזק מוגבר ולא ידוע ולהנחותם, כהבנתה*.
- לפקח על מחקרים שניתן אישור לעריכתם ועל יישום הוראות החוק*.
- לקבוע את סדרי עבודתה, באישור המועצה.
- במוסד בו לא הוקמה ועדה מוסדית פנימית, תופעל הוועדה המוסדית החיצונית.

מינוי הוועדה :

ועדה מוסדית פנימית: ע"י נשיא/מנכ"ל המוסד
ועדה מוסדית חיצונית: ע"י מנכ"ל משרד הבריאות.

דיונים בבקשות לאישורים :

- יידונו רק בקשות של מוסד שהוסמך לאחזקה/ביצוע מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים ושבקשתו הוגשה לוועדה באמצעות טופס בקשה הרשמי (מצ"ב בנספח)
- תדירות הדיונים תהיה בהתאם לבקשות/או בעיות ו/או שאלות.
- משך תגובה/תשובה: לבקשות רגילות – עד חודש, לבקשות דחופות – בהתאם לדחיפות

קבלת החלטות

ועדה מוסדית פנימית: מותנית בהצבעתם של 2 מחבריה.
ועדה מוסדית חיצונית: מותנית בהצבעתם של 3 מחבריה.
בשוויון, בכל ועדה, תכריע דעת היו"ר.
קריטריונים להחלטות מסוגים שונים ינוסחו ויתועדו, תוך עבודת הוועדה התשובות לבקשות אישור תרשמה ע"ג הטופס הרשמי (מצ"ב בנספח)

דיווח

ועדה מוסדית פנימית :

- לדווח למנכ"ל משרד הבריאות על האישורים שנתנה
- לדווח לנשיא/מנכ"ל המוסד בשגרה על הפיקוח ועל כל תקלה ובעיה

ועדה מוסדית חיצונית

- לדווח למנכ"ל משרד הבריאות על האישורים שנתנה
- לדווח למנכ"ל משרד הבריאות וליו"ר המועצה על הפיקוח במוסד

סודיות

כל דיוני הוועדה ומסמכיה, למעט אישוריה ודיווחיה עפ"י החוק התקנות והנהלים, ישמרו בחיסיון מלא.

נספח א – קישור לחוק

החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט 2008

https://www.nevo.co.il/law_html/law01/500_031.htm

צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (2019 הסדרת מחקרים בנגיף הקורונה החדש) (הוראת שעה), התש"פ 2020

<https://www.nevo.co.il/general/CoronaUpdates.aspx>

נספח ב' - הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים

הכללים שלהלן, בנוגע לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, אינם מבטלים או מפחיתים כל חבות אחרת הנובעת מחוקי המדינה, מתקנותיה ו/או מדרישה בטיחותית או בטחונית כלשהי של המוסד.

אין לבצע, במחולל מחלות ביולוגי, אף אחת מהפעולות הנקובות להלן, אלא רק באישור בכתב מאת הוועדה ובכפוף לתנאי האישור אם נקבעו כאלה: הכנסתו לשטח המוסד, העברתו, בתוך המוסד, בין אתרים שאושרו לאחזקתו או לטיפול בו, ביצוע פעילות מחקרית בו ו/או אמצעותו, מסירתו למי שלא הוסמך לכך באישור הוועדה, הוצאתו משטח המוסד (ישירות או באמצעות צד ג')

בהחזקת מחוללי מחלות ביולוגיים ובמחקר בהם, על החוקר האחראי לוודא ש:

- כל השותפים בפעילות מכירים היטב את החוק, את התקנות ואת כללי המוסד הרלוונטיים.
- מחוללי המחלות מאוכסנים במתקנים מאובטחים כהלכה) הן כנגד פיזור ספונטאני והן כנגד לקיחה או שימוש שאינו מורשה. (דרישות האבטחה מצוינות בנספח
- מי שמגלה, ביחס למחולל מחלה המוחזק במוסד או בידי הפועל מטעמו – שגדל פוטנציאל ההיזק) הטבעי או המלאכותי (שלו, חייב:
 - לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים) כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק המוגדל שנתגלה
 - להודיע למחלקת הבטיחות במהירות האפשרית.
 - להודיע לוועדה במהירות האפשרית.
- מי שמגלה, ביחס לגורם ביולוגי כלשהו) מסוג חיידק, וירוס, פטריה, פריון או טוקסין ושאינו מוגדר, לפי החוק, כ"מחולל מחלה ביולוגי ("המוחזק על ידו, או משמשו במחקר שגורם זה הוא בעל פוטנציאל היזק) טבעי או מלאכותי (שלא היה ידוע קודם:
 - לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים) כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק שנתגלה
 - להודיע על כך למחלקת הבטיחות, במהירות האפשרית.
 - להודיע לוועדה, במהירות האפשרית.
- כל פעולה שהיא במחולל מחלות ביולוגי מותרת רק אם אין למבצעה סיבה לחשוב שהדבר עלול לגרום) ישירות או בעקיפין (לפגיעה בשלום הציבור, בבריאותו ובביטחונו או בביטחון המדינה.
- אין לערוך במוסד מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או לטפל בה.

נספח ג' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים

- מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במיכל ו/או במתקן ו/או בחדר שימנעו גישה אליהם ע"י מי שלא הוסמך לכך, ע"י החוקר או מנהל המעבדה ובאישור הועדה.
- ככל הניתן, בלי לפגוע בחובות הרישום הבטיחותי, תכולת הכלים שבהם מצויים מחוללי המחלות לא תהיה גלויה למי שאינו שייך לצוות המעבדה.
- אופן האחסון יהיה כזה שגישה לא מורשית למחולל המחלות תזוהה מיידיית ע"י צוות המעבדה.
- נהלי העבודה במעבדה יכללו ספירת מלאי/מצאי ובדיקות שלמות כלי האחסון באופן תקופתי וכן נוהל לדיווח מידי בעת גילוי חסר או אף ניסיון פריצה/גניבה של מחוללי המחלות.
- אין למסור מחולל מחלה לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב) אפילו לא לשם הובלה/העברה/או השמדה
- חדר שבו מצויים מחוללי מחלות ביולוגיים, לא יושאר לעולם במצב שבו אינו נעול ואין בו חבר סגל שהוסמך להשגיח עליהם.
- ייקבעו, ירועננו ויתורגלו נהלי חירום שבמסגרתם) ברגע גילוי העלמות מהמעבדה של מחולל מחלות ביולוגי (תינקטנה פעולות שתכליתן :
 - הגנה על נחשפים פוטנציאליים, בסביבת המעבדה.
 - עיכוב העברתו של החומר שנלקח.
 - עדכון כל הנוגעים בדבר) יחידת הבטיחות, יחידת הביטחון, הוועדה, המשטרה, המועצה וכד'
- דרישות אפשריות שייקבעו, בהתאם לנסיבות ע"י יחידת הביטחון :
 - סורגים /פלדלת /מערכת בקרת כניסה
 - הזעקה לנוכחות/ להזזת המיכל
 - עבודה בדלת סגורה
 - הסתרה בלילה
 - אחסון בכספת
 - מצלמת אבטחה במעגל סגור
- במידה ותותקנה תקנות נוספות של משרד הבריאות, הן תופצנה לכל הוועדות המוסדיות.

בס"ד דצמבר 2017

נספח ד' - כללי עבודה במחוללי מחלות ביולוגיים

מטרה:

לקבוע נהלי עבודה באוניברסיטת בר אילן לעבודה בטוחה במחוללי מחלות ביולוגיים.

1. כללי והגדרות.

במוסדות מחקר ורפואה מצויים פתוגנים מסוכנים וידע הקיים או שעלול להיווצר לגבי פוטנציאל הנזק מפתוגנים אלו או אפשרות הפצתם או לחליפין הידע לגבי הקטנת הנזק הצפוי מהם או דרכי מניעתו. לשם הצורך בהתמודדות עם סיכונים אלו ונוכח החשש מפיתוח נשק ביולוגי, אישרה הכנסת את "החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט" (" 2008, להלן " החוק.)"

מחוללי מחלות הינם פתוגנים ביולוגיים אשר כוללים חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים, טוקסינים הנקובים בשמם בגוף החוק.

העבודה במחוללי מחלות מותרת לעובד אך ורק אם:

המוסד הוכר ע"י מנכ"ל משרד הבריאות לעבודה עם מחוללי מחלות. וכול עוד ההכרה בתוקף.
העובד קיבל אישור מהועדה המוסדית להחזקת מחוללי המחלות או עריכת מחקר, והינו עובד במסגרת ההגבלות האישור.

העבודה תעשה באופן שלא יסכן את שלום המדינה או את שלומו ובריאותו של העובד.

חומר נוסף ועדכני בעניין החוק ניתן למצוא באתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/Services/Committee/bio/Pages/ResearchBio.aspx>

לאחר פנייה של אוניברסיטת בר אילן למנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם להוראת החוק, קיבלה האוניברסיטה אישור על היותו מוסד מוכר, "דהינו מוסד שבו מותר, בהתקיים גם תנאיו האחרים של החוק, להחזיק מחוללי מחלות ולבצע בהם מחקר.

באוניברסיטת בר אילן מונתה ועדה מוסדית לטיפול במימוש דרישות החוק באוניברסיטה, כמפורט בסעיפים 13-16 בחוק.

החוקר יבקש מהועדה המוסדית אישור ייעודי מבעוד מועד, להחזקת מחולל מחלות בהתאם לרשימת מחוללי המחלות כפי שמופיעה בחוק. העבודה עם מחוללי המחלות תעשה בהתאם לתנאים והגבלות שניתנו לחוקר במסגרת אישור המחקר.

אם במהלך מחקר של כל גורם ביולוגי, נתגלתה הגדלה בפוטנציאל ההיזק של הגורם, יש להודיע מיידית למחלקת הביטחון. במידה והגורם הינו מחולל מחלות עפ"י הרשימה המצויינת בחוק, חובה להודיע מיידית לועדה המוסדית. הנחיה זו תתקיים גם עבור מחקרים אשר לא היה צורך לקבל אישור טרם ביצועם.

החוק - החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט 2008
מחולל מחלות - פתוגנים ביולוגיים אשר כוללים חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים, טוקסינים הנקובים בשמם בגוף החוק. להלן " חומר. "

2. קבלת מחוללי מחלות (ושליחתם).

1. הזמנת חומר תעשה בהזמנת חומרים מסוכנים בברנט ע"י בחירת הקטגוריה המתאימה. כחלק משלב האישורים תגיע הדרישה לממונה בטיחות ביולוגית לאישור החומר והכמות. במידת הצורך תדריך ותסייע ממונה בטיחות ביולוגית לחוקר לפנות לועדה המוסדית לקבלת אישור.
2. קבלה ומסירה של חומר תעשה אך ורק באמצעות שליח בתאום מראש עם הגורם השולח/המקבל. קבלת החומר תעשה במעבדה בה תעשה העבודה בחומר. על הגורם המשלח לוודא הגעת החומר, על הגורם המקבל לאשר הגעת החומר.
3. שליחתם חומר תבצע במכל סגור היטב אשר ימצא במכל שניוני מתברג אשר גם הוא סגור היטב. לאחר סגירת המכלים יש לחטאם מבחוץ ולאטום בסרטי הדבקה או אמצעי אבטחה אחר. יש לשלט כל משלוח בסימון בולט ואדום " זהירות: סיכון ביולוגי. " קבלת חומר תעשה באופן דומה, ע"י הנחיית הגורם המשלח.
4. אריזה שנראית בה סימני חבלה או נזילה לא תתקבל. הודעה תימסר מיידית לשולח.
5. חומרים אשר סומנו כדורשים קירור והגיעו ללא קירור לא יתקבלו אלא לאחר אישור טלפוני ולאחר מכן בכתב של השולח. לא יפתח מכל טרם הגעת אישור בכתב מהשולח.
6. פתיחת אריזת החומר תעשה במנדף כימי/ביולוגי ברמה 2 לפחות.
7. במשלוח חומרים לחו"ל יש להקפיד על שמירת כללי משלוח בינלאומיים.

3. הטיפול בחומר במעבדה.

1. מנהל המעבדה חייב לוודא שכל עובדיו קראו את דפי הבטיחות של החומר וקיבלו הכשרה מתאימה .
2. כמו כן עליו לבקר את פעולותיהם באופן שוטף.
3. בעת העבודה יש להשתמש במצעי מגן אישיים. יש להשתמש בכפפות חד פעמיות כפולות, בחלוק רכוס כולו עם שרוולים ארוכים, משקפי מגן, נעליים סגורות.
4. העבודה במעבדה תעשה בנוכחות אדם נוסף, לפחות, אשר מכיר את החומר והסיכונים הכרוכים בו וכן את הפעולות לביצוע באירוע חירום.
5. העבודה בחומר תעשה במנדף כימי, בתא כפפות או במנדף ביולוגי ברמה 2, לפחות.
6. בעת העבודה עם כפפות אין לגעת בעיניים ובעור גופך, יש להימנע מלנוע ברחבי המעבדה עם הכפפות.
7. אין לצאת מהמעבדה עם הכפפות והחלוק.
8. בעת שהינך עובד עם חומר מחולל מחלות, עליך להקפיד על עבודה עם דלת מעבדה סגורה. על דלת הכניסה באישור בלבד BIOHAZARD, "המעבדה יש לתלות שלט" סיכון ביולוגי
9. העבודה עם מחוללי מחלות תתבצע במנדף נפרד, המוקדש באופן ייעודי למטרה זו. יש לשלט את המנדף בהתאם.
10. יש להקפיד על סדר וניקיון במנדף ושטחי העבודה. יש להקפיד על גישה חופשית ממכשולים לצידו המשמש לעבודה עם מחוללי מחלות.
11. הנח על שולחן העבודה במנדף/תא כפפות משטח ספיגה חד פעמי. בתום העבודה יפונה המשטח כפסולת כימית מזהמת. על תווית מכל הפסולת הכימית יש לציין את שם החומר בו נעשה שימוש.
12. בימוש בצניורות ואקום יש למנוע חדירה של החומר ע"י פילטר HEPA
13. כל פעולה העשויה ליצור אירוסולים מזהמים במחוללי מחלות יעשו במנדף ביולוגי ברמה 2, לפחות .
14. על משטח העבודה יש להניח נייר סופג חד פעמי ולהרחיקו בגמר העבודה ע"י פינוי לפסולת כימית. את משטח העבודה יש לחטא עם תמיסת החיטוי התאימה עפ"י טבלה 1
15. עצמים חדים כגון מחטים, יוכנסו למכל פסולת חדה על גבי המדבקה המתאימה בכיתוב יש לציין את שם החומר בו נעשה שימוש.
16. ציוד המיועד לשימוש חוזר יש לחטא/לעקר את החלוק עפ"י הנתון בטבלה 1, טרם מסירתו לשיטה מרכזת.
17. בתום העבודה יש להסיר את החלוק והכפפות ולשטוף את הידיים בסבון. במידה והחלוק הזדהם יש לחטא/לעקר את החלוק עפ"י הנתון בטבלה 1. לאחר מכן למוסרו לכביסה. בתום העבודה יחוטאו/יעוקרו הכפפות ולאחר מכן יפונו כחלק מפסולת כימית. על תווית מכל הפסולת הכימית יש לציין את שם החומר.
18. יש לחטא את משטחי העבודה עם סיום העבודה. תמיסת חיטוי מקובלות עפ"י טבלה 1

4. שינוע החומר.

1. שינוע החומר יעשה בכלי נשיאה סגור ובטיחותי.
2. יציאה משטח המעבדה עם החומר יעשה בהתאם להנחיית הועדה המוסדית וממונה בטיחות ביולוגית.
3. אין למסור מחוללי מחלות לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב, הובלה/העברה או השמדה.
4. פירוט שינוע בעת פינוי החומר מפורט בסעיף 6

5. אכסון החומר במעבדה.

1. החומר יאוחסן בארון בתוך כספת מקובעת, נעולה ומשולטת. "BIOHAZARD"
2. אכסון חומר בקירור יעשה במקרר בעל מנעול על דלתותיו בכספת נעולה ומשולטת בשילוט "BIOHAZARD"
3. מפתחות גישה לחומר ימצאו בידי מנהל המעבדה והעובדים המורשים לעבודה בחומר.
4. עובדי המעבדה יקפידו לנעול את המעבדה בצאת אחרון העובדים מהמעבדה בכל שעות היום. במעבדה ימצא תמיד עובד אשר מוסמך לטפל במחוללי מחלות.
5. העובד בחומר יבצע ספירת מלאי יומית.

6. פינוי החומר.

1. פינוי החומר יעשה לאחר ניטרול/עיקור עפ"י המצוין בטבלה 1
2. החומר ותמיסת החיטוי תפונה במכל פסולת מתאים וייעודי לחומר בלבד. המכל יסומן במדבקה מתאימה ועליה יצוין שם החומר.

3. ממונה בטיחות פינוי חומ"ס באוניברסיטה יאשר את פינוי החומר על גבי מדבקה מיוחדת לכך.
4. עובד שינוע חומ"ס של האוניברסיטה יעביר החומר לפינוי במרכז לפינוי חומ"ס באוניברסיטה.

7. ביצוע שגרת ניקיון במעבדה.

1. לא תבוצע כל פעולת ניקיון במעבדה ע"י עובדי הניקיון בהעדר מנהל המעבדה או אדם המוסמך מטעמו במקום לאורך כל זמן עבודת הניקיון.
2. פעולות הניקיון במעבדה יעשו ברצפה פנויה מצידוד. ניקיון כיורים ושולחנות עבודה יעשו אך ורק לאחר פינוי מצידוד וחיטוי ע"י עובדי המעבדה בתמיסת חיטוי כמצוין בסעיף בטבלה 1

8. אירועים במעבדה.

1. אירועי בטיחות במעבדה יטופלו בהתאם לנהלי החירום במעבדות. בעת דיווח האירוע למוקד החירום יש לציין במידה ומעורב באירוע גורם מחולל מחלות.
2. אירועים בהם הייתה מעורבות החומר ידווחו לממונה בטיחות ביולוגית ולועדה המוסדית תוך 12 שעות.
3. במקרה של היעלמות החומר מהמעבדה יש ליידע מיידית את הגופים המתאימים (בטיחות, ביטחון, ועדה מוסדית).

נספח ה' - קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם

- א. הבקשה הוגשה באמצעות הטופס המיועד לכך, כשכל שדות החובה שבו מלאים.
- ב. הבקשה מלווה באישור מיחידת הבטיחות ובאישור יחידת הביטחון.
- ג. החוקר, מבקש ההיתר, מוסמך מטעם המוסד מבחינה בטיחותית, לעבודה עצמאית ד. קיום הדרישות הקבועות בחוק:
 1. המוסד בעל הכרה **בתוקף** ע"י מנכ"ל משרד הבריאות, (כמוסד מורשה).
 2. גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע אותה או לטפל בה - "היא אינה תכליתו הבלעדית של המחקר.
 3. הטיפול במחולל המחלה) החזקתו, מחקר בו, שינועו, אחסונו וכיוצ"ב" (אינם מסכנים את בטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו ואת בטחונו."
 4. החוקר חתם על אי-הרשעתו בעבירות בטחון, לפי תקנות משרד הבריאות

**נספח ו' - בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי
מהוועדה המוסדית להסדרת המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים**

**בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר
במחולל מחלה ביולוגי (*)**

שם החוקר/ת: _____ מוסד _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דואל: _____

אני, הח"מ, מבקש/ת בזאת, "מהוועדה המוסדית להסדרת המחקר במחוללי מחלות
ביולוגיים", אישור:

להחזיק במעבדתי מחולל מחלה ביולוגי (*).

לבצע מחקר במחולל מחלה ביולוגי (*).

מסוג: _____

(* כמובנו, לפי החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008
 מצ"ב תיאור הפעילות הנ"ל (מטרות, שיטות, לוח"ז, מקום, אמצעי בטיחות ובטחון).

מחולל המחלה הנ"ל יהיה נגיש אך ורק לעובדים אלה מטעמי:

שם	ת.ז.	תפקיד/מעמד במעבדה
א.		
ב.		
ג.		
ד.		
ה.		
ו.		

אני מכיר את החוק ואת כללי המוסד הרלוונטיים, המעודכנים ל- _____.

אני יודע שבהתאם לחוק, במקרה שאזהה במסגרת מחקרי, הגדלה בפוטנציאל ההיזק
(ישירות או בעקיפין) של מחולל מחלות ביולוגי, בין אם נקוב בחוק ובין אם לא, אפסיק
את ביצוע המחקר ואבקש את אישורה של הוועדה להמשך ביצועו.

חתימה: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____

חתימה וחותמת מנכ"ל המוסד _____ ת.ז. _____ תאריך _____

נספח ז' - הטיפול בבקשת החוקר להיתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

הטיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

החוקר: _____ מחולל המחלה הביולוגי: _____

<u>חוות דעת יחידת הבטיחות</u>			
<p>החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטיחותית:</p> <p><input type="checkbox"/> להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל</p> <p><input type="checkbox"/> ולבצע בו מחקר</p> <p>הערות/דרישות/תנאים:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
שם	תפקיד	תאריך	חתימה
<u>חוות דעת יחידת הביטחון</u>			
<p>החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטחונית:</p> <p><input type="checkbox"/> להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל.</p> <p><input type="checkbox"/> ולבצע בו מחקר.</p> <p>הערות/דרישות/תנאים:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
שם	תפקיד	תאריך	חתימה
<u>החלטת הוועדה:</u>			
<p><input type="checkbox"/> הבקשה נדחית, מסיבה:</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> הבקשה מאושרת, בתנאים אלה:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
שם היו"ר	תאריך	חתימה	