

מאי 2013

## 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

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

## תוכן עניינים

<u>עמוד</u>	<u>נושא</u>
3	תכליתו של החוק ומשמעותיותו המעשיות
5	היבטי הענישה של החוק
6	הערכות המוסד לעמידה בדרישות החוק
7	תמצית חלוקת האחריות למימוש שוטף של דרישות החוק
8	תפקידי הוועדה המוסדית וסדרי עבודתה
9	נספח א' - החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים
22	נספח ב' - תקנות שקבע שר הבריאות, בהתאם לחוק
23	נספח ג' - כתב ההסמכה של המוסד כ"מוסד מוכר"
24	נספח ד' - כתב המינוי של הוועדה המוסדית
25	נספח ה' - הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים
26	נספח ו' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים
27	נספח ז' - קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם
28	נספח ח' - טופס בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי
29	נספח ט' - טופס טיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

## תכליתו של החוק ומשמעויותיו 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**".  
העתקו של חוק זה (המכונה להלן, "החוק") 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 נזקם.

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](http://www.academia.org.il).

## תמצית היבטיו המעשיים של החוק היא כדלהלן:

א. "מחוללי מחלות ביולוגיים" הם פתוגנים ביולוגיים (מהסוגים; חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים) הנקובים, במפורש בשמותיהם, ברשימה שהיא חלק מנוסח החוק (והיא מכונה בו "התוספת").

ב. העיסוק במחוללי מחלות ביולוגיים (הן החזקתם והן ביצוע מחקר בהם) מוגבל ונמצא בפיקוח כמפורט בהמשך.

ג. מותר לאדם לעסוק במחוללי מחלות ביולוגיים רק אם:

1. המוסד הוכר, ע"י מנכ"ל משרד הבריאות, כמורשה לכך שתבוצע בו פעילות במחוללי מחלות ביולוגיים וכל עוד הכרה זו בתוקף.
2. העובד ביקש וקיבל, מוועדה יעודית (\*\*\*) אישור להחזיק במחולל מחלה ביולוגי מסויים או לבצע בו מחקר מסויים.
3. העובד פועל במסגרת התנאים המוגדרים באישור שקיבל ובכפוף להוראות החוק ותקנותיו.

ד. הנהלת מוסד נושאת באחריות החוקית, ליישום החוק במוסד.

ה. 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-"וועדה 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 שתפקידיו, 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 (בכתובת: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) בחלק של "יחידות המשרד", "המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים".

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

## 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 וחביות 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:

1. חל איסור להחזיק או לערוך מחקר במחוללי מחלות מחוץ למוסד מוכר וללא אישור מהוועדה המוסדית.
2. המחזיק מחוללי מחלות או עורך בו מחקר מחוץ למוסד מוכר צפוי למאסר של שלוש שנים או קנס בגובה של עד 201,900 ₪ (פי שלושה מהקנס האמור בסעי' 61(א) (3) לחוק העונשין).
3. המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר ללא אישור מהוועדה המוסדית צפוי למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪ (מחצית הקנס האמור בסעי' 61(א) (3) לחוק העונשין).
4. 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 ₪. (פי שלושה מהקנס האמור בסעי' 61(א) (3) לחוק העונשין).
5. 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:

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

#### ג. אחריות ועדה מוסדית:

1. לוועדה המוסדית אחריות למתן אישורים להחזקה, ביצוע מחקר, המשך ביצוע מחקר והצבת תנאים על הנ"ל במידת הצורך.
  2. לוועדה חובת דיווח על מתן אישורים כאמור בתוך 3 ימים מיום שניתנו.
  3. 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

א. 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 17-13 של החוק ) והיא מכונה להלן " הוועדה". תפקידי הוועדה והרכבה מתוארים בנספח ד'.

ב. קביעת מנגנוני הפיקוח המוסדי על קיום דרישות החוק המבוססים על פעולתם המשולבת של הוועדה, של יחידת הבטיחות ושל יחידת הביטחון.

ג. ניסוח חוברת נהלים וכללי עבודה עם מחוללי מחלות ביולוגים, "הנדרשת עפ"י החוק, כתנאי לסמכות האישור של הוועדה.

ד. 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).

ה. הפצת מידע על כל הנ"ל לחוקרים הרלוונטיים במוסד במכתבים אישיים

ו. 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)

### **1. החוקר:**

א. יבקש מהוועדה אישור יעודי ( ומבעוד מועד ), להחזקת כל מחולל מחלות ביולוגי על ידו ולכל מחקר שהוא מעוניין לבצע במחולל מחלות ביולוגי.  
ב. במידה והחוקר עוסק בפועל במחוללי מחלות ביולוגיים – יפעל במסגרת כללי המוסד לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים ( נספח ה' ) ובהתאם לתנאי האישורים שקיבל מהוועדה.

ג. 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.

### **2. הוועדה:**

א. תבחן (תוך הוועצות 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.  
ב. תעדכן מעת לעת את כללי המוסד הרלוונטיים.  
ג. תפקח, בסיוע יחידת הבטיחות, על יישום החוק במוסד.

### **3. היחידה לבטיחות:**

א. בכל פעילות מחקרית הידועה לה, בחיידקים, וירוסים, פטריות, פרונים וטוקסינים, תודיע לחוקר הרלוונטי, ובמידה והפעילות רלוונטית לחוק, תנחה אותו לבקש אישור מהוועדה.  
ב. 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).  
ג. תפקח על ביצוע הוראות הוועדה, הנקובות באישוריה, במעבדות המחקר.

### **4. היחידה לביטחון:**

א. תאשר את סידורי הבטחון ( או תדרוש בהם שיפורים ) הספציפיים למעבדה המסויימת העוסקת/מעוניינת לעסוק במחוללי מחלות.  
ב. תטפל הן בתוך המוסד והן מול הרשויות לבטחון הפנים, במקרה של התערורות סוגיה בטחונית.

### **5. הנהלת המוסד:**

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

## תפקידי הוועדה המוסדית וסדרי עבודתה

### א. תפקידי הוועדה:

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

### ב. מינוי הוועדה:

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

### ג. דיונים בבקשות לאישורים:

1. יידונו רק בקשות של מוסד שהוסמך לאחזקה/ביצוע מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים ושבקשתו הוגשה לוועדה באמצעות טופס בקשה הרשמי (נספח ח').
2. תדירות הדיונים תהיה בהתאם לבקשות/או בעיות ו/או שאלות.
3. משך תגובה/תשובה: לבקשות רגילות – עד חודש, לבקשות דחופות – בהתאם לדחיפות

### ד. קבלת החלטות

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

### ה. דיווח

#### ועדה מוסדית פנימית:

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

#### ועדה מוסדית חיצונית

1. לדווח למנכ"ל משרד הבריאות על האישורים שנתנה
2. לדווח למנכ"ל משרד הבריאות וליו"ר המועצה על הפיקוח במוסד

### ו. סודיות

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



**החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים**



חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט–2008\*

**פרק א': כללי**

- הגדרות 1. בחוק זה –
- "ועדה מוסדית" – ועדה מוסדית חיצונית שהוקמה לפי הוראות סעיף 12 או ועדה מוסדית פנימית שהוקמה לפי הוראות סעיף 13 ;
- "טווח מאכסנים" ( host range – מגוון היצורים החיים שגורם מיקרוביולוגי יכול להדביק אותם ולהתרבות בתוכם ;
- "מוסד" – תאגיד או חבר בני אדם המנהל פעילות מחקרית-מדעית, רפואית, תעשייתית-מסחרית או חינוכית, לרבות בית חולים ומוסד ממשלתי ;
- "המועצה" – המועצה למחקר במחוללי מחלות ביולוגיים שמונתה לפי הוראות פרק ג' לחוק זה ;
- "מחוללי מחלות" – חיידקים, נגיפים, פטריות, פריונים (prions) ורעלנים או רכיבים שלהם, העלולים לגרום למחלות באדם ומנויים בתוספת ;
- "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיכו לעניין זה ;
- "מערכת הביטחון" – משרד הביטחון ויחידות הסמך שלו, יחידות הסמך של משרד ראש הממשלה שעיקר פעילותן בתחום ביטחון המדינה ויחסי החוץ שלה, צבא הגנה לישראל או גוף אחר שראש הממשלה או שר הביטחון אישר שפעילותו היא בתחום ביטחון המדינה לעניין חוק זה ;
- "עבירת ביטחון" – עבירה לפי אחד מאלה :

(1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז–1977<sup>1</sup>  
(בחוק זה – חוק העונשין), וכן סעיפים 143, 144, 146 ו-147 לחוק  
האמור ;

ס' התקבל בכנסת ביום ו' בחשוון התשס"ט (4 בנובמבר 2008) ; הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הכנסת – 248, מיום י"ג בתמוז התשס"ח (16 ביולי 2008), עמ' 404.  
<sup>1</sup> ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

(2) תקנות 58, 59, 62, 64, 66, 67, 84 ו-85 לתקנות ההגנה (שעת חירום), 1945<sup>2</sup>;

(3) סעיפים 2 או 3 לפקודת מניעת טרור, התשי"ח-1948<sup>3</sup>;

(4) חוק למניעת הסתננות (עבירות ושיפוט), התשי"ד-1954<sup>4</sup>;

(5) סעיף 8 לחוק איסור מימון טרור, התשס"ה-2005<sup>5</sup>;

"השר" – שר הבריאות.

### פרק ב': עריכת מחקרים במחוללי מחלות ומחקרים אחרים

2. החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם (א) לא יחזיק אדם או מוסד מחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר, לרבות מחקר יישומי או אבחנתי (בחוק זה – מחקר), אלא במוסד שהמנהל הכיר בו לעניין זה לפי הוראות סעיף 5 (בחוק זה – מוסד מוכר).

(ב) לא יחזיק מוסד מוכר במחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר אלא לאחר שקיבל אישור מוועדה מוסדית להחזקת מחוללי המחלות או לעריכת המחקר, לפי העניין, לפי הוראות סעיף 12(ב) או 13(ג) ובהתאם לתנאי האישור.

(1) לא יחזיק אדם או מוסד במחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר אלא באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.

(2) השר, לאחר התייעצות עם שר הביטחון ובאישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, יקבע הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין שינוע מלאי, אפסונו וניהולו, באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.

3. מחקרים אחרים (א) לא יערוך אדם מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או בטיפול בה.

(1) אדם או מוסד שערך מחקר שאין חובה לקבל אישור לעריכתו לפי חוק זה, ובמהלך המחקר גילה ממצאים שיש בהם כדי לגרום להגברת האלימות של מחוללי מחלות שאינם נכללים בתוספת או להגברת יכולת ההעברה שלהם, או שיש בהם כדי לשנות את טווח המאחסנים של מחוללי מחלות כאמור, כך שהמחלה יכולה לעבור לאדם, יפסיק את המחקר ויפעל לפי הוראות אלה:

<sup>2</sup> ע"יר 1945, תוס' 2, עמ' (ע) 855, (א) 1055.

<sup>3</sup> ע"יר התשי"ח, תוס' א', עמ' 73.

<sup>4</sup> ס"ח התשי"ד, עמ' 160.

<sup>5</sup> ס"ח התשס"ה, עמ' 76.

- (א) התנהל המחקר במוסד מוכר – יגיש עורך המחקר בקשה לפי סעיף 5 לוועדה המוסדית הפנימית ובהיעדרה, לוועדה המוסדית החיצונית, לקבלת אישור להמשך המחקר;
- (ב) התנהל המחקר שלא במוסד מוכר – יגיש עורך המחקר בקשה לפי סעיף 5 לוועדה המוסדית החיצונית לקבלת אישור להמשך המחקר.

(2) במקרים מיוחדים, ואם ראתה ועדה מוסדית כי הנזק הצפוי למחקר עולה על החשש לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו, רשאית היא להנחות את עורך המחקר באשר להמשך עריכתו עד להכרעתה בבקשה כאמור.

(3) הוראות פרק ד' יחולו על מחקר כאמור בסעיף קטן זה, בשינויים המחויבים.

(א) המנהל רשאי להכיר במוסד כמוסד שרשאי להחזיק מחוללי מחלות או לערוך מחקרים אם מצא, לאחר התייעצות עם המועצה, כי החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקרים כאמור במוסד, אין בהם כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו ולאחר שהשתכנע כי המוסד יכול לעמוד בדרישות לפי חוק זה.

(ב) במסגרת ההכרה במוסד לפי הוראות סעיף קטן (א) יקבע המנהל אם המוסד רשאי להקים ועדה מוסדית פנימית לפי הוראות סעיף 13.

(ג) המנהל רשאי, לאחר התייעצות עם המועצה, לבטל הכרה שניתנה לפי סעיף קטן (א), או אישור להקמת ועדה מוסדית פנימית שניתן לפי סעיף קטן (ב), אם מצא כי יש בהחזקת מחוללי מחלות או בעריכת מחקר במוסד, כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו או אם מצא כי המוסד אינו עומד בהוראות שנקבעו לפי חוק זה או שנתנו לו המנהל או הוועדה המוסדית.

(ד) בטרם יחליט המנהל שלא להכיר במוסד או לבטל הכרה שניתנה או אישור שניתן להקמת ועדה מוסדית פנימית תינתן למוסד הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין.

המבקש להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר יגיש בקשה לוועדה המוסדית הפנימית במוסד מוכר, ובהיעדרה – לוועדה המוסדית החיצונית.

4. הכרה במוסד

5. בקשה להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר

## פרק ג': המועצה למחקרים במחוללי מחלות

6. המועצה למחקרים במחוללי מחלות (א) השר, לאחר התייעצות עם נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים ועם ראש המטה לביטחון לאומי, ימנה מועצה למחקר במחוללי מחלות, שתמנה 15 חברים.

(ב) אלה חברי המועצה:

(1) שישה מומחים בתחומי המיקרוביולוגיה, המחלות הזיהומיות או הביוטכנולוגיה שיבחר השר מרשימות שיגישו מוסדות המחקר האקדמיים, לרבות בתי החולים; השר ימנה כאמור בסעיף קטן (א) אחד מהם להיות היושב ראש;

(2) נציג משרד הבריאות;

(3) נציג משרד המדע, התרבות והספורט, לפי המלצת שר המדע, התרבות והספורט;

(4) נציג המשרד להגנת הסביבה, לפי המלצת השר להגנת הסביבה;

(5) נציג משרד החקלאות ופיתוח הכפר, לפי המלצת שר החקלאות ופיתוח הכפר;

(6) נציג שר התעשייה, המסחר והתעסוקה, לפי המלצת שר התעשייה, המסחר והתעסוקה;

(7) נציג משטרת ישראל, לפי המלצת השר לביטחון פנים;

(8) נציג משרד הביטחון, לפי המלצת שר הביטחון;

(9) נציג המטה לביטחון לאומי;

(10) נציג התאחדות התעשיינים.

(ג) תחום מומחיותם של הנציגים המנויים בפסקאות (2) עד (5) שבסעיף קטן (ב) יהיה באחד התחומים המנויים בסעיף קטן (ב)(1).

(ד) לא ימונה לחבר המועצה מי שהורשע בעבירת ביטחון או בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לכהן כחבר המועצה.

(ה) תקופת כהונתו של חבר המועצה היא ארבע שנים וניתן לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת.

(א) חבר המועצה יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו באחת מאלה :

(1) התפטר במסירת כתב התפטרות לשר ;

(2) נבצר ממנו, דרך קבע, למלא את תפקידו, או שיש בהמשך חברותו במועצה משום פגיעה של ממש בתפקוד המועצה, והשר, לאחר התייעצות עם יושב ראש המועצה, העבירו מכהונתו בהודעה בכתב ;

(3) נעדר משלוש ישיבות רצופות, למעט היעדרות בשל מחלה או בשל שירות בצבא הגנה לישראל או ברשות יושב ראש המועצה שניתנה מראש בכתב ;

(4) חדל להתקיים בו אחד מהתנאים למינויו.

(ב) הוגש כתב אישום נגד חבר המועצה בשל עבירת ביטחון או עבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לכהן כחבר המועצה, רשאי השר להשעותו מכהונתו עד מתן פסק דין סופי בעניינו.

(ג) נפסקה כהונתו של חבר המועצה, או הושעה חבר המועצה מכהונתו, ימנה השר אחר במקומו, מטעם אותו גוף שייצג החבר שכהונתו נפסקה או הושעתה לפי הוראות סעיף זה ; מינוי ממלא מקום של חבר המועצה שהושעה מכהונתו יהא למשך תקופת ההשעיה.

תפקידי המועצה :

(1) לייעץ לשר בגיבוש הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ומחקר בהם ולעניין מחקרים לפי סעיף 3(ב) ולעניין שינוי התוספת ;

(2) לייעץ למנהל לגבי הכרה במוסדות ;

(3) לייעץ למנהל בבירור השגה שהוגשה לפי הוראות סעיף 17 ;

(4) ליזום תכניות הסברה בנושאים שבתחום פעילותה ותכניות השתלמות והדרכה לחוקרים בנושאים הקשורים לעריכת מחקרים במחוללי מחלות ולמחקרים לפי סעיף 3(ב) ;

(5) לאשר את הכללים לפעולת הוועדות המוסדיות לפי הוראות סעיפים 12 ו-13 ;

(6) לפקח על ישום הוראות חוק זה ועל העמידה בכללים לפעולת הוועדות המוסדיות.

(א) המועצה תתכנס מעת לעת, ולפחות שלוש פעמים בשנה, והשר או המנהל רשאים לזמנה ככל שיראו לנכון.

עבודה

(ב) רוב חברי המועצה יהוו מניין חוקי לאישור כללים ולקבלת החלטות.

- (ג) המועצה תקבע את סדרי עבודתה ככל שלא נקבעו בחוק זה או לפיו, ורשאית היא לקבוע, בין היתר, כי דיוניה יתנהלו בדלתיים סגורות.
- (ד) המועצה תגיש לשר ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, דין וחשבון על פעילותה, אחת לשנה.
- (ה) המועצה תקיים קשרי עבודה, שיתוף פעולה וחילופי ידע עם גופים דומים בעולם.

10. ביקורים של חבר המועצה  
חבר המועצה רשאי, באישור יושב ראש המועצה או לפי כללים שיקבע, ולאחר מתן הודעה מוקדמת, לבקר בכל מקום שבו מבוצע מחקר, ובלבד שינקוט את האמצעים המקובלים הדרושים כדי למנוע פגיעה במחקר.
11. מינוי בעלי תפקידים  
השר ימנה מרכז מקצועי ועוזר למרכז המקצועי מבין עובדי משרד הבריאות הכפופים למדען הראשי של המשרד, והם יהיו אחראים לעבודה השוטפת של המועצה.

### פרק ד': ועדות מוסדיות

12. ועדה מוסדית חיצונית  
(א) המנהל ימנה מבין חברי המועצה את הוועדה המוסדית החיצונית, שהחברים בה יהיו שלושה מהחברים המנויים בסעיף 6(ב)(1) והחברים המנויים בסעיף 6(ב)(2), (6) ו-7) ואחד מהם יהיה היושב ראש, כפי שיוורה המנהל.
- (ב) הוועדה המוסדית החיצונית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם ותפקח על מחקרים שניתן אישור לערוך אותם ועל יישום ההוראות לפי חוק זה במוסדות שאין בהם ועדה מוסדית פנימית.
- (ג) הוועדה המוסדית החיצונית תקבע, באישור המועצה, את סדרי עבודתה.
13. ועדת מוסדית פנימית  
(א) ועדה מוסדית פנימית יכהנו שלושה חברים שהם חוקרים בכירים במוסד ותחום מומחיותם מיקרוביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביוטכנולוגיה, ואחד מהם יהיה היושב ראש.
- (ב) בקבלת החלטותיה תתייעץ ועדה מוסדית פנימית עם קצין הביטחון ועם הממונה על הבטיחות של המוסד, ואלה רשאים לשמש משקיפים בדיוניה.
- (ג) ועדה מוסדית פנימית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם לפי הוראות חוק זה ותפקח על מחקרים שניתן אישור לערוך אותם ועל יישום ההוראות לפי חוק זה במוסד שהיא פועלת בו.
- (ד) ועדה מוסדית פנימית תקבע, באישור המועצה, את סדרי עבודתה.
14. סמכויות ועדה מוסדית  
לשם מילוי תפקידיה של ועדה מוסדית לפי חוק זה, רשאים חבריה:

(1) לבקש ממפקח שהוסמך לפי הוראות סעיף 18 להפעיל את סמכויותיו לפי סעיף 19, וכן להתלוות אל מפקח בכניסה למקום שבו נערך מחקר שאישרה הוועדה המוסדית שהם חברים בה, כדי לבדוק את המקום ואת אופן עריכתו של המחקר ולדרוש ממנו כי יועברו אליהם דוגמאות שניטלו כאמור בסעיף 19; דוגמאות שניטלו לפי סעיף זה יימסרו למנהל לפי דרישתו;

(2) לדרוש מכל אדם למסור לוועדה המוסדית מידע ומסמכים הנוגעים למחקרים שאישרה את עריכתם.

(א) ועדה מוסדית תאשר החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם אם שוכנעה כי מתקיימים כל אלה:

15. אישור ועדה מוסדית להחזיק מחוללי מחלות ולערוך בהם מחקר

(1) אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו; בין שיקוליה תביא הוועדה בחשבון, בין היתר, שיקולים אלה, הנוגעים לתכלית המחקר:

(א) הגדלת הנזק שמחוללי מחלות עלולים לגרום;

(ב) הגדלת יציבות מחוללי מחלות לאמצעים תרופתיים, לאמצעי חיטוי או לתנאים פיסיקליים שונים;

(ג) הפיכת מחוללי המחלות לקשים יותר לגילוי או לזיהוי;

(2) עריכת המחקר עומדת בדרישות ובנהלים, לרבות בכללי הבטיחות לפי כל דין, לעניין החזקת מחוללי מחלות או לעניין עריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין הציוד הנדרש וצוות המחקר והכשרתו.

(ב) ועדה מוסדית לא תאשר החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם אלא אם כן:

(1) למוסד שבו יוחזקו מחוללי המחלות או שבו ייערך המחקר יש קובץ הנחיות כתובות בדבר הכללים להחזקת מחוללי המחלות ולעריכת מחקר לפי חוק זה;

(2) עורך המחקר הגיש תצהיר, ערוך וחתום כדין ובהתאם להוראות שקבע השר, המעיד על כך שלא הורשע בעבירת ביטחון.

(ג) לשם מתן אישור כאמור בסעיף זה רשאית ועדה מוסדית לדרוש ממבקש האישור כל נתון או מידע נוסף הדרוש לה לצורך בחינת הבקשה.

(ד) הוועדה המוסדית לא תסרב לאשר בקשה מקום שבו ניתן לאשר בתנאים, או, לעניין בקשה לאישור מחקר, להגביל את המחקר ולתת הוראות לעניין אופן עריכתו.

(ה) מצאה ועדה מוסדית כי אישור שנתנה עלול לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, או שנתנה אישור כאמור בטעות, או על סמך נתונים שגויים, או שהמחקר אינו מתנהל בהתאם לתנאים ולהגבלות שקבעה, רשאית היא לקבוע תנאים חדשים לאישורו או להגבילו, ורשאית היא לבטל אישור שנתנה.

(ו) החלטת ועדה מוסדית לפי סעיף קטן (ה) תינתן לאחר שניתנה לעורך המחקר הזדמנות לטעון את טענותיו, אולם רשאית ועדה מוסדית לשמוע טענות כאמור לאחר ביטול האישור, אם מצאה כי השהיית ביטולו עלולה להביא לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו.

16. דיווח למנהל על מתן אישורים (א) הוועדה המוסדית תדווח למנהל על מתן אישור לפי סעיפים 3(ב), 12(ב) או 13(ג) בתוך שלושה ימים מיום מתן האישור; המנהל יורה על דרכי הדיווח לפי סעיף זה.

(ב) ראה המנהל כי יש חשש שאישור שניתן על ידי ועדה מוסדית עלול לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, או כי לא התקיימו בבקשה התנאים לאישורה לפי הוראות סעיף 15, רשאי הוא, בתוך 14 ימים מיום קבלת הדיווח על האישור, כאמור בסעיף קטן (א), להודיע על השהיית האישור האמור ולבחון מחדש את הבקשה.

(ג) השהה המנהל אישור לפי הוראות סעיף קטן (ב), ייתן את החלטתו בעניין בתוך 21 ימים מהמועד בו הושהה האישור.

17. השגה על החלטת ועדה מוסדית (א) על החלטת ועדה מוסדית לפי סעיפים 3(ב), 12(ב) או 13(ג) רשאי מוסד או עורך מחקר להגיש השגה למנהל.

(ב) המנהל ייתן את החלטתו בהשגה בתוך 30 ימים מיום הגשתה.

### פרק ה': פיקוח

18. הסמכת מפקחים המנהל רשאי להסמיך, מקרב עובדי משרדו מפקח בסמכויות לפי חוק זה, ובלבד שהתקיימו בו כל אלה:

(1) משטרת ישראל הודיעה, לא יאוחר משלושה חודשים מיום קבלת פרטי העובד, כי אינה מתנגדת למינויו מטעמים של ביטחון הציבור, לרבות בשל עברו הפלילי;

(2) הוא קיבל הכשרה מתאימה, כפי שהורה השר;

(3) הוא עומד בתנאי כשירות נוספים, ככל שהורה השר.

19. פיקוח לשם פיקוח על ביצוע הוראות לפי חוק זה רשאי מפקח:

(1) להיכנס למוסד, לאחר שהזדהה, ואולם לא ייכנס המפקח למקום המשמש למגורים בלבד אלא על פי צו של בית משפט;



(2) לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו כל ידיעה או מסמך שיש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה; בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פלט כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995;<sup>6</sup>

(3) לערוך מדידות וליטול דוגמאות של מחוללי מחלות או של חומרים אחרים; כן יהיה מפקח רשאי למסור את המדידות והדוגמאות למעבדה, לשמור אותן או לנהוג בהן בדרך אחרת; הדוגמאות יימסרו למפקח בלא תשלום;

(4) לתפוס מחוללי מחלות או חומרים אחרים לשם השמדתם וכן להשמידם במידת הצורך, אם התעורר חשש כי מחוללי המחלות או אותם חומרים, המוחזקים במוסד, מסכנים את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.

זכות טיעון 20. על אף האמור בסעיף 19, לא ייתן המפקח הוראה כאמור לתפוס או להשמיד מחוללי מחלות או חומרים אחרים אלא לאחר שנתן למוסד או לעורך המחקר, לפי העניין, הזדמנות לטעון את טענותיו; ואולם, מצא המפקח כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן למוסד או לעורך המחקר, לפי העניין, לטעון את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

#### פרק ו': עונשין

עונשין 21. (א) המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר בניגוד להוראות סעיף 2(א), דינו – מאסר שלוש שנים או קנס פי שלושה מהקנס האמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין.

(ב) המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר ללא אישור, בניגוד להוראות סעיף 2(ב) או בניגוד להוראות לפי סעיף 2(ג)(2) או 3(ב), דינו – מאסר שישה חודשים או מחצית הקנס האמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין.

(ג) העורך מחקר בניגוד להוראות סעיף 3(א) דינו – מאסר ארבע שנים.

אחריות נושא משרה בתאגיד 22. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירות לפי סעיף 21 על ידי התאגיד או על ידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין; לעניין סעיף זה, "נושא משרה" – מנהל פעיל בתאגיד, שותף, למעט שותף מוגבל, או פקיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו בוצעה העבירה.

(ב) נעברה עבירה לפי סעיף 21 בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא המשרה בתאגיד הפר חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.

<sup>6</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

## פרק ז': הוראות כלליות

23. שמירת סודיות מי שממלא תפקיד מכוח חוק זה לא יגלה ידיעה או תוכן של מסמך שהגיעו לידי מכוח תפקידו אלא על פי דין.
24. שינוי התוספת השר ישנה את התוספת מעת לעת, באישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת.
25. ביצוע ותקנות השר ממונה על ביצוע חוק זה, והוא יקבע הוראות בכל הנוגע לביצועו, לרבות לעניין הדרך להגשת בקשות למחקר ומתן אישורים, ולאחר התייעצות עם שר הביטחון – לעניין תנאים להכרה במוסד ודרכי פיקוח ובקרה.
26. סייג לתחולה על מערכת הביטחון הוראות חוק זה לא יחולו על מערכת הביטחון, אולם החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקר בהם ייעשו לפי הנחיות שיינתנו –
- (1) ביחידות הסמך של משרד ראש הממשלה או במוסד שאשר ראש הממשלה – על ידי המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה;
- (2) במשרד הביטחון, ביחידות הסמך שלו או במוסד שאשר שר הביטחון – על ידי המנהל הכללי של משרד הביטחון;
- (3) בצבא הגנה לישראל – על פי פקודות הצבא כהגדרתן בחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955.<sup>7</sup>
27. תחילה והוראת מעבר (א) תחילתו של חוק זה, למעט סעיף 4, פרק ג' וסעיפים 12 ו-13, תשעה חודשים מיום פרסומו (להלן – יום התחילה).
- (ב) תחילתם של סעיפים 4, פרק ג' וסעיפים 12 ו-13, שלושה חודשים מיום פרסומו של חוק זה.
- (ג) לא יועמד אדם לדין בשל עבירה שנעברה לפי סעיפים 21 או 22 בתקופה שמיום התחילה ועד תום שישה חודשים מיום התחילה.

<sup>7</sup> ס"ח התשט"ו, עמ' 171.

## תוספת

(סעיף 1)

### ההגדרה "מחוללי מחלות"

Abrin;

Avian influenza virus (highly pathogenic);

Bacillus anthracis;

Botulinum neurotoxins;

Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium;

Bovine spongiform encephalopathy agent;

Brucella abortus;

Brucella melitensis;

Brucella suis;

Burkholderia mallei (formerly Pseudomonas pseudomallei);

Camel pox virus;

Central European Tick-borne encephalitis;

Cercarial dermatitis (Swimmer's itch);

Cercarial dermatitis (Swimmer's itch);

Clostridium perfringens epsilon toxin;

Coccidioides immitis;

Coccidioides posadasii;

Reconstructed replication competent forms of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the coding regions of all eight gene segments (Reconstructed 1918 influenza virus);

Conotoxins;

Coxiella burnetii;

Crimean-Congo haemorrhagic fever virus;

Diacetoxyscirpenol;  
Eastern Equine Encephalitis virus;  
Ebola virus;  
Far Eastern Tick-borne encephalitis;  
Flexal;  
Francisella tularensis;  
Guana rito;  
Hendra virus;  
Japanese encephalitis virus;  
Junin;  
Kyasanur Forest disease;  
Lassa fever virus;  
Machupo;  
Marburg virus;  
Menangele virus;  
Monkeypox virus;  
Nipah virus;  
Omsk Haemorrhagic Fever;  
Ricin;  
Rickettsia prowazekii;  
Rickettsia rickettsii;  
Rift Valley fever virus;  
Russian Spring and Summer encephalitis;  
Sabia;  
Saxitoxin;  
Shiga-like ribosome inactivating proteins;

Shigatoxin;

Staphylococcal enterotoxins;

T-2 toxin Venezuelan Equine Encephalitis virus;

Tetrodotoxin;

Variola major virus (Smallpox);

Variola minor virus (Alastrim);

Yersina pestis;

למעט תכשירים רשומים בפנקס התכשירים המתנהל בהתאם לסעיף 47א

לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.<sup>8</sup>

יעקב בן-יזרי שר הבריאות		אהוד אולמרט ראש הממשלה	
	דליה איציק יושבת ראש הכנסת		שמעון פרס נשיא המדינה

<sup>8</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

## נספח ב'

### תקנות שקבע שר הבריאות, בהתאם לחוק

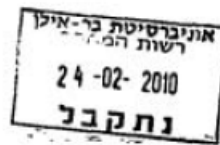
(פרק זה יעודכן בהתאם לתקנות שתפורסמנה)

## נספח ג'

### כתב ההסמכה של המוסד כ"מוסד מוכר"



MINISTRY OF HEALTH  
CHIEF SCIENTIST OFFICE  
JERUSALEM



משרד הבריאות  
לשכת המדען הראשי  
ירושלים

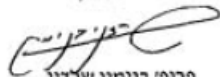
ב' אדר, תשי"ע  
16 פברואר, 2010  
סימוכין: 05547410

לכבוד  
ד"ר איסר (ישראל) פאר  
מנהל רשות ומחקר  
אוניברסיטת בר אילן  
רמת גן 52900

הנדון: הכרה במוסד לפי ס' 4 לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט - 2006  
סימוכין: בקשה מיום: 29.10.2009

הריני להודיעך כי לאחר שבחנתי את בקשתך ולאחר שהתייעצתי עם המועצה למחקרים במחוללי מחלות, החלטתי להכיר באוניברסיטת בר אילן כמוסד מוכר לצורך החוקתם של מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם.

כן החלטתי כי המוסד ראוי להקים תגדה מוסדית פנימית בהתאם להוראות ס' 13 לחוק.

בברכה,  
  
פרופ' בנימין שרדני  
המדען הראשי

רח' רבקה 29, תלמיות ירושלים. למכתבים: רח' בן-טבאי 2 ירושלים 91010, טלפון 02-5681208/9, פקס 02-6725833  
29 Rivka St. Talpiot, Jerusalem, Mailing address: 2 Ben-Tabai St. Jerusalem 91010, Israel  
Tel.: 972-2-568-1208/9, Fax: 972-2-672-5833  
e-mail address: chief.scientist@moh.health.gov.il

## נספח ד'

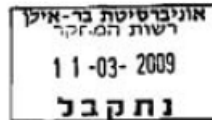
### כתב המינוי של הוועדה המוסדית

Bar - Ilan University (BIU)  
Ramat Gan 52900 ISRAEL



אוניברסיטת בר-אילן (ע"ר)  
רמת גן 52900

בי"ח, ח' אדר תשס"ט  
5 מרץ, 2009



#### **לכבוד**

ד"ר אחוד בנין - יו"ר.  
פרופי שולה מיכאלי - חברה  
ד"ר רונית שריד - חברה  
גבי נילי זרחין - משקיפה  
מר אלון נוסבאום - משקיף

שלום וברכה,

הנדון: ועדת מוסדית פנימית לאישור החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם

ביום 4.11.2008 עבר בכנסת חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים,  
התשס"ט-2008.

בהתאם להוראות החוק חנני מתכבד למנותכם לוועדה חשובה זו ומאחל לכם  
הצלחה במילוי תפקידכם.  
לוטה בזה החוק.

בברכה,

גורן ש

פרופי הרולד בש  
סגן נשיא למחקר

העתק: פרופי יוסי מניס, רקטור  
פרופי חיים ברייטברט, דיקן  
ד"ר ישראל פאר.



## נספח ה'

### הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים

א. 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.

ב. 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 באמצעותו.
- מסירתו למי שלא הוסמך לכך באישור הוועדה.
- הוצאתו משטח המוסד (ישירות או באמצעות צד ג').

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

1. כל השותפים בפעילות מכירים היטב את החוק, את התקנות ואת כללי המוסד הרלוונטיים.

2. מחוללי המחלות מאוכסנים במתקנים מאובטחים כהלכה (הן כנגד פיזור ספונטאני והן כנגד לקיחה או שימוש שאינו מורשה). דרישות האבטחה מצוינות בנספח ו'.

ד. מי שמגלה, ביחס למחולל מחלה המוחזק במוסד או בידי הפועל מטעמו – שגדל פוטנציאל ההיזק (הטבעי או המלאכותי) שלו, חייב:

1. לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק המוגדל שנתגלה).

2. להודיע למחלקת הבטיחות במהירות האפשרית.

3. להודיע לוועדה במהירות האפשרית.

ה. 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:

1. לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק שנתגלה).

2. להודיע על כך למחלקת הבטיחות, במהירות האפשרית.

3. להודיע לוועדה, במהירות האפשרית.

ו. 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.

ז. אין לערוך במוסד מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או לטפל בה.

## נספח ו'

### דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. 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.
- ב. ככל הניתן, בלי לפגוע בחובות הרישום הבטיחותי, תכולת הכלים שבהם מצויים מחוללי המחלות לא תהיה גלויה למי שאינו שייך לצוות המעבדה.
- ג. אופן האחסון יהיה כזה שגישה לא מורשית למחולל המחלות תזוהה מיידית ע"י צוות המעבדה.
- ד. 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.
- ה. אין למסור מחולל מחלה לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב (אפילו לא לשם הובלה/העברה/או השמדה).
- ו. חדר שבו מצויים מחוללי מחלות ביולוגיים, לא יושאר לעולם במצב שבו אינו נעול ואין בו חבר סגל שהוסמך להשגיח עליהם.
- ז. ייקבעו, ירועננו ויתורגלו נהלי חירום שבמסגרתם (ברגע גילוי העלמות מהמעבדה של מחולל מחלות ביולוגי) תינקטנה פעולות שתכליתן:
  1. הגנה על נחשפים פוטנציאליים, בסביבת המעבדה.
  2. עיכוב העברתו של החומר שנלקח.
  3. עדכון כל הנוגעים בדבר (יחידת הבטיחות, יחידת הביטחון, הוועדה, המשטרה, המועצה וכד').
- ח. דרישות אפשריות שייקבעו, בהתאם לנסיבות ע"י יחידת הביטחון:
  1. סורגים/ פלדלת/ מערכת בקרת כניסה
  2. הזעקה לנוכחות/להזזת המיכל
  3. עבודה בדלת סגורה
  4. הסתרה בלילה
  6. אחסון בכספת
  7. מצלמת אבטחה במעגל סגור
- ט. במידה ותותקנה תקנות נוספות של משרד הבריאות, הן תופצנה לכל הוועדות המוסדיות.

## נספח ז'

### 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 ח'

### 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, לו"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 ט'

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

החוקר: \_\_\_\_\_ מחולל המחלה הביולוגי: \_\_\_\_\_

<p><u>חוות דעת יחידת הבטיחות</u></p> <p>החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטיחותית:</p> <p><input type="checkbox"/> להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל <input type="checkbox"/> ולבצע בו מחקר הערות/דרישות/תנאים:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <table border="1"><thead><tr><th>שם</th><th>תפקיד</th><th>תאריך</th><th>חתימה</th></tr></thead></table>				שם	תפקיד	תאריך	חתימה
שם	תפקיד	תאריך	חתימה				
<p><u>חוות דעת יחידת הביטחון</u></p> <p>החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטחונית:</p> <p><input type="checkbox"/> להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל. <input type="checkbox"/> ולבצע בו מחקר. הערות/דרישות/תנאים:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <table border="1"><thead><tr><th>שם</th><th>תפקיד</th><th>תאריך</th><th>חתימה</th></tr></thead></table>				שם	תפקיד	תאריך	חתימה
שם	תפקיד	תאריך	חתימה				
<p><u>החלטת הוועדה:</u></p> <p><input type="checkbox"/> הבקשה נדחית, מסיבה:</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> הבקשה מאושרת, בתנאים אלה:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <table border="1"><thead><tr><th>שם היו"ר</th><th>תאריך</th><th>חתימה</th></tr></thead></table>				שם היו"ר	תאריך	חתימה	
שם היו"ר	תאריך	חתימה					

## **סוף החוברת**

**"ונשמרתם לנפשותיכם....."**