

אוניברסיטת בן גוריון
הרשות למו"פ

כללי בקרת העבודה המחקרית

במחוללי מחלות ביולוגיים

כנגזר

מ-"החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט –
2008"

(מסמך זה מעודכן ל-10/02/2010)

מטרתה של חוברת זו (הנדרשת עפ"י החוק הנ"ל) היא להציג,
בפני כל המעוניין, את כללי אוניברסיטה בן גוריון, המיועדים
להבטיח את עמידת חוקריה ומנהליה בדרישות החוק, תוך מזעור
ההפרעה לפעילות המדעית המתבצעת במוסד.

תוכן עניינים

<u>נושא</u>	<u>עמוד</u>
תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות	3
השלכותיו המשפטיות של החוק	5
הערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות החוק	6
תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק	7
תפקידי הועדה וסדרי עבודתה	8
הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים	9
נספח א' - החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים	10
נספח ב' - הגדרת מחוללי המחלות	22
נספח ג' - כתב ההסמכה של האוניברסיטה כ"מוסד מוכר"	25
נספח ד' - כתב המינוי של הוועדה האוניברסיטאית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, המשמשת גם כ"ועדה המוסדית הפנימית".	26
נספח ה' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים	27
נספח ו' - קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם	28
נספח ז' - - טופס בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי	29
נספח ח' - טופס הטיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי	30
נספח ט' - הצהרת החוקר בדבר ידיעת החוק והתחייבות לפעול בהתאם לחוק	31

תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות

על סמך אירועים ועובדות שהתפרסמו באמצעי התקשורת, על סמך מידע שהצטבר בארגוני מודיעין רבים בעולם ועל סמך היכרותנו 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 הכי עדכני בנוגע לאפשרויות להעצים את פוטנציאל ההיזק שלהם או את אפשרויות ההפצה שלהם או, לחליפין, הידע הנחוץ לשם מניעה או הקטנה של נזקם.

מי שמעוניין במידע מפורט יותר, בהקשר זה, מוזמן לעיין בדוח של ועדת מומחים שפעלה בראשותו של פרופ' אלכס קיינן, בשם האקדמיה הלאומית למדעים והמועצה לביטחון לאומי. דוח מקיף זה הודפס בסוגיית "המחקר הביוטכנולוגי בעידן הטרור" זמין לכל, באתר הרשת של האקדמיה הלאומית למדעים בכתובת www.academia.org.il.

תמצית היבטיו המעשיים של החוק (מזווית הראיה האוניברסיטאית) 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 ב"התוספת").

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

- ג. מותר לעובד באוניברסיטה, 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 אוניברסיטאית ייעודית (***) אישור להחזיק במחולל מחלה ביולוגי מסוים או לבצע בו מחקר מסוים.
 3. העובד פועל במסגרת התנאים המוגדרים באישור שקיבל ובכפוף להוראות החוק ותקנותיו.

ד. הנהלת האוניברסיטה נושאת באחריות חוקית ליישום החוק במוסד.

ה. המפר את החוק צפוי לעונשי מאסר ו/או קנס משמעותיים, כנקוב בגוף בחוק וכמפורט בדברי היועצת המשפטית, בהמשך.

ד. משרד הבריאות והמועצה (***) יקיימו ביקורות ופיקוח על יישום החוק באוניברסיטה (הן באמצעות מפקחים ייעודיים והן באמצעות חברי המועצה עצמם ו/או עוזריהם).

(**) הוועדה המוגדרת בחוק כ- "ועדה מוסדית פנימית", נקראת באוניברסיטה "הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים" (ולהלן, "הוועדה"). בנוסף על מתן האישורים, היא גם אחראית לפיקוח על קיום החוק באוניברסיטה.

(***) "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, ימצא בהמשך באתר הרשת של משרד הבריאות (בכתובת www.health.gov.il) בחלק של "המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים".

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

כמפורט בהמשך, האוניברסיטה נערכה כדי לוודא את קיום החוק בתחומי אחריותה אך מעל לכל היא סומכת על הכישורים המקצועיים ועל האחריות האישית של כל אחד מחברי סגל המחקר שלה, הנוגעים לעניין.

הערות, בנוגע לחוברת זו, תתקבלנה בתודה ותובאנה בחשבון בניסוח הגרסה הבאה.

פרופ' דוד גרינברג
יו"ר הוועדה למחוללי מחלות ביולוגיים

נ.ב. במסמך זה, כמוכן, המונח "חוקר" מכוון כאחת, הן לחוקר והן לחוקרת.

10.2.11

לכבוד: חוקרי אוני' בן גוריון

הנדון: חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט 2008

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט – 2008, מטיל על עורך מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים (חיידקים, נגיפים, פטריות, פריונים (prions) ורעלנים או רכיבים שלהם, העלולים לגרום למחלות באדם כמפורט בנספח למכתב זה) חובה לקבל היתר לביצוע המחקר. האוניברסיטה מינתה, על פי הנדרש בחוק, ועדה מוסדית לאישור מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים. בראש הועדה עומד החתום מטה. על כל חוקר אשר עובד או מתכנן להתחיל לעבוד באחד ממחוללי המחלות המפורטים בנספח לפנות בכתב ליו"ר הועדה בצירוף המסמכים הבאים: (את נוסח המסמכים ניתן לקבל בקישור הבא:

(http://cmsprod.bgu.ac.il/Eng/Units/osr/the_osr/Research_Compliance.htm)

1. תצהיר ערוך וחתום כדין המעיד על כך שחוקר לא הורשע בעבירות בטיחות.
 2. פרוטוקול ניסוי הכולל סקר סיכונים אשר מתייחס להגדלת הנזק שמחוללי מחלות עלולים לגרום, הגדלת יציבות מחוללי מחלות לאמצעים תרופתיים, לאמצעי חיטוי או לתנאים פיזיקליים שונים, הפיכת מחוללי המחלות לקשים יותר לגילוי וזיהוי.
- היתר תחילת עבודה/רכישת מחולל מחלות יינתן לאחר התחייבות מנהל המעבדה בכתב לעמוד בכל הנהלים והוראות הבטיחות כפי שיקבעו על-ידי הועדה, בין אם ימסרו לחוקר בעת מתן ההיתר, ובין אם ימסרו לו תוך כדי ביצוע המחקר.
- יש לציין שמנהל מעבדה שבמעבדתו יבוצע מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים ללא היתר כאמור **מבצע עבירה וחשוף לעונשים הקבועים בחוק**.
- לצורך עמידה בהוראות החוק נדרשים **כלל מנהלי המעבדות** להצהיר בכתב על גבי הטופס המצ"ב בדבר קיום או אי קיום מחוללי מחלות ביולוגיים במעבדתם וכן בדבר ביצוע מחקרים בחומרים אלה. ההצהרות החתומות ימסרו לועדה לא יאוחר מיום 1/4/2011.
- מנהלי מעבדות שבהן מתקיים מחקר** במחוללי מחלות ביולוגיים נדרשים לפנות לועדה לא יאוחר מיום 30.03.11 בצירוף המסמכים האמורים לעיל, לצורך קבלת היתר לקיום המחקר. יודגש, מנהל מעבדה שלא יפנה לקבלת היתר כאמור חשוף ולסיכונים עונשים אזרחיים בגין ביצוע המחקר. בנוסף יש לציין כי החוק מכיל גם שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים לצורכי לימוד.

בתודה מראש על שיתוף הפעולה,
פרופ' דוד גרינברג- יו"ר ועדה מוסדית למחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

לכבוד :

פרופ' דן בלומברג, משנה לסגן הנשיאה ודיקן לענייני מו"פ

הנדון: הערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט 2008

בתהליך שהחל עם פרסום החוק, תוך התייחסות להוראות המעבר שבו (סעיף 27) ובהתאם לקצב הערכות משרד הבריאות למימוש, פעלה האוניברסיטה כדי להיערך באופן סדור לוידוא מילוי, בתחומי אחריותה, כמפורט להלן:

מונתה, ע"י נשיאת האוניברסיטה, ועדה המוסמכת לטפל בשמה במימוש דרישות החוק באוניברסיטה. שמה הוא "הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים" (להלן, הוועדה). 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 בנספח ד'.

נקבעו מנגנוני הפיקוח, האוניברסיטאי, על קיום דרישות החוק והמבוססים על פעולתם המשולבת של הוועדה, של מחלקת הבטיחות, של מחלקת הביטחון של המחלקה המשפטית ושל הרשות למו"פ. אופן הפעולה מתואר בהמשך.

נוסחה חוברת זו של "כללי האוניברסיטה לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים", הנדרשת עפ"י החוק, כתנאי לסמכות האישור של הוועדה.

האוניברסיטה פנתה למנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם להוראות החוק וזכתה (ב-16/2/2010) לאישורו על היותה "מוסד מוכר", לפי החוק (דהיינו מוסד שבו מותר, בהתקיים גם תנאיו האחרים של החוק, להחזיק מחוללי מחלות ולבצע בהם מחקרים).

המידע על כל הנ"ל יופץ, לחוקרים הרלוונטיים במכתבים אישיים ובפרסום באתר הרשת של הרשות למו"פ, מיידית לאחר אישורך.

בברכה,

פרופ' דוד גרינברג

יו"ר הוועדה המוסדית למחקרים ומחוללי מחלות ביולוגיים

תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק

(ללא קשר למחויבויות האחרות של החוקר)

1. החוקר:

- (א) יבקש מהוועדה אישור יעודי (ומבעוד מועד), להחזקת כל מחולל מחלות ביולוגי על ידו ולכל מחקר שהוא מעוניין לבצע במחולל מחלות ביולוגי, לפי רשימת המחוללים הביולוגיים המצורפת כנספח א'
- (ב) במידה שהוא עוסק בפועל במחוללי מחלות ביולוגיים – יפעל במסגרת כללי האוניברסיטה לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים ובהתאם לתנאי האישורים שקיבל מהוועדה.
- (ג) אם במהלך מחקרו יגלה החוקר שינוי כלשהוא בסוג הגורם הביולוגי או במחקר (כיוון פוטנציאלי) – יודיע על כך למחלקת הבטיחות ו-(אם מדובר מלכתחילה במחולל מחלות ביולוגי, גם לוועדה).

2. הוועדה:

- (א) תבחן (תוך היוועצות במומחים מדעיים רלוונטיים, במחלקת הבטיחות ובמחלקת 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 האוניברסיטה הרלוונטיים, לפי השינויים שעשויים להיות בחוק (למשל השמטת/ הוספת מחוללים)
- (ג) תפקח, בסיוע הרשות למו"פ ומחלקת הבטיחות, על יישום החוק באוניברסיטה ותדווח על כך לסגן הנשיא למו"פ.

3. המחלקה לבטיחות:

- (א) תאשר מבחינה בטיחותית (במסגרת תהליך האישור השגרתי בו מותנית הפעלתו של כל מחקר ניסויי באוניברסיטה) רק מחקרים העומדים, במידת הרלוונטיות, גם בדרישות החוק (עפ"י אישור הוועדה).
- (ב) תפקח על ביצוע הוראות הוועדה, הנקובות באישוריה, במעבדות המחקר.

4. מחלקת הביטחון:

- (א) תקבע את סידורי הביטחון הדרושים ותאשרם, בכלל זה תגדיר את רמת האבטחה והאמצעים הדרושים לטובת קיום דרישת החוק במעבדה/ או לחוקר המקיים או מעוניין לעסוק במחוללי מחלות.
- (ב) תטפל בסוגיות ביטחוניות שיעלו כתוצאה מאי קיום דרישות החוק בכלל פניה לרשויות החוק המוסמכות.
- (ג) תהווה גורם ממליץ לוועדה – לא לאשר שימוש במחוללי מחלות במידה ותתרשם שהחוקר/ים אינם עומדים או מתכוונים עמוד בדרישות הביטחון.

5. הרשות למו"פ:

תפעיל מחקר רק אם נתקבל אישור ממחלקת הבטיחות, על כך שבמידת הרלוונטיות, הוא עומד בדרישות החוק (בנוסף על הקריטריונים הבטיחותיים הרגילים, בהם מותנית הפעלת מחקר באוניברסיטה).

6. הנהלת המוסד:

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

תפקידי הוועדה וסדרי עבודתה

- א. תפקידי הוועדה:
1. לבחון בקשות של חוקרים (לאישורי מחקרים), להחליט בעניין ולדווח למנכ"ל משרד הבריאות על האישורים שניתנו.
 2. לפקח על מחקרים שאושרו.
 3. לפקח על יישום החוק במוסד.
- ב. הוועדה מונתה ע"י הנשיאה, הרכבה 3 חוקרים, מהתחומים המקצועיים הנקובים בסעיף 13 (א) לחוק, כאשר אחד מהם מהמרכז הרפואי סורוקה.
- ג. הוועדה מדווחת:
1. בשגרה לסגן הנשיאה למו"פ.
 2. בעת תקלה או בעיה – גם לנשיאה ולסגן הנשיאה והמנכ"ל.
 3. על אישוריה – למועצה.
- ד. מפגשיה השגרתיים – לפחות שלושה בשנה.
- ה. דיונים בבקשות לאישורים:
1. יידונו רק בקשות שהוגשו באמצעות הטופס האוניברסיטאי.
 2. תדירות – בהתאם לבקשות ו/או בעיות ו/או שאלות.
 3. משך תגובה/תשובה: לבקשות רגילות – עד חודש, לבקשות דחופות – בהתאם לדחיפות.
- ב. קבלת החלטות
1. מותנית בהצבעתם של לפחות 2.
 2. ברוב קולות (בשוויון, תכריע דעת היו"ר).
 3. קריטריונים להחלטות מסוגים שונים ינוסחו ויתועדו, תוך עבודתה.
 4. התשובות לבקשות אישור תרשמנה ע"ג הטופס האוניברסיטאי.
- ז. סודיות
- כל פעילויות הוועדה למעט הדיווחים הנ"ל תשמרנה בסודיות.
כל דיוני הוועדה ומסמכיה, למעט אישוריה ודיווחיה עפ"י החוק ונהלי האוניברסיטה, ישמרו בחיסיון מלא.
- ח. בוועדה ישמשו כמשקיפים נציגים של מחלקות הבטיחות והביטחון ותפקידם יהיה לייעץ לוועדה בנושאים הרלוונטיים וכן לפקח על ביצוע החוק באתרים השונים של האוניברסיטה והמעבדות הכפופות לה.

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 ביטחונית כלשהי של האוניברסיטה.
- ב. אין לבצע, במחולל מחלות ביולוגי, (לפי הרשימה בנספח א') אף אחת מהפעולות הנקובות להלן, אלא רק באישור בכתב מאת הוועדה ובכפוף לתנאי האישור (אם נקבעו כאלה):
- הכנסתו לשטח האוניברסיטה.
 - העברתו, בתוך האוניברסיטה, בין אתרים שאושרו לאחזקתו או לטיפול בו.
 - ביצוע פעילות מחקרית בו ו/או באמצעותו.
 - מסירתו למי שלא הוסמך לכך באישור הוועדה.
 - הוצאתו משטח האוניברסיטה (ישירות או באמצעות צד ג').
 - שימוש לצורכי לימוד והוראה.
- ג. על החוקר המחזיק במחולל מחלות ביולוגיים וחוקר אותם לוודא את הדברים הבאים:
1. כל השותפים בפעילות, מכירים היטב את החוק, את התקנות ואת כללי האוניברסיטה הרלוונטיים.
 2. מחוללי המחלות מאוכסנים במתקנים מאובטחים כהלכה (הן כנגד פיזור ספונטאני והן כנגד לקיחה או שימוש שאינו מורשה). דרישות האבטחה לפי נוהלי האוניברסיטה.
 3. קיים אישור בר תוקף מהוועדה להחזיק ולהשתמש במחוללי המחלות הביולוגיים שצוינו לעיל.
 4. האישור ינתן לשנה בלבד ויהיה צורך לחדשו (תזכורות ישלחו כחודשים לפני מועד סיום התוקף).
- ד. מי שמגלה, ביחס למחולל מחלה המוחזק באוניברסיטה או בידי הפועל מטעמה – 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, על מנת שניתן יהיה לדון במקרה בדחיפות.
- ה. מי שמגלה, ביחס לגורם ביולוגי כלשהו (מסוג חיידק, וירוס, פטרייה, 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. במסגרת ההוראה, אין לעבוד במחולל מחלות ביולוגיים. בתארים מתקדמים יש לקבל אישור ספציפי מהוועדה.
- ז. כל פעולה שהיא, לרבות מחקר, במחולל מחלות ביולוגי מותרת רק אם אין למבצעה סיבה לחשוב שהדבר עלול לגרום (ישירות או בעקיפין) לפגיעה בשלום הציבור, בבריאותו ובביטחונו או בביטחון המדינה.
- ח. אין לערוך באוניברסיטה מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או לטפל בה.
- ט. יש לבקש אישור להחזקה ומחקר לכל מחולל מחלות ביולוגי בנפרד.

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, פרויונים (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:

* 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.

(1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז-1977¹
(בחוק זה – חוק העונשין), וכן סעיפים 143, 144, 146 ו-147
לחוק האמור;

(2) תקנות 58, 59, 62, 64, 66, 67, 84 ו-85 לתקנות ההגנה
(שעת חירום), 1945²;

(3) סעיפים 2 או 3 לפקודת מניעת טרור, התש"ח-1948³;

(4) חוק למניעת הסתננות (עבירות ושיפוט), התשי"ד-1954⁴;

(5) סעיף 8 לחוק איסור מימון טרור, התשס"ה-2005⁵;

"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.

¹ ס"ח התשל"ז, עמ' 226.
² ע"ר 1945, תוס' 2, עמ' (ע) 855, (א) 1055.
³ ע"ר התשי"ח, תוס' א', עמ' 73.
⁴ ס"ח התשי"ד, עמ' 160.
⁵ ס"ח התשס"ה, עמ' 76.

מחקרים אחרים 3. (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:

(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.

הכרה במוסד 4. (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.

5. בקשה להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר

פרק ג': 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.

6. המועצה למחקרים במחוללי מחלות

(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.

פקיעת כהונה 7. (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 8.

(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.

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

(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 (א) 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.

מינוי בעלי תפקידים 11. 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

ועדה מוסדית חיצונית 12. (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 שיורה 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.

ועדת מוסדית פנימית 13. (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.

סמכויות ועדה מוסדית 14. 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.

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

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

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

פרק ה': פיקוח

18. הסמכת מפקחים 18. 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 19. 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;⁶

(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.

⁶ ס"יח התשנ"ה, עמ' 366.

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

21. עונשין (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.

22. אחריות נושא משרה בתאגיד (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.

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.

- שינוי התוספת 24. השר ישנה את התוספת מעת לעת, באישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת.
- ביצוע ותקנות 25. 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.
- סייג לתחולה על מערכת הביטחון 26. 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 שאישר ראש הממשלה – על ידי המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה;
- (2) במשרד הביטחון, ביחידות הסמך שלו או במוסד שאישר שר הביטחון – על ידי המנהל הכללי של משרד הביטחון;
- (3) בצבא הגנה לישראל – על פי פקודות הצבא כהגדרתן בחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955.⁷
- תחילה והוראת מעבר 27. (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.
- תוספת נספח הגדרת מחוללי מחלות ראה נספח ב'**

⁷ ס"ח התשט"ו, עמ' 171.

ההגדרה "מחוללי מחלות"

נספח ב'

Abrin;

Avian influenza virus (highly pathogenic);

Bacillus anthracis;

Botulinum neurotoxins;

Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium;

Bovine spongiform encephalopathy agent;

Brucella abortus;

Brucella melitenis;

Brucella suis;

Burkholderia mallei (formerly Pseudomonas pseudomallei);

Camel pox virus;

Central European Tick-borne encephalitis;

Ceropithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus);

Clostridium perfringens epsilon toxin;

Coccidioides immitis;

Coccidioides psoriasii;

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;
Guiana 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-1981.⁸

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

⁸ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

נספח ג'
כתב ההסמכה של האוניברסיטה כ"מוסד מוכר"



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

MINISTRY OF HEALTH
CHIEF SCIENTIST OFFICE
JERUSALEM

משרד הבריאות
לשכת המדען הראשי
ירושלים

ב' אדר, תשי"ע
16 פברואר, 2010
סימוכין : 05548710

לכבוד
פרופ' דוד גרינברג
אוניברסיטת בן גוריון
ת.ד. 653
באר שבע 84105

הנדון: הכרה במוסד לפי ס' 4 לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט - 2008
סימוכין: בקשה מיום 24.8.2009

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

כן החלטתי כי המוסד רשאי להקים ועדה מוסדית פנימית בהתאם להוראות ס' 13 לחוק.

בברכה,

פרופ' בנימין שרדני
המדען הראשי

רח' רבקה 29, תלפיות 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

**כתב המינוי של הוועדה האוניברסיטאית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים,
המשמשת גם כ"ועדה המוסדית הפנימית".**

באר-שבע, 84105, תלפון: 08-6278894; פקס: 08-6472421/2/3/4, 08-6278894



**אוניברסיטת
בן-גוריון בנגב**
לשכת סגן הנשיא
ודיקן למחקר ומיתחם

BEER-SHEVA
UNIVERSITY
OFFICE OF THE VICE-PRESIDENT
AND DEAN FOR RESEARCH
AND DEVELOPMENT

כ"ח בטבת תשס"ט
22 בינואר 2009

016/09-110/02+289/51

אל : פרופ' דודי גרינברג – יו"ר הוועדה
היח' למחלות זיהומיות בילדים, ביה"ח סורוקה
פרופ' רות פרברי - המח' לוירולוגיה וגנטיקה התפתחותית, הפק' למדעי
הבריאות
ד"ר אריאל קושמרו - המח' להנדסת ביוטכנולוגיה, הפק' למדעי ההנדסה
מאת: סגן נשיאה ודיקן למחקר ולפיתוח

הנדון: מינוי

**ועדה מוסדית לאישור מחקרים בגורמים ביולוגיים מעוררי מחלות
לפי החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים – תשס"ט-2008**

שלום רב,

הנני שמח למנותכם לכהן כחברים בוועדה המוסדית לאישור מחקרים בגורמים
ביולוגיים מעוררי מחלות.

אני סמוך ובטוח כי נסיונכם המחקרי יתרום רבות לעבודה המבורכת של הוועדה.

תוקף המינוי עד ל- 31.08.2010

בברכה,

פרופ' מוטי הרשקוביץ

סגן הנשיאה ודיקן למחקר ולפיתוח

העתק:

פרופ' גימי ויינבלט, הרקטור
פרופ' שאול סופר, דיקן הפק' למדעי הבריאות
פרופ' גבי בן-דור, דיקן הפק' למדעי ההנדסה
פרופ' אמיר שגיא, דיקן הפק' למדעי הטבע
פרופ' משה יוסטמן, דיקן הפק' למדעי הרוח והחברה
פרופ' אביגד וונשק, מנהל המכונים לחקר המדבר ע"ש בלאושטיין
גבי שרונה ריטברג, ראש מינהלת המחקר

נספח ה'

דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במיכל ו/או במתקן ו/או בחדר כאלה שימנעו גישה אליהם, ע"י מי שלא הוסמך לכך, ע"י החוקר, מנהל המעבדה ובאישור הוועדה, לפי הוראת מחלקת הבטיחות.
- 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 ובכפוף לכל כללי הביטחון והבטיחות הקיימים באוניברסיטה.
- 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 (מחלקת הבטיחות, מחלקת הביטחון, הוועדה, המשטרה, המועצה וכד').
- ח. דרישות אפשריות שייקבעו, בהתאם לנסיבות ע"י מחלקת הביטחון:
 1. סורגים, דלת פלדלת, מערכת בקרת כניסה, עינית
 2. אזעקה: לנוכחות, להזזת המיכל.
 3. נהלי עבודה במעבדה בכלל זה עבודה בדלת סגורה, נהלי כניסה לאורחים ומבקרים, מידור בין עובדים/חוקרים שונים.
 4. מיקום המעבדה וסוג המבנה – (קיר בטון, קירות גבס, עץ וכדומה.)
 5. החוקר יתחייב לאפשר לנציגי מחלקת הביטחון לבצע ביקור במעבדה לצורך בדיקת כיום נהלי האבטחה הרלוונטים.
 6. אחסון בכספת, ניהול רישום הוצאת החומרים ממקום האחסון, ניהול רשימת מורשים מצלמת אבטחה במעגל סגור

נספח ו'

קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם

- א. הבקשה הוגשה באמצעות הטופס האוניברסיטאי המיועד לכך, כשכל שדות החובה שבו מלאים.
- ב. הבקשה מלווה באישור ממחלקת הבטיחות ובהמלצת ממחלקת הביטחון.
- ג. החוקר, מבקש ההיתר, מוסמך מטעם האוניברסיטה מבחינה בטיחותית לרבות אישור המעבדה ועובדיה ע"י ועדת הבטיחות של האוניברסיטה והעבודה במעבדה נמצאת תחת פיקוח של מנהל מעבדה.
- 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 וכד') "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 ז'

אוניברסיטת בן-גוריון

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

שם החוקר/ת: _____ פקולטה: _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דואל: _____

אני, הח"מ, מבקש/ת בזאת אישור:

- להחזיק במעבדתי מחולל מחלה ביולוגי (**).
- לבצע מחקר במחולל מחלה ביולוגי (**).
- הוראה-פירוט (***)

מסוג: _____

- 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 האוניברסיטה הרלוונטיים, המעודכנים ל- _____.

חתימה: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____

- (*) יש לבקש לכל מחולל ביולוגי בנפרד
 - (**) כמובן, לפי החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008
 - (***) לצורך מעבדה לתארים ראשון, Master, PhD.
- יש לצרף דו"ח מלא של תוכנית המחקר כולל אישורים רלוונטיים לרבות ועדת אתיקה כגון ועדת הלסינקי וכדומה.

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

החוקר: _____ **מחולל המחלה הביולוגי:** _____

<u>חוות דעת מחלקת הבטיחות</u>			
החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה <u>בטיחותית</u> :			
<input type="checkbox"/> להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל			
<input type="checkbox"/> ולבצע בו מחקר			
הערות/דרישות/תנאים: _____			

שם	תפקיד	תאריך	חתימה

<u>חוות דעת מחלקת הביטחון</u>			
החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה <u>ביטחונית</u> :			
<input type="checkbox"/> להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל.			
<input type="checkbox"/> ולבצע בו מחקר.			
הערות/דרישות/תנאים: _____			

שם	תפקיד	תאריך	חתימה

<u>החלטת הוועדה:</u>		
<input type="checkbox"/> הבקשה נדחית, מסיבה: _____		
<input type="checkbox"/> הבקשה מאושרת, בתנאים אלה: _____		

שם היו"ר	תאריך	חתימה

יש לצרף את הטופס של מחלקת הבטיחות המאשר את פעילות המעבדה בתחומרים ביולוגיים.

תצהיר

- אני הח"מ _____, ת.ז. _____, לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אם לא אעשה כן אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, מצהיר בזה כדלקמן:
1. אני נותן תצהירי זה במסגרת בקשתי לקבלת היתר לביצוע מחקר תוך שימוש במחולל מחלות הביולוגיים.
 2. ידוע לי כי על-פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (להלן: "החוק"), ביצוע מחקר במחולל מחלות מסוימות, מוגדרת כעבירת בטחון.
 3. הנני מצהיר בזאת כי מעולם לא הורשעתי בעבירות ביטחון שהינה עבירה לפי אחד מאלה:
 - (1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (בחוק זה – חוק העונשין), וכן סעיפים 143, 144, 146 ו-147 לחוק האמור;
 - (2) תקנות 58, 59, 62, 64, 66, 67, 84 ו-85 לתקנות ההגנה (שעת חירום), 1945;
 - (3) סעיפים 2 או 3 לפקודת מניעת טרור, התש"ח-1948;
 - (4) חוק למניעת הסתננות (עבירות ושיפוט), התשי"ד-1954;
 - (5) סעיף 8 לחוק איסור מימון טרור, התשס"ה-2005;

זהו שמי, זוהי חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

תאריך

אישור
אני הח"מ _____, עו"ד, מאשרת בזאת כי ביום _____ הופיעה בפניי מר _____ שזיהה עצמו באמצעות ת.ז. שמספרה _____, ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר אמת וכי יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה כן, אישר את נכונות הצהרתו דלעיל וחתם עליה בפני.

עו"ד _____