

מדע

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008

רבדים בחקיקה

תוכן ענינים

2	<u>Go</u>	הגדרות	1	סעיף
2	<u>Go</u>	החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם	2	סעיף
3	<u>Go</u>	מחקרים אחרים	3	סעיף
3	<u>Go</u>	הכרה במוסד	4	סעיף
3	<u>Go</u>	בקשה להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר	5	סעיף
3	<u>Go</u>	המועצה למחקרים במחוללי מחלות	6	סעיף
4	<u>Go</u>	פקיעת כהונה	7	סעיף
4	<u>Go</u>	תפקידי המועצה	8	סעיף
4	<u>Go</u>	התכנסות וסדרי עבודה	9	סעיף
4	<u>Go</u>	ביקורים של חבר המועצה	10	סעיף
5	<u>Go</u>	מינוי בעלי תפקידים	11	סעיף
5	<u>Go</u>	ועדה מוסדית חיצונית	12	סעיף
5	<u>Go</u>	ועדה מוסדית פנימית	13	סעיף
5	<u>Go</u>	סמכויות ועדה מוסדית	14	סעיף
5	<u>Go</u>	אישור ועדה מוסדית להחזיק מחוללי מחלות ולערוך בהם מחקר	15	סעיף
6	<u>Go</u>	דיווח למנהל על מתן אישורים	16	סעיף
6	<u>Go</u>	השגה על החלטת ועדה מוסדית	17	סעיף
6	<u>Go</u>	הסמכת מפקחים	18	סעיף
6	<u>Go</u>	פיקוח	19	סעיף
6	<u>Go</u>	זכות טיעון	20	סעיף
7	<u>Go</u>	עונשין	21	סעיף
7	<u>Go</u>	אחריות נושא משרה בתאגיד	22	סעיף
7	<u>Go</u>	שמירת סודיות	23	סעיף
7	<u>Go</u>	שינוי התוספת	24	סעיף
7	<u>Go</u>	ביצוע ותקנות	25	סעיף
7	<u>Go</u>	סייג לתחולה על מערכת הביטחון	26	סעיף
7	<u>Go</u>	תחילה והוראת מעבר	27	סעיף

מדע

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008\*

פרק א': כללי

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-מסחרים 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 (בחוק זה – חוק העונשין), וכן סעיפים 143, 144, 146 ו-147 לחוק האמור ;
- (2) תקנות 58, 59, 62, 64, 66, 67 ו-84 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 ;

"השר" – שר הבריאות.

פרק ב': עריכת מחקרים במחוללי מחלות ומחקרים אחרים

2. (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.

(ג) (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

החוקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם

ת"ט תשס"ט-2008

\* פורסם ס"ח תשס"ט מס' 2187 מיום 12.11.2008 עמ' 27 (ה"ח הכנסת תשס"ח מס' 248 עמ' 404).

ת"ט ס"ח תשס"ט מס' 2195 מיום 31.12.2008 עמ' 132.

- לעניין שינוע מלאי, אפסונו וניהולו, באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.
3. (א) לא יערוך אדם מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או בטיפול בה.
- (ב) (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 ובהעדרה, 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.
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.
5. המבקש להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר יגיש בקשה לוועדה המוסדית הפנימית במוסד מוכר, ובהעדרה לוועדה המוסדית החיצונית.
- פרק ג': המועצה למחקרים במחוללי מחלות
6. (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

מחקרים אחרים

ת"ט תשס"ט-2008

הכרה במוסד

בקשה להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר

המועצה למחקרים במחוללי מחלות

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 בעבירות 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.

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 ההשעה.

8. 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 בכירור 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 יישום הוראות חוק זה ועל העמידה בכללים לפעולת הוועדות המוסדיות.

9. (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 השאר, כי דיוניה יתנהלו בדלתיים סגורות.

(ד) המועצה תגיש לשר ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, דין וחשבון כל פעילותה, אחת לשנה.

(ה) המועצה תקיים קשרי עבודה, שיתוף פעולה וחילופי ידע עם גופים דומים בעולם.

10. חבר המועצה רשאי, באישור יושב ראש המועצה או לפי כללים שיקבע, ולאחר מתן הודעה

פקיעת כהונה

תפקידי המועצה

התכנסות וסדרי עבודה

ביקורים של חבר המועצה

מוקדמת, לבקר בכל מקום שבו מבוצע מחקר, ובלבד שינקוט את האמצעים המקובלים הדרושים כדי למנוע פגיעה במחקר.

11. השר ימנה מרכז מקצועי ועוזר למרכז המקצועי מבין עובדי משרד הבריאות הכפופים למדען הראשי של המשרד, והם יהיו אחראים לעבודה השוטפת של המועצה.

מינוי בעלי תפקידים

פרק ד': ועדות מוסדיות

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 שיוורה המנהל.

ועדה מוסדית חיצונית

(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. (א) בוועדה מוסדית פנימית יכהנו שלושה חברים שהם חוקרים בכירים במוסד ותחום מומחיותם מיקרוביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביוטכנולוגיה, ואחד מהם יהיה היושב ראש.

ועדה מוסדית פנימית

(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. לשם מילוי תפקידיה של ועדה מוסדית לפי חוק זה, רשאים חבריה:

סמכויות ועדה מוסדית

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

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 השאר, 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 הציווד 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, ואולם רשאית ועדה מוסדית לשמוע טענות כאמור לאחר ביטול האישור, אם מצאה כי השהיית ביטולו עלולה להביא לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, כבריאותו או בביטחונו.
16. (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 שבו הושהה האישור.
17. (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. 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. לשם פיקוח על ביצוע הוראות לפי חוק זה רשאי מפקח:
- (1) להיכנס למוסד, לאחר שהודה, 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;
- (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.
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

דיווח למנהל על מתן אישורים

השגה על החלטת ועדה מוסדית

הסמכת מפקחים

פיקוח

זכות טיעון

שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן למוסד או לעורך המחקר, לפי העניין, לטעון את טענותיו בהודמנות הראשונה לאחר מכן.

**פרק ו': 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.

עונשין

(ב) המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר בלא אישור, בניגוד להוראות סעיף 2(ב) או בניגוד להוראות לפי סעיף 2(ג) 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. (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.

אחריות נושא משרה בתאגיד

(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. מי שממלא תפקיד מכוח חוק זה לא יגלה ידיעה או תוכן של מסמך שהגיעו לידיו מכוח תפקידו אלא על פי דין.

שמירת סודיות

24. השר ישנה את התוספת מעת לעת, באישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת.

שינוי התוספת

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 חנאים להכרה במוסד ודרכי פיקוח ובקרה.

ביצוע ותקנות

26. הוראות חוק זה לא יחולו על מערכת הביטחון, ואולם החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקר בהם ייעשו לפי הנחיות שיינתנו –

סייג לתחולה על מערכת הביטחון

(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.

27. (א) תחילתו של חוק זה, למעט סעיף 4, פרק ג' וסעיפים 12 ו-13, תשעה חודשים מיום פרסומו (להלן – יום התחילה).

תחילה והוראת מעבר

(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**

(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 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 psadiazii;  
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;  
Kysanur 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 47 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

יעקב בן יזרי  
שר הבריאות

דליה איציק  
יושבת ראש הכנסת

אהוד אולמרט  
ראש הממשלה

שמעון פרס  
נשיא המדינה