

מכון ויצמן למדע

כללי בקרת העבודה המחקרית במחוללי מחלות ביולוגיים

כנגזר

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

מטרתה של חוברת זו (הנדרשת עפ”י החוק הנ”ל) היא לקבוע, את כללי מכון ויצמן, המיועדים להבטיח את עמידת חוקריו ומנהליו בדרישות החוק, תוך מזעור ההפרעה לפעילות המדעית המתבצעת במוסד.

חוברת זו נגישה לכל, באתר

http://www.weizmann.ac.il/RGP_open/compliance/Infectious_Agents_Research-WIS_Regulations.pdf

תודתנו למנהל הרשות למו”פ האוניברסיטה העברית, ד”ר ערן ורדי, שנתן רשותו לשכתב לצרכי מכון ויצמן חוברת זו.

מאי 2010

תוכן עניינים

| <u>נושא</u> | <u>עמוד</u> |
|---|-------------|
| תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות | 3 |
| השלכותיו המשפטיות של החוק | 5 |
| הערכות מכון ויצמן לעמידה בדרישות החוק | 6 |
| תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק | 7 |
| נספח א' - החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים | 9 |
| נספח ב' - תקנות שקבע שר הבריאות, בהתאם לחוק | 22 |
| נספח ג' - כתב ההסמכה של מכון ויצמן כ"מוסד מוכר" | 23 |
| נספח ד' - כתב המינוי של הוועדה המוסדית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים ("הוועדה המוסדית הפנימית"). | 25 |
| נספח ה' - הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים | 27 |
| נספח ו' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים | 28 |
| נספח ז' - תפקידי הוועדה המוסדית וסדרי עבודתה | 29 |
| נספח ח' - נוהל לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם | 30 |
| נספח ט' - טופס בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי | 32 |

תכליתו של החוק ומשמעותיותו המעשיות

על סמך אירועים ועובדות שאירעו בעבר, מידע שהצטבר בארגוני מודיעין בעולם והיכרותנו עם המציאות הפוליטית והטכנולוגית – קיימת סכנה שניחשף לסיכון של "טרור ביולוגי", או אף של "מלחמה ביולוגית".

טרור ביולוגי מבוצע ע"י אמצעים פשוטים יחסית הפוגעים בסביבתם המיידית.

מלחמה ביולוגית, לעומת זאת, היא מהלך צבאי העלול להיות מיושם ע"י מדינה. מהלך כזה יכול לפגוע באזורים נרחבים.

מדינות רבות נערכות כיום להתמודדות עם איומים 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" (להלן: "החוק").
נוסח החוק מצוי בנספח א'.

המחוקקים התמקדו דווקא בסיכון המצוי לדעתם במוסדות המחקר והרפואה. שהרי בהם אכן מצויים פתוגנים מסוכנים, בהם גם נמצא או עשוי להיווצר ידע שיעצים 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 קינן, בשם האקדמיה הלאומית למדעים והמועצה לביטחון לאומי.
<http://www.academy.ac.il>.

תמצית היבטיו המעשיים של החוק (מזווית הראיה של מכון ויצמן) 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 לעובד מכון ויצמן, 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 מכונית 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 מכון ויצמן נושאת באחריות חוקית ליישום החוק במוסד.
- ה. המפר את החוק צפוי לעונשי מאסר ו/או קנס משמעותיים, כמפורט להלן.

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

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

(***) "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 המועצה, המצוי באתר הרשת של משרד הבריאות (בכתובת: <http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=95>).

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

מכון ויצמן נערך כדי לוודא את קיום החוק בתחומי אחריותו אך מעל לכל סומך על הכישורים המקצועיים ועל האחריות האישית של כל אחד מחברי סגל המחקר, הנוגעים לעניין.

הערות, בנוגע לחוברת זו, תתקבלנה בתודה ותובאנה בחשבון.

פרופ' מנחם רובינשטיין

ראש הוועדה המוסדית להסדרת מחקרים
במחוללי מחלות ביולוגיים

הערה: במסמך זה המונח "חוקר" מכוון הן לחוקר והן לחוקרת.

השלכותיו המשפטיות של החוק

הרקע לחקיקת החוק, כפי שמופיע בדברי ההסבר להצעת חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ח – 2008 (פורסם בה"ח 248 מיום 16.7.2008 בעמ' 406):

"בשל החשש מפיתוח נשק ביולוגי המוסדות שונים בזמן עריכת מחקרים רפואיים, ביולוגיים, מיקרוביולוגיים וביוטכנולוגיים, גם בלא כוונה לפתח נשק כאמור, יש להטיל פיקוח והגבלות על עריכת מחקרים ובכללם מחקרים יישומיים או אבחנתיים בגורמים ביולוגיים. הצעת החוק המתפרסמת בזה נועדה להסדיר את הפעילות המחקרית שנעשית או שאפשר שתעשה בגורמים אלה. עיקרי ההצעה מבוססים על המלצות בדוח ועדת היגוי: סוגיות במחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור, שפורסמו בינואר 2008, ועדה שרוכזה על ידי המועצה לביטחון לאומי והאקדמיה הלאומית הישראלית למדעים".

נוכח מטרת החוק למנוע סכנה לביטחון המדינה, לשלום הציבור לבריאותו ולביטחונו, נקבעו בחוק סנקציות פליליות.

בסעיף 21 לחוק נקבע כי:

- המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר שלא ב"מוסד מוכר" כהגדרתו בחוק, דינו מאסר שלוש שנים או קנס פי שלושה מהקבוע בסעיף 61 (א) (3) לחוק העונשין התשל"ז 1977 (סכום העומד כיום על 225,900 ש"ח).
- המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר בלא אישור מן הוועדה המוסדית, או שלא בהתאם להוראות נוספות בחוק וכן הוראות שייקבעו בעניין שינועו ואיפסונו, דינו מאסר ששה חודשים או מחצית הקנס הקבוע בסעיף 61 (א) (3) לחוק העונשין התשל"ז 1977 (סכום העומד כיום על 37,650 ש"ח).
- העורך מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או בטיפול בה, דינו מאסר ארבע שנים.

כמו כן נקבעה בסעיף 22 לחוק אחריות פלילית על נושאי משרה בתאגיד בשל הפרת החובה לפקח ולמנוע עבירות על ידי עובדי המוסד.

הערכות מכון ויצמן לעמידה בדרישות החוק

מכון ויצמן פעל כדי להיערך באופן סדור לווידוא מילוי, בתחומי אחריותו, כמפורט להלן:

- א. מונתה, ע"י נשיא מכון ויצמן, ועדה המוסמכת לטפל במימוש דרישות החוק במכון ויצמן. שמה הוא "הוועדה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים". ועדה זו ממלאת, בין היתר, גם את תפקידי "הוועדה המוסדית הפנימית" (כמפורט בסעיפים 16 - 13 של החוק) והיא מכונה להלן "הוועדה המוסדית". הרכב הוועדה המוסדית ותפקידיה מתוארים בנספח ד'.
- ב. נקבעו מנגנוני הפיקוח המכוני, על קיום דרישות החוק והמבוססים על פעולתם המשולבת של הוועדה המוסדית, של יחידת הבטיחות, של מחלקת הביטחון ושל הלשכה למענקי מחקר ולפרויקטים. אופן הפעולה מתואר בהמשך.
- ג. נוסחה חוברת זו של "כללי מכון ויצמן לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים", הנדרשת עפ"י החוק, כתנאי לסמכות הוועדה המוסדית לאשר אחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם.
- ד. הנהלת המכון פנתה למנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם להוראות החוק וקיבלה את אישורו על היותו "מוסד מוכר", לפי החוק (דהיינו מוסד שבו מותר, בהתקיים גם תנאיו האחרים של החוק, להחזיק מחוללי מחלות ולבצע בהם מחקרים).
- ה. המידע על כל הנ"ל הופץ לחוקרים הרלוונטיים במכתב מאת סגן נשיא המכון ובפרסום באתר הרשת של הלשכה למענקי מחקר ולפרויקטים.
- ו. נערך מבדק ע"י סקירת החומרים שהוזמנו למכון ויצמן ונמצאו חוקרים שהחזיקו במחוללי מחלות ביולוגיים.
- ז. נקבע הליך אוטומטי במערכת ההזמנות בתפנית בו הממונה על הבטיחות הביולוגית ביחידת הבטיחות ואיכות הסביבה (ד"ר דליה זגר) בודקת ומאשרת הזמנת מיקרואורגניזמים, תאים, חיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים.

תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק

(בלי לגרוע מכל חובה חוקית אחרת)

1. החוקר:

- (א) יבקש מהוועדה המוסדית אישור יעודי (ומבעוד מועד), להחזקת כל מחולל מחלות ביולוגי על ידו ולכל מחקר שהוא מעוניין לבצע במחולל מחלות ביולוגי בהתאם לרשימת מחוללי מחלות המופיעה בנספח לחוק.
- (ב) במידה שהוא עוסק בפועל במחוללי מחלות ביולוגיים – יפעל במסגרת כללי מכון ויצמן לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים (נספח ה') ובהתאם לתנאי האישורים שקיבל מהוועדה המוסדית.
- (ג) אם במהלך מחקרו יגלה הגדלה משמעותית או פוטנציאל להגדלה משמעותית של רמת ההיזק שיכול לגרום גורם ביולוגי כלשהו (מעבר לרמת ההיזק הידועה שלו) – יודיע על כך ליחידת הבטיחות. אם מדובר מלכתחילה במחולל מחלות ביולוגי, יודיע גם לוועדה.
- (ד) נערך מחקר שאין חובה לקבל אישור לעריכתו לפי החוק, ובמהלך המחקר נתגלו ממצאים שיש בהם כדי לגרום להגברת האלימות של מחוללי מחלות שאינם נכללים בתוספת לחוק, או להגברת יכולת ההעברה שלהם, או שיש בהם כדי לשנות את טווח המאחסנים של מחוללי מחלות כאמור, כך שהמחלה יכולה לעבור לאדם, יופסק המחקר ועל החוקר להגיש בקשה לוועדה לקבלת אישור להמשך המחקר.

2. הוועדה המוסדית:

- (א) תבחן (תוך היועצות במומחים מדעיים רלוונטיים, ביחידת 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 המכון הרלוונטיים.
- (ג) תפקח, בסיוע הלשכה למענקי מחקר ולפרויקטים ויחידת הבטיחות, על יישום החוק במכון ותדווח על כך לסגן הנשיא.

3. היחידה לבטיחות:

- (א) ביחס לכל פעילות מחקרית בקשר לחיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים עליהם חל החוק, אשר תובא לידיעתה, תודיע לחוקר הרלוונטי, ותנחה אותו לבקש אישור מהוועדה המוסדית.
- (ב) תאשר מבחינה בטיחותית (במסגרת תהליך האישור השגרתי בו מותנית הפעלתו של כל מחקר ניסויי במכון) רק מחקרים העומדים, במידת הרלוונטיות, גם בדרישות החוק (עפ"י אישור הוועדה המוסדית).
- (ג) תפקח על ביצוע הוראות הוועדה המוסדית, הנקובות באישוריה, במעבדות המחקר.

4. מחלקת הביטחון:

- (א) תקבע את סידורי הביטחון למעבדה בה מוחזקים או נערכים מחקרים המסוימת במחוללי מחלות.
- (ב) תטפל הן בתוך המכון והן מול הרשויות לביטחון הפנים, במקרה של סוגיה ביטחונית הקשורה במחוללי מחלות כהגדרתם בחוק.

5. הלשכה למענקי מחקר ולפרויקטים:

ככלל, תאשר הגשת בקשה למענק מחקר הכולל שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים המופיעים בנספח לחוק רק לאחר אישור הוועדה המוסדית למחקר. במקרים חריגים, טרם קבלת אישור הוועדה, תותר הגשת הבקשה למענק מחקר הכולל שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים באישורו בכתב של סגן הנשיא או של ראש מינהל המחקר ועניינים אקדמיים, ובלבד שאישור הוועדה יתקבל טרם הפעלת המענק.

6. הנהלת המוסד:

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

נספח א'

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" (ost rangeh) – 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 (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;

"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.

(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 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.

(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 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.

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

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.

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.

התכנסות וסדרי עבודה 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 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 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.

13. ועדת מוסדית פנימית
(א) בוועדה 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 (א) 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:

פיקוח

(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;

(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

זכות טיעון

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 שיתן למוסד או לעורך המחקר, לפי העניין, לטעון את טענותיו בהזדמנות 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 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.

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 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. 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.

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;
Kyasanur Forest disease;
Lassa fever virus;
Machupo;
Marburg virus;
Menangle 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.

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

נספח ב'

תקנות שקבע שר הבריאות, בהתאם לחוק

(טרם תוקנו תקנות. נספח זה יעודכן בהתאם לתקנות שתפורסמנה)

נספח ג'

כתב ההסמכה של מכון ויצמן 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: 05549610



לכבוד
פרופ' חיים גרטי
סגן נשיא
ר' הרצל
ת.ד. 26
רחובות 76100

הנדון: הכרה במוסד לפי ס' 4 לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט - 2008
סימוכין: בקשה מיום 16.8.2009

הריני להודיעך כי לאחר שבחנתי את בקשתך ולאחר שהתייעצתי עם המועצה למחקרים במחוללי מחלות, החלטתי להכיר במכון וייצמן 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

נספח ד'

כתב המינוי של הוועדה המוסדית למחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

לכבוד שטיין יצחק



מכון ויצמן למדע
רחובות 76100
טלפון : 08-9343951, 9343952
פקס : 08-9344100

Weizmann Institute of Science
Rehovot 76100, Israel
Phone: 972-8-9343951, 9343952
Fax: 972-8-9344100

Prof. Daniel Zajfman
President

כ"ן בכסלו תשס"ט
23 בדצמבר 2008

א ל: פרופ' מנחם רובינשטיין, גנטיקה מולקולרית
פרופ' יוסף שאול, גנטיקה מולקולרית
ד"ר ערן הורנשטיין, גנטיקה מולקולרית

נכבדי,

הנדון: תועדה המוסדית למחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

עם כינונה של הוועדה המוסדית למחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים
(Institutional Committee for Research Using Infectious Agents), הנני שמח למנותכם כחברים בוועדה
זו, לתקופה החל מ- 1 בינואר 2009 ועד 31 בדצמבר 2011. בראש הוועדה יכהן פרופ' מנחם
רובינשטיין

ד"ר דליה זגר תשמש כמשקיפת בוועדה.

הריני להודות לכם על נכונותכם לכהן בתפקיד זה.

בברכה,

דניאל זייפמן

דניאל זייפמן

העתק: סגני נשיא

דיקני הפקולטאות במדעי החיים
ראשי מחלקות בפקולטאות למדעי החיים
אגף משאבי אנוש
ד"ר דליה זגר, יחידת הבטיחות ואיכות הסביבה
יחידת הבטיחות ואיכות הסביבה
מינהלני הפקולטאות למדעי החיים
חלשכה למענקי מחקר ולפרוייקטים
חלשכה לעניינים אקדמיים

נספח ה'
הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים

א. הכללים שלהלן, בנוגע לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, אינם גורעים מכל חבות אחרת הנובעת מחוקי המדינה, מתקנותיה ו/או מדרישה בטיחותית או ביטחונית כלשהי של מכון ויצמן למדע.

ב. אין לבצע, במחולל מחלות ביולוגי, כל פעולה מן הפעולות הנקובות להלן, אלא באישור מראש ובכתב מאת הוועדה המוסדית ובכפוף לתנאי האישור (אם נקבעו כאלה):

- הכנסתו לשטח מכון ויצמן.
- העברתו, בתוך המכון, בין אתרים שאושרו לאחזקתו או לטיפול בו.
- ביצוע פעילות מחקרית בו ו/או באמצעותו.
- מסירתו למי שלא הוסמך לכך באישור הוועדה המוסדית.
- הוצאתו משטח מכון ויצמן (ישירות או באמצעות צד ג').

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

- כל השותפים בפעילות, מכירים היטב את החוק, את התקנות ואת כללי מכון ויצמן הרלוונטיים.
- 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 במכון ויצמן או בידי הפועל מטעמו - שגדל פוטנציאל ההיזק (הטבעי או המלאכותי) שלו, חייב:

- לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה המוסדית וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק המוגדל שנתגלה).
- להודיע ליחידת הבטיחות במהירות האפשרית.
- להודיע לוועדה במהירות האפשרית.

ה. מי שמגלה, ביחס לגורם ביולוגי כלשהו (מסוג חיידק, וירוס, פטרייה, פרויין 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, חייב:

- לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה המוסדית וההכנות הטכניות לא מתייחסים לפוטנציאל ההיזק שנתגלה).
- להודיע על כך ליחידת הבטיחות, במהירות האפשרית.
- להודיע לוועדה, במהירות האפשרית.

ו. במסגרת ההוראה, אין לעבוד במחוללי מחלות ביולוגיים.

ז. 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.

ח. אין לערוך במכון ויצמן מחקר שתכליתו הבלעדי 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 כאלה שימנעו גישה אליהם, ע"י מי שלא הוסמך לכך, ע"י החוקר, מנהל המעבדה ובאישור הוועדה.
- 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:
- הגנה על נחשפים פוטנציאליים, בסביבת המעבדה.
 - עיכוב העברתו של החומר שנלקח.
 - עדכון כל הנוגעים בדבר (יחידת הבטיחות, מחלקת הביטחון, הוועדה המוסדית, המשטרה, המועצה וכד').
- ח. דרישות אפשריות שייקבעו, בהתאם לנסיבות ע"י מחלקת הביטחון:
- סורגים, פלדלת, מערכת בקרת כניסה.
 - הזעקה.
 - עבודה בדלת סגורה.
 - הסתרה בלילה.
 - אחסון בכספת.
 - מצלמת אבטחה במעגל סגור.
- ט. דרישות נוספות, לפי תקנות משרד הבריאות: יפורטו בהמשך, אם וכאשר יתפרסמו בעתיד.

**נספח ז'
תפקידי הוועדה המוסדית וסדרי עבודתה**

א. תפקידי הוועדה המוסדית:

- לבחון בקשות של חוקרים (לאישור מחקרים), להחליט בעניין ולדווח למנכ"ל משרד הבריאות על האישורים שניתנו.
- לפקח על מחקרים שאושרו.
- לפקח על יישום החוק במוסד.

לשם מילוי תפקידיה של הוועדה המוסדית, רשאים חבריה:

- לבקש ממפקח שהוסמך לפי הוראות החוק להפעיל את סמכויותיו וכן להתלוות אל מפקח בכניסה למקום שבו נערך מחקר שאישרה הוועדה המוסדית, כדי לבדוק את המקום ואת אופן עריכתו של המחקר ולדרוש ממנו כי יועברו אליהם דוגמאות שניטלו כאמור בחוק;
- לדרוש מכל אדם למסור לוועדה מידע ומסמכים הנוגעים למחקרים שאישרה את עריכתם.

ב. הוועדה ממונה ע"י הנשיא, הרכבה 3 חוקרים מהתחומים המקצועיים הנקובים בסעיף 13 (א) לחוק.

ג. הוועדה המוסדית מדווחת:

- בשגרה לסגן הנשיא.
- בעת תקלה או בעיה – גם לנשיא ולסגן הנשיא למנהל וכספים.
- על אישוריה – למועצה.

ד. מפגשיה השגרתיים – לפחות שלושה בשנה.

ה. דיונים בבקשות לאישורים:

- יידונו רק בקשות שהוגשו באמצעות הטופס של המכון.
- תדירות – בהתאם לבקשות ו/או בעיות ו/או שאלות.
- משך תגובה/תשובה: לבקשות רגילות – עד חודש, לבקשות דחופות – בהתאם לדחיפות.

ו. קבלת החלטות:

- מותנית בהצבעתם של לפחות 2.
- קריטריונים להחלטות מסוגים שונים ינוסחו ויתועדו, תוך עבודתה.
- התשובות לבקשות אישור תרשמנה ע"ג הטופס המכוני.

ז. סודיות

כל פעילויות הוועדה המוסדית למעט הדיווחים הנ"ל תשמרנה בסודיות. כל דיוני הוועדה המוסדית ומסמכיה, למעט אישוריה ודיווחיה עפ"י החוק ונהלי המכון, ישמרו בחיסיון מלא.

נספח ח'

נוהל לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם

א. הבקשה הוגשה באמצעות הטופס המכוני המיועד לכך, כשכל שדות החובה שבו מלאים.

ב. החוקר, מבקש ההיתר, מוסמך מטעם מכון ויצמן מבחינה בטיחותית, לעבודה עצמאית – מנהל מעבדה.

ג. קיום הדרישות הקבועות בחוק:

- המוסד בעל הכרה בתוקף (ע"י מנכ"ל משרד הבריאות), כמוסד מורשה.
- "גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע אותה או לטפל בה" – אינה תכליתו הבלעדית של המחקר.
- הטיפול במחולל המחלה (החזקתו, מחקר בו, שינועו, אחסונו וכד') "אינם מסכנים את בטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו ואת בטחונו".
- החוקר חתם על תצהיר בדבר אי-הרשעתו בעבירות בטחון כהגדרתן בחוק, לפי החוק ותקנות משרד הבריאות, לכשתפורסמה.
- הוועדה המוסדית 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 המוסדית 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 הציוד הנדרש וצוות המחקר והכשרתו.

- בקבלת החלטותיה תתייעץ הוועדה המוסדית עם קצין הביטחון ועם הממונה על הבטיחות של המוסד, ואלה רשאים לשמש משקיפים בדיוניה.
- לשם מתן אישור, רשאית הוועדה המוסדית לדרוש ממבקש האישור כל נתון או מידע נוסף הדרוש לה לצורך בחינת הבקשה.
- הוועדה המוסדית לא תסרב לאשר בקשה במקום שבו ניתן לאשר בתנאים, או, לעניין בקשה לאישור מחקר, להגביל את המחקר ולתת הוראות לעניין אופן עריכתו.

- מצאה הוועדה המוסדית 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. החלטת הוועדה המוסדית לפי סעיף זה תינתן לאחר שניתנה לעורך המחקר הזדמנות לטעון את טענותיו, ואולם הוועדה המוסדית רשאית לשמוע טענות כאמור לאחר ביטול האישור, אם מצאה כי השהיית ביטולו עלולה להביא לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו.

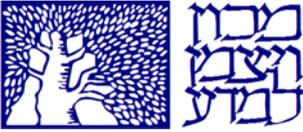
- הוועדה המוסדית תדווח למנכ"ל משרד הבריאות על מתן אישורים בתוך שלושה ימים מיום מתן האישור.

- על החלטת הוועדה המוסדית רשאי המכון או עורך מחקר להגיש השגה למנהל משרד הבריאות אשר ייתן את החלטתו בהשגה בתוך 30 ימים מיום הגשתה.

נספח ט'

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

(*) יש להעביר בקשה זאת לממונה על הבטיחות הביולוגית ביחידת הבטיחות ואיכות הסביבה (דרי' דליה זגר).



Prof. Menachem Rubinstein
Dept. of Molecular Genetics

**Weizmann Institute
of Science**
Rehovot 76100, Israel

Tel.: (+972-8) 934-2313
Fax: (+972-8) 947-0108
menachem.rubinstein@weizmann.ac.il

Date: _____

Title of the Project: _____

Submitted by: _____

This is to certify that the above referenced research project was reviewed and approved by the Institutional Committee for Research Using Infectious Agents (ICRUIA) of the Weizmann Institute of Science.

This research meets the requirements of the Biological Infectious Agents Research Regulation Act, 2008 (http://www.weizmann.ac.il/RGP_open/compliance.shtml).

Sincerely yours,

Professor Menachem Rubinstein, Head
Institutional Committee for Research
Using Infectious Agents (ICRUIA)

Title of the Project: _____

Submitted by: _____

Department: _____

Submitted to funding agency (if relevant): _____

Summary of Project and Types of Experiments:

List the Infectious Agent(s) to be held and/or used in research: _____

Name of provider (if applicable): _____

Purpose for which approval is being requested (mark the relevant purpose(s) with an X):

Approval requested for holding:

Approval requested for research:

Attached hereto is an affidavit I have executed, as required by law.

I hereby confirm that I am aware of the working regulations of the Biological Infectious Agents Research Regulation Act, 2008 (http://www.weizmann.ac.il/RGP_open/compliance.shtml) and will adhere to these guidelines.

Name: _____

Date: _____

Signature: _____

DEAR APPLICANT,

THIS FORM IS TO BE SUBMITTED TO THE ICRUIA (ACCOMPANIED BY A COPY OF THE FULL APPLICATION TO BE SUBMITTED TO THE FUNDING AGENCY, IF RELEVANT).

THE RESEARCH GRANTS AND PROJECTS (RGP) OFFICE

תצהיר

אני הח"מ _____ בעלת ת.ז. מס' _____ לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהירה בזאת וכדלקמן:

1. הנני עושה תצהיר זה בתמיכה לבקשה המוגשת על ידי לועדה המוסדית על פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ט – 2008 ("החוק").
2. הנני מצהירה כי לא הורשעתי ב"עבירת בטחון" המוגדרת בחוק כעבירה לפי אחד מאלה:
 - (1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז-1977 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;
3. זה שמי זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

חתימת המצהירה

הנני מאשר/ת כי ביום _____ הופיעה בפני עו"ד _____ בעלת _____ ת.ז. מס' _____ / המוכרת לי אישית, ולאחר שהוזהרתי/ה כי עליו/ה לומר את האמת וכי ת/יהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא ת/יעשה כן, אישר/ה את נכונות הצהרתו וחתם/מה עליה בפני.

חתימת עורך הדין

¹ יש לחתום על תצהיר זה בפני עו"ד. לתיאום מועד לחתימה ניתן לפנות אל הלשכה המשפטית בטלפון פנימי 3949.