

האוניברסיטה העברית
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-24/01/2011)

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

חוברת זו נגישה לכל, באתר הרשת של הרשות למו"פ, www.ard.huji.ac.il/, בפרק "כללי עבודה"

תוכן עניינים

<u>נושא</u>	<u>עמוד</u>
תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות	3
היבטי הענישה של החוק	5
הערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות החוק	6
תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק	7
נספח א' - החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים	8
נספח ב' - תקנות שקבע שר הבריאות, בהתאם לחוק	21
נספח ג' - כתב ההסמכה של האוניברסיטה כ"מוסד מוכר"	22
נספח ד' - כתב המינוי של הוועדה האוניברסיטאית להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, המשמשת גם כ"ועדה המוסדית הפנימית".	23
נספח ה' - הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים	24
נספח ו' - דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים	25
נספח ז' - תפקידי הוועדה וסדרי עבודתה	26
נספח ח' - קריטריונים לאישור החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים או המחקר בהם	27
נספח ט' - טופס בקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי	28
נספח י' - טופס הטיפול בבקשת היתר להחזקה ו/או לביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי	29
נספח יא' - טופס נספח בטיחות	30
נספח יב' - טופס בקשה לאישור מחקר	31

תכליתו של החוק ומשמעויותיו המעשיות

על סמך אירועים ועובדות שהתפרסמו באמצעי התקשורת, על סמך מידע שהצטבר באירגוני מודיעין רבים בעולם ועל סמך היכרותינו 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 לבטחון לאומי. דוח מקיף זה הזן 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, פריונים 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 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 יעודית (***) אישור להחזיק במחולל מחלה ביולוגי מסויים או לבצע בו מחקר מסויים.
 3. העובד פועל במסגרת התנאים המוגדרים באישור שקיבל ובכפוף להוראות החוק ותקנותיו.

ד. הנהלת 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.

ו. משרד הבריאות והמועצה (***) יקיימו ביקורות ויפקחו על יישום החוק באוניברסיטה (הן באמצעות מפקחים יעודיים 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 הגירסא הבאה.

ד"ר ערן ורדי
מנהל הרשות למו"פ

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

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

24/1/2011

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (להלן: "החוק"), קובע כמה דרגות אחריות וחבויים שונות על גורמים העוסקים במחקר במחוללי מחלות.

הפרת החוק מובילה להטלת אחריות אזרחית ופלילית (סכומי הקנסות שלהלן נכונים לינואר 2011). החוק מוסיף על כל אחריות וחבות הנובעת מחוקים אחרים ובא להוסיף עליהן ולא לגרוע מהן.

א. איסורי החזקה וביצוע מחקר:

1. חל איסור להחזיק או לערוך מחקר במחוללי מחלות מחוץ למוסד מוכר וללא אישור מהוועדה המוסדית.

2. המחזיק מחוללי מחלות או עורך בו מחקר מחוץ למוסד מוכר צפוי למאסר של שלוש שנים או קנס בגובה של עד 201,900 ₪.

3. המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר ללא אישור מהוועדה המוסדית צפוי למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪.

4. החזקה, אחסנה, ניהול ושינוע של מחוללי מחלות בניגוד להוראות המפורסמות ע"י שר הבריאות הנה עבירה שצפויה להוביל למאסר של ששה חודשים או קנס בגובה של עד 33,650 ₪.

5. עריכת מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולתה למנוע מחלה או בטיפול בה צפוי ל-4 שנות מאסר.

ב. אחריות נושאי משרה בתאגיד:

1. נושא משרה בתאגיד לעניין האוניברסיטה הנו כל מנהל באוניברסיטה והאחראי מטעם האוניברסיטה על התחום שבו בוצעה העבירה (באוניברסיטה יש מספר אחראים).

2. נעברה עבירה לפי המפורט בסעיף א' לעיל, חזקה שהיתה הפרה של חובתו של נושא המשרה, אלא אם הוכיח שעשה כל שביכולתו למנוע אותה.

3. נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולמנוע עבירות על ידי התאגיד ומי מעובדיו. המפר חובתו זו צפוי לקנס של עד 202,000 ₪.

ג. אחריות ועדה מוסדית:

1. לוועדה המוסדית אחריות למתן אישורים להחזקה, ביצוע מחקר, המשך ביצוע מחקר והצבת תנאים על הנ"ל במידת הצורך.

2. לוועדה חובת דיווח על מתן אישורים כאמור בתוך 3 ימים מיום שניתנו.

3. חברי הוועדה והוועדה עצמה אינם חבים באחריות פלילית ברת עונש.

חשוב לציין שכל הגורמים הרלוונטיים עליהם חל החוק וביניהם מנהלי המוסד וחברי הוועדה המוסדית, יהיו אחראיים באופן אישי ויתנו את הדין במקרים של תביעה פלילית כנגדם.

במקרים של תביעות אזרחיות - במוסדות שעובדיהן מבוטחים, כגון האוניברסיטה - תביעות אלה יועברו לטיפול חברת הביטוח.

בכבוד רב,
פפי יקירביץ, עו"ד
היועצת המשפטית

הערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות החוק

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

- א. מונתה, ע"י נשיא האוניברסיטה, ועדה המוסמכת לטפל בשמו 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'.
- ב. נקבעו מנגנוני הפיקוח, האוניברסיטאי, על קיום דרישות החוק והמבוססים על פעולתם המשולבת של הוועדה, של מחלקת הבטיחות, של מחלקת הביטחון ושל הרשות למו"פ. אופן הפעולה מתואר בהמשך.
- ג. נוסחה חוברת זו של "כללי האוניברסיטה לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים", הנדרשת עפ"י החוק, כתנאי לסמכות האישור של הוועדה.
- ד. האוניברסיטה פנתה למנכ"ל משרד הבריאות, בהתאם להוראות החוק וזכתה (ב-21/2/2010) לאישורו על היותה "מוסד מוכר", לפי החוק (דהיינו מוסד שבו מותר, בהתקיים גם תנאי האחרים של החוק, להחזיק מחוללי מחלות ולבצע בהם מחקרים).
- ה. המידע על כל הנ"ל הופץ, לחוקרים הרלוונטיים במכתבים אישיים ובפרסום באתר הרשת של הרשות למו"פ.
- ו. נערך מבצע חד פעמי לאיתור החוקרים שהחזיקו במחוללי מחלות ביולוגיים, טרם יישום החוק באוניברסיטה, לשם הענקת אישורים רטרואקטיביים.

תמצית חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק

(בלי לפחת מכל חובה חוקית אחרת)

1. החוקר:

- (א) יבקש מהוועדה אישור יעודי (ומבעוד מועד), להחזקת כל מחולל מחלות ביולוגי על ידו ולכל מחקר שהוא מעוניין לבצע במחולל מחלות ביולוגי.
- (ב) במידה שהוא עוסק בפועל במחוללי מחלות ביולוגיים – יפעל במסגרת כללי האוניברסיטה לעבודה במחוללי מחלות ביולוגיים (נספח ה') ובהתאם לתנאי האישורים שקיבל מהוועדה.
- (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 למחלקת הבטיחות ו-(אם מדובר מלכתחילה במחולל מחלות ביולוגי, גם לוועדה).

2. הוועדה:

- (א) תבחן (תוך הוועצות 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.
- (ג) תפקח, בסיוע הרשות למו"פ ומחלקת הבטיחות, על יישום החוק באוניברסיטה ותדווח על כך לסגן הנשיא למו"פ.

3. המחלקה לבטיחות:

- (א) ביחס לכל פעילות מחקרית בקשר לחיידקים, וירוסים, פטריות, פרוינים וטוקסינים, עליה ידוע לה תודיע לחוקר הרלוונטי, במידה שהיא רלוונטית לחוק ותנחה אותו לבקש אישור מהוועדה.
- (ב) 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).
- (ג) תפקח על ביצוע הוראות הוועדה, הנקובות באישוריה, במעבדות המחקר.

4. מחלקת הביטחון:

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

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.

החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים



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

פרק א': כללי

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

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

¹ 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 ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

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

(3) סעיפים 2 או 3 לפקודת מניעת טרור, התשי"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.

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

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

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.

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

(ב) התנהל המחקר שלא במוסד מוכר – יגיש עורך המחקר בקשה לפי סעיף 5 לוועדה המוסדית החיצונית לקבלת אישור להמשך המחקר.

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

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

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

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

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

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

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

4. הכרה במוסד

5. בקשה להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקר

פרק ג': המועצה למחקרים במחוללי מחלות

6. המועצה למחקרים
במחוללי מחלות

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

(ב) אלה חברי המועצה:

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

(2) נציג משרד הבריאות;

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

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

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

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

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

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

(9) נציג המטה לביטחון לאומי;

(10) נציג התאחדות התעשיינים.

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

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

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

7. פקיעת כהונה

(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 היתר, כי דיוניה יתנהלו בדלתיים סגורות.

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

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

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

פרק ד': ועדות מוסדיות

12. ועדה מוסדית חיצונית
 (א) המנהל ימנה מבין חברי המועצה את הוועדה המוסדית החיצונית, שהחברים בה יהיו שלושה מהחברים המנויים בסעיף 6(ב)(1) והחברים המנויים בסעיף 6(ב)(2), (6) ו-7) ואחד מהם יהיה היושב ראש, כפי 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) ועדה מוסדית פנימית יכהנו שלושה חברים שהם חוקרים בכירים במוסד ותחום מומחיותם מיקרוביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביוטכנולוגיה, ואחד מהם יהיה היושב ראש.
- (ב) בקבלת החלטותיה תתייעץ ועדה מוסדית פנימית עם קצין הביטחון ועם הממונה על הבטיחות של המוסד, ואלה רשאים לשמש משקיפים בדיוניה.
- (ג) ועדה מוסדית פנימית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם לפי הוראות חוק זה ותפקח על מחקרים שניתן אישור לערוך אותם ועל יישום ההוראות לפי חוק זה במוסד שהיא פועלת בו.
- (ד) ועדה מוסדית פנימית תקבע, באישור המועצה, את סדרי עבודתה.
14. סמכויות ועדה מוסדית
 לשם מילוי תפקידיה של ועדה מוסדית לפי חוק זה, רשאים חבריה:
- (1) לבקש ממפקח שהוסמך לפי הוראות סעיף 18 להפעיל את סמכויותיו לפי סעיף 19, וכן להתלוות אל מפקח בכניסה למקום שבו נערך מחקר שאישרה הוועדה המוסדית שהם חברים בה, כדי לבדוק את המקום ואת אופן עריכתו של המחקר ולדרוש ממנו כי יועברו אליהם דוגמאות שניטלו כאמור בסעיף 19; דוגמאות שניטלו לפי סעיף זה יימסרו למנהל לפי דרישתו;

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

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

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

פרק ה': פיקוח

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

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

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

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

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

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

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

⁶ ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

(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. זכות טיעון 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 לידיו 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

(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;

⁷ ס"ח התשט"ו, עמ' 171.

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

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

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

כמויות טוקסינים המחייבות דיווח:

<i>HHS Toxins [§73.3(d)(3)]</i>	<i>Amount</i>
Abrin	100 mg
Botulinum neurotoxins	0.5 mg
Clostridium perfringens epsilon toxin	100 mg
Conotoxin	100 mg
Diacetoxyscirpenol (DAS)	1000 mg
Ricin	100 mg
Saxitoxin	100 mg
Shiga-like ribosome inactivating proteins	100 mg
Shigatoxin	100 mg
Staphylococcal enterotoxins	5 mg
T-2 toxin	1000 mg
Tetrodotoxin	100 mg

נספח ב'

תקנות שקבע שר הבריאות, בהתאם לחוק

(פרק זה יעודכן בהתאם לתקנות שתפורסמנה)

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

בי אדר, תשי"ע
16 פברואר, 2010
סימוכין: 05547410

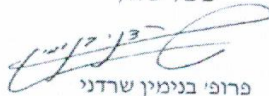
לכבוד
גב' בילי שפירא
מנכ"ל האוניברסיטה העברית
הר הצופים
ירושלים 91905

הנדון: הכרה במוסד לפי ס' 4 לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט - 2008
סימוכין: בקשה מיום 19.8.2009

הריני להודיעך כי לאחר שבחנתי את בקשתך ולאחר שהתייעצתי עם המועצה למחקרים במחוללי מחלות, החלטתי להכיר באוניברסיטה העברית 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 9/5681208-02, פקס 02-6725833
29 Rivka St. Talpiot, Jerusalem, Mailing address: 2 Ben-Tabai St. Jerusalem 91010, Israel
Tel.: 972-2-568-1208/9, Fax: 972-2-672-5833
e-mail address: chief.scientist@moh.health.gov.il

נספח ד'

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

האוניברסיטה העברית בירושלים
The Hebrew University of Jerusalem



כי באלול תשס"ט
9 בספטמבר 2009

פרופ' מנחם בן-ששון
נשיא
Prof. Menahem Ben-Sasson
President

לכבוד
פרופ' שמשון בלקין
פרופ' גד בנט
פרופ' יצחק הדר
פרופ' שלמה מעיין

שלום רב,

אני מתכבד למנותכם בזאת כחברי ועדה אוניברסיטאית להסדרת המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים.

ועדה זו נחוצה למוסדנו מתוקף "החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט – 2008" (במיוחד סעיפים 13-17 שבו) והיא תהווה את הנדבך המרכזי בהיערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות חוק זה.

יושב הראש של הוועדה יהיה פרופ' שמשון בלקין.

תוקף המינוי הוא לשנים תשי"ע, תשע"א.

יסייעו בידי הוועדה, כמשקיפים/יועצים, המנהלים של היחידות האלה:

א. הרשות למו"פ

ב. מחלקת הבטיחות

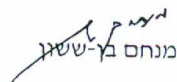
ג. אגף הביטחון

או נציגיהם.

את הסיוע המנהלתי לפעילותה תקבל הוועדה מהרשות למו"פ.

אני מודה לכם על נכונותכם לכהן בוועדה זו ומאחל לכם הצלחה.

בברכה,


מנחם בן-ששון

הר הצופים
ירושלים 91905
טל. 02-5882903/5
פקס. 02-5813102

Mount Scopus
Jerusalem 91905, Israel
Tel. 972-2-5882903/5
Fax. 972-2-5813102
hupres@savion.huji.ac.il

העתקים:

פרופ' שרה סטרומזה, רקטור
מר אלחנן הכהן, סגן נשיא ומנכ"ל
פרופ' הלל ברקוביאר, סגן נשיא למו"פ
דיקני הפקולטאות למדה"ט, לרפואה ולחקלאות
פרופ' שלמה מור-יוסף מנכ"ל הסתדרות מדיצינית הדסה
ד"ר יובל וייס, מנהל ביה"ח הדסה עין-כרם
עו"ד פפי יקירביץ, יועצת משפטית

הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. הכללים שלהלן, בנוגע לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, אינם מבטלים או מפחיתים כל חבות אחרת הנובעת מחוקי המדינה, מתקנותיה ו/או מדרישה בטיחותית או בטחונית כלשהי של האוניברסיטה.
- ב. אין לבצע, במחולל מחלות ביולוגי, אף אחת מהפעולות הנקובות להלן, אלא רק באישור בכתב מאת הוועדה ובכפוף לתנאי האישור (אם נקבעו כאלה):
- הכנסתו לשטח 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').
- ג. בהחזקת מחוללי מחלות ביולוגיים ובמחקר בהם, על החוקר האחראי לוודא ש:
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 מצוינות בנספח ו'.
- 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 מתיחסים לפוטנציאל ההיזק המוגדל שנתגלה).
 2. להודיע למחלקת הבטיחות במהירות האפשרית.
 3. להודיע לוועדה במהירות האפשרית.
- ה. מי שמגלה, ביחס לגורם ביולוגי כלשהו (מסוג חיידק, וירוס, פטריה, פריון או טוקסין ושאינו מוגדר, לפי החוק, כ"מחולל מחלה ביולוגי") המוחזק על ידו, או משמשו במחקר שגורם זה הוא בעל פוטנציאל היזק (טבעי או מלאכותי) שלא היה ידוע קודם:
1. לנקוט מיידית בכל הצעדים הנחוצים כדי למנוע נזק מאחרים (כולל השעיית הפעילות, במידה שאישור הוועדה וההכנות הטכניות לא מתיחסים לפוטנציאל ההיזק שנתגלה).
 2. להודיע על כך למחלקת הבטיחות, במהירות האפשרית.
 3. להודיע לוועדה, במהירות האפשרית.
- ו. במסגרת ההוראה, לתואר ראשון, 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 ובבטחונו או בבטחון המדינה.
- ח. אין לערוך באוניברסיטה מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או לטפל בה.

נספח ו'

דרישות האבטחה הפיזית של מחוללי מחלות ביולוגיים

- א. מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במיכל ו/או במתקן ו/או בחדר כאלה שימנעו גישה אליהם, ע"י מי שלא הוסמך לכך, ע"י החוקר, מנהל המעבדה ובאישור הועדה.
- ב. ככל הניתן, בלי לפגוע בחובות הרישום הבטיחותי, תכולת הכילים 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 נסיון 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 שבמיסגרתם (ברגע גילוי העלמות מהמעבדה של מחולל מחלות ביולוגי) תנקטנה פעולות שתכליתן:
1. הגנה על נחשפים פוטנציאליים, בסביבת המעבדה.
 2. עיכוב העברתו של החומר שנלקח.
 3. עדכון כל הנוגעים בדבר (מחלקת הבטיחות, מחלקת הבטחון, הוועדה, המשטרה, המועצה וכד').
- ח. דרישות אפשריות שייקבעו, בהתאם לנסיבות ע"י מחלקת הבטחון: ... (לבקש ממנהל מח' הביטחון, מר יעקב רימר)
1. סורגים, פלדלת, מערכת בקרת כניסה?
 2. הזעקה? לנוכחות? להזזת המיכל?
 3. עבודה בדלת סגורה?
 4. הסתרה בלילה?
 6. אחסון בכספת?
 7. מצלמת אבטחה במעגל סגור?
- ט. דרישות נוספות, לפי תקנות משרד הבריאות: ... (עדיין לא פורסמו)
1. ...
 2. ...

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. הועדה ממונה ע"י הנשיא, הרכבה 4 חוקרים, מהתחומים המקצועיים הנקובים בסעיף 13 (א) לחוק, כאשר אחד מהם מביה"ח של הדסה.
- ג. הוועדה מדווחת:
1. בשיגרה לסגן הנשיא למו"פ.
 2. בעת תקלה או בעיה – גם לנשיא ולסגן הנשיא 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.
- ז. קבלת החלטות
1. מותנית בהצבעתם של לפחות 3.
 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 בחסיון מלא.

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 ובאישור ממחלקת הבטחון.
- ג. החוקר, מבקש ההיתר, מוסמך מטעם האוניברסיטה מבחינה בטיחותית, לעבודה עצמאית – 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, איחסונו 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.
 5.

נספח ט'

האוניברסיטה העברית

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

שם החוקר/ת: _____ פקולטה: _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דואל: _____

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

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

מסוג: _____

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

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

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

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

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

חתימה: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____

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

החוקר: _____ מחולל המחלה הביולוגי: _____

חות דעת מחלקת הבטיחות

החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטיחותית:

להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל

ולבצע בו מחקר

הערות/דרישות/תנאים: _____

שם _____ תפקיד _____ תאריך _____ חתימה _____

חות דעת מחלקת הביטחון

החוקר תודרך, מעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטחונית:

להחזיק במחולל המחלה הביולוגי הנ"ל.

ולבצע בו מחקר.

הערות/דרישות/תנאים: _____

שם _____ תפקיד _____ תאריך _____ חתימה _____

החלטת הוועדה:

הבקשה נדחית, מסיבה: _____

הבקשה מאושרת, בתנאים אלה: _____

שם היו"ר _____ תאריך _____ חתימה _____

נספח בטיחות (חדש, טיוטא לדיון, 18/1/09)

1. פרטי מנהל/ת המעבדה שמינה הדיקן למעבדה/ות שבהן מתוכנן המחקר

שם פרטי	שם משפחה	יחידה/פקולטה/ביה"ס
מספר טלפון	מספר פקס	כתובת e-mail

2. נושא המחקר (כפי שנרשם בטופס הבקשה לאישור הצעת מחקר)

3. רשימת החומרים המסוכנים שיעשה בהם שימוש במחקר (יש לסמן את המתאים ב- ✓)

מקורות קרינה	גורמים ביולוגיים BSL (*)	חומרים רדיואקטיביים	חומרים כימיים
UV <input type="checkbox"/>	חיידק, פרט: _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	³⁵ S <input type="checkbox"/> ¹²⁵ I <input type="checkbox"/>	ממיס אורגני <input type="checkbox"/>
IR <input type="checkbox"/>	נגיף, פרט: _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	¹³¹ I <input type="checkbox"/> ³ H <input type="checkbox"/>	חומר אנאורגני רעיל <input type="checkbox"/>
EMF <input type="checkbox"/>	פטרייה, פרט: _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	⁴⁵ Ca <input type="checkbox"/> ¹⁴ C <input type="checkbox"/>	חומר מסרטן/טרטוגן <input type="checkbox"/>
קרינת X <input type="checkbox"/>	פריון, פרט: _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	³² P <input type="checkbox"/>	חומר דליק/נפיץ <input type="checkbox"/>
גורם אחר: _____ <input type="checkbox"/>	טוקסין, פרט: _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	איזוטופ אחר, פרט: _____ <input type="checkbox"/>	חומר מסוכן אחר, פרט: _____ <input type="checkbox"/>
_____	פרוטוזואה פרט _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	_____	_____
_____	DNA/RNA רקומבננטי _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	_____	_____
_____	דם, נוזל אורקמות אנוש _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	_____	_____
_____	גורם ביולוגי אחר, פרט: _____ 3 2 1 <input type="checkbox"/>	_____	_____

* יש לסמן את רמת הבטיחות הביולוגית לכל גורם וכן לצרף במידת הצורך פירוט בעמוד נלווה.

4. תשתית

מקום ביצוע המחקר - פרט מעבדה (בניין ומספר חדר)/שדה	ציוד ומכשור עיקרי ו/או מיוחד שימש בתהליך המחקר
--	--

5. הצהרת מנהל/ת המעבדה

5.1 הכנתי תכנית בטיחות לפי תקנת הבטיחות במעבדות ותוך התחשבות בשלום הציבור ובטחון המדינה (במידת הרלוונטיות, לפי "חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים") והיא אושרה על-ידי המחלקה לבטיחות ולגיהות.

5.2 אני מתחייב/ת לפני תחילת ביצוע המחקר:

5.2.1 להשיג מידע בטיחותי, כגון גיליון בטיחות MSDS (Material Safety Data Sheet) עבור כל גורם כימי, רדיואקטיבי וביולוגי במעבדה ולעבוד לפיו וכן, לברר את ההיבטים הבטחוניים של עבודתי.

5.2.2 להכין את אמצעי המיגון האישי הדרושים (חלוק, הגנת עיניים, כפפות וכו').

5.2.3 להכין את תשתיות הבטיחות והבטחון הדרושות (מנדף כימי ו/או מנדף ביולוגי, מגן מקרינה, אמצעי כיבוי אש וכו').

5.2.4 להכין אמצעי לטיפול בפסולת מסוכנת (כימי, רדיואקטיבי או ביולוגי) לרבות נטרול ו/או סילוק של הפסולת המעבדתית.

5.2.5 לוודא שכל עובד (לרבות סטודנט) במעבדה יעבור הדרכת בטיחות, על-פי סיכוני העבודה, לפני תחילת העבודה ובנוסף הדרכת רענון שנתית (כולל ההיבטים הבטחוניים).

5.2.6 לקבל אישור בכתב לעבוד עם חומר רדיואקטיבי ממפקח בטיחות הקרינה בקמפוס ולהשיג דף מידע עבור כל מקור קרינה.

5.3 אני מתחייב שאם במהלך ביצוע המחקר, אגלה גורם סיכון בטיחותי או בטחוני שרמת ההיזק שלו עולה על הנחזה מראש – אדווח על כך למחלקת הבטיחות ואפעל למזעור הנזקים האפשריים במהירות האפשרית.

_____ תאריך

_____ חתימת מנהל/ת המעבדה

6. הערות המחלקה לבטיחות ולגיהות (ממונה/מהנדס בטיחות, ממונה בטיחות קרינה/ביולוגיה)

הערות: _____

_____ תאריך

_____ שם

_____ תפקיד

_____ חתימה



בקשה לאישור הצעת מחקר (או לפתיחת תקציב חדש) והתחייבות

"טופס מרובע" חדש (טיוטא לדיון, 27/10/2010)

הוראת הנהלה 21-005
מחקרים שבמימון גורמים חיצוניים

הטופס מלא, על גלווין, ימסר לרשות למחקר ולפיתוח מהצמק אחד

1. פרטי מגיש/י ההצעה /מבקש/י התקציב

שם (1)	שם (2)
מספר זהות	מספר זהות
דרגה	דרגה
יחידה	יחידה
פקולטה/ביה"ס	פקולטה/ביה"ס
טלפון	טלפון
פקס	פקס
E-mail	E-mail

2. פרטי המחקר והתחייבות

נושא המחקר (יש לצרף הצעת מחקר מפורטת, הכוללת תקציב ובהעדרה - תיאור של יעוד התקציב ומתכונת ניצולו)

בעברית _____

באנגלית _____

הגורם הממן (הוגש ל-): _____

(יש לסמן ב-✓ את המתאים)

בטיחות ובטחון:

המחקר אינו ניסויי

המחקר ניסויי, מצורף **נספח הבטיחות והבטחון** חתום על-ידי המחלקה לבטיחות ולגיהות (מספרו 025).

ניסויים בבני אדם:

המחקר אינו כרוך בניסויים באדם

המחקר כרוך בניסויים באדם, מצורף אישור ועדת הלסינקי או הוועדה לאתיקה של ניסויים, לא רפואיים, באדם.

ניסויים בבעלי חיים:

המחקר אינו כרוך בניסויים בחיות

המחקר כרוך בניסויים בחיות, מצורף אישור הוועדה לאתיקה של טיפול וניסויים בבע"ח.

התנהגות ראויה במחקר:

מצ"ב הצהרתי בנוגע להתנהגות ראויה במחקר ולניגוד עניינים

הנני מתחייב/ת בזה,

- למלא במדויק אחר כל התנאים המפורטים בחוזה/בהסכם עם המממן ולקיים במלואן את כל ההתחייבויות הנובעות ממנו.
- למלא אחר הוראות האוניברסיטה ונהליה המתייחסים לביצוע מחקרים בתחומה, וכן לדאוג שעובדים וסטודנטים שיעסקו בפיקוחי במחקר זה ימלאו אחר האמור לעיל.
- לפעול על-פי הנחיות המחלקה לבטיחות ולגיהות בכל הקשור לנהלי העבודה ולתשתיות הבטיחות והבטחון, הרלוונטיים למחקר זה.
- לעמוד בדרישות הדיווח המדעי והכספי, כפי שהן מופיעות בתנאי החוזה/ההסכם ולכסות את הגירעונות/ההוצאות הכספיות, שיגרמו לאוניברסיטה כתוצאה מאי עמידתי בדרישות המממן או במסגרת התקציבית וזאת מתקציבים אחרים העומדים או שיעמדו לרשותי.
- למלא, בפעילותי הקשורה למחקר זה ולתוצאותיו, את כל הוראות האוניברסיטה באשר לקניין רוחני והמצאות שירות תוך מניעת סתירה בין ההתחייבויות שלי כלפי האוניברסיטה, כלפי שותפי למחקר, כלפי תלמידי, כלפי גורמי מימון, כלפי בעלי עניין עסקיים וכלפי חברת "יישום".

חתימת מגיש ההצעה (2)

תאריך

חתימת מגיש ההצעה (1)

תאריך

3. אישור הפקולטה/ביה"ס (במקרה של מימון חיצוני באמצעות חוזה או במקרה של מימון אחר בהיקף העולה על \$50,000)

אני מאשר/ת כי מגיש/י הבקשה מוסמכים, בהתאם להוראות האוניברסיטה, להגישו וכן כי היחידה בה מועסק מגיש ההצעה, תקצה ממשאביה לתשתית עבור המחקר לרבות שטח מעבדה, תשתית בטיחות ובטחון, שימוש בציוד יחידתי, שירותים משרדיים וכיו"ב.

הערות/פירוט:

שם הדיקן/מנהל ביה"ס או נציגו (יש לרשום שם מלא ותפקיד)

חתימה

תאריך

4. אישור הרשות למחקר ולפיתוח כי ההצעה נבדקה וכי אין מניעה לחתום על ההתקשרות עם הגורם המממן

5. אישור חברת "יישום" שנתוני הטופס וכללי האוניברסיטה הובאו בחשבון, בהסכם עם המממן (הוראת הנהלה 15-011)

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
שם	תפקיד	תאריך	חתימה

סוף החוברת

"ונשמרתם לנפשותיכם....."