

1. כללי

- 1.1. החוק חל על "מוסד" המנהל פעילות מחקרית-מדעית, רפואית, תעשייתית-מסחרית או חינוכית, לרבות בית חולים ומוסד ממשלתי.
- 1.2. "מחוללי מחלות" מוגדרים בחוק כחידקים, נגיפים, פטריות, פרוינים (prions) ורעלנים או רכיבים שלהם, העלולים לגרום למחלות באדם ומנויים בתוספת לחוק. רשימת מחוללי המחלות מצורפת למסמך זה **כנספת א'**.
- 1.3. על פי החוק:
 - 1.3.1. החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקר בהם טעונה אישור הועדה המוסדית אשר הוקמה מכוח החוק.
 - 1.3.2. חל איסור להחזיק במחוללי מחלות ולערוך בהם מחקר אלא באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.
 - 1.3.3. שר הבריאות, לאחר התייעצות עם שר הביטחון ובאישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, יקבע הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין שינוע מלאי, אפסונו וניהולו, באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.
 - 1.3.4. חל איסור לערוך מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או בטיפול בה.
 - 1.3.5. 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 ויש לפעול לפי הוראות אלה:
- (א) עורך המחקר יגיש בקשה לוועדה המוסדית הפנימית, לקבלת אישור להמשך המחקר;
- (ב) במקרים מיוחדים, ואם ראתה הועדה המוסדית 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.

2. מועצה למחקרים במחוללי מחלות²

- 2.1. מינוי המועצה
שר הבריאות בהתייעצות עם נשיא האקדמיה הלאומית למדעים ועם ראש המועצה לביטחון לאומי מינה מועצה למחקר במחוללי מחלות.
- 2.2. תפקידי המועצה
לייעץ לשר בגיבוש הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ומחקר בהם; ליעץ לגבי הכרה במוסדות; ליעץ בבירור השגה לפי החוק (ראו סעיף 4.7 להלן); ליזום תוכניות הסברה והשתלמות; לאשר כללים לפעולת ועדות מוסדיות; לפקח על יישום הוראות החוק ועל העמידה בכללים לפעולת הועדות המוסדיות.
- 2.3. ביקורים של חברי המועצה
חבר המועצה רשאי, באישור יו"ר המועצה, לאחר מתן הודעה מוקדמת, לבקר בכל מקום שנערך בו מחקר ובלבד שינקוט את האמצעים המקובלים הדרושים כדי למנוע פגיעה במחקר.

¹הנוסח המחייב הוא הנוסח כפי שפורסם בספר החוקים. ניתן לעיין בנוסח המלא ב-
http://www.weizmann.ac.il/RGP_open/compliance/Infectious_Agents_Research-Regulation_Act-2008.pdf
²לאתר המועצה ראה <http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=95>

3. ועדה מוסדית פנימית

- 3.1 ועדה מוסדית פנימית מורכבת משלושה חברים שהם חוקרים בכירים במוסד ותחום מומחיותם מיקרוביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביוטכנולוגיה ואחד מהם יכהן כיו"ר הועדה ("הועדה המוסדית").
- 3.2 בקבלת החלטות תתייעץ הועדה המוסדית עם קצין הביטחון ועם הממונה על הבטיחות של המוסד ואלה יהיו רשאים לשמש משקיפים בדיוניה.
- 3.3 הועדה המוסדית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם לפי הוראות החוק ותפקח על עריכת מחקרים ועל יישום הוראות החוק.
- 3.4 לשם מילוי תפקידיה רשאית הועדה המוסדית לבקש ממפקח שהוסמך לפי החוק להפעיל את סמכותו ולהתלוות אל המפקח בכניסה למקום שבו נערך מחקר שאישרה, כדי לבדוק את המקום ואופן עריכתו של המחקר. כן רשאית הועדה המוסדית לדרוש מכל אדם מידע ומסמכים הנוגעים למחקרים שאישרה.

4. אישור להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם

- 4.1 ועדה מוסדית תאשר החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקר בהם אם שוכנה כי התקיימו כל התנאים הבאים:
 - 4.1.1 אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו. בין שיקוליה תביא הועדה בחשבון שיקולים אלה:
 - (א) הגדלת הנזק שמחוללי מחלות עלולים לגרום;
 - (ב) הגדלת יציבות מחוללי מחלות לאמצעים תרופתיים, לאמצעי חיטוי או לתנאים פיזיקאליים שונים;
 - (ג) הפיכת מחוללי מחלות לקשים יותר לגילוי או לזיהוי;
 - 4.1.2 עריכת המחקר עומדת בדרישות ובנהלים, לרבות כללי הבטיחות לפי כל דין, לעניין החזקת מחוללי מחלות או לעניין עריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין הציוד הנדרש וצוות המחקר והכשרתו.
 - 4.2 עורך המחקר נדרש להגיש לוועדה המוסדית תצהיר ערוך וחתום כדן המעיד על כך שלא הורשע בעבירות ביטחון כהגדרתן בחוק.
 - 4.3 הועדה המוסדית רשאית לדרוש ממבקש האישור כל נתון או מידע נוסף הדרוש לה לצורך בחינת הבקשה.
 - 4.4 הועדה מוסדית לא תסרב לאשר בקשה מקום שניתן לאשרה בתנאים.
 - 4.5 מצאה הועדה 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 ועדה מוסדית לפי סעיף זה תינתן לאחר שניתנה לעורך המחקר הזדמנות לטעון את טענותיו, ואולם הועדה המוסדית רשאית לשמוע טענות כאמור לאחר ביטול האישור, אם מצאה כי השהיית ביטולו עלולה להביא לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו.
 - 4.6 הועדה המוסדית תדווח למנכ"ל משרד הבריאות על מתן אישורים תוך שלושה ימים מיום מתן האישור.
 - 4.7 על החלטת ועדה מוסדית רשאים המוסד או עורך המחקר להגיש השגה למנכ"ל משרד הבריאות אשר ייתן החלטתו בהשגה תוך 30 יום מיום הגשתה.

5. פיקוח

מנכ"ל משרד הבריאות רשאי להסמיך מפקח אשר יוסמך להיכנס לכל מוסד; לדרוש כל ידיעה ומסמך; לערוך מדידות וליטול דוגמאות לצורך בדיקתן; לתפוס ולהשמיד מחוללי מחלות או חומרים אחרים אם יש חשש שהם מסכנים את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, בריאותו או ביטחונו. תפיסת חומרים או השמדתם תיעשה לאחר שניתנה למוסד או לעורך המחקר הזדמנות להשמיע טענותיהם, אלא אם קיימת סכנה מיידית ובמצב זה זכות הטיעון תינתן בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

6. עונשין

החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם שלא בהתאם להוראות החוק מהווה עבירה פלילית אשר בצידה עונש מאסר או קנס.

7. סודיות

חלה חובת שמירת סודיות על מי שממלא תפקיד מכוח החוק.

נספח א'

"מחוללי מחלות" כהגדרתם בתוספת לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים התשס"ט – 2008

Fransicella tularensis;	Abrin;
Guana rito;	Avian influenza virus (highly pathogenic);
Hendra virus;	Bacillus anthracis;
Japanese encephalitis virus;	Botulinum neurotoxins;
Junin;	Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium;
Kyasanur Forest disease;	Bovine spongiform encephalopathy agent;
Lassa fever virus;	Brucella abortus;
Machupo;	Brucella melitenis;
Marburg virus;	Brucella suis;
Menangele virus;	Burkholderia mallei (formerly Pseudomonas pseudomallei);
Monkeypox virus;	Pseudomonas pseudomallei);
Nipah virus;	Camel pox virus;
Omsk Haemorrhagic Fever;	Central European Tick-borne encephalitis;
Ricin;	Ceropithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus);
Rickettsia prowazekii;	Clostridium perfringens epsilon toxin;
Rickettsia rickettsii;	Coccidioides immitis;
Rift Valley fever virus;	Coccidioides psadiazii;
Russian Spring and Summer encephalitis;	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);
Sabia;	Conotoxins;
Saxitoxin;	Coxiella burnetii;
Shiga-like ribosome inactivating proteins;	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus;
Shigatoxin;	Diacetoxyscirpenol;
Staphylococcal enterotoxins;	Eastern Equine Encephalitis virus;
T-2 toxin Venezuelan Equine Encephalitis virus;	Ebola virus;
Tetrodotoxin;	Far Eastern tick-borne encephalitis;
Variola major virus (Smallpox);	Flexal;
Variola minor virus (Alastrim);	
Yersina pestis;	

למעט תכשירים רשומים בפנקס התכשירים המתנהל בהתאם לסעיף 47א לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.