

מינהל המחקר החקלאי
נוהל עבודה 8.4
שימוש במחוללי מחלות ביולוגיים

סימול	תחולה
פרק : בטיחות סמל פרק : 8 תאריך כניסה לתוקף : 22.11.12	ראש המינהל, סגניו, מנהלי יחידות, כל נושא משרה לפי סעיף 22 בחוק וכל העוסקים עם חומרים מחוללי מחלות כמפורט בתוספת לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים תשס"ט-2008, לרבות מלגאים, עובדי קבלן וכד' (שאינם מועסקים ע"י מינהל המחקר החקלאי)
	נספחים : א' - חומרים מחוללי מחלות ב' - בקשת היתר להחזקה ולביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי. ג' - תצהיר ביטחון ד' - חוות דעת ממונה על הביטחון ה' - חוות דעת הממונה על הבטיחות ו' - החלטת הוועדה ז' - תרשים זרימה

1. מבוא

א. ביום 4.11.2008 התקבל בכנסת "חוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008. (להלן-"החוק")

החוק נועד למנוע את האפשרות לזליגת פתוגנים ביולוגיים מסוכנים ו/או הידע אודותיהם ממוסדות מחקר אל מי שאינם מורשים לכך.

ג. נוהל זה מסדיר העיסוק, השימוש והאחזקה של מחוללי מחלות ביולוגיים בכפוף להוראות החוק בנדון משנת תשס"ט – 2008.

2. כללי

א. לא יערוך עובד מחקר שתכליתו הבלעדית היא גרימת מחלה או החמרתה או פגיעה ביכולת למנוע מחלה או בטיפול בה.

ב. לא יחזיק עובד מחוללי מחלות ביולוגיים ולא יערוך בהם מחקר ו/או ניסוי מכל סוג שהוא אלא לאחר שקיבל אישור בכתב מהוועדה, ובהתאם לתנאי האישור.

ג. עובד שבמהלך מחקר ו/או ניסוי גילה ממצאים שיש בהם כדי לגרום להגברת האלימות של מחוללי מחלות ואשר מוגדרים או שאינם מוגדרים כמחוללי מחלות על פי החוק, באופנים המפורטים בסעיף 3 (ב) (1) בחוק, יפסיק את המחקר/ניסוי ויגיש בקשה לוועדה לקבלת היתר על פי המפורט בנוהל.

3. הגדרות:

א. **החוק** : תוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים תשס"ט – 2008, כולל פרק ו' - עונשין.

ב. **חומרים מחוללי מחלות** : פתוגנים ביולוגיים מהסוגים: חיידקים נגיפים, פטריות, פרוינים ורעלנים או רכיבים שלהם העלולים לגרום למחלות באדם, כמפורטים בתוספת לחוק. (ראה מצורף כנספח א' לנוהל)

ג. **הוועדה המוסדית** (או "הוועדה") : ועדה שמונתה על ידי ראש מינהל המחקר החקלאי על פי החוק ועל פי הסמכות שניתנה לו ע"י המדען הראשי של משרד הבריאות, ואשר תפקידה להתיר /לאסור/לפקח על החזקה ושימוש בחומרים מחוללי מחלות ו/או עריכת מחקר בהם. הוועדה תכלול שלושה חוקרים בכירים מעובדי מינהל המחקר החקלאי.

ד. **ממונה בטיחות ביולוגית** : מי שמונה על ידי ראש המינהל.

ה. **ממונה ביטחון** : קב"ט משרד החקלאות.

ו. **מועסק** : כל העוסק במחקר/ניסוי בכל צורה שהיא ואשר נוהל זה חל עליו עפ"י המצוין בתחולה.

אחריות:

4.

א. האמרכל אחראי להביא לידיעת המועסקים הוראות נוהל זה.

התהליך לקבלת היתר

5.

א. עובד אשר מתכנן להתחיל לעבוד באחד ממחוללי המחלות המפורטים בנספח א' יכין תכנית מחקר בליווי דפי שער עפ"י נוהלי הגשת תכניות מחקר, ויגיש אותה במקביל ל:-

- יחידה לתכניות עבודה - בציון במשבצת המתאימה, כי הצעת המחקר עוסקת בשימוש במחוללי מחלות ביולוגיים.
- ממונה על הבטיחות הביולוגית- לקבלת חוות דעת
- קב"ט המשרד - לקבלת חוות דעת
- יו"ר הוועדה - לצורך קבלת היתר להחזקת המחולל /או ביצוע עבודת מחקר בצירוף המסמכים שלהלן:

1. בקשת היתר להחזקה ולביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי - ראה נספח ב' לנוהל.
2. תצהיר ערוך וחתום לפי סעיף 15 (ב') לחוק המעיד על כך שלא הורשע בעבירת ביטחון, נספח ג' - לנוהל.

ב. עד קבלת היתר - אין לבצע במחולל מחלות ביולוגי כל פעולה מן הפעולות הבאות:

1. הכנסתו לאתרי המינהל - לרבות העברתו בשטחי המינהל ישירות או באמצעות צד ג'.
2. ביצוע פעולות מחקריות בו/או באמצעותו.
3. הוצאתו משטחי המינהל - ישירות או באמצעות צד ג'.

פעילות הוועדה:

6.

א. יו"ר הוועדה יקבל את חוות דעתם של הממונה על הביטחון והממונה על הבטיחות הביולוגית. אם חוות הדעת חיובית היו"ר יעלה את הבקשה (כולל האישורים הנלווים) לדיון הוועדה אשר תשקול את אישור הבקשה בהתאם לקריטריונים המפורטים בחוק.

ב. אם חוות הדעת של הממונה על הביטחון /או הממונה על הבטיחות - שלילית יו"ר הוועדה יודיע לחוקר, לסגן ראש המינהל למחקר ופיתוח, לממונה על היחידה לתכניות עבודה ותקציב, לקב"ט, לממונה על הבטיחות שאין לבצע את תכנית המחקר כפי שהוגשה.

ג. יו"ר הוועדה יזמן לדיון בוועדה את כל חברי הוועדה, דיוני הוועדה והחלטותיה חייבים להיערך במעמד כל חברי הוועדה.

ד. יו"ר הוועדה יזמין את הקב"ט והממונה על הבטיחות לשיבות הוועדה כמשקיפים.

ה. הוועדה תקבע מהם התנאים לאישור התכנית, כולל התייחסות לתנאים שנדרשו ע"י הקב"ט והממונה על הבטיחות.

ו. הוועדה תתכנס לפי הצורך ולפחות 3 פעמים בשנה.

ז. יו"ר הוועדה אחראי להעברת החלטת הוועדה בכתב - לסגן ראש המינהל למחקר ופיתוח, לממונה על היחידה לתכניות עבודה ותקציב, לחוקר, לקב"ט, לממונה על הבטיחות ולחברי הוועדה. אם הוועדה אישרה את ביצוע המחקר, תועבר החלטה גם למנכ"ל משרד הבריאות, או מי מטעמו, תוך שלושה ימים מיום מתן האישור.

ח. אם תחליט הוועדה לא לאשר הבקשה, תודיע לחוקר שהוא אינו רשאי לבצע את המחקר. החוקר רשאי להשיג על החלטה זו בפני מנכ"ל משרד הבריאות.

ט. היחידה לתכניות עבודה תיידע את מקור המימון על החלטת הוועדה.

נספח א'
רשימת החומרים המוגדרים כמחוללי מחלות על פי חוק:

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;
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-1981.¹

נספח ב'

מינהל המחקר החקלאי

בקשת היתר להחזקה ולביצוע מחקר במחולל מחלה ביולוגי

שם החוקר/ת: _____ המכון: _____

מחלקה: _____ טלפון: _____ דוא"ל: _____

שם הפרויקט: _____

תכנית מחקר הכוללת : מטרות, שיטות, לו"ז, מקום אחסון וביצוע, אמצעי בטיחות ובטחון.

על פי מיטב הבנתי המחקר אינו יכול לגרום לפגיעה בשלום הציבור, בריאותו ובטחונו.

תכלית המחקר אינה לגרימת מחלה/החמרתה/ פגיעה ביכולת למנוע או לטפל במחלה

שם מחולל/י המחלה הביולוגי

מקור הספקה:

מחולל המחלה הנ"ל יהיה נגיש ובשימוש העובדים הבאים בלבד:

שם	ת"ז	תפקיד

צהרת העובד: אני מכיר את החוק ואת כללי מינהל המחקר החקלאי הרלבנטיים לעבודה במחוללי מחלות ביולוגים, התשס"ט – 2008. אני מתחייב להשתתף בהדרכות הבטיחות, לבצע בדיקות רפואיות, להשתמש בצידוד מגן אישי ולעבוד לפי כללי הבטיחות והביטחון המתחייבים בחוק: כמו גם הנני מתחייב לקיים את דרישות האבטחה הקבועות כמצוין בנוהל.

שם: _____ תאריך: _____ חתימה: _____

נספח ג'

תצהיר לפי סעיף 15 (ב) לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגים, התשס"ט 2008

תצהיר:

אני הח"מ _____ בעלת ת"ז מס' _____ לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת וכי אהיה צפוי/ה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהיר/ה בזאת כדלקמן:

1. הנני ממלא תצהיר זה בתמיכה לבקשה המוגשת על ידי לוועדה המוסדית על פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגים התשס"ט 2008 ("החוק").
2. הנני מצהיר כי לא הורשעתי ב"עבירת ביטחון" המוגדרת בחוק כעבירה לי 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 וזו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

חתימת המצהיר/ה

נספח ד'
חוות דעת הממונה על הביטחון

שם החוקר הראשי: _____ מכון: _____

מחולל המחלה הביולוגי: _____

החוקר תוודך ומעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינת ביטחון.

להחזיק / לבצע מחקר במחולל המחלה הביולוגי.

אחזקת החומר לרבות ביצוע המחקר הינו בכפוף לתנאים הבאים:

.....

.....

.....

.....

_____ חתימה

_____ תאריך

_____ שם

נספח ה'
חוות דעת הממונה על הבטיחות

שם החוקר הראשי: _____ מכון: _____

מחולל המחלה הביולוגי: _____

החוקר תוודך ומעבדתו וצוותו נמצאו ערוכים וכשירים מבחינה בטיחותית.

להחזיק / לבצע מחקר במחולל המחלה הביולוגי.

אחזקת החומר לרבות ביצוע המחקר הינו בכפוף לתנאים הבאים:

.....

.....

.....

.....

_____ חתימה

_____ תאריך

_____ שם

נספח ו'

החלטת הוועדה לביצוע מחקר במחולל/י מחלה ביולוגי

הוועדה דנה בבקשה על פי סעיף 15 לחוק. במסגרת הדיון נבדקו הקריטריונים כדלהלן:

.....
.....

הבקשה מאושרת, בתנאים הבאים:

.....

האישור הינו לתקופה מיום _____ ועד ליום _____

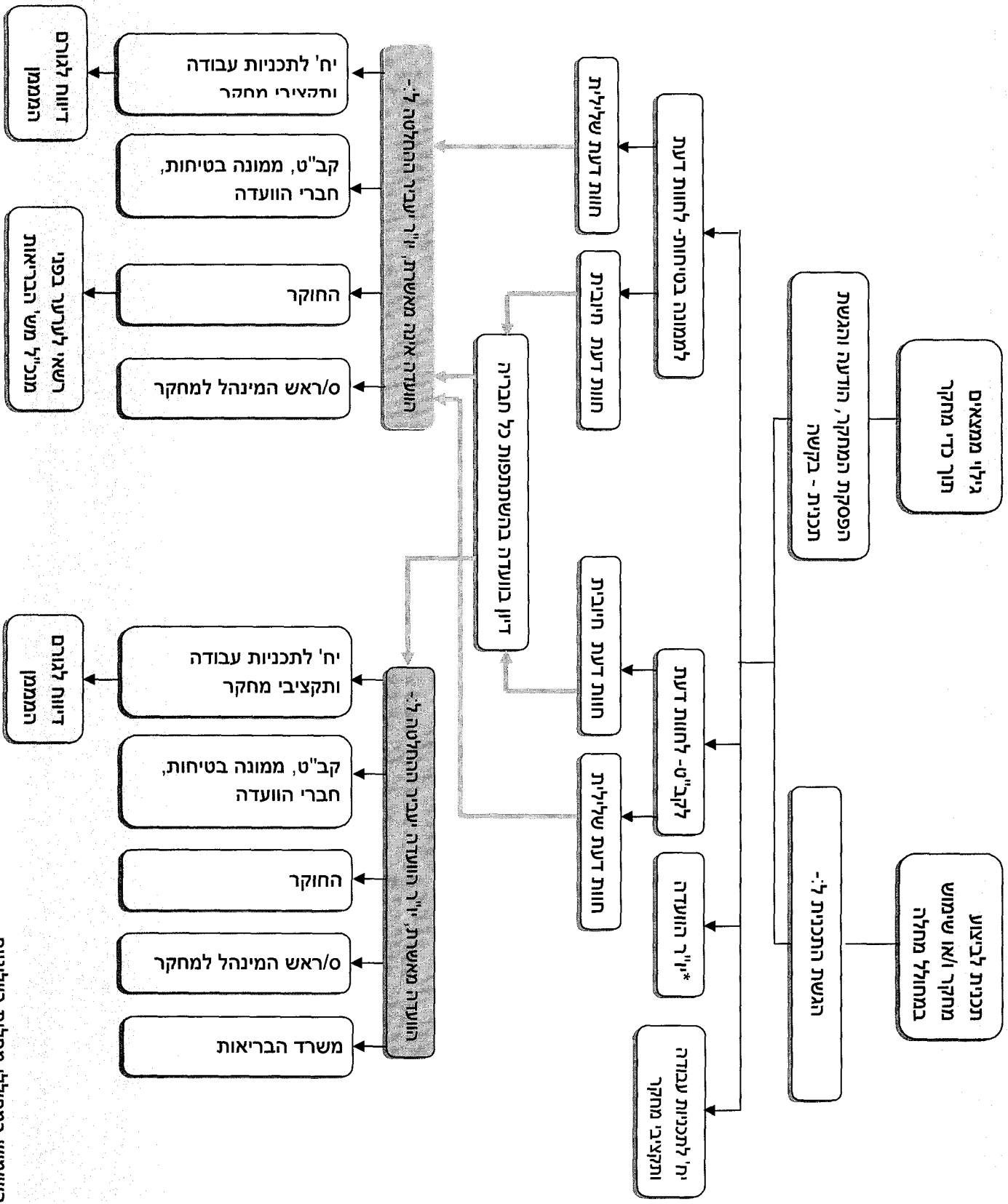
הבקשה נידחת, מהסיבה:

.....

* האישור הינו בכפוף למילוי דרישות האבטחה הקבועות כמצוין בנוהל.
* האישור יכנס לתוקפו אך ורק לאחר אישור הממונה על הביטחון ואישור הממונה על הבטיחות בדבר כשירות הצוות והמעבדה.

שם יו"ר הוועדה _____ תאריך _____ חתימה _____

עותקים:
חברי הוועדה
סגן ראש המינהל למו"פ
היחידה לתכניות עבודה ותקציב
ממונה בטיחות
קב"ט
חוקר
משרד הבריאות (במידה והבקשה מאושרת)



*

*י"ר הוועדה להסדרת השימוש במחוללי מחלות ביולוגיים