

דוח מבקר המדינה | כסלו התשפ"ו | דצמבר 2025



נושאים מערכתיים

היבטים במניעת זליגה של מחוללי מחלות ביולוגיים וידע לפיתוח נשק ביולוגי



היבטים במניעת זליגה של מחוללי מחלות ביולוגיים וידע לפיתוח נשק ביולוגי

רקע

בישראל פועלות קבוצות מחקר בתחומים רפואיים, ביולוגיים ומיקרוביולוגיים המשתמשות לצורכי מחקר ולצרכים מסחריים במחוללי מחלות ביולוגיים (מחולל מחלה או פתוגן¹). הגורמים בישראל המחזיקים במחוללי מחלות פועלים בשלושה מגזרים עיקריים - מוסדות ממשלתיים (משרד הבריאות ומשרד החקלאות וביטחון המזון); אוניברסיטאות ומכוני מחקר; ותעשיות הביוטכנולוגיה².

אירוע של טרור ביולוגי עלול להתרחש, בין היתר, כאשר יוזם האירוע ישיג גורם ביולוגי מחולל מחלה וכאשר יהיה בידיו ידע בסיסי לגבי תכונותיו של הגורם הביולוגי מחולל המחלה, לגבי אופן הגידול או השימור שלו וידע לגבי הדרך שבה ניתן להשתמש בו להשגת מטרה של הדבקה אפקטיבית של בני אנוש במחלה.

ביטחון ביולוגי הוא "מכלול האמצעים שנועדו למנוע ניסיונות מכוונים להשיג מחוללי מחלות מסוכנים או טכנולוגיות ומידע שיאפשרו הכנת נשק ביולוגי. אמצעי הביטחון הביולוגי הם: מיגון פיזי; דיווח ובקרה; ביטחון בהובלה ובהעברה; אמינות עובדים; ביטחון מידע; ובחינה אינטגרטיבית של התוכנית ושל המחקר המדעי³". לצד שמירה על ביטחון ביולוגי יש חשיבות שלא לפגוע במחקר המדעי ובערכים החשובים שיש בפרסומם של מאמרים מדעיים על בסיס המחקרים האמורים.

החשש מפיתוח נשק ביולוגי במוסדות שונים אגב עריכת מחקרים רפואיים, ביולוגיים ומיקרוביולוגיים וכן החשש מזליגת מחוללי מחלות או ידע הקשור בשימוש בהם למטרות טרור ביולוגי חייבו הטלת פיקוח והגבלות על עריכת המחקרים בגורמים ביולוגיים וכן הטלת פיקוח על זהות המשתתפים במחקרים אלה. כדי להסדיר את נושא ההחזקה של מחוללי מחלות ואת הפעילות המחקרית שנעשית או שאפשר שתיעשה בעניינם של גורמים ביולוגיים, הכנסת חוקקה את חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות או החוק), שמטרתו לקבוע את ההסדרים הבסיסיים להחזקת מחוללי מחלות ולעריכת מחקרים בהם, בשל החשש מפיתוח נשק ביולוגי במוסדות שונים בזמן עריכת מחקרים, גם בלא כוונה לפתחו. שר הבריאות הוא הממונה על ביצוע החוק ועל קביעת הוראות בכל הנוגע לביצועו.

1 פתוגנים הם אורגניזמים כגון חיידקים ופטריות, וכן מחוללי מחלות אחרים, ובהם נגיפים, הגורמים למחלות; והמתמודדים עם מערכות ההגנה של הגוף.

2 ביוטכנולוגיה היא הפעילות המדעית האינטגרטיבית של מיקרוביולוגיה, ביוכימיה, ביולוגיה מולקולרית והנדסה ביוכימית, המכוונת ליישום טכנולוגי (תעשייתי) של הפוטנציאל הביולוגי הטמון במיקרואורגניזמים ותאים צמחיים ואנימליים ובמרכיביהם, כולל ייצור תרופות בשיטות אלו. (אתר האוניברסיטה העברית).

3 האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים/המטה לביטחון לאומי, **מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור** (2008), עמ' 16 ו-20.



נתוני מפתח

22 מוסדות מוכרים (כ-51%) בחלק מהמוסדות שנבדקו נמצאו פערים בנושא תצהיר בדבר היעדר הרשעות בעבירות ביטחון	43 מוסדות במדינת ישראל מוסמכים כ"מוסד מוכר" להחזיק אצלם מחוללי מחלות ביולוגיים או לעשות בהם מחקר, נכון למועד סיום הביקורת, נובמבר 2024, ובהם בתי חולים, אוניברסיטאות ומכוני מחקר, חברות ומעבדות לבריאות הציבור	4 רמות בטיחות נקבעו בתקנות הבטיחות בעבודה⁴. הנמוכה ביותר היא Bsl-1, והרמה הגבוהה ביותר - Bsl-4. לכל מעבדה נקבעת רמת הבטיחות הנדרשת, בהתאם לסוג הגורם הביולוגי המטופל באותה מעבדה	במספר מעבדות נמצאו פערים בנושא ביצוע סקר סיכונים
מספר מעבדות נמצאו פערים בנושא ביצוע סקר סיכונים	במספר מעבדות נמצאו פערים בביטחון	מספר מעבדות נמצאו פערים בביטחון	מספר מעבדות נמצאו פערים בביטחון

4 תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א-2001.



פעולות הביקורת

בחודשים אוגוסט 2024 עד נובמבר 2024 בדק משרד מבקר המדינה את הפיקוח של גורמי האכיפה על מוסדות המחקר השונים (43 מוסדות מוכרים⁵), בתי החולים והחברות הפרטיות, שבהם מבוצעים מחקרים במחולי מחלות או מוחזקים מחולי מחלות בלא שנעשה בהם מחקר; את פעילותם של כמה מוסדות שבהם פועלות מעבדות⁶; וכן את קידום הרגולציה הנדרשת בנושא. הביקורת נעשתה במשרד הבריאות: בלשכת המדען הראשי, במועצה להסדרת מחקרים במחולי מחלות ביולוגיים, ובועדה המוסדית החיצונית; במטה לביטחון לאומי (המל"ל); במשרד הביטחון (משהב"ט): בלשכת עוזר שר הביטחון להתגוננות; ובמשרת ישראל.

צוות הביקורת, באמצעות משרד הבריאות, שלח שאלות הנוגעות לפעולות הננקטות להבטחת הביטחון הביולוגי לכלל 43 המעבדות של המוסדות המוכרים: לארבע מעבדות ברמת בטיחות BSL-3 וכן ליתר 39 המעבדות המפוקחות. 24 מתוך 43 המעבדות שלחו מענה לשאלות. שש מעבדות השיבו שהן אינן מחזיקות במחולי מחלות ביולוגיים. 18 המעבדות האחרות התייחסו לשאלות באופן פרטני (ארבע מתוכן שרמת בטיחותן BSL-3 ו-14 מהמעבדות שרמת בטיחותן נמוכה יותר).

ועדת המשנה של הוועדה לענייני ביקורת המדינה של הכנסת, בהתייעצות עם מבקר המדינה, החליטה שלא להניח דוח זה במלואו על שולחן הכנסת, ולפרסם רק חלקים ממנו, לשם שמירה על ביטחון המדינה, בהתאם לסעיף 17(א) לחוק מבקר המדינה, התשי"ח-1958 [נוסח משולב].

5 צוות הביקורת שלח שאלות הנוגעות לפעולות הננקטות להבטחת הביטחון הביולוגי לארבע מעבדות ברמת בטיחות BSL-3 וכן ליתר 39 המעבדות המפוקחות 24 מתוך 43 המעבדות ענו על השאלות, ומהמענה שלהן עלה כי שש מהן אינן מחזיקות במחולי מחלות ביולוגיים (הגם שהן מוכרות על ידי המועצה כמוסדות שאושר להם להחזיק מחולי מחלות) ואינן עוסקות במחקר בתחום.

6 של מוסדות מוכרים שהוסמכו להחזיק אצלם מחולי מחלות ביולוגיים.



תמונת המצב העולה מן הביקורת



התקנת תקנות לביצוע הוראות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות - בשנים 2017 ו-2020 התקין שר הבריאות תקנות, בהתאם לסעיף 24 לחוק המסדיר את אופן עדכון רשימת מחוללי המחלות הביולוגיים שבתוספת לחוק⁷ (ראו בנספח א' את רשימת מחוללי המחלות שנקבעו בחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות). יודגש כי תקנות אלו הותקנו לצורך עדכון רשימת מחוללי המחלות הביולוגיים, והן אינן עוסקות באכיפתו של החוק ובהיבטי הפיקוח המתחייבים ממנו, כנדרש בסעיף 25 לחוק. בביקורת עלה כי ממועד חקיקתו של חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות בשנת 2008 ועד מועד סיום הביקורת, נובמבר 2024, שר הבריאות לא התקין תקנות בכל הנוגע לאופן ביצוע החוק ולפיקוח על המעבדות⁸ הנדרש מכוחו וכן טרם הותקנו תקנות הכוללות תנאים להכרה במוסד כמחזיק במחוללי מחלות. כמו כן, כללי העבודה שהוציאה המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות וכן נוהל אבטחת מאגרים, לא עוגנו בתקנות רשמיות. אי-התקנת התקנות עלולה לפגוע ביישום הוראות החוק ובפיקוח על המוסדות המוכרים ובכך להגדיל את הסיכון לזליגתם של ידע ושל מחוללי מחלות לידיים עוינות או פליליות.

הערכת סיכוני ביטחון ביולוגי במעבדות הפועלות במוסדות המוכרים - בביקורת נמצא כי על אף החשיבות המיוחסת לקיום סקר סיכונים כמפורט בנוהל האבטחה של מעבדות המחזיקות חומרים מחוללי מחלות שפורסם על ידי המועצה להסדרת מחקרים מחוללי מחלות ביולוגיים, בחלק מהמעבדות נמצאו פערים בנושא עריכת סקר סיכונים.

פעילות יחידת הביטחון במוסדות המוכרים - במספר מעבדות נמצאו פערים הקשורים בהסדרת הנחיות ביטחון למעבדות.

מתן הנחיה על ידי יחידת הביטחון המוסדית - במספר מעבדות נמצאו פערים במתן הנחיות ביטחון על ידי יחידת הביטחון המוסדית.

סינון ביטחוני למורשים - במספר מעבדות נמצאו פערים בבקרה הביטחונית על מורשי הגישה למעבדות.

תצהיר היעדר הרשעות בעבירות ביטחון - בביקורת עלה כי בחלק מהמוסדות שנבדק נמצאו פערים בנושא תצהיר בדבר היעדר הרשעות בעבירות ביטחון.

אבטחה וביצוע תרגילים - נמצאו פערים בנושא אבטחת המעבדות ותרגולם בנושאי אבטחה.

7 תקנות הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים (שינוי התוספת לחוק), התשע"ז-2017; תקנות הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים (שינוי התוספת לחוק), התשפ"א-2020.

8 של מוסדות מוכרים שהוסמכו להחזיק מחוללי מחלות ביולוגיים.



תוכנית מענה לאירועי חירום במוסד המחזיק חומרים מחוללי מחלות - שלא בהתאם לקבוע בנוהל אבטחת המאגרים ולכללים, במספר מעבדות נמצאו פערים בהכנת תוכנית למתן מענה לאירועי חירום.

העברת מידע מודיעיני למועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים - המועצה מונה 15 חברים, ובהם, בין היתר, נציג משטרת ישראל, משהב"ט והמל"ל. בביקורת נמצא כי לא קיימת הסדרה בכל הקשור להעברת מידע מודיעיני שעשוי להיות רלוונטי לנושא איום הטרור הביולוגי או לנושא פיתוח ויצור נשק ביולוגי בזיקה למחוללי מחלות ביולוגיים, מנציגי הגופים הביטחוניים למועצה. אי-העברת מידע מודיעיני באופן סדור בין הגופים עלולה לפגוע בביטחון הביולוגי במוסדות המוכרים. מהתייחסות משטרת ישראל והמל"ל לטיטוט דוח הביקורת עולה ביתר שאת הבעייתיות הקיימת בהיעדרה של הסדרה בכל הקשור להעברת מידע מודיעיני רלוונטי למועצה.

הסדרת רגולציה בביולוגיה סינתטית - ביולוגיה סינתטית היא תחום מדעי טכנולוגי המערב עיצוב ובנייה של מערכות, אלמנטים וחלקים ביולוגיים חדשים, או עיצוב מחדש של מערכות ביולוגיות טבעיות קיימות לצרכים שימושיים. שר הבריאות הוא הממונה על ביצוע חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ועל קביעת הוראות בכל הנוגע לביצוע. בביקורת עלה על אף מסקנות המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות והצורך שעלה, לבחון את קידום העיסוק בתחום הביולוגיה הסינתטית בישראל, ובכלל זה לפעול לבקרה על רכישת רצפי DNA בעלי פוטנציאל היקף ועל השימוש בהם, בדומה למקובל באיחוד האירופי, בארצות הברית ובאוסטרליה משרד הבריאות לא פעל להסדרת רגולציה בנושא.

פרסום מאמרים מדעיים העלולים לתרום לפיתוחו של נשק ביולוגי ולייצורו בידי גורמים שאינם מוסמכים לכך - במאמרים מדעיים מפורטים ממצאים של מחקרים, ניסויים או סקירות בתחום מסוים, ופרסומם נועד לתרום לידע המדעי הקיים ולשתפו עם הקהילה המדעית העולמית ועם הציבור בכללותו. נושא הביטחון הביולוגי (Biosecurity) הוא מורכב ומגולם בו הצורך לאזן בין שני תחומים: ביטחון לעומת חופש מחקר מדעי. בביקורת עלה כי משנת 2008, המועד שבו אישרה הכנסת את החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, המועצה לא דנה בנושא הסדרת פרסום ממצאי מחקרים ביולוגיים דו-שימושיים. עוד עלה בביקורת, כי קיימת מחלוקת בין משטרת ישראל לבין המל"ל בנוגע לאחריות על הטיפול בהיבטים הביטחוניים הכרוכים בפרסום מאמרים מדעיים הנוגעים למחוללי מחלות. היעדר פיקוח ובקרה על פרסום של מחקרים ביולוגיים דו-שימושיים עלול לסייע לגורמים עוינים ולגורמי טרור בתכנון וביישום של מתקפת טרור ביולוגי יעילה ולהביא לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו. נושא זה מקבל משנה תוקף בתקופה זו, שבה הטכנולוגיה זמינה כמעט לכל אדם ומתפתחת בקצב מהיר. כמו כן, היעדר פיקוח ובקרה כאמור עלול לאפשר לגורמים לא מוסמכים לייצר נשק ביולוגי ולהשתמש בו בקלות יתרה.



קיומה של יחידת ביטחון במוסדות המוכרים - בכל המוסדות המוכרים שבהם פועלות ארבע המעבדות שרמת בטיחותן BSL-3 קיימת יחידת ביטחון מוסדית.



עיקרי המלצות הביקורת

על משרד הבריאות לפעול לתקן תקנות בכל הנוגע לביצוע החוק. לרבות לעניין הדרך להגשת בקשות למחקר ולמתן אישורים, כפי שנקבע בסעיף 25 לחוק, ולרבות לעניין אופן החזקת מחוללי המחלות ולעריכת מחקרים בהם. כן מוצע כי המועצה להסדרת מחקרים תסייע בגיבוש נוסח התקנות כדי לקדם את התקנתן.

על שר הבריאות לפעול בהתאם לסעיף 25 לחוק ובו נקבע כי שר הבריאות, לאחר שהתייעץ בנושא עם שר הביטחון, יתקן תקנות הכוללות תנאים להכרה במוסד כמחזיק במחוללי מחלות. להתייעצות לעניין זה עם שר הביטחון יש חשיבות נוכח הסכנות הביטחוניות הפוטנציאליות שעלולות להיות כרוכות בהחזקה של מחוללי מחלות, ובייחוד כשמדובר בהסדרת הכללים הנוגעים למתן ההכרה במוסדות שיחזיקו במחוללי מחלות כאמור.

מומלץ כי המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות תקבע בנוהל גם את תדירות ביצוע סקר הסיכונים.

מומלץ למועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים לקבוע נהלים לבחינת התאמתם הביטחונית של מורשי הגישה למחוללי המחלות הביולוגיים.

על המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות להשלים קביעת הוראות ביטחון למעבדות.

על המפקח במשרד הבריאות לוודא תהליך הפקת לקחים ותיקון הליקויים שעולים בתרגילים שנערכים במעבדות.

על המוסדות הרלוונטיים לפעול לתיקון הליקויים שעלו בדוח זה.

מומלץ כי נציגי הגופים הביטחוניים במועצה - משטרת ישראל, משהב"ט והמל"ל, יפעלו להסדרת נושא העברת מידע מודיעיני רלוונטי מהגופים הביטחוניים למועצה; להסדרת תשתית נורמטיבית אשר תעגן את הגורם האחראי לנושא, סמכויותיו ודרכי פעולתו ובכך יינתן מענה למחלוקות הקיימות בין משטרת ישראל למל"ל.

מומלץ כי משרד הבריאות יסדיר רגולציה הנוגעת הן לשימוש בביולוגיה סינתטית והן למחקרים במחוללי מחלות שעלולים להיווצר משימוש בה ויתאם זאת מול משהב"ט ומשרדי הממשלה הרלוונטיים לנושא. מומלץ, כי המועצה תבחן את סוגיית פרסומם של מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים שיש חשש כי פרסומם יפגע בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו. במסגרת בחינה זאת יש להביא בחשבון את ההשלכות שיש לשימוש בכלי AI על חיפוש מידע ועל ניתוחו ואת ההשלכות הנובעות מכך על השימוש ניתן לעשות במידע הגלום במחקרים שיפורסמו בנושא מחוללי מחלות ביולוגיים. לצורך בחינת הנושא ולשם שמירה על האיזונים הנדרשים בין חופש המחקר המדעי לביטחון הביולוגי, על המועצה לברר גם את עמדתם בנושא של אנשי האקדמיה הרלוונטיים ושל משטרת ישראל, השב"כ, המל"ל והמכון למחקר ביולוגי בישראל. מומלץ, כי המועצה תגיש את ממצאי בחינתה לשר הבריאות ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת ובהתאם לממצאי הבחינה לגבש דרכי פעולה. מומלץ כי נציגי הגופים הביטחוניים במועצה - משטרת ישראל, משהב"ט והמל"ל, יפעלו להסדרת אי-ההסכמות הקיימות בין המשטרה למל"ל.



סיכום

אירוע של טרור ביולוגי עלול להתרחש, בין היתר, כאשר יוזם האירוע ישיג גורם ביולוגי מחולל מחלה, אשר יש לו ידע בסיסי לגבי תכונותיו, לגבי אופן גידולו או שימורו ולגבי דרך השימוש בו להשגת מטרה של הדבקה אפקטיבית של בני אנוש במחלה. החשש מפיתוח נשק ביולוגי במוסדות שונים אגב עריכת מחקרים וכן החשש מזליגת מחוללי מחלות או ידע הקשור בשימוש בהם למטרות טרור ביולוגי מחייבים הטלת פיקוח והגבלות על עריכת המחקרים בגורמים ביולוגיים, וכן הוא מחייב פיקוח על זהות המשתתפים במחקרים אלה. זאת בלי לפגוע במחקר המדעי ובערכים החשובים שיש בפרסומם של מאמרים מדעיים על בסיס המחקרים האמורים.

בביקורת עלה כי חקיקת חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008, הובילה ליצירת המנגנונים והרגולציה שיאפשרו פיקוח על מוסדות המחקרים לצורכי מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים. אולם עלה כי יש פערים במנגנוני הפיקוח ובאופן יישום הכללים המוסדרים בנוהלי המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות. ממצאיו של דוח זה מלמדים על אי-יישום של חלק מהוראות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, ובכלל זה על אי-התקנת תקנות לחוק; ועל פערים בפיקוח על יישום הוראות החוק ועל העמידה בכללים לפעולת הוועדה המוסדית החיצונית. כמו כן הממצאים מעידים על יישום חלקי של כללי העבודה ושל נוהל אבטחת המאגרים על ידי מעבדות המחקר.

במועד סיום הביקורת, בחלוף 16 שנים ממועד פרסום החוק, עדיין לא נבחנו ולא אוסדרו ההסדרים הנוגעים לפיקוח על מחקרים בתחום הביולוגיה הסינתטית ולא אוסדרו היבטים הנוגעים לפרסומם של מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים שיש חשש כי פרסומם יפגע בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו זאת במיוחד בהתחשב בהשלכות שיש לשימוש בכלי AI על חיפוש מידע ועל ניתוחו. ליקוי זה מקבל משנה תוקף בתקופה זו, שבה הטכנולוגיה זמינה כמעט לכל אדם ומתפתחת בקצב מהיר ואף עלולה לאפשר ייצור של נשק ביולוגי ושימוש בו בקלות תוך שימוש בכלי בינה מלאכותית (AI).

מומלץ כי משרד הבריאות יסדיר רגולציה הנוגעת לשימוש בביולוגיה הסינתטית וכן להסדרת מחקרים במחוללי מחלות שעלולים להיווצר בעקבות שימוש בה ולתאם זאת עם משרדי הממשלה הרלוונטיים. הפערים שעלו בביצוע הפיקוח והבקרה על המעבדות ובנושא פרסום של מחקרים ביולוגיים דו-שימושיים עלולים להגדיל את הסיכון לזליגתם של ידע ושל מחוללי מחלות לידיים פליליות או עוינות ולסייע בכך לגורמים עוינים ולגורמי טרור בתכנון וביישום של מתקפת טרור ביולוגי יעילה ולהביא לפגיעה בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו.

