



דוח מבקר המדינה

היבטים במניעת זליגה של מחוללי מחלות ביולוגיים וידע לפיתוח נשק ביולוגי

▪ כסלו התשפ"ו ▪ דצמבר 2025 ▪

היבטים במניעת זליגה של מחוללי מחלות ביולוגיים וידע לפיתוח נשק ביולוגי

מבוא

בישראל פועלות קבוצות מחקר המשתמשות במחוללי מחלות ביולוגיים (להלן - מחולל מחלה או פתוגן)¹ לצורכי מחקר ולצרכים מסחריים. הגורמים בישראל המחזיקים במחוללי מחלות פועלים בשלושה סקטורים עיקריים - מוסדות ממשלתיים (משרד הבריאות [להלן - משהב"ר] ומשרד החקלאות וביטחון המזון), אוניברסיטאות ומכוני מחקר, ותעשיות הביוטכנולוגיה.²

נכון למועד סיום הביקורת יש בישראל 43 מוסדות המוסמכים כ"מוסד מוכר" להחזקת מחוללי מחלות ביולוגיים בישראל או לעריכת מחקר בהם, ובהם בתי חולים, אוניברסיטאות ומכוני מחקר, חברות ומעבדות לבריאות הציבור.³

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. החומרים והידע הטכנולוגי המוחזקים במעבדות עשויים להיות רלוונטיים לפיתוח נשק ביולוגי ולטרור ביולוגי.

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 המדעי".⁴

בארה"ב החל העיסוק המוגבר בביטחון ביולוגי בעקבות כך שבספטמבר 2001, שבוע בלבד לאחר מתקפת הטרור של ארגון אל-קאעדה בארה"ב (פיגועי 11 בספטמבר 2001), החלו להישלח בדואר מעטפות עם חיידקי אנתרקס (גחלת) שמוענו לארגוני חדשות ולנבחר ציבור. במהלך שלושה שבועות, 18.9.01 - 9.10.01, נשלחו לפחות חמש מעטפות כאלה מתיבת דואר בניו ג'רזי וגרמו למותם של חמישה אנשים ולהדבקתם של יותר מ-22 אחרים בחיידק⁵. "אירועי ה-11 בספטמבר ואירוע משלוח מעטפות האנתרקס, הביאו יחדיו למפנה חד בכל הנוגע לתפיסת איום הטרור הלא קונבנציונלי בכלל והטרור הביולוגי בפרט, וכן היו לציון דרך בהתייחסותן של מדינות העולם המערבי, ובראשן ארצות הברית, לאיום זה ולצורך להיאבק בו".⁶

בשנת 2002, בעקבות פרשת מעטפות האנתרקס, חוקק בארה"ב החוק "Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002", שמטרתו לשפר את יכולתה של ארה"ב למנוע טרור ביולוגי, להיערך אליו ולהתמודד עימו. בחוק נכללת רשימה של

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 האיוטגרטיבית 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 הרשימה עודכנה לאחרונה בדצמבר 2024.

⁴ האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים/המטה לביטחון לאומי, **מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור** (2008), עמ' 16 ו-20.

⁵ הדס הגר שפירא, **הביטחון הביולוגי בישראל, עבודת גמר לתואר מוסמכת במדיניות ציבורית**, אוניברסיטת ירושלים (דצמבר 2014).

⁶ האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים/המטה לביטחון לאומי, **מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור** (2008), עמ' 16.

חומרים ביולוגיים שיש לנקוט בעניינם צעדי ביטחון חמורים, ובהם דיווח על כלל הגורמים המחזיקים בחומרים הביולוגיים ורישומם של גורמים אלה, עיגון חובת רישום של מאגרי הזנים, וקיום בקרה ופיקוח פיזי עליהם וכן הטלת חובת קיום נוהלי העברה בטיחותיים וכן רישום של כל העובדים המורשים לעסוק בגורמים אלה ודיווח עליהם. בהתאם לחוק האמריקאי שלעיל גורמי הממשל רשאים שלא לאשר לעובד מסוים לעסוק בגורמים אלה, אם יש קשר בינו ובין ארגוני טרור או יש חשד לקשר כזה.⁷

בסוף שנת 2005 הוקמה, במינוי משותף של ראש המועצה לביטחון לאומי (כיום המטה לביטחון לאומי) (להלן - המל"ל) ונשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, ועדת היגוי: סוגיות במחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור⁸ (להלן - ועדת ההיגוי או הוועדה). תפקידי הוועדה היו לבחון את התשתית הנורמטיבית בישראל בנושא ולהמליץ כיצד יש לעדכנה ובאילו תחומים - היבטים פיזיים, אבטחת מידע ומניעת זליגתו; קביעת רשימת הגורמים הביולוגיים, הטכנולוגיות ותחומי המחקר הרלוונטיים למעקב, קביעת מנגנוני בקרה ופיקוח לאכיפת הנורמות שנקבעו. כמו כן נקבע כי על הוועדה לבחון את הצורך בגוף בין-משרדי ליעוץ, להנחיה, למעקב ולתחזוקה בנושא הביטחון הביולוגי. הדוח שבו פרסמה הוועדה את המלצותיה אושר במועצת האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים ובמל"ל בשנת 2008 (להלן - דוח ועדת ההיגוי).

קודם לשנת 2008 התפרסמו בארה"ב כמה דוחות שניתחו את איום הטרור הביולוגי ואת משמעויותיו. מהדוחות עלתה המסקנה כי ההתפתחויות הדרמטיות הצפויות במאה העשרים ואחת בתחום מדעי החיים, ולצדן זמינות המידע ותפוצתו הרחבה, יביאו גורמי טרור לניצול אלה למטרותיהם - להשיג אמצעים ביולוגיים ולנצלם לצורך גרימת נזקים עצומים.⁹

להבדיל מההתפתחויות בארה"ב, עד שנת 2008, בישראל לא הייתה מערכת פיקוח או מידע מספקים על הגורמים הביולוגיים המסוכנים ועל סוג המחקרים והטכנולוגיות העוסקים בנושא - לא ברמה הלאומית ואף לא ברמת המשרד המופקד עליהם. המצב ששרר בארץ בתחום הביטחון הביולוגי לקה בחסר¹⁰.

בסיכום דוח ועדת ההיגוי צוין כי אין בישראל כלל מודעות לנושא הביטחון הביולוגי; אין תשתית חוקית או רגולטורית המכוונת לנושא; והפיקוח והבקרה על המוסדות השונים שבהם מבוצע מחקר ופיתוח (להלן - מו"פ), אבחון או ייצור פזורים בידי כמה גורמים, ולכן אין מערכת פיקוח או מידע מספקים על הגורמים הביולוגיים המסוכנים ועל סוג המחקרים והטכנולוגיות שבהם עוסקים - לא ברמה הלאומית ואף לא ברמת המשרד המופקד על המוסדות השונים שבהם בוצע מו"פ.

בדוח ועדת ההיגוי צוין כי יש כמה דרכים אפשריות שבהן מחוללי מחלות, שיטות מדעיות וטכנולוגיות ביולוגיות וכן תוצאות מחקרים עלולים לזלוג מתוך מעבדות מחקר אזרחיות לידיהם של ארגוני טרור ולשמש לפיתוח נשק ביולוגי ולייצור, ובהן: גורם חיצוני בלתי מורשה או עובד במעבדת מחקר עלולים לגנוב זן המתאים לצורכי נשק ביולוגי ולהעבירו לגורמי טרור; הגעה בשוגג של מחולל המחלות לגורמים לא מורשים בשל סידורי אבטחה לקויים בעת העברתם ממוסד מחקר אחד למשנהו; ופרסום בלתי מבוקר של מחקרים ושיטות שעלולות לשמש לפיתוח ולייצור של נשק ביולוגי.¹¹

7 האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים/המטה לביטחון לאומי, **מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור** (2008). עמ' 18.

8 האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים/המטה לביטחון לאומי, **מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור** (2008). חברי הוועדה קיבלו את כתבי המינוי שלהם מראש המל"ל ומנשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים.

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

10 האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים/המטה לביטחון לאומי, **מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור** (2008). עמ' 23.

11 האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים/המטה לביטחון לאומי, **מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור** (2008). עמ' 35.

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 אלה¹². כדי להסדיר את נושא ההחזקה של מחוללי מחלות ואת הפעילות המחקרית שנעשית או שאפשר שתיעשה בעניינם של גורמים ביולוגיים ובהסתמך על דוח המפרט את המלצותיה של ועדת ההיגוי, הכנסת חוקקה את חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 (להלן - 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 לפתחו¹³.

בחוק הוגדרו מחוללי מחלות כ"חידקים, נגיפים, פטריות, פריונים (prions) ורעלנים או רכיבים שלהם, העלולים לגרום למחלות באדם" המנויים בתוספת לחוק (להלן - התוספת לחוק).

שר הבריאות הוא הממונה על ביצוע החוק ועל קביעת הוראות בכל הנוגע לביצועו. למנכ"ל משהב"ר או עובד משהב"ר שהוא הסמיכו לעניין החוק ניתנו סמכויות שונות לצורך ביצועו כמפורט להלן. מנכ"ל משהב"ר האציל את סמכויותיו בנושא יישום החוק למדען הראשי במשהב"ר¹⁴ (להלן - המנהל).

החוק קובע את החובה להחזיק מחוללי מחלות ולערוך מחקר בהם באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה ואת שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו¹⁵. בהתאם לחוק, הוקמה מועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים (להלן - המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות או המועצה), המונה 15 חברים, ובין תפקידיה לייעץ למנכ"ל משהב"ר לגבי הכרה במוסדות ולפקח על יישום החוק¹⁶. במועצה חברים בין היתר נציג משהב"ר, נציגי מוסדות מחקר אקדמיים, לרבות נציגים של בתי החולים המומחים בתחום המיקרוביולוגיה או המחלות הזיהומיות או הביוטכנולוגיה, נציג משטרת ישראל (להלן - מ"י), משרד הביטחון (להלן - משהב"ט)¹⁷ והמל"ל¹⁸. לחברי המועצה סמכות לבקר בכל מקום שנערך בו מחקר בתחום מחוללי מחלות¹⁹. עוד נקבע בחוק כי על המנהל²⁰ למנות מבין חברי המועצה ועדה מוסדית חיצונית (להלן - הוועדה המוסדית או הוועדה החיצונית). הוועדה המוסדית מוסמכת לתת אישורים להחזקת מחוללי מחלות ולעריכת מחקרים בהם²¹.

על פי החוק, המנהל (מנכ"ל משרד הבריאות או עובד משהב"ר שהוא הסמיך) רשאי להכיר במוסד כמוסד שרשאי להחזיק מחוללי מחלות או לערוך בהם מחקרים אם אין בכך סכנה לביטחון המדינה או לשלום הציבור, לבריאותו או לביטחונו. במוסד שקיבל הכרה לפי החוק מאת המנהל (להלן - מוסד מוכר) ניתן להקים ועדה מוסדית פנימית שתיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם במוסד שהיא פועלת בו. בחוק נקבעו סמכויות זהות לשתי סוגי הוועדות המוסדיות - החיצונית והפנימית. בחוק נקבע כי הוועדה המוסדית תדווח למנהל על מתן אישור להחזקת מחוללי מחלות או לביצוע מחקרים בהם.

נכון למועד סיום הביקורת, נובמבר 2024, יש בישראל 43 מוסדות המוסמכים כ"מוסד מוכר" להחזיק אצלם מחוללי מחלות ביולוגיים או לעשות בהם מחקר במעבדותיהם. בין המוסדות

12 הצעת חוק של הכנסת הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ח-2008, ה"ח הכנסת עמ' 404.
13 שם.
14 המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, יום עיון "הגנה ובטיחות מול איומי הטרור הביולוגי", 30.12.12.
15 סעיף 2(ג)(1) לחוק.
16 סעיף 8 לחוק.
17 מטה עוזר שהב"ט להתגוננות אמון על ההיערכות הלאומית לטרור בלתי קונבנציונלי, לרבות טרור ביולוגי.
18 סעיף 6 לחוק.
19 סעיף 10 לחוק.
20 כאמור, בחוק הוגדר כי "המנהל" הוא "המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיכו לעניין זה".
21 סעיף 12 לחוק.

האמורים נמנים בתי חולים, אוניברסיטאות ומכוני מחקר, חברות ומעבדות לבריאות הציבור. לכל מעבדה נקבעת רמת הבטיחות הנדרשת, בהתאם לסוג הגורם הביולוגי המטופל באותה מעבדה²². רמת הבטיחות - Biosafety Level (BSL) הנמוכה ביותר היא BSL-1, והרמה הגבוהה ביותר - BSL-4.

תרשים 1: רמות הבטיחות במעבדות ביולוגיות



רמות הבטיחות שנקבעו בהתאם לתקנות הבטיחות בעבודה.

בחוק נקבע כי החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים כאמור ייעשו רק לפי הוראות החוק, במוסד מוכר ובאישור ועדה מוסדית. לכן יחיד לא יוכל להחזיק במחוללי מחלות או לערוך מחקר בהם, אלא אם כן הוא פועל במסגרת מוסד מוכר. בדברי ההסבר להצעת החוק נכתב כי כך יתאפשר מעקב של משהב"ר אחר החזקת מחוללי מחלות ועריכת המחקרים, מתוך איזון בין חופש המחקר ובין השמירה על ביטחון המדינה ועל שלום הציבור, על בריאותו ועל ביטחונו²³.

נוהל אבטחת המאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים שפורסם על ידי המועצה בשנת 2014²⁴ (להלן - נוהל אבטחת המאגרים או נוהל האבטחה), המחייב את כלל מוסדות המחקר העוסקים במחוללי מחלות ביולוגיים, נכתב כחלק "ממאמץ בינלאומי לייצר מודעות לאיום הביולוגי הביטחוני ההולך וגובר, בקרב גופים אזרחיים אשר אינם מורגלים בנהלי אבטחה". הנוהל עוסק במניעת התממשות של האיום על בריאות הציבור הנשקף מפזורים והתפשטות של מחוללי מחלות עקב פעילות פלילית או חבלנית עוינת. בהתאם לנוהל, יש ליצור מערך לאבטחה ולשמירה של מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים המצויים ברשות מוסדות מחקר שונים מפני אובדן, גניבה, שימוש לרעה, העברה לידיים לא מורשות או פיזור מכוון²⁵. המועצה קבעה גם נהלים וכללי עבודה לבקרת מחקרים והחזקה במחוללי מחלות ביולוגיים²⁶ (להלן - כללי העבודה), ובהם הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים ודרישות האבטחה הפיזית בנוגע להם.

בשנת 2015 המנהל הסמיך מפקח לביצוע בקורות במוסדות המחקר השונים, בבתי החולים ובחברות (להלן - המפקח). בהתאם לחוק, לשם ביצוע תפקיד הפיקוח רשאי מפקח להיכנס למוסד

²² על פי תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א-2001, ובהתאם ל-Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), שהוא מדריך שנועד לקבוע סטנדרטים והנחיות לבטיחות במעבדות מיקרוביולוגיות וביו-רפואיות, נכתב והופק על ידי המרכז לבקרת מחלות ומניעתן (CDC) ועמותת המיקרוביולוגיה האמריקאית (ASM).

²³ סעיף 2 לדברי ההסבר להצעת החוק.

²⁴ נוהל אבטחת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים, ביטחון ביולוגי יישומי - אבטחת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים: הנחיות לחוקר ראשי וליחידת הבטיחות והביטחון, עדכון מפרטואר 2019, עמ' 3.

²⁵ שם, עמ' 3.

²⁶ אתר משרד הבריאות, "נהלים וכללי עבודה לבקרת מחקרים ואחזקה במחוללי מחלות ביולוגיים".

שנערך בו מחקר או מוחזק בו חומר מחולל מחלות, לדרוש מעובדיו ידיעות או מסמכים רלוונטיים, לערוך מדידות וליטול דוגמאות של מחוללי המחלות, וכן לתפוס מחוללי מחלות לשם השמדתם אם מתעורר חשש כי הם מסכנים את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו. התפרצות מגפת הקורונה (בסוף שנת 2019 - תחילת שנת 2020) נתנה משנה תוקף לצורך לעמוד על תנאי הבטיחות והביטחון הנדרשים בעת ביצוע מחקרים במחוללי מחלות והדגישה את חשיבות תפקידה של המועצה למניעת הפיכתן של מעבדות המחקר למוקד התפרצות שעלול לסכן את בריאות הציבור, את שלומה ואת ביטחונו²⁷.

ב-10.12.24 פורסם אודות חקירת אירוע שארע באוסטרליה²⁸: "323 דגימות של וירוסים חיים נעלמו ממעבדה ממשלתית בקווינסלנד שבאוסטרליה, במסגרת מה שהוגדר כ'הפרה חמורה' של פרוטוקולי אבטחת חומרים ביולוגיים. המעבדה, שמספקת שירותי אבחון, פיקוח ומחקר על וירוסים ועל פתוגנים שמועברים על-ידי יתושים וקרציות, הודיעה על חקירה רשמית בעקבות האירוע, שהתרחש בשנת 2021, נחשף באוגוסט 2023 - ודווח לציבור בדצמבר 2024. הדגימות שנעלמו כללו שלושה וירוסים שונים בעלי פוטנציאל לגרום למחלות חמורות ואף למוות. על פי הצהרה של משרד הבריאות בקווינסלנד, על אף שהמומחים טוענים כי אין סיכון מידי לציבור, המעבדה לא הצליחה לקבוע אם הדגימות נלקחו מאחסון מאובטח או הושמדו, אך נכון לעכשיו אין שום ראיה לכך שהן נגנבו. נראה כי האירוע התרחש לאחר שמקפאי במעבדה התקלקל, והדגימות הועברו למקפאי אחר ללא ניהול נכון של הניירת המתאימה. יש חשש כי החומרים הוסרו מאחסונם המאובטח ואבדו, או לא נרשמו כראוי."

פעולות הביקורת

בחודשים אוגוסט 2024 עד נובמבר 2024 בדק משרד מבקר המדינה את הפיקוח של גורמי האכיפה על מוסדות המחקר השונים (43 מוסדות מוכרים), בתי החולים והחברות הפרטיות, שבהם מבוצעים מחקרים במחוללי מחלות או מוחזקים מחוללי מחלות בלא שנעשה בהם מחקר; את פעילותם של כמה מוסדות שבהם פועלות מעבדות; וכן את קידום הרגולציה הנדרשת בנושא. הביקורת נעשתה במשהב"ר: בלשכת המדען הראשי במשהב"ר, המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, הוועדה המוסדית החיצונית; במל"ל; במשהב"ט: בלשכת עוזר שר הביטחון להתגוננות; ובמ"י.

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 במחוללי 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].

²⁷ המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, **דוח סיכום פעילות המועצה ינואר 2021 - יוני 2022**, (דצמבר 2022).

²⁸ חקירה באוסטרליה: לאן נעלמו מאות דגימות של וירוסים קטלניים?, צור גואטה YNET, 10.12.2024. פורסם במקור: Newsweek: Hundreds of Vials of Deadly Viruses Missing After Lab Breach. Published Dec 09, 2024 at 8:29 AM EST - Updated Dec 11, 2024 at 4:27 AM EST. אותה הידיעה מופיעה גם באתר האינטרנט של מדינת קווינסלנד (אוסטרליה): <https://statements.qld.gov.au/statements/101700>

התקנת תקנות לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות

"תקנה" מוגדרת בחוק הפרשנות, התשמ"א-1981, כ"הוראה שניתנה מכוח חוק והיא בת-פעל תחיקתי". בהנחיית היועץ המשפטי לממשלה²⁹ (להלן - הנחיית היועץ לממשלה) נכתב כי "תקנות על-פי מהותן הן דבר חקיקה. יש המכנים אותן בשם חקיקת משנה או חקיקה משנית, להבדיל מן החקיקה הראשית, הנעשית על-ידי הכנסת, ויש המכנים אותן בשם חקיקה מינהלית, כיוון שהן מותקנות, דרך-כלל, על-ידי רשויות המינהל הציבורי, להבדיל מחוקים הנחקקים על-ידי הרשות המחוקקת". התקנות הן נורמות רשמיות אשר תוקפן המשפטי מחייב פרסום לציבור³⁰.

התקנת התקנות משלימה את החקיקה הראשית במובן זה שהכנסת מתווה בחקיקה הראשית את ההסדרים העיקריים שלפיהם תופעל הסמכות (הסדרים ראשוניים), ובהתקנת התקנות נקבעים פרטי יישום ההסדרים. יודגש כי ישנם מקרים בהם התקנת תקנות מניחה את התשתית המעשית ליישום הוראות החוק, והיעדרה מונע או מגביל במידה ניכרת את יישומן³¹.

בסעיף 25 לחוק, שכותרתו "ביצוע ותקנות", נכתב כי שר הבריאות הוא השר "הממונה 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".

התקנת תקנות לביצוע הוראות חוק - הסדרת מחקרים במחוללי מחלות

בדברי ההסבר להצעת החוק נכתב בסעיף 25 לחוק כי הוא "סעיף המסמך את השר לקבוע תקנות לביצוע החוק". בהנחיית היועץ לממשלה נכתב כי שר שהוענקה לו סמכות להתקין תקנות חייב לנקוט יוזמה בתוך זמן סביר מהמועד שהחוק העניק לו סמכות זאת, וכי עליו לשקול מתי וכיצד להפעיל את הסמכות.

בסעיף 2(ג)2 לחוק נקבע כי 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.

סעיף 24 לחוק מסמך את שר הבריאות לשנות, מעת לעת, באישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת (להלן - ועדת המדע של הכנסת), את התוספת לחוק שבה מנויים מחוללי המחלות הביולוגיים. הצורך בסעיף זה לחוק נדרש "מאחר ויש צורך בעדכון רשימת המחוללים על רקע הופעת פתוגנים חדשים, נגיפים וחיידקים, שלא הכרנו אותם או שלא היו קיימים קודם כמו SARS, MERS, ואחרים שהפכו לאלמים יותר, לדוגמה חיידקים שפיתחו עמידות לאנטיביוטיקה. הנושא קיבל משנה תוקף עם הגחתו של נגיף הקורונה החדש ופריצת המגיפה"³².

בשנים 2017 ו-2020 התקין שר הבריאות תקנות, בהתאם לסעיף 24 לחוק המסדיר את אופן עדכון רשימת מחוללי המחלות הביולוגיים שבתוספת לחוק³³ (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 והבקרה המתחייבים ממנו, כנדרש בסעיף 25 לחוק.

²⁹ הנחיית היועץ המשפטי לממשלה, הנחיה מס' 2.3100 "חקיקת משנה: נוהל והנחיות", נובמבר 1985 (עדכון אחרון - נובמבר 2003).

³⁰ יצוין כי נוסח חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות כולל כותרת לסעיף 25 לחוק ושמה "ביצוע ותקנות", ואילו במלל שבסעיף 25 לחוק נכתב כי שר הבריאות "ממונה על ביצוע חוק זה, והוא יקבע הוראות...".

³¹ מבקר המדינה, **דוח שנתי 165** (2015), "הטיפול בתהליכי חקיקת משנה במערכת הממשלתית", עמ' 123.

³² מתוך דוח סיכום פעילות יוני 2022 - דצמבר 2023 של המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

³³ תקנות הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים (שינוי התוספת לחוק), התשע"ז-2017; תקנות הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים (שינוי התוספת לחוק), התשפ"א-2020.

ממסמכי המועצה עלה כי המועצה הכירה בצורך בהתקנת תקנות לשם קיום הוראות החוק. לדוגמה, בדצמבר 2022 ציינה יו"ר המועצה דאז, בדברי הסיכום לכהונתה כיו"ר המועצה, כי כתיבת תקנות לחוק היא אחת המשימות שעומדות לפתחו של יו"ר המועצה החדש³⁴. בדוחות סיכום הפעילות של המועצה³⁵, שאותם היא מגישה לשר הבריאות ולוועדת המדע של הכנסת, נכתב כי "יש חשיבות רבה... [ל]כתיבת תקנות לחוק", וכי המועצה הגדירה את נושא "קידום תקנות/הנחיות לאופן הגשת בקשות והוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם (שינוע, אפסון, ניהול מלאי)" כאחד האתגרים בפעילות המועצה³⁶.

בביקורת עלה כי ממועד חקיקתו של חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות בשנת 2008 ועד מועד סיום הביקורת, נובמבר 2024, משרד הבריאות לא פעל להתקין תקנות בכל הנוגע לאופן ביצוע החוק ולפיקוח על המעבדות הנדרש מכוחו. זאת, חרף העובדה כי ניתנה לשר הבריאות סמכות בחוק להתקנת תקנות וחרף העובדה כי המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות הכירה בצורך בהתקנת תקנות לשם קיום הוראות החוק. אי-התקנת התקנות עלולה לפגוע ביישום הוראות החוק ובפיקוח על המוסדות המוכרים ובכך להגדיל את הסיכון לזליגתם של ידע ושל מחוללי מחלות לידיים פליליות או עוינות.

על משהב"ר 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.

בהיעדר מסגרת והנחיה של תקנות בכל הנוגע לביצועו של החוק, כתבה המועצה חוברת כללי עבודה³⁷ שמטרתה "להציג את כללי ונוהלי הוועדה המוסדית המיועדים להבטיח את עמידת החוקרים והמנהלים בדרישות החוק". בחוברת מפורטות הדרישות לצורך היערכות המוסד המוכר לעמידה בדרישות החוק, וכן מפורט בה אופן חלוקת האחריות למימוש השוטף של דרישות החוק בין הגורמים השונים (החוקר, הוועדה המוסדית, היחידה לביטחון והיחידה לבטיחות במוסד המוכר והנהלת המוסד). כמו כן, בחוברת מפורטים הכללים לעבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים, דרישות האבטחה הפיזית שלהם והקריטריונים לאישור החזקתם או המחקר בהם.

כמו כן המועצה פרסמה את נוהל אבטחת מאגרים, ובו נכתב כי תכליתו "להוות כלי יעיל לניהול מערך לאבטחת ושמירת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים... המצויים ברשות אזרחית מפני זליגה, מכוונת ובלתי מכוונת, לידיים בלתי מורשות ואיום על ביטחון המדינה ותושביה ובריאותם"³⁸; וכי הוא "מחייב כל מוסד מחקר, פיתוח וייצור באקדמיה, במוסדות מחקר, בבתי-חולים, ובתעשייה, העוסקים במחוללי מחלות ביולוגיים המוגדרים בחוק". המועצה החליטה בישיבתה ב-14.1.18 כי נוהל אבטחת מאגרים "יהווה בסיס לתקנות עליהן המועצה צריכה להמליץ לשר".

משהב"ר מסר למשרד מבקר המדינה ב-14.8.24 כי הגם שיש לשר הבריאות סמכות להתקנת תקנות, "הדברים מוסדרים לשביעות רצון כל הנוגעים בדבר בהוראות מינהל ונוהל - יש נוהל מאגרים, דרישות בפרוטוקול הפיקוח ודרישות עמידה בתנאים בהתאם לדרגת הבטיחות למחולל".

מהביקורת שערך משרד מבקר המדינה בארבע המעבדות ברמת בטיחות BSL-3 ומהתשובות שניתנו למשרד מבקר המדינה על ידי 14 המעבדות שבהן מוחזקים מחוללי מחלות ביולוגיים או מבוצע מחקר בהם עלה כי על אף שהמועצה פרסמה את נוהל אבטחת המאגרים, לשלושה

34 ראו דוח סיכום פעילות של מועצה מינואר 2021 עד יוני 2022, עמ' 5.

35 סעיף 9(ד) לחוק קובע כי "המועצה תגיש לשר ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, דין וחשבון על פעילותה, אחת לשנה".

36 ראו דוח סיכום פעילות המועצה מיוני 2022 עד דצמבר 2023 (אנא ציינו את שנת הפרסום), עמ' 4, עמ' 25.

37 אתר משרד הבריאות, "נהלים וכללי עבודה לבקרת מחקרים ואחזקה במחוללי מחלות ביולוגיים".

38 משהב"ר מסר למשרד מבקר המדינה ב-14.8.24 כי נוהל המאגרים נכתב בסיוע של משהב"ר.

מוסדות מוכרים מתוך 18 (17%) לא הועבר נוהל אבטחת המאגרים, והם אינם מקיימים דרישות מסוימות המפורטות בנוהל המאגרים.

עוד עלה בביקורת כי שלא בהתאם לנדרש על פי החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, הקובע כי יקבעו הוראות בכל הנוגע לביצועו של החוק, כללי העבודה שהוציאה המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות וכן נוהל אבטחת מאגרים לא עוגנו בתקנות רשמיות.

הגם שהיבטים הנוגעים לביצוע החוק מוסדרים בנהלים שהוציאה המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, הם אינם משמשים חלופה הולמת להתקנת תקנות. מומלץ כי הנהלים יעוגנו בתקנות, כפי שמתחייב מסעיף 25 לחוק וכפי שמשתמע משיבות המועצה.

במרץ 2025 מסר משהב"ר למשרד מבקר המדינה בתשובתו על טיוטת דוח הביקורת (להלן - תשובת משהב"ר) כי "המועצה סבורה שהנהלים במהותם מהווים תחליף מספק לתקנות (אף לפי סעיף 25 לחוק, השר אמר לקבוע "הוראות" ולא דווקא תקנות), ומאפשרים גמישות בנושא דינמי זה. הנהלים עצמם מפורסמים לרשות הכלל באתר המדען הראשי של משרד הבריאות. הנהלים אף הופצו בעבר למוסדות. עם עדכון הנהלים... המועצה תפיץ אותם שוב לכלל המוסדות ותעדכן גם את אתר המועצה".

עוד מסר משהב"ר בתשובתו כי "המועצה תכננה לעדכן את הנהלים במהלך 2025 כך שיהוו בסיס לתקנות שיועברו לשר [הבריאות]. בעקבות הביקורת המדען הראשי כבר פנה להנהלת משרד הבריאות בבקשה למתן תיעודף לנושא ביעוץ המשפטי למטרה זו".

כל עוד לא הוסדרו בתקנות הכללים לביצוע החוק, מומלץ למשהב"ר ולמועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות לוודא כי הנהלים שמוציאה המועצה בכל הקשור לביצוע החוק מצויים בקרב כל המוסדות המוכרים כמחזיקים במחוללי מחלות, וכי אלה מכירים אותם. אי-הימצאותם של הנהלים בקרב כל המוסדות עלולה לייצר סטנדרטים שונים לגבי אופן ההחזקה של מחוללי מחלות ובכך לסכן את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "בנוסף להפצת הנהלים, המועצה תפעל לוודא שהמוסדות מכירים את הנהלים, ותדרוש שגורם מתאים במוסד יאשר בכתב שהגורמים הרלוונטיים מכירים את הנהלים".

התקנת תקנות הכוללות תנאים להכרה במוסד כמחזיק במחוללי מחלות

בסעיף 2(א) לחוק נקבע כי "לא יחזיק אדם או מוסד מחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר... אלא במוסד שהמנהל הכיר בו לעניין זה". כאמור, בסעיף 25 לחוק נקבע כי שר הבריאות, לאחר שהתייעץ עם שהב"ר, יקבע הוראות [במסגרת התקנת תקנות] לעניין תנאים להכרה במוסד ודרכי פיקוח ובקרה. בפועל לא קבע שר הבריאות, בהתייעצות עם שהב"ר, תקנות בנושא.

בהיעדר מסגרת והנחיה של תקנות כפי שמתחייב מן החוק, החליטה המועצה בישיבתה ב-8.12.09 לקבוע ארבעה קריטריונים להכרה במוסד, כלהלן:

- א. המוסד הוא ישות חוקית הרשום לפי חוקי המדינה וביקש לקבל הכרה זו.
- ב. אין במאפייני המוסד דבר העלול לסכן את ביטחון המדינה, שלום הציבור, בריאותו או ביטחונו.
- ג. למוסד יש מנגנון בטיחות וביטחון המסוגלים באופן סביר לטפל באחזקת מחוללי המחלות בשגרה ובעת תקלה.
- ד. יש להניח שהארגון מסוגל לפקח באופן סביר על כל הפעילות הנעשית בתחומו בהקשר למחוללי מחלות ולוודא את העמידה בדרישות החוק".

ארבעת הקריטריונים שקבעה המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות הם, הלכה למעשה, תנאים להכרה במוסד להחזקת חומרים מחוללי מחלות, עם זאת, הקריטריונים אינם במעמד של תקנות, הן לא מתפרסמות "ברשומות"; והן במעמד נורמטיבי נמוך ממעמדן של תקנות.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "לא נפגע כהוא זה תפקוד המוסדות והמועצה בשל המעמד הנורמטיבי של הקריטריונים".

בנוסף, בהנחיית היועמ"ש לממשלה נכתב כי "מקום שהחוק דורש התייעצות, כתנאי להתקנת תקנות, הימנעות מלהתייעץ עלולה לפסול את התקנות". כאמור, בחוק נקבע ששר הבריאות יתייעץ עם שר הביטחון לפני שיתקין תקנות לעניין תנאים להכרה במוסד כמחזיק במחוללי מחלות. בפועל בשעה שהקריטריונים להכרה במוסד להחזקת מחוללי מחלות נקבעו על-ידי המועצה, ולא ע"י שר הבריאות, נמנע תהליך ההתייעצות המתחייב מכח החוק בין שר הבריאות לשר הביטחון כאמור.

במועד סיום הביקורת, נובמבר 2024, עלה כי טרם הותקנו תקנות הכוללות תנאים להכרה במוסד כמחזיק במחוללי מחלות, ובפועל קיימים תנאים להכרה במוסד להחזקת חומרים מחוללי מחלות הנשענים על קריטריונים שעליהם החליטה המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות. מבדיקת הביקורת עלה כי שלא בהתאם לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות, קריטריונים אלו נקבעו על ידי המועצה ללא התייעצות עם שהב"ט.

בפברואר 2025 מסר מטה עוזר שהב"ט להתגוננות למשרד מבקר המדינה בתשובתו על טיוטת דוח הביקורת (להלן - תשובת משהב"ט) כי המועצה קבעה את הקריטריונים בדעה אחת עם נציג משרד הביטחון במועצה, מטעם מטה עוזר שהב"ט להתגוננות.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "לשר הביטחון יש נציג במועצה... והוא שותף להחלטות המועצה, כמו גם לקביעת הקריטריונים והנהלים. נוהל אבטחת מאגרים נכתב הלכה למעשה ע"י נציג משרד הביטחון במועצה, כך שבפועל ניתן ביטוי לתשומות של משרד הביטחון. עם זאת, אנו נפעל להתקנת תקנות לחוק, הן בכל הנוגע להכרה במוסדות והן בכל הנוגע לביצוע בחוק, לרבות קיום ההתייעצות הקבועה בחוק".

על שר הבריאות לפעול בהתאם לסעיף 25 לחוק בו נקבע, בין היתר, 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.

הפיקוח על המוסדות המוכרים בנושא החזקת מחוללי מחלות ומחקר בהם

בהתאם לקבוע בחוק, החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקר בהם צריכות להיעשות אך ורק במוסדות המוכרים על ידי המנהל. בדוח סיכום פעילות המועצה לחודשים יוני 2022 עד דצמבר 2023, שהוגש לשר הבריאות ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת³⁹, צוין כי "כבר בשנת 2018 קיבלה המועצה החלטה כי ההסמכה כמוסד מוכר להחזקה ומחקר במחוללי מחלות ביולוגיים תינתן ל-4 שנים ולאחריה על המוסד להגיש בקשה לחידוש ההסמכה. כמו כן הוחלט שההסמכה תינתן רק אחרי קיום ביקורת במקום, וכי חידוש ההסמכה הינו הזדמנות לריענון הנהלים, בחינת עמידת המוסד בדרישות החוק, בחינת פעילות הוועדות המוסדיות וקבלת דיווחים עדכניים". עוד צוין בדוח כי "בדיוניה במהלך 2021 אשררה המועצה את ההחלטה כי תיערך הסמכה/חידוש ההסמכה של כל המוסדות שהוסמכו שתוקף הסמכתם יפקע".

39 המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, דוח סיכום פעילות המועצה יוני 2022 - דצמבר 2023.

כאמור, נכון למועד סיום הביקורת יש בישראל 43 מוסדות המוסמכים כ"מוסד מוכר" להחזקת מחוללי מחלות ביולוגיים בישראל או לעריכת מחקר בהם, ובהם בתי חולים, אוניברסיטאות ומכוני מחקר, חברות ומעבדות לבריאות הציבור⁴⁰.

על פי כללי העבודה, כדי לעמוד בדרישות החוק, כתנאי להיותו מוסד מוכר על המוסד לקבוע מנגנוני פיקוח על קיום דרישות החוק המבוססים על פעולתם המשולבת של הוועדה המוסדית, יחידת הבטיחות ויחידת הביטחון. עוד נקבע בכללי העבודה כי על המוסד לנסח חוברת נהלים וכללי עבודה עם מחוללי מחלות ביולוגיים.

21 מתוך 43 המוסדות המוכרים הקימו ועדה מוסדית פנימית, ומרבית המוסדות בקטגוריה זו הם אוניברסיטאות, מכוני מחקר ובתי חולים. החוקרים ביתר המוסדות, שבהם אין ועדה מוסדית פנימית, רובם חברות, מגישים את הבקשות להחזקה במחוללי מחלות ולמחקר בנושא לאישור הוועדה החיצונית של המועצה⁴¹.

על פי תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגיהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א-2001, לכל מעבדה נקבעת רמת הבטיחות הנדרשת בהתאם לסוג הגורם הביולוגי המטופל באותה מעבדה⁴². רמת הבטיחות - Biosafety Level (BSL) הנמוכה ביותר היא BSL-1, והרמה הגבוהה ביותר היא BSL-4.

על פי החוק, כדי להחזיק במחוללי מחלות או לערוך מחקר בהם על המוסד המוכר לקבל מהוועדה המוסדית אישור לכך. אם במוסד פועלת ועדה פנימית - היא שתיתן את האישור, ואם במוסד לא פועלת ועדה פנימית, הוועדה המוסדית החיצונית היא שתיתן את האישור. כתנאי למתן האישור הוועדה תבחן אם אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור; אם עריכת המחקר עומדת בדרישות ובנהלים, לרבות בכללי הבטיחות; ואם למוסד יש קובץ הנחיות כתובות בדבר הכללים להחזקת מחוללי מחלות ולעריכת מחקר בהם לפי חוק זה.

על פי החוק, הוועדה המוסדית רשאית לקבוע תנאים חדשים לאישור ולבטלו, במקרים מסוימים, בין היתר אם מצאה כי אישור שנתנה עלול לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, אם נתנה אישור בטעות, או אם המחקר אינו מתנהל בהתאם לתנאים ולהגבלות שקבעה. כאמור, בחוק נקבע כי הוועדה המוסדית תדווח למנהל על מתן אישור להחזקת מחוללי מחלות או לביצוע מחקרים בהם, המנהל רשאי להשהות את האישור שניתן על ידי הוועדה, אם יש לו חשש כי אישור שניתן על ידי הוועדה עלול לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, בריאותו או ביטחונו.

על פי כללי העבודה שקבעה המועצה, על מבצע מחקר במחולל ביולוגי לקבל את אישור הוועדה המוסדית לשם הכנסת המחולל לשטח המוסד, העברתו בתוך המוסד, ביצוע פעילות מחקרית בו, מסירתו למי שלא הוסמך לכך והוצאתו משטח המוסד. עוד נקבע לגבי מוסד המחזיק מחוללי מחלות ביולוגיים ועורך מחקר בהם, כי על החוקר האחראי⁴³ לוודא כי מחוללי המחלות מאוכסנים במתקנים מאובטחים כהלכה, הן כנגד פיזור ספונטני והן כנגד לקיחה או שימוש שאינו מורשה. על פי דרישות האבטחה המפורטות בכללי העבודה, יש לאפשר אך ורק לגורמים מורשים לקבל גישה לחומרים, לבצע ספירות מלאי, לקבוע ולתרגל נוהלי חירום בנוגע לתרחיש של היעלמות מחולל מחלות ביולוגי מהמעבדה.

כאמור, המנהל הסמיך מפקח לביצוע בקורות במוסדות המחקר השונים, בבתי החולים ובחברות. על פי החוק, לשם מילוי תפקידה של הוועדה המוסדית היא מוסמכת לבקש מהמפקח להפעיל את

40 הרשימה עודכנה לאחרונה בדצמבר 2024.

41 המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, דוח סיכום פעילות המועצה יוני 2022-דצמבר 2023

42 בהתאם למדריך: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), שנועד

לקבוע סטנדרטים והנחיות לבטיחות במעבדות מיקרוביולוגיות וביו-רפואיות. מדריך זה נכתב והופק על

ידי המרכז לבקרת מחלות ומניעתן (CDC) ועמותת המיקרוביולוגיה האמריקאית (ASM).

43 אין בכללים הגדרה של "חוקר אחראי"; בחוק מופיע המונח - "עורך המחקר".

סמכויותיו על פי חוק⁴⁴ וכן להתלוות אליו בכניסה למקום שבו נערך מחקר שאישרה הוועדה המוסדית שהם חברים בה, כדי לבדוק את המקום ואת אופן עריכתו של המחקר. הוועדה מוסמכת על פי חוק לדרוש מכל אדם למסור לה מידע ומסמכים הנוגעים למחקרים שאישרה את עריכתם.

הבקורות שמבצע המפקח נעשות בהתאם לפרוטוקול פיקוח שאושר על ידי המועצה⁴⁵. במהלך הבקרה נבדקים, בין היתר, הנהלים הרלוונטיים, אופן תיעוד המלאי, רשימת מורשי הגישה למחוללים במעבדות, מנגנוני הפיקוח במוסד, וכן נבדק מה נעשה במחוללים שנותרו לאחר סיום המחקרים. אם פועלת במוסד ועדה מוסדית פנימית, מבוצע פיקוח גם על עבודתה.

כאמור, המועצה אישרה באפריל 2014 את נוהל האבטחה⁴⁶. תכליתו של נוהל האבטחה היא "להוות כלי יעיל לניהול מערך לאבטחת ושמירת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים... המצויים ברשות אזרחית, מפני זליגה, מכוונת ובלתי מכוונת לידיים בלתי מורשות"; העלולה ליצור איום על ביטחון המדינה ותושביה עקב פעילות פלילית או חבלנית עוינת. בנוהל האבטחה נקבע כי לשם כך אין די בעיסוק באבטחתו הפיזית של המאגר, אלא יש צורך גם באבטחת הגישה אליו על ידי מורשים בלבד וכן באבטחת רשומות המידע הפיזיות והאלקטרוניות הנלוות למאגרי המידע. נוהל האבטחה מחייב כל מוסד מחקר, פיתוח וייצור באקדמיה, במוסדות מחקר, בבתי חולים ובתעשייה העוסקים במחוללי מחלות ביולוגיים המוגדרים בחוק.

הנוהל מפרט שיטות וכלים מעשיים לאבטחת המאגרים במוסדות⁴⁷. יישום בפועל של הביטחון במוסד המקיים מאגר של מחוללי מחלות ביולוגיים כולל מגוון של פעילויות ומשאבים, שמטרתם להבטיח שמירה על המאגר ותכולתו וכן על רשומות המידע הקשורות בו מפני שימוש לרעה. על פי נוהל האבטחה, האחריות לקיומו של מערך לאבטחת מאגרי מחוללי המחלות הביולוגיים ולשמירה עליהם מוטלת על המעסיק - מנהל המעבדה או מנהל המוסד, הנושאים באחריות הכוללת ליישומם של החוק כלשונו⁴⁸, עוד נכתב בנוהל כי נודעת חשיבות לכך שכל עובד ועובדת במעבדה או במתקן יבינו את תכליתו של הביטחון הביולוגי ויכירו בחשיבותו.

כאמור, דרגות רמת הבטיחות של המעבדות נקבעות בהתאם לרמת הסיכון הנובעת מאופי המחוללים המצויים בהן, והיא נגזרת בין היתר מרמת המסוכנות של המחולל עצמו, מפוטנציאל הפיזור הנרחב שלו ומיכולת הטיפול במחלה שעלולה להתפרץ בעקבות הפצתו.

במעבדות שבהן רמת הבטיחות היא BSL-3 רמת הנזק הפוטנציאלי מאירוע ביטחוני העלול להביא להפצה בלתי מבוקרת של המחולל המצוי בהם היא הגבוהה ביותר מבין המוסדות המוכרים שנבדקו בביקורת, וחשיפה לגורם ביולוגי מידבק המאוחסן בהן, עלולה לגרום למחלות קשות, לנכות ולמוות. נכון לתקופת הביקורת בארבעה מבין 43 המוסדות המוכרים רמת הבטיחות היא BSL-3 ובמהלך עבודת הביקורת סייר צוות הביקורת בארבע המעבדות האמורות.

44 כאמור, בהתאם לחוק, לשם ביצוע תפקיד הפיקוח, רשאי מפקח להיכנס למוסד שבו נערך מחקר או מוחזק חומר מחולל מחלות, לדרוש ידיעות או מסמכים רלוונטיים, לערוך מדידות וליטול דוגמאות של מחוללי המחלות, וכן לתפוס מחוללי מחלות לשם השמדתם אם מתעורר חשש כי הם מסכנים את שלום הציבור, בריאותו או ביטחונו.

45 ראו פרוטוקול ישיבת המועצה ב-2.7.14, עמ' 5.

46 המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים **נוהל אבטחת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים, ביטחון ביולוגי יישומי - אבטחת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים: הנחיות לחוקר ראשי וליחידת הבטיחות והביטחון**, עודכן בפברואר 2019.

47 נוהל האבטחה, עמ' 3.

48 נוהל האבטחה, עמ' 5, סעיף 1.

צוות הביקורת שלח שאלות הנוגעות ליישום של נוהל האבטחה וכללי העבודה 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 במחוללי מחלות ביולוגיים (הגם שהן מוכרות על ידי המועצה כמוסדות שאושר להם להחזיק מחוללי מחלות) ואינן עוסקות במחקר בתחום.

מומלץ כי המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות תבחן באופן עיתי את נחיצות המשך האישור הניתן על ידי המוסדות שאינם עוסקים במחקר בתחום ומשכך אינם מחזיקים במחוללי מחלות ביולוגיים.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "נחיצות המשך האישור נבחנת כאשר תוקף ההכרה במוסד פג (כעבור 4 שנים). במוסדות שלהם אושרה הקמת ועדה מוסדית, המועצה מאפשרת את חידוש ההכרה גם בהיעדר מחקרים עכשוויים במחוללי מחלות, על מנת לשמור על תשתית הפיקוח של הוועדה על המחקרים במוסד ושימור המנגנון שהוקם, כך שאם חוקר במוסד ירצה להתחיל מחקר, התשתית כבר קיימת. הדבר מסייע גם בקבלת דיווחים, ובקיומו של גורם במוסד שניתן לפנות אליו לקבלת דיווחים ובחינת המצב במוסד".

משרד מבקר המדינה ממליץ למועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות לבחון את תקופת תחולתה (ארבע שנים) של ההכרה במוסדות המחזיקים במחוללי מחלות ביולוגיים ואם נדרשות בחינות בתדירות גדולה יותר.

הממצאים שלהלן מבוססים על הביקורת שנעשתה בארבע המעבדות ברמת בטיחות BSL-3 כאמור לעיל ועל התשובות שניתנו על ידי 14 המעבדות שבהן מוחזקים מחוללי מחלות ביולוגיים או מבוצע מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים.

בביקורת 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. כמו כן הממצאים מעידים על יישום חלקי של כללי העבודה ושל נוהל אבטחת המאגרים על ידי מעבדות המחקר. בביקורת נמצאו פערים בתחומי האבטחה והביטחון, ביצוע ההתאמה הביטחונית למורשי הגישה למחוללי המחלות הביולוגיים, ובביצוע תרגילים וסקרי סיכונים למעבדות.

על פי כללי העבודה שקבעה המועצה, במסגרת היערכות המוסד שבו פועלת המעבדה לעמידה בדרישות החוק יש לקבוע מנגנונים לפיקוח מוסדי על קיום דרישות החוק, בהתבסס על פעולתן המשותפת של הוועדה המוסדית, יחידת הבטיחות ויחידת הביטחון. על יחידת הביטחון לאשר את סידורי הביטחון הספציפיים במעבדה העוסקת במחקר במחוללי מחלות או לדרוש שיפורים בהם, ואם התעוררה סוגיה ביטחונית בתוך המוסד או מול רשויות ביטחון חיצוניות עליה לטפל בכך.

1. סינון ביטחוני למורשים

על פי החוק⁴⁹, אישור הוועדה המוסדית להחזיק במחוללי מחלות ולערוך בהם מחקר מותנה בין היתר בכך שעורך המחקר הגיש תצהיר, ערוך וחתום כדון, המעיד שלא הורשע בעבירת ביטחון. החוק אינו קובע דרישה דומה מיתר משתתפי המחקר. דרישה זו הוטמעה בכללים שקבע משהב"ר. יצוין כי מטבע הדברים, במרבית המחקרים שנערכים מעורב יותר מחוקר אחד, וכן משתתפים בהם עוזרי מחקר.

בביקורת נמצא כי במספר מעבדות נמצאו פערים בבקרה הביטחונית על מורשי הגישה למעבדות.

2. בקרת גישה של מורשים ומתן הנחיה על ידי יחידת הביטחון המוסדית

על פי נוהל אבטחת המאגרים, מטרתה של האבטחה הפיזית היא לעכב, להגביל, למנוע ולאתר את גישתם של בלתי מורשים למאגר מחוללי המחלות, לרשומות המידע או לציוד הדו-שימושי הנלווה. מידת האבטחה הפיזית הנדרשת למתקן היא פועל יוצא של מידת הסיכון הנשקפת מהחומרים והציוד הנמצאים ברשותו. לפיכך על פי נוהל האבטחה נדרשים: בקרה וניהול של אזורי ביטחון וחיץ, הגבלות גישה, מערכות ניטור והתראה, הגדרה ושימור של רמות ביטחון מתאימות והתרעה על הפרות.

בביקורת נמצא כי שלא בהתאם לנוהל אבטחת המאגרים ולכללים, במספר מעבדות נמצאו פערים במתן הנחיות ביטחון על ידי יחידת הביטחון המוסדית.

3. תוכנית מענה לאירועי חירום במוסד המחזיק חומרים מחוללי מחלות

על פי נוהל אבטחת המאגרים, על אירועים חריגים יש לדווח לחוקר הראשי, להנהלת המוסד ולמפקח של המועצה. כמו כן, על כל מוסד לקיים נוהלי התמודדות ומענה על אירועים ולהחזיק בהם.

בביקורת נמצא כי שלא בהתאם לנוהל אבטחת המאגרים ולפיו על כל מוסד לקיים נוהלי התמודדות ומענה על אירועי חירום, במספר מעבדות נמצאו פערים בהכנת תוכנית למתן מענה לאירועי חירום.



חלק מהמעבדות המחזיקות במחוללי מחלות ושהשיבו על קטעים מטיוטת דוח הביקורת שהועברו להתייחסותם, מסרו כי הן בתהליך של תיקון הליקויים שעליהם הצביע דוח הביקורת.

היבטים בפעילות המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות

התדירות של התכנסות המועצה וסדרי עבודתה

בחוק נקבעו תפקידי המועצה כלהלן:

1. לייעץ לשר הבריאות בגיבוש הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ביולוגיים ומחקר בהם ולעניין מחקרים לפי סעיף 3(ב) לחוק⁵⁰ ולעניין שינוי התוספת לחוק.
2. לייעץ למנהל לגבי הכרה במוסדות⁵¹.
3. לייעץ למנהל לגבי בירור השגה שהוגשה לפי הוראות סעיף 17 לחוק.
4. ליזום תוכניות הסברה בנושאים שבתחום פעילותה וכן בנושא תוכניות השתלמות והדרכה לחוקרים בנושאים הקשורים לעריכת מחקרים במחוללי מחלות ולמחקרים בהם, לפי סעיף 3(ב) לחוק.

⁵⁰ סעיף 3(ב) לחוק מסדיר עריכת מחקר שאין חובה לקבל אישור לעריכתו לפי החוק, אך במהלך המחקר התגלו ממצאים שיש בהם כדי להגביר את האלימות של מחולל מחלות שאינו נכלל בתוספת לחוק או את יכולת ההעברה שלו (מתוך דברי ההסבר להצעת החוק).

⁵¹ הכרה במוסדות כמוסדות שרשאים להחזיק מחוללי מחלות או לערוך מחקרים בהם.

5. לאשר את הכללים לפעולת הוועדות המוסדיות לפי הוראות סעיפים 12 ו-13 לחוק⁵².

6. לפקח על יישום הוראות החוק ועל העמידה בכללים הנוגעים לפעולת הוועדות המוסדיות.

המחוקק ראה צורך להבטיח את סדרי עבודת המועצה ואת יכולתה לתפקד, ולשם כך קבע הוראות מפורטות בחוק ובהן ההוראה כי "המועצה תתכנס מעת לעת, ולפחות שלוש פעמים בשנה"⁵³.

להלן יוצגו מועדי התכנסותה של המועצה ממועד התכנסותה לראשונה משנת 2009 ועד שנת 2024⁵⁴:

לוח 1: מועדי התכנסותה של המועצה ממועד התכנסותה לראשונה
בשנת 2009 ועד שנת 2024⁵⁵

השנה	מספר הישיבות
2009	2
2010	2
2011	1
2012	2
2013	2
2014	1
2015	2
2016	2
2017	1
2018	2
2019	2
2020	1
2021	2
2022	1
2023	2
2024	2

המקור: משהב"ר.

מהפרוטוקולים של ישיבות המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות שהעביר משהב"ר למשרד מבקר המדינה עלה כי שלא בהתאם להוראה בחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות אשר קובעת כי המועצה תתכנס לפחות שלוש פעמים בשנה, בשנים 2009 עד 2024⁵⁶ התכנסה המועצה לכל היותר פעמיים בשנה, ובשנים 2011, 2014, 2017, 2020, 2022, היא התכנסה רק פעם אחת בשנה. מספר ההתכנסויות המועט של המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות עלול לפגום ביכולתה לפקח כראוי על יישום הוראות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, והדבר עלול להביא לפגיעה בביטחון הציבור ובריאותו.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "כל חברי המועצה פועלים בהתנדבות, בנוסף לעיסוקיהם ולפעילויותיהם הרבות. המועצה מורכבת ממומחים, חוקרים, רופאים בכירים ונציגי משרדים ביטחוניים, לכן לעתים קשה למצוא מועד בו יהיה קוורום. נוסף לכך מגיפה עולמית ומלחמה ששיבשו את הפעילות". עוד מסר משהב"ר בתשובתו כי "במידת הצורך נושאים שנדרשים להתערבות המועצה נקבעים באמצעות מיילים או תתי ועדות, כך שלא נשקפת פגיעה בבריאות הציבור, שלומו או ביטחונו מאי התכנסות המועצה".

⁵² בסעיפים 12 ו-13 לחוק מפורטים, בין היתר, הרכב הוועדות המוסדיות (פנימית וחיצונית) וסמכויותיהן.

⁵³ סעיף 9(א) לחוק.

⁵⁴ הנתונים מעודכנים עד נובמבר 2024.

⁵⁵ הנתונים מעודכנים עד דצמבר 2024.

⁵⁶ הנתונים נכונים עד דצמבר 2024.

על המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות להתכנס לכל הפחות בתדירות שנקבעה בהוראות החוק - היינו, לפחות שלוש פעמים בשנה.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "המועצה תקפיד על 3 פגישות שנתיות מעתה".

פיקוח של המועצה על הוועדה המוסדית החיצונית

אחד מתפקידיה של המועצה הוא לפקח על יישום הוראות החוק ובין היתר על העמידה בכללי הוועדה המוסדית החיצונית. הוראות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות קובעות כי המדען הראשי⁵⁷ במשהב"ר ימנה שישה מ-15 חברי המועצה לחברי הוועדה המוסדית החיצונית, שלה נקבעו בחוק סמכויות הכוללות, בין היתר, מתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם וסמכות פיקוח על מחקרים שהוועדה אישרה. הוראות החוק קובעות כי ההרכב של ששת חברי הוועדה המוסדית החיצונית יכלול בתוכו את נציג משטרת ישראל, לפי המלצת השר לביטחון הפנים; את נציג משרד הכלכלה והתעשייה⁵⁸, לפי המלצת שר הכלכלה והתעשייה; את נציג משהב"ר ועוד שלושה מתוך ששת החברים שהם מומחים בתחומי המיקרוביולוגיה, המחלות הזיהומיות או הביוטכנולוגיה.

בדברי ההסבר להצעת החוק נכתב כי הרכב הוועדות המוסדיות נועד לשמור על רוב של מומחים מתחום המחקר בדומה להרכב המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות. לגבי הרכב המועצה נכתב בדברי ההסבר כי שר הבריאות "ימנה את חברי המועצה לאחר התייעצות עם נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים ועם ראש המועצה לביטחון לאומי, כדי להביא בחשבון הן שיקולי מחקר והן שיקולים ביטחוניים".

אף שהוראות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, קובעות כי הרכב חברי הוועדה המוסדית החיצונית יכלול שישה נציגים ובהם נציג ממשד הכלכלה והתעשייה, לא מינה המדען הראשי במשהב"ר נציג ממשד הכלכלה והתעשייה לחבר בוועדה המוסדית החיצונית, ונכון למועד סיום הביקורת, נובמבר 2024 היא פועלת בהרכב של חמישה חברים בלבד. הרכב חסר זה של הוועדה קיים כבר יותר משנתיים, ועל אף זאת דבר זה לא קיבל ביטוי בפרוטוקולים של ישיבות המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות. כמו כן, המועצה לא הביאה את דבר קיומו של ההרכב החסר לידיעת שר הבריאות, על אף היותו אחראי לאכיפתו של החוק, ואף לא הביאה זאת לידיעת ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת באמצעות אזכורו בדוחות השנתיים שהמועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות הגישה לשר הבריאות ולוועדת המדע.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "נציגי משרד הכלכלה [והתעשייה] מתחלפים בתדירות גבוהה, כל שנתיים בממוצע, ואנו נדרשים למנות נציג חדש בכל פעם. מינוי חבר חדש במועצה הוא תהליך שיכול להתמשך". משהב"ר הוסיף וציין כי "לפיכך הוועדה [המוסדית] החיצונית מונתה ביולי 2022 בהרכב של חמישה חברים, כיוון שבמועד זה לא היה נציג למשרד הכלכלה [והתעשייה] במועצה. זאת, על מנת שלא להשבית את פעילות הוועדה [המוסדית] החיצונית. הוועדה תפקדה היטב גם בהרכב זה, כאשר ממילא יש בוועדה 3 מומחים, כך שהיעדרו של נציג משרד הכלכלה [והתעשייה] לא פגע בפעילות הוועדה [המוסדית] החיצונית, במיוחד שנציג משרד הכלכלה [והתעשייה] לא נמנה על המומחים במועצה על פי החוק". הרכב הוועדה המונה חמישה חברים ושמותיהם דווחו לוועדת המדע בדוח המועצה ליוני 2022 - דצמבר 2023.

משרד הכלכלה והתעשייה מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה מאפריל 2025 כי החל ב-24.10.22 שימש נציג ממשד הכלכלה והתעשייה כחבר במועצה עד סיום תפקידו באוקטובר 2024, וכי בדצמבר 2024 המליץ שר הכלכלה והתעשייה על מינויה של נציגה ממשרדו לחברה במועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות.

57 אותו הסמיך מנכ"ל משהב"ר למלא את תפקידי "המנהל" לפי החוק.

58 בחוק נכתב משרד התעשייה המסחר והתעסוקה כשמו במועד חקיקת החוק. כיום שם המשרד הוא משרד הכלכלה והתעשייה.

משרד מבקר המדינה מציין כי במועדים האמורים אכן היה למשרד הכלכלה והתעשייה נציג במועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, אך לא היה לו נציג בוועדה המוסדית החיצונית.

על המדען הראשי במשהב"ר לפעול לכך שנציג ממשרד הכלכלה והתעשייה ימונה לחבר בוועדה המוסדית החיצונית כנדרש בחוק. משרד מבקר המדינה ממליץ כי המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות תדווח במסגרת הדוחות השנתיים שהיא מגישה לשר הבריאות ולוועדת המדע על מקרים בהם הוועדה המוסדית החיצונית פועלת בהרכב חסר.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי תהליך מינוי נציג חדש ממשרד הכלכלה והתעשייה הסתיים "עם חתימת שר הבריאות על המינוי ביום 24 בפברואר 2025 [וכי] נציג משרד הכלכלה [והתעשייה] החדש ימונה כחבר בוועדה החיצונית כנדרש".

קבלת אישור המועצה לסדרי העבודה של הוועדה המוסדית החיצונית

סעיף 12(ג) לחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות קובע: "הוועדה המוסדית החיצונית תקבע, באישור המועצה, את סדרי עבודתה" וסעיף 8(5) לחוק קובע, בין היתר, כי על המועצה לאשר את הכללים לפעולת הוועדה המוסדית החיצונית.

בביקורת עלה כי יש לוועדה המוסדית החיצונית סדרי עבודה כתובים, אך לא נמצאו אסמכתאות המעידות שהמועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות דנה בהם או אישרה אותם על פי סמכותה לפי סעיף 8(5) לחוק ובהתאמה לסעיף 12(ג) לחוק הקובע כי סדרי העבודה ייקבעו באישור המועצה. אי-אישור סדרי העבודה עלול לפגוע בסמכותה של הוועדה לקבל לפיהם החלטות, ובהן החלטות על מתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם.

על המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות לפעול לאישור סדרי העבודה של הוועדה המוסדית החיצונית ולתעד את תהליך האישור.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי סדרי העבודה של הוועדה החיצונית אושרו בישיבת המועצה מ-24.12.24 (לאחר סיום הביקורת בנובמבר 2024).

מינוי בעלי תפקידים לביצוע עבודתה השוטפת של המועצה

בסעיף 11 לחוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות נקבע כי שר הבריאות "ימנה מרכז מקצועי ועוזר למרכז המקצועי מבין עובדי משהב"ר הכפופים למדען הראשי של המשרד, והם יהיו אחראים לעבודה השוטפת של המועצה".

בביקורת עלה כי שלא בהתאם להוראות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, הקובעות כי שר הבריאות ימנה מרכז מקצועי וגם עוזר למרכז המקצועי כאחראים לעבודה השוטפת של המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, לא מונו בעלי תפקידים אלו, והדבר עלול לפגוע בפעילותה של המועצה.

על שר הבריאות למנות מרכז מקצועי וגם עוזר למרכז המקצועי כאחראים לעבודה השוטפת של המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "על פי התקינה שנקבעה, תפקיד היועץ המדעי כולל בתוכו את תפקיד הפיקוח ואת תפקיד ריכוז המועצה. המועצה מאמצת את המלצת המבקר להגדלת התקינה ומינוי עוזר לצרכי ריכוז המועצה, וכבר פנתה להנהלת המשרד [הבריאות] לקבלת תגבורת".

העברת מידע מודיעיני למועצה

כאמור לעיל המועצה מונה 15 חברים, ובהם, בין היתר, נציג משטרת ישראל, משהב"ט והמל"ל (להלן - נציגי הגופים הביטחוניים).

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.

משהב"ט מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "היות והמועצה לא הוגדרה בחוק כמסווגת, לא כל מידע מודיעיני יכול לעבור למועצה מגורמי הביטחון. כל מידע מודיעיני רלוונטי שמועבר למועצה נתון לשיקול דעתם".

משטרת ישראל מסרה בתשובתה למשרד מבקר המדינה ממרץ 2025 (להלן - תשובת המשטרה) כי "העמדה בנושא זה צריכה להינתן על ידי משרד הבריאות אשר מוביל את המועצה למחקרים במחוללי מחלות ואחראי על יישום החוק". עוד מסרה משטרת ישראל כי המועצה אינה עוסקת בהיבטים הביטחוניים הנוגעים למחוללי מחלות ו"הסכנה בהם למדינה בהיבט הביטחוני שכן עניין זה מצוי בסמכות של המל"ל. לפיכך, בכל הנוגע להסדרת נושא העברת המידע המודיעיני בין הגופים הביטחוניים למועצה, המל"ל הוא האחראי והמוסמך בתחום זה".

המל"ל בהתייחסותו מיוני 2025 בנוגע להתייחסות האמורה של משטרת ישראל ציין כי "לא מקבל את טענת המשטרה" בנושא וכי למל"ל לא קיימת סמכות חוקית שהגדירה אותו כגורם האחראי לכך. עוד הוסיף המל"ל כי הוא לא נושא באחריות להעברת המידע המודיעיני בין הגופים הביטחוניים למועצה וככל שהמשטרה סבורה שגורם הסדרה בעניין זה, "המל"ל יפעל להסדיר את הסוגיה".

משהב"ט מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי אכן אין הסדרה של העברת מידע מודיעיני למועצה, שכן מרבית נציגי הארגונים החברים בה אינם בעלי הכשר ביטחוני מתאים. עד להסדרת הנושא, "נציג מטה ע"י שהב"ט להתגוננות, החבר במועצה וחשוף למידע מודיעיני רלוונטי, ימשיך להטמיע את תובנות עיבוד המידע המודיעיני בפעילות המועצה ו/או ברשימת המחוללים שבפיקוח, באופן שוטף וככל שרלוונטי".

בתשובת המל"ל לטיוטת הדוח מיוני 2025 הוא ציין כי המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים פועלת "תחת תשתית נורמטיבית סדורה"; כי המל"ל "מסייע לצוות משרד הבריאות שמרכז את עבודת המועצה"; וכי "המל"ל ימשיך לסייע למועצה בתחומי התמחותו וככל שידרש לכך".

מהתייחסות המשטרה והמל"ל עולה ביתר שאת הבעייתיות הקיימת בהיעדרה של הסדרה בכל הקשור להעברת מידע מודיעיני רלוונטי למועצה.

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



בביקורת עלה כי קיימים פערים הנוגעים למאפייני עבודתה ותחומי אחריותה של המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים ובהם מספר התכנסויות מועט של המועצה ופעילותה של הוועדה המוסדית החיצונית בהרכב חברים שאינו בהתאם לקבוע בחוק.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "המועצה עושה כמיטב יכולתה להקפיד על הכללים הקבועים בחוק, על אף שחלק מהגורמים אינם בשליטתה".

החוק שעליו אמונה המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות נועד להבטיח כי החזקת מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם יבוצעו באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו. על המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות להקפיד לפעול בהתאם לכללים הקבועים בחוק, ובכלל זאת בהיבטים הנוגעים לפיקוח על יישום הוראות החוק ועל שמירת הכללים הנוגעים לפעילות הוועדה המוסדית החיצונית.

ביולוגיה סינתטית

"האיום הביולוגי ה'קלאסי' מוכר לאנושות מזה מאות שנים, וכולל רשימה של מחוללים ביולוגיים" ש"הגנום"⁵⁹ שלהם ידוע ורכיביהם נחקרו רבות. כל מניפולציה גנטית שתבוצע במחוללים ביולוגיים בכלל ובמחוללי מחלות בפרט, תביא לשינוי שעשוי לעקוף את קשת המענה לאיום, הן בהיבטי יכולת גילוי וזיהוי, והן בהיבטי טיפול רפואי"⁶⁰.

ביולוגיה סינתטית היא תחום מדעי טכנולוגי המערב עיצוב ובנייה של מערכות, אלמנטים וחלקים ביולוגיים⁶¹ חדשים, או עיצוב מחדש של מערכות ביולוגיות⁶² טבעיות קיימות לצרכים שימושיים⁶³. כבר בדוח ועדת ההיגוי⁶⁴ משנת 2008 נכתב כי בעתיד הקרוב יהיה ניתן לייצר במהירות כל גן⁶⁵ שהוא, ובכלל זה גנומים של וירוסים וגנים אלימים אחרים, בתהליכים מתועשים, וכל שיידרש כדי לייצרו באופן מסחרי בשיטות כימיות הוא מידע על הרכב הגן, ולא הגן עצמו.

בישיבות המועצה שהתקיימו בחודשים יוני 2022 עד דצמבר 2023 נדון בין היתר נושא הביולוגיה הסינתטית והסיכונים הנובעים ממנה. בדוח סיכום פעילות המועצה לתקופה זו⁶⁶ שהוגש לשר הבריאות⁶⁷ ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת צוין כי הביולוגיה הסינתטית מציבה אתגרים בטיחותיים וביטחוניים רבים, שכן באמצעות טכנולוגיה זו ניתן ליצור וירוסים, חיידקים וטוקסינים (רעלנים) שיהיו עמידים יותר, אלימים יותר ובעלי יכולת הדבקה גבוהה יותר מאלה הקיימים היום, תוך שימוש ברצפי DNA (להלן - רצפים) שאותם ניתן להזמין מחברות המתמחות בכך. לדוגמה, בעתיד הקרוב ניתן יהיה לבצע שינוי ברעלן כך שיתקבל רעלן עם פעילות זהה אך רצף גנטי ומבנה שונים שאינם ניתנים לזיהוי, והדבר עלול להביא לפגיעה ביכולות הגילוי והזיהוי הקיימות⁶⁸.

עוד צוין בדוח כי במדינות שונות יש רגולציה המסדירה את הנושא, וכי הוקם קונסורציום שכולל חברות מארה"ב וממדינות אחרות העוסקות באספקת רצפי ה-DNA, אשר בוחנות את זהות המזמין ואת הרצפים שהוזמנו ומשווה אותם למאגר הווירוסים והחלבונים הקיימים. עם זאת צוין בדוח כי הרגולציה אינה כלל-עולמית - למשל, חברות סיניות אינן חברות בקונסורציום. בסיכום נושא זה צוין כי יש לבחון אם מדינת ישראל יכולה ליישם את תהליכי הבקרה, וכי הנושא מחייב דיון ביתר הרחבה.

59 גנום הוא כלל המידע הגנטי באורגניזם מסוים.

60 משהב"ר, "מדפסות גנטיות - סקר טכנולוגיות" (15.4.24).

61 חלקים ביולוגיים הם תאים, גנים וחלבונים.

62 מערכות ביולוגיות כוללות כמה מרכיבי מפתח: תאים, גנים, חלבונים, המאפשרים לאורגניזם לגדול ולהתרבות - ראו הגדרת האקדמיה הבריטית להלן.

63 אתר האינטרנט של הפקולטה למדעי החיים - אוניברסיטת תל אביב.

64 ועדת ההיגוי "סוגיות במחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור", שהוקמה במינוי משותף של ראש המועצה לביטחון לאומי (כיום המטה לביטחון לאומי) ונשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים.

65 גן הוא יחידת מידע המועברת מאורגניזם לצאצאיו באמצעות החומר התורשתי.

66 המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, **דוח סיכום פעילות המועצה בחודשים יוני 2022 - דצמבר 2023**.

67 במסמך לא צוין תאריך הפקתו.

68 מתוך מצגת של משהב"ר בנושא "רגולציה על ביולוגיה סינתטית ו-AI", ללא תאריך.

להלן יוצגו הרגולציות הנוגעות לפיקוח על הביולוגיה הסינתטית בכמה מדינות בעולם:

1. ארה"ב

הגישה האמריקאית מאופיינת בפיקוח ממשלתי מינימלי על התעשייה והאקדמיה, המאפשר להן לקבוע בעצמן את הנהלים בנושא. בארה"ב הרגולציה מבוזרת בין כמה סוכנויות פדרליות:

א. הסוכנות להגנת הסביבה (U.S. Environmental Protection Agency) מפקחת על סיכונים סביבתיים ואקולוגיים ובין היתר על אלה הנוגעים לביולוגיה הסינתטית.

ב. שירות הבריאות של בעלי חיים וצמחים (Animal and Plant Health Inspection Service) מפקח על השפעות הביולוגיה הסינתטית על בעלי החיים.

ג. המכונים הלאומיים לבריאות (National Institutes of Health) מספקים הנחיות בנוגע לבטיחות עובדי מעבדה העוסקים בביולוגיה סינתטית ולשחרור בשוגג של זנים שפותחו במעבדה.

2. האיחוד האירופי

האיחוד אימץ גישה מחמירה יותר באמצעות:

א. דירקטיבה⁶⁹ EC/2001/18, המסדירה שחרור מכוון של אורגניזמים מהונדסים גנטית לסביבה.

ב. דירקטיבה EC/2009/41, העוסקת בשימוש מוגבל במיקרואורגניזמים מהונדסים גנטית.

ג. תקנה⁷⁰ 1829/2003 המתייחסת לסיכוני צריכה של מזון שיוצר באמצעות הנדסה גנטית.

3. סין

במדינה זו הביולוגיה הסינתטית כפופה לפיקוח ממשלתי הדוק:

א. הרגולציה מבוססת על תקנות הנדסה גנטית קיימות, כמו צו מס' 304 משנת 2001.

ב. משרדי תכנון מרכזיים מכתיבים את כיווני המחקר והפיתוח.

4. אוסטרליה

אוסטרליה מסדירה את הביולוגיה הסינתטית באמצעות:

א. חוק טכנולוגיית הגנים משנת 2000⁷¹, המתמקד בניהול סיכונים הנוגעים לאורגניזמים מהונדסים גנטית.

ב. המשרד לטכנולוגיית גנים ורגולציה (OGTR) מפקח על הנושא.

⁶⁹ דירקטיבות (Directives) אירופאיות הינן כללים משפטיים שנוצרו על ידי מוסדות האיחוד האירופאי, ומטרתן ליצור הרמוניזציה חקיקתית בין מדינות האיחוד בנושאים שונים.

⁷⁰ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Text with EEA relevance)

⁷¹ Gene Technology Act 2000

5. מסגרות בין-לאומיות

ברמה הבין-לאומית יש כמה הסכמים רלוונטיים:

א. פרוטוקול "קרטחנה" (בספרדית Cartagena de India) לבטיחות ביולוגית עוסק בבטיחות של אורגניזמים חיים מהונדסים.

ב. אמנת "המגוון הביולוגי" (CBD) משמשת פורום מרכזי לדיון ברגולציה של ביולוגיה סינתטית.

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות נועד כאמור להסדיר את הפעילות המחקרית במחוללי מחלות ביולוגיים. בתוספת לחוק מנויים חיידקים, נגיפים, פטריות ורעלנים או רכיבים שלהם, העלולים לגרום למחלות באדם, שאת המחקר בהם או החזקתם יש לבצע בהתאם להוראות החוק. כאמור, ובהתאם לסעיף 24 לחוק, שר הבריאות מוסמך לשנות את רשימת המחוללים, באישור ועדת המדע.

בדוח ועדת ההיגוי⁷² שעל בסיסו חוקק החוק צוין כי "הרשימה תהיה רשימת מינימום הכוללת גורמי מחלה ורעלנים הידועים כיום. אולם ייתכן שגורמים חדשים יופיעו עם הזמן באופן טבעי או יפותחו באופן מכוון, ועל כן רשימה זו תיבחן ותעודכן במידת הצורך אחת לשנה על ידי הוועדה העליונה". במהלך השנים שחלפו מאז נכנס החוק לתוקפו עודכנה רשימת המחוללים פעמיים.

רשימת המחוללים כוללת מחוללי מחלות מסוימים, הידועים למדע, ואינה עוסקת במחוללי מחלות שניתן לייצר באופן סינתטי, ולפיכך החוק אינו חל על מחוללי מחלות שאינם נכללים בתוספת לחוק ושניתן לייצרם באמצעות ביולוגיה סינתטית. מכאן עולה שמחוללי מחלות מהונדסים או חדשים, העשויים להיות מסוכנים יותר ממחוללים טבעיים הנכללים ברשימה שבתוספת לחוק, אינם כפופים לרגולציה לעניין המחקר או ההחזקה.

כאמור, שר הבריאות הוא הממונה על ביצוע חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ועל קביעת הוראות בכל הנוגע לביצוע. בביקורת נמצא כי 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 היזק ועל השימוש בהם, בדומה למקובל באיחוד האירופי, בארה"ב ובאוסטרליה משהב"ר לא פעל להסדיר רגולציה בנושא.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "המועצה איננה מוסמכת לפי נוסח החוק הקיים לעסוק בביולוגיה סינתטית".

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי מטה עוזר שר הביטחון להתגוננות "מבצע מעקב אחר התפתחויות טכנולוגיות ואיומים מבצעיים, ועוסק מזה כעשור בניית איום הביולוגיה הסינתטית ובניין מערך התגוננות מתאים. המטה אף מוביל את קידום ההיערכות למול איום זה מול משרדי הממשלה השונים וכן פועל בשיתוף פעולה עם גורמים שונים בחו"ל". עוד צוין כי אכן קיים פער בהסדרה החקיקתית בתחום, וכי "החוק נחקק בשנת 2008 בטרם טכנולוגיות ביולוגיה סינתטית הבשילו לרמת היעילות והזמינות הקיימות כיום". כמו כן צוין משהב"ר כי החוק אינו כולל "היבטים אלו אלא מבוסס על פיקוח באמצעות רשימת מחוללים בלבד". לדעת משהב"ר "נכון לבחון את הצורך בתיקון החוק כך שיאפשר פיקוח גם על טכנולוגיות מסוימות מעולם הביולוגיה הסינתטית".

⁷² ועדת ההיגוי "סוגיות במחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור", שהוקמה במינוי משותף של ראש המועצה לביטחון לאומי (כיום המטה לביטחון לאומי) ונשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים.

מומלץ כי משרד הבריאות, יסדיר רגולציה הנוגעת הן לשימוש בביולוגיה סינתטית והן למחקרים במחוללי מחלות שעלולים להיווצר משימוש בה ויתאם זאת עם משהב"ט ומשרדי הממשלה הרלוונטיים לנושא, לרבות עם משרד החדשנות, המדע והטכנולוגיה.

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 (להלן - מאמרים מדעיים או פרסומים מדעיים). פרסומם של המאמרים הוא אחד הכלים המרכזיים לשיתוף והפצה של ידע לשם קידום ההבנה המדעית בתחומים כמו ביולוגיה, פיזיקה, כימיה, רפואה, פסיכולוגיה. המאמרים כוללים ידע מדעי רב ונלווה להם פירוט של התהליך והכלים ששימשו לביצוע המחקר, המתודולוגיה, התוצאות והמסקנות שלו.

הקהילה המדעית רואה בפרסומם של מאמרים מדעיים את אחת המשימות החשובות הכלולות במסגרת הפעילות המחקרית, שעשויה להוביל להתקדמות מדעית חשובה ופורצת דרך. פרסום המאמרים משמש כמדד חשוב בקידומו של החוקר בעולם האקדמי והם רלוונטיים ביותר למעמדו האקדמי של המוסד בעולם. בין היתר, הפרסום עשוי לסייע, הן לחוקר והן למוסד שבו נערך המחקר, לקבל תקציבי מחקר מקרנות ממשלתיות ואחרות, הזמנות לכנסים מדעיים חשובים.

נושא הביטחון הביולוגי (Biosecurity) הוא מורכב ומגולם בו הצורך לאזן בין שני תחומים: ביטחון לעומת חופש מחקר מדעי. אחת הדוגמאות לצורך לאזן בין שני תחומים אלו היא סוגיית פרסומם של מאמרים מדעיים הכוללים ממצאי מחקרים ביולוגיים שעשויה להיות להם תרומה לפיתוח ולייצור הן של נשק ביולוגי והן של אמצעים לטרור ביולוגי (להלן - מחקרים ביולוגיים דו-שימושיים).

לצד התועלת הגלומה בפרסום של מחקרים ביולוגיים דו-שימושיים, קיים חשש כי הפרסום יכול ידע שערכו לא יסולא מפז עבור גורם עוין הרוצה להשתמש בו, למשל ידע על שיטות לגידול מחוללי מחלות ביולוגיים, מידע על מוטציות של מחוללי מחלות בחיות לכאלו שבני אדם עלולים להידבק בהם, מידע על אופן השימוש המיטבי במחוללי המחלות לשם השגת המטרה של הדבקה המונית אפקטיבית, הפצת מחוללי מחלות בשיטות השומרות על עמידותו ועל רמת אלימותו של מחולל המחלה, מידע על מנת ההדבקה הנדרשת בבני אדם.

סוגיית הפרסום של מאמרים מדעיים נדונה בהרחבה בדוח⁷³ שהמועצה לביטחון לאומי (כשמה אז) והאקדמיה הלאומית הישראלית למדעים פרסמו בינואר 2008, שכותרתו "מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור" (להלן - דוח בנושא מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור). בדוח נכתב כי "קיימות כמה דרכים אפשריות שבהן גורמים ביולוגיים, שיטות מדעיות וטכנולוגיות ביולוגיות וכן תוצאות מחקרים יזלגו מתוך מעבדות המחקר האזרחיות בסקטורים השונים (אקדמיה, מעבדות רפואיות, מעבדות בתעשייה) לידיהם של ארגוני טרור המעוניינים להסתייע בהם לפיתוח נשק ביולוגי ולייצורו". דרכים אלו כוללות "פרסום בלתי מבוקר, נרחב, מפורט ופתוח בערוצי המידע השונים - עיתונות, ספרות מקצועית, אינטרנט וכיוצא באלה - של עבודות מדעיות, לרבות שיטות ביוטכנולוגיות וגנטיות שיש בהן תרומה ישירה לפיתוח נשק ביולוגי ולהכנתו".

עוד נכתב בדוח בנושא "מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור" כי "ברור כי כל מסגרת נורמטיבית שמטרתה להסדיר המשך ביצועם, פרסומם ויישומם של מחקרים מדעיים חייבת לספק מנגנוני הגנה, בקרה ופיקוח למניעתן או למזעורן של הסכנות החמורות הגלומות באפשרות של שימוש

⁷³ לשם עריכת הדוח הוקמה ועדת ההיגוי שפעלה בחודשים נובמבר 2005 עד ינואר 2007 וכללה מדענים בכירים מומחים בתחומים שונים של מדעי החיים והרפואה וכן משפטנים שעיסוקם והתמחותם רלוונטיים לנושא. תפקידי הוועדה היו, בין היתר, בחינת מנגנוני המעקב, הבקרה, הפיקוח ואכיפת החוקים או הנהלים בכל תחומי הביטחון הביולוגי ובהם ביטחון מידע ופרסומים, לרבות סוג הבקרה - מבוזרת או מרכזית - וקביעת מודלים למנגנונים הללו.

לרעה בתוצאות, החיוביות לכאורה, של מחקרים אלה. אסור שטכנולוגיות וגורמים ביולוגיים מסוכנים יגיעו לידי גורמי טרור שיוכלו לנצלם לשם פיתוח וייצור של נשק ביולוגי שיפנה נגד מדינת ישראל או מדינות ידידותיות אחרות. בעניין זה אין נפקא מינה באיזו דרך יגיעו הגורמים הביולוגיים המסוכנים לידיים עוינות - אם פיזית ('בעיין') על ידי מסירה, מכירה, שחרור מכוון או בלתי מכוון, ואם כמידע טכנולוגי המועבר ביודעין או הנשאב באקראי מתוך הרצאות או פרסומים מדעיים - הכול כמובן בכפוף לשמירה על חופש המחקר המדעי".

ועדת ההיגוי שערכה את הדוח בנושא "מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור" התייחסה בהמלצותיה⁷⁴ לפרסום של ממצאי מחקרים דו-שימושיים והמליצה כי הבקרה עליהם תהיה מבוססת על "מנגנון פנימי של המערכת האקדמית עצמה (ולא על מנגנון חיצוני) בהיותה מודעת לסיכונים הגלומים בביצוע מחקרים כאלה ובפרסומם ובהכירה סיכונים אלה".

בד בבד עם עריכתו של הדוח בנושא "מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור" קיימה ועדת המדע של הכנסת בשנים 2007 ו-2008 ישיבות שבהן היא דנה בהצעת חוק "פיקוח על מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ח-2007"⁷⁵ (להלן - הצעת החוק)⁷⁶, העומדת בבסיס החוק שבו עוסק דוח זה. בדברי ההסבר להצעת החוק נכתב כי "בשל החשש לניצול מחקרים רפואיים, ביולוגיים, מיקרוביולוגיים וביוטכנולוגיים לצורך פיתוח נשק ביולוגי במוסדות מחקר שונים, גם בלא כוונה להגיע לפיתוח נשק כזה, יש להטיל פיקוח והגבלות על ביצוע מחקרים במספר מחוללי מחלות מסוכנים". הצעת החוק כללה, בין היתר, סעיף של "איסור פרסום ללא היתר", ולפיו לא יפורסמו מחקרים שממצאיהם כוללים תוצאות כאמור בסעיף 2 להצעה, היינו - של הגדלת הנזק שיכולים לגרום מחוללי מחלות; של "הגדלת יציבות מחוללי מחלות לאמצעים תרופתיים, אמצעי חיטוי או תנאים פיסיקליים שונים"; של הפיכת מחוללי המחלות לקשים יותר לגילוי או לזיהוי, ללא קבלת היתר לכך משר הבריאות. עוד נקבע בהצעת החוק כי שר הבריאות יתקין תקנות, לאחר התייעצות עם שר הביטחון, ובהן תקנות העוסקות באופן ביצוע מעקב אחר פרסומים.

חה"כ אלדד, מיוזמי החוק, אמר בישיבת הוועדה ב-28.1.08 כלהלן: "אני הכרתי את הנושא, שהוא נשוא החוק הזה, עוד בהיותי קצין רפואה ראשי, והייתי אמור לעסוק אז בשאלות שונות של הגנה מפני אפשרות תקיפתה של ישראל בנשק ביולוגי, ובאותה תקופה התפרסמו באופן תמים מאוד, אנחנו משוכנעים בכך היום, מספר מאמרים בספרות המקצועית, שעסקו במחקר בסוגי אנטיביוטיקה שונים, בחיידקים שונים, אבל בתוך אותו פרסום היו טמונים פרטי מידע שאם מישהו היה רוצה לעשות בהם שימוש זדוני היה קל מאוד להשתמש במידע שפורסם באותם מאמרים כדי למשל להפוך חיידקי אנתרקס לחיידקים מאוד יציבים לסוגי אנטיביוטיקה מקובלים ונפוצים, מה שהיה כמעט הופך לבלתי רלוונטי את ההכנות שעשתה מדינת ישראל באותה עת להתגונן בפני אפשרות שימוש בנשק כזה"⁷⁷.

בישיבת הוועדה ב-28.1.08 נשמעו דברי תמיכה בחיקוק הסעיף "איסור פרסום ללא היתר", ומנגד הועלו הסתייגויות מכך בנימוק כי הסעיף פוגע בחופש המחקר המדעי. הוועדה המשיכה לדון בנושא זה וללבנו בישיבותיה הבאות, ובהן הישיבה ב-1.4.08 שבה חה"כ אלדד שב וציין כי לדעתו צריך לכלול את סעיף "איסור פרסום ללא היתר" בהצעת החוק, באומרו כי "זה סעיף נורמטיבי... זאת אמירה שאומרת שאסור לו [למפרסם] לעשות זאת".

ב-16.7.08 פורסמה ברשומות הצעת החוק לקריאה ראשונה. בדברי ההסבר להצעה נכתב כי עיקרי ההצעה מבוססים על ההמלצות שנכתבו בדוח בנושא "מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור". נוסח הצעת החוק במועד זה לא כלל את הסעיף "איסור פרסום ללא היתר". בדברי ההסבר להצעה נכתב בנוגע לסוגיית הפרסום כי "בעת הכנת הצעת החוק לקריאה השנייה ולקריאה השלישית תדון הוועדה [ועדת המדע] בסוגיות נוספות, ובהן... בחינת הוראה [בחוק] לעניין פיקוח או הסדרה של

⁷⁴ המלצות ועדת ההיגוי הונחו על שולחנם של ראש המל"ל ושל נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית.

⁷⁵ הצעת חוק פ/2919 שונתה לאחר מכן לשם הצעת החוק העדכני הוא "להצעת חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ח-2008".

⁷⁶ את החוק יזמו חברי הכנסת (להלן - חה"כ) לשעבר פרופסור אריה אלדד ויובל שטייניץ.

⁷⁷ פרוטוקול ישיבת ועדת המדע של הכנסת מ-28.1.08.

פרסום מחקרים במחוללי מחלות שיש חשש כי יפגע בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו".

ב-21.7.08 אישרה הכנסת את הצעת החוק בקריאה ראשונה. ועדת המדע דנה בישיבתה ב-28.10.08 בהכנת הצעת החוק לקריאה שנייה ושלישית, ובמהלכה אמר חה"כ אלדד כי הוא יזם את חקיקת החוק האמור בעקבות אירוע של פרסום ממצאי מחקר, וכי הנוסח המקורי של הצעת החוק כלל סעיף המתייחס לאיסור פרסום ממצאי מחקרים, וכי מכיוון שעל סעיף זה "היתה מחלוקת ולכן הורדנו אותו מהנוסח" של הצעת החוק לקריאה ראשונה.

חה"כ אלדד סיכם בישיבה את סוגיית איסור הפרסום באומרו כי "לקראת סיום העבודה על החוק בקריאה ראשונה חשבתי שהאיזון המתאים לנקודה הזאת הוא להעביר את החוק בלי סעיף [איסור] הפרסום [ללא היתר]... ולראות אחרי שנה שנתיים האם החוק עשה את שליחותו ההסברתית החינוכית". יושב ראש ועדת המדע קיבל את סיכומו של חה"כ אלדד, והוועדה הגישה את הצעת החוק לאישור הכנסת לקריאה שנייה ושלישית ללא סעיף האוסר על פרסום מחקרים. ב-4.11.08 אישרה הכנסת את הצעת החוק בקריאה שנייה ושלישית.

החוק במתכונתו הנוכחית אינו כולל הוראה בנוגע לפרסום ממצאי מחקרים ואולם בחוק נקבעו תפקידי המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות, ובהם תפקיד זה: "לייעץ לשר [הבריאות] בגיבוש הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ומחקר בהם". מרכיב משמעותי במחקר של מחוללי מחלות נוגע לפרסומם.

בביקורת נמצא כי משנת 2008, המועד שבו אישרה הכנסת את החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, לא דנה המועצה בנושא הסדרת פרסום ממצאי מחקרים ביולוגיים דו-שימושיים. 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.

בנוסף, בביקורת לא נמצא כי נערכה בחינה למידת האפקטיביות של החוק במתכונתו הנוכחית בסוגיית פרסום מחקרים וזאת בהתאם להחלטה שקיבל יו"ר ועדת המדע של הכנסת בישיבתה ב-28.10.08 לבחון "אחרי שנה שנתיים האם החוק עשה את שליחותו ההסברתית החינוכית".

משרד מבקר המדינה ממליץ למועצה כי 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 שניתן לעשות במידע הגלום במחקרים שיפורסמו בנושא מחוללי מחלות ביולוגיים.

משהב"ר מסר בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי "מאז שנת 2008, בה נדון ונחקק החוק, השתנה המצב בקהילה המדעית הבינלאומית בנוגע לפרסום ממצאים של מחקרים במחוללי מחלות דו שימושיים. בשנת 2012 התפרסם מאמר המתאר את האפשרות לגרום לשפעת העופות לעבור מיונק ליונק. מאמר זה שינה את התפיסה לגבי מחקר דו שימושי בעולם. מאז, בפרסומים מדעיים בינלאומיים בתחומי המיקרוביולוגיה לסוגיה נדרשים הן הכותבים והן הסוקרים לוודא שלא מדובר במחקר דו שימושי, ואם מדובר במחקר דו שימושי כיצד ניתן לפרסמו מבלי לגרום נזק". עוד מסר משהב"ר כי "מדיניות דומה קיימת במרבית כתבי העת בתחום. לפיכך המועצה סבורה שהרגולציה הבינלאומית בנושא כרגע מספיקה ואין צורך בביצוע רגולציה נוספת ברמה המקומית".

משטרת ישראל מסרה בתשובתה למשרד מבקר המדינה כי רוב פעולות המועצה "מתמקדות בבחינת בקשות של מעבדות מוסמכות/מוכרות לעבוד עם מחוללי מחלות. הוועדה אינה מתעסקת במחוללי מחלות והסכנה בהם למדינה בהיבט הביטחוני - עניין זה שמור למל"ל".

המל"ל בהתייחסותו מיוני 2025 בנוגע להתייחסות האמורה של משטרת ישראל ציין כי הוא "דוחה את עמדת המשטרה" בנושא זה.

מהתייחסות המשטרה והמל"ל עולה כי קיימת מחלוקת בנוגע לאחריות על ההיבטים הביטחוניים הכרוכים בפרסום מאמרים מדעיים הנוגעים למחוללי מחלות.

משרד מבקר המדינה ממליץ כי לצורך בחינת נושא פרסום מאמרים מדעיים ולשם שמירה על האיזונים הנדרשים בין חופש המחקר המדעי לביטחון הביולוגי, תברר המועצה גם את עמדתם בנושא של אנשי האקדמיה הרלוונטיים ושל מ"י, השב"כ, המל"ל והמכון למחקר ביולוגי בישראל. מומלץ כי המועצה תגיש את ממצאי בחינתה לשר הבריאות ולוועדת המדע של הכנסת ובהתאם לממצאי הבחינה יגובשו דרכי פעולה. גם בעניין זה מומלץ כי נציגי הגופים הביטחוניים במועצה - משטרת ישראל, משרד הביטחון והמל"ל, יפעלו להסדרת תשתית נורמטיבית אשר תעגן את הגורם האחראי, סמכויותיו ודרכי פעולתו ובכך יינתן מענה למחלוקות הקיימות בין משטרת ישראל 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 מזליגת מידע שישמש לפיתוח 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.

נכון למועד סיום הביקורת, נובמבר 2024 יש בישראל 43 מוסדות המוסמכים כ"מוסד מוכר" להחזקת מחוללי מחלות ביולוגיים בישראל או לעריכת מחקר בהם, ובהם בתי חולים, אוניברסיטאות ומכוני מחקר, חברות ומעבדות לבריאות הציבור. בארבעה מבין 43 המוסדות המוכרים רמת הבטיחות היא BSL-3 - המשקפת כי חשיפה לגורם ביולוגי מדבק הנמצא במוסד, עלולה לגרום למחלות קשות, לנכות ולמוות.

כנסת ישראל חוקקה בשנת 2008 את חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008 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. רשימת מחוללי המחלות שנקבעו בתוספת לחוק "הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008" כוללת 74 מחוללי מחלות.

בביקורת עלה כי חקיקת חוק "הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008" הובילה ליצירת המנגנונים והרגולציה שיאפשרו פיקוח על מוסדות המחזיקים לצורכי מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים. אולם עלה מהביקורת 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, דבר העלול לסייע להתרחשויות של אירוע טרור ביולוגי תוך שימוש באמצעים ובידע שנצברו במעבדות המחקר המחזיקות במחוללי המחלות.

בביקורת עלה כי משרד הבריאות לא פעל להתקין את התקנות הנדרשות לביצוע הוראות חוק

הסדרת מחקרים במחוללי מחלות, וכי הכללים בעניין זה מוסדרים רק בנוהלי המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות. עוד עלה כי 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).

על המועצה להקפיד לפעול בהתאם לכללים הקבועים בחוק, ובמסגרת זאת בהיבטים הנוגעים לפיקוח על יישום הוראות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ועל שמירת הכללים הנוגעים לפעילות הוועדה המוסדית החיצונית. כמו כן מומלץ כי משרד הבריאות יסדיר רגולציה הנוגעת לשימוש בביולוגיה הסינתטית וכן להסדרת מחקרים במחוללי מחלות שעלולים להיווצר משימוש בה ולתאם זאת עם משרדי הממשלה הרלוונטיים. נוסף על כך מומלץ לשר הבריאות ולמועצה לבחון את סוגיית פרסומם של מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים שיש חשש כי פרסומם יפגע בביטחון המדינה או בשלום הציבור, בבריאותו או בביטחונו.

**נספח א' - רשימת מחוללי המחלות שנקבעו בתוספת לחוק הסדרת מחקרים
במחוללי מחלות⁷⁸**

Abrin;
 Bacillus anthracis;
 Botulinum neurotoxins;
 Botulinum neurotoxin-producing species of Clostridium;
 Brucella abortus;
 Brucella melitensis;
 Brucella suis;
 Burkholderia mallei (glanders);
 Burkholderia pseudomallei (melioidosis);
 Camel pox virus;
 Central European Tick-borne encephalitis;
 Ceropithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus);
 Chikungunya virus;
 Chlamydomydia psittaci;
 Clostridium perfringens epsilon toxin;
 Coccidioides immitis;
 Coccidioides posadasii;
 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;
 Cow pox;
 Coxiella burnetii;
 Crimean-Congo haemorrhagic fever virus;
 Cryptosporidium parvum;
 Dengue virus;
 Diacetoxyscirpenol;
 Eastern Equine Encephalitis virus;
 Ebola virus;
 Escherichia coli 0157:H7;
 Far Eastern tick-borne encephalitis;
 Flexal;
 Francisella tularensis;

⁷⁸ למעט תכשירים רשומים בפנקס התכשירים המתנהל בהתאם לסעיף 47א לפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981.

Guana rito;
Hendra virus;
Influenza virus (highly pathogenic): H5N1, H7N1, H7N3, H10N8,
H9N2, H7N7, H5N6;
Japanese encephalitis virus;
Junin;
Kyasanur Forest disease;
Lassa fever virus;
Machupo;
Marburg virus;
Menangele virus;
MERS corona virus (Middle East respiratory syndrome);
Monkeypox :virus;
Nipah virus;
Omsk Haemorrhagic Fever;
Ricin;
Rickettsia prowazekii;
Rickettsia rickettsii;
Rift Valley fever virus;
Russian Spring and Summer encephalitis;
Sabia;
SARS corona virus (Severe acute respiratory syndrome)
SARS corona virus 2 (Severe acute respiratory syndrome 2)
Saxitoxin;
Shiga-like ribosome inactivating proteins;
Shigatoxin;
Staphylococcal enterotoxins;
T-2 toxin;
Tetrodotoxin;
Variola major virus (Smallpox);
Variola minor virus (Alastrim);
Venezuelan Equine Encephalitis;
Vibrio cholera (O1, O139);
Western Equine Encephalitis;
Yellow fever virus;
Yersinia pestis;
Zika virus;