

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008

רשותו ומשפט מנהלי – מדע – הסדרת מחקרים
בריאות – מחקרים רפואיים
בתחון – מערכת ומשרד הבטחון

תוכן עניינים

3 Go	פרק א': כללי	סעיף 1
3 Go	הגדרות	
3 Go	פרק ב': עריכת מחקרים במחוללי מחלות ומחקרים אחרים	
3 Go	החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם	סעיף 2
4 Go	מחקרים אחרים	סעיף 3
4 Go	הכרה במסד	סעיף 4
4 Go	בקשה להזיק מחוללי מחלות או לעורך בהם מחקר	סעיף 5
4 Go	פרק ג': המועצה למחקרים במחוללי מחלות	
4 Go	המועצה למחקרים במחוללי מחלות	סעיף 6
5 Go	פקיעת כהונה	סעיף 7
5 Go	תפקידי המועצה	סעיף 8
5 Go	התכנסות וסדרי עבודה	סעיף 9
6 Go	ביקורים של חבר המועצה	סעיף 10
6 Go	מנוי בעלי תפקידים	סעיף 11
6 Go	פרק ד': עדות מוסדיות	
6 Go	עדות מוסדית חיצונית	סעיף 12
6 Go	עדות מוסדית פנימית	סעיף 13
6 Go	סמכויות ועדת מוסדיות	סעיף 14
6 Go	אישור ועדת מוסדית להזיק מחוללי מחלות וleurorך בהם מחקר	סעיף 15
7 Go	דיווח למנהל על מתן אישורים	סעיף 16
7 Go	השגה על החלטת ועדת מוסדית	סעיף 17
7 Go	פרק ה': פיקוח	
7 Go	הסמכת מפקחים	סעיף 18
7 Go	פיקוח	סעיף 19
7 Go	זכות טיעון	סעיף 20
8 Go	פרק ו': עונשין	
8 Go	עונשין	סעיף 21
8 Go	אחריות נושא משרה בתאגיד	סעיף 22
8 Go	פרק ז': הוראות כליליות	
8 Go	שמירת סודיות	סעיף 23
8 Go	שינוי התוספת	סעיף 24
8 Go	ביצוע ותקנות	סעיף 25
8 Go	סיג לתחוללה על מערכת הביטחון	סעיף 26
8 Go	תחילת והוראת מעבר	סעיף 27
8 Go	תוספת	

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008

נוסח מלא ומעודכן

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008*

פרק א': כללי

1. **בחוק זה –**

הגדירות

"ועדה מוסדית" – ועדה מוסדית חיצונית שהוקמה לפי הוראות סעיף 12 או ועדה מוסדית פנימית שהוקמה לפי הוראות סעיף 13 ;
"טווחה מאכנסנים" (host range) – מגוון היצורים החיים שגורם מיקרוביולוגי יכול להדביק אותם ולהתרבות בתוכם ;
"מוסד" – תאגיד או חבר בני אדם המנהל פעילות מחקרית-מדעית, רפואית, תעשייתית-מסחריים או חינוכית, לרבות בית חולים ומוסד ממשלתי ;
"המודעה" – המועצה למחקר במחוללי מחלות ביולוגיים שמונתה לפי הוראות פרק ג' לחוק זה ;
"מחוללי מחלות" – חידקים, נגיפים, פטריות, פריונים (prions) ורעלנים או רכיבים שלהם, העולאים לגורום למחלות באדם ומונויים בתוספת ;
"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיכו לעניין זה ;
"מערכת הביטחון" – משרד הביטחון ויחידות הסמך שלו, יחידות הסמך של משרד ראש הממשלה שעיקר פעילותו בתחום ביטחון המדינה ויחסי החוץ שלו, צבא הגנה לישראל או גוף אחר בראש הממשלה או שר הביטחון אישר שפיעולתו היא בתחום ביטחון המדינה לעניין חוק זה ;
"עבירה ביטחון" – עבירה לפי אחד מכלא :
(1) סימן ב' או סימן ד' בפרק ז' לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (בחוק זה – חוק העונשין), וכן סעיפים 143, 144, 145, 146 ו-147 לחוק האמור ;
(2) תקנות 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 ו-85 לתקנות ההגנה (שעת חירום), 1945 ;
(3) סעיפים 2 או 3 לפיקודת מניעת טרור, התש"ח-1948 ;
(4) חוק למניעת הסתננות (עבירות ושיפוט), התשי"ד-1954 ;
(5) סעיף 8 לחוק איסור מימון טרור, התשס"ה-2005 ;
(6) עבירה טרור כהגדרתה בחוק המאבק בטרור, התשע"ו-2016, למעט עבירה לפי סעיפים 26, 32 ו-36 לחוק האמור ;

(תיקון מס' 1
תשע"ו-2016)

"השר" – שר הבריאות.

פרק ב': ערכית מחקרים במחוללי מחלות ומחקרים אחרים

2. (א) לא יחזק אדם או מוסד מחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר, לרבות מחקר יישומי או אבחנתי (בחוק זה – מחקר), אלא במוסד שהמנהל הכליר בו לעניין זה לפי הוראות סעיף 5 (בחוק זה – מוסד מוכר).
(ב) לא יחזק מוסד מוכר במחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר אלא לאחר שקיבל אישור מועמדה מוסדית להחזקת מחוללי המחלות או לעריכת המבחן, לפי העניין, לפי הוראות סעיף 12(ב) או 13(ג) ובהתאם לתנאי האישור.

החזקת מחוללי
מחלות וריבcit
מחקרים בהם

* פורסם ס"ח תשס"ט מס' 2187 מיום 12.11.2008 עמ' 27 (ה"ח הכנסת תשס"ח מס' 248 עמ' 404).
ת"ט ס"ח תשס"ט מס' 2195 מיום 31.12.2008 עמ' 132.

תוקנו ס"ח תשע"ו מס' 2556 מיום 23.6.2016 עמ' 928 (ה"ח הממשלה תשע"ה מס' 949 עמ' 1067, ה"ח הממשלה תשע"ז מס' 967 עמ' 126, ה"ח הממשלה תשע"ג מס' 782 עמ' 992) – תיקון מס' 1 בסעיף 93 לחוק המאבק בטרור, תשע"ו-2016; תחילתו ביום 1.11.2016.

ק"ת תשע"ז מס' 7764 מיום 17.1.2017 עמ' 576 – תק' תשע"ז-2017; תחילתן 60 ימים מיום פרסום.

ק"ת תשפ"א מס' 9007 מיום 22.12.2020 עמ' 994 – תק' תשפ"א-2020.

(ג) (1) לא יחזק אדם או מוסד במחוללי מחלות ולא יערוך בהם מחקר אלא באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו;

(2) השר, לאחר התייעצויות עם שר הביטחון ובאישור ועדת המדע והטכнологיה של הכנסת, יקבע הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין שינוע מלאי, אפסונו וניהולו, באופן שלא יסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.

3. (א) לא יערוך אדם מחקר שתכליתו הבלתיידית היא גרים מחלת או חמורה או פגיעה יכולה למנוע מחלת או בטיפול בה.

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

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

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

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

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

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

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

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

(ד) בטרם יחילט המנהל שלא להכיר במוסד או לבטל הקרה שניתנה או אישור שניתנה להקמת ועדת מוסדית פנימית ניתנת למוסד הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין.

5. המבקש להחזק מחוללי מחלות או לעורך מחקר יגיש בקשה לוועדה המוסדית הפנימית במוסד מוכר, ובהדרה לוועדה המוסדית החיצונית.

פרק ג': המועצה למחקרים במחוללי מחלות

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

(ב) אלה חברי המועצה:

(1) שישה מומחים בתחום המיקרוביולוגיה, המחלות הזיהומיות או הבוטכנולוגיה שיבחר השר מראשיותו שיגשו מוסדות המחקר האקדמיים, לרבות בת החולמים; השר ימנה כאמור בסעיף קטן (א) אחד מהם להיות יוושב ראש;

(2) נציג משרד התרבות;

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

מחקרים אחרים

ת"ט תשס"ט-2008

הכרה במוסד

בקשה להוכיח
מחוללי מחלות או
לעורר בהם מחקר

המועצה למחקרים
במחוללי מחלות

- (4) נציג המשרד להגנת הסביבה, לפי המלצת השר להגנת הסביבה;
- (5) נציג משרד החקלאות ופיתוח הכפר, לפי המלצת שר החקלאות ופיתוח הכפר;
- (6) נציג משרד התעשייה המסחר והתעסוקה, לפי המלצת שר התעשייה המתחר והתעסוקה;
- (7) נציג משטרת ישראל, לפי המלצת השר לביטחון פנים;
- (8) נציג משרד הביטחון, לפי המלצת שר הביטחון;
- (9) נציג המטה לביטחון לאומי;
- (10) נציג התאחדות התעשיינים.
- (ג) תחום מומחיותם של הנציגים המינויים בפסקאות (2) עד (5) שבסעיף קטן (ב) יהיה באחד התחומיים המינויים בסעיף קטן (ב)(1).
- (ד) לא ימונה לחבר המועצה מי שהורשע בעבירות ביטחון או בעבירה שمفאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לכהן כחבר המועצה.
- (ה) תקופת כהונתו של חבר המועצה היא ארבע שנים ונitin לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת.

7. (א) חבר המועצה ייחל לכהן לפני תום תקופת כהונתו באחת מכל:

פיקוח כהונה

- (1) התפטר בנסיבות כתוב התפטרות לשר;
- (2) נפטר ממו, דרך קבע, למלא את תפקידו, או שיש בהמשך חברותו במועצה ממשום פגיעה של ממש בתפקיד המועצה, והשר, לאחר התיעוץ עם יו"ש ראש המועצה, העבירו מכהונתו בהודעה בכתב;
- (3) נעדר משלוש ישיבות רצופות, למעט העדרות בשל מחלת או בשל שירות בצבא הגנה לישראל או בראשות יו"ש ראש המועצה שניתנה מרأس בכתב;
- (4) חドル להתקיים בו אחד מהתנאים למינו.

(ב) הוגש כתוב אישום נגד חבר המועצה בשל עבירות ביטחון או עבירה שمفאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לכהן כחבר המועצה, רשאי השר להשעותו מכהונתו עד מתן פסק דין סופי בעניינו.

(ג) נפסקה כהונתו של חבר המועצה, או הושעה חבר המועצה מכהונתו,ימנה השר אחר במקומו, מטעם גופו שיציג החבר שכהונתו נפסקה או הושעה לפי הוראות סעיף זה; מינוי מלא מקום של חבר המועצה שהושעה מכהונתו יהיה למשך תקופת ההשעה.

8. תפקידי המועצה:

תפקידים המועצה

- (1) ליעץ לשר בגיבוש הוראות לעניין החזקת מחוללי מחלות ומחקרים בהם ולענין מחקרים לפי סעיף 3(ב) ולענין שינוי התוספת;
- (2) ליעץ למנהל לגבי הכרה במוסדות;
- (3) ליעץ למנהל בכירור השגה שהוגשה לפי הוראות סעיף 17;
- (4) ליזום תכניות הסברה בנושאים שבתחום פעילותה ותכניות השתלמות והדרכה לחוקרים בנושאים הקשורים לעיריכת מחקרים במחוללי מחלות ולמחקרים לפי סעיף 3(ב);
- (5) לאשר את הכללים לפעולות הוועדות המוסדיות לפי הוראות סעיפים 12 ו-13;
- (6) לפתח על יישום הוראות חוק זה ועל העמידה בכללים לפעולות הוועדות המוסדיות.

9. (א) המועצה תחכנס מעת לעת, ולפחות שלוש פעמים בשנה, והשר או המנהל רשאי לזמן ככל שיראו לנכון.

התכניות וסדרי
עבודה

(ב) רוב חברי המועצה יהיו מינויו חוקי לאישור כלליים ולקבלת החלטות.

(ג) המועצה תקבע את סדרי העבודה ככל שלא נקבעו בחוק זה או לפיו, ורשאית היא לקבוע, בין השאר, כי דיווחה יתנהלו בדلتימס סגורות.

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

(ה) המועצה תקים קשיי עבודה, שיתוף פעולה והילופי ידע עם גופים דומים בעולם.

10. חבר המועצה רשי, באישור יוושר ראש המועצה או לפי כללים שיקבע, ולאחר מתן הודעה מוקדמת, לבקר בכל מקום שבו מבוצע מחקר, ובלבב שינקט את האמצעים המקובלים הדרושים כדי למנוע פגיעה במחקר.

11. השר ימנה מרכז מקצועי ועוזר למרכו המצויע מבין עובדי משרד הבריאות הcpfifs למידען הראשי של המשרד, והם יהיו אחראים לעובדה השוטפת של המועצה.

פרק ד': עדות מוסדית

12. (א) המנהל ימנה מבין חברי המועצה את הוועדה המוסדית החיצונית, שהחברים בה יהיו שלושה מהחברים המינויים בסעיף 6(ב)(1) והחברים המינויים בסעיף 6(ב)(2), (6) ו-(7) ואחד מהם יהיה היושב ראש, כפי שורה המנהל.

(ב) הוועדה המוסדית החיצונית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם ותפקח על מחקרים שניtin אישור לעורך אותם ועל יישום הוראות לפי חוק זה במוסדות שאין בהם ועדת מוסדית פנימית.

(ג) הוועדה המוסדית החיצונית תקבע, באישור המועצה, את סדרי עבודתה.

13. (א) בוועדה מוסדית פנימית יכהנו שלושה חברים ככירים במוסד ותחום מומחיותם מיקרוביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביוטכנולוגיה, ואחד מהם יהיה היושב ראש.

(ב) בקבלת החלטותה תתייעץ עם קצין הביטחון ועם הממונה על הבטיחות של המוסד, ואלה רשאים לשמש משקיפים בדינה.

(ג) ועדת מוסדית פנימית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם לפי הוראות חוק זה ותפקח על מחקרים שניtin אישור לעורך אותם ועל יישום הוראות לפי חוק זה במוסד שהיא פועלת בו.

(ד) ועדת מוסדית פנימית תקבע, באישור המועצה, את סדרי עבודתה.

14. לשם مليוי תפקידיה של ועדת מוסדית לפי חוק זה, רשאים חברי:

(1) לבקש ממפקח שהוסמך לפי הוראות סעיף 18 להפעיל את סמכויותיו לפי סעיף 19, וכן להתלוות אל מפקח בכניסה למקום שבו נערך מחקר שאישרה הוועדה המוסדית שהם חברים בה, כדי לבדוק את המקום ואת אופן ערכתו של המחקר ולדרוש ממנו כי יועברו אליו דוגמאות שניטלו כאמור בסעיף 19; דוגמאות שניתלו לפי סעיף זה ימסרו למנhall לפי דרישתו;

(2) לדרש מכל אדם למסור לוועדה המוסדית מידע ומסמכים הנוגעים למחקרים שאישרה את ערכיהם.

15. (א) ועדת מוסדית תאשר החזקת מחוללי מחלות או עיריכת מחקר בהם אם שוכנעה כי מתקיים כל אלה:

(1) אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו; בין שיקוליה תביא הוועדה בחשבון, בין השאר, שיקולים אלה, הנוגעים לתוכית המחקר:

(א) הגדלת הנזק שמחוללי מחלות עלולים לגרום;

(ב) הגדלת יציבות מחוללי מחלות לאמצעים רפואיים, לאמצעי חיטוי או לתנאים פיסיולוגיים שונים;

(ג) הפעכת מחוללי המחלות לקשים יותר לגילוי או לזיהוי;

(2) עיריכת המחקר עומדת בדרישות ובנהלים, לרבות בכללי הבטיחות לפי כל דין, לעניין החזקת מחוללי מחלות או לעניין עיריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין הציד הנדרש וצוות המחקר והכשרתו.

(ב) ועדת מוסדית לא תאשר החזקת מחוללי מחלות או עיריכת מחקר בהם אלא אם כן:

(1) למוסד שבו יוחזקו מחוללי המחלות או שבו ייירוך המחקר יש קובץ הנחות כתובות בדבר הכללים להחזקת מחוללי המחלות ולעריכת מחקר לפי חוק זה;

ביקורות של חבר המועצה

מיןיבר עלי תפקדים

ועדה מוסדית חיצונית

ועדה מוסדית פנימית

סמכויות ועדת מוסדית

אישור ועדת מוסדית להחזיק מחוללי מחלות ולערוך בהם מחקר

(2) עורך המחקר הגיע לתוצאות, עורך והותם כדיין ובהתאם להוראות שקבע השר, המעד על כך שלא הורשע בעבירה ביטחון.

(ג) לשם מתן אישור כאמור בסעיף זה רשאית ועדה מוסדית לדרוש ממבקש האישור כל נתן או מידע נוסף חדש לה לצורן בחינת הבקשה.

(ד) הוועדה המוסדית לא תסרב לאשר בקשה מקום שבו ניתן לאשרה בתנאים, או, לעניין בקשה לאישור מחקר, להגביל את המחקר ולתת הוראות לעניין אופן ערכתו.

(ה) מצאה ועדה מוסדית כי אישור שנתנה עלול לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, או שנתנה אישור כאמור בטעות, או על סמך תנומים שגויים, או שהמחקר אינו מתנהל בהתאם להנאים ולהגבילות שקבעה, רשאית היא לקבוע תנאים חדשים לאישורו או להגבילו, רשאית היא לבטל אישור שנתנה.

(ו) החלטת ועדה מוסדית לפי סעיף קטן (ה) תינתן לאחר שניתנה לעורך המחקר הזדמנות לטעון את טענותיו, ואולם רשאית ועדה מוסדית לשמעו טענות כאמור לאחר ביטול האישור, אם מצאה כי השהייה ביטולו עלולה להביא לפגיעה בביטחון המדינה או בשalom הציבור, בבריאותו או בביטחוןנו.

16. (א) הוועדה המוסדית תודיע למנהל על מתן אישור לפי סעיפים 3(ב), 12(ב) או 13(ג) בתחום שלושה ימים מיום מתן האישור; המנהל יורה על דרכו הדיווח לפי סעיף זה.

(ב) ראה המנהל כי יש חשש שאישור שנייתן על ידי ועדה מוסדית עלול לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, או כי לא התקיימו בבקשת התנאים לאישור לפי הוראות סעיף 15, רשאי הוא, בתחום 14 ימים מיום קבלת הדיווח על האישור, כאמור בסעיף קטן (א), להודיע על השהייה האמור ולבחון מחדש את הבקשה.

(ג) השהייה המנהל אישור לפי הוראות סעיף קטן (ב), ניתן את החלטתו בעניין בתחום 21 ימים מהמועד שבו הושהה האישור.

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

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

פרק ה': פיקוח

18. המנהל רשאי להסמן, מקרב עובדי משרד מפקח בסמכויות לפי חוק זה, ובלבד שהתקיימו בו כל אלה:

(1) משטרת ישראל הודיעה, לא יואר משלושה חודשיים מיום קבלת פרטיה העובד, כי אינה מתנגדת למינויו מטעמים של ביטחון הציבור, לרבות בשל עבورو הפלילי;

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

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

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

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

(2) לדרosh מdad הנוגע בדבר למסור לו כל ידיעה או מסמך שיש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה; בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פلت כהגדתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995;

(3) לעורך מדידות וליטול דוגמאות של מחוללי מחלות או של חומרים אחרים; כן יהיה מפקח רשאי למסור את המדידות והדוגמאות למעבדה, לשמור אותן או לנוהג בהן בדרך אחרת; הדוגמאות ימסרו למפקח ללא תשלום;

(4) לתפוס מחוללי מחלות או חומרים אחרים לשם השמדתם וכן להשמידם במידת הצורך, אם התעורר חשש כי מחוללי המחלות או אותם חומרים, המוחזקים במוסד, מסכנים את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו.

על אף האמור בסעיף 19, לא ניתן המפקח הוראה כאמור לתפוס או להשמיד מחוללי

דיווח למנהל על מתן אישורים

השגה על החלטת ועדה מוסדית

הסמכת מפקחים

פיקוח

זכות טיעון

מחלות או חומרים אחרים אלא לאחר שנתן למוסד או לעורך המחקר, לפי העניין, הזדמנות לטעון את טענותיו; ואולם מצא המפקח כי השהית מתן ההוראה עלולה לסכן את בטיחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו, רשיי הוא לחתה לאaltar, ובבלבד שייתן למוסד או לעורך המחקר, לפי העניין, לטעון את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

פרק ר': עונשין

21. (א) המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר בניגוד להוראות סעיף 2(א), דין – מאסר שלוש שנים או קנס פי שלושה מהकנס האמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין.

(ב) המחזיק מחולל מחלות או עורך בו מחקר ללא אישור, בניגוד להוראות סעיף 2(ב) או בניגוד להוראות לפי סעיף 2(ג)(2) או 3(ב), דין – מאסר שישה חודשים או ממחצית הקנס האמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין.

(ג) העורך מחקר בניגוד להוראות סעיף 3(א) דין – מאסר ארבע שנים.

22. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשוה כל שניתן למנייעת עבירות לפי סעיף 21 על ידי התאגיד או על ידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דין – קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין; לעניין סעיף זה, "נושא משרה" – מנהל פועל בתאגיד, שותף, למעט שותף מוגבל, או פקיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו בוצעה העבירה.

(ב) נעבירה עבירה לפי סעיף 21 בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא המשרה בתאגיד הפר חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכחה כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.

פרק ז': הוראות כליליות

23. מי שמלא תפקיד מכוח חוק זה לא יגלה ידיעה או תוכן של מסמך שהגיעו לידי מכוח תפקידו אלא על פי דין.

24. השר ישנה את התוספת מעט לעת, באישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת.

25. השר ממנה על ביצוע חוק זה, והוא יקבע הוראות בכל הנוגע לביצועו, לרבות לעניין הדרך להגשת בקשות למחקר ומתן אישורים, ולאחר התקיימות עם שר הביטחון – לעניין תנאים להכירה במוסד ודרכיו פיקוח ובקורת.

26. הוראות חוק זה לא יחולו על מערכת הביטחון, ואולם החזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקר בהם ייעשו לפי הנحوות שיניתנו –

(1) ביחידות הסמך של משרד ראש הממשלה או במוסד שאישר ראש הממשלה – על ידי המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה;

(2) במשרד הביטחון, ביחידות הסמך שלו או במוסד שאישר שר הביטחון – על ידי המנהל הכללי של משרד הביטחון;

(3) בצבא הגנה לישראל – על פי פקודות הצבא כהגדרתן בחוק השיפוט הצבאי, התשטי"ז-1955.

27. (א) תחילתו של חוק זה, לפחות סעיף 4, פרק ג' וסעיפים 12 ו-13, תשעה חודשים מיום פרסוםו (להלן – יום התחילה).

(ב) תחילתם של סעיפים 4, פרק ג' וסעיפים 12 ו-13, שלושה חודשים מיום פרסוםו של חוק זה.

(ג) לא יוועד אדם לדין בשל עבירה שנעבירה לפי סעיפים 21 או 22 בתקופה שמיום התחילה ועד תום שישה חודשים מיום התחילה.

עונשין

אחריות נושא משרה
בתאגיד

שמירת סודיות

שינויי התוספת

ביצוע ותקנות

סיגר לתחוליה על
מערכת הביטחון

תחילה והוראת
מעבר

תק' תשע"ז-2017
תק' תשפ"א-2020

תוספת

(סעיף 1)

ההגדרה "מחוללי מחלות"

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;
Ceropithecene herpesvirus 1 (Herpes B virus);
Chikungunya virus;
Chlamydophila psittaci;
Clostridium perfringens epsilon toxin;
Coccidioides immitis;
Coccidioides psoriasis;
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;
Cowpox;
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;
Francicella tularensis;
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;
Menangle virus;
MERS corona virus (Middle East respiratory syndrome);
Monkeypox virus;
Nipah virus;
Omsk Haemorrhagic Fever;

חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, תשס"ט-2008
נוסח מלא ומעודכן

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 coronavirus; SARS-CoV-2),
Novel coronavirus 2019-(nCov-2019)

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);
Venezuelan equine encephalitis;
Vibrio cholera (O1, O139);
Western Equine Encephalitis;
Yellow fever virus;
Yersina pestis;
Zika virus;

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

יעקב בן יורי
שר הבריאות

אהוד אולמרט
ראש הממשלה

דליה איציק
יושבת ראש הכנסת

שמעון פרס
נשיא המדינה

הודעה למנויים על עירכה ושינויים במסמי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן