



שר הבריאות  
Minister of Health

תאריך : ١٦.٩.٢٠١٤  
ב כטף אמצעי

לכבוד :  
כח"כ אורן מקלב  
יו"ר ועדת המדע והטכנולוגיה

, נכבד,

הנדzon : תקנות הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים (שינוי התוספת לחוק)  
התשע"ו - 2016

מצ"ב התקנות שבندzon לצורך קיומם דיון וקבלת אישור כנדרש בסעיף 24 לחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות, התשס"ט - 2008 (להלן - החוק). תקנות אלה מוגבלות בהמשך בקשה הוועדה בעניין עדכון רישימת מחוללי המחלות ולאחר מכן המלצת המועצה למחקרים במחוללי המחלות בהתאם לסעיף 8(1) לחוק.

כמו בא דברי ההסבר לתקנות, התוספת הראשונה לחוק מוניה את רישימת מחוללי המחלות כפי שנקבעו לראשונה בעת חקיקת החוק בשנת 2008. המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, אשר הינה מועצה סטטוטורית מכוח סעיף 6 לחוק, דנה בעניין הרשימה הקיימת ומצאה כי יש מקום לעדכון המחוללים המופיעים בה. לאחר בדיקה ומחקר שערך חברי תת הוועדה שהמעצה מינתה לעניין זה, הומלץ להוסיף 14 מחוללים ולהסיר מחולל קיימים.

14 המחוללים שנוספו הינם חידקים ווירוסים פתוגניים הידועים בעולם כמחוללי מחלות באדם ובבעלי פוטנציאל לשימוש כנשק ביולוגי. ההמלצת להוספתם לחוק נובעת מכך שלklärם הופיעו בשנים האחרונות ולא היו קיימים וידועים בזמן חקיקת החוק או שהופיעו בזורה אלימה יותר ממה שהייתה מוכרת וחושפו גם לרישימה האמריקאית.

בשנתיים האחרונות אנו עדים לתופעה של הופעה של מחוללים חדשים או מוכרים שדרגת האלימות שלהם עלה. לפיכך נקבעו 8 קרייטריונים לפייהם יוחלט על הכנסת מחולל לרישימה או גירעתו, והוחלט שמחולל העונה על הקרייטריון הראשון וمن על שלושה מהקרייטריונים הנוספים ייכנס לרישימה. להלן הקרייטריונים:

**1. גורם למחלת האדם. ביצירוף עד 3 מהקרייטריונים הבאים :**



שר הבריאות  
Minister of Health

2. כל גורם שפותח כנשק ביולוגי.

3. ניתן לגידול בكمויות גדולות.

4. מדקיק דרך דרכי הנשימה או העיכול.

5. ניתן לפורמלציה לצורך פיזור (למים, אוויר, או מזון).

6. בעל כושר היישרדות בתנאי סביבה.

7. בעל כושר מגפתיות.

8. היעדר חיסון שבוגרת (באוכלוסייה).

המכלול שהומלצת מהיקתו הינו חלבון פריוו (Bovine spongiform encephalopathy agent) וזאת בשל העובדה שזמן האינקובציה ('זגירה') שלמחלה זו הוא מאד ארוך (שנים) ולכן מאד לא סביר שהוא עלול לשמש כנשק לטרור ביולוגי.

נודה לקיום דין בוועדה שברשותך לצורך מתן אישור לתקנות כנדרש טרם התקנתן.

בכבוד רב,  
  
ח"כ הרב יעקב ליצמן  
שר הבריאות



## שר הבריאות

### תקנות הסדרת מחקרים מחלות ביולוגיים (שינוי התוספת לחוק), התשע"ו-2016

בתקוף סמכותי לפי סעיף 24 לחוק הסדרת מחקרים מחלות ביולוגיים, התשס"ט-2008<sup>1</sup> (להלן - החוק), ובאישור ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

- תיקון התוספת לחוק 1. בתוספת לחוק -
- (1) במקום "Avian influenza virus (highly pathogenic)" יבוא: "Influenza virus (highly pathogenic): H5N1, H7N1, H7N3, H10N8, H9N2, H7N7, ; H5N6"
- (2) במקום "Bovine spongiform encephalopathy agent" יימחק;
- (3) במקום "Burkholderia mallei (formerly Pseudomonas pseudomallei)" יבוא: "Burkholderia mallei (glanders) ; Burkholderia pseudomallei (melioidosis)"
- (4) במקום "Ceropithecene herpesvirus 1 (Herpes B virus)" יבוא: "Chikungunya virus; Chlamydophila psittaci";
- (5) במקום "Conotoxins" יבוא: "Cow pox" ;
- (6) במקום "Crimean-Congo haemorrhagic fever virus" יבוא: "Cryptosporidium parvum ; Dengue virus";
- (7) במקום "Ebola virus" יבוא: "Escherichia coli 0157:H7" ;
- (8) במקום "Menangele virus" יבוא: "MERS corona virus (Middle East respiratory syndrome);"

<sup>1</sup> ס"ח התשס"ט, עמי 27.



## שר הבריאות

"SARS corona virus (Severe acute respiratory disease syndrome)"<sup>(9)</sup>  
אתרי "Sabia" יבו<sup>א</sup> (10) syndrome);

אתרי "Variola minor virus (Alastrim) יבו<sup>א</sup> :

"Venezuelan equine encephalitis ;

Vibrio cholera (O1, O139);

Western Equine Encephalitis;

Yellow fever virus".

תחילתן של תקנות אלה 60 ימים מיום פרסום. 2. תחיליה

התשע"ו (2016 \_\_\_\_\_)

(חט 5050)

יעקב ליצמן

שר הבריאות



## שר הבריאות

### דברי הסבר

התוספת הראשוונה לחוק מונזה את רשיימת מחוללי המחלות כפי שנקבעו לראשונה בעת חקיקת החוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים בשנת 2008. המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, אשר הינה מועצה סטטוטורית מכוח סעיף 6 לחוק, דנה בעניין הרשימה הקיימת ומצאה כי יש מקום לעדכון המחוללים המופיעים בה. לאחר בדיקה ומחקר שערכו חברי תת הוועדה שהמועצה מינתה לעניין זה, הומלץ להוסיף 14 מחוללים ולהסיר מחוללים קיימים.

14 המחוללים שנוסףו הינם חידקים וווירוסים פתוגניים הידועים בעולם כמחוללי מחלות באדם ובבעלי פוטנציאל לשימוש כנשק ביולוגי. המלצתה להוספותם לחוק נובעת מכך שחלקם הופיעו בשנים האחרונות ולא היו קיימים וידועים בזמן חקיקת החוק או שהופיעו בזורה אלימה יותר مما שהייתה מוכרת והוסףו גם לרשימה האמריקאית.

בשנים האחרונות אנו עדים לתופעה של מחוללים חדשים או מוכרים שדרגת האלימות שלהם עלתה. לפיכך נקבעו 8 קריטריונים לפחותםPIO פיהם יכולת על הכנסת מחולל לרשימה או גՐיעתו, והוחלט שמחולל העונה על הקריטריון הראשון ובן על שלושה מהקריטריונים הנוספים ייכנס לרשימה.

להלן הקריטריונים:

1. גורם למחלת **באדם**. ביצרו עוד 3 מהקריטריונים הבאים:
  2. כל גורם שפותח כנשק ביולוגי.
  3. ניתן לגידול בكمויות גדולות.
  4. מಡיק דרך דרכי הנשימה או העיכול.
  5. ניתן לפורמולציה לצורכי פיזור (למים, אוויר, או מזון).
  6. בעל כושר היישרדות בתנאי סביבה.
  7. בעל כושר מגפתיות.
  8. היעדר חיסון שבוגריה (באוכלוסייה).

המחלל שהמליצה מחייבתו הינו חלבון פריוו (Bovine spongiform encephalopathy agent) וזאת בשל העובدة שזמן האינקובציה (ידגרה) של מחלת זו הוא מאד ארוך (שנתיים) ולכן מאד לא סביר שהוא עלול לשמש כנשק לטרור ביולוגי.