

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

דוח שאושר במועצת האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים
ובמועצה לביטחון לאומי בשנת תשס"ח/2008

ירושלים תשס"ט/2008

ועדת ההיגוי:
סוגיות במחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים
המטה לביטחון לאומי



מדיניות מדע בישראל

סוגיות במדיניות מדע

מדיניות מדע בישראל

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

דוח שאושר במועצת האקדמיה ובמטה לביטחון לאומי
בשנת תשס"ח/2008

ירושלים תשס"ט

ועדת ההיגוי: סוגיות במחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים
המטה לביטחון לאומי

עריכת לשון: יהודית (דיתיק) ידלין

ISSN 1565-8406

©

האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים
והמטה לביטחון לאומי, תשס"ט

סידרה יהודית שטרנברג
נדפס בדפוס העיר העתיקה בע"מ, ירושלים

תוכן העניינים

7	חברי ועדת ההיגוי
9	תקציר
9	א. כללי
10	ב. המצב בארץ
10	ג. בטיחות וביטחון
11	ד. הוועדה
12	ה. ההמלצות
16	מבוא
16	א. רקע כללי
17	ב. בקרת נשק ביולוגי ומניעת תפוצתו
20	ג. בטיחות ביולוגית, ביטחון ביולוגי והתגוננות ביולוגית
21	ד. מחקר דו־שימושי ובקרתו (דוח "ועדת פינק" 2004)
21	ה. המצב בישראל
23	ו. מטרת הדוח ועבודת הוועדה
25	פרק 1: האיום הביולוגי במאה העשרים ואחת
26	א. טכנולוגיות ביולוגיות חדשות העלולות לשמש לפיתוח נשק ביולוגי במאה העשרים ואחת
27	1. התפתחות מדע הביולוגיה במאה העשרים ואחת, בקליפת אגוז
30	2. טכנולוגיות נלוות העלולות לשמש מפתחי נשק ביולוגי במאה העשרים ואחת
30	ב. סוגיית המחקר הביולוגי הדו־שימושי
31	1. הסוגיה
31	2. המשמעות המעשית
32	3. דוגמאות
33	ג. טרור ביולוגי – תרחישים אפשריים
33	1. סוגי תקיפה ביולוגית
34	2. מקורות אפשריים להשגת מרכיבים לנשק ביולוגי (גורמים ביולוגיים ואמצעי פיזור)
35	3. דרכי זליגה אפשריות של גורמים ביולוגיים ושל טכנולוגיות ביולוגיות

36	פרק 2: היבטים משפטיים – סקירה מדגמית של חיקוקים רלוונטיים לעבודת הוועדה
	פרק 3: מערכת המו"פ במדעי הביורפואה בישראל – מאפיינים ארגוניים ותפקודיים
40	הגופים המופקדים
41	1. משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה
41	2. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
42	3. מערכת הבריאות
43	4. משרד החקלאות ופיתוח הכפר
44	5. משרד המדע
44	6. המערכת האקדמית – מוסדות להשכלה גבוהה
46	7. הקרן הלאומית למדע
46	8. תעשייה
48	פרק 4: המלצות כללי
48	המלצה 1: מודעות, תודעה וחינוך
49	המלצה 2: חקיקה ותקינה
51	המלצה 3: מנגנוני פיקוח ובקרה
52	המלצה 4: רשימת הגורמים המסוכנים
56	המלצה 5: בקרה על מחקרים דו-שימושיים ואישור לביצועם
56	המלצה 6: אישורים להצעות מחקר
58	המלצה 7: פיקוח על ייבוא ועל מכירה של ציוד ביולוגי דו-שימושי
58	המלצה 8: אחריות ממלכתית לביטחון הביולוגי
59	המלצה 9: תקציב
60	המלצה 10: יישום המלצות הוועדה
61	טבלת ריכוז ההמלצות
62	נספח א1: מקבץ הוראות דין ספציפיות בישראל בנושא בטיחות ביולוגית
63	נספח א2: רשימת חוקים רלוונטיים לעבודת הוועדה
77	מאמצות הברית ומהממלכה המאוחדת
78	נספח ב: הכרת המונחים בנושאי לחמה ביולוגית וטרור ביולוגי
81	נספח ג: רשימת הגורמים המסוכנים
84	נספח ד: תחומי מחקר רגישים

חברי ועדת ההיגוי: סוגיות במחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

פרופ' אלכס קינן, האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים – יושב ראש
ד"ר דוד פרידמן, המכון למחקרי ביטחון לאומי (INSS), נציג המועצה לביטחון לאומי בוועדה – חבר ומרכז
פרופ' יאיר אהרונוביץ', המחלקה למיקרוביולוגיה מולקולרית וביוטכנולוגיה, אוניברסיטת תל-אביב
פרופ' איתן ביבי, המחלקה לכימיה ביולוגית, מכון ויצמן למדע השופטת (בדימוס) שושנה ברמן*
פרופ' הלל ברקובייה, סגן הנשיא למחקר ופיתוח, האוניברסיטה העברית בירושלים
ד"ר מאיר גבאי*, לשעבר נציב שירות המדינה
פרופ' יהודה דנון, מרכז שניידר לרפואת ילדים ובית הספר לרפואה באוניברסיטת תל-אביב
פרופ' מקס הרצברג, יועץ לביוטכנולוגיה
פרופ' שולמית מיכאלי, אוניברסיטת בר-אילן
פרופ' ברכה רגר, המחלקה למיקרוביולוגיה ואימונולוגיה, אוניברסיטת בן-גוריון בנגב
פרופ' עמוס שפירא, הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת תל-אביב
פרופ' נתן שרון, המחלקה לכימיה ביולוגית, מכון ויצמן למדע והאקדמיה הלאומית הישראלית למדעים

* במרס 2006 החליפה השופטת (בדימוס) שושנה ברמן את ד"ר מאיר גבאי.

תודות

הוועדה מבקשת להודות לגב' שלי הירשברג על עבודתה המסורה בתיאום מפגשי הוועדה ובהכנתם ולצוות ההוצאה לאור של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים – גב' טלי אמיר, גב' דבורה גריינימן ומר דן פינקל – על עזרתם בהכנתו ובהבאתו של הדוח לדפוס.

תקציר

א. כללי

אירועי ה-11 בספטמבר 2001 בארצות הברית וגל מעטפות האנתרקס שנשלח בדואר בסוף אותה שנה הביאו למפנה חד בכל הנוגע לתפיסת איום הטרור הלא קונבנציונלי בכלל והטרור הביולוגי בפרט, וכן שימשו אירוע מכונן בהתייחסותן של מדינות העולם המערבי, ובראשן ארצות הברית, לאיום זה ולצורך להיאבק בו. בעקבות האירועים הללו גברה ההבנה הן בציבור הן בקרב מקבלי ההחלטות כי תופעת הטרור הבין-לאומי, ההולך וצובר תאוצה, והאפשרות שאת מעשי הטרור ישמש נשק להשמדה המונית, ובייחוד נשק ביולוגי, הם איום פוטנציאלי חדש ומסוכן. הבנה זאת התחדדה לנוכח מאמרים ודוחות שהתפרסמו בשנים האחרונות, ולפיהם ההתפתחויות הדרמטיות הצפויות במאה העשרים ואחת בתחום הביוטכנולוגיה לצד זמינות המידע ותפוצתו הגלובלית ינוצלו על ידי גורמי טרור להכין ולהשיג אמצעים ביולוגיים שיהיה בהם כדי לגרום לנזקים עצומים.

האירועים בארצות הברית וההכרה באיום החדש המריצו את המאבק בטרור הביולוגי. המאבק מתנהל בשלושה תחומים במקביל: מניעה, התגוננות וטיפול בתוצאות.

עניינה של ועדת ההיגוי שהוקמה בישראל הוא המניעה בלבד, ומטבע הדברים, בזה עוסק הדוח. תכליתה העיקרית של המניעה היא, כשמה, למנוע מהאויב – מדינה או ארגון טרור – לפתח נשק ביולוגי או להשיגו ולבצע תקיפה ביולוגית.

בתחום המניעה (ענייננו של דוח זה) נכללים פעולות חקיקה, משטרי פיקוח, משטרי ספקים, אמנות בין-לאומיות ועוד.

ארצות הברית, המדינה המובילה בתחום זה, חוקקה מיד לאחר אירועי 2001 בתהליך מזורז שני חוקים חשובים שנועדו לשפר את יכולתה להתכונן לטרור הביולוגי ולמצבי חירום בריאותיים אחרים, למנוע אותם או להגיב עליהם. האחריות בנושא זה הוטלה על משרד הבריאות (DHHS) בכל הנוגע לגורמי סיכון לבני האדם, ועל משרד

החקלאות – בכל הנוגע לגורמים ביולוגיים המסכנים בעלי חיים. חשוב להדגיש כי אחד מהחוקים הללו, זה שהוחק ב־2002, מכיל סעיפים חשובים הנוגעים לצעדים שיש לנקוט כדי לפקח על השימוש במיקרואורגניזמים מסוכנים (על פי רשימה מוגדרת בחוק – Select Agents) כדי למנוע, או לצמצם ככל האפשר, זליגת גורמים מסוכנים וכן טכנולוגיה ומידע מהמעבדות וממכוני המחקר לידיהם של גורמים עוינים שיוכלו לנצלם לפיתוח נשק ביולוגי.

נוסף על כך הוקמה על ידי ה־NRC (National Research Council) באקדמיה הלאומית למדעים בארצות הברית ועדת מומחים בראשותו של פרופסור ג'רלד פינק (ועדת פינק). הוועדה בחנה את המחקר הביוטכנולוגי בעידן הטרור ופרסמה בשנת 2004 דוח, ובו המלצות כיצד למנוע, או לפחות לצמצם, שימוש לרעה במידע ביוטכנולוגי ואת ניצולו על ידי גורמי טרור לפיתוח נשק ביולוגי ולייצורו.

ב. המצב בארץ

מדינת ישראל נחשבת למתקדמת בתחומי המחקר במדעי החיים, למשל בביוטכנולוגיה, במחקר הביו־רפואי וכדומה. תשתית המחקר בארץ מגוונת ומפותחת ומכילה שיטות מדעיות מתקדמות. מתבצעים בה מחקרים בהיקף נרחב מאוד בנושאים הללו תוך שימוש במגוון רחב של מיקרואורגניזמים, חלקם אלימים. הפעילות המחקרית והרוטינית בתחומים הרלוונטיים במדעי החיים מתנהלת בשלושה מגזרים עיקריים: באקדמיה – אוניברסיטאות ומכוני המחקר – בבתי החולים (בייחוד החשובים והגדולים שבהם) ובתעשייה הביוטכנולוגית.

ג. בטיחות וביטחון

כאמור, מחקרים רבים בתחום מדעי החיים עושים שימוש במיקרואורגניזמים, ובהם מיקרואורגניזמים אלימים. העיסוק במיקרואורגניזמים אלימים מחייב פרוטוקולים ותקני בטיחות, ואלה

תקציר

נגזרים בדרך כלל מדרישות ומתקנים בין-לאומיים הנקבעים על ידי ה-WHO (ארגון הבריאות העולמי – World Health Organization) ועל ידי ה-CDC (המרכז לבקרת מחלות ומניעתן – Center for Disease Control and Prevention) וכיוצא באלה.

באשר לבטיחות הביולוגית (Biosafety) קיימת בארץ תשתית חוקית, ומופקדים על הנושא משרד התמ"ת, המפקח על העבודה, משרד הבריאות ווהמשרד להגנת הסביבה. מתשתית חוקית זו נגזרים נוהלי בטיחות במוסדות, במעבדות המחקר ובמעבדות הרוטיניות בתחום הביולוגיה והרפואה.

יש לציין כי המודעות לצורך בנוהלי בטיחות הולכת וגוברת ועמה גם האכיפה, וניתן לומר שהנושא מבוצע הלכה למעשה.

לעומת זאת נושא הביטחון הביולוגי (Biosecurity) אינו מנוהל כראוי: אין בארץ כל תשתית חוקית הנוגעת לו, ואף אין כל דרישה לכך משום גורם הנוגע בדבר, למעט יזמות מקומיות מעטות. נראה שמצב זה נובע מהיות הנושא חדש יחסית, והמודעות בעניינו עדיין אינה מפותחת דייה.

אין ספק כי יש לגבש כללי ביטחון נוסף על כללי הבטיחות. אמנם שני הנושאים הללו – בטיחות ביולוגית וביטחון ביולוגי – אינם רחוקים זה מזה, וקיימת חפיפה חלקית בין דרישות הבטיחות לדרישות הביטחון, אך נוהלי הבטיחות הקיימים אינם יכולים לספק את דרישות הביטחון אלא במידה מסוימת, כי הם כוללניים, לא ממוקדים, ובייחוד אין בהם כל התייחסות לסוגיה של זליגת מיקרואורגניזמים מסוכנים ומידע לגורמים עוינים.

ד. הוועדה

על רקע המצב השורר בארץ, כפי שתואר בקצרה לעיל, הוקמה הוועדה הנוכחית במינוי משותף של נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים וראש המועצה לביטחון לאומי (המל"ל).

מטרתה העיקרית של הוועדה הייתה להמליץ על מדיניות ועל פתרונות שימנעו זליגת גורמים ביולוגיים מסוכנים ומידע רגיש ממערך המחקר הביולוגי לידי גורמים עוינים, וזאת בהקפדה שהפגיעה בקידום המחקר והפיתוח בישראל תהיה מזערית.

אלה תפקידי הוועדה שנקבעו:

- לבחון עד כמה התשתית החוקית הקיימת בישראל מעודכנת בנושאי בטיחות ביולוגית וביטחון ביולוגי – בהתייחס למוסדות המחקר האקדמיים בתחום מדעי החיים; לתעשייה הביוטכנולוגית; למעבדות בתי החולים ולמערכות הממשלתיות – ולאור התוצאות לעדכנה על ידי חוקים ו/או תקנות חדשים בתחומים השונים (למשל מיגון פיזי, אבטחת מידע ועוד).
- לבחון מה הם הגורמים הביולוגיים, הטכנולוגיות ותחומי המחקר הרלוונטים למעקב, לבקרה ולפיקוח בהיבטי הביטחון הביולוגי וליצור רשימה של הפריטים הללו ולעדכנה מדי פעם לפי הצורך.
- לבחון את מנגנוני המעקב, הבקרה, הפיקוח ואכיפת החוקים ו/או הנהלים בכל תחומי הביטחון הביולוגי (למשל מיגון פיזי, ביטחון בהעברה ובהובלה, ביטחון מידע ופרסומים, אופי המחקר), לרבות סוג הבקרה – מבוזרת או מרכזית – ולקבוע מודלים למנגנונים הללו.
- להקים גוף שינחה בנושא הביטחון הביולוגי ויעקוב אחר הנעשה בתחום באופן שוטף.

לצורך מילוי תפקידיה אלה קיימה הוועדה ישיבות מליאה ומפגשים עם נציגים של משרדי הממשלה הרלוונטיים ושל מוסדות מחקר, ואלה הציגו לפניו נתונים והשיבו לשאלותיה. במפגשים שקיימה הוועדה, ובהתאם לכתב המינוי, דנה הוועדה בנושאים שהובאו בסקירות שהוצגו לפניה: מאפייני האיום הביולוגי, תרחישים אפשריים, מחקר ביולוגי דו-שימושי, היבטים משפטיים, מאפייני מערכת המו"פ במדעי החיים ובמדעי הרפואה בישראל, נושאי בטיחות וביטחון.

ה. ההמלצות

המלצה 1: מודעות, תודעה וחינוך

הוועדה ממליצה לעשות כל שניתן להעלות רמת המודעות בקרב הקהילייה המדעית העוסקת במחקר ובפיתוח במדעי החיים וברפואה

תקציר

לנושא האיום הביולוגי בכלל ולמחקר הביולוגי הדו-שימושי בפרט ולהגברת הבנת הסיכונים שבהם.

המלצה 2: חקיקה ותקינה

הוועדה ממליצה שהעשייה בנושא החקיקה תהיה דו-מישורית: במישור האחד צריך לפעול באופן מידי להתאמת החקיקה הקיימת בתחום הבטיחות לצורכי ההגנה מפני טרור ביולוגי, לרבות מניעת זליגה של גורמים ביולוגיים מסוכנים ומידע רגיש לגורמי טרור (ביטחון ביולוגי). על החקיקה הקיימת להוות בסיס לצווי שעה ונהלים במשרדים הרלוונטיים ובמוסדות המחקר שייעודם למנוע זליגת גורמים ביולוגיים מסוכנים ומידע רגיש לגורמי טרור. פעולה זו תאפשר בהמשך ל"ועדה העליונה לביטחון ביולוגי" (ראה המלצה 8) לערוך סקר שמטרתו לבדוק את יישום צווי השעה והנהלים במשרדים ובמוסדות. במישור השני ובמקביל צריך ליזום חקיקה מיוחדת ומקיפה להגנה מפני טרור ביולוגי ולהסדיר את מכלול העניינים המתחייב לנוכח האיום הביולוגי, לרבות עניין הביטחון הביולוגי על כל היבטיו, בכפוף לצורכי מדינת ישראל ולעקרונותיה.

המלצה 3: מנגנוני פיקוח ובקרה

הוועדה סבורה שהדרך היעילה והמעשית ביותר לקיים פיקוח ובקרה בתחום הביטחון הביולוגי היא לשדרג את מערך הבטיחות הקיים במוסדות (ועדות בטיחות או ממונה על בטיחות) בכל סוגי מעבדות המו"פ והשירות בתחומי מדעי החיים והרפואה ולהתאימו גם לנושאי הביטחון הביולוגי. נוסף על כך יש להקים ועדת בטיחות וביטחון מרכזית במשרד הבריאות, במשרד המדע ובמשרד החקלאות. המערך המוסדי יבוקר על ידי "הוועדה העליונה לביטחון ביולוגי" (ראה המלצה 8).

המלצה 4: רשימת הגורמים המסוכנים

הוועדה סבורה שנכון לקבוע רשימה ראשונית של גורמים מסוכנים, ולא להתייחס לכל הגורמים הביולוגיים כאל קבוצת סיכון אחת.

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

הוועדה בחנה את הרשימה שקבע משרד הבריאות האמריקאי ואימצה אותה במלואה. הרשימה היא רשימת מינימום הכוללת גורמי מחלה ורעלנים ידועים כיום. אולם ייתכן שגורמים חדשים יופיעו עם הזמן באופן טבעי או יפותחו באופן מכוון. על כן, רשימה זו תיבחן ותעדכן במידת הצורך אחת לשנה על ידי הוועדה העליונה (ראה נספח ג).

המלצה 5: בקרה על מחקרים דו-שימושיים ואישור לביצועם

הנושא הוא בעל חשיבות רבה, ועל אף רגישותו יש לכלול בהסדרת נושא הביטחון הביולוגי בישראל. הוועדה ממליצה שהאישור לביצוע המחקרים הדו-שימושיים (dual-use research) בהקשר של פיתוח נשק ביולוגי וייצורו והבקרה על מחקרים אלה יהיו מבוססים על מנגנון פנימי של המערכת האקדמית עצמה (ולא על מנגנון חיצוני) בהיותה מודעת לסיכונים הגלומים בביצוע מחקרים כאלה ובפרסומם ובהכירה סיכונים אלה.

המלצה 6: אישורים להצעות מחקר

הוועדה ממליצה שהקרן הלאומית למדע (ISF) וקרנות ממשלתיות נוספות (למשל קרנות למענקי מחקר של משרד הבריאות, של משרד המדע וכדומה) ידרשו עם כלל האישורים גם אישור של המוסד על פי הכללים הנהוגים בו – כאשר מדובר בהצעה של מוסד אקדמי – או של יו"ר ועדת הבטיחות והביטחון המרכזית בהנהלת המשרד – כאשר מדובר במעבדות אחרות (משרד הבריאות, משרד החקלאות ומשרד המדע – כל משרד בעניינו).

המלצה 7: פיקוח על ייבוא ועל מכירה של ציוד ביולוגי דו-שימושי

הוועדה רואה צורך להקים מערך פיקוח, שיהיה באחריותו של משרד התמ"ת, על ייבוא של ציוד מעבדתי ביולוגי דו-שימושי ושל הגורמים שברשימת הסיכון, וכמו כן רואה היא צורך לפקח על מכירת פריטים אלה בשוק המקומי (בייחוד מכירת ציוד משומש).

תקציר

המלצה 8: אחריות ממלכתית לביטחון הביולוגי

הוועדה ממליצה שהאחריות הממלכתית לנושא זה תוטל על משרד הבריאות. זאת, בעיקר משום שמשרד הבריאות הוא המשרד המופקד על בריאות העם, והוא בעל הידע המדעי והניסיון המקצועי הדרושים לטיפול בעניין זה. האחריות השוטפת בנושא תוטל על "ועדה עליונה לביטחון ביולוגי". ועדה זו תמונה על ידי שר הבריאות בהתייעצות עם ראש המועצה לביטחון לאומי ועם נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, ויש להקימה בהקדם האפשרי.

המלצה 9: תקציב

הוועדה ממליצה להקצות תקציב ייעודי להפעלת מערך הביטחון הביולוגי ברמה הלאומית וברמה המוסדית הלכה למעשה.

המלצה 10: יישום המלצות הוועדה

הוועדה ממליצה שלאחר שראש המועצה לביטחון לאומי ונשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים יאשרו את הדוח, ובהנחה שהמלצות ועדת ההיגוי אכן תתקבלנה על ידי שני הגופים, יוגש הדוח לאישור ועדת השרים למדע ולטכנולוגיה, וזו תתבקש:

- א. לאשר את ההמלצות
 - ב. להטיל את ביצוען על משרד הבריאות
 - ג. להחליט עקרונית על הקצאת התקציב הנדרש
 - ד. לבקש ממשרד הבריאות למנות בהקדם האפשרי ועדה עליונה לביטחון ביולוגי
 - ה. להנחות שבתום שנתיים–שלוש מהפעלת התכנית יתבצע סקר להערכת המלצות ועדת ההיגוי ויישומן על ידי ועדות עצמאיות מיוחדות.
- בהינתן שמניעת טרור ביולוגי בכלל ובמיוחד זליגת גורמים ביולוגיים מסוכנים ומידע רגיש לגורמי טרור וההשלכות שיש לכך על הביטחון הלאומי והמחקר בתחום מדעי החיים והרפואה, הוועדה מביעה תקווה שהדוח והמלצותיו יאושרו ויישמו במלואם.

מבוא

א. רקע כללי

אירועי ה-11 בספטמבר בארצות הברית וגל מעטפות האנתרקס שנשלחו במהלך שנת 2001 – פרשה שלא פוענחה במלואה עד עצם היום הזה – 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. אירועים אלו העלו את רף החרדה והעמיקו את ההבנה שהחיבור בין תופעת הטרור הבין-לאומי, ההולכת וצוברת תאוצה, לבין השימוש בנשק להשמדה המונית (WMD – Weapons of Mass Destruction), ובייחוד הנשק הביולוגי, מהווה איום פוטנציאלי חדש ומסוכן. לאחרונה התפרסמו בארצות הברית כמה דוחות שניתחו את איום הטרור הביולוגי ואת משמעויותיו. מהדוחות עולה 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 ולהתקינם לגרימת נזקים עצומים.

בד בבד עם ההכרה בפוטנציאל הטמון באיום הטרור הלא קונבנציונלי התחוללו בעולם תהליכים מדיניים-אסטרטגיים שנטרלו במידה מסוימת את איום הנשק להשמדה המונית, ובייחוד את איום הנשק הביולוגי והכימי, מצדן של מדינות. בתהליכים האלה חשוב לציין את התפרקות ברית המועצות ואת כניסתה לתהליך של חתימה על הסכמי פירוק נשק ושל שיתוף פעולה עם ארצות הברית בנושא פירוק והשמדה של מאגרי נשק לא קונבנציונלי. כן ראוי לציין את מלחמת עיראק הראשונה, את הרקע למלחמה, את הגורמים לה ואת תוצאותיה.

ארצות הברית החליטה להילחם בטרור ולהיאבק בו בכל דרך ולנסות למנוע, או לפחות לצמצם, את האפשרות לשימוש בנשק לא קונבנציונלי על ידי ארגוני טרור וכן לנקוט אמצעים לצמצום תוצאות התקיפה ואף

למניעתן אם אכן ארגוני טרור יממשו את איומם. המלחמה הכוללת בטרור הושתתה על ארבע אבני בניין – הרתעה, מניעה, התגוננות, טיפול בתוצאות – וארצות הברית משקיעה בהן מאמצים ומשאבים ניכרים כדי להשיג תוצאות מרביות. בין היתר חוקקו וחוקקו חוקים שנועדו להילחם בטרור בכלל ובטרור הלא קונבנציונלי בפרט. מדינות אירופה הצטרפו אף הן למאבק העולמי שארצות הברית מובילה אף כי למעט אנגליה פעילותן איננה מצטיינת בנחרצות ובנחישות רבות.

ב. בקרת נשק ביולוגי ומניעת תפוצתו

בתחום בקרת הנשק הביולוגי ומניעת תפוצתו קיימת "האמנה הביולוגית" (BWC – Biological Weapons Convention, 1975). ה-BWC היא אמנה האוסרת פיתוח, ייצור ואגירה של נשק בקטריולוגי (ביולוגי) ורעלני והמחייבת להשמיד את המאגר הקיים. נקודת התורפה העיקרית של אמנה זו היא היעדר מנגנון בקרה מובנה לאכיפתה ולהבטחת הציות לה של המדינות החברות, מה שעושה אותה למכשיר לא יעיל. נוסף על כך היא מכוונת בעיקר נגד מדינות ולא נגד ארגוני טרור. ארצות הברית מעדיפה לנקוט דרך של חקיקה לאומית ואכיפתה כמכשיר יעיל יותר להתמודדות עם הבעיה, כמו כן תומכת ארצות הברית במשטרי פיקוח ובמשטרי ספקים כמכשירים נוספים למניעת תפוצה של נשק מסוג זה, והיא מעודדת מדינות נוספות לנהוג כך.

בשנת 2002, לאחר פרשת מעטפות האנתרקס ובעקבותיה, חוקק הקונגרס של ארצות הברית את החוק Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, שמטרתו "לשפר את יכולתה של ארצות הברית למנוע, להתכונן ולהגיב לטרור ביולוגי ולמצבי חירום בריאותיים אחרים". החוק קובע צעדים ופעילויות שיש לנקוט כדי שארצות הברית תהיה ערוכה היטב להתמודד עם טרור ביולוגי, והוא מטיל את האחריות על גופי הביצוע – משרד הבריאות (DHHS לרבות COD) ומשרד החקלאות (USDA) – בכל הנוגע לגורמים ביולוגיים המסכנים בעלי חיים. מדובר הן בצעדים ארגוניים ומעשיים והן בפיתוח אמצעי התגוננות, ומוקצבים לכך

סכומים נכבדים. חשוב להדגיש שיש בחוק חלקים הנוגעים גם לצעדים נוקשים מאוד שיש לנקוט כדי למנוע, או לצמצם ככל האפשר, זליגת גורמים ביולוגיים מסוכנים, רעלנים וכן טכנולוגיה ומידע מהמעבדות וממכוני המחקר, לרבות המוסדות האקדמיים, לידיהם של גורמים עוינים.

קיימת בחוק רשימה של גורמים ביולוגיים: חיידקים, נגיפים ורעלנים, שהסיכון שהיפכו לנשק ביולוגי הוא ברור, ובעניינם נקבעו בחוק צעדי ביטחון חמורים שיש לנקוט, ובהם דיווח ורישום של כל המוסדות, הארגונים והאנשים המחזיקים ברשותם את הגורמים הביולוגיים המופיעים ברשימה. כן חלה חובת רישום של מאגרי הזנים, בקרה ופיקוח פיזי עליהם וחובת קיום נוהלי העברה בטיחותיים ורישום ודיווח של כל העובדים המורשים לעסוק בגורמים אלה. גורמי הממשל רשאים לא לאשר לעובד מסוים לעסוק בגורמים אלה על פי אמות מידה שנקבעו בחוק, ועיקרן קשר או חשד לקשר עם ארגוני טרור.

למרות היותה סמל לחירותו של הפרט, לחופש המידע ולחופש הביטוי נקטה ארצות הברית במקרה זה גישה ביטחונית קיצונית ומחמירה והעדיפה אותה מהחופש המדעי והאקדמי.

פעילות נמרצת ורחבת היקף נעשת בארצות הברית בנושא משטרי ספקים ומשטרי פיקוח על הייצוא. תחום זה נמצא באחריותו העיקרית של משרד המסחר (Department of Commerce) וכן באחריותם של משרדים נוספים. במסגרת פעילות זו חוקקו חוקים ותוקנו תקנות – אלה ואלה מחמירים – שנועדו למנוע ייצוא של נשק להשמדה המונית, של מרכיביו וכן של חומרים וציוד דו-שימושיים ומסחר בהם. נוסף על כך, כחלק מפעילותה הבין-לאומית, נמנית ארצות הברית עם "קבוצת אוסטרליה" (AG). מאז היווסדה בשנת 1984 קנתה לה "קבוצת אוסטרליה" מקום מרכזי בנושא משטרי ספקים בעולם בתחום של ייצוא וייבוא של חומרים כימיים וביולוגיים. הקבוצה מונה 38 מדינות, ובראשן אוסטרליה, והיא פעילה מאוד, יוזמת שינויים, עדכונים, דיונים ומעדכנת באופן קבוע וסדיר את המשטר בהתפתחויות האסטרטגיות הגלובליות והמדעיות-הטכנולוגיות. למשל, בתקופה האחרונה עסקה הקבוצה רבות בהשלכות של איום הטרור הלא קונבנציונלי על המשטר הקיים. כדי לחזק ולהדק את המשטר ואת אפשרות היישום והאכיפה פרסמה הקבוצה בשנת 2002 את המסמך

“Guidelines for Transfers Sensitive Chemical or Biological Items” המתווה קווים מנחים בנושא העברת חומרים כימיים או ביולוגיים רגישים. כמו כן הוספו לרשימת החומרים האסורים גורמים ביולוגיים חדשים שלא נכללו בה קודם לכן, ולאחרונה ממש הורחבה רשימת הציוד המחייב פיקוח (למשל מרססים אוויריים). פעילות הקבוצה הביאה קרוב לוודאי לצמצום הסחר בחומרים וביציוד דו־שימושיים, וכך גם צומצמה תפוצתם למדינות התומכות בטרור ובארגוני טרור.

בשנת 2003 יזם הנשיא בוש תכנית חדשה הנקראת The Proliferation Security Initiative (PSI). מדובר בתכנית גלובלית המכוונת לעצור בעולם כולו משלוחי נשק להשמדה המונית, את אמצעי השיגור שלו ומרכיבים נוספים כדי שלא יופצו על ידי גורמי טרור ומדינות תומכות טרור ולא יגיעו לידיהם. תכנית זו היא חלק מהאסטרטגיה הלאומית למלחמה בנשק להשמדה המונית שעליה הכריז נשיא ארצות הברית בדצמבר 2002. התכנית תפעל ליצירת גישה דינמית, יצירתית ופעילה. עקרונות התכנית פורסמו בספטמבר 2003 על ידי 11 מדינות, ומאז הודיעו מדינות רבות על אימוץ עקרונות אלה. ההשתתפות היא וולונטרית, והמדינות המייסדות מעודדות את כל מדינות העולם לתמוך בעקרונות ולאמצם, שכן הצלחת התכנית תלויה במידה רבה בשיתוף פעולה בין המדינות. ה־PSI היא חלק ממאמץ כולל למניעת תפוצת נשק להשמדה המונית, ומרכיביה הם מודיעין, דיפלומטיה, אכיפת חוקים ואמצעים נוספים למניעת העברת נשק מסוג זה לידיים מסוכנות. כנגזר מה־PSI, נכנסו לתוקף בארצות הברית, החל ב־1 ביולי 2004, חוקים פדרליים חדשים הנוגעים לכ־3,000 נמלים – נמלי אוויר וים – ומטרתם להילחם בהברחת חומרים ביולוגיים במכולות. בבסיסם של החוקים הללו מונחת הדרישה שלכל מכולה ולכל כלי שיט יהיה אישור מטען של ארץ המוצא. מדיניותה הנחושה של ארצות הברית בתחום מניעת תפוצתו של הנשק המדובר והלחץ הבין־לאומי שהפעילה נשאו פרי ועוררו לפעולה מעגלים נוספים, כמו האו"ם, G8 והאיחוד האירופי.

לסיכום סוגיה זו, הסיכונים הקיימים בתפוצת הנשק הביולוגי, ביחוד מצד גורמי טרור, הביאו בשלוש השנים האחרונות לפעילות נמרצת של ארצות הברית ושל מדינות וארגונים בין־לאומיים לעשות למניעת התפוצה. עדיין מוקדם להעריך את תוצאות הפעילויות בתחום משטרי

הספקים ומשטרי הפיקוח על הייצוא, אולם אין ספק שהמודעות לנושא העמיקה, והוא תופס מקום חשוב מאוד בשיח הבין-לאומי. בעקבות זאת הולכת ונוצרת נורמה שתביא לצמצום של הסחר בחומרים ובציוד דו-שימושיים ושל הפצתם למדינות התומכות בטרור ולארגוני טרור.

ג. בטיחות ביולוגית, ביטחון ביולוגי והתגוננות ביולוגית

ראשית, חשוב מאוד להבין את משמעותם של מונחים אלה ואת ההבדלים ביניהם. המונח "בטיחות ביולוגית" (Biosafety) הוא מונח הקיים זה שנים רבות, ואין לו קשר ישיר לתחום הנשק הביולוגי. מדובר במכלול האמצעים הפיזיים והנהליים שצריך לנקוט כדי למנוע תאונה תוך כדי עיסוק (מו"פ, ייצור וכדומה) בגורמים ביולוגיים מסוכנים (פתוגניים – גורמי מחלה) העלולה לפגוע בעובדים או בסביבה. תחום הבטיחות הביולוגית התפתח מאוד בשנים האחרונות הן מבחינת מודעות העובדים והסביבה לנושא, הן מבחינת הדרישות הכרוכות בעיסוק בגורמים מסוכנים, הן בהפעלת משטרי אכיפה ופיקוח. לעומת זאת המונח "ביטחון ביולוגי" (Biosecurity) הוא מונח חדש יחסית, הקשור באופן הדוק לתחום הנשק הביולוגי. המונח זכה לכמה הגדרות או הסברים. ההגדרה המתאימה בהקשר של מושא העבודה ודוח זה היא – מכלול האמצעים שנועדו למניעת ניסיונות מכוונים להשיג גורמים ביולוגיים מסוכנים או טכנולוגיות ומידע שיאפשרו הכנת נשק ביולוגי. במילים אחרות: מכלול האמצעים שצריך לנקוט כדי למנוע נגישות גורמים לא מוסמכים לגורמים ביולוגיים מסוכנים ולמידע וטכנולוגיות שיסייעו להכנת נשק ביולוגי על ידי גורמים אלה. ניתן לחלק את מכלול האמצעים של הביטחון הביולוגי לשש קטגוריות: מיגון פיזי, דיווח ובקרה, ביטחון בהובלה ובהעברה, אמינות עובדים, ביטחון מידע ובחינה אינטגרטיבית של התכנית ושל המחקר המדעי. יש לציין כי קיימת חפיפה די גדולה בין הדרישות והאמצעים של בטיחות ביולוגית לאלה של ביטחון ביולוגי. קיים מונח נוסף: "התגוננות ביולוגית" (Biodefense), המכוון לכל האמצעים שנועדו למנוע או לצמצם את התוצאה של תקיפה ביולוגית לאחר התרחשותה. ככלל הוועדה לא עסקה בנושא זה.

ד. מחקר דו-שימושי ובקרתו (דוח "ועדת פינק" 2004)

בשנת 2004 התפרסם דוח ועדה שהוקמה על ידי NRC בארצות הברית *Biotechnological Research in Age of Terrorism: Confronting the Dual Use Dilemma*. הוועדה בחנה את מצב הביטחון הביולוגי במערכת המחקר האזרחית בארצות הברית – מעבדות ממשלתיות, אקדמיה, תעשייה ביוטכנולוגית וכדומה (הבחינה לא כללה את המחקר המסווג במוסדות המחקר הביטחוניים) – כדי שתוכל להמליץ על סמך הממצאים שתעלה על מנגנוני בקרה ופיקוח שימנעו, או לפחות יצמצמו, זליגה של גורמים מסוכנים, ובייחוד של מידע, שיאפשרו לגורמים עוינים, ובייחוד גורמי טרור, לפתח נשק ביולוגי. הוועדה מצאה כי החקיקה האמריקנית מספקת באשר להיבטים הפיזיים של הביטחון הביולוגי, בייחוד בכל האמור לשמירה, לפיקוח ולבקרה על הגורמים עצמם, אולם אין היא מספקת באשר לסוגיית העברה או זליגה של טכנולוגיות – לרבות מידע על מחקרים, על שיטות מחקר ועל תוצאות מחקרים – לידיהם של גורמים עוינים, ולמעשה גם אין כל מנגנון אחר. סוגיה זו מחריפה לנוכח אופיו של המחקר הביולוגי שבחלקו הגדול הוא דו-שימושי. על סוגיית המחקר הדו-שימושי יורחב בפרק המיוחד לכך בהמשך.

ה. המצב בישראל

1. מניעת תפוצה: ככלל, מדינת ישראל הביעה לא אחת את הזדהותה עם המטרה של מניעת תפוצה של נשק השמדה המונית בכלל ושל נשק ביולוגי בפרט למדינות תומכות טרור ולארגוני טרור, והיא אף עושה צעדים בכיוון זה, חלקם במסגרת חקיקה פנימית וחלקם בהתאם להחלטות וליזמות בין-לאומיות, לרבות של האו"ם.

2. מאבק בטרור הגלובלי לסוגיו: ישראל תומכת במדיניותה של ארצות הברית בעניין זה. כאשר מדובר בטרור הביולוגי, לישראל מסורת ארוכת שנים של פעילות התגוננותית (Biodefense). לעומת זאת בתחום המניעה – כחלק מהמדיניות הכוללת של המאבק בטרור הלא קונבנציונלי וכחלק מהמדיניות הגלובלית שארצות הברית מובילה

ומעודדת – לא פעלה מדינת ישראל הרבה מעבר למישור ההצהרתי. בניגוד לארצות הברית ולמדינות מערביות באירופה ואחרות, לא נעשתה בישראל כל חקיקה ראשית המכוונת ישירות למנוע, או לפחות לצמצם, תפוצת נשק לא קונבנציונלי ומרכיביו, לרבות גורמים ביולוגיים מסוכנים, ולא נעשתה חקיקה יסודית המחייבת היערכות כוללת לקראת האיום הביולוגי. בישראל קיימים חוקים ותקנות, מקצתם ישנים ומקצתם חדשים, הנוגעים לתחום הבטיחות הביולוגית, אך אין חוקים ותקנות הנוגעים לתחום הביטחון הביולוגי. אמנם חוקים ותקנות הקשורים לבטיחות הביולוגית טובים גם לנושאים מסוימים בביטחון הביולוגי, למשל לפיקוח ולבקרה על זליגת גורמים מסוכנים או מידע לידיים עוינות, אך זאת אך לאלה ובמידה מועטה בלבד. לעומת זאת קיים פיקוח על הייצוא. בשנת 2004 פורסם על ידי שר התמ"ת צו פיקוח על ייצוא בתחום הכימי, הביולוגי והגרעיני, שמטרתו הבסיסית היא "לסייע במניעת תפוצת נשק בלתי קונבנציונלי" באמצעות "איסור על ייצוא מישראל של טובין, טכנולוגיה ושירותים שניתן לעשות בהם שימוש בפיתוח וייצור של נשק כימי, ביולוגי או גרעיני". חשוב לציין כי מתוך רצון וכוונה למזער את הפגיעה במחקר המדעי הבסיסי והביור-רפואי ובשיתוף הפעולה האקדמי הבינ-מדינתי יש בצו פטור מחובת בקשת רישיון להעברת חומר כימי או גורם ביולוגי וכן את המידע הקשור לאותו גורם למטרות אבחון רפואי, טיפול רפואי או וטרינרי או למטרת מחקר רפואי או וטרינרי.

לסיכום, אין ספק שנושא המניעה של טרור ביולוגי הוא בעל חשיבות לאומית ביטחונית עליונה, ויש לפעול בעניינו במרץ רב. כדי לנקוט את הפעולות הנחוצות נעשתה עבודת מטה מקדימה בניהולה של המועצה לביטחון לאומי, והועלו הממצאים האלה:

- אין בארץ כלל מודעות לנושא הביטחון הביולוגי.
- כנאמר לעיל, אין בארץ תשתית חוקית ו/או רגולטורית המכוונת לתחום הביטחון הביולוגי. אמנם קיימים חוקים ותקנות בתחום הבטיחות הביולוגית היכולים בעקיפין לספק את הדרוש לביטחון הביולוגי, אך זאת באופן חלקי בלבד.
- הפיקוח והבקרה על המוסדות השונים שבהם מתבצע מו"פ או פעילויות אחרות (דיאגנוסטיקה, ייצור) בתחום מדעי החיים והרפואה אינם נתונים בידי רשות אחת או משרד אחד. הפעילויות

- השונות ממוינות לתחומים אחדים, וכל אחד מהתחומים מצוי באחריות משרד אחר או רשות אחרת, ובמקרים אחדים אף לא ברור בידי איזה משרד מופקדת פעילות זו או אחרת.
- מן המתואר לעיל יוצא כי אין מערכת פיקוח או מידע מספקים על הגורמים הביולוגיים המסוכנים ועל סוג המחקרים והטכנולוגיות שבהם עוסקים – לא ברמה הלאומית ואף לא ברמת המשרד המופקד עליהם.

1. מטרת הרוח ועבודת הוועדה

לנוכח האמור לעיל אין ספק כי המצב השורר בארץ בתחום הביטחון הביולוגי לוקה בחסר. בשל הסיכונים הקיימים מצד הטרור הביולוגי יש חשיבות עליונה לטיפול בתחום זה ברמה הלאומית.

לשם כך הוקמה ועדת היגוי שתפקידה היה לבחון את הנושא באופן יסודי ולפרסם דוח שיכלול המלצות להסדרת הנושא ברמה הלאומית. את ההמלצות תניח הוועדה על שולחנם של נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים ושל ראש המועצה לביטחון לאומי – ממנייה של ועדת ההיגוי.

ועדת ההיגוי פעלה בתקופה שבין נובמבר 2005 לינואר 2007. הוועדה כללה מדענים בכירים מומחים בתחומים שונים של מדעי החיים והרפואה וכן משפטנים שעיסוקם והתמחותם רלוונטיים לנושא. המינוי היה אישי ולא מוסדי.

תפקידי הוועדה היו לבחון את הנושאים דלהלן ולגבש המלצות בעניינם:²

- לבחון את התשתית החוקית והתקנונית הקיימת בישראל בנוגע למוסדות המחקר האקדמיים בתחום מדעי החיים, בתעשייה הביוטכנולוגית וכן במעבדות בתי החולים ובמערכת הממשלתית בנושאי "בטיחות ביולוגית" ו"ביטחון ביולוגי", ולקבוע כיצד יש לעדכן את התשתית הקיימת או להשלימה על ידי חוקים ו/או

2 מתוך כתב המינוי ובלשונו.

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

תקנות חדשים ובאלו תחומים ("היבטים פיזיים", אבטחת מידע, מניעת זליגה).

- לקבוע את רשימת הגורמים הביולוגיים וכן הטכנולוגיות ותחומי המחקר הרלוונטיים למעקב, בקרה ופיקוח בהיבטי "ביטחון ביולוגי".
- לקבוע מודלים למנגנוני בקרה ופיקוח לאכיפת החוקים ו/או הנהלים בכל תחומי ה"ביטחון הביולוגי" לרבות סוג הבקרה, מבוזרת או מרכזית.
- לבחון את הצורך בגוף בין-משרדי / ועדה לאומית שתבצע ייעוץ, הנחייה, מעקב ותחזוקה של נושא "הביטחון הביולוגי" באופן שוטף.

הוועדה בהרכבה המלא שמעה סקירות ועדויות מגורמים שונים, לרבות נציגי המל"ל, משרד הבריאות, משרד התמ"ת, משרד המדע, משרד החקלאות, הקרן הלאומית למדע, המועצה לניסויים בבעלי חיים, נציגי ועדות בטיחות במוסדות מחקר אקדמיים. כן דנה הוועדה בניירות עמדה ובניירות מטה שהובאו לפניה על ידי מרכז הוועדה ויו"ר הוועדה.

הוועדה סבורה שעבודתה והדוח שהכינה יעלו את הנושא לתודעה הציבורית ולתודעת קהיליית המחקר בתחום מדעי החיים בארץ בכל המגזרים. מעבר לכך הוועדה מקווה שהמלצות הדוח תאומצנה ותיושמה הלכה למעשה. הוועדה משוכנעת שיישום ההמלצות יתרום הן לערכיותה של מדינת ישראל במאמציה למניעת תפוצתו של נשק ביולוגי בקרב גורמי טרור ולמניעת השימוש בו על ידיהם, או לצמצום אפשרות השימוש בו, והן למחקר האקדמי בכך שהנורמות שלו ייקבעו על פי תרבות של ביטחון ביולוגי – תרבות ההולכת ומתהווה בעולם, ואף עשויה לשמש קריטריון להקצאת מענקי מחקר.

פרק 1

האיום הביולוגי במאה העשרים ואחת

הנשק הביולוגי הוא אחד מכלי הנשק העתיקים בעולם, וכבר בימי הביניים נעשה בו שימוש. במאה השמונה עשרה נעשתה באירופה ובאמריקה הדבקה מכוונת בחיידקים אלימים גורמי מחלה, כמו חיידק הדבר. בשנות החמישים של המאה העשרים מדינות כמו ארצות הברית וברית המועצות, יפן וכנראה מדינות נוספות ראו בנשק הביולוגי מרכיב חשוב בארסנל הלא קונבנציונלי לצד הנשק הכימי והגרעיני, והוא היה חלק לא רק ממערך ההרתעה האסטרטגי אלא אף ממערך הנשק המיועד להפעלה צבאית בשדה הקרב במתארים שונים. בדרך כלל השתמשו מדינות אלה במיקרואורגניזמים (חיידקים ונגיפים) טבעיים, אלימים, גורמי מחלות כגון אנתרקס, דבר, קדחת צהובה, אבעבועות שחורות, בוטולינום ועוד, ובתוצריהם (טוקסינים – רעלנים). תהליך ההנשקה (Weaponization) כלל גידול הגורמים בקנה מידה גדול, ייצובם בנוזל או הפיכתם לאבקה והשמתם בפצצות אוויר, ברקטות ובראשי קרב למיניהם. בשנות השמונים המוקדמות, לאחר כניסתה לתוקף של "האמנה הביולוגית" (BWC), ומסיבות מדיניות ואסטרטגיות החל להסתמן שינוי: נשיא ארצות הברית דאז ניקסון הודיע כי הוא מטיל מורטוריום על פיתוח נשק ביולוגי, על ייצורו ועל שימוש בו וכן הודיע על השמדת הארסנל הקיים. מדינות אחרות הלכו בעקבותיו, דוגמת צרפת ובריטניה. בברית המועצות קרה תהליך מעניין: אף שהצטרפה ל"האמנה הביולוגית" התברר בדיעבד (בשנות התשעים, עם התפרקותה) כי המשיכה לפתח נשק ביולוגי מתקדם מאוד, לייצרו ולאגרו – בכמויות עצומות. בניגוד למגמה המתוארת לעיל החלו מדינות העולם השלישי במזרח התיכון ובאסיה לפתח נשק ביולוגי (וכימי) ולייצרו במעין תשובה לנשק הגרעיני שבידי מדינות אחרות לרבות ישראל. כך למעשה נוצר איום קונקרטי על מדינת ישראל מצד מדינות אויבות במעגל הראשון (מצרים, סוריה) והשני (עיראק, איראן, לוב – עד שהתפרקה). אפשר אפוא לומר שהרובד הראשון של איום בכלל ועל ישראל בפרט כולל את מדינות "ציר הרשע" באופן ישיר,

והוא נישא על טילים ארוכי טווח כמאזן אסטרטגי, על פי תפיסתן, כנגד הנשק הגרעיני הקיים בידי ישראל. איום נוסף מצד מדינות אלה הוא היותן תומכות הטרור האסלאמי, וככאלה הן עלולות לסייע בידי ארגוני הטרור לפתח נשק ביולוגי ולהשיגו. ואכן, מתקפת ה-9/11 ומשלוח מעטפות האנתרקס בארצות הברית בשלהי שנת 2001 היו למעשה נקודת המפנה שבה התחילה לחלחל ולהתפשט ההכרה בממדי הטרור האסלאמי העולמי והבנת הסכנה שיהיו בידו נשק לא קונבנציונלי בכלל ונשק ביולוגי בפרט. כך למעשה בראייה הגלובלית האיום הביולוגי העיקרי כיום הוא מצדם של ארגוני טרור.

לנשק הביולוגי מאפיינים רבים המתאימים לשימושם של ארגוני הטרור: אפשר להסתפק בכמויות קטנות של חומר, מה שמאפשר את הסתרתו; אפשר לפזרו בחשאי וללא השארת עקבות וסימנים; הוא יכול לגרום למספר רב מאוד של נפגעים; האפקט הפסיכולוגי שלו קשה ביותר, והוא יוצר פגיעה היקפית ובלתי ישירה גדולה מאוד (כלכלית, חברתית ומדינית). חשוב לציין שבמקביל לתופעת הטרור העולמי מתחוללת בשנים האחרונות מהפכה במדעי החיים: הולכות ומתפתחות טכנולוגיות ביולוגיות ברמה המולקולרית שלצד התועלת הרבה שבהן הן גם יאפשרו לפתח זני מיקרואורגניזמים אלימים יותר, עמידים לתרופות ולחיסונים ובעלי תכונות נוספות המתאימות במיוחד לשימוש בהם כנשק ביולוגי. אמנם הטכנולוגיות החדשות נמצאות לפי שעה ברשותם של מעטים, אולם בשל התפשטות המידע וצינורות המידע המתפתחים במקביל עלול הידע להגיע גם לידיהם של גורמים עוינים, והם יוכלו לנצל לפיתוח ולייצור של נשק ביולוגי מתוחכם ומסוכן, שההתגוננות מפניו, הן ברמת המניעה הן ברמת הטיפול בתוצאות תקיפה (Biodefense), תהיה מורכבת מאוד. חובה אפוא לעשות מאמץ למניעת הגעתם של נשק ביולוגי וטכנולוגיות לפיתוחו ולייצורו לידיהם של גורמים עוינים.

א. טכנולוגיות ביולוגיות חדשות העלולות לשמש לפיתוח נשק ביולוגי במאה העשרים ואחת

סוף המאה העשרים ותחילת המאה העשרים ואחת הראו כי מדע הביולוגיה מתפתח במידה חסרת תקדים (ולצדו מדעי עזר רבים כמו

מתמטיקה ומחשבים, פיזיקה ועוד). התחזיות לעתיד הן שמגמה זו תלך ותגבר בקצב אקספוננציאלי אף שהכיוונים המדויקים אינם תמיד ידועים. אין ספק שתוצאות המחקר והפיתוח הביולוגי חשובות בראש ובראשונה לתועלת המין האנושי, אך עם זאת אסור לשכוח שכמו בכל תחום, גורמים שליליים עלולים לנצל את הקדמה הביוטכנולוגית כדי לגרום נזק לאדם ולסביבתו (למשל בעלי חיים וצמחים) בהיקפים עצומים. כדי להתכונן לסיכונים אלו ולנסות למנעם עלינו להכיר ולהבין את התחומים שבהם הביוטכנולוגיה המודרנית עוסקת ואת כיווני ההתפתחות העתידיים. זאת, בלי להמעיט בפוטנציאל הגלום בטכנולוגיות ביולוגיות קלאסיות, כמו למשל היכולת להפיק מסות של חיידקים ונגיפים פתוגניים, לפתח שיטות שימור ואחסון ואף פיזור מסיבי של גורמי סיכון באמצעות כלים משוכללים.

הסקירה שלהלן נועדה להדגים את הנאמר לעיל, ואין היא באה למצות את כל הידוע.

1. התפתחות מדע הביולוגיה במאה העשרים ואחת, בקליפת אגוז

כבר בשנות השמונים של המאה הקודמת הביעו חוקרים דאגה מהאפשרות של שימוש חריג בטכנולוגיית ה-Recombinant DNA, אשר העלתה את נושא ההנדסה הגנטית ואת האפשרויות הגלומות בה על סדר היום הציבורי במדינות מערביות רבות. נוסף על שימושים אתיים חריגים כבר אז דובר ביכולות שטכנולוגיה זו עלולה להקנות לטרוריסטים.

היום, ככל שזה מדהים, הטכנולוגיה הזו נחשבת מיושנת לנוכח ההתפתחות העצומה שחלה בתחום הייצור והשיבוט של ה-DNA. בעתיד הקרוב יהיה ניתן לייצר במהירות כל גן שהוא בתהליכים מתועשים במחיר הולך ופוחת. כיום נעשה שימוש נרחב בטכנולוגיית ה-PCR (Polymerase Chain Reaction) שהומצאה בשלהי המאה הקודמת לייצור כמותי של גנים במבחנה תוך שימוש באנזימים מתאימים. לשם כך יש צורך בעותק מקורי של גן כדי לשכפל אותו. בעתיד הקרוב כל שיידרש הוא מידע על הרכב הגן (רצף), ולא הגן עצמו, כדי שיהיה ניתן לייצרו באופן מסחרי בשיטות כימיות. בהקשר זה חשוב לזכור שההתפתחויות האדירות שחלו בביולוגיה הביאו גם

לאלה: (1) המידע על הרכבי הגנים של אורגניזמים שונים (גנום – כלל המידע הגנטי באורגניזם מסוים) הולך ורב במהירות (כעשרה גנומים אאוקריוטים ו-100 גנומים פרוקריוטים בשנה!); (2) המידע הרב הזה, למרות היותו זמין לכל המעוניין בו, אינו בררני מכל בחינה שהיא, כפי שניתן להיווכח למשל מפרסום הרצף של נגיף השפעת הספרדי כמו גם מהפרסום שתואר בו איך יוצרים את הנגיף על בסיס הרצף (ראה בהמשך). בשנים הקרובות יהיה ניתן לייצר גנומים שלמים כמו אלו של וירוסים במחיר שווה לכל נפש ובמהירות שיא. לדוגמה, צופים כי בשנת 2010 יוכל עובד מעבדה יחיד לרצף או לייצר DNA המכיל 1010 בסיסים (מרכיבי ה-DNA) ביום אחד, כלומר פי שלושה מכמות הבסיסים בגנום האנושי. ניתן כמובן לכלול במסגרת זו גם גנים אלימים כמו למשל אלו המקודדים לגורמים פתוגניים או לעמידות בפני אנטיביוטיקה ועוד, או אלו העתידים לשמש בריפוי גנטי ועוד (ראה להלן).

אם דובר לעיל על טכנולוגיית ה-PCR המשמשת לשכפול מסיבי של DNA, הרי שבשנים האחרונות הצליחו מדענים לחקות את עקרונותיה התאורטיים של שיטה זו כדי לשכפל חלבונים הנקראים פרוינים. פריון גורם למחלות מהסוג של מחלת "הפרה המשוגעת" כאשר מבנהו המרחבי משתנה. עקרון השיטה מבוסס על העובדה שכמות זעומה של חלבון אינפקטיבי גורמת לכמות גדולה של חלבון תקין להשתנות ולהפוך גם הוא לאינפקטיבי, תהליך המאפשר בכמה מחזורים (מופרדים בסוניקציה) הגברה אדירה של כמות החלבון הפגום. חשיבות הממצא רבה מאוד בהקשר הדיאגנוסטי כיוון שגילוי מוקדם של המחלה דורש התמודדות עם סף נמוך מאוד של כמות החלבון הפגום בדגימה. טכנולוגיית השכפול תאפשר שימוש בשיטות גילוי מקובלות. מנגד קל לתאר איך האפשרות לייצר פרוינים פגומים בכמות מסחרית עלולה תאורטית לשמש גורמים עוינים.

פרס נובל ברפואה לשנת 2006 הוענק למדענים שגילו את המנגנון של תהליך ביולוגי חדש המבקר יצירת חלבונים בתא. התהליך נקרא RNA-interference (RNAi), ויישומיו המגוונים גרמו למהפכה של ממש בחקר מסלולים ביולוגיים. בקצרה, מדובר במולקולות קטנות המכילות שני גדילים של RNA (תעתיק ה-DNA) המיוצרות בתא (siRNA) וגורמות לחיתוך ולסילוק מכוון של מולקולות RNA שליה

(התבנית שלפיה ועל גבה מיוצרים החלבונים בתא), ובכך הן מפקחות על כמותם של חלבונים אלה בתא. תחום מחקר זה מתפתח במהירות לא רק לצורכי המחקר המדעי (השתקת גנים ומעקב אחרי תוצאות פנוטיפיות) אלא גם לצרכים רפואיים, שם תולים בטכנולוגיה תקוות רבות. לדוגמה, מקווים שיהיה ניתן להשתמש ב-siRNA ייחודיים כדי להפסיק באופן מכוון ביטוי של גנים פגומים הגורמים למחלות או גנים המתבטאים ביתר, כמו אלה הגורמים למחלות ממאירות שונות. אין צורך בדמיון מפותח כדי להבין איך טכנולוגיה כזו עלולה לשמש לצרכים חריגים, כלומר צרכים שהיא איננה מכוונת להם ושהם אינם רצויים.

הטכנולוגיות המודרניות מאפשרות למדענים להגיע להבנה עמוקה של מסלולים ביוכימיים מסובכים בתא החי ביתר קלות. התפתחות זו תאפשר פיתוח אסטרטגיות תיקון וריפוי במצבים של מחלה. דא עקא שבעתיד יהיה ניתן להשתמש בידע זה גם לצרכים חריגים. דוגמה אחת מני רבות היא השימוש בטכנולוגיות מודרניות לפתרון מהיר של המבנה המרחבי של חלבונים (קרני X ושימוש ב-Microfocus Beamlines או NMR) כדי להנדס חלבונים, טוקסינים ועוד.

הדוגמאות המצוינות לעיל הן רק מדגם ממגוון פריצות הדרך האחרונות במדע הביולוגיה והביוטכנולוגיה אשר עלולות לשמש גורמים עוינים. דוגמאות רבות אחרות, שלא ניתן לפרטן במסגרת זו, כוללות את התפתחות המחקר ביצורים טרנסגניים כמו חרקים וצמחים, הבנת נקודות התורפה של מערכת החיסון (ראה בהמשך פיתוח Mousepox virus אלים), ההתפתחות המרשימה בפיתוח אמצעי הכוונה של תרופות (Drug Targeting and Delivery) ועוד. בשל האפשרויות הטכנולוגיות הבלתי מוגבלות כמעט ובשל כמות הידע מקבלות הרבה שאלות – למשל אם ניתן להנדס פתוגן מסוכן מהקיים – משמעות שונה מזו שהייתה נפוצה במאה הקודמת. כיוון שההתפתחויות בביולוגיה בדרך כלל אינן "לינאריות" בציר הזמן, אלא הן באות לידי ביטוי במחזוריות, באופן לא צפוי, ולעתים במקרה (למשל גילוי ה-RNAi היה מקרי לחלוטין ואירע כאשר חוקרים עסקו בניסיונות ליצור פרוניז פטוניה בשלל צבעים[!]), קשה לחזות מה טומן העתיד בנושא זה, לכן עדכון שוטף הוא חלק בלתי נפרד מהמוכנות לשימושים חריגים בטכנולוגיות ביולוגיות ומדרכי מניעתם.

2. טכנולוגיות נלוות העלולות לשמש מפתחי נשק ביולוגי במאה העשרים ואחת

בתחומים רבים שלו נתמך המחקר הביולוגי בשיטות ניסיוניות ותאורטיות שהושאלו מהמדעים המדויקים, מדעי ההנדסה, החומרים ועוד. גישה רב תחומית זו הפכה לחלק בלתי נפרד מן המחקר הביולוגי המודרני, ולכן חשוב להביא בחשבון את ההתפתחויות הרלוונטיות במדעים הללו. גם כאן פריצות הדרך המדעיות והטכנולוגיות רבות, והיריעה קצרה מלהכילן, לכן נסתפק באזכור דוגמאות שכבר משמשות במחקר הביולוגי והרפואי. הנושא המדובר ביותר הוא הננו-טכנולוגיה (Nanotechnology) – שם כולל למזעור מרכיבים טכנולוגיים שונים עד לרמה של מולקולות. כנאמר, ננו-חלקיקים כבר מיושמים בתחומים שונים, למשל במוצרים מסחריים רבים כמו צבעים, קרמים ועוד. ברפואה הולך וגובר זרם הרעיונות הננו-טכנולוגיים, כמו השימוש בננו-גבישים, שיטה להמסת חומרים (ובהם תרופות) בלתי מְמָסִים במים, כדי לאפשר טיפול נוח במחלות. לאחרונה החל נושא חדש בתחום זה לתפוס מקום מכובד במדע הביולוגיה וברפואה – הנושא הננו-ביוטכנולוגי הנקרא גם DNA – ננו-טכנולוגיה – והמשמש בעיקר לשם יצירת תרופות חכמות ועוד. כאמור, המחקר הביולוגי נעזר רבות במדעי המתמטיקה והמחשב לשם אנליזות מדויקות ומהירות של כמות עצומה של מידע, לפיתוח מודלים ביולוגיים ועוד הנקראים בעגה המקצועית Systems Biology. בעוד התרומה של טכנולוגיות אלה ואחרות למדע ולמין האנושי עצומה, הפוטנציאל הדו-שימושי (ראה להלן) הקיים בהן אינו מבוטל.

ב. סוגיית המחקר הביולוגי הדו-שימושי

אחת השאלות החשובות היא אם ניתן להבטיח שלא ייעשה שימוש לרעה במחקר ביולוגי דו-שימושי, ואם כן – כיצד. מהי אפוא משמעות המונח "דו-שימושי"? טובעי המונח הזה התכוונו לתאר טכנולוגיות חוקיות המאפשרות יישומים אזרחיים וצבאיים גם יחד. היום הורחבה המשמעות של יישומים צבאיים גם לתחום הטרור משהפך הנושא להיות רלוונטי. החשש מיישום חריג-עוין של מחקרים דו-שימושיים

בתחום הביולוגיה והביוטכנולוגיה קיים בכמה תחומים, החל ממפעלים, לכאורה אזרחיים, העוסקים בחשאי ביישומים החריגים, המשך בהסבת ציוד וגורמי סיכון דו־שימושיים ובניצולם למטרות איום טרוריסטי, וכלה בשימוש במידע ביולוגי למטרות של פיתוח נשק ביולוגי. התקציר שלהלן נועד אך להציג הנושא, ולכן הוא אינו עוסק בדרכים להתמודדות עם בעיית המחקר הדו־שימושי ואין בו המלצות בעניין.

1. הסוגיה

בטרם נעסוק בסוגיה עצמה, סוגיית המחקר הביולוגי הדו־שימושי (dual-use dilemma), וכדי לחדד אותה, ראוי לנסח שאלה נוספת: האין ניתן להגדיר את מרבית המחקרים המדעיים "דו־שימושיים"? השאלה הזאת עולה מן הבעיה המתוארת להלן: בעבר עלתה האפשרות למנוע מחקרים מדעיים דו־שימושיים העלולים לשמש גורמים עוינים, דא עקא שרובם הגדול של המחקרים הביולוגיים (שהם ענייננו כאן) כוללים בתוכם היבטים דו־שימושיים, וככאלה יהיה צורך למנעם, מה שיפגע במין האנושי באופן אנוש. לעומת זאת יש הטוענים כי בכל נושא במחקר הביולוגי ניתן לערוך חשבון רווח (למשל תגליות חשובות שיובילו לריפוי מחלה קשה) והפסד (שימוש חריג שיוביל לקטסטרופה). הבעיה הקשה בגישה זו נובעת מההבדל העקרוני בין הרווח להפסד. כלומר, בעוד שכל בר דעת מבין מה משמעותה של התקפת טרור רצחנית, מתי מעט מסוגלים לחזות את תוצאותיה של תגלית מדעית מהפכנית, ובמרבית המקרים איש אינו יכול לקבוע אם מחקר זה או אחר אכן יוביל לתוצאות כלשהן בעלות ערך מדעי. לכן כל ניסיון למנוע מחקר ביולוגי עתידי יהיה מושפע בעיקר משיקולים פופוליסטיים (הבנת משמעות הטרור) ופחות משיקולים מקצועיים (אי־הבנת הפוטנציאל המדעי).

2. המשמעות המעשית

עם כל זאת ברור שלא ניתן להתעלם מהסיכון הקיים במחקר דו־שימושי, מהעובדה שקיימים מדענים העוסקים במכוון בפיתוח השימוש החריג (מסיבות אידאולוגיות, פטריוטיות, בצע כסף

ועוד) ומהנכונות של אנשי ממון (אפילו מדינות) לתמוך במחקרים כאלה.

נראה שלשם טיפול מושכל בנושא רצוי לחלק את המחקר הדו-שימושי לקבוצות: הקבוצה הראשונה תכלול מחקרים שנועדו במפורש לפיתוח אמצעי לחימה גם אם התוצאות תהיינה בעלות משמעות אזרחית נלווית; הקבוצה השנייה תכלול מחקרים שתוצאותיהם הדו-שימושיות ידועות מראש; הקבוצה השלישית תכלול מחקרים הנחשבים בעלי פוטנציאל דו-שימושי, אך רק בסיומם יתברר אם הם אכן כאלה; הקבוצה הרביעית תכלול מחקרים תמימים, חפים לחלוטין מהאופציה של דו-שימושיות, אולם באופן מפתיע הולידו תוצאות הרות אסון מבחינת פוטנציאל השימוש החריג הטמון בהן.

3. דוגמאות

כאמור לעיל, כמעט שאין מחקר ביולוגי שאינו דו-שימושי במידה זו או אחרת, אך קיימות דוגמאות מובהקות המלמדות כי למרות זאת אין למנעם בהוכיחן את חשיבות העיסוק בסוגיית המחקר הדו-שימושי. להלן שתיים מהמפורסמות ביותר: האחת היא דוגמה מצוינת למחקר ביולוגי אזרחי שתוצאותיו עלולות להוביל ליישום חריג – באוסטרליה ניסו מדענים למצוא דרך לווסת את כמות הנברנים, בייחוד מסיבות חקלאיות. לשם כך נעשה שימוש בנגיף Mousepox virus פגום (לא אינפקטיבי). בחלקו השני של המחקר שיבטו החוקרים את הגן המקודד לאינטרלאוקין-4 (IL-4) לתוך הנגיף כך שהוא גרם לביטוי ביתר של החלבון בעכברים. מאחר ש-IL-4 מונע את השפועול של תאים חשובים במערכת החיסון, הנגיף היה קטלני. בהמשך המחקר, שנעשה בארצות הברית, הפכו המדענים את הנגיף לאלים יותר (100%), וזאת, כפי שפורסם, כדי ללמוד איך למנוע את אלימות הנגיף המהונדס.

הדוגמה השנייה, מחקר שמלכתחילה היה ברור שהוא דו-שימושי, מתארת עבודותיהם של חוקרים אמריקנים שפורסמו בשנה שעברה. בעבודה הראשונה פורסם הרצף של נגיף השפעת הספרדי שגרם למגפה שקטלה עשרות מיליוני בני אדם בשנים 1918–1919. עבודה זו שימשה בסיס לעבודה נוספת שבה מתוארת הצלחתם של מדענים

ליצור את הנגיף השלם במעבדה ולהראות, תוך שימוש בעכברי מעבדה, שהנגיף המלאכותי אכן אלים וקטלני. למותר לציין ששתי העבודות פורסמו במלואן ופרטיהן נגישים לכל המעוניין. אפשר לומר כי בעבודות אלו ניתן המתכון (פוטנציאלית) לנשק הביולוגי הקטלני והמסוכן ביותר עד היום. ראוי לציין גם כי המחקר על הנגיף הספרדי נעשה ופורסם למרות הביקורת הרבה שנמתחה על עבודה קודמת שתיארה את הסינתזה הכימית של נגיף הפוליו השלם.

ג. טרור ביולוגי – תרחישים אפשריים

1. סוגי תקיפה ביולוגית

"טרור ביולוגי" (ביורטרור) כפי ששמו מעיד עליו הוא שימוש מכוון ב"נשק ביולוגי", קרי במיקרואורגניזמים או בתוצריהם (רעלנים), לצורך פגיעה ישירה, קרי פגיעה באנשים. היקף הפגיעה תלוי בסוג הגורם ובתכונותיו הביולוגיות וכן בשיטת פיזורו ובמקום הפיזור. השימוש בנשק ביולוגי הוא גם לצורך פגיעה עקיפה, קרי גרימת בהלה, פחד, חרדה, דמורליזציה, נזק תדמיתי, מדיני וכלכלי.

ניתן לחלק את סוגי התקיפה הביולוגית לשניים:

תקיפה "רועשת" – שימוש שלצדו סימנים מעידים כמו פיצוץ, עשן וכדומה.

תקיפה "חשאית" – פיזור שקט או מוסווה באמצעות ריסוס סמוי, הדבקה פרסונלית, הרעלת מזון או מקור שתייה.

לסוג התקיפה כאמור לעיל השפעה מיידית על התוצאות ועל האפשרות לנקיטת צעדי התגוננות מתאימים: תקיפה רועשת מעוררת חשד מידי, ואפשר לנסות ולאמת אותה על ידי גילוי וזיהוי מקור הפיצוץ ולהתחיל בפעולות מנע מקדימות לאלתר. לעומת זאת תקיפה חשאית, אם לא תהיה ידיעה מודיעינית קונקרטיה בעניינה, תתגלה רק עם הופעת גל הנפגעים הראשון, וזה יכול לקרות כמה שעות או ימים לאחר התקיפה, תלוי בסוג הגורם.

המטרות המועדפות לתקיפה ביולוגית מכל סוג הן בדרך כלל מקומות הומי אדם כמו קניונים, תחנות רכבת (בייחוד רכבת תחתית), אצטדיוני ספורט, אולמות, חדרי אוכל גדולים, נמלי תעופה וכדומה.

2. מקורות אפשריים להשגת מרכיבים לנשק ביולוגי (גורמים ביולוגיים ואמצעי פיזור)

בבואנו לתכנן כיצד למנוע הגעת נשק ביולוגי או מרכיביו לידיהם של ארגוני טרור, צריך ראשית כול לאתר את המקורות ואת הערוצים שבאמצעותם הם יכולים להגיע לידיהם. במצב השורר כיום בעולם – מדינית, פוליטית ואסטרטגית, כפי שתואר קודם לכן – קיימים כמה ערוצים אפשריים כאלה:

- מדינת חסות תומכת טרור מספקת באופן שוטף וישיר נשק ביולוגי מבצעי מהארסנל שלה או מרכיבים בדרגות שונות של בשלות (גורמים ביולוגיים, מרכיבים לאמצעי פיזור, תשתית, מומחים וכדומה) לארגון שבו היא תומכת. הדוגמה הקלאסית היא איראן, שבמסגרת האסטרטגיה הכללית שלה מספקת אמל"ח לארגוני טרור אסלאמיים כמו אל-קאעידה, חזבאללה ועוד.
- גנבת אמצעים ביולוגיים (נשק מבצעי או מרכיביו וכן ידע) ממדינות בעלות ארסנל של נשק ביולוגי או תכנית ביולוגית התקפית. דוגמה לכך הן מדינות חבר העמים שהיו שותפות לתכנית הביולוגית העצומה של ברית המועצות, וקרוב לוודאי שמצוי בידיהן חלק נכבד ממאגרי הנשק הביולוגי אשר רמת אבטחתם איננה ידועה לאשורה.
- מכירת אמצעים ביולוגיים עבור בצע כסף.
- הכנה עצמית של נשק ביולוגי בידי ארגון טרור. במקרים לא מעטים נמצאו הוכחות הן של כוונות ותכניות והן של ניסיונות ממשיים, לרבות בניית תשתית מעבדתית מתאימה, להכנת נשק ביולוגי. ואף מעבר לכך, ארגון הטרור היפני "אום-שיריקיו" הצליח לייצר בעצמו אנתרקס ואף עשה בו שימוש הלכה למעשה בתקיפה שלמרבה המזל לא צלחה (זן החיידק היה לא אלים). החשש הגדול והעיקרי הוא שארגון טרור נחוש הפועל ממניעים אידאולוגיים ונהנה ממשאבים עצומים יוכל לגייס את הידע ואת התשתית, לרבות מומחים, ולפתח ולייצר בעצמו נשק ביולוגי – בתחילה יהיה כנראה פרימיטיבי וברבות הימים ילך וייעשה מתוחכם ומתקדם, וככזה – מסוכן מאוד.

3. דרכי זליגה אפשריות של גורמים ביולוגיים ושל טכנולוגיות ביולוגיות

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. הדרכים המנויות להלן נשענות על ההנחה שהעבודה במעבדות הללו איננה מבוקרת היטב לפי היבטי הביטחון הביולוגי):

- דרך חיצונית – עובד או עובדים במעבדת המחקר או בתעשייה עלולים לגנוב – תמורת בצע כסף או מטעמים אידאולוגיים – זן המתאים לצורכי נשק ביולוגי ולהעבירו לגורמי טרור או להשתמש בו בעצמם לאותו צורך (במעבדה עצמה או מחוץ לה, עד כדי שימוש במתקן ייצור תעשייתי). נוסף על כך יוכלו עובדים כאלה להעביר ידע ושיטות ביוטכנולוגיות לידיהם של הארגון שאותו הם משרתים או כאמור להשתמש בהם בעצמם.
- דרך פנימית – במסגרת העבודה המדעית ושיתוף הפעולה בין מוסדות מחקריים בארץ ואף בחו"ל נהוג להעביר זני מיקרואוגניזמים ממוסד מחקרי אחד למשנהו. לא תמיד קיימים נוהלי העברה מסודרים וסידורי אבטחה נאותים, וייתכן שזן מסוכן יגיע בשוגג לידיהם של גורמים לא מאושרים ולא מוסמכים שיכולים לעשות בו שימוש לרעה. ייתכן אף שבאופן מכוון אך תמים יגיעו במסגרת שיתוף פעולה בין-מוסדי זנים מסוכנים לידיים לא אמינות שיש בהן פוטנציאל של סיכון ביטחוני.
- דרך נוספת היא 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.
- ולבסוף, ייבוא ורכישה בלתי מבוקרים ובלתי מפוקחים של חומרי מוצא, גורמים ביולוגיים, ציוד מעבדתי ייעודי ותעשייתי יגדילו את הסיכויים שגורמי טרור יוכלו לייסד תשתית מעבדות ומחקר להכנה ולייצור חשאים של נשק ביולוגי.

פרק 2

היבטים משפטיים – סקירה מדרגמית של חיקוקים רלוונטיים לעבודת הוועדה

הסקירה מתבססת על ההנחה כי האיום הביולוגי הוא מוחשי, וכי על מדינת ישראל, כדוגמת מדינות רבות אחרות, מוטלת החובה להיערך לקראת הסכנות הצפונות בו, ובהן שימוש בגורמים ביולוגיים כנשק ביולוגי להרס המוני על ידי גורמי טרור. כמו כן יש להיערך למניעת הגעתו של נשק ביולוגי לידי ארגוני טרור אם על ידי העברה זדונית או שחרור מכוון ואם על ידי שחרור בלתי מכוון או על ידי זליגה (הימלטות) מתוך התרשלות. בעידן שלאחר אירועי ספטמבר 2001 והפצת מעטפות האנתרקס הועמדה הקהילייה הבין-לאומית בפני הצורך הדחוף לקבוע מסגרות משפטיות נוקשות למניעת טרור ביולוגי-כימי, והתעצם הצורך להדק ולהגביר את הבקרה ואת הפיקוח על העבודות הכרוכות בשימוש בגורמים ביולוגיים מסוכנים במעבדות הביולוגיות, הכימיות והרפואיות.

ארצות הברית, הקהילייה האירופית והממלכה המאוחדת הגיבו במהירות ובנחישות:

ארצות הברית הקשיחה את הסנקציות המפורטות בחוק למניעת טרור ביולוגי משנת 1989, האוסר על כל אדם לעשות ביודעין את הפעולות כדלקמן: ייצור; החזקה; שימוש; אגירה; אחסנה; העברה וכיוצא באלה של גורמים ביולוגיים מסוכנים, כהגדרתם בחוק, שלא למטרות המותרות, והוא מגדיר מעשים אלה כעברות פליליות שעונשן מאסר מעשר שנים עד מאסר עולם.³

מזועזעת ממתקפת הטרור על מגדלי התאומים חוקקה ארצות הברית את החוק החמור הידוע כ-USA Patriot Act 2001,⁴ שמטרתו המוצהרת

3 Biological Weapons Anti-Terrorism Act of 1989 §§ 175–178
4 The Uniting and Strengthening of America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act of 2001 (USA Patriot Act 2001)

היא להילחם בטרור העולמי, לאחד את אמריקה ולחזקה ולספק כלים מתאימים הדרושים לסיכול הטרור ולמניעתו. הוראותיו כוללות, בין היתר, איסור למימון פעולות טרור והידוק אמצעי החקירה והאכיפה. כמו כן חוקקו שני חוקים נוספים,⁵ בשנים 2002 ו-2003, שנועדו להגן על בריאות הציבור, ובהם ניתן ביטוי לצורך הדחוף להיערך לסיכול הטרור הביולוגי, ופורטו פעולות רבות שיש לבצע באופן דחוף כהכנה לקראת התפשטותו ולשם מניעתו או צמצומו.

במסגרת החוק שחוקק ב-2002, המסדיר בין היתר את המוכנות לטרור ביולוגי, נקבעו גם חובות, איסורים, כללים ונהלים בדבר הידוק הפיקוח והבקרה על גורמים ביולוגיים מסוכנים המשמשים במעבדות. במיוחד מודגש הפרק שכותרתו היא "Enhanced Control of Dangerous Biological Agents and Toxins". כן נקבעו איסורים ונהלים הנוגעים למחקר ביו-רפואי.

הממלכה המאוחדת קבעה איסור על שימוש בגורמים ביולוגיים מסוימים שלא למטרות פרופילקטיות ושלא לצורכי הגנה או למטרות שלום אחרות. יתר על כן, היא אסרה על פיתוחם, על ייצורם, על אחזקתם ועל אגירתם וכן על העברתם. החוק בדבר נשק ביולוגי, הקיים שם כבר מאז 1974 והמגדיר פעולות אלה כעברה שעונשה מאסר עולם, עודכן לצרכים המתחייבים מהאיום הביולוגי.⁶ טווח הפעולות האסורות הורחב ונפרס גם על מעשים שהם בגדר ניסיון; הכנה; קשירת קשר; סיוע; קידום; שידול וכיוצא באלה. כמו כן נקבעה תחולה אקסטרטריטוריאלית על אזרחי בריטניה המבצעים מעשים אלה או הפועלים למען ביצועם מחוץ לגבולות הממלכה.

הקהילייה האירופית חיברה סדרה של מסמכים משפטיים, קבעה אסטרטגיות ו"מפת דרכים" להסדרת המחקר במדעי החיים. הקהילייה האירופית הדגישה במסמכיה המשפטיים את חשיבותו של המחקר המדעי ואת מחויבותה לעידודו ולפיתוחו, עם זאת היא גם הצהירה על חובתה להיערך למניעת ניצול התוצאות החיוביות של מחקרים אלה למטרות הרות אסון.

5. א. Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002

ב. The project Bioshield act of 2003

6. Biological Weapons Act 1974, amended by Anti-Terrorism, Crime and Security Act 2001

ישראל טרם נקטה צעדים בנושא זה. לאחר בדיקה ראשונית נמצא שעדיין לא נעשתה בה תחיקה המכוונת באופן מיוחד להגנה מפני טרור ביולוגי, עם זאת קיימות הוראות דין הקרובות לנושא זה, וחלקן ניתנות ליישום מידי כלשונן או בשינויים קלים. אולם זאת יש לדעת: אין בהן כדי להגן על כל המצריך הגנה בתחום זה, ועל כן דרושה בישראל הסדרה נורמטיבית מפורשת שעניינה הגנה מפני טרור ביולוגי על מגוון השלכותיו, כפי שזו כבר קיימת בכמה מדינות מתוקנות בעולם.

בגבולות המנדט שניתן לוועדה מבקשת סקירה זו לבחון באיזו מידה, אם בכלל, קיימות בדין הישראלי הוראות נורמטיביות המאפשרות לקדם את פני האיום הביולוגי האורב בפתחו של המחקר המדעי (בייחוד הביו-טכנולוגי) המתבצע במעבדות ביולוגיות, כימיות ורפואיות העוסקות בגורמים ביולוגיים מסוכנים, על מגוון השלכותיו. בהיעדר תחיקה המיועדת במיוחד לסיכול טרור ביולוגי נבחנו בסיקור אופקי-מדגמי כמה חיקוקים "קרובים", כפי שיובהר להלן.

מתוך הנחה כי קיימת זיקה ברורה בין החובה לשמור על בטיחותם ועל בריאותם של העובדים במעבדות העוסקות, בין היתר, בגורמים ביולוגיים מסוכנים לבין החובה לשמור ולהגן על ביטחוננו ועל בריאותו של כלל הציבור, נבחנו הוראות הדין בתחום "ארגון הפיקוח על העבודה", "הבטיחות והגהות בעבודה" ו"בריאות העם" בכל הנוגע למעבדות אלה.

באותה מידה שקיימת מסגרת נורמטיבית הדואגת לבטיחותם בעבודה של העוסקים בגורמים ביולוגיים מסוכנים, כן צריך שתהא מסגרת נורמטיבית שתדאג גם לביטחונם של עובדים אלה מפני האיום הביולוגי ושתדאג גם לביטחוננו של הציבור בכללותו.

קביעת רשימה סטטוטורית של גורמים ביולוגיים מסוכנים הכפופה לעדכונים תכופים; איתורם במעבדות השונות והפיקוח על שמירתם ועל העברתם; קביעת שימושים אסורים, הוראות אחסון קפדניות והוראות נוספות כיוצא באלה – כל אלה צריכים לשמש למטרת הבטיחות והביטחון גם יחד. ברור שהוראות דין הבאות להגן על העוסקים בגורמים ביולוגיים מסוכנים מפני אירועי חירום העלולים להתרחש במעבדות והאוסרות שימושים העלולים להמיט אסון

(לרבות יישומים ופרסומים מדעיים רגישים) יש להן נפקות גם לצורך הגנה על ביטחוננו של כלל הציבור. מודעותם של מנהלי המעבדות, של המדענים ושל הסטודנטים הפוקדים את המעבדות הנדונות למוחשיותו של האיום הביולוגי ומודעותם לכללי הביטחון והבטיחות החיוניים לעבודתם וכן הכרתם את הוראות הדין, את הנהלים ואת ההנחיות המסדירים את תחומי פעילותם – כל אלה עשויים לסייע בצורה יעילה לקידום פני הסכנה מצד האיום הביולוגי. הדאגה לביטחון הביולוגי צריכה לתפוס מקום חשוב בקביעת מסגרות נורמטיביות לשם הסדרת העיסוק בגורמים ביולוגיים מסוכנים.

המשפט הבין-לאומי, ובעקבותיו המשפט הלאומי במדינות רבות, מייחסים חשיבות ראשונה במעלה לנעשה בתחומי המעבדות המכילות מאגרים של גורמים ביולוגיים מסוכנים, מה שהופך אותן למוקד משיכה לחדירת גורמים עוינים.

על פי עקרון "הזהירות המונעת", צריך שיהיו כללי ביטחון ביולוגי המכתיבים באופן ברור אילו צעדים יש לנקוט לשם מניעת חדירה של גורמים עוינים, לשם מניעת מכירתם, העברתם או זליגתם לידיים עוינות העלולות להפכם לנשק קטלני.

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 לרעה בתוצאות, החיוביות לכאורה, של מחקרים אלה. אסור שטכנולוגיות וגורמים ביולוגיים מסוכנים יגיעו לידי גורמי טרור שיוכלו לנצלם לשם פיתוח וייצור של נשק ביולוגי שיופנה נגד מדינת ישראל או מדינות ידידותיות אחרות. בעניין זה אין נפקא מנה באיזו דרך יגיעו הגורמים הביולוגיים המסוכנים לידיים עוינות – אם פיזית ("בעין"); על ידי מסירה, מכירה, שחרור מכוון או בלתי מכוון, ואם כמידע טכנולוגי המועבר בודעין או הנשאב באקראי מתוך הרצאות או פרסומים מדעיים – הכול כמובן בכפוף לשמירה על חופש המחקר המדעי.⁷

7 לתחיקה הישראלית הרלוונטית ולרשימת חוקים רלוונטיים מארצות הברית ומהממלכה המאוחדת ראה נספחים א1-א2.

פרק 3

מערכת המו"פ במדעי הביו-רפואה בישראל – מאפיינים ארגוניים ותפקודיים

בשנת 2003 נערך בהזמנת המועצה לביטחון לאומי סקר מוקדי ידע ביולוגיים בישראל (המרכז הבינתחומי לניתוח ותחזית טכנולוגית שליד אוניברסיטת תל-אביב) שנועד למפות את מוקדי הפעילות שבהם מתבצע מו"פ (וכן ייצור) ביולוגי שעלולה להיות לו זיקה לאיום הטרור הביולוגי. המיפוי כלל מוסדות מחקר חוץ-אקדמיים, מוסדות ממשלתיים (משרד הבריאות, משרד החקלאות ומשרד המדע) ותעשיות.

מדינת ישראל נמנית עם קבוצת המדינות המובילות בעולם במחקר ביו-רפואי. מחקר זה מתבצע בכמה סקטורים: באוניברסיטאות, במכוני מחקר, בבתי חולים ובמעבדות ממשלתיות וכן בתעשייה. בחלק גדול מאוד של המוסדות הללו קיים עיסוק במיקרואורגניזמים, ולעתים קרובות גם במיקרואורגניזמים אלימים. יתר על כן, ברוב המעבדות נפוצות ונהוגות שיטות וטכנולוגיות ביולוגיות מתקדמות, ולעתים קיימים בהן גם ניסיון וידע בייצור בקנה מידה גדול, הרלוונטיים לפיתוח נשק ביולוגי. בסך הכול קיימים בארץ כ-400–500 מוקדי ידע וקבוצות מחקר כאלה בכלל הסקטורים שהוזכרו.

מבחינה ארגונית ותפקודית המערכת מפוזרת מאוד, קרי אין גורם אחד בעל סמכות ואחריות כוללת למעבדות/מוקדים אלה, והאחריות מתחלקת בין כמה משרדים/רשויות. גם אין סמכות עליונה וריכוזית רשמית ברורה בנושאים מקצועיים המתנהלים במערכת המחקרית. דוגמה לנושא מקצועי כזה קשורה למושא עבודת הוועדה הנוכחית ודוח זה – פיקוח ובקרה על עיסוק בגורמים ביולוגיים מסוכנים. אין ברמה הלאומית שום גורם המרכז בידיו את הידע המלא באילו מעבדות עוסקים בגורמים אלה ומי הם העובדים העוסקים בהם.

אשר לביטחון הביולוגית – הנושא התפתח מאוד בשנים האחרונות. המודעות לו גוברת ומעמיקה בכל המעבדות והמוסדות העוסקים

בגורמים ביולוגיים מסוכנים, וכן קיימת תשתית חוקתית ורגולטורית ענפה. כל זאת בניגוד לנושא הביטחון הביולוגי שאיננו מטופל. עם זאת צריך להדגיש כי קיימת חפיפה מסוימת בין דרישות הבטיחות הביולוגית לדרישות הביטחון הביולוגי.

הגופים המופקדים

1. משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה

באופן פורמאלי המשרד האחראי על בטיחות העובדים במקומות העבודה ועל כן גם על בטיחות עובדים במעבדות, לרבות מעבדות ביו-רפואיות, הוא משרד התמ"ת (המפקח על העבודה). על כן החקיקה הראשונית וכן התקנות הן מטעם שר התמ"ת. ועדות הבטיחות במוסדות ובמעבדות פועלות במסגרת חקיקה זו. בפועל הפיקוח מטעם משרד התמ"ת רופף. מאידך גיסא, משרד הבריאות שבאופן מקצועי יש לו זיקה חזקה יותר לנושאים מעורב גם הוא בעבודה המתנהלת במעבדות הביורפואיות מתוקף הוראות הדין "בריאות העם" (ראה פרק 2 לעיל וסעיף 3 להלן).

2. הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

הרשות היא גוף שהוקם על פי חוק בשביל לבחון באופן מקצועי את כשירותן של מעבדות. הרשות עובדת על פי קריטריונים בין-לאומיים. הידע המקצועי של הרשות הוא בתחום האיכות והמטרולוגיה (תורת המדידה).

הסמכת מעבדה על ידי הרשות מתבצעת על בסיס תקן הקובע איך המעבדה צריכה להתנהל. ההסמכה נעשית לאחר בדיקה ובחינה של צוות מקצועי מטעם הרשות, והיא ניתנת לכל בדיקה בפני עצמה ולא לכל המעבדה כיחידה אחת.

קיימים בארץ ענפים שבהם הרגולטור מחייב את המעבדות לקבל הסמכה מטעם הרשות. מעבדות המים והמזון של משרד הבריאות קיבלו הסמכה כזאת, לעומת זאת מעבדות רפואיות אינן מחויבות על ידי משרד הבריאות לקבל הסמכה. קיים מספר קטן של מעבדות רפואיות הבוחרות לקבל הסמכה, בדרך כלל משיקולים מסחריים. מובן

שעובדה זו מוסיפה ומחלישה את הפיקוח המרכזי על מגוון המעבדות הרפואיות והביו־רפואיות בארץ.

3. מערכת הבריאות

משרד הבריאות מופקד על מספר רב מאוד של מעבדות ביו־רפואיות שעוסקים בהן במחקר ו/או נעשית בהן עבודה רוטינית דיאגנוסטית בעיקרה. מרביתן נמצאות בבתי החולים. בחלק גדול מאוד ממעבדות אלה עוסקים בזנים אלימים של חיידקים או נגיפים.

מידת השליטה והפיקוח של משרד הבריאות על מעבדות בתי החולים אינה אחידה. בתי החולים הממשלתיים נמצאים בפיקוח מלא של משרד הבריאות, בעוד שבתי חולים אחרים – אלה השייכים לקופות החולים ואלה הפרטיים – אינם נמצאים בפיקוח ישיר של משרד הבריאות. לבתי הספר לרפואה עצמאות מוחלטת, וגם עליהם אין פיקוח של משרד הבריאות.

במשרד הבריאות קיים גוף מטה הפועל במסגרת שירותי בריאות הציבור – "המחלקה למעבדות" – האחראי באופן ישיר להפעלת מעבדות בריאות הציבור (שש מעבדות השייכות למשרד הבריאות) וכן אחראי הוא באחריות מטה להפעלת מעבדות המרכזים הרפואיים ובאופן חלקי למעבדות רפואיות במגזר הציבורי והפרטי ולמעבדות בריאות הסביבה שקיבלו הסמכה מהרשות להסמכת מעבדות של משרד התמ"ת (ראה להלן).

המעבדות הרפואיות הנמצאות בבתי החולים ובקופות החולים (אך לא בבתי ספר לרפואה) חייבות בהכרה ובאישור של משרד הבריאות, ועל העובדים בהן להיות מוסמכים מטעם המשרד. עם זאת המחלקה למעבדות אינה מפקחת על מרבית המחקרים הנערכים במעבדות רפואיות אלה ועל סוגיהם, ואין לה שום מידע עליהם. באשר למעבדות הרפואיות הפרטיות, מגזר ההולך ונעלם (כיום יש 13), גם הן מפוקחות בעיקרון על ידי המחלקה למעבדות. בשנים האחרונות החל תהליך של הרחבת הפיקוח על המעבדות הרפואיות בבתי החולים ובקופות החולים, לרבות בקרה ומעקב על הגורמים הביולוגיים שהן עוסקות בהם, על רישום עובדים וכדומה, אולם הפיקוח של משרד הבריאות על מגזר המעבדות הרפואיות בכללותו אינו כולל באופן חד־משמעי פיקוח בנושאי בטיחות ביולוגית, קל וחומר בכל הקשור

לגורמים ביולוגיים מסוכנים, שיש בהם כדי לפגוע בעובד ובסביבה, ובכל הקשור לסיכונים ביטחוניים הנובעים מניצול לרעה של גורמים מסוכנים או של ידע רגיש – קרי ביטחון ביולוגי. אין ברמת משרד הבריאות כל גוף שאחריותו הבלעדית או העיקרית היא בטיחות ביולוגית (ראוי לציין שבמעבדות בריאות הציבור של משרד הבריאות קיימים נוהלי בטיחות מסודרים לרבות רישום ותיעוד). כפי שכבר נאמר בפרק הקודם, הפיקוח על הבטיחות הוא באחריות משרד התמ"ת, המפקח על העבודה ומטיל את האחריות בנושאים אלה על מנהל המעבדה החייב למנות גם אחראי/מונה בנושא בטיחות במעבדה. ראוי לציין שקיימות מעבדות פרטיות שאינן מוגדרות "מעבדה רפואית" (לרבות מעבדות כאלה בתעשייה) היכולות לעסוק ו/או העוסקות בגורמים ביולוגיים מסוכנים, ומשרד הבריאות אינו מעורב בשום צורה בפיקוח עליהן. מעבדות אלה חייבות ברישיון עסק, והפיקוח בנושא בטיחות ביולוגית נעשה כאמור בכוח הפקודות של משרד התמ"ת.

4. משרד החקלאות ופיתוח הכפר

המעבדות במשרד החקלאות ופיתוח הכפר העוסקות במחקר ביולוגי וביוטכנולוגי הן המכון הווטרינרי, מכון וולקני והמכון להגנת הצומח. המכון הווטרינרי הוא המעבדה הרלוונטית העיקרית לעבודת הוועדה. המכון הווטרינרי מבצע מחקרים במיקרואורגניזמים שונים ומגוונים, לרבות זנים אלימים המוגדרים ברשימות שונות (למשל ב-CDC האמריקני) כגורמי טרור פוטנציאליים. במכון הווטרינרי נושא הביטחון הביולוגי והבטיחות הביולוגית מוסדר ברמת נהלים ואכיפתם הלכה למעשה בצורה טובה. קיימת שמירה מיוחדת על זנים אלימים כגון אנתרקס וברוצלזיס, והעבודה נעשית במעבדות BL-3, כנדרש על ידי הסטנדרטים המקובלים בעולם. קיימים כללים ונוהלי כניסה מסודרים למקומות אחסון רגישים ולאבטחתם, וכן קיימים נוהלי בקרה ומעקב מסודרים. קיים פיקוח ובקרה גם על המחקרים המתבצעים על ידי החוקרים

בשיתוף פעולה בין-מוסדי המחייב אישור הנהלה וכך גם לצורכי פרסום.

חשוב לציין שהמכון הווטרינרי מפקח על ייצור תרכיבים וטרינריים בתעשייה, וכן חלה חובת דיווח למכון הווטרינרי על כל גילוי מחלה או חיידק פתוגני בקרב בעלי חיים במשק.

5. משרד המדע

למשרד המדע אין מעבדות משלו. יתר על כן, למשרד המדע אין סמכות רגולטורית כלפי המעבדות שבהן הוא מבצע ומממן מחקרים ופרויקטים.

סמכותו של המשרד כלפי המעבדה נובעת רק מתוקף החוזה בין המשרד לבין המוסד/המעבדה הנתמכים על ידי מענק המחקר. על פי החוזה, נדרשים כמה אישורים כתנאי למימון המחקר, למשל אישור ועדת הלסינקי – אם מדובר בניסוי אנוש – אישור הוועדה/המועצה לניסויים בבעלי חיים וכדומה. למשרד קשר עקיף עם מעבדות במרכזי המו"פ האזוריים (כעשרה מרכזים). מרכזים אלה הם עמותות עצמאיות שהמשרד דאג להקמתן, והוא מממן בהן מחקרים על פי העיקרון של מימון תואם (matching). לכל מרכז חייב להיות קשר למוסד אקדמי מוכר ושקיימת בו ועדת היגוי. המשרד מקבל דוחות ביצוע ותקציב, נערכים מטעמו ביקורים במעבדות, וקיים בו הידע על תוכן המחקרים המתבצעים, וכן מתקיים מעקב אחר התקציב והציוד הקיים, עם זאת מידת הבקרה והפיקוח קלושים למדי. בנושא בטיחות ביולוגית במעבדות אין למשרד המדע שום אחריות או נגיעה.

6. המערכת האקדמית – מוסדות להשכלה גבוהה

חלק הארי של המחקר והפיתוח בתחום מדעי החיים והרפואה מתנהל באוניברסיטאות ובמכוני המחקר האקדמיים: האוניברסיטה העברית, אוניברסיטת תל-אביב, אוניברסיטת בן-גוריון, אוניברסיטת בר-אילן, אוניברסיטת חיפה, הטכניון ומכון ויצמן למדע.

כל אחד ממוסדות אלה הוא למעשה ישות עצמאית. אין רשות אחת או מוסד אחד שמוסדות אלו כפופים לו. למוסדות להשכלה הגבוהה זיקה הדוקה למשרד החינוך באמצעות המועצה להשכלה גבוהה

(המל"ג) והוועדה לתכנון ותקצוב (הות"ת), שהיא הגוף המתקצב את האוניברסיטאות. המבנה הארגוני הבסיסי במוסדות השונים דומה – בראש המוסד עומד נשיא ולצדו בדרך כלל סגנים לנושאים שונים, לרבות סגן למחקר ופיתוח.

המחקר המתבצע באוניברסיטאות מצטיין בחופש מדעי רחב מאוד. בדרך כלל אין בקרה ופיקוח מצד הנהלת המוסד, והמדען נהנה מחופש אקדמי רב. עם זאת קיימים נושאים המפוקחים בצורה מסודרת מכוח חוקי המדינה ו/או נהלים פנימיים, לדוגמה חוק ניסויים בבעלי חיים, הקובע תקנות הנוגעות לשימוש בבעלי חיים לצורכי ניסויים, וועדת הלסינקי, המפקחת על ניסויי אנוש.

תחום נוסף שקיימת בו מערכת פיקוח ובקרה מחייבת המבוססת על חוקים ותקנות ועל נהלים מוסדיים הוא עבודה הקשורה בגורמים ביולוגיים מסוכנים (כמו גם ברעלים בכלל). כאמור, קיימת בארץ תשתית חוקית ענפה למדי בנושא בטיחות ביולוגית, והמוסדות האקדמיים ערוכים ככלל לציית לדרישות החוקים האלה.

עקב זיקתו של נושא הבטיחות הביולוגית לעניין עבודת הוועדה שמעה הוועדה סקירות ממצות מממוני הבטיחות הבכירים בשני מוסדות מחקר גדולים, האוניברסיטה העברית ומכון ויצמן. הוועדה התרשמה כי המודעות לנושא הולכת ומעמיקה, וכי הדרישות מצד החוק הולכות וגדלות. נוסף על כך קיימת מגמה מצד גופים וקרנות המממנים מחקרים לדרוש פיקוח ובקרה בתחום הבטיחות (למשל קרנות NIH וצבא ארצות הברית), ובעקבות זאת מערכות הבטיחות המוסדיות הולכות ומשתפרות ובכך מגשרות על הפערים המתגלים ונענות לדרישות החוק.

בכל המוסדות קיימות יחידות בטיחות, ממונה על בטיחות וועדות בטיחות. כל מערכת הבטיחות עובדת ומתפקדת על פי הנגזר מחוקי המדינה (משרד התמ"ת – אגף הפיקוח על העבודה – ראה פרק 2): פקודת הבטיחות בעבודה (1970), חוק ארגון הפיקוח על העבודה (1945), צו פיקוח בטיחות בעבודה מעבדות רפואיות ביולוגיות וכימיות (2001).

מערכת הבטיחות המוסדית מפקחת על העיסוק בגורמים ביולוגיים מסוכנים וכן על העיסוק בדם וברקמות ממקור אנושי; על מחקרים בהנדסה גנטית, ב-DNA ובטוקסינים; על כל הקשור להגנה על העובד ועל הסביבה מפני סיכונים בעבודה ומפני אפשרות חשיפה לגורמי

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

מחלות והידבקות במחלות. כמו כן מפורסמים נוהלי עבודה והנחיות, ואנשי המערכת מבקרים במעבדות כדי לוודא אכיפה ויישום של הנהלים וההנחיות.

במסגרת זו קיימת בדרך כלל חובת רישום ודיווח תקופתיים של גורמים מסוכנים הנמצאים במעבדה לצורכי המחקר, כמו כן הולכות ונבנות מערכות ממוכנות למעקב שליטה ובקרה על רכישת זנים מסוכנים וציוד ביולוגי מיוחד.

לסיכום, ניתן לומר שהבקרה הבטיחותית פועלת בשני צמתים: האחד הוא מועד הגשת הצעת המחקר והשני הוא עת ביצוע המחקר. נוסף על כך גורמי הבטיחות מקיימים השתלמויות לחוקרים, לעובדים ולסטודנטים. כמו כן אם במוסד זה או אחר נדרש בהצעת המחקר אישור בטיחותי, הוא ניתן על ידי יחידת הבטיחות לאחר שווידאה שתנאי העבודה עונים לדרישות.

7. הקרן הלאומית למדע

הקרן הלאומית למדע (ISF) היא המקור הכספי העיקרי למחקר בסיסי ביו־רפואי במוסדות המחקר והרפואה בארץ. לקרן מוגשות בקשות למימון מחקרים. על פי כללי ההגשה, נדרש להציג בהצעת המחקר אישורים שונים בהתאם לסוגו ולאופיו של המחקר: אישור הוועדה לניסויים בבעלי חיים, אישור ועדת הלסינקי, אישור רשות הטבע והגנים הלאומיים, אישור עבודה בחומר מהונדס או בחומרים האסורים לייבוא לארץ, בייחוד על פי הוועדה לצמחים מהונדסים שהוקמה כחוק. עם כל האישורים הללו אין נמנה אישור בטיחותי במקרה של מחקר בגורמים ביולוגיים מסוכנים. הקרן יכולה ומוכנה להיענות להכנסת דרישות נוספות (כמו אישור ביטחוני או בטיחותי) אם יידרשו על ידי הגורם המוסמך לכך.

8. תעשייה

הוועדה לא קיבלה סקירה ממצה מאת חברות העוסקות במחקר ופיתוח בתחום הביו־רפואי והביוטכנולוגי (למעט סקירת מוקדי מו"פ וייצור ביוטכנולוגי של המרכז הבינתחומי לתחזית וניתוח טכנולוגי שליד אוניברסיטת תל-אביב). המדען הראשי שהתבקש לתת סקירה

על החברות העוסקות בתחומים הרלוונטיים לעבודת המטה השיב בשלילה מנימוקים של סיווג מידע מסחרי. על סמך הסקירה שנתקבלה מן המרכז הבינתחומי וכן על סמך נתונים חלקיים שהתקבלו מחברי הוועדה, ניתן לומר שבחברות המסחריות קיימות לא מעט מעבדות שמתבצעת בהן עבודה הקשורה בגורמים ביולוגיים מסוכנים. מרבית המעבדות מוגדרות "מעבדות ביולוגיות" ולא רפואיות, ולכן הן אינן מבוקרות כלל על ידי משרד הבריאות. מעבדות אלה כפופות בדרך כלל לחוקים של משרד התמ"ת – המפקח על העבודה בכל הקשור לבטיחות ביולוגית. הוועדה לא קיבלה נתונים בדבר אופן יישומם של חוקים אלה בתעשייה ובדבר מידת יישומם.

פרק 4 המלצות

כללי

הוועדה התרשמה בעבודתה כי האיום הביולוגי, בכלל, והאפשרות שגורמי טרור ינסו להשתמש בנשק ביולוגי לגרימת נפגעים, על כל המשתמע מכך, בפרט, הם מוחשיים, ועל מדינת ישראל להיערך למניעתם. תכנית המניעה הכוללת⁸ הוצגה לוועדה על ידי הגורמים המוסמכים במל"ל ובמטה לוטר.

הוועדה עסקה, בהתאם למנדט שקיבלה, רק בהיבט חשוב אחד של הבעיה, המשתלב היטב בתכנית הכוללת של המניעה: הדרכים למנוע, או לפחות לצמצם, את האפשרות שגורמים ביולוגיים מסוכנים וטכנולוגיות ביולוגיות מתקדמות יגיעו לידיהם של גורמי טרור אשר יוכלו לנצלם לפיתוח נשק ביולוגי ולייצורו ולהשתמש בו כנגד מדינת ישראל.

הוועדה שותפה להערכה שמדובר באיום פוטנציאלי מסוכן ומוחשי. במאה העשרים ואחת מתפתחות במהירות טכנולוגיות ביולוגיות חדשות אשר בצד התועלת שבהן הן גם מאפשרות מניפולציות מרחיקות לכת ופיתוח זנים של מיקרואורגניזמים מסוכנים ביותר שהאפשרות הרפואית להתמודד אתם עלולה להיות קשה עד בלתי אפשרית. על כן התוצאות של טרור ביולוגי עלולות להיות הרות אסון. מטבעו של המחקר המדעי, בייחוד בתחום מדעי החיים והרפואה, שהוא פתוח וחשוף לחלוטין ומבוסס על קשרי גומלין ועל שיתוף פעולה בין-מוסדי ובין-מדינתי, ועל כן עריכת מחקרים ופרסום רב היקף של תוצאות המחקרים מגדילים את הסיכויים שמידע רגיש וכן זני מיקרואורגניזמים מסוכנים יגיעו לידיים עוינות.

8 תכנית המניעה הכוללת היא באחריותם של המועצה לביטחון לאומי ושל המטה ללחמה בטרור, והיא מכילה את כלל האמצעים והשיטות שנועדו לסכל ולמנוע תקיפה ביולוגית על ידי גורמי טרור.

המלצות

לפיכך נדרש דיון רציני, שכבר החל בעולם בניצוחה של ארצות הברית, על אודות הדרכים הנכונות והאפשריות לפעולה שתמנע, או לפחות תצמצם ככל הניתן, את האפשרות לזליגה כזו, ומכאן גם את האפשרות להתרחשות של תקיפה ביולוגית. אולם בה בעת יש להקפיד לא לפגוע פגיעה חמורה בחופש המחקר, שהוא נשמת אפו של המחקר המדעי האקדמי.

עד היום לא הוצבה בפני מערכת המו"פ הביולוגי-רפואי הישראלית בכלל המגזרים שום דרישה או הנחיה בתחום זה. יתר על כן, הנושא לא עלה לדיון בקהילייה האקדמית וככלל היא איננה ערה לו. אין פלא אפוא שהנושא אינו מטופל באופן מסודר ופורמלי (למעט יזמות פרטיות מקומיות מעטות ביותר).

זאת ועוד, מכיוון שהובן שקיימת זיקה חזקה בין נושא הבטיחות הביולוגית לנושא הביטחון הביולוגי, וכן קיימת חפיפה רבה ביניהם, נבחן נושא הבטיחות הביולוגית בוועדה באופן יסודי. נמצא כי חרף המודעות הגוברת והולכת לנושא זה הוא עדיין טעון שיפור בכל האמור למעקב ובקרה על יישום ואכיפה של התקנות הקיימות בכלל המעבדות בארץ. עם זאת התשתית הקיימת בנושא זה בתחום החוקתי, הכולל גם את התקנות בתחום הבטיחות (ראה פרק 2) וגם את המנגנונים שהוקמו לספק את דרישות החוקים, יכולה להיות פלטפורמה לבניית תשתית לביטחון הביולוגי במערך המו"פ על נדבכיו השונים.

הוועדה סבורה שהפתרון המיטבי וארוך הטווח לנושא הביטחון הביולוגי צריך להיות מעוגן בתשתית החוקית-רגולטורית של מדינת ישראל, אולם מאחר שהליכי החקיקה דורשים זמן רב בדרך כלל, ניתן וצריך בשלב המידי להתבסס על חוקים ותקנות הקיימים בתחום הבטיחות וכן על נהלים משרדיים ו/או מוסדיים קיימים.

בכל מקרה השאיפה היא להגיע למצב שאפשר לכנותו "תרבות של ביטחון ביולוגי" שתתבסס על חוקים ועל תקני ISO למיניהם, כמו התרבות המתפתחת בנושא בטיחות וזו שהתפתחה בנושא של איכות במוסדות המחקר והפיתוח בתחום מדעי החיים והרפואה.

המלצה 1: מודעות, תודעה וחינוך

הוועדה ממליצה לעשות כל שניתן להעלות רמת המודעות בקרב

הקהילייה המדעית העוסקת במחקר ובפיתוח במדעי החיים וברפואה לנושא האיום הביולוגי בכלל ולמחקר הביולוגי הדו-שימושי בפרט ולהגברת הבנת הסיכונים שבהם.

נימוקים ופירוט

הוועדה סבורה שהבעיה הבסיסית של המצב השורר בארץ בנושא הביטחון הביולוגי היא חוסר מודעות והיעדר ידע באשר לנושא הנשק הביולוגי, בכלל, כגון האיומים והתרחישים האפשריים, ולסוגיה של טכנולוגיות ומחקרים ביולוגיים דו-שימושיים והסיכונים הטמונים בהם בניצולם לרעה על ידי גורמי טרור, בפרט.

מה שמחריף את הבעיה היא העובדה שחוסר המודעות והיעדר הידע אינם נחלת הציבור הרחב בלבד, אלא אף של הקהילייה המדעית, לרבות מנהלי המעבדות, החוקרים והסטודנטים.

אין ספק כי העלאת רמת המודעות והבנת הסיכונים הן נדבך בסיסי וחיוני שישפיע על כללי ההתנהגות בעבודת המדענים ויביא להפנמת תרבות הביטחון הביולוגי בכל הנוגע לאופי המחקרים ולמניעת זליגת מידע וחומר לגורמים עוינים.

אשר על כן הוועדה ממליצה על צעדים אחדים להרחבת הידע בנושא, להגברת המודעות לו ולחינוך בו, ואלה העיקריים שבהם:

- הכנת תכנית הוראה⁹ אשר תקיף את כל הנושאים הרלוונטיים ותהיה פרק לימוד חובה אשר ישולב בקורסים השונים של תלמידים בתחום מדעי החיים והרפואה באוניברסיטאות / בתי ספר לרפואה. אפשר שניתן לשלב תכנית הוראה זו עם תכנית ההוראה בתחום הבטיחות הביולוגית בשל נושאים המשותפים להן.
- הכנת קורסי ריענון והשתלמויות לחוקרים ולמדענים העוסקים במחקר בתחום מדעי החיים והרפואה בכל מערך המעבדות הביולוגיות והרפואיות באקדמיה, במוסדות מחקר, בבתי החולים ובתעשייה.

9 ראה נספח ב.

10 הכנת עזרים למערך הוראה והשתלמויות תוכל להיעשות בהנחיה ובסיוע מקצועי של הוועדה העליונה לביטחון ביולוגי (ראה המלצה 8).

המלצות

- הכנת מערך השתלמויות וריענון לגורמי הפיקוח במוסדות – ועדות בטיחות, הממונים על הבטיחות וקב"טים.
- שילוב הרצאות/סדנאות בנושא במסגרת כינוסים וימי עיון של האגודות המקצועיות, כגון האגודה הישראלית למיקרוביולוגיה.
- מומלץ שעל ביצועה של ההמלצה הזאת ועל הכנתם של מערכי הלימוד, ההשתלמויות וההדרכות יופקדו הנהלות משרדי הממשלה הרלוונטיים בשיתוף עם המוסדות הקשורים אליהם (משרד הבריאות עם המעבדות הרפואיות – הפנימיות והחיצוניות – משרד החקלאות ומשרד המדע עם מעבדות מו"פ אזוריות) וכן הנהלות מוסדות המחקר האקדמיים.

המלצה 2: חקיקה ותקינה

הוועדה ממליצה שהעשייה בנושא החקיקה תהיה דורמישורית: במישור האחד צריך לפעול מיד להתאמת החקיקה הקיימת בתחום הבטיחות, כמפורט בהמשך, לצורכי ההגנה מפני טרור ביולוגי, לרבות מניעת זליגה של גורמים ביולוגיים מסוכנים ומידע רגיש לגורמי טרור (ביטחון ביולוגי). על החקיקה הקיימת להוות בסיס לצווי שעה ונהלים במשרדים הרלוונטיים ובמוסדות המחקר שייעודם למנוע זליגת גורמים ביולוגיים מסוכנים ומידע רגיש לגורמי טרור. פעולה זו תאפשר בהמשך ל"ועדה העליונה לביטחון ביולוגי" (ראה המלצה 8) לערוך סקר שמטרתו לבדוק את יישום צווי השעה והנהלים במשרדים ובמוסדות.

במישור השני ובמקביל צריך ליזום חקיקה מיוחדת ומקיפה להגנה מפני טרור ביולוגי ולהסדיר את מכלול העניינים המתחייב לנוכח האיום הביולוגי, לרבות עניין הביטחון הביולוגי על כל היבטיו, בכפוף לצורכי מדינת ישראל ועקרונותיה.

נימוקים ופירוט

בעידן שלאחר ספטמבר 2001 ומשלוח מעטפות האנתרקס בארצות הברית הועמדה הקהילייה הבין-לאומית בפני צורך דחוף לקבוע מסגרות משפטיות נוקשות למניעת טרור ביולוגי. בין היתר הודגש

הצורך להדק ולהגביר את הפיקוח ואת הבקרה על העבודות הכרוכות בגורמים ביולוגיים מסוכנים במעבדות הביולוגיות והרפואיות. ארצות הברית, הקהילייה האירופית, הממלכה המאוחדת וכמה מדינות אחרות הגיבו במהירות ובנחישות. בישראל טרם יוסדה מסגרת נורמטיבית סדורה המכוונת באופן מיוחד לעניין ההגנה מפני האיום הביולוגי על כל השלכותיו, אולם קיימת בישראל תחיקה די רחבה בנושא הבטיחות והגהות בעבודה המערבת גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות וביולוגיות. חלק לא מבוטל מהוראות אלה ניתן ליישם כלשונן או לאחר שדרוגן או הרחבתן בתיקונים קלים גם לצורכי הביטחון הביולוגי.

הוועדה סבורה כי חומרת הסכנה האורבת בפתח המחקר המדעי בעבודה הקשורה לגורמים מסוכנים במעבדות מחייבת היערכות מיידית לשם בדיקה מקצועית מדוקדקת של התשתית המשפטית הקיימת, בייחוד של חקיקת המשנה לשם התאמתה הסטטוטורית במידת האפשר גם לצורכי הגנה מפני האיום הביולוגי בכלל ולנושא הביטחון הביולוגי בפרט. רצוי שבדיקה זו תיעשה באופן מתואם ותוך התייעצות בין־משרדית בקרב המחלקות המקצועיות במשרדי הממשלה הרלוונטיים ובשיתוף הוועדה העליונה לביטחון ביולוגי (ראה המלצה 8).

המלצה 3: מנגנוני פיקוח ובקרה

הוועדה סבורה שהדרך היעילה והמעשית ביותר לקיים פיקוח ובקרה בתחום הביטחון הביולוגי היא לשדרג את מערך הבטיחות הקיים במוסדות (ועדות בטיחות או ממונה על הבטיחות) בכל סוגי מעבדות המו"פ והשירות בתחומי מדעי החיים והרפואה ולהתאימו גם לנושאי הביטחון הביולוגי. נוסף על כך יש להקים ועדת בטיחות וביטחון מרכזית במשרדי הבריאות, המדע והחקלאות. המערך המוסדי יבוקר על ידי "הוועדה העליונה לביטחון ביולוגי" (ראה המלצה 8).

נימוקים ופירוט

גופי פיקוח ובקרה הם חיוניים מאוד בהיותם הכלים לאכיפת נורמות.

המלצות

הם חיוניים כשקיימת תשתית חוקית מתאימה, קל וחומר כשאינן קיימת חקיקה, והנורמות נקבעות על פי נהלים או תקנים פנימיים משרדיים ומוסדיים.

הוועדה בחנה כמה מנגנוני פיקוח ובקרה אפשריים בנושא הביטחון הביולוגי במעבדות השונות, ולאור ממצאיה הוועדה ממליצה לבנות את מערך הפיקוח והבקרה בשני רבדים: הרובד האחד יהיה ברמה הארצית, ובו משרד הבריאות יהיה מופקד על הנושא באמצעות "ועדה עליונה לביטחון ביולוגי" שתפעל במסגרתו (ראה המלצה 8). הרובד השני יהיה ברמה המקומית, והפיקוח והבקרה יבוצעו באמצעות הוועדות המוסדיות, והן מצדן יהיו נתונות לבקרת הוועדה העליונה.

הרשאה, בקרה ופיקוח

ככלל העיסוק בגורמים ביולוגיים מסוכנים (על פי רשימת הגורמים המסוכנים שהוועדה קבעה) יהיה מותר רק במעבדות שקיבלו הרשאה לכך.

- הרשאה למעבדה במוסד מחקר אקדמי לעסוק בגורם/גורמים מסוכנים מתוך הרשימה שהומלצה על ידי הוועדה תינתן על ידי יו"ר "ועדת הבטיחות והביטחון המוסדית".
- הרשאה למעבדות של משרד הבריאות וכן למעבדות הרפואיות בבתי החולים הממשלתיים, בבתי החולים של קופות החולים ובבתי חולים פרטיים תינתן על ידי מנכ"ל משרד הבריאות על פי המלצתו של יו"ר "ועדת הבטיחות והביטחון המרכזית", ועדה שהומלץ להקימה בהנהלת המשרד.
- מעבדות משרד החקלאות ופיתוח הכפר ומעבדות המשויכות למשרד המדע או נתמכות על ידו יקבלו הרשאה מאת מנכ"ל משרד החקלאות ומנכ"ל משרד המדע על פי המלצת הוועדות המשרדיות בהתאמה. ההרשאה תינתן על בסיס תקנות הבטיחות של משרד התמ"ת, ובאשר לדרישות הביטחון הביולוגי – על פי צווי שעה ו/או נהלים שייקבעו על ידי "ועדות הבטיחות והביטחון", על פי העקרונות שיפורטו בסעיף הבא (זאת, עד הקמת תשתית חוקית ממלכתית).

עקרונות לפיקוח ובקרה

האחריות לפיקוח ובקרה בתחום הביטחון הביולוגי (והבטיחות הביולוגית) מוטלת על "מנהל המעבדה", כמוגדר בחוק ובתקנות של משרד הבריאות ומשרד התמ"ת.¹¹

אחסון חומרים: יש לנעול את מקום אחסונם של הגורמים המסוכנים המפורטים ברשימה ולשמור עליו.

נוהל מלאי: "מנהל המעבדה" ו"הממונה על הבטיחות והביטחון"¹² יכינו רשימות של הגורמים המסוכנים המאוחסנים. הרשימה תעודכן כל אימת שייגרע גורם או יוסף גורם חדש.

שינוע והעברה: הוצאת גורמים מרשימת הגורמים המסוכנים אל מחוץ למעבדה תחייב אישורם של "הממונה על הבטיחות והביטחון" ושל מנהל המעבדה. נוהלי ההעברה ואמצעי ההעברה יאושרו על ידי "הממונה על הבטיחות והביטחון". ייערך רישום ומעקב מדויקים של הוצאת גורמים ביולוגיים מחוץ למעבדה.

רשימות מורשים: מנהל מעבדה וכן הממונה על הבטיחות והביטחון יכינו רשימת מורשים לעסוק בגורמים שברשימה.

ניסויים בגידול מיקרואורגניזמים בקנה מידה גדול: אלה ייערכו באישורם של "מנהל המעבדה" ושל "הממונה על הבטיחות והביטחון". ייערך רישום ומעקב מסודרים של ניסויים אלה.

מעבדות מחקר ביולוגיות ורפואיות באקדמיה

במוסדות אלה קיים מערך בטיחות ביולוגית מסודר ויעיל יחסית. ככלל קיימים יחידות בטיחות, ממוני בטיחות וועדות בטיחות. הוועדה ממליצה שיו"ר ועדת הבטיחות או הממונה על הבטיחות (בהתאם למבנה של המנגנון המוסדי המסוים), אשר לו סמכות ואחריות בתחום הבטיחות הביולוגית בכל הקשור לעיסוק בגורמים מסוכנים, יקבל סמכות ואחריות גם בנושא הביטחון הביולוגי. כדי לממש את אחריותו המקצועית באופן המיטבי יסתייע גם בקב"ט המוסדי. אופן שיתוף הפעולה ייקבע באופן חופשי על ידי כל ממונה בטיחות על פי

11 המפקח על העבודה – תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות, התשס"א–2001).

12 הממונה על הבטיחות והביטחון או יו"ר ועדת הבטיחות והביטחון.

המלצות

שיקוליו ויקובע בנוהל המוסד (למשל צירוף קב"ט לוועדה או הקמת תת-ועדה וכן צירוף מדענים על פי הצורך). מנהל המעבדה המוסדית (כפי שהוא מוגדר בתקנות הבטיחות בעבודה) יהיה מופקד על יישום הוראותיו והנחיותיו של הממונה על הבטיחות והביטחון (שניתנו מתוקף סמכותו ואחריותו) במעבדתו וכן ידווח לו על פי נהלים מוסדיים שיוכנו לשם כך.

מעבדות רפואיות של משרד הבריאות ובבתי החולים, מעבדות משרד החקלאות ופיתוח הכפר וכן המעבדות שבאחריות משרד המדע (מעבדות מ"פ אזוריות)

ככלל מומלץ שגם במעבדות אלה יופעל המודל המתואר לעיל בהנחה שהן מיישמות את דרישת החוק, ושיש בהן מנהל מעבדה וממונה או ועדת בטיחות.

עם זאת בגלל הביזור וההיקף הרחב של המערכת ובגלל היקף העיסוק בגורמים מסוכנים ובנושאים רלוונטיים, בייחוד במשרד הבריאות, מומלץ להקים במסגרת הנהלת המשרד ועדת בטיחות וביטחון מרכזית שתבצע בקרה ופיקוח על כלל המערך בשיתוף עם הוועדות המוסדיות המקומיות.

מעבדות ביולוגיות בתעשייה

הוועדה לא דנה לעומק במגזר זה. ככלל הוועדה ממליצה שהעקרונות שקבעה ייושמו גם במגזר זה. אופן היישום ייקבע על ידי הוועדה העליונה.

תקלות ותאונות

כל תקלה או תאונה, מלאי חסר, גנבה וכיוצא באלו מקרים חריגים ידווחו על ידי מנהל המעבדה לממונה על הבטיחות והביטחון.

הזמנת ציוד וחומרים דו-שימושיים וגורמים מרשימת הגורמים המסוכנים

ועדת הבטיחות והביטחון תאשר את ההזמנות ותנהל מעקב בנושא.

המלצה 4: רשימת הגורמים המסוכנים

הוועדה סבורה שנכון לקבוע רשימה ראשונית של גורמים מסוכנים, ולא להתייחס לכל הגורמים הביולוגיים כאל קבוצת סיכון אחת. הוועדה בחנה את הרשימה שקבע משרד הבריאות האמריקאי ואימצה אותה במלואה. הרשימה היא רשימת מינימום הכוללת גורמי מחלה ורעלנים ידועים כיום. אולם ייתכן שגורמים חדשים יופיעו עם הזמן באופן טבעי או יפותחו באופן מכוון. על כן, רשימה זו תיבחן ותעדכן במידת הצורך אחת לשנה על ידי הוועדה העליונה (ראה נספח ג).

המלצה 5: בקרה על מחקרים דו-שימושיים ואישור לביצועם

הנושא הוא בעל חשיבות רבה, ועל אף רגישותו יש לכללו בהסדרת נושא הביטחון הביולוגי בישראל. הוועדה ממליצה שהאישור לביצוע המחקרים הדו-שימושיים בהקשר של פיתוח נשק ביולוגי וייצורו והבקרה על מחקרים אלה יהיו מבוססים על מנגנון פנימי של המערכת האקדמית עצמה (ולא על מנגנון חיצוני) בהיותה מודעת לסיכונים הגלומים בביצוע מחקרים כאלה ובפרסומם ובהכירה סיכונים אלה.

נימוקים ופירוט

סוגיית ביצוע מחקרים ביולוגיים דו-שימושיים ופרסום תוצאותיהם נדונה בהרחבה בגוף הדוח. הוועדה הייתה ערה לרגישותה ולמורכבותה של ההתמודדות עם נושא זה בגלל התנגשות אפשרית עם עקרון חופש המחקר האקדמי. עם זאת קיימים תחומים נוספים שעלולה להיות בהם התנגשות אינטרסים, למשל בניסויים בבני אדם ובחיות, ובכל זאת מוטלות על המחקר המדעי בתחום זה מגבלות.

עקרונית ניתן להתמודד עם סוגיית המחקרים הדו-שימושיים בשתי נקודות זמן: לפני תחילת המחקר – בקרה על ביצוע המחקר; לפני פרסום תוצאות המחקר – בקרה על פרסומים.

ככלל הוועדה ממליצה להתמקד בהערכת המחקרים לפני תחילת ביצועם. אפשר להסתפק גם בשיקול דעת של הנהלת המוסדות ושל

המלצות

עורכי עיתונים (ראוי לציין כי הפרסום מתקיים גם בכינוסים, באינטרנט וכדומה).

ברמה העקרונית מערכת הבקרה צריכה להישען על המדען היוזם ומבצע המחקר. עליו להיות ער לסיכונים, להיות בעל חוש אחריות ציבורית מפותח עד כדי ביטול – או שינוי – מחקר שיש בו סיכון ממשי או שנוקו רב על תועלתו. ברמה הפרקטית ממליצה הוועדה להשתמש במנגנון של אישור הצעות מחקר של החוקרים ככלי בקרה בדומה למנגנון המשמש בניסויים בבני אדם או בבעלי חיים,¹³ לאמור: החוקר יגיש את הצעת המחקר לגורם המוסמך (למשל רשות המו"פ) ויצוין בהצעתו אם קיים במחקר סיכון, כלומר אם תוצאות המחקר עלולות לסייע לפיתוח נשק ביולוגי (לשם כך יוכל המדען להיעזר בשבעת תחומי המחקר שצוינו בדוח פינק¹⁴ כמחקרים שיש בהם סכנה מוחשית לגרימת נזק). אם אכן קיים סיכון כזה, יידרש הסבר מדוע בכל זאת חשוב לבצע את המחקר. המדען יבקש את אישורו של יו"ר הוועדה לבטיחות וביטחון המוסדית (במקרה שמדובר במוסדות ובמעבדות של משרד הבריאות, משרד המדע ומשרד החקלאות, יתבקש אישורו של יו"ר הוועדה המרכזית). במקרה שיתגלו במוסד עצמו היו אי-בהירות או חילוקי דעות, יהיה ניתן לפנות לוועדה העליונה להתייעצות (ראה המלצה 8).

הוועדה מציינת כי נוסף על תפקידו של מנגנון כזה לבקר מחקרים ואולי למנוע, במקרה הצורך, ביצוע מחקרים בעלי פוטנציאל נזק רב, עצם קיומו יתרום באופן מובהק להעלאת המודעות והרגישות לנושא. כן מדגישה הוועדה שמדובר במערכת של בקרה עצמית ומוסדית שהמערכת המדעית מפקחת על התנהלותה המקצועית, והיא מבוססת על הפנמת הסיכונים הביטחוניים, על מתן משקל ראוי לחופש המחקר האקדמי ועל ערנות לחלופה הבלתי רצויה של הטלת פיקוח חיצוני העלול לפגוע בחופש זה בצורה בוטה.

13 בשני המקרים קיימות ועדות ברמה המוסדית והארצית המפקחות על הנושא, ונדרש אישור שלהן לביצוע ניסויים בבעלי חיים או בבני אדם.

14 ועדת פינק הוקמה על ידי האקדמיה הלאומית האמריקנית למדעים, והיא פרסמה בשנת 2004 דוח בנושא *Biotechnological Research in an Age of Terrorism: Confronting The Dual Use Dilemma*.

המלצה 6: אישורים להצעות מחקר

הוועדה ממליצה שהקרן הלאומית למדע (ISF) וקרנות ממשלתיות נוספות (למשל קרנות למענקי מחקר של משרד הבריאות, של משרד המדע וכדומה) ידרשו עם כלל האישורים גם אישור של המוסד על פי הכללים הנהוגים בו – כאשר מדובר בהצעה של מוסד אקדמי – או של יו"ר ועדת הבטיחות והביטחון המרכזית בהנהלת המוסד – כאשר מדובר במעבדות אחרות (משרד הבריאות, משרד החקלאות ומשרד המדע – כל משרד בעניינו).

נימוקים ופירוט

מנגנון שליטה ובקרה נוסף שעלה בדיוני הוועדה הוא באמצעות בדיקת הבקשות למענקי המחקר של המדענים מקרנות המחקר. גופים וקרנות בעולם, בייחוד ממשלתיים, מתנים מימון מחקרים בסידורים נאותים של נושאי בטיחות, ולאחרונה עם התעוררות נושא הטרור הביולוגי – גם של נושאי הביטחון הביולוגי.

הקרנות בארץ, ובייחוד הקרן החשובה ביותר – הקרן הלאומית למדע – דורשות אישורים בנושאים שונים. על כן הוועדה סבורה שהכנסת נוהל אישורים כזה חיונית ביותר גם ליצירת תרבות של ביטחון ביולוגי בקרב קהיליית המדענים בארץ.

המלצה 7: פיקוח על ייבוא ועל מכירה של ציוד ביולוגי דו-שימושי

הוועדה רואה צורך להקים מערך פיקוח, שיהיה באחריותו של משרד התמ"ת, על ייבוא של ציוד מעבדתי ביולוגי דו-שימושי ושל הגורמים ברשימת הסיכון, וכמו כן רואה היא צורך בפיקוח על מכירת פריטים אלה בשוק המקומי (בייחוד על מכירת ציוד משומש).

נימוקים ופירוט

ערוץ נוסף שקיימת בו אפשרות של זליגת ציוד פיתוח וייצור ביולוגי לידי גורמים לא רצויים הוא ייבוא ציוד מחו"ל ומכירת ציוד משומש

המלצות

בשוק המקומי וכן ייבוא גורמים ביולוגיים הכלולים ברשימת גורמי הסיכון.

בנושא ייבוא וייצוא קיימת תקנה שפורסמה על ידי שר התמ"ת בשנת 2004, המטילה פיקוח על ייצוא חומרים וציוד כימיים, ביולוגיים וגרעיניים. לעומת זאת אין קיים צו דומה בנושא ייבוא.

על משרד התמ"ת, בשיתוף כל המשרדים הרלוונטיים, להציע מנגנון שיאפשר זאת. רשימת הציוד המפוקח תתבסס על הציוד הביולוגי הדו-שימושי המופיע בצו הפיקוח על הייצוא.

לעומת זאת מכירת ציוד משומש מיד שנייה בשוק המקומי לגורמי טרור היא בעיה קשה לפתרון היכולה להיפתר חלקית בלבד על ידי הצהרות "משתמש סופי"¹⁵ של הרוכש המקורי וכן בעבודת השב"כ.

המלצה 8: אחריות ממלכתית לביטחון הביולוגי

הוועדה ממליצה שהאחריות הממלכתית לנושא זה תוטל על משרד הבריאות. זאת בעיקר משום שמשרד הבריאות הוא המשרד המופקד על בריאות העם, והוא בעל הידע המדעי והניסיון המקצועי הדרושים לטיפול בעניין זה. האחריות השוטפת בנושא תוטל על "ועדה עליונה לביטחון ביולוגי". ועדה זו תמונה על ידי שר הבריאות בהתייעצות עם ראש המועצה לביטחון לאומי ועם נשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, ויש להקימה בהקדם האפשרי.

תפקידי הוועדה העליונה

הוועדה תהיה מופקדת ברמה הלאומית על נושא הביטחון הביולוגי על כל היבטיו בכל מגזרי המחקר הביולוגי: באקדמיה, במשרדי הממשלה ובתעשייה.

הוועדה העליונה תשמש גוף מנחה ומייעץ אשר יקבע מדיניות, יקבע קריטריונים ויקיים הדרכה, הערכה ובקרה על המוסדות באקדמיה,

15 הצהרת "משתמש סופי" היא התחייבות הניתנת על ידי הקונה למוכר שהציוד לא יועבר לצד שלישי.

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

במשרדי הממשלה ובתעשייה. הוועדה תקיים קשר קבוע עם הקהילה המדעית, משרדי הממשלה הרלוונטיים ועם ועדות וגורמי הבטיחות והביטחון הביולוגי.

- בשלב הראשון תפקח הוועדה על יישום ההמלצות של ועדת ההיגוי בכל המגזרים – במוסדות האקדמיים, במשרדי הממשלה ובתעשייה – ותבקר.
- בהיעדר חקיקה ותקינה בנושא ביטחון ביולוגי בישראל (ראה פרק 2 והמלצה 2) תיזום הוועדה העליונה הקמת תשתית חוקית בנושא בכל הרבדים (על ידי עדכון חוקים קיימים ו/או חקיקת חוקים חדשים) ותייעץ בעניין זה למשרדי הממשלה ולמוסדות הנוגעים בדבר.
- הוועדה תהיה גורם מייעץ ומנחה בתחום הבקרה וההערכה של מחקרים דו-שימושיים בשיתוף עם מוסדות המחקר למיניהם.
- הוועדה תבחן את רשימת גורמי הסיכון (המלצה 4) אחת לשנה ותעדכנה במידת הצורך.
- יו"ר הוועדה ייזום סמינרים והשתלמויות מקצועיות בנושאים רלוונטיים בעלי עניין והשתתפות בכנסים מקצועיים רלוונטיים של חברי הוועדה.
- הוועדה העליונה תקיים קשרי עבודה, שיתוף פעולה וחילופי ידע עם גופים דומים בעולם.
- הוועדה תגיש דוח מצב לשר הבריאות אחת לשנה.
- שנתיים – שלוש לאחר הפעלת התכנית תיזום הוועדה סקר להערכת המלצות הוועדה ויישומן, על ידי ועדות עצמאיות מיוחדות. באשר להרכב הוועדה, מומלץ שהיא תמנה עד 15 חברים, ובהם בעיקר אנשי מקצוע בתחומי הביורפואה והמשפט, גופי מחקר אקדמיים וכן נציגי ציבור ונציגי משרדי ממשלה ורשויות רלוונטיות בדגש על גורמי הביטחון.

המלצה 9: תקציב

הוועדה ממליצה להקצות תקציב ייעודי להפעלת מערך הביטחון הביולוגי ברמה הלאומית והמוסדית הלכה למעשה.

המלצות

נימוקים ופירוט

מערכי בקרה ופיקוח דורשים תקציב מיוחד להפעלתם. אפשר ללמוד זאת למשל ממערך הפיקוח על ניסויים בבעלי חיים. קיים תקציב מרכזי להפעלת המועצה הארצית ותקציב תפעול שוטף במוסדות המחקר. גם במקרה של מערך הביטחון הביולוגי נדרש מימון להפעלה שוטפת של הוועדה העליונה וכן לתפעול שוטף במוסדות, בייחוד נדרש תגבור מערך הבטיחות המוסדי בכוח אדם הולם כדי להתאימו גם להיבטים הביטחוניים. בהנחה שהוועדה העליונה תופעל במסגרת משרד הבריאות, נדרש להקצות לו תקציב עבור מטלה נוספת זו (לפחות שני תקנים). נוסף על אלה נדרשת הגדלת התקציב למוסדות האקדמיים (אפשר מתקציב הות"ת) וכן הקצאה מתקציבי המשרדים השונים להתארגנות הפנימית במעבדות המחקר שלהם (למשל משרד הבריאות, משרד החקלאות, משרד התמ"ת).

המלצה 10: יישום המלצות הוועדה

הוועדה ממליצה שלאחר שראש המועצה לביטחון לאומי ונשיא האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים יאשרו את הדוח, ובהנחה שהמלצות ועדת ההיגוי אכן תתקבלנה על ידי שני הגופים, יוגש הדוח לאישור ועדת השרים למדע ולטכנולוגיה, וזו תתבקש:

- א. לאשר את ההמלצות
- ב. להטיל את ביצוען על משרד הבריאות
- ג. להחליט עקרונית על הקצאת התקציב הנדרש
- ד. לבקש ממשרד הבריאות למנות בהקדם האפשרי ועדה עליונה לביטחון ביולוגי
- ה. להנחות שבתום שנתיים–שלוש מהפעלת התכנית יתבצע סקר להערכת המלצות ועדת ההיגוי ויישומן על ידי ועדות עצמאיות מיוחדות.

בהינתן שמניעת טרור ביולוגי בכלל ובמיוחד זליגת גורמים ביולוגיים מסוכנים ומידע רגיש לגורמי טרור וההשלכות שיש לכך על הביטחון הלאומי והמחקר בתחום מדעי החיים והרפואה, הוועדה מביעה תקווה שהדוח והמלצותיו יאושרו ויישמו במלואם.

טבלת ריכוז ההמלצות¹⁶

המלצה	אחריות ביצוע	לוח התחלה	הערות
מודעות, תודעה, חינוך	מוסדות אקדמיה – סגן נשיא, רקטורים, דקנים, ראשי אגודות מקצועיות ביורפואיות, משרד הבריאות, משרד המדע, משרד החקלאות	מידי	
חקיקה ותקינה	ועדה עליונה משרדי ממשלה: הבריאות, המדע, החקלאות, המשפטים, הביטחון	חצי שנה	
מנגנוני פיקוח ובקרה מוסדיים ומשרדיים	מוסדות אקדמיה – סגן נשיא, מנכ"ל המשרדים הממשלתיים: הבריאות, המדע, החקלאות	שנה	
רשימת הגורמים המסוכנים	כל הגורמים	מידי	
הערכת מחקרים "ריגשים"	מוסדות אקדמיה – סגן נשיא, משרדים ממשלתיים: הבריאות, המדע, החקלאות	שנה	
אישורי הצעות מחקר	כל הקרנות התחרותיות הלאומיות, הדו-לאומיות והמשרדיות	שנה	מותנה
הקמת ועדה עליונה לביטחון ביולוגי	משרד הבריאות (בהתייעצות עם המל"ל ועם האקדמיה)	מידי	
פיקוח על ייבוא ועל מכירה של ציוד ביולוגי דו-שימושי	משרד התמ"ת, שב"כ	שנה	

¹⁶ בזמן שחלף מאז אישור הדוח ועד הבאתו לדפוס אושרה בכנסת בקריאה ראשונה הצעת החוק "הסדרת המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים", המבוססת על ההמלצות שבדוח.

נספח א 1

מקבץ הוראות דין בנושא הבטיחות והגהות התעסוקתית הנוגעות לעיסוק ב"גורמים מסוכנים במעבדות ביולוגיות, כימיות ורפואיות" ושיש להן נפקות לנושאים שנדונו בוועדה

מן הראוי להדגיש כי עיקר דאגתן של הוראות הדין הקיימות נתונה לפיקוח על העבודה; למהות התעסוקתית ולבטיחות העובדים בענפי התעסוקה השונים, לרבות העובדים ב"גורמים מסוכנים" במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות. תשומת לב רבה מוקדשת להגנה על העובדים מפני "אירועי חירום" (קרי דליפה, שפך, פיזור וכיוצא באלה). חשיבות רבה ניתנת לקיומם של "ניטור סביבתי" ושל "ניטור ביולוגי" של העובדים בגורמים מסוכנים ומזיקים.

בתוספת לתקנה בדבר הניטור הביולוגי יש פירוט של "גורמים מזיקים החייבים ב"בדיקה סביבתית תעסוקתית אחת לשנה". יש לבחון אם יש בהגדרות הללו כדי למצות את כל קשת הגורמים הביולוגיים המסוכנים או העלולים להיות מסוכנים, ויש לבחון בקפדנות אם הרשימות ממצות גם לעניין ההגנה מפני האיום הביולוגי או שיהיה צריך להרחיבן. להלן מובא פירוט של הוראות דין שנחקקו, או הותקנו, לצורכי ההגנה על ביטחוננו ועל בריאותו של העובד, אולם נראה כי ניתן ליישמן בשינויים קלים גם לצורכי ההגנה מפני האיום הביולוגי אם יותאמו להגנה על הציבור בכללותו, והתאמתן תיעשה תוך בדיקה מקצועית בין-תחומית בצורה מדוקדקת וקפדנית.

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

תקנות אלה מיועדות בעיקר לשמירה על בריאותו של העובד ולהגנה עליו מפני חשיפה לגורמים מסוכנים באוויר, באזור הנשימה שלו

ובסביבת העבודה שלו. התקנות מדברות על "חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר" ועל "חשיפה משוקללת מרבית מותרת".

התקנות ממיינות את העובדים הנחשפים לגורם ביולוגי מידבק לקבוצות סיכון כדלקמן:

"קבוצת סיכון 1" – החשיפה לגורם ביולוגי מידבק היא בעלת סיכון מזערי או אפסי להידבקות בגורם ביולוגי מידבק; **"קבוצת סיכון 2"** – החשיפה לגורם ביולוגי היא בעלת סיכון ניכר להידבקות בגורם ביולוגי מידבק; **"קבוצת סיכון 3"** – החשיפה לגורם ביולוגי מידבק עלולה לגרום למחלות קשות, לנכות ולמוות; **"קבוצת סיכון 4"** – החשיפה לגורם ביולוגי עלולה לגרום למחלות קשות, לנכות, למוות ולהתפרצות מגפות. **"גורמים מסוכנים"**, כהגדרתם בתקנות, הם גורמים כימיים, פיזיקליים, ביולוגיים "העלולים לגרום באופן ישיר או עקיף לנזק בריאותי חריף או מתמשך לעובדים במעבדה".¹⁷

"מעבדה", כהגדרתה בתקנות, היא "מקום שבו מבצעים דגימות, בדיקות, אנליזות, סינתזות, ניסויים, מחקר ופיתוח, הדרכה, לימוד והוראה תוך שימוש בגורמים מסוכנים, למעט מעבדות במוסדות חינוך; בתיספר מקצועיים". שלושה סוגים של מעבדות מוגדרים בתקנות – "ביולוגית", "כימית" ו"רפואית":

"מעבדה ביולוגית" היא מעבדה שבה משתמשים בגורם ביולוגי מידבק שהוא "גורם ביולוגי, בעל תכונות התרבות אשר חשיפה אליו עלולה לפגוע בבריאות האדם או בצאצאיו או בשניהם".

"מעבדה כימית" היא מעבדה שבה משתמשים ברעלים "כמשמעותם בתקנות החומרים המסוכנים (סיווג ופטור), תשנ"ו–1996".

"מעבדה רפואית", כמשמעותה בתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), תשל"ז–1977, היא "מקום שנעשות בו בדיקות בדגימות שמקורן בבני אדם" (למעט תחנה לבריאות המשפחה ומרפאות מסוימות של רופאים מורשים).

הקישור לתקנות בריאות העם מלמד כי מעבדה רפואית, כהגדרתה

17 אם ההגדרה של "גורמים מסוכנים" תורחב באופן שהיא תחבוק גורמים מסוכנים העלולים לגרום "נזק בריאותי חריף או מתמשך" לכל מי שנמצא במעבדה ולעוברים ושבים בקרבתה (לכל אדם, ולא רק לאלה ש"עובדים במעבדה"), יהא אפשר להתאים תקנות אלה גם לנושא של ביטחון הציבור מפני אירועי חירום במעבדות הללו. הגדרה זו, אם תורחב, יכולה לספק מטרייה המגנה מפני נזקים העלולים להיגרם לאוכלוסיות רחבות.

לעיל, איננה כוללת "מעבדות מחקר", "מעבדות הוראה" או "מעבדות בקרת איכות"¹⁸.

"מעבדת מחקר" היא "מקום שנעשות בו בדיקות לצרכי מחקר ופיתוח בלבד, בלא העברת תוצאות בדיקה מזוהות לאדם אחר, לרבות האדם שנלקחה ממנו הדגימה שנבדקה".

"מעבדת הוראה" היא "מקום שנעשות בו בדיקות לצרכי לימוד והדרכה בלבד, בלא העברת תוצאות בדיקה מזוהות לאדם אחר, לרבות האדם שנלקחה ממנו הדגימה שנבדקה".

"מעבדת בקרת איכות" היא "מקום שנעשות בו בדיקות לצרכי בקרת איכות של ייצור ערכות אבחנתיות בלבד, בלא העברת תוצאות בדיקה מזוהות לאדם אחר, לרבות האדם שנלקחה ממנו הדגימה שנבדקה".

1. בעלי תפקידים במעבדות והעובדים בהן

(א) מחזיק המעבדה

התקנות חלות על כל המעבדות, והן קובעות כי "מחזיק מעבדה" חייב לדאוג, בין היתר, לאחסון של "הגורמים המסוכנים שאינם בשימוש במעבדה באותו יום בארון סגור ונעול, בתנאי אוורור טובים ובאופן שלא יגרום לתגובות כימיות בין הגורמים המסוכנים השונים"; עליו מוטלת האחריות שלא להשאיר **במנף** ולא לאחסן בו גורמים מסוכנים שאינם בשימוש מידי; עליו מוטלת גם האחריות להתקין "סרגלי עצירה" בכל המדפים "שנועדו לטיפול, לטלטול ולהצבת בקבוקים ומכלים של גורמים מסוכנים".

מחזיק מעבדה חייב לדאוג גם לאיסוף ולסילוק שוטף של פסולת המכילה גורמים מסוכנים באופן שלא יגרמו למטרד או לנזק לבריאות העובד והציבור.¹⁹

על מחזיק המעבדה מוטלת האחריות לנקוט אמצעי בטיחות, ובין היתר חייב הוא לדאוג למיגון המעבדה בפני אש, לקבוע סידורים מיוחדים

18 יש לבחון אם כל מעבדות המחקר יוצאות מגדר ההגדרה של מעבדה רפואית על פי ההגדרה שבתקנות אלה, ואם ההגדרות הללו מכסות את מכלול ה"מקומות" שבהם האיום הביולוגי יכול להיות ממשי.

19 לכאורה נראה כי הכלליות של הוראות אלה יכולה להתאים לענייננו. כאן כבר יש התייחסות לבריאות הציבור. ראה: תקנות רישוי עסקים (סילוק פסולת חומרים מסוכנים), תשנ"א-1990; תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), תשנ"ז-1997; ס' 4 (6-7) לתקנות הבטיחות בעבודה.

למצבי חירום, להתקין אמצעי בטיחות מיוחדים להגנת העובדים ולדאוג לתדרוך העובדים ולתרגולם בדבר טיפול באירועי חירום מדי חצי שנה.

מחזיק מעבדה צריך לערוך "בדיקות סביבתיות-תעסוקתיות תקופתיות של גורמים מסוכנים" המצויים באזור הנשימה של העובדים, ומיד לאחר הבדיקה עליו לשלוח העתק מתוצאות הבדיקות למפקח עבודה אזורי ולמעבדה לגהות תעסוקתית של משרד העבודה והרווחה.²⁰ "מחזיק מעבדה" הוא כל אחד מאלה: (1) המעביד; (2) תופש או בעל המפעל; (3) בעל מקום העבודה; (4) המנהל בפועל את מקום העבודה; (5) המנהל בפועל של תאגיד, אם המפעל מצוי בבעלות תאגיד. **טיפול** – לרבות אחסון, סידור, הרכבה, תיקון, ציפוי, פירוק, חידוש או ניקוי.

טלטול – לרבות הובלה, הולכה, שינוע, העברה ממקום למקום, מילוי, הרקה, העמסה או פריקה.

אירוע חירום פירושו דליפה, שפך, פיזור, זיהום, חשיפה או דלקה של גורם מסוכן שלא בתהליך העבודה הרגיל במעבדה או שרפה אחרת בתחומי המעבדה.

מנדף ביולוגי (מסוג 1-3) או כימי הוא תא עבודה (סגור) המונע את יציאת הגורמים המסוכנים הנמצאים בתוכו לסביבת העבודה ולאוויר חיצון – הכול בהתאם לת"י 1839 בטיחות במעבדות (מנדפים). התקנות מפרטות רשימת מנדפים המיועדים למנוע הימלטות גורמים מסוכנים.

יש לציין כי לעניין ההגדרה של "אירוע חירום" וההגנה מפניו, ברור שצריך להרחיב את ההגנה על "מרחב ההימלטות" המוגן אל מעבר לתחום הצר של המעבדה וסביבתה המידית, וזאת כדי להגן על ביטחון כלל הציבור ועל בריאותו.

(ב) מנהל המעבדה

מחזיק מעבדה חייב למנות "מנהל מעבדה" שיהא אחראי לתפקוד המעבדה. על מנהל המעבדה מוטלות חובות סטטוטוריות. מוטל עליו

20 ראה הוראות תקנות הבטיחות בעבודה הנוגעות ל"הגורם המסוכן" המצוי בשימוש המעבדה וגם הוראות תקנות ארגון הפיקוח על העבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), התשנ"א-1990.

להכין, אחת לשנה, תכנית עבודה החייבת לכלול, בין היתר, רשימת גורמים מסוכנים המצויים בשימוש המעבדה; פירוט השיטות ואמצעי הבטיחות הנהוגים במעבדה בנוגע לעבודה בגורמים המסוכנים. על מחזיק מעבדה מוטלת החובה לוודא שהעובדים מבצעים את כל הוראות תכנית העבודה; את תכנית העבודה יש לשלוח בדואר רשום "למפקח עבודה אזורי", והלה רשאי לדרוש הכנת תכנית נוספת במהלך השנה; "מנהל מעבדה ידווח בכתב למפקח עבודה אזורי בכל מקרה של תאונת נתזים ושפכים, וזיהום כללי שיש עמו חשיפה לגורם ביולוגי מידבק".

על מנהל המעבדה מוטלים תפקידים רבים נוספים שעניינם שמירה על ביטחון העובדים במעבדה, ובין היתר "יתקין (מנהל המעבדה) ויקיים מינדפים ביולוגיים וכימיים טובים ויעילים המתאימים לעבודה עם הגורמים המסוכנים המצויים בשימוש המעבדה, וידאג לבדיקת המינדפים אחת לשנה לפחות, בידי טכנאי המתמחה בבדיקת מינדפים; יתקין ויקיים מיתקנים למניעת זיהום אוויר חיצוני, לרבות פילטרים ושוטפנים (סקרברים) מתאימים".

(ג) עובד

עובד לצורך תקנות אלה פירושו עובד החשוף לגורמים מסוכנים במעבדה, לרבות סטודנט, חוקר או מתנדב, העובד ארבע שעות לפחות ביממה, שלושה ימים בשבוע, במשך חודשיים בשנה, אלא אם הורה מפקח עבודה אזורי אחרת.

עבודה היא לרבות דגימה, בדיקה, אנליזה, סינתזה, ניסויים, שימוש, עיבוד, טיפול, טלטול או אחזקה, מחקר ופיתוח, הדרכה, לימוד והוראה תוך שימוש בגורמים מסוכנים.

2. אמצעי בטיחות וגהות תעסוקתיים במעבדות

(א) אמצעי בטיחות וגהות תעסוקתיים במעבדה ביולוגית נוסף על המפורט לעיל חייב מחזיק מעבדה ביולוגית לנקוט אמצעי זהירות כאמור להלן. אמצעים אלה, תוך הרחבת תחולתם לשם הגנה גם על בריאות הציבור כולו ובכפוף לבדיקת התאמתן המדוקדקת, עשויים לספק גם את צורכי ההגנה מפני איום ביולוגי. מחזיק מעבדה ביולוגית חייב "לוודא שעבודה עם גורמים מסוכנים

ביולוגיים מקבוצת סיכון 1 מתבצעת תחת פיקוחו של אדם בעל ידע כללי במיקרוביולוגיה או בתחומים מדעיים דומים, וש"עבודה עם גורמים מסוכנים ביולוגיים מקבוצת סיכון 2 מתבצעת בידי צוות עובדים המיומן בעבודה עם גורמים ביולוגיים פתוגניים, תחת פיקוחו של אדם מיומן בעל ניסיון במיקרוביולוגיה או בתחום מדעי דומה". הוא חייב "לוודא שעבודה עם גורמים מסוכנים ביולוגיים מקבוצת סיכון 3 או 4 מתבצעת בידי צוות עובדים המיומן בטיפול בגורמים אלה, תחת פיקוחו של אדם מיומן בעבודה עם אותם גורמים"; הוא צריך לוודא שהעבודה תיעשה במנדפים ביולוגיים מהסוגים המפורטים בתקנות "ובחדרים שבהם ישנה הגנה לסביבה מפני פיזור הגורם הביולוגי (רמה בטיחותית 3)... או בחליפות על לחץ ובחדרים שבהם ישנה הגנה לסביבה מפני פיזור הגורם הביולוגי ושתעשה ברמות הבטיחות 1-4, הכל לפי הענין; יוודא שהעובדים בגורמים מסוכנים ביולוגיים משתמשים בכפפות לשימוש חד-פעמי מתאימות, טובות ויעילות"; מנהל המעבדה "יוודא שבמהלך עבודה עם גורם ביולוגי מקבוצת סיכון 2 עד 4 דלתות המעבדה ושלט אזהרה: 'זהירות סיכון ביולוגי – הכניסה באישור בלבד'; יוודא שנעשה חיטוי משטחי העבודה בסיום כל יום עבודה; יוודא שדגימה (פיפטציה) מתבצעת באמצעים מכניים או חשמליים בלבד, וידאג לכך שכל הסרכוזות (הצנטריפוגות) יהיו מתקני אטימה למניעת זיהום סביבתי" וכיוצא באלה.²¹

(ב) אמצעי בטיחות וגהות תעסוקתיים במעבדה רפואית נוסף על המפורט לעיל בתק' 4 ינקוט מחזיק מעבדה רפואית אמצעי בטיחות וגהות על פי המפורט בתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות).²²

(ג) חובת ההדרכה של העובד מחזיק מעבדה ידאג – בשיתוף עם הממונה על הבטיחות, עם נציגות העובדים ועם ועדת הבטיחות במקום העבודה (אם גופים אלה קיימים) – לארגן הדרכה מתאימה לכל העובדים בזמן הקבלה לעבודה

21 ראה תק' 4, 1-12.
22 ראה התיקונים המשמעותיים שהוכנסו לתקנות אלה ונכנסו לתוקף בראשית שנת 2006.

וכן אחת לשנה לפחות בנושאים הנוגעים לסיכוני בטיחות, לגהות ולבריאות הנובעים מעבודה בגורמים מסוכנים, והנוגעים לשיטות השונות למניעת סיכונים אלה.

המעביד יודא שהעובד הבין את החומר שהודרך בו, וכן יודאו המעביד וועדת הבטיחות שהעובד מבצע את כל ההוראות והנהלים שנקבעו בנוגע לעבודה בגורמים מסוכנים.

מחזיק מעבדה יחזיק ברשותו, עבור כל גורם מסוכן כימי, גיליון בטיחות (SDS), כהגדרתו בתקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), התשנ"ח-1998.

"אין בהוראות תקנה זו כדי לגרוע מכל חובה לפי תקנות ארגון הפיקוח על העבודה (מסירת מידע והדרכת עובדים), התשנ"ט-1999".²³

(ד) חובת הודעה על עבודה בגורמים מסוכנים

"מחזיק מעבדה שבה מבקשים להתחיל לעבוד עם גורמים מסוכנים (להלן – מעבדה חדשה), יודיע על כך, בכתב, למפקח עבודה אזורי שלושה חודשים מראש לפחות; ולא יתחילו לעבוד במעבדה חדשה עם גורמים מסוכנים אלא לאחר מתן ההודעה".²⁴

ב. מנגנוני פיקוח, בקרה ואכיפה לשם ביצוע הוראות הדין מטרייה נורמטיבית לעניין הפיקוח והבטיחות בעבודה, לרבות עבודה במעבדות על פי חוק ארגון הפיקוח על העבודה תשי"ד-1954 פק' הבטיחות בעבודה (נוסח חדש) תש"ל-1970

1. שירות הפיקוח על העבודה

הבטיחות בעבודה, הגהות המקצועית והדרכת העובדים והמעבידים "במקומות שבהם עובדים בני אדם לצרכי עסק או משלוח יד" (לרבות במעבדות) מסורות בידי "שירות הפיקוח על העבודה" כשארשותו עומד מנגנון פיקוח סטטוטורי, כאמור בחוק ארגון הפיקוח על העבודה, התשי"ד-1954. מנגנון הפיקוח על העבודה כפי שהוא מוכתב על ידי

23 ראה תק' 11 א-ג.

24 ראה תקנה 12 לתק' הנ"ל.

הדין הקיים יכול לכאורה לספק את הפיקוח הדרוש גם לצורכי ההגנה מפני האיום הביולוגי אם תצורף אליו "סמכות מקצועית" לנושאים אלה.²⁵

2. מנגנון הפיקוח הסטטוטורי

"המוסד לבטיחות וגהות; מפקחי עבודה; איזורי ראשי; ועדות בטיחות; נאמני בטיחות וממונה על הבטיחות" – כל אלה כמשמעותם בחוק ארגון הפיקוח על העבודה, התשי"ד-1954:

מפקחי עבודה (ממפקח עבודה ראשי, סגנו ומפקחי עבודה אזוריים) מתמנים על ידי השר האחראי לביצוע החוק. הפיקוח על העבודה ועל הבטיחות באמצעות מפקחים חיצוניים ובאמצעות אנשי המוסד לבטיחות וגהות מלווה בפיקוח עצמי, פנים-מוסדי, במקומות עבודה מבוקרים על ידי מינוי "ועדות בטיחות", "נאמני בטיחות" ו"ממונה על הבטיחות", המאוישים על ידי נציגי העובדים והמעבידים העובדים ממילא במפעלים. כל בעלי התפקידים הללו פועלים על פי סמכותם מכוח החוק.

על פי חוק ארגון הפיקוח על העבודה ופק' הבטיחות בעבודה (נוסח חדש), תש"ל-1970, הקים המחוקק מנגנון סטטורי רחב היקף לקיום בקרה, פיקוח ובטיחות בעבודה המתבצעת במקומות עבודה שונים, לרבות מעבדות ביולוגיות, כימיות ורפואיות.

3. תפקידיו וסמכויותיו של המנגנון הסטטוטורי

למפקחי העבודה נתונה "סמכות כניסה" בכל עת לכל מקום עבודה לשם בדיקת סדרי העבודה, סידורי הבטיחות, תהליכי העבודה וגם לשם חקירה ובדיקה של תעודות ומסמכים המתנהלים על פי חיקוקים הנוגעים לעניין. מפקח עבודה מוסמך, בין היתר, "ליטול דוגמה של מוצר, מוצר ביניים או חומר גלמי, לאחר שהודיע על כך למחזיק במקום העבודה, וכן לצלם כל חומר, מיתקן, מכונה, מבנה או תהליך עבודה",

25 אם יתוספו למנגנון הסטטוטורי הקיים אנשים בעלי כישורים מתאימים לטפל בנושא ההגנה מפני טרור ביולוגי, או אם ימונו מתוכו לאחר הדרכה והנחיה, ייתכן שלא יהא צורך במנגנון ייחודי חדש.

ואם יש לו יסוד לחשש להפרעה במילוי תפקידו, מוסמך הוא להיעזר בלזוי משטרת²⁶ אם "היה מפקח-עבודה סבור, כי שלומם או בריאותם של בני-אדם העובדים במקום-עבודה נתון בסכנה, מחמת העבודה או תהליכה..., או מכל סיבה אחרת, רשאי הוא להביא מומחה מקצועי לאותו מקום על מנת שיעשה בפניו את הבדיקות שהוא עצמו רשאי לעשותן".²⁷

ראוי להדגיש כאן כי בכל הנוגע לסמכויות הנרחבות הנתונות בידי המפקחים באשר לגורמים מסוכנים (Listed), המאפשרות להם או למי מטעמם גישה חופשית אל "החומר המסוכן"; איסוף מידע; נטילת דגימות וכו', דרושה בחינה (רוויזיה) קפדנית לנוכח ה"עיסוק" המיוחד המתבצע במעבדות הנדונות, ונראה שסמכויות אלה טעונות צמצום ניכר או פיקוח מיוחד על ביצוען.

4. צווי בטיחות

היה ומפקח העבודה סבור כי תהליך, מעשה או מחדל פלוני במקום עבודה "מסכנים שלום אדם או בריאותו", רשאי הוא, בין היתר, על פי צו, "לאסור את השימוש במתקן, ...בציוד או בחומר או בחלק מאלה עד שיורחק גורם הסכנה" או "לחייב את המחזיק במקום העבודה לנקוט באמצעים הדרושים להרחקת הסכנה", וכל זה על פי הפרוצדורה המוכתבת בסעיף 6 (א)-(ד).

גם הוראה זו טעונה רוויזיה קפדנית.

ניתן צו בטיחות, רשאי מפקח עבודה, בעזרת המשטרה, להשתמש בכוח במידה הדרושה לביצוע הצו, ואם לא קיים הצו, צפוי "המחזיק במקום עבודה" לעונש, כאמור בחוק ארגון הפקוח על העבודה תשי"ד 1954 (ס' 8 א8). המפקח יכול גם ליתן צווים לשיפור המצב.

5. תכנית בטיחות

המחזיק במקום עבודה מהסוג שנקבע בתקנות חייב להכין תכנית בטיחות של מקום העבודה. תכנית הבטיחות תכלול, בין היתר, נוהלי

26 ראה ס' 3, 4-8.

27 ראה ס' 5 לחוק.

בטיחות ובריאות תעסוקתית (תוך התייעצות עם שר הבריאות); נוהלי חירום למצבי סיכון מיוחדים ולמקרי תאונות עבודה, ויש להגישה למפקח העבודה האזורי. הלה רשאי לדרוש תיקונים אם ימצא ליקויים בה. מי שלא יקיים איזו מהדרישות הללו ייחשב מפר צו.

6. מידע והכשרה בטיחותית

השר הממונה על ביצוע החוק רשאי להטיל על "מחזיק של מקום עבודה" את החובה לספק לעובדים בו מידע והכשרה הדרושים למניעת תאונות עבודה או מחלות מקצוע. הדבר ייקבע בתקנות, ואלה "יכול שיהיו כלליות או לפי סוגי מקומות עבודה, ענפי עבודה, מקצועות או אזורים".²⁸ יש לציין כי הוראות הבטיחות הנ"ל חשובות מאוד, והן תורמות לביטחון הביולוגי, אולם גם אלה נזקקות לרוויזיה בהתחשב באופי הייחודי של העבודה בגורמים מסוכנים.

7. תגבור מנגנון הפיקוח על בטיחות במקומות עבודה על ידי ועדות בטיחות, נאמני בטיחות וממונים על הבטיחות

נוסף על הפיקוח החיצוני על מקומות העבודה המתבצע על ידי מפקחי העבודה והמוסד לבטיחות, יש למנות במקומות עבודה, המפורטים בחוק, ועדות בטיחות ובצדן נאמני בטיחות וממונים על הבטיחות. תפקידיהם, סמכויותיהם וחובותיהם מפורטים בסעיפים 9-25 לחוק. **מפעל** המעביד 25 עובדים לפחות "תהיה בו ועדת בטיחות המורכבת מנציגי העובדים ומנציגי המעביד שווה בשווה...". בכפוף לאמור בחוק, רשאי שר העבודה והרווחה לקבוע צורך בוועדת בטיחות גם במפעל שמספר עובדיו הוא פחות מ-25. המעביד לעניין זה הוא המחזיק במפעל.²⁹

ועדות בטיחות: "נציגי העובדים בוועדת בטיחות יהיו מעובדי המפעל שייבחרו או יתמנו על ידי העובדים בו או... כפי שייקבע בתקנות; נציגי המעביד בוועדת בטיחות יתמנו על ידי המעביד, וככל האפשר

28 ראה ס' 78.

29 ראה ס' 9-10.

יהיו ביניהם מנהלי-עבודה ואחראים מטעם המעביד לענייני הבטיחות. תקופת-כהונתם של חברי ועדת-בטיחות והסגולות שיש להתחשב בהן בבחירתם או במינויים ייקבעו בתקנות".³⁰

החובות והסמכויות של ועדת בטיחות מפורטות בחוק.³¹ בין היתר הן כוללות את החובה ואת הסמכות לברר את הסיבות ואת הנסיבות של תאונות עבודה שאירעו בתחומה ולהמליץ על אמצעים למניעתן; לבחון את תנאי הבטיחות במקום העבודה, לייעץ בקביעתם או בשיפורם. המחוקק מחזק ידיהן של ועדות בטיחות ומחייב המעבידים למלא אחר המלצותיהן. ועדת בטיחות רשאית להמליץ לפני המעביד על נקיטת אמצעים משמעותיים נגד עובד שאינו מקיים כללי בטיחות. במפעל שקיימת בו ועדת בטיחות יהיו נציגי העובדים בוועדה ועובדים אחרים שמינתה הוועדה הנאמנים לענייני בטיחות וגהות באותו מפעל.

החובות והסמכויות של נאמן בטיחות מפורטות בס' 21 לחוק, ובין היתר מחובתו ומסמכותו לעמוד על תנאי הבטיחות והגהות ולפעול למען שיפורם; להדריך את העובדים ולייעץ להם בכל הנוגע לשיפור הבטיחות והגהות.³²

הממונה על הבטיחות – השר רשאי להורות למעביד על מינוי אדם מאומן כראוי להיות הממונה על הבטיחות במפעל על מנת שעיקר תפקידו יהיה בכך. "לא יתן שר העבודה הודעה (כזו)... אלא אם ראה שהיקף המפעל ותהליך העבודה ומידת הסיכון מצדיקים זאת, ולאחר שהתייעץ במועצת המוסד לבטיחות וגהות".³³

שר העבודה רשאי לקבוע בתקנות הוראות בדבר מינוי ממונה על בטיחות ופסילתו, בדבר חובותיו כלפי מפקח עבודה וכלפי ועדת בטיחות ובדבר העונש הצפוי לו בגין אי-מילוי חובותיו. יש לציין כי ייתכן שבמסגרת ועדת הבטיחות המוסדית בהשתתפות נציגי המעבדה יוכל להיבחר הממונה על הבטיחות שיהא בעל כישורים מיוחדים לנושא הביטחון בפני האיום הביולוגי.

30 ראה ס' 11 א' ב' ג'.

31 ראה ס' 14.

32 ראה ס' 14-21.

33 ראה ס' 25.

8. המוסד לבטיחות ולגהות

המוסד לבטיחות ולגהות פועל מכוח חוק ארגון הפיקוח על העבודה. מתפקידו לייעץ לשר הנוגע בדבר בעניינים כלליים הנוגעים לבטיחות ולגהות; לסייע ל"שירות הפיקוח על העבודה"; לנהל פעולות הסברה; לערוך מחקרים ולפרסמם; לסייע בהקמת ועדות בטיחות ובבחירת נאמני בטיחות; להדריכם ולעודדם בפעילותם. יש לציין כי גם אפיק זה יכול, אולי, להיות יעיל אם יוספו מומחים לדבר.

ג. שמירת סוד

שום דבר שהגיע לידיעתו של מי מהעובדים בתוקף תפקידו, לא יגלה אותו העובד אלא אם מוטלת עליו חובה זו לפי חוק. העובר על הוראות החוק צפוי לעונשין הקבועים בו.

ד. ניטור סביבתי הנוגע לגורמים מזיקים

תקנות ארגון הפיקוח על העבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), התשנ"א-1990. תקנות אלה מחייבות ביצוע ניטור סביבתי במפעל או במקום עבודה שבו עובדים בגורמים מזיקים מסוימים, כמפורט בתוספת לתקנות. **גורמים מזיקים** פירושה "גורמים כימיים ופיסיקליים מזיקים, הנמצאים במקום העבודה, ואשר העובדים חשופים אליהם בזמן העבודה". המעביד במקום כזה חייב לערוך, אחת לשנה, בדיקות סביבתיות-תעסוקתיות אלא אם מפקח עבודה אזורי הורה על תכיפות שונה. **עובד בגורמים מזיקים מסוימים** הריהו "עובד החשוף לאחד או יותר מן הגורמים המזיקים הנקובים בתוספת הראשונה, בריכוז העולה על רמת הפעולה הסביבתית-תעסוקתית, בעבודות ייצור, במעבדות ובמרכזים רפואיים, בעבודה חלקית או מלאה, במשך 30 ימים בשנה לפחות, אלא אם כן קבע מפקח עבודה אזורי, תקופה אחרת". **בדיקות סביבתיות-תעסוקתיות** פירושה ניטור סביבתי של גורמים מזיקים בידי בודק מעבדתי מוסמך לשם קביעת רמת החשיפה המשוקללת,

רמת החשיפה לזמן קצר ותקרת החשיפה במקום העבודה (על פי הגדרתן בתקנות).³⁴
תקנה 3 קובעת:

(א) הבדיקות יבוצעו אך ורק בידי **בודק מעבדתי מוסמך ומעבדה מוסמכת**, במכשירים מכוילים ובשיטות מקובלות לרבות תכניות לבקרת איכות שאישר מפקח העבודה הראשי; (ב) מעבדה מוסמכת תרשום את נתוני הכיול ותוצאות בקרת איכות, וכן את תוצאות הבדיקות, ותשמור אותם במשך 20 שנים לפחות; (ג) תוצאות בקרת איכות ותוצאות הבדיקות יימסרו למפקח העבודה הראשי או למפקח עבודה אזורי וכן למעבדה לגיהות תעסוקתית של משרד העבודה והרווחה; (ד) המעביד יפרסם במקום העבודה את תוצאות הבדיקות המתייחסות לאותו מקום עבודה, כדי שיובאו לידיעת העובדים.

מעבדה מוסמכת היא המעבדה לגהות תעסוקתית של משרד העבודה והרווחה וכל מעבדה אחרת שהסמיכה מפקח עבודה ראשי באופן כללי או במיוחד לבצע בדיקות סביבתיות תעסוקתיות במקומות עבודה.
בודק מעבדתי מוסמך, כהגדרתו, הריהו עובד מעבדה מוסמכת שהסמיכו מפקח עבודה ראשי לערוך בדיקות סביבתיות תעסוקתיות במקומות עבודה.
תקנה 4 מסדירה ביצוע בדיקות טוקסיקולוגיות ביולוגיות ומסירת התוצאות (תיקונים התשנ"ג, התשנ"ט).
תקנה 5 קובעת ערכים מותרים (תיקונים התשנ"ג, התשנ"ו).
תקנה 6 קובעת בין היתר:

החשיפה המשוקללת המותרת, החשיפה המרבית המותרת לזמן קצר, תקרת החשיפה המותרת והסמנים הביולוגיים לחשיפה תעסוקתית יהיו לפי המתפרסם בארצות הברית במהדורה האחרונה של הספר.

34 ראה תקנה 2 וההגדרות.

ה. תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977

תקנות אלו מסדירות את תהליכי העבודה והבדיקה במעבדות רפואיות, והן הותקנו מכוח פקודת בריאות העם 1940; חוק רישוי עסקים תשכ"ח-1968; חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים תשי"ח-1957 (משולב בהן התיקון משנת תשס"ה-2005 שתחילת תוקפו הייתה ב-1.2.2006).

ו. סיכום

קצרה היריעה מלהכיל סקירה של מכלול התחיקה הנוגעת לנושאים שנדונו בוועדה. בהתבסס על הסקירה האקראית שנעשתה ניתן לומר כי אכן קיימות בישראל הוראות דין רבות וחשובות שאם יוכנסו בהן שינויים ותיאומים קלים, יהא אפשר ליישמן גם לצורך ההגנה מפני האיום הביולוגי, ולו באופן חלקי, אך מידי. עם זאת ברור כי הרבה נושאים המתחייבים מחומרת האיום הביולוגי אינם מטופלים בחיקוקים הקיימים כלל ועיקר, ומן הראוי להסב את תשומת הלב של המחוקק הראשי ושל מחוקק המשנה לחומרת המצב ולצורך המידי במציאת מענה נורמטיבי לבעיות החמורות המסתופפות בפתח. צריך כמוכן גם לבדוק באיזו מידה קיימים הנחיות ונהלים משרדיים ו/או מוסדיים המשלימים את הוראות הדין הקיימות, ובאיזו מידה קיימת מודעות של אוכלוסיית המדענים והעובדים בחומרים מסוכנים להוראות הדין הקיימות ולנהלים המוסדיים. מן הראוי לבדוק באיזו מידה מיושמות הן, אם בכלל, בפועל.

נספח א 2

רשימת חוקים רלוונטיים לעבודת הוועדה מארצות הברית ומהממלכה המאוחדת

U.S.

Biological Weapons Anti-Terrorism Act of 1989

USA Patriot Act of 2001 (The Uniting and Strengthening of America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act of 2001)

Public Health, Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Public Law 107-188, 107th Congress)

Project Bioshield Act of 2003

U.K.

Biological Weapons Act 1974, ch. 6, s.1 (Eng.)

Terrorism Act 2000, ch.11, s. 55 (Eng.)

Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001, ch. 24, s. 50 (Eng.)

Health and Safety at Work (ETC) Act 1974, ch. 37, s. 3 (Eng.)

נספח ב

הכרת המונחים בנושאי לחמה ביולוגית וטרור ביולוגי

מוכנות ללחמה ביולוגית ולטרור ביולוגי והבנת המונחים הקשורים בהם מצריכות הבנה מסוימת במערכת הרפואה הציבורית. הן מצריכות גם מודעות של הציבור הרחב לגורמים הקשורים בהרתעת המועדים לנקוט טרור ביולוגי, לניסיון למנוע פעילות טרור ביולוגי, לגילוייה, לתגובה עליה ולצורך לפקח על כל הקשור בנושא זה. כדי לעמוד בדרישה זאת יש להשקיע רבות באיסוף מידע על אודות גורמי הסיכון, בהפצת המידע, בלימוד מעמיק שלו ושל הדרכים להתמודד אתו ובהטמעתו בקהילה המדעית. כל אלה יאפשרו התמודדות מהירה, יעילה ומבוקרת עם גורמי הסיכון המאיימים על חיינו ומניעה שלהם.

אנו מציעים במסמך זה רשימת נושאים שמומלץ לדעתנו לשלבם בתכנית הלימודים של המוסדות להשכלה הגבוהה במדינת ישראל, בלימודי החובה בתחום מדעי החיים והרפואה, ביחוד במקצועות המיקרוביולוגיה, האפידמיולוגיה ובריאות הציבור. אנו רואים הכרח לפחות בהצגת הנושא בהתאם לסעיפים הרשומים בהמשך כך שכל סטודנט המסיים תואר ראשון במקצועות אלו ייחשף להם וירכוש את הידע הבסיסי ביותר הנדרש ליצירת בסיס אינטלקטואלי לטיפול מושכל בנושאי הטרור הביולוגי והלחמה הביולוגית ככלל. כמו כן רשימת נושאים זו תשמש בסיס בהדרכה ובהשתלמויות של סגל החוקרים ושל כל העוסקים בתחום מדעי החיים והרפואה.

נושאי הלימוד

לחמה ביולוגית וטרור ביולוגי – רקע והגדרות

- עובדות היסטוריות
- גורמי סיכון ביולוגיים
- סוגים

נספחים

- זמינות
- מידת הקטלניות
- יציבות בסביבה
- כושר ההדבקה

מנגנוני הובלה ופיזור

- ארוסולים
 - שימוש קל
 - מספר רב של נפגעים
 - דרך הדבקה יעילה מאוד
- מזון ומים

אפידמיולוגיה

- זיהוי סימנים להתקפה בנשק ביולוגי
- מספר רב של נפגעים בזמן נתון
- הנפגעים בקרב אוכלוסייה הידועה כאוכלוסייה בריאה
- שיעור תחלואה ותמותה גבוה
- הסינדרום הרפואי והפתוגנים אינם מקובלים בסביבה נתונה
- תמותת בעלי חיים מסיבה לא מזוהה

טרור ביולוגי – מאפיינים

- הקלות היחסית בגידול הגורם הביולוגי (האורגניזם המדביק)
- זמינות המידע
- המכשור קיים וקל להסבה
- המקורות הביולוגיים זולים לייצור
- קלות ההפצה
- הקושי באבחון
- הופעה מאוחרת של סימני המחלה
- שימוש באמצעים גורמי בהלה
- לתוקף יכולת היעלמות קלה
- קיים בעולם מחקר שמטרתו להנדס זנים אלימים מהזנים הקיימים

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

- עם שקיעתה של ברית המועצות זלגו אמצעים לקבוצות טרור במקומות שונים בעולם
- קיימות מדינות הידועות כתומכות בטרור, לרבות טרור ביולוגי

מניעה

- אמנות
- משטרי פיקוח
- קודי התנהגות מקצועיים (COC)
- מחקר דו-שימושי (dual-use research)
- בטיחות ביולוגית (Biosafety) וביטחון ביולוגי (Biosecurity)
- מניעת זליגה של זנים ומידע לגורמי טרור

התגוננות: תפקידי מערכת הבריאות

- מוכנות ברמה גבוהה והכנת האמצעים לגילוי וזיהוי דיפרנציאלי
- הכרת סימני מחלה המאפיינים טרור ביולוגי
- תשומת לב לסימנים אפידמיולוגיים בלתי מוסברים
- ידע מוקדם בטיפול בנפגעים ותרגולת בטיפול
- תרגולת בדיווח על נפגעי טרור ביולוגי
- הכנת תרופות וחיסונים

נספח ג

רשימת הגורמים המסוכנים³⁵

HHS SELECT AGENTS AND TOXINS

Abrin

Ceropithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus)

Coccidoides psadiasii

Conotoxins

Crimean-Congo haemorrhagic fever virus

Diacetoxyscirpenol

Ebola virus

Lassa fever virus

Marburg virus

Monkeypox virus

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)

Ricin

Rickettsia prowazekii

Rickettsia rickettsii

Saxitoxin

Shiga-like ribosome inactivating proteins

South American haemorrhagic Fever viruses

Flexal

Guanarito

Junin

Machupo

Sabia

Tetrodotoxin

מחקר ביוטכנולוגי בעידן הטרור

Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses

Central European Tick-borne encephalitis

Far Eastern Tick-borne encephalitis

Kyasanur Forest disease

Omsk Haemorrhagic Fever

Russian Spring and Summer encephalitis

Variola major virus (Smallpox virus)

Variola minor virus (Alastrim)

Yersina pestis

HHS AND USDA OVERLAP SELECT AGENTS AND TOXINS

Bacillus anthracis

Botulinum neurotoxins

Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium

Brucella abortus

Brucellamelitenis

Brucella suis

Burkholderia mallei (formerly Pseudomonas pseudomallei)

Clostridium perfringens epsilon toxin

Coccidoides immitis

Coxiella burnetii

Eastern Equine Encephalitis virus

Fransisella tularensis

Hendra virus

Nipah virus

Rift Valley fever virus

Shigatoxin

Staphylococcal enterotoxins

T-2 toxin

Venezuelan Equine Encephalitis virus

USDA SELECT AGENTS AND TOXINS

African horse sickness virus

African swine fever virus

נטפחים

Akabane virus
Avian influenza virus (highly pathogenic)
Bluetongue virus (Exotic)
Bovine spongiform encephalopathy agent
Camel pox virus
Classical swine fever virus
Cowdria ruminantium (Heartwater)
Foot-and-mouth disease virus
Goat pox virus
Japanese encephalitis virus
Lumpy skin disease virus
Malignant catarrhal fever virus
 (Alcelaphine herpesvirus type 1)
Menangele virus
Mycoplasma capricolumi/ M.F38/M.mycoides Capri
 (contagious caprine pleuropneumonia)
Mycoplasma mycoides mycoides
 (contagious bovine pleuropneumonia)
Newcastle disease virus (Velogenic)
Peste des petits ruminants virus
Rinderpest virus
Sheep pox virus
Swine vesicular disease virus
Vesicular stomatitis virus(Exotic)

נספח ד

תחומי מחקר רגישים³⁶

1. **Would demonstrate how to render a vaccine ineffective.** This would apply to both human and animal vaccines. Creation of vaccine-resistant smallpox virus would fall into this class of experiments.
2. **Would confer resistance to therapeutically useful antibiotics or antiviral agents.** This would apply to therapeutic agents that are used to control disease agents in human, animals or crops. Introduction of ciprofloxacin resistance in *Bacillus anthracis* would fall into this class.
3. **Would enhance the virulence of a pathogen or render a nonpathogen virulent.** This would apply to plant, animal, and human pathogens. Introduction to cereolysin toxic gene into *Bacillus anthracis* would fall into this class.
4. **Would increase transmissibility of a pathogen.** This would include enhancing transmission within or between species. Altering vector competence to enhance disease transmission would also fall into this class.
5. **Would alter the host range of a pathogen.** This would include making nonzoonotics into zoonotic agents. Altering the tropism of viruses would fit into this class.

6. **Would enable the evasion of diagnostic/detection modalities.**
This could include microencapsulation to avoid antibody-based detection and /or the alteration of gene sequences to avoid detection by established molecular methods.

7. **Would enable the weaponization of a biological agent or toxin.** This would include the environmental stabilization of pathogens. Synthesis of smallpox virus would fall into this class of experiments.

ISSN 1565-8406

©

The Israel Academy of Sciences and Humanities, 2008

Printed in Israel

ISSUES IN SCIENCE POLICY

SCIENCE POLICY IN ISRAEL

BIOTECHNOLOGICAL RESEARCH IN AN AGE OF TERRORISM

Report Approved by the Council of
the Israel Academy of Sciences and Humanities
and the Israel National Security Council, 2008

JERUSALEM 2008

The Steering Committee on Issues in Biotechnological Research
in an Age of Terrorism

The Israel Academy of Sciences and Humanities
and
The Israel National Security Council