



י"ט באדר, התשפ"א
03/03/2021
סימוכין: 77277021
מס' פניה: 639965

לכבוד

שלום רב,

הנדון: בקשה לקבלת מידע במסגרת חוק חופש המידע – ניסויים בבעלי חיים – פיקוח וניסויים

בפנייתך ביקשת לקבל את המידע הבא:

1. כל מידע ומסמך המצויים בידי המשרד עליהם מתבססות או שבהן מופיעות ההערכות המקובלות בדבר החלוקה המצויינת (כשליש בבע"ח, כשליש בחלופות וכשליש בבני אדם) במחקרים ביו-רפואיים. הסבר בנוגע לאופן בו הגזרה ההערכה מתוך המסמכים והמידע הללו והאם מדובר בהערכה ביחס למצב בעולם או בישראל בלבד.
2. אם ההערכה נוגעת לעולם ולא לישראל בלבד, נבקש הערכה ביחס לישראל ואת המידע עליו היא מתבססת, אם קיימת הערכה כזאת.
3. באיזו יחידה ובאילו בדיקות מתוקף רגולטורי מדובר? מכוח איזו הסמכה בחוק? האם אלו הבדיקות ש- 95% מהן נעשות בשיטות חלופיות, ואם לא, אילו בדיקות נעשות כך?
4. מהן השיטות החלופיות המשמשות לבדיקות
5. באילו מקרים ובאיזה סוג של רגולציה נעשות הבדיקות הללו על בעלי חיים בכל זאת? האם קיימים הליכי רגולציה בהם קיימת חובה לבצע בדיקות באמצעות ניסויים בבעלי חיים?
6. מכתבה של גב' מירי כהן מיום 30.9.20 למרכז המידע והמחקר של הכנסת.

לאחר בירור עם הגורמים המקצועיים במשרד להלן תשובתנו –

1+2. המחקר בתחומי הביורפואה מתקיים במגוון תחומים:

א. האוכלוסיה הכללית

ב. אנשים בודדים

ג. בעלי חיים

ד. שיטת in-vitro על תאים ורקמות ממקור אנושי אנימלי וצמחים

ה. מיקרואורגניזם כמו בקטריה שמר ווירוסים

ו. אנליזה מולקולרית של גנים, חלבונים וביומולקולות אחרות.

מודלים של בעלי חיים משמשים במחקר ביו רפואי כאשר יש שאלות המחייבות שימוש באורגניזם שלם וכשאי אפשר לבצעם בבני אדם.

השימוש בשיטות חלופיות בתחומי המחקר הביורפואי נפוץ מאוד. מחקרים אלה שאינם מחייבים שימוש באורגניזם שלם, אינם נחשבים ניסויים בבעלי חיים ולא יגיעו למועצה לניסויים בבעלי חיים ולוועדות ההיתרים.

ההערכה המוזכרת נמסרה ע"י גורמים שונים בעולם.

להלן מספר דוגמאות –

"The MRC states that approximately 30% of their research uses animals and the remainder of studies conducted are in other models, like those listed above.[7]"

Service Division

Freedom of information

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

call.habriut@moh.health.gov.il

Tel: *5400 Fax: 02-5655971



אגף השירות

תחום חופש המידע

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

call.habriut@moh.health.gov.il

טל: *5400 פקס: 02-5655971



חטיבת הבריאות
אגף השירות | תחום חופש המידע
Freedom of information

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

Most of MRC's work involves studies of people, or studies of cells and molecules: animal research is only a small part of what MRC does. 30% of our projects are dependent on some use of animals".

<https://mrc.ukri.org/publications/browse/mice-and-medicine/>

"Only about 22 percent of the work being done in biomedicine involves animals, more than 90 percent being rats and mice. But anyone working in the field will tell you that it's indispensable."

The Use of Animals in Biomedical Research

Frederick K. Goodwin, M.D.

May 1, 1999

<https://www.manhattan-institute.org/html/use-animals-biomedical-research-5694.html>

"Approximately 47 percent of NIH-funded research involves experimentation on nonhuman animals,... In addition, many charities—including the March of Dimes, the American Cancer Society, and countless others—use donations to fund experiments on animals. One-third of the projects funded by the National Multiple Sclerosis Society involve animal experimentation".

<https://www.peta.org/issues/animals-used-for-experimentation/animals-used-experimentation-factsheets/animal-experiments-overview/>

3. היחידה בה נערכו הבדיקות מתוקף רגולטורי היא המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה במשרד הבריאות. המכון פועל מכוח תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו – 1986 ותקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) תשס"ח – 2008.

הבדיקה היחידה המתבצעת הינה בדיקת אנדוטוקסין שבה משתמשים בחומר שמתקבל מסרטן מסוג ספציפי (LIMULUS_AMEBOCYTE LYSATE)

4. השיטה הינה שיטה פרמקופאלית (מונוגרף מספר 2.6.14) ולכן כרגולטור המכון מחוייב להשתמש בשיטה על מנת לבדוק את איכות התכשיר. השיטה נמצאת בשימוש אצל היצרנים והינה חלק מספסיפיקציות השחרור של התכשיר.

ניתן לעיין בדוח הועדה לבחינת דרכי הבדיקה לנוכחות רעלנים פירוגנים משנת 2009 (<https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/pyrogen-test.pdf>) וכן בתמליל ישיבת המועצה מחודש יולי 2009 (<https://www.health.gov.il/Services/Committee/animax/DocLib/p1272009.pdf>) וזה מחודש נובמבר 2009 (<https://www.health.gov.il/Services/Committee/animax/DocLib/p08112009.pdf>) וכן בדוח המועצה התקופתי משנת 2011 (<https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/d14022011.pdf>) בו מידע רב בנושא.

בדוח המועצה התקופתי משנת 2011 מופיע:

"נושא הרגולציה: המוגדר בחוק תחת "בדיקה או ייצור של חומרים או חפצים". ועדה של המועצה בחנה את אפשרות השימוש בשיטה חלופית למבחני הפירוגניות בארנבות - הנהוגים לצורך רגולטורי. הועדה מצאה שלמעלה מ- 99% מהבדיקות הנערכות בארץ מבוצעות שלא באמצעות בעלי חיים... בישראל מבוצעות מידי שבוע אלפי בדיקות לנוכחות רעלנים בתכשירים שונים המיועדים לשימוש האדם ובכללם רעלנים פירוגנים, ורק מספר בדיקות בודדות המצריכות

Service Division

Freedom of information

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

call.habriut@moh.health.gov.il

Tel: *5400 Fax: 02-5655971



אגף השירות

תחום חופש המידע

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

call.habriut@moh.health.gov.il

טל: *5400 פקס: 02-5655971



שימוש במבחן הפירוגניות בארנבות. הנתונים העדכניים שמצויים בידי המועצה מצביעים על שימוש של כ- 200 ארנבות בשנתיים האחרונות למבחני הפירוגניות ... לפיכך היקף השימוש במבחן הפירוגניות בארנבות בישראל קטן מאוד ומרבית הבדיקות לנוכחות רעלנים בתכשירים הרפואיים נעשות בשיטות חלופיות לניסויים בבע"ח."

5. לשאלתך ביחס למקרים בהם נעשות בדיקות אלו על בעלי חיים נשיב כי באופן כללי, כל אצווה של חומר המיועד לשימוש האדם חייבת לעבור בדיקת בטיחות. לשם כך וכחלק מתהליך רישוי המוצר נקבעים מבחני שחרור מוגדרים. מבחן השחרור יכול לכלול שימוש בשיטה חלופית (וזה הרוב) אך במידה והמבחן נכשל או שאינו מסוגל לספק תוצאה, ישנו באותו מסמך רישוי מבחן שחרור נוסף על בעל חיים כאמצעי ביטחון (fail safe). בנוסף, ישנם מוצרים ואצוות, כמו מקרה הפירוגניות שהוזכר לעיל, שאין עבורם מבחן שחרור בשיטה חלופית כלל.

6. מצורף נספח מיום 30.9.20.

הנני להודיעך כי לפי סעיף 17 לחוק חופש המידע יש בידך לעתור כנגד החלטה זו לבית המשפט לעניינים מנהליים בירושלים, בתוך 45 יום.

בכבוד רב,

שולמית בלנק, עו"ד
ממונה על העמדת המידע לציבור