

לשכת המדען הראשי



משרד
הבריאות



המועצה להסדרת מחקרים
במחוללי מחלות ביולוגיים

יום עיון

"הגנה ובטיחות מול איומי הטרור הביולוגי"

יום ראשון, י"ז בטבת התשע"ג, 30 בדצמבר 2012

מרכז סוראסקי, תל השומר



תכנית יום עיון 30/12/2012
מרכז סוראסקי, תל השומר
"הגנה ובטיחות מול איומי הטרור הביולוגי"

התכנסות והרשמה	9:30-10:00
פתיחה - פרופ' אבי ישראל, מדען ראשי, משרד הבריאות	10:00-10:15
פרופ' ברכה רגר, יו"ר המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים	
מושב ראשון - יו"ר פרופ' פנט, המחלקה לזירולוגיה, המכון למיקרוביולוגיה, הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית	
פרופ' אבי ישראלי - שמירה על בריאות הציבור בצל האיום של הטרור הביולוגי	10:15-10:35
מר יאיר עמיקם - סמנכ"ל הסברה ויחסים בינ"ל, משרד הבריאות: התקשורת בשרות החוק	10:35-11:00
ד"ר בועז גנור - מנהל המכון למדיניות נגד טרור, המרכז הבינתחומי, הרצליה: חזירת הטרור לתעשייה הפרמצבטית	11:00-11:30
הפסקת קפה	11:30-12:00
פרופ' ברכה רגר - פעילות המועצה ותכניות לעתיד	12:00-12:20
ד"ר אריק אייזנקרפט - ראש ענף רפואה במטה עוזר שר הביטחון להתגוננות: המלצות הועדה לבחינת נושא אבטחת מאגרים למחקר	12:20-12:40
ד"ר ערן ורדי - מנהל הרשות למו"פ, האוניברסיטה העברית: הערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות החוק	12:40-13:00
ד"ר אליאנה שלוסר-סילברמן - ראש מחלקת ביוטכנולוגיה ייצור, חב' סיגמא אלדריץ: המלצות לנהלי עבודה בתעשייה	13:00-13:20
ד"ר אריק אייזנקרפט - דיון על פעילות המועצה והנהלים, בהשתתפות המרצים והקהל	13:20-13:40
ארוחת צהרים	13:40-14:30
יו"ר פרופ' ברכה רגר	מושב שני-
ד"ר איתן ישראלי - מנכ"ל ישראלי ביו-הזרד בע"מ: השינויים המתחוללים ברשימת המחוללים	14:30-15:00
פרופ' ברכה רגר - דיון על החוק והשלכותיו על המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים	15:00-16:00
בהשתתפות: פרופ' אלה מנדלסון - מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, ביה"ח ע"ש שיבא, תל השומר	
פרופ' שולמית מיכאלי - הפקולטה למדעי החיים, אוניברסיטת בר-אילן	
פרופ' הלל ברקובייה - המכון למיקרוביולוגיה, האוניברסיטה העברית	
פרופ' עמוס פנט	
ד"ר איתן ישראלי	

דברי סיכום

**Chief Scientist Office
 Ministry of Health**

29 Rivka Sr. Jerusalem 91010, Postal Address: 2 Ben-Tabai St.

chief.scientist@moh.health.gov.il

Tel: 02-5681208/9 Fax: 02-6725833

**לשכת המדען הראשי
 משרד הבריאות**

רח' רבקה 29 ירושלים 91010, למכתבים: רח' בן-טבאי 2

chief.scientist@moh.health.gov.il

טל: 02-5681208/9 פקס: 02-6725833

הקדמה

פרופ' עמוס פנט, -המחלקה לנוירולוגיה, המכון למיקרוביולוגיה, הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית:

התכנסנו כאן לשמוע על פעילות של המועצה לבקרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים. המועצה פעילה בסך הכול כארבע שנים ובשנה האחרונה ברכה רגר משמשת כיושבת ראש המועצה. במועצה עד היום עשינו את כל הנדרש מבחינת החוק בהקשר להכנת הוועדות. הדבר העיקרי שלא עשינו בהקשר לחוק הוא נושא הפיקוח על החוק. היום נדון בנושא הזה ונראה איך אנחנו גם מבצעים את שאנחנו צריכים לבצע. פרופסור ברכה רגר תפתח את הכינוס.

מושב בוקר – חלק א'

פתיחה

פרופ' ברכה רגר, יו"ר המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים:

שלום ובוקר טוב. אני רוצה לברך אתכם על בואכם.

קבענו את יום העיון הזה ממש ביום האחרון של 2012 כדי לדווח על מה שקורה במועצה וגם לחשוב איך אנחנו הולכים קדימה ולהתמודד עם כמה בעיות שעלו תוך כדי עבודת המועצה. לא פשוט להפעיל מועצה מן הסוג הזה. היא די בעייתית. חלק גדול של האנשים לא בטוחים מדוע אנחנו צריכים את זה וכל הזמן אנחנו צריכים להסביר למה צריך את זה. אני לא יודעת אם זה למזלנו, אבל יצא הסיפור שאתם תשמעו עליו, על... שזה בדיוק אירוע מכוון לגבי כל העבודה והמטרה של פיקוח על מחקרים שעושים באקדמיה ובתעשייה ובמוסדות מחקר וכנראה שיש צורך לעשות את הרגולציה.

עמוס הזכיר את נושא הפיקוח וזה באמת נושא בעייתי שאנחנו מנסים להתמודד אתו ולעשות את הפיקוח בצורה כזאת שבעצם נאכל את העוגה ונשאיר אותה שלמה, דבר שהוא די בעייתי ואני מקווה שבמשך היום הזה אנחנו נלמד יותר ואולי זה גם יקדם אותנו לקראת בנייה של מערך פיקוח שאפשר יהיה לחיות אתו.

תודה רבה לכולם. אני מקווה שיהיה לנו יום מהנה ומפורה.

פרופ' עמוס פנט:

המרצה הראשון, פרופסור אבי ישראלי, מנכ"ל משרד הבריאות לשעבר וכיום המדען הראשי במשרד הבריאות. הוא גם יפתח את הכינוס אבל גם ייתן את הרצאתו.

פרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי, משרד הבריאות:

שמירה על בריאות הציבור בצל האיום של הטרור הביולוגי

בוקר טוב.

ראשית אני רוצה לברך אתכם על כך שבאתם היום לכנס ועל עבודתכם הפורייה בנושאי הכנס. יש כאן אנשים רבים שראיתי במהלך השנים, העוסקים בנושא החשוב הזה של מחוללי מחלות, השותפים לדאגה לכך שחס וחלילה לא יהיו במדינת ישראל אירועים שאנחנו לא רוצים לראות אותם. יש כאן הרבה מאוד אנשים שפגשתי בצמתים שונים במהלך ההיסטוריה שלי ואני רוצה בהזדמנות זו להודות להם על העשייה המשותפת.

אני רוצה להודות לפרופ' ברכה רגר על כך שהסכימה להיות היושבת ראש השנייה של המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים. היא החליפה את פרופ' עמוס פנט, שהיה היושב ראש הראשון שעמד בראש המועצה הזאת. הוא תרם משמעותית לכינון המועצה ולבנייתה ולתחילת פעילותה. יש כאן הרבה מאוד חברים מהמועצה עצמה שעושים עבודה יוצאת מן הכלל. הרוב הגדול, אם לא הכול נעשה בהתנדבות. באמת המון המון תודה לכם.

אני רוצה להודות לד"ר דבורה רובינוב על הארגון של הכנס ועל כך שהיא מרכזת את המועצה מאז הקמתה ועל העבודה הטובה. כמו כן אני רוצה להודות לכל מי שעזר בארגון של הכנס הזה.

אני חשבת שהסיבה שפרופ' ברכה רגר בחרה את התאריך הזה היא לא רק כדי לדווח בסוף השנה על מה שהמועצה עשתה, על ההישגים וכולי, אלא כדי להעמיד אותי בפני עובדה מאוד מעניינת, לראות ולהיווכח מה העיתונים המובילים בעולם כתבו בסיכום השנה לגבי מה קרה בעולם ולראות כי בתחום הזה בעולם תפס מקום מרכזי בסיכומי השנה, תכף תבינו למה אני מתכוון, אני אשתף אתכם בזה.

אני אדבר על שמירה על בריאות ציבור בצל האיום של הטרור הביולוגי. למעשה מה שאנחנו נדבר עליו הוא על עבודה שהיא חרב פיפיות, מפני שמצד אחד אנחנו מאוד רוצים לעשות מחקר שיקדם את המדע, שיקדם את ההבנות שלנו, שיקדם את היכולות הטיפוליות שלנו, שנדע לטפל בעוד מחלות טוב יותר ונעשה את כל זה בבטיחות ובצורה מאוד מקצועית, יעילה וטובה. זה מצד אחד. מצד שני, יש סכנה שחלק מהדברים שאנחנו עובדים עליהם ומפתחים אותם, יביאו או יגרמו לכך שיהיו מחלות בציבור שיהיו חמורות יותר, קשות ומאוד בעייתיות, כאשר חלק מהחומרים שבהם עובדים החוקרים בנושאים האלה יזלגו לידיים בלתי רצויות לפעמים במכוון ולפעמים שלא מרצון, כתוצאה מכל מיני דליפות ומאי הקפדה על נהלים ויגיעו לאן שאנחנו לא רוצים, ויגרמו לנזק עצום שאיש לא צפה ואיש לא ציפה וכמובן אף אחד לא התכוון לזה.

הסיפור שלנו בעת האחרונה מתחיל מכך שבדצמבר 2011 הרשות האמריקאית הלאומית המייעצת לבטיחות, ה-NSADB, פנתה לקבוצות מדענים מהולנד ומארצות הברית, האחת בראשותו של רון קוצ'יר מהפקולטה לרפואה באוניברסיטת רוטרדם בהולנד והשנייה קבוצה אמריקאית-יפנית בראשותו של יושיקירו קוואקה מאוניברסיטת ויסקונסין בשיתוף עם חוקרים מאוניברסיטת טוקיו, בבקשה מאוד לא שגרתית. הם ביקשו מהמדענים "לצנזר" את מהמאמרים שלהם, שהיו אמורים להתפרסם בכתבי עת מדעיים מובילים, סיינס ונייצ'ר. שני המאמרים האלה עוסקים בפיתוח נגיפי שפעת מדבקים וקטלניים מאוד לחמוסים, אבל כמובן, כפי שפה בחדר הזה אני לא צריך להסביר, חמוסים יכולים להוות מאגר של נגיפי שפעת שיכולים להיות גם מועברים לבני אדם ולכן החמוסים משמשים כמודל לעבודה עם נגיף השפעת. הנגיפים האלה היו יכולים להיות מדבקים וקטלניים גם בבני אדם. הנגיפים מוחזקים במבחנות, במעבדות של החוקרים, ורק למעטים מותרת הגישה אליהם.

אני אמרתי שפרופ' ברכה רגר הציבה לי אתגר להסתכל בעיתונים של סוף השנה, כי גם סיינס וגם נייצ'ר מתייחסים, בסקירת האירועים החשובים של שנת 2012, אל האירוע הזה ומתוכם אני לקחתי את רוב הדברים (1,2). מה שחשוב מאוד להבין זה שלמרות שחלק מהמחקרים מומנו על ידי ה-NIH ואושרו על ידי כל ועדות האתיקה בכל המוסדות, הרי מה שגרם לזה שהרשות תפנה לעיתונים ותבקש אותם לעצור את הפרסום היה שאחד החוקרים, ההולנדי, סיפר לכתבים שהווירוס שהוא עבד עליו יכול להרוג חצי מהחמוסים והוא גם יכול להיות מאוד מסוכן וקטלני לבני אדם. קרוב לודאי שאם הוא לא היה מספר את זה לכתבים, איש לא היה מגיע למסקנה

ולתבונה שיש לשקול האם לפרסם או לא את המאמר הזה או את המאמרים האלה. כלומר, במקרה זה, החוקר עצמו היה הגורם שבגללו הפרסום הזה נעצר.

עכשיו בואו נתייחס קצת להיסטוריה לסקירה של חלק מהדברים, הלקוחים בחלקם מהמאמרים האלה של נייצ'ר וסיינס. אחד הדברים החשובים ביותר שקרו, ארע ב-1975 כאשר ביולוגים מולקולריים התעסקו במחקר שמשמש היום אבן דרך למי שעוסק בכל התחומים של מחוללי מחלות, בוועידה שהיתה בקליפורניה. הם דיברו על הדאגות שיש להם מכך שהם עובדים עם DNA רקומביננטי והם לא ידעו האם או מה מידת הסכנה הפוטנציאלית של כל העבודה עם DNA רקומביננטי לגבי בריאות הציבור ואיך והאם הם יכולים לגרום לזה שיווצרו חיידקים פתוגניים ו/או חיידקים שיהיו רזיסטנטיים לאנטיביוטיקה וחלק מהם עלולים ליצור סרטן ומחלות אחרות. התוצאה של הוועידה הזאת הייתה שהמדענים לקחו על עצמם מורטוריום - לא לפרסם את המאמרים עד שיווצרו פרוטוקולים של בטיחות על ידי מי שהתמנה או מי שימונה לוועדות מקצועיות כדי לדון בדברים האלה.

בערך באותו זמן, היה אירוע, בקיימברידג' במהלכו נפגשו החוקרים מהרווארד ו-MIT. הם חשבו שאין מספיק זמן לחכות לוועדות האמורות והקימו בשנת 1976 גוף שנקרא קיימברידג' אקספרימנטלישן ריוויזן בורד (Cambridge Experimentation Review Board) והחליטו לאסוף רופאים וחוקרים מכל מיני דיסציפלינות וגם נציגי ציבור (כולל חתני פרס נובל ואישים נוספים) כדי לקבוע את הכללים. הם נפגשו וקימו דיונים במשך חמישה חודשים פעמיים בשבוע. בתחילת שנת 1977, הם קבעו את הכללים שלפיהם צריך לעבוד. זאת הסיבה שכולנו רואים היום בקיימברידג' את כל חברות הביטוח והמעבדות החדשניות. זאת הסיבה שביוג'ן, גינזיים, מילניום ועוד חברות החליטו לעבור לקיימברידג' ולהקים שם את המפעלים שלהם, מפני ששם היו כללים וידעו מה חייבים לעשות, ואילו במקומות אחרים היה צריך להקים מעבדות או חברות בתנאים של אי ודאות, ולא ידעו עם איזה כללים יצטרכו להתמודד. אינני יודע כמה מכס בתדר ידעו שזו אחת הסיבות ההיסטוריות לכך שבקיימברידג' יש לנו כל כך הרבה חברות תרופות ומעבדות מתוחכמות.

בעיתונים האלה שואלים האם די בצנזורה אישית? האם די בכך שכל אחד מהחוקרים יעשה על עצמו צנזורה אישית? המסקנה שלהם היא לא, זה לא מספיק. כך למשל בשנת 2005 פורסם בפרוסינגס של הנשינל אקדמי אופ סיינס מאמר המהווה אנליזה של מה יכול להיות אם ישמו רעלן בוטולינום בחלב ששותים האמריקאים. זה מאמר שהתפרסם, שאם היה מגיע לאן שלא צריך להגיע, היה יכול להיות מאוד בעייתי. גם לפרסום מאמר זה התנגד משרד הבריאות האמריקאי.

הדברים האלה, אינם חדשים ואינם מפתיעים. גם בטקסט בוק שכולנו למדנו ממנו מיקרוביולוגיה אפשר לראות שהחוקרים במשך השנים הבינו שיש לנו יכולות סינתזה בלתי רגילות לגבי הגנום, ההולכות ונהיות גבוהות מאוד. אנחנו יכולים ללמוד על העמידות של כל מיני חיידקים לאנטיביוטיקה, אנחנו יכולים לשנות את התכונות האנטי גניות של מחוללי המחלות, לשנות את הסטביליות שלהם וגם לשנות את עמידותם במרחב, בסביבה, ואת ויכולות ההדבקה שלהם. זאת ועוד - היום כל מיני יכולות שפעם היו רק במעבדות מאוד מתוחכמות ומשוכללות, קיימות יותר ויותר במעבדות פשוטות בהרבה ואפילו במעבדות של בתי ספר תיכוניים. גם הנגישות למידע היום היא קלה הרבה יותר ומהווה משתנה משמעותי - העולם הוא פתוח והסיכון לבריאות הציבור מאוד גדול, בין אם רוצים ובין אם לא רוצים, ובין אם מתכוונים ובין אם בשגגה, מתוך אי זהירות.

לכן כל כך חשוב לקדם את הטיפול בנושאים האלה של מניעת התוצאות הבלתי רצויות של מחוללי מחלות. התוצאות הבלתי רצויות של מחוללי מחלות הן כמובן שיזלגו לידיים עוינות שרוצות להשתמש בזה כדי להרע אנחנו צריכים לזכור שהכול מתחיל קודם כל בבטיחות במעבדה. אנחנו רוצים שהעובדים לא יידבקו, שהחוקרים לא יידבקו, אנחנו צריכים להגן עליהם, אנחנו צריכים למנוע הפצה של גורמי תחלואה מתוך הארונות שלנו, מתוך המקררים שלנו, מתוך המעבדות שלנו. מאוד חשובה הבטיחות במעבדה עצמה. יש לדאוג לזה שאם יש איזשהו מידע שאנחנו לא רוצים שהוא יגיע לאן שלא צריך להגיע, הוא לא צריך להתפרסם. האתגר המרכזי בפנינו כל הזמן הוא במציאת האיזון, מצד אחד קידום המדע, שהוא חשוב, חיוני וחיובי ואנחנו מאוד רוצים אותו, ואין ספק שאנחנו רוצים לקדם את בריאות הציבור, להיטיב עם בריאות הציבור, וחלק מזה זה העבודות האלה שאנחנו עושים על אותם מחוללי מחלות מצד שני, צריך לשמור על הבטיחות ולעשות את כל הדברים האלה תוך שמירה על בריאות הציבור מפני החשש והנזק הפוטנציאלי, כך שכל הזמן עלינו לחפש את האיזון הנדרש בין שתי המגמות האלה.

לכן כמו שכבר פתחתי ואמרתי, אנחנו מחזיקים בידינו חרב פפיות. במדינת ישראל חוקק החוק שמטרתו היא לנסות ולמצוא את האיזון בין קידום המדע מצד אחד, ובין בריאות הציבור מצד שני, תוך שמירה על בטיחות הציבור. המטרה לעזור ולקדם את המדע והמחקר למען בריאות הציבור, תוך מזעור הסכנות הטמונות לציבור במחוללי המחלות.

אתם תשמעו היום על החוק, על מה נעשה ליישום החוק, מה אנחנו חושבים שצריך עוד לעשות, איך לעשות. חלק יוקדש לפיקוח והבקרה שאנחנו מגבירים בימים אלה. אנחנו נגייס לצורך כך בחלקיות משרה עובד או עובדת ואני מקווה שגם זה ישתפר.

אני מאחל לכולנו שיהיה לנו יום פורה, מעניין ונלמד דברים חדשים ונוספים. תודה רבה ויום טוב.

פרופ' עמוס פנט:

תודה לאבי על הרצאתו. ההרצאה הבאה היא של מר יאיר עמיקם, סמנכ"ל הסברה ויחסים בינלאומיים במשרד הבריאות.

מר יאיר עמיקם, סמנכ"ל הסברה ויחסים בינלאומיים, משרד הבריאות: התקשורת בשירות החוק

ההשתתפות שלי בכנס מקצועי וחשוב כל כך אינה דבר מובן כלל ועיקר והוא נולד מהתסכולים שפרופ' ברכה חיה אתם, קיבלה אותם בירושה מפרופ' אבי ישראלי, והתסכולים היו סביב העניין מדוע המדע/המועצה או כל הנושאים בהם תדונו, מדוע הוא לא זוכה למקום הראוי לו בתודעה הציבורית או אם תרצו, במדיה, שזה בעצם הכלי. אני התבקשתי על ידי ברכה לתת כמה תובנות בעניין הזה של התקשורת מול, קראנו לזה, התקשורת בשירות החוק ואפשר להסתכל על זה בשני הכיוונים. אפשר לנצל את זה במובן שאנחנו יכולים, ואנחנו לא עושים מספיק, להשתמש בתקשורת ככלי לקידום הנושאים שאנחנו רוצים לקדם, אבל מצד שני אנחנו חייבים להסתכל על התקשורת גם כעל גורם מעכב, גורם שמפריע לנו ומגביל אותנו וכל הדברים שאתם יודעים היטב כמוני.

בדרך כלל אני מתחיל את ההרצאה ושואל אם יש עיתונאים באולם ומוסיף ואומר שמבחינתי כולם עיתונאים. כל מי שיושב כאן ויודע להקליט, הוא מבחינתי עיתונאי. אני מניח שגם אתם תגידו שכל אחד יודע להיות מדען ובוודאי שהדברים שאתם תדונו בהם בין היתר, ביוזמות פירטיות, פרטיות, עצמאיות, איך להרכיב פצצה, איך להשתמש בתקשורת וכן הלאה וכן הלאה, כך שגם אתם נמצאים בערך באותה צלחת כמוני.

אני מדבר איתכם ממרומי למעלה משלושים שנים של עיסוק בתקשורת. אני הייתי הרבה מאוד שנים עיתונאי ב"ידיעות אחרונות", חלקן הגדול בתחום הצבאי. לאחר מכן חציתי את הקווים לתחום הדוברות וחזרתי ליחידת דובר צה"ל למשך שלוש שנים, שם הייתי ממלא מקום דובר צה"ל. משם עברתי לכנסת והייתי דובר של ועדת החוץ והביטחון וב-15 השנים האחרונות אני במשרד הבריאות בתפקידי הנוכחי ובתוקף התפקיד הזה יש לי הכבוד – ואני מוכרח לומר לכם, גם העונג – להשתתף בלא מעט פורומים כמו ועדת הסברה של הוועדה לאנרגיה אטומית ועוד אלף ואחד גופים אחרים שאני באמת יוצא נפעם כל פעם מחדש אבל יוצא מתוסכל בדיוק כמו ברכה רגר.

אתם עוסקים בדבר שהוא מאוד לא סקסיסטי. אין לו יחסי ציבור טובים. ולהלן כמה נקודות מוצא שלי: האוכלוסייה שאנחנו עובדים מולה – אנחנו, זה בעיקר אני – קרי, כתבי בריאות, כתבים צבאיים – הנושא לא מעניין אותה. אתם לא צריכים להאמין לי אלא לקרוא עיתונים ולראות איזה משקל תופסות הידיעות והכתבות על הנשק הכימי שנמצא צפונה לנו. בסדר, יש ימים שאולי בנט באותו יום לא אמר מה שאמר, אז יש יותר מקום לעוד טור אחד להכניס על הנשק הכימי, אבל אם עוד שתי מפלגות קיקיוניות רצות לבחירות – ואני לא אומר את זה בביקורת על התקשורת – אז כמובן שגם הנושא הכימי מצטמצם. מה לא עשינו השנה כדי לנסות להחדיר את זה לציבור. אני לא מדבר על עשרות התרגילים, תרגילי שולחן, תרגילי שטח. עושים תרגיל שטח בנושא של טרור ביולוגי, לאיזה פרסום אנחנו זוכים? אולי תמונה של שלושה אנשים לבושים בגדים כאלה שוטפים במקלחות האלה בכניסה לאיכילוב או לתל השומר. וזהו. ואנחנו מזמינים את התקשורת ואנחנו מנסים ועושים שיחות רקע, אבל זה לא מעניין. המקלחות האלה מצטלמות טוב, אבל איך אנחנו יכולים להעביר דברים? איך אנחנו יכולים לנסות ולשכנע את הציבור שאנחנו מדברים כאן על דברים שהם בנפשו? אנחנו לא מצליחים.

אנחנו לא מצליחים בגלל חוסר שיתוף הפעולה. ואני לא עומד כאן בפוזיציה של צדקן. אני מניח שאם הייתי היום יושב על כס העורך של "ידיעות אחרונות" או "מעריב", גם אני הייתי נותן את אחת הכותרות וגם אני הייתי מעדיף את הרומן החדש, ונאחל לו בהצלחה, של שר החינוך עם גאולה אבן. הייתי שם את זה בעמוד ראשון או בעמוד אחרון, כמו שעושים ובצדק, כי אנחנו מדברים כאן על כלי שצריך למכור את עצמו ואנחנו מדברים על עסק מסחרי כמו גבינת קוטג'.
אם זה כך, מצד שני, למה אנחנו לא מצליחים לשווק את עצמנו? למה אנחנו לא מצליחים להכניס לקהל את העניין הזה? חלק מהדברים נוגעים גם במי מנהל אותו אירוע. אני אתן לכם דוגמה. היה תרגיל "נקודת מפנה" שדימה רעידת אדמה. התרחיש היה איום ונורא. אני לא יודע מי מכס השתתף בו. 7,000 הרוגים. משהו קטסטרופה. שיתפנו את הציבור. פיקוד העורף, הצבא ומשרדי הממשלה הוציאו מאות אלפי שקלים, מי בכלל שם? אמרו לציבור ב-7 בבוקר או ב-7 בערב שיצאו החוצה לעמוד בפיר של המעלית. אני שאלתי את מארגני התרגיל למה למשל לא חשבו במהלך התרגיל לנתק את החשמל במדינה לעשר דקות כדי שיומחש לציבור? אפילו אצלנו בחמ"ל של משרד הבריאות הצעתי שנוריד את המחשבים לעשר דקות. הרי זה עלול לקרות. הרי התרחיש אומר את זה ולמה לא לעשות את זה? לא, זה יעורר פניקה וכולי. מי שמקבל את ההחלטות מבין קטן מאוד בתקשורת למרות שיכולים להיות פוליטיקאים, יכול להיות שיכולים להיות אלופים וכן הלאה וכן הלאה, אבל הם מבינים קטנים מאוד בתקשורת.

כאשר הצעתי להעלות לאתר האינטרנט שאלות ותשובות בנושא פרשת האלטרסקין (התרופה שגרמה לתופעות לוואי) והתחלנו להבין שיש לנו כאן משבר אמרו לי: תשמע, זה יגרום לפאניקה בציבור. קודם כל, בינינו, אז מה? אבל שנית, אמרתי למי שאמר לי שבסרט הזה כבר היינו והיום אני אומר לך, ויגידו לך את זה אנשי מקצוע מתחום הביטחון ומתחום התנהגות אוכלוסין, שהדרך היחידה לצמצם חרדות – ואני מניח שחלק מהדוברים אחרי יסכימו אתי – ולמנוע פאניקה זה לשתף את הציבור במידע שיש לנו. אם אתה משתף את הציבור במידע שיש לך, אתה נותן לו גם את התחושה שאו-קיי, אתה יודע מזה, אתה מטפל בזה. לא חשוב אם תבוא ביקורת או לא תבוא ביקורת, אבל אתה יודע על הדבר הזה ואתה מטפל בו. זאת הדרך היחידה. יגידו לכם אנשי המקצוע יותר טובים ממני בתחום התנהגות אוכלוסייה וכל המדעים האחרים, יגידו לכם שצריך לתת לציבור את המידע. אבל לא, אצלנו יש את הפטרונות הזאת של כל מיני אנשים שיודעים מה טוב לתקשורת.

אני אומר לכם את זה גם לגבי הרבה תרגילים אחרים. לפני שנה היה תרגיל בנושא טרור רדיולוגי. שוב, קיבלנו מלמעלה כל מיני הנחיות להוריד את זה. למה? אני לא מזלזל במידע מודיעיני ואני לא מזלזל במידע דיפלומטי. יבוא מישהו ויאמר לי שזה לא הזמן עכשיו לעורר את המערכת, אבל אם זה לא הזמן לעורר את המערכת – אל תעשה את התרגיל. או שאתה עושה תרגיל ואתה רוצה לדמות, אז תדמה.

אני זורק לכם את זה כנקודות, כתובנות שכמובן ניתן לסתור אותן ומותר להתווכח אתן, ואני אומר את זה באמת ממרומי הפינה שלי בקטע של תקשורת. תאמינו לי שיעמדו כאן כל איש תקשורת וישתף אתכם בתסכולים שיש לו והתסכולים שיש לו זה שכולם מבינים בתקשורת. אני חבר בצט"ם – אני אומר את זה באמת בסיפוק רב כי גם החברות בצט"ם לא הייתה מובנת עד לפני שלוש-ארבע שנים – ושם יושבים ודנים בנושאים באמת סופר מקצועיים שאני לא מתבייש להגיד לכם שאני לא מבין שום דבר על מה מדברים. יושבים שעתיים אנשים הכי רציניים בעולם, מדברים, דנים בנושא הזה ואז, לקראת סוף הדיון, פונה אלי היושב ראש ושואל אותי אם יש לי דברים לומר בנושא של תקשורת. אני עוד לא פותח את הפה, כולם קופצים. אחד אומר, כן, צריך להוציא הודעה לעיתונות, השני אומר, לא, הודעה לעיתונות תעורר פאניקה. אני אומר, סליחה רבותיי, אני יושב כאן שעתיים, ולא דיברתי כלל. אבל ברגע שעוברים לתקשורת, אתם כולכם מבינים. ואתה אומר שצריך לעשות מסיבת עיתונאים ואתה אומר שצריך לעשות תדרוך וכן הלאה וכן הלאה. צריך לתת לאנשי המקצוע לעשות את זה וצריך לקבל כאן החלטות. אני מודע לזה.

שלא אובן לא נכון. אני לא חושב שמקבל ההחלטה צריך לקבל את ההחלטה בראייה של יחסי ציבור או דימוי או תדמית או משהו אחר אבל אני תובע לעצמי את הזכות לומר לך את האימפוטסים שלי. כמו שבהנהלת משרד יושבים יועץ משפטי, מדען ראשי, חשב, ממונה על התקציבים, ממונה על שירותי בריאות הציבור, גם אני חבר הנהלה של המשרד הבריאות, ואני רואה את עצמי בדיוק באותה מידה ובאותו משקל של היועצת המשפטית. כשאתה רוצה לצאת באיזשהו מבצע מסוים, לקבוע תכנית חדשה או משהו כזה, כמו שאתה שומע את היועצת המשפטית ואתה שומע את החשב אם יש לזה בכלל כסף או משהו כזה, תשמע אותי אם יש לזה ערך מבחינת הציבור, אם זה מעניין, אם זה לא מעניין, אולי צריך לעשות כך או אחרת. הרי ברור לכם לגמרי שלא צריך להיות דובר כדי לדעת. אני אמרתי אצלנו בדוברות של המשרד שיאספו את כל הידיעות השליליות שרוצים לצאת אתן ושיוציאו אותן לתקשורת ב-21 בינואר. זה הכול. מי שישם לב לזה? אתם זוכרים, למחרת יש בחירות.

נקודה שנייה. דיברתם כאן על פיקוח ועל בקרה. שמעתי טוב את המלים האלה? רבותיי, את הפיקוח והבקרה תעשה עליכם התקשורת, תרצו או לא תרצו. יש גוף בצבא, באמת גוף עתיר קצינים ועתיר חיילים, צנזורה צבאית. להסתתר מאחורי הכתפיים שלנו שהולכת ונמוגה? היום בעידן האינטרנט, הטוויטר וכל הצפופים האחרים? מישהו באמת מסוגל לעשות בקרה? הסוסים כבר ברחו מהאורווה. על מה אנחנו מדברים? אני לא צריך לספר לכם איך אפשר היום להלבין כל מידע. אתם יודעים איך התקבלה פעם החלטה במדינת ישראל לפרסם את שמו של ראש המוסד? הדעת נותנת שבמדינה מתורבתת עם תרבות שלטונית כמו זימבבווה למשל, יהיו דיונים, ישאלו את כל האנשים שיש להם עניין או משהו כזה. למה לא להתנהל כמו כל מדינה אחרת? בואו אני אגיד לכם איך התקבלה החלטה. יום אחד בעיתון "הארץ", בכותרת ראשית: אלוף במילואים דני יתום מונה להיות ראש המוסד. כותרת ראשית של "הארץ". כותרת משנה: כך מוסר הפייננשלס טיימס הלונדוני. מאותו רגע שמו של ראש המוסד התפרסם ואגב, זה בסדר גמור. כך התקבלה החלטה במדינת ישראל אבל ההחלטה הזאת התקבלה מאונס מכיוון שזה פורסם, מכיוון שגם לפי תקנות הצנזורה אפשר לפרסם ולצטט פרסומים שמתפרסמים בחוץ לארץ במגבלות כאלה או אחרות.

כשעבדתי בכנסת התחיל מה שאז קראו לו ערוץ 33 והתחלנו בשידורים. אז פנה אלי נציג הצנזורה בירושלים וביקש להיפגש אתי. נפגשנו והוא אמר לי שאנחנו צריכים כאן לתאם עמדות בינינו. שאלתי אותו איזה עמדות. הוא אמר שלפי החוק אם נאמר משהו בכנסת שלא עובר צנזורה או משהו כזה, יושב ראש הכנסת ראשי למחוק את זה מהפרוטוקול. שאלתי אותו אם הוא מודע לכך שלפני שבוע התחלנו בשידורים ישירים מהמליאה?

זאת אומרת, אנחנו – אני לא אומר אתם – צריכים להבין באיזה עולם אנחנו חיים. אנחנו חיים בעולם פרוץ, פתוח, תסתכלו על זה בתחומים שאתם עוסקים בהם. אני פעם קראתי לאחת ההרצאות שלי "התקשורת – תרופה או מחלה". הייתי משוכנע שיש בינינו אנשים שרואים בתקשורת, ובצדק, סוג של תרופה, סוג של ביקורת. אנחנו מאוד מעוניינים בביקורת עלינו - אמרתי מעוניינים לצורך האמירה – אבל מצד שני אנחנו צריכים להבין שיש אנשים שרואים בזה מחלה ומנסים לברוח ממנה ולא רוצים להתמודד אתה ולא רוצים חס וחלילה להתקרב אליה. לא יעזור לנו, בין אם זו תרופה ובין אם זו מחלה, אנחנו צריכים להתמודד עם זה.

אחרי שאמרתי את כל זה, האם אנחנו באמת כל כך חסרי אונים? התשובה שלי היא לא. אני חושב שיש מה לעשות אבל יש מה לעשות וכבר רמזתי קודם. תהיה ראשון. תהיה פרו אקטיבי. אין דבר שקורה בתחום שלנו, שלא תהיה לאיש מכם אשליה, אין שום דבר שקורה בתחומים שלנו – בין אם זה בצבא, בין אם זה במשרדי הממשלה, המוסד, שב"כ וכן הלאה וכן הלאה – אין מצב שאם נדון ונחליט על משהו שיש בו עניין לציבור, זה יצא החוצה. אם לא היום – מחר. אם לא מחר – מחרתיים. יכול להיות שנצליח לשמור משהו בסוד במשך שבוע, שבועיים, חודש, לא יודע, זה תלוי באינטרס של המדליף והמדליף יחליט מתי הוא מדליף את זה ולא משנה מה דרגתו והוא יעשה את זה בגלל האינטרסים שלו. אם אתם חושבים שהאינטרסים של התקשורת זהים לאינטרסים של מערכת הביטחון, אתם טועים. אם אתם חושבים שבריאות הציבור מעניינת את כתיבי הבריאות או את העיתונאים, הייתי אומר לכם מה הם חושבים על זה. זה בסדר גמור מבחינתי. כשבא אלי כתב או אורח ואומר לי שאתן לו את הסיפור הזה כי אני בסך הכול רוצה לעזור לך, אני אומר לו: סליחה, אל תעזור לי, אתה תעשה את התפקיד שלך ואני אעשה את התפקיד שלי. אבל כשאנחנו רוצים לעשות את זה, אנחנו צריכים לדאוג שזה יעשה בצורה מקצועית ולכן אני מאוד מברך את העובדה שהוזמנתי לאירוע כזה כי באמת זכותה של ברכה וגם אבי מכיר אותי מספיק שנים אחורה, ובאמת אני חושב שמתחילים לראות את האור בקצה המנהרה. זאת אומרת, אני בהחלט – אפילו כדי לסיים בנימה קצת יותר חיובית – רואה יותר ויותר ארגונים, מוסדות וגופים שמבינים, חלקם מאונס, שצריך להתייחס לתקשורת כי היא כאן. חברים, התקשורת כאן ועכשיו. היא מסביבתנו. נכון, כמו שאמרתי קודם, אנחנו צריכים לפרסם דברים. אני מודע לזה שיש דברים שאנחנו לא אחראים לפרסם, אבל בסדר, בואו ננסה לראות אם אנחנו כן יכולים להקדים חלק מהדברים.

אחת הבעיות שלנו היא המאבק הבלתי פוסק סביב ההסברה של מדינת ישראל שהיא עד כמה מוסדות כמו צה"ל או גופים אחרים מוכנים להלבין מידע. תראו את כל אנשי משרד החוץ, איך הם מורטים שיער בבקשה לחומרי הסברה אבל יש מישהו שמחליט שהוא יודע יותר טוב. כל החומרים שאפשר היה להוציא אותם שעתיים קודם, אבל מישהו החליט מסיבות השמורות עמו לא. אם באמת הוא לקח את כל השיקולים המדיניים, המודיעיניים וכולי, אני מרים ידיים ואני אומר לו שאני גם אגן עליו בגופי אבל תן לי להגיד לך, לקבל את הדברים שביקשת, אבל הבעיה היא שאנחנו תמיד מוקפים באנשים שמבינים תקשורת. לכן, זה לא נכון. לא כל אחד מאתנו מבין תקשורת. אני מתכוון מבין במובן הרחב יותר של המילה. תנסו לחשוב איך אנחנו מנצלים – ואני מתנצל על המילה לנצל ואני גם אומר לכתבים – ובעיניי זה כשר לחלוטין. אני מוכן להיאבק בתקשורת על העמדות שלנו בדיוק באותה מידה ובאותם כלים שהתקשורת נאבקה בהם אבל תבינו גם אתם בתור צופי טלוויזיה שבכל כתבה שנייה בחדשות, זה מצלמה נסתרת וכל הדברים האלה. חבריה, אנחנו על המפה במובן החיובי או הלא חיובי של המילה.

אני חושב שיש כל כך הרבה דברים טובים שאתם עושים שראויים לפרסום וראויים לשיווק, אבל כשאנחנו מדברים על שיווק, צריך לעשות את זה איש שיווק ולא מדען ואפילו יהיה תותח הכי גדול.

בכל מקרה, זה סוג של תובנות שאני חוזר ואומר עוד הפעם שאפשר להתווכח אתן, אפשר לקבל אותן או לא לקבל אותן, אבל צריך באמת להשקיע בזה מחשבה ואני לא רואה שום בעיה ללכת על משהו ואם הדברים נעשים, אני שמח, אבל בחלק מהדברים בהם אני משתתף, הם לא תמיד נעשים ואני חושב שדבר כל כך פשוט כמו לשתף יועצי תקשורת חיצוניים או פנימיים או משהו כזה בשאלה ועצה, אנחנו נוכל לצאת מזה רק יותר טוב בכל מה שקשור בתחומים שאתם עוסקים ובכל התחומים בהם אני עוסק.

אני מאחל לכם הצלחה ומודה על ההקשבה.

פרופ' עמוס פנט:

תודה ליאיר על ההרצאה המאלפת. אני בכל זאת למדתי משהו בתקשורת. מכיוון שיש לנו כמה דקות זמן, אני רוצה בכל זאת להעלות נושא שקשור לתקשורת ואולי נקבל את התובנות של יאיר בנושא הזה.

אנחנו במועצה בעצם לא מעוניינים להעלות את הנושא של המועצה ברחבי מדינת ישראל. אנחנו מעוניינים להעלות את המודעות ואת התקשורת בנושא הזה בתוך הקהילה של האנשים שעוסקים בנושאים שקשורים לחוק המחוללים. זאת אומרת, אפילו בתוך האוניברסיטה. אנחנו מעוניינים להעלות את המודעות לא בפקולטה למדעי הרוח ובפקולטה למדעי החברה אלא בפקולטה למדעי הטבע ובתוך הפקולטה למדעי הטבע, בתוך מחלקות מסוימות, בתוך אזורים מסוימים. אם אנחנו נלך לתקשורת, כמו שאתה מכיר אותה, אנחנו יכולים ליצור פאניקה. לא מספיק שיש לנו את האטום האיראני, נוסף על זה את סוריה, אנחנו עוד נוסף על זה את הביולוגיה שיש אולי בירושלים או במכון ויצמן או במקומות אחרים. אנחנו לא מעוניינים. אנחנו לא חושבים שזה יעזור לנו. השאלה שלנו היא איך לעבוד על מודעות בקרב הקהילה שעוסקת בנושא הזה וזה אתגר גדול בשבילנו. אין לנו את האמצעים ואולי אתה יכול לתת לנו כמה תובנות בנושא.

יאיר עמיקם:

נקודת המוצא שלך היא לא נכונה, לדעתי. בעיניי אין דבר כזה שנקרא פורום סגור. אין דבר כזה. אני מחקתי מהלכסיקון שלי את המילה אופ זה רקורד. אין דבר כזה אופ זה רקורד. אתה תרצה, השר מנהל שיחת רקע עם אחד הכתבים וקורץ לו ואומר לו שאוף זה רקורד הוא אומר לו כך וכך, זה לא יהיה אופ זה רקורד משתי סיבות. האחת, אם הבחור עיתונאי אמיתי, הוא לא ייתן לסקופ כזה לצאת לו מהידיים. אם הוא ייעתר לאותו אדם, צריך לפטר אותו מהעיתון. לדעתי אין דבר כזה שאתה תרצה לעשות משהו בפורום מצומצם ושה לא יגיע לקהל אלא אם – אני חוזר פעם נוספת – יש כאן עניין לתקשורת. אם אתה רוצה לארגן סביבך פורום שדן בנושאים מקצועיים/משעממים, זה לא יגיע לתקשורת. אם אתה מארגן פורום של ארבעה אנשים ושם ייאמר דבר שהוא מעניין את התקשורת, זה יצא החוצה. לכן כשאתה בא ואומר לי שאתה רוצה לומר לי משהו אבל שבאמת לא יצא החוצה, זה אידיאטי להגיד דבר כזה. למה? מכיוון שלכל אחד יש את האינטרס שלו. מחר אתם תיכנסו שלושה אנשים לחדר, ובעוד שנתיים משהו מתמודד מולך על תפקיד מסוים או רוצה – סלח לי על הביטוי הזול הזה – ללכלך אותך, הוא יוציא משם דברים בצורה אנונימית או לא אנונימית. זה מגיע לתקשורת מהר מאוד. לכן אין מושג כזה פורום סגור, פורום יותר רחב או כלל עם ישראל. כשאתה רוצה לעשות קמפיין, השאלה הראשונה שאני שואל היא מי קהל היעד שלך. אבי דיבר כאן על שפעת. ברור ששפעת, בסדר, או-קיי, זה דבר שנוגע לכלל הציבור. גם כאן אני אבקש ממך אולי קצת לשחרר לי יותר פרטים כדי לעשות אותם מעניינים. אבל אם אנחנו נרצה לעשות קמפיין שנוגע באוכלוסייה המבוגרת בינינו, נרצה לעשות קמפיין על פעילות גופנית אצל קשישים ואז שואלים אותי, בסדר, אני מבקש את פריסת השידורים, איפה משדרים את התשדירים האלה, אז יגידו לי: תשמע, לקהל הזה אנחנו נשדר את זה בערוץ 1. אגב, ערוץ 1, אבי ישראלי הוא היחיד בעולם שצופה בערוץ 1 עדיין. הוא תמיד מסתכל ואומר לי מה היה בערוץ 1. כל השאר כבר עברו לערוץ 10 ולערוץ 2. למה? מכיוון שיש תפיסה כזאת שאומרת שערץ 1 ורשת ב' זה לקהל היותר מבוגר. תרצה מחר לעשות קמפיין לצעירים, אני אומר לך שאלך על גלגל"צ.

אני לא רוצה להיכנס לנושאים יותר מדי מקצועיים. מה שאני רוצה לומר לך זה שאתה לא תימלט. אתה לא תצליח לעשות משהו בפורום מצומצם ואני אומר לך עוד הפעם שפורום מצומצם זה מ-1 עד אני לא יודע כמה. מצטטים את לוי אשכול המנוח שאמר פעם שהוא מפחד מ-... כי זה ידלוף והיום זאת כבר לא בדיחה.

דבר אחרון. אני מציע לך להתייעץ עם איזשהו איש מקצוע כי אולי ביוזמתך תוכל לשחרר כל מיני דברים שיקהו את העוקץ ואחר כך תוכל לעשות מה שאתה רוצה. אתה יודע, כשנכנס אל אלוף כתב צבאי, תמיד אמרתי לאלוף שעל הדברים הכי מטומטמים יכתוב סודי ביותר ועל הדברים שהוא לא רוצה שיצאו החוצה, תכתוב בלמ"ס וזה עובד. לכן אתה צריך באמת לעשות את הדבר הזה בהתייעצות עם איש מקצוע, איך אנחנו כן מצליחים או מנסים לעשות משהו שלא יצא החוצה בתפוצת נאט"ו ואני חושב שאפשר למנוע את זה.

פרופ' עמוס פנט:

אני רוצה להודות לעמיקם

ההרצאה האחרונה לפני ההפסקה היא של ד"ר בועז גנור, מנהל המכון למדיניות נגד טרור, המרכז הבינתחומי, הרצליה.

ד"ר בועז גנור, מנהל המכון למדיניות נגד טרור, המרכז הבינתחומי, הרצליה:

חדירת הטרור לתעשייה הפרמצבטית

ביקשתי מיאיר להישאר שלוש דקות למרות שהוא ממהר לישיבה כי אני לא התכוונתי לעשות את זה אבל אני רוצה בכל זאת להתייחס לתזה שלו ולהציג אולי תזה אחרת, במשך שלוש-ארבע דקות, כחומר למחשבה.

חברי, פרופסור גבי ויימן, פרופסור לתקשורת, טוען שמול זכות הציבור לדעת יש עוד זכות אחת והיא זכות הציבור שלא לדעת. אני לא אכנס יותר מדי לתיאוריה הזאת, אבל היא אומרת שבאמת ישנם מידעים שלא חייבים לשתף בהם את הציבור. אני לא מתיימר להיות מבין בתקשורת, אני אולי מבין את הקשר בין תקשורת לטרור, אבל אני רוצה לטעון שכאשר מדובר על טרור, שיקולי התקשורת ושיקולי העברת המסרים צריכים להיות קצת שונים. הדיון שהתקיים מאוד מזכיר לי דיון אחר שהשתתפתי בו והוא הדיון האם צריך לפרסם התרעה לפיגוע וזה דיון שעדיין אין עליו הסכמה. נקטתי עמדה די קיצונית בעניין הזה ואני אומר אותה על קצה המזלג. לדעתי שווה שעוד נפתח את זה בהמשך. התרעה לפיגוע, גם אם יש לך מידע מודיעיני שהולך להיות פיגוע טרור במקום מסוים, לא צריך לפרסם לציבור. האם זה חזקה חלוטה? כך צריך להיות? התשובה היא כן בהסתייגות אחת. צריך לפרסם חומר כזה לציבור רק אם אתה רוצה ויכול ללוות אותו בהמלצות לציבור לגבי איך להתנהל מול המידע שמסרת אותו. זה הכול. נכון הוא, ויאיר אמר את זה ובצדק, מידע מצמצם חרדה ואת זה צריך לזכור. צריך לשתף את הציבור במידע אבל יש מידעים שלא צריך לשתף אותם בהם והקריטריון מבחינת המידע הזה או האחר הוא הקריטריון האם אתה יכול ללוות אותו בכללי עשה או אל תעשה.

אני לא יודע למה צריך לשתף את הציבור בתרגיל ביולוגי. אולי יש סיבה לכך אבל אני לא יודע למה צריך לשתף את הציבור. התרגיל צריך להתקיים כדי שהכוחות ידעו את המשימות וידעו לתפקד כמו שצריך. האם אני רוצה להעלות את סף החרדה בגלל המידע הזה? אני לא רוצה. נכון הוא שאם הייתה חרדה, אולי מידע שאומר שאנחנו נערכים וכן הלאה, אבל הציבור לא מוטרד מטרור ביולוגי ומבחינתי שלא יהיה מוטרד מטרור ביולוגי. אתם צריכים להיות מוטרדים מטרור ביולוגי ואתם צריכים לקחת אחריות בנושא הזה ולעצור אותו ולא לתת לציבור. זה משפט אחד. אתה רוצה לומר משהו?

מר יאיר עמיקם:

אין לי ויכוח אתך אבל אתה מתעלם מדבר אחד. העניין לפרסם או לא לפרסם, הוא לא בהחלטה שלך. אתה תקום בבוקר ותמצא את זה באינטרנט.

ד"ר בועז גנור:

אני מסכים אתך.

מר יאיר עמיקם:

אילו היינו חיים במדינה מסודרת שכל מה שמתפרסם בא מהמקורות הרשמיים, אין לי בעיה עם זה.

ד"ר בועז גנור:

אני מסכים אתך אבל אתה היית מוטרד מכך שהם לא פרסמו את מה שאתה רצית שיפרסמו ואני אומר שלא צריך לפרסם. אם יתפרסם, יתפרסם, אבל אין שום סיבה לזרוק את זה לציבור וליידע אותו בכך. זה באמת לא הנושא שלי אלא שרציתי רק להעלות את זה ותודה שנשארת.

ברכה, תודה שהזמנת אותי לפרום המכובד הזה. אני למדתי על הפעילות שלכם מברכה רק לפני שבועות מעטים ואני חושב שהפעילות הזאת היא חשובה ואני באמת רוצה לחזק את ידיכם על הדברים שאתם עושים.

כמו שאני מבין את התפקיד של המועצה, אתם בעצם שומרי הסף. אתם צריכים לשמור על הפתח של החדר ולראות שלא ידלוג מתוך החדר הזה מידע שעלול לשמש את הידיים של - במקרה שלי, מה שמעניין אותי - טרוריסטים או יכול להיות כל גורם מסוכן אחר שהוא ברמת מסוכנות כזאת ואחרת והוא עלול להשתמש בחומרים האלה.

אני לא מבין בחומרים שאתם מדברים עליהם ואני לא מבין בחומרים האלה שאסור שידלפו מהחדר, אבל אני קצת מבין לגבי האויב, לגבי הגורם העוין ולגבי איך הוא פועל ומה מעסיק אותו. לכן ההרצאה שאני נותן אותה היום לבקשתה של ברכה היא דווקא אולי מהזווית ההפוכה. מי שנמצא מחוץ לחדר, איך הוא רואה את החדר ואיך הוא עלול בקונסטלציה כזאת או אחרת לעשות שימוש במה שיש בתוך החדר. זה ישתלב טוב משום שבשנה האחרונה אני שותף למחקר שאני עושה אותו עם דוקטור מירי הלפרין. מירי היא היוזמת של המחקר. היא ישראלית לשעבר שחיה בשוויצריה והיא בכירה בתעשיית הפארמה בשוויצריה. היא הגיעה אלי לפני כשנה ואמרה שהיא מאוד מוטרדת מהחשש שארגוני טרור יחדרו לתעשיית הפארמה וכמובן אופן הכניסה יכול להיות מאוד מאוד מגוון, החל מזליגת מידע, העסקת מדענים שפוטרו ואולי אפילו רוצים לנקום במערכת, המשך בשימוש במעבדות כאלה ואחרות של תעשיית הפארמה וגמור בחדירה לתוך השוק של התרופות, אם זה על ידי ייצור תרופות מזויפות, אם זה על ידי שיווק ושימוש בתרופות בשוק האפור וכן הלאה וכן הלאה. אני לא הייתי מודע, לא חשבתי בכיוון הזה. עסקתי בטרור ביולוגי, אבל לא כל כך חשבתי על תעשיית הפארמה וכשהיא העלתה את הנושא, אמרתי שזה מעניין, בואי ננסה לחקור את הנושא.

מה שאני אציג לכם עכשיו אלה הם ממצאי ביניים של מחקר שעשינו אותו שמבחינתי אני חייב לומר שהוא פקח את עיניי. אני כבר אקפוץ לסוף ואומר שהוא מראה מעורבות עמוקה מאוד של חיזבאללה בתעשיית הפארמה. אני אציג לכם את הממצאים עכשיו. הממצאים האלה ממש ראשוניים. אני הצגתי אותם למערכת הביטחון לפני מספר שבועות והם גם לא ידעו על הדבר הזה ורק עכשיו הם מתחילים להבין. מדברים על היקפים גדולים מאוד. הכול מבחינה תיאורטית.

כאשר אנחנו מדברים על ארגוני טרור והאופציה או הפוטנציאל של שימוש בתרופות מזויפות, ואני נכנס רק לנישה הזאת – כמו שאמרתי, המחקר יעסוק גם בתחומים אחרים כמו מידע, מידע מדעי ואחר שהם יעשו בו שימוש, אבל כרגע בזיוף תרופות – הרי השימוש הטבעי המיידי הראשוני של ארגון טרור בתרופות מזויפות זה לצורך עשיית רווח. אנחנו קראנו לזה EMA, אקונומיקלי מוטיבייטד אלטרוריישן. זה הטבעי וזה כבר קורה היום. אלה הממצאים שאני אציג לכם.

אנחנו הצבענו גם על אפשרות שקראנו לה אומאג', שזה שימוש אופרטיבי, מבצעי, בתרופות או בתרופות מזויפות ואנחנו רואים כבר סממנים גם של הדבר הזה. גם את זה אני אציג בחלקו היום. כל זה בתחום של זיוף תרופות אבל יש שלב נוסף שאנחנו לא מזהים אותו אבל בעצם כל המחקר נועד להצביע עליו ואנחנו קראנו לזה פומה, פוליטיקלי מוטיבייטד אלטרוריישן שבו כאשר ארגון טרור כבר נמצא בשני המישורים הראשוניים של... וכבר יש לו רשתות של הפצה וזיוף תרופות וכן הלאה, הרי שזה רק עניין של החלטה שהוא יכול להחליט להוציא איזשהו חומר פעיל מתוך התרופה או להכניס איזשהו משהו לתרופה ולהפוך את זה ל-... כאשר היכולות האלה קיימות, צריך לקחת גם את האופציה הזאת של הרעלת תרופות כאופציה ממשית.

עד כאן זה הכול תיאורטי. אני רוצה להביא את תוצאות הביניים של המחקר הזה שבו אנחנו רואים מעורבות של חיזבאללה בייצור תרופה, תרופה מזויפת, שנקראת קפטגון במזרח התיכון. אני אחר כך אציג עוד איזשהו ממצא, אם יהיה לי קצת זמן, שזה ממש מהחודש האחרון, שזאת פרשה אחרת שחיזבאללה מעורב בה, גם כן בנושא של תרופות מזויפות.

הסיפור שלנו מתחיל למעשה במעורבות של חיזבאללה גם ב-EMA וגם באומה, גם לצורך עשיית רווח וגם לצרכים מבצעיים. מי שעומד בראש הרשת הזאת זה אדם בשם האשם אל מוסאווי שהוא אחיו של חבר פרלמנט מאוד מכובד של חיזבאללה, סדר מוסאווי, והוא טווח קורים שלמים ברחבי לבנון והתחיל לייצר, בתחילת הדרך במרתפים של מסגדים ובמרתפים של בתי ספר, סמינרים, של חיזבאללה בבעל בק, את אותה תרופה שנקראת קפטגון. המעניין הוא שתחילת הפרשה התחילה ב-2006. צריך להזכיר, מלחמת לבנון השנייה. בעקבות מלחמת לבנון השנייה, האיראנים שלחו סיוע מסיבי ללבנון וסיוע מסיבי לחיזבאללה להשתקם אחרי מלחמת לבנון השנייה. כחלק מהסיוע המאסיבי הזה הם שלחו את המכונות הראשונות לזיוף קפטגון לחיזבאללה כאשר בעצם מה שהם אמרו לחיזבאללה שבמקום לתת לך את הדגים, אנחנו ניתן לך את החכות. אתה תיקח את היכולת הזאת ותייצר מתוך הפעילות הזאת ולכן משמרות המהפכה האיראניות שלחו את שתי המכונות הראשונות ב-2006 לחיזבאללה כשיקום אחרי המלחמה.

מה זה קפטגון. קודם כל, מדובר על תרופה – אני קטונתי כאן בחדר הזה ויש כאלה שמבינים הרבה יותר ממני בנושא – שיוצרה בשנות ה-60 והפסיקו לייצר אותה בשנות ה-80. היא

יוצרה לטיפול ב-ADHD אבל מה שאנחנו מדברים עליו, אמנם נושא את השם קפטגון ונושא את הלוגו קפטגון, אבל זה לא קפטגון אלא זה זיוף של קפטגון. אני מקווה שאני מאיית את זה נכון, בין השאר מה שעשו כאן, במקום החומר הפעיל פנטילין, הם הכניסו אמפטמינים ומתה-אמפטמינים בשילוב עם קפאין ביחד ובעצם הפכו את התרופה הזאת למעין סם ממריץ ששומר על ערנות ועוד פעולה חשובה אחת, הורדה במשקל. זאת אומרת, יש צריכה של הדבר הזה לצורך הורדה במשקל.

השימוש – וזה דבר שלמדנו ממש בשבועיים האחרונים – מדוע הם צריכים לעשות את זה? הרי יכלו לקחת את האמפטמינים האלה ואת הקפאין הזה ביחד ולייצר סם ולקרוא לו חגיגת או משהו אחר. למה השתמשו בשם של מוצר מותג בתעשיית התרופות ומזייפים אותו בדיוק אחד לאחד עם הלוגו ועם הכול וקוראים לו קפטגון? בין השאר, יש אולי שתי סיבות לכך. סיבה אחת, אני נותן לזה איזושהי אמינות. אנחנו לא מוכרים סמים אלא מוכרים לך תרופה. דבר שני, זה מאפשר, מאחר שהשימוש בקפטגון מזויף הוא בעיקר מתרחש במזרח התיכון, במדינות ערב – ותכף אני אראה לכם את התפוצה של הדבר הזה – כך מתגברים גם על האיסור בשימוש בסמים, בצריכת סמים ובמכירת סמים שהוא לא רק איסור חוקי אלא הוא איסור מוסרי לפי דת האיסלם וכאן בכלל עוסקים בתרופות. דרך אגב, אחד הדברים המחרדים באמת זה שהממשל, גם במדינת ישראל וגם במקומות אחרים, לא מבין את התהליך הזה שמתרחש היום בעוד מקומות בעולם על ידי ארגוני טרור ורמת הענישה למי שנתפס בסחר בתרופות מזויפות מול סחר בסמים, הוא לאין שיעור הרבה יותר קטן. אני יכול לומר לכם שהיום בהיקפים גדולים מאוד של תרופות שנכנסות דרך נמלי היבשה והים ונתפסים, אבל ברוב המקרים הם משוחררים והם אפילו לא מועמדים לדין. התרופות המזויפות מוחרמות וברוב המקרים הם אפילו משוחררים וחוזרים לסורם אחרי זמן קצר ונתפסים פעם שנייה ופעם שלישית. ארגוני הטרור מזהים את זה. הרווח שאתה יכול לעשות הוא לא יותר קטן מאשר הרווח שאתה יכול לעשות בסחר בסמים ואולי יותר גדול במובן מסוים. הנה, זאת התוצאה.

התפוצה, כפי שאמרתי, במזרח התיכון, משום מה, וזה עדיין אנחנו מנסים להבין, היעד העיקרי של התרופות האלה, של הקפטגונים המזויפים, הוא ערב הסעודית. בכל דרך מנסים להגיע לערב הסעודית ואני אראה לכם את זה בעוד דקה. ב-2010 הנתון שיש לי מתוך עשרה טון של קפטגון שנתפסו, עשרה טון שנתפסו בכל המזרח התיכון, 8.5 טון היו מיועדים לערב הסעודית והשאר למקומות אחרים.

הערכה של רשויות הביטחון הייתה שהמקור הוא סוריה, ירדן ותורכיה ואנחנו בממצאים שגילינו, ואני אראה אותם כאן, מזהים שהמקור הוא לבנון כאשר סוריה, ירדן ותורכיה בעצם היו זירות ההפצה הראשוניות ולכן היו שם גם מעצרים ולכן בטעות חשבו שזה המקור של הייצור של הקפטגון.

הסיפור שלנו מתחיל באזור שנקרא אזור הבקעא בלבנון. אנחנו מדברים על צפון מזרח לבנון, אזור שהוא מסורתית בשליטת חיזבאללה, אזור שבעצם היה ערש הקמתו של הארגון חיזבאללה. עיר הבירה שלו בעל בק והמידע שלנו זיהה שבתוך המסגדים שם, שני מסגדים ספציפיים – רואים שם את השמות שלהם – נעשתה התחלת השימוש במעבדות לייצור קפטגון מזויף.

החשיפה, והעסק הזה כבר נחשף בלבנון, ואני אראה לכם עוד מעט סרטון מתוך הטלוויזיה הלבנונית שממצה את כל מה שאני אומר כאן, זיהו לא רחוק מאזור בעל בק בבקעא עוד שתי מכוניות של פעיל אחר כשכולם כפופים לאותו האשם אל מוסווי שהוא אחיו של חבר הפרלמנט של חיזבאללה. באזור בליטן, שני אחים נתפסו שם בשם פואד ומוחמד עיסאווייל שבדירה שלהם ייצרו מיליון כדורי קפטגון ביום. מיליון כדורי קפטגון ביום. תבינו את ההיקפים עליהם אנחנו מדברים וזה רק אחד האזורים של הייצור של הקפטגון. זאת פרשה מעניינת, האזור שנקרא תמיש. מה שמסתבר הוא שאותו האשם אל מוסאווי והשותפים שלו ארגנו משלחות למכה, לעלות לחאג' ובתוך המזוודות הם היו אמורים להבריח מיליוני כדורים לסעודיה. חלק מהפרשה הזאת. באזור להט גם כן מערבית לבעל בק נתפסו עוד מעבדות ומחסנים של קפטגון ומלהט אנחנו יודעים ששלחו את הקפטגון הזה לארסל. אם אתם רואים את גבול סוריה, משם זה הוברח לסוריה. אלה למעשה היו צינורות ההברחה מסוריה. זאת הפרשה שהתרחשה באזור הבקעא.

במקביל חיזבאללה פעל בתחום הזה גם באזור אחר בו הוא פעיל מאוד וזה כמובן אזור בירות. שם נתפס סוכן מכס בשם פייר שהבריח 2,330 ליטר של אתר וקפאין שהם אמורים לשמש חלק מאותו קפטגון מזויף. הוא היה קשור לאותה חוליה. שני מורים לכימיה נתפסו בבירות,

בשועפט ובאזור אבדחיה, האזור שחיזבאללה שולט בו, כאשר הם הודו שהם חלק מהרשת. גם הם ייצרו בבירות כדורי קפטגון ושלחו את החומרים האלה לאזור הבקעא.

נעצר אדם בשם אבאס נאצר באזור דהר ביילה שזה אמצע הדרך בין בירות ל-... כשהוא נושא אתו את חומרי המוצר לקפטגון ואת הקפטגון. הוא היה זה שמוכר מהבקעא לבעל בק. לסבר את העין, זו הרשת שנחשפה בתחילת הדרך. אחר כך היו מעצרים גם מסעודיה של אנשים שהיו מעורבים בשיווק של הפרשה הזאת ועוד אח של אותו חבר פרלמנט נעצר והנהג שלו, כולם נמצאו מעורבים בסוגיה של הקפטגון.

ההפצה כפי שאמרתי מבעל בק, מבירות לאזור סעודיה, דרך סוריה, דרך עיראק, דרך ירדן, דרך מדינות המפרץ. ההברחה הגדולה ביותר הייתה לסעודיה בשנת 2010, עשרה וחצי מיליון כדורים שנחשפו. הפרשה הזאת, היה לה קשר לתורכיה. בעקבות החשיפה בתורכיה מצאו בתורכיה חומרי מוצא להכנה של 200 מיליון כדורי קפטגון עם מרקט וליו של 1,6 ביליון דולר. אלה הסכומים. אנחנו מדברים על עשרות ומאות מיליוני דולרים. לכן יש אטרקטיביות כזאת גדולה לארגוני טרור להיכנס לפרשה הזאת.

בסוריה תפסו כדורי קפטגון, ארבעה מיליון. שוב, המידע אומר שהוברחו מלבנון ויועדו למדינות המפרץ בערך כולל של שישה מיליון דולר.

זה מעגל ההברחות הקצר, דרך סוריה, דרך עיראק, דרך ירדן. יש מעגל הברחות רחוק יותר שהוא דרך המפרציות. אנחנו רואים באיחוד האמירויות תפיסות, אנחנו רואים בדובאי, אנחנו רואים בכווית ושוב, עם חיבור ישיר למדינת לבנט, כך הם מכנים את זה, מה שמצביע שוב על הקשר ללבנון.

ירדן, תפיסה מהחודש. התפיסה הגדולה ביותר שהייתה אי פעם, מיליון וחצי כדורי קפטגון בדרך לסעודיה. זאת התפיסה הגדולה ביותר בירדן שהייתה אי פעם. בתחילת השנה עוד מיליון ומאתיים. אנחנו מדברים כאן על כמויות אדירות ממש בחודש שעבר.

זאת פרשה מעניינת. האמריקאים הקימו צוות צבאי שהמטרה שלו הייתה לתפוס בעצם את המבריחים של הקפטגון שעוברים דרך עיראק כאשר הכוחות שלהם היו שם. הצוות הזה תפס יותר מ-165 אלף גולות, עשה מעצרים אבל אחד הדברים המעניינים ביוני 2010 הוא שהם עצרו מחבל מתאבד כאשר הוא נשא בכיסו 16 כדורי קפטגון. בעצם כאן אנחנו רואים את האומה, את השימוש המבצעי. זה לא רק לעצם עשיית רווח אלא זה גם משמש חלק מהמחבלים המתאבדים כדי לשמור על הערנות לשימוש מבצעי לחלוטין.

הפרשה המעניינת היא שיש לזה הכשר דתי. המונטרה ההלכתית מהבחירות ביותר בחיזבאללה, שייחי' מוחמד יאזבק, הוציא צו דתי שבעצם עשה לגליזציה של הייצור וההפצה של קפטגון בהתניה אחת, כך זה מופיע בפטווה, שזה לא יימכר ולא ייעשה בו שימוש על ידי שיעים ברחבי העולם. הסונים זה בסדר, היהודים בטח יותר טוב, אבל לא שיעים. מה עומד מאחורי הסיפור הזה? זה בעצם החלק המעניין. קודם כל, חיזבאללה כפי שאמרתי עשה את השימוש גם לצרכים של עשיית רווח גדול מאוד מהדבר הזה. חיזבאללה השתמש בגדודים מיוחדים שהוא קורא להם גדודי ההתנגדות שהורכבו בחלקם מפעילים שהם צרכני סמים והוא שילם להם עבור העבודה שלהם בכדורי קפטגון. הם קיבלו תעודות של ועדות הביטחון של חיזבאללה מה שאפשר להם לעבור את כל המחסומים בלבנון בלי בעיה. הסיפור המעניין הוא איך כל זה נחשף. מה שקרה זה שזה נחשף על ידי חיזבאללה. מסתבר – ואת זה אנחנו יודעים כבר הרבה זמן – שיש מתח עצום מאז 2006 בין שתי הנהגות של חיזבאללה בלבנון, בין הנהגת הדרום, מה שאנחנו רואים בירוק למטה, לבין הנהגת הצפון. הנהגת הדרום, שם יושבת ההנהגה הבכירה של נסראללה, סגנו ואחרים, ומוחמד יאזדן ומוסאווי שהם מנהיגים את הצפון. יש תחרות גדולה ביניהם על רכישת הלבבות של הלבנונים. מה שקרה זה שחיזבאללה בדרום הדליפה את כל המידע הזה לרשויות הביטחון הלבנוניות, בעצם נתנה להם הכשר לפעול ולחשוף את המעבירים ולעשות מעצרים, ובלי הרצון שלהם, זה לא היה קורה. הם עשו את זה מסיבה מאוד פשוטה, משום שהם התחילו להפסיד בתחרות של רכישת הלבבות מול הנהגת הצפון שפתאום היה לה כסף מכאן ועד הודעה חדשה לצורך רכישת הלבבות.

תאמרו שבסדר, זה נפתר, אבל זה ממש לא נפתר. היו אמנם מעצרים, אבל רוב אלה שנעצרו כבר שוחררו, המעבדות בחלקן כבר חזרו לפעילות, חיזבאללה לא נותן לעסק הזה לברוח לו מתחת לידיים.

מה שאנחנו רואים כאן זה בעצם דוח של היונייטד ניישן, אופיס... אנד פרייס והוא מדבר על – ממש מ-2012 - תפיסה של ויטמינים בצורת קפטגון בכל רחבי המזרח התיכון. לא ברור מה המקור - ציטוט מהדוח. לנו ברור בדיוק מה המקור. מה שמעניין בדוח הזה זה שהוא אומר שהייצור הבלתי חוקי של ויטמינים מתבצע בעיקר באיראן ומובא למדינות בדרום מזרח אסיה באוקיינוס השקט. דיווח מ-2009 בכלל מטעה ואומר שהייצור הוא כנראה בדרום מזרח אירופה. גם זאת טעות.

אני רוצה להראות לכם את הסרטון שבעצם מסכם ומראה את זה ממש באופן מוחשי. זה סרטון שהוקרן בטלוויזיה הלבנונית וממחיש את הדברים שאני דיברתי עליהם. אם יהיה לי עוד זמן, אני אראה לכם עוד משהו קצר, פרשה ממש מהשבועות האחרונים.

הקרנת סרטון

זאת פרשה אחת. היא רחוקה מלהסתיים. הפרשה השנייה שממש בקצרה אני רוצה לשתף אתכם בה היא פרשה מהחודש, דצמבר 2012, שהתפוצצה עכשיו. כאן אנחנו רואים מעורבות אחרת של חיזבאללה בזיוף תרופות אלא שהפעם לא בייצור אלא ביבוא ללבנון, עדיין לצורך עשיית רווח ורווח גדול.

הסיפור מתחיל בראשית 2012 כאשר ספינה שהכילה מאה אלף חפיסות של קלביקס הגיעה מסין לדובאי ומשם המשיכה ללבנון ובעצם היה מדובר בתרופות מזויפות. בעקבות הדבר הזה נתפס האדם הזה שרואים אותו בתמונה, עבדל לטיף ניש, שהוא אחיו של שר הרפורמות הציבוריות מטעם חיזבאללה בלבנון. שוב, דמות מאוד מאוד בכירה של חיזבאללה. שוב מדובר על אחיו. הוא חשוד בשני דברים. ראשית, זיוף מסמכי ממשלה של משרד הבריאות, בעצם זיוף חתימת שר הבריאות הלבנוני, וזיוף תוצאות מעבדה של אוניברסיטת ביירות לבדיקה של מאה סוגים של תרופות יבוא שהוא הביא מחוץ לארץ וזייף את המסמכים. מה שמעניין זה שעכשיו כשהדבר הזה נחשף, תראו למטה, אומר שר הבריאות הלבנוני שהוא מבקש שלא יהפכו את זה לסוגיה פוליטית. ארבעת החברות שעסקו ביבוא הזה, כולן קשורות לחיזבאללה. מדובר על חברות שהן חברות שחיזבאללה למעשה הבעלים שלהן. החברות העבירו את התרופות לחברה בבריטניה. החברה בבריטניה נתנה את ההכשר לתרופות האלה לפני שהן הגיעו ללבנון. הם עשו כאילו סגירה של בית החרושת על המוצרים האלה. בסופה של הפרשה, זה כבר היה מעבר למאה סוגים, זה היה 376 סוגים שזויפו, וזה יצר בעצם רעש גדול מאוד בלבנון. גם הובילו את המוצרים האלה כמובן לא בקונטיינרים, מעלות החום הגיעו לשישים מעלות והתרופות האלה היו במקרה הטוב חסרות ערך ובמקרה הרע אפילו רעילות. הן הופצו בכל רחבי לבנון ובסופו של דבר הוצאו צווי מעצר ונסגרו 15 חברות ובתי מרקחת כי הם היו מעורבים בדבר הזה.

המטרה של ההצגה שהצגתי לכם הייתה בעצם לבוא ולומר שאני עוסק בנושא מעל שלושים שנים ואני הופתעתי לראות עד כמה היום ארגוני הטרור מתעניינים בתעשיית הפארמה ועד כמה הם מתעניינים בנושא של טרור כימי ומוזה אפשר להסיק גם על ההתעניינות בטרור ביולוגי. לכן אנחנו נמצאים עכשיו בתקופה מאוד מסוכנת, תקופה של טרנספורמציה מטרור קונבנציונאלי לטרור לא קונבנציונאלי ואני כבר לא מדבר על האיזמים שאמורים להתרחש אחרי חילופי השלטון בסוריה.

אם אנחנו מצרפים את כל חלקי הפאזל האלה יחד, הרי שהעבודה שלכם היא בכלל לא עבודה תיאורטית אלא היא עבודה מאוד מאוד מעשית ולכן שוב אני מחזק את ידיכם. תודה.

פרופ' עמוס פנט:

תודה על ההרצאה המעניינת. יש לי שאלה אחת. האם אתה רואה הבדל בין התעשייה הפרמצבטית הזאת של חיזבאללה לבין בעצם עיסוק בסמים שהוא דבר מאפיין הרבה מאוד ארגוני טרור כשזה בעיקר נעשה לצורך עשיית רווחים, שלא לדבר על בריטניה הגדולה שבמאה ה-19 בצורה כזאת עשתה רווחים בסין. אם כן, אפילו מדינות לפעמים עושות את זה.

ד"ר בועז גנור:

אני רואה הבדל בשני מובנים. קודם כל, הם רואים הבדל ולכן אני צריך לראות את ההבדל. ההבדל הוא שנוח להם יותר עם התעשייה הזאת. נוח להם כי רמת הרווח היא רמה יותר גבוהה, נוח להם כי רמת הענישה והזרקורים של רשויות הביטחון היו מופנות בעיקר, ועדיין מופנות בעיקר, לסמים ולא לתעשייה הזאת ולכן הם רואים בזה עניין גדול ורואים הבדל גם בהקשר המוסרי כמו שאמרתי, הדתי ההלכתי, שנוח להם יותר כי הם לא רוצים להצטייר בעיני

עצמם כסוחרי סמים. הם לא סוחרי סמים אלא הם סוחרי תרופות וזה סיפור אחר. יש לזה משמעות ברציונל של ארגוני הטרור.

אבל אני חושב שיש לזה עוד היבט אחד וזה ההבדל שיותר מעניין את הציבור שיושב כאן. אני רוצה לטעון שכאשר יש ארגוני טרור, קבוצות טרור, שכבר נמצאים במודעות ובמעורבות ובפעילות בתחום הפארמה, בתחום זיוף התרופות, שימוש בתרופות, יצירת מעבדות וכן הלאה, המודעות הזאת יכולה בהחלט להיות מתורגמת גם לשימוש ברעלנים ובטרור כימי פר-סה וגם בהסתכלות ובהתעניינות יותר גדולה על מה קורה בזירה הביולוגית. לכן אני רואה את זה כתהליך שהוא תהליך של טרנספורמציה מטרור קונבנציונאלי לטרור אחר.

שאלה מהקהל:

אתה דיברת על שימוש התרופות במרחב הערבי. מה הסכנה של הגעה של תרופות מזויפות לכאן?

בועז גנור:

זאת שאלה ששאלתי את עצמי ושאלתי אחרים. אני חושב שאני לא אחטא, זה לא סוד, אני עבדתי על זה גם עם איש משרד הבריאות, עם מיקי שעושה עבודה נפלאה. אחד הנתונים נכון לעכשיו, בעקבות המחקר, כבר במדינת ישראל עצרו הברחה של 4,000 כדורי קפטגון על ידי בדואים לתוך מדינת ישראל באזור אילת לפני מספר שנים. המודעות לא הייתה קיימת ולא הבינו מה זה ולא הבינו את התהליך הזה. כשאנחנו באזור רווי כל כך הרבה כדורי קפטגון בירדן ובסעודיה, כנראה גם מגיעים למצרים וכן הלאה, כאשר חיזבאללה פועל כבר היום באזור סיני לצורך הרבה מאוד פעילויות כאלה ואחרות, אני חושב שבדואי שהנושא הזה של קפטגון צריך להטריד אותנו באופן אישי.

(בתשובה לשאלה מהקהל).

זה נמצא בתוך הספקטרום שבאמת ארגוני טרור יכולים לעשות בו שימוש. אם זאת הפרעה לייצור, הפרעה לשיווק, הפרעה לצריכה. צריך להוציא את החומר הפעיל וזה הכול. חולה סוכרת שמקבל תרופה אין בה את החומר הפעיל, עשית את הפעולה ואתה לא צריך להכניס אפילו רעלנים או דברים אחרים. זה בהחלט נמצא בספקטרום. אני מקווה שעדיין ארגוני הטרור לא ממש שם, אבל אני חושב שבדואי בפורום כזה צריך להבין שאנחנו ממש ממש צועדים למקום הזה. הם נמצאים קרוב למקום הזה.

שאלה מהקהל:

כשאתה בשלב הראשון, אתה למעשה אומר שהאויב שלי מממן אותי. שנית, אני גורם לאויב נזק מצטבר שהוא לא בשלב הקריטי ושלישית, אני פותח ערוץ שכאשר אני ארצה להפעיל אותו, הוא יהיה קיים. אי אפשר ללכת לשלבים שאחד נובע מהשני אלא הם כולם חייבים ללכת יחד. אם הראשון קיים, כל השלושה קיימים.

ד"ר בועז גנור:

אני מסכים.

שאלה מהקהל:

הדבר השני. זה לא רק תרופות. אני חושב – ואני בטוח שיש אנשים חכמים שחושבים בכל מקום וכמו שאמרו, אסור לדבר על זה – שאין כזה דבר. אם חשבו על הערוץ הזה. בוא נחשוב על דבר שהוא מאוד פופולרי. אנחנו מייצרים את הערוץ והכול בסדר. הם לא מרמים אלא הם רק עושים קצת כסף וכשהם רוצים להביא לכאן משהו, הם מזהים משהו חי, משהו שאנחנו לא רוצים שיגיע ובאותו רגע המסלול שכאילו לא חושבים עליו היום.

ד"ר בועז גנור:

אני מסכים לחלוטין. אגב, המונח פוליטי הוא אולי לא המונח הכי טוב לתאר את התופעה עליה דיברת כי כל התהליך הוא פוליטי ובוזה אתה צודק. הקטע הפוליטי מרכיב את הכול. מה שכן, צריך להבין שמולנו עומד יריב רציונאלי, יריב שעושה דברים שקולים כשהוא בוחן את האלטרנטיבות השונות ובוחר את האלטרנטיבה שיותר מועילה מבחינתו. השאלה אם אנחנו מבינים את ה-מבחינתו והאם אנחנו מסוגלים להבין את הכלכלציה שלו. אלה ארגונים שבחלקם הם קורפראטים בינלאומיים עם יכולות כלכליות עצומות. אין להם בעיה אפילו לרכוש חברות שמייצרות חיסונים, חברות לגיטימיות לחלוטין, לרכוש אותן בחזות כזאת ובחזות אחרת ואז

באמת ליצור את היכולת הזאת. אני נוטה לטעון או אני חושב שמה שאני הצגתי כאן מצביע על כך שהתדר שלהם מתחיל לעבוד בכיוונים האלה. לכן כל האיומים עליהם אתה מדבר, הם הופכים להיות הרבה יותר רלוונטיים עכשיו.

שאלה מהקהל:

תודה על הצגה מאוד מעניינת.

ד"ר בועז גנור:

עבודה ראשונה שעשיתי בנושא, זה אתו.

שאלה מהקהל:

אני רוצה לרגע להסתכל על הפן שהמערכת הצליחה להתמודד אתו. כל המערכת המאוד משוכללת יכולה לזהות איומים. סוג האיום שכרגע הצגת הוא מאוד דומה... האם זה יכול להיות מקור לאירוע עם נפגעים או שמא הוא יישאר באותה קטגוריה מצומצמת שהיא בעייתית אבל יותר קלה להתמודדות?

ד"ר בועז גנור:

יאיר, דודו שנמצא כאן ואנכי וצוות אחר עשינו עבודה גדולה מאוד בנושא של טרור ביולוגי. אני חושב שזה לפני 15 שנים.

שאלה מהקהל:

ב-2001. אז אמרנו שזה לא יהיה.

ד"ר בועז גנור:

אני פורש עכשיו מהאמירה שזה לא יהיה. אני בכל זאת רואה הבדל גדול מאוד בין מה שתיארתי כאן לבין אותן פרשיות לא גדולות שהיו בפגיעה במוצרי מזון וכן הלאה. אנחנו מדברים למשל על הרעלת התפוזים או דברים אחרים שהיו כאן קודם כל מבחינת ההיקפים ושנית, מבחינת המטרה שעומדת מאחורי זה. שם המטרה הייתה לפגוע גם כלכלית בכלכלה הישראלית דרך פגיעה ביצוא של תפוזים לאירופה ולמקומות אחרים על ידי החדרת רעלנים לתוך התפוזים האלה. כאן המטרה היא כרגע בעיקר לייצור רווח. אם כן, קודם כל, המטרה שונה. שנית, ההיקף שונה. אני סבור שהערוצים שנפתחים – ושם לא היו ערוצים בכלל אבל כאן יש לך רשתות הפצה, יש לך קשר עם ארגוני פשע ופשיעה בינלאומיים, יש לך יכולת הפצה, אנחנו מזהים בכל המזרח התיכון, אנחנו יודעים, אגב, שיש רשתות אחרות של חיזבאללה שעובדות מדרום אמריקה לכיוון ארצות הברית עם חומרים וגם עם תרופות מזויפות, כולל ויאגרה, פרשה אחת שאנחנו מכירים של תרופות מזויפות של חיזבאללה שהחדירו מדרום אמריקה לארצות הברית. הרשתות האלה כבר קיימות. בנקודת זמן מסוימת הן עלולות להפוך להיות פוטנציאל לשיווק של תרופות... כדי ליצור ... אתה צודק. נניח שכבר יגיעו לשלב הזה, האם אנחנו נראה עשרות אלפים ומאות אלפים אנשים מתים? כנראה שלא. ימותו כמה ראשונים, יזהו את התופעה ויעצרו אותה, אבל טרור זה לא רק כדי בהכרח ליצור את ההיקפים האלה אלא זה ליצור פחד וחרדה ואנחנו ראינו כמה מכתבי אנטרקס מסכנים שלא עשו נזק אמיתי, בעצם בהשוואה למכתבי נפץ שאף אחד לא זוכר שהיו בכלל, אבל מכתבי אנטרקס, איזה חרדה הם יצרו בסופו של דבר.

הדבר האחרון וכאן זאת ספקולציה ולא יותר מזה. האם באמת הטענה שאני אומר שהמודעות הזאת, היכולות שמתפתחות בהיקפים של יצור ושיווק והפצה בתחום הכימי, אם זה יעבור גם בתחום הביולוגי, אז אנחנו באופרה אחרת. אז אנחנו באופרה שיכולה לגרום נזקים פיזיים.

פרופ' עמוס פנט:

תודה רבה לבעז

ה פ ס ק ה

מושב בוקר - חלק ב'

פרופ' עמוס פנט:

פרופסור ברכה רגר מאוניברסיטת בן גוריון שעכשיו היא יושב ראש המועצה ואחראית על כל הפעילות במשך שנה. נשמע מפיה על פעילות המועצה ויותר מזה, על כל המשימות שיש לנו בשנה הבאה.

פרופ' ברכה רגר, יו"ר המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים:

פעילות המועצה ותכניות לעתיד

שלום לכולם. כפי עמוס אמר, אני הולכת לדבר על פעילות המועצה ועל תכניות לעתיד. שמעתם בבוקר בהרצאות הקודמות איזשהו חומר רקע לכל הנושא הזה שהמועצה צריכה לדון בו ויש כמה תובנות ואולי יהיה לנו אחר כך דיון ונוכל להמשיך לדבר.

כרגע אני פשוט נותנת קצת חומר רקע כי אני לא בטוחה שאנחנו מדברים על החוק אבל אני מניחה שיש כמה אנשים שלא קראו את החוק ולכן אני אתן רק את העיקרים.

החוק נחקק בשנת 2008 והוא נקרא הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים והוא מסדיר את המסגרת החוקית להסמכת מוסדות הרשאים להחזיק ו/או לערוך מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים בעלי פוטנציאל שימוש לטרור ביולוגי ואת הפיקוח עליהם.

דיברנו הרבה על הנושא של הטרור הביולוגי. שמענו על הטרור הפרמצבטי וכאן הסיכון לטרור ביולוגי עם חשיפה מכוונת לאוכלוסייה, לפטוגנים ביולוגיים, בעלי השפעה קשה על בני אדם.

כאן אני רוצה להוסיף שבטרור הביולוגי, בכל טרור שהוא, זה לא רק להרוג אלא גם לייצר כאוס, לייצר אנדרלמוסיה ואנחנו ראינו כבר כמה דוגמאות בעבר לדבר הזה. מהי החשיבות והרלוונטיות של החוק? מתוכנו של החוק ניכר שהמחוקקים התמקדו בסיכון המצוי במוסדות בהם עלולים להיות פטוגנים מסוכנים ובהם גם נמצא הידע העדכני בנושא עם אפשרויות להתאים את הפוטנציאל לנוק שלהם. כאן זה חשוב כי אנחנו מדברים על מוסדות בהם עושים מחקר, אנחנו גם מדברים על מוסדות בהם יש החזקה של כל מיני פטוגנים ומהעבודה שלנו במועצה אנחנו רואים שלא תמיד כל המוסדות בעצם ערים לעובדה שהם מחזיקים בפריוזרים שלהם מחוללי מחלות בעלי פוטנציאל ביולוגי. אצלם זה שוכב באיזשהו מקום והם חושבים שאם הם לא עושים בזה שום דבר, הם לא רואים בעייתיות.

לחוק מצורפת רשימה של מחוללי המחלות הפוטנציאליים. על הרשימה הזאת אנחנו נשמע בהמשך מפי דוקטור איתן ישראלי. יש הרבה מאוד בעיות עם הרשימה הזאת. החוקרים לא אוהבים את הרשימה והם חושבים שהיא לא נכונה, יש הרבה פטוגנים שלא צריך להכניס, שכן צריך להכניס, יש על זה ויכוחים וכל הזמן הרשימה הזאת משתנה. גם אנחנו טיפלנו בנושא הזה והייתה ועדה לנושא הזה ואני ארחיב אחר כך בנושא.

מה עניין המועצה. דיברנו על חוק. החוק הורה על הקמת מועצה להסדרת המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים העלולים לגרום למחלות בבני אדם. המועצה היא גוף סטטוטורי הממונה מטעם מדינת ישראל והיא בעלת סמכויות לקביעת כללי עבודה במחוללי מחלות ואכיפתם. המועצה ממליצה למנכ"ל משרד הבריאות על הענקת ההכרה במוסדות לצורך אחזקה ו/או עריכת מחקר במחוללים.

מה הם תפקידי המועצה. ראשית, לייצג לשר בגיבוש הוראות לעניין אחזקת מחוללי מחלות ומחקר בהם, לעניין מחקרי ולעניין שינוי תוספות לחוק. חוק חדש שנחקק, יש בו הרבה מאוד חורים וכל הזמן צריך או להוסיף דברים או לשנות וזה אחד התפקידים המאוד חשובים של המועצה.

המועצה צריכה להכין ולאשר את הכללים לפעולת הוועדות המוסדיות. בזה המועצה התעסקה בשלוש השנים הראשונות כשעמוס היה היושב ראש שלה, לפקח על יישום הוראות החוק ועל עמידה בכללים לפעולת הוועדות המוסדיות וזה דבר שבאמת עיקר החוק קבע שצריך לחזק את הפיקוח ולמעשה צריך להתחיל לבנות את כל מערך הפיקוח, וליזום תכניות הסברה בנושאים שבתחום פעילות המועצה ותכניות השתלבות והדרכה לחוקרים בנושאים הקשורים לעריכת מחקרים במחוללי מחלות. זה אחד הדברים שאנחנו מנסים לעשות ותשמעו על זה בהמשך. יום העיון הזה הוא חלק מהפעילות הזאת.

על פי הוראת החוק יש מועצה בת 15 חברים. המועצה מורכבת מ-15 חברים בהם שישה אנשי אקדמיה מומחים בתחומי המיקרו ביולוגיה, מחלות זיהומיות או ביו טכנולוגיה. יש לנו תשעה נציגים של משרדי ממשלה שונים שתחום מומחיותם הוא כפי שנאמר לעיל, ויושב ראש המועצה נבחר מתוך ששת המומחים. חברי המועצה מתמנים לתקופת כהונה בת ארבע שנים ורשאים להיבחר לתקופה אחת נוספת. חשוב לציין שחברי המועצה שעובדים די קשה, הם כולם פועלים בהתנדבות. כמו שאמר יאיר קודם, במשרד הבריאות כולם מתנדבים.

זה המבנה. על פי החוק מנכ"ל משרד הבריאות עומד בראש הפירמידה אבל הוא האציל את סמכותו הקבועה בחוק למדען הראשי של משרד הבריאות שהיום הוא פרופסור אבי ישראלי ואנחנו עובדים תחתיו. יש לנו את יושב ראש המועצה, את המועצה ואת הוועדות שהן קשורות למועצה ויש לנו גם מרכז, מרכזת במקרה הזה, של המועצה והמפקחים שעדיין לא מילאנו את המשבצת ואני מקווה שבזמן הקרוב ביותר נעשה זאת.

בקיצור, מה עשתה המועצה בשנים 2009-2011 עת עמוס היה היושב ראש שלה. ראשית, ניסינו להתקין עד כמה שאפשר מידע על החוק, להסמיך מוסדות כמוסד מחקר לצורך אחזקה או מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים וכאן אני רוצה לציין את עבודתה של דוקטור דבורה רובינוב שהיא מרכזת את עבודת המועצה ועשתה עבודה יוצאת מן הכלל. היא נכנסה לכמה מוסדות שלא כל כך נענו בשמחה לכל הדבר הזה כי זה כאילו להיענות לרגולציה ולביקורת אבל לא הייתה ברירה ודבורה בזמן קצר מאוד, ועד שהצלחנו להוציא את כל האישורים הנדרשים כדי שנוכל להסמיך מוסדות. היו גם כמה בקשות למחקר שקיבלנו ואת הבקשות האלה היה צריך לאשר. הוקמו ועדות. ראשית, הוועדות הפנימיות שלא היה כל כך קל להקים את כל הוועדות האלה, להביא לידיעת האוניברסיטאות כדי שהאוניברסיטאות יתחילו לבנות אותן. ועדה כללית חיצונית וזה במקרה שיש מוסדות קטנים מדי ולא מקימים ועדה פנימית, אז יש ועדה חיצונית אחת כללית שהיא מתאימה לכל המוסדות האלה. כמו כן הוקמה ועדה לעדכון רשימת המחוללים, דבר שהזכרתי קודם לכן.

אני מראה לכם קצת את הפעילות בנושא של הפצת המידע על החוק בעיתונות וכשאתה מדבר עם אנשים, הם בקושי ראו את הפרסום הזה או הפנימו אותו, אבל זה פורסם בעיתונות וגם נמצא באתר של משרד הבריאות. אמר קודם יאיר עמיקם שקשה מאוד לחדור לעיתונות, אבל בכל זאת הופיעו כמה מאמרים והיה מאמר לגבי הוראות לאבטחת ניסוי בנגיפים קטלניים והכול המשך לנושא של ה-...., אבל באמת מדברים על החוק. יש לנו כאן עוד מאמר לגבי ניסויים... ומה הן ההנחיות למדענים ואיך מבטיחים את חדרי הניסוי. זה חלק מהדברים שכבר קראו בעזרת העיתונות הבינלאומית וקצת של חברי הוועדה.

אחד הדברים שהיה חשוב מאוד למועצה על פי חוק, זה שהוגש דוח לשר הבריאות, לסגן שר הבריאות ולוועדת המדע שמסכם באמת את פעילות המועצה ויש בו את כל הפרטים. מי שמעונין לדעת, עדיין יש לנו העתקים של הדוח הזה.

דברים נוספים שעשינו בשנה האחרונה. המשכנו את הפעילות השוטפת שהיא ישיבות המועצה והיו שלוש ישיבות כאלה. את הדוח על סיכום העבודה הגשנו לכנסת ב-1 בדצמבר אבל הישיבה של ועדת המדע על הדוח הייתה חצי שנה לאחר מכן וב-5 ביוני התקיים דיון בכנסת בוועדת המדע והטכנולוגיה בראשותה של רונית תירוש. אני חושבת שהישיבה הייתה מאוד מועילה. היו בישיבה כמה חברי כנסת שלא ידעו עד כמה החוק הוא חשוב ואת המשמעות שלו. חברת הכנסת תירוש הבטיחה שיתוף פעולה ובאמת באחד מהדברים היא עזרה לנו, אבל עכשיו אנחנו צריכים לחכות ליושב ראש ועדה הבא כדי לפתוח שוב את מערכת היחסים כי מדי פעם הכנסת יכולה לעזור לנו.

הזכרתי את אישור המחקרים. אנחנו אישרנו כמה מחקרים וכל מחקר שמאושר על ידינו, למעשה מאושר מפני שהמחקרים האלה קודם מקבלים אישור בוועדות המוסדיות ואחרי כן מגיעים אלינו לאשרור סופי.

הוקמה ועדה מאוד חשובה ואנחנו נשמע עליה בהמשך מדוקטור אריק אייזנקרפט שהיה ראש הוועדה וזאת הוועדה לגיבוש הוראות בטיחות לאבטחת מחוללי מחלות, המלאי, אכסונו ושינועו. כל הדברים האלה לא מופיעים בלשון החוק אבל זה פועל יוצא של הטיפול בפטוגנים.

הוגשו דוחות של ועדות. ועדה אחת בראשה עמדה פרופסור אלה מנדלסון הייתה ועדה לעדכון רשימת המחוללים. הוועדה הגישה דוח ורשימה של מחוללים. לפני שנוכל לפרט את זה לחוק, את הרשימה החדשה, אנחנו צריכים אישור של הלשכה המשפטית של משרד הבריאות שעד היום לא קיבלנו עדיין ועכשיו, לאור ההתפתחות שחלה שתשמעו מדוקטור איתן ישראלי, יכול להיות שנצטרך גם את הרשימה הזאת לשנות ולכתוב רשימה מתוקנת.

יש טיוטה של נוהל של הוועדה לגיבוש הוראות בטיחות. אריק ידבר על זה ויצג חלק מזה, אבל זה עדיין לא הנוהל הסופי אבל אחר כך נצטרך את הנוהל הזה, לקבל עליו אשרור ולהעביר אותו לכל המוסדות. אני חושבת שזה לא יהיה דבר קל לעשות.

בגלל פעילות בינלאומית, בגלל קשרים בעיקר עם ארצות הברית, היה צורך לתרגם את החוק לאנגלית. תרגמנו אותו אבל עדיין הוא לא תרגום מאושר כי אמרו לנו שכדי לקבל תרגום מאושר, זה סיפור ארוך מאוד וקיבלנו רשות בינתיים לשלוח את החוק לכל מי שמעוניין בו.

נושא אחר שעסקנו בו הוא איך אנחנו מטמיעים את החוק, את קיום החוק, את ההתנהלות מול החוק של המוסדות האקדמיים, האם אנחנו צריכים להכניס את זה לתכנית הלימודים של תלמידי רפואה ותלמידים של מדעי החיים, מדעי המעבדה, יש כל מיני בתי ספר רלוונטיים ואחת השאלות הייתה בוועדות היא דבר שעשיתי ושלחתי מכתבים לגדעון סער, שר החינוך ויו"ר המל"ג, וקיבלתי תשובה משמשון שושני, המנכ"ל, שהם יביאו את הדבר לדיון במועצה להשכלה גבוהה והם יחליטו מה שיחליטו. מכיוון שאנחנו עובדים לפי חוק, יכול להיות שהמליאה של המועצה תחליט לא לשלב את זה בתכנית הלימודים אבל אז נצטרך לעשות את זה בדרך אחרת או שנצטרך שאנשים מתוך המועצה ירצו במוסדות שלהם. נראה עוד איך לעשות את זה.

הדברים האלה מאוד חשובים. בסוף היום אנחנו נקיים גם דיון על איך אנחנו עושים את זה כי זה לא דבר שכולם עומדים בידיים פתוחות ומבקשים לשמוע על החוק ולעבוד לפיו.

אחד הדברים שחשוב לנו. שלחתי מכתב ליושבי ראש קרנות המחקר בבקשה שהם יסתכלו אם יש מחקר שהוא באמת רלוונטי וצריך אישורים, שהם יסתכלו כמו שמקבלים אישור לעבודה עם בעלי חיים, גם שיהיה אישור שהוועדה המוסדית אישרה למשתמש בחיידקים המסוימים, בשיטה המסוימת שהם רוצים לעשות ואני מקווה שזה ייכנס לתודעה של יושבי ראש קרנות המחקר.

כפי שראיתם בתכנית יום העיון, אחד הנושאים שאנחנו נדבר עליו הוא אבטחת המאגרים של מחוללי המחלות למחקר וההיערכות של האקדמיה והתעשייה לעמוד בדרישות החוק, שזה מאוד חשוב, וגם את רשימת המחוללים שהזכרתי כבר.

אבי הזכיר בבוקר את הנושא של שפעת העופות. הסיפור הזה, הסיפור המתגלגל של שפעת העופות הוא בעצם היה לדעתי אירוע מכוון גם בנושא של החוק כי הוא העמיד הרבה שאלות. לפי לשון החוק אנחנו גם מדברים על המחקרים שאסור לעשות או מחקרים שיכולים להגדיר את הווירוסים או החיידקים. זה בדיוק הדבר למרות שאני לא חושבת שהייתה כאן כוונת מכוון לנושא הזה, אבל אחר כך זה מתבטא בכך שכאילו הוועדה בארצות הברית ניסתה לעצור את הפרסום של המחקרים, שזאת הייתה בעיה בפני עצמה, וזאת פעם ראשונה שדברים כאלה הופיעו, למרות שבעבר היו הרבה מאוד מחקרים שהם היו לא פחות בעייתיים מהמחקר הזה. יחד עם זאת, ברגע שוועדת מומחים שמינה ארגון הבריאות העולמי במקביל לכל הדיונים בארצות הברית והוועדה הזאת אישרה את פרסום המחקרים, המחקרים בסוף פורסמו כי הוועדה מארצות הברית שינתה את דעתה והחליטה ללכת עם ההחלטה של ה-WHO. בסוף תמיד עולה השאלה מי נושא באחריות למחקרים מסוג זה, האם זאת הוועדה, האם זאת הייתה בעיה של... האם הרגולטור צריך לעשות את זה, האם החוקרים צריכים לעשות את זה וזה דבר שאני חושבת שאנחנו נדבר עליו בדיון שיהיה בסוף היום כי אני חושבת שזאת היא בעיה מאוד רצינית.

זה הופיע בעיתון שארצות הברית רוצה לצנזר מחקרים וכמובן שכל השאלה הזאת עדיין לא מצאה את פתרונה ויש על זה הרבה מאוד חילוקי דעות ויש כל הזמן כנסים בנושאים האלה.

בפעילות הבינלאומית היו בלי סוף כינוסים על טרור ביולוגי אבל הנושא של שפעת תפס למעשה את עיקר הפעילות וההרצאות. בארצות הברית הם עדכנו את רשימת המחוללים ואנחנו נשמע את איתן בנושא. היה כנס אחד בבוסטון שאני השתתפתי בו ועכשיו יתקיים עוד כנס נוסף.

מה אנחנו בעצם רוצים לעשות בהמשך בפעילות המועצה. ראשית, אנחנו חייבים לראות את נושא הפיקוח. אנחנו צריכים ליישם את המלצות הוועדות השונות שקיימנו. יש את ועדת הנהלים. לאשרר את רשימת המחוללים, להמליץ על תקנות שיצורפו לחוק, להמשיך להפיץ את המידע על החוק ואת נהליו ולהרחיב את הקשרים הבינלאומיים.

זאת כל הפעילות בעבר ובהווה. תודה רבה.

פרופ' עמוס פנט:

המרצה הבא הוא דוקטור אריק אייזנקרפט, ראש ענף רפואה במטה עוזר שר הביטחון להתגוננות. אריק עזר לנו, עוזר לנו וימשיך לעזור לנו בוועדה בהרבה מאוד פעילויות שמשדר הביטחון יכול להיות מעורב ולתת עזרה ולתת כתף לפעילות המועצה. הוא ירצה לנו על המלצות הוועדה לבחינת נושא אבטחת מאגרים למחקר שזאת בעצם תת ועדה שהוקמה במסגרת המועצה.



פעילות המועצה ותכניות לעתיד

פרופ' ברכה רגב
יור המועצה

ברכה רגב

יום עיון מועצה

30.12.12



משמעות של הסיכון ל"טרור ביולוגי"
היא חשיפה מכוונת של האוכלוסייה
לפתוגנים ביולוגים בעלי השפעה
קשה על בני האדם הבאים עמם
במגע

ברכה רגב

יום עיון מועצה

30.12.12



חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים תשס"ט-2008

בשנת תשס"ט חוקקה כנסת ישראל את חוק
הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים,
התשס"ט-2008 אשר מסדיר את המסגרת החוקית
להסמכת מוסדות הרשאים להחזיק ואו לערוך
מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים בעלי פוטנציאל
שימוש ל"טרור ביולוגי" ואת הפיקוח עליהם (נספח
א').

ברכה רגב

יום עיון מועצה

30.12.12



החשיבות והרלוונטיות של החוק

משמו ומתוכנו של החוק ניכר שהמחוקקים התמקדו
בסיכון המצוי במוסדות שבהם עלולים להיות פתוגנים
מסוכנים ובהם גם נמצא הידע העדכני בנוגע
לאפשרויות להעצים את פוטנציאל הנזק שלהם או את
אפשרויות ההפצה שלהם.

"הרשימה" של מחוללי המחלות הפוטנציאליים מפורטת
כתוספת לחוק.

ברכה רגב

יום עיון מועצה

30.12.12



חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות כיוולוגיים תשס"ט-2008

החוק הורה על הקמת מועצה להסדרת האחזקה והמחקר במחוללי מחלות ביולוגיים העלולים לגרום מחלות בבני אדם.

המועצה הינה גוף סטטוטורי הממונה מטעם מדינת ישראל והיא בעלת סמכות לקביעת כללי עבודה עם מחוללי מחלות ולאכיפתם. המועצה ממליצה למנכ"ל משרד הבריאות על העקרת הכרה למוסדות לצורך אחזקה ואו עריכת מחקר במחוללים.

ברכה רגב

יום עיון מועצה

30.12.12



הרכב המועצה

על פי הורית החוק, מונתה על ידי שר הבריאות מועצה בת 15 חברים. ביניהם:

- ↑ 6 אנשי אקדמיה מומחים בתחומי המיקרוביולוגיה, המחלות הזיהומיות או הביוטכנולוגיה.
- ↑ 9 נציגים של משרד ממשלה שונים שתחום מומחיותם כמפורט לעיל.
- ↑ יו"ר המועצה נבחר מתוך ששת המומחים מהקבוצה הראשונה.
- ↑ חבר המועצה מתמנים לתקופת כהונה בת ארבע שנים ורשאים להיבחר לתקופה אחת נוספת.
- ↑ חבר המועצה פועלים בהתנדבות.

ברכה רגב

יום עיון מועצה

30.12.12



תפקידי המועצה

- ↑ לייעץ לשר בגיבוש הוראות לענין אחזקת מחוללי מחלות ומחקר בהם, לענין מחקרים ולענין שיוני התסופות לחוק.
- ↑ לייעץ למנכ"ל משרד הבריאות לגבי הכרה במוסדות.
- ↑ להכין ולאשר את הכללים לפעולת הוועדות המוסדיות.
- ↑ לפקח על יישום הוראות החוק ועל העמידה בכללים לפעולת הוועדות המוסדיות.
- ↑ ליזום תכניות הסברה בנושאים שבתחום פעילות המועצה ותכניות השתלמות והדרכה לחוקרים בנושאים הקשורים לעריכת מחקרים במחוללי מחלות.

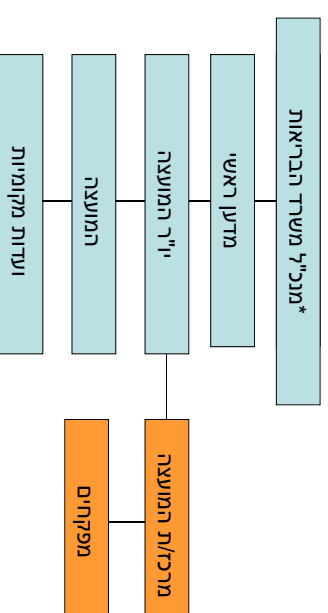
ברכה רגב

יום עיון מועצה

30.12.12



מבנה המועצה למחקרים במחוללי מחלות



* מנכ"ל משרד הבריאות ("המנהל"), האציל את סמכותו הקבועה בחוק על המדען הראשי של משרד הבריאות.

ברכה רגב

יום עיון מועצה

30.12.12

עיקרי פעילות המועצה בשנים 2009-2011

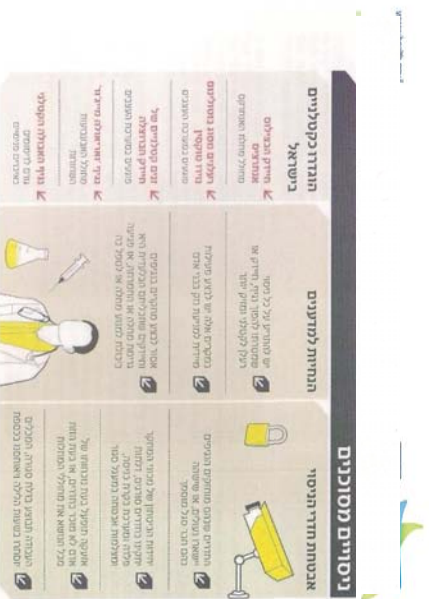
- א. הפצת מידע על החוק
- ב. הסמכת מוסדות כמסד מוכר לצורך אחזקה או מחקר במחוללי מחלות ביולוגיים.
- ג. אישור בקשות מחקר.
- ד. הקמת ועדות:

1. ועדות מוסדיות פנימיות.
2. ועדה מוסדית חיצונית.
3. ועדה לעדכון רשימת המחוללים.

ברכה רגן

יום עיון מועצה

30.12.12



file:///C:/Users/aharona/AppData/Local/Microsoft/Windows/Temporary Internet Files/Content.I55300/.../26/12/2011

התוכן המוצג הוא מידע כללי בלבד. אין להשתמש בו כעילה לביטול או כעילה לביטול תביעה. אין להשתמש בו כעילה לביטול או כעילה לביטול תביעה. אין להשתמש בו כעילה לביטול או כעילה לביטול תביעה.

30.12.12

עיקרי פעילות המועצה בשנים 2009-2011

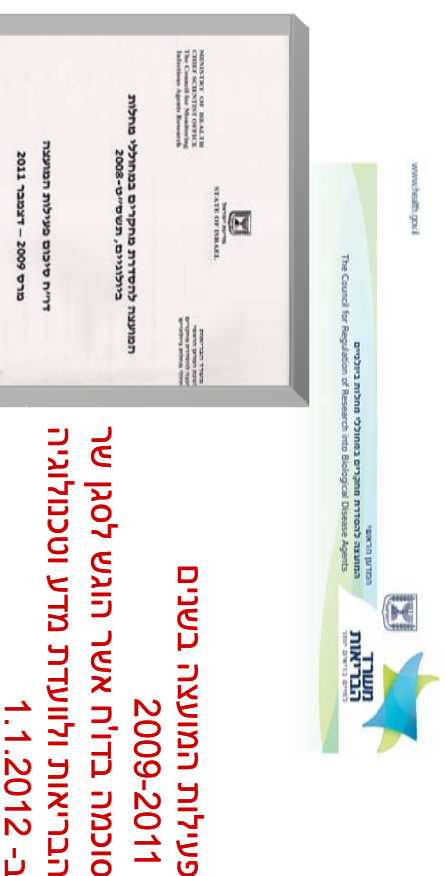
- א. הפצת מידע על החוק
- ב. פרוסום בעיתונות (רארץ 2009)



www.iah.gov.il

יום עיון מועצה

30.12.12



התוכן המוצג הוא מידע כללי בלבד. אין להשתמש בו כעילה לביטול או כעילה לביטול תביעה. אין להשתמש בו כעילה לביטול או כעילה לביטול תביעה. אין להשתמש בו כעילה לביטול או כעילה לביטול תביעה.

30.12.12

פעילות בינלאומית

שנת 2012 אופינה בפעילות בינלאומית נמרצת
כתוצאה ממחקר־י השפעת, ופרסום של ניירות עמדה
של הקונגרס האמריקאי



עודכנה רשימת המחוללים בארר'ב

Biosecurity 2012
Conference in Boston, MA
June 20-21, 2012

כנסים בנושאים אלה מתקיימים
בתדירות גבוהה

ASM Biodefence,
Washington,
February 25-27, 2013

ברכה רגר

יום עיון מועצה

30.12.12

ומה בהמשך פעילות המועצה 2013.....

- לבנות את מערך הפקוח
- ליישם את המלצות הועדות
- לאשרר את רשימת המחוללים
- להמליץ על תקנות כתוספת לחוק
- להמשיך להפיץ את המידע על החוק ונהליו
- להרחיב את הקשרים הבינלאומיים

ברכה רגר

יום עיון מועצה

30.12.12

תודה



ד"ר אריק אייזנקרפט, ראש ענף רפואה במטה עוזר שר הביטחון להתגוננות: המלצות הוועדה לבחינת נושא אבטחת מאגרים למחקר

צהרים טובים. כהקדמה אזכיר ואומר שהמשימה הזאת שהמועצה נטלה על עצמה היא משימה לא פשוטה. מצד אחד אנו רוצים לאפשר את מלוא חופש האקדמי ולבצע כל מחקר, ומצד שני קיימת החובה לשמור על בריאות הציבור, וצריך למצוא את האיזון הנכון. לפעמים, בליט ברירה ולפי הצורך, צריך לאכוף את המגבלות מבלי שאנחנו באים בטענה כלפי החוקרים, בין אם באקדמיה ובין אם בתעשייה. לפעמים זה נובע פשוט מחוסר מודעות. בכל מקרה, השאיפה והמטרה שלנו היא לבצע את הדברים מתוך הבנה ונכונות לשיתוף פעולה מצד החוקרים עצמם וכדי לעשות את זה צריך להביא בפניהם את מלוא המידע והנתונים, אותם כלים איתם אפשר יהיה לעבוד בבטחה, גם עבורם וגם עבור כלל הציבור.

בהמשך למה שיאיר עמיקם אמר, אני אישית חושב שחשוב מאוד שהתקשורת תהיה מעורבת. בוודאי שלא צריך למנוע ממנה לשאול את השאלות. אני חושב שזה רק יכול לעזור לנו להשיג את אותו שיתוף פעולה. בכל פעם שלא מדברים על דברים, או כאשר בא קצין במדים ומדבר על הנושאים האלה, זה מדליק נורה אדומה, "בטח רוצים לאכוף משהו בצורה לא נכונה". אני מקווה שנראה לכם שזה לא כך.

בכל מקרה, הוועדה עסקה בגיבוש נהלי אבטחה במחקר ובאחזקת מחוללים ביולוגיים, כשהמטרה בסופו של דבר היא להביא אותם אל השר כדי שיאשר אותם כתקנות נלוות לחוק.

יחד אתי בוועדה לקחו חלק אלון משנה במילואים אורי בן יהודה, דוקטור עמנואל גזית, דוקטור איתן ישראלי ואנשים יקרים אתי ביחידה – סרן במילואים מורן בודס וסגן עמיחי אפריאט. תודה לכם.

קצת על הרקע. הנוהל הוכן במסגרת עבודת המועצה למחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים. הנוהל הזה בסופו של דבר יחייב כל מוסד מחקר ופיתוח וייצור, ולשאלתכם, לא רק באקדמיה אלא גם בבתי חולים ובתעשייה. חשוב לזכור שאנחנו לא מדברים על כל מחולל ביולוגי באשר הוא, אלא רק על אותם מחוללים הכלולים ברשימה. המטרה היא להוות כלי יעיל ללימוד מערך אבטחת ושמירת המאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים כפי שנתונים בחוק כדי למנוע זליגה, בין אם מכוונת ובין אם בלתי מכוונת, לידיים לא מורשות ולהבטיח את בריאות תושבי המדינה.

אחת ממטרות המסמך שהכנו היא ליצור מעורבות ושיתפות בין עובדי מחקר באקדמיה ובתעשייה לבין אנשי הביטחון. לא מדובר על משרד הביטחון אלא לרוב על אנשי הביטחון באותם מוסדות מחקר עצמם. בדרך כלל היקף שיתוף הפעולה הוא לא מאוד גדול. המטרה היא להגביר את המודעות ואת הערנות לנושא וכן לספק כלים מעשיים להבטחת קיומו של מערך אבטחה ושמירה של המאגרים, וכן מנגנון דיווח במקרים של חריגה.

כמו כן ניסינו לספק כלים נוספים שיעזרו להטמעה וליישום המסמך, בין השאר ערכות הדרכה והכשרה גם לחוקרים אבל, חשוב לא פחות, גם לממוני הביטחון בכל המוסדות. בנוסף, בהמשך, קיום הרצאות מחייבות בנושא בטיחות וביטחון במסגרת ימי עיון, כפי שמחייב החוק.

כפי שניתן להתרשם מתוכן העניינים של הנוהל, הוא לא מאוד עמוס. הוא כתוב בשפה פשוטה, גנרית ככל האפשר. קיבלנו ביקורת על העובדה הזאת. לנו חשוב להזכיר כי מצד אחד אנחנו מנסים לא "לחדור לחייו" של החוקר ולעשות זאת גנרי ככל האפשר כך שכל מוסד יוכל להכין לעצמו את ההתאמה הנדרשת, ומצד שני יש הטוענים שאם אנחנו לא נגיש זאת בכפית לכל מוסד מחקר ומפעל, זה לא יבוצע בצורה טובה.

מהו בעצם ביטחון ביולוגי יישומי? מובאת בפניכם רשימה שלמה של תחומים בהם נגענו בכדי לתת מענה. בסופו של דבר זה שילוב של סוגיות של בטיחות וביטחון ביולוגי. אני אגע בקצרה בכל אחת מהנקודות המופיעות כאן.

מבחינת הערכת סיכוני הביטחון הביולוגי. הערכה זאת מאפשרת לאמוד את האיום שנשקף בפעילותה של מעבדה מסוימת כאשר כמובן הסיכון יחסי למידת הסבירות להתרחשות של אירוע מסוים ולמידת החומרה של התרחשותו. כמובן יכול לנבוע גם מרשלנות. עיקר הפתרון

בעניינינו הוא יצירת מודעות לבעיה, לתרחישים השונים. חשוב מאוד לגעת באחריות העובדים. האחריות לכינון של מערך אבטחה ושמירה על מאגרים היא כמובן לפתחו של המעסיק אבל באותה מידה גם לעובד יש חשיבות. העובדים במתקן חייבים לפקח ולנהל אחר מאגרי המחוללים, המידע הוא מידע רגיש, ועליהם להבטיח שיתקיים דיווח, תיעוד ובקרה תקינים בכל רגע ורגע ושלא ייווצר מצב שמשהו במאגר נפגע או נעלם ואף אחד אפילו לא יודע על כך.

לגבי בקרת החומרים. נגענו ופירטנו נהלי תיאום וניטור של מאגרי חומרים. מבחינתנו זהו מרכיב מרכזי בבקרה וביישום של ביטחון ביולוגי במתקן. תהליכים כאלה חייבים להתבצע בעניינינו עבור כל המחוללים שנמצאים ברשות המתקן, טוב, כל אלה שכלולים ברשימה, ובהתאם על מנהלי המוסד והמעבדות לייצר נהלים מפורטים שיגדירו את תהליכי התיעוד והניטור של המאגרים מרגע הקבלה או הרכש ועד למסירה או להשמדה של אותו מחולל.

מבחינת התיעוד פירטנו מערך שלם של דרישות, החל מסוגי החומרים, מורשי הגישה, כיצד להשמיד ומעקב אחר השינוע.

בנושא פיתוח נהלים ותקנות, הרי שבעניינינו על ידי קיום נהלים ותקנות ברמת המוסד והבקרה על הביצוע שלהם, ניתן לערוב שמתקיים יישום של הנהל. לא ניתן לייצר נוהל אחד לכולם. על כל מנהל מוסד לנסח נוהל מתאים למתקנו - זאת הגישה שלנו וזאת החשיבה שלנו - כאשר הנהלים צריכים להיות מספיק מפורטים אבל מצד שני גם פשוטים וזמינים כי אחרת זה סתם נייר שלא ניתן לעמוד בו. הנהלים צריכים לכלול גם רשימות, צ'ק ליסט, לסדר פעולות מוגדר מראש כך שיבטיח עמידה במרבית יעדי האבטחה. אנו הוספנו רשימות אלה כנספחים לעבודת הנהל, וכל אחד יכול לגזור מהם ואף להשתמש בהם כפי שהם עם מינימום התאמות.

בהיבט של אבטחה פיזית, הרי שהמטרה של האבטחה הזאת היא לעכב, להגביל, למנוע ולאתר גישה של בלתי מורשים במאגר לרשימות מידע או לציווד דו-שימושי אפשרי נלווה. האבטחה כרוכה במספר מרכיבים. היה ויכוח בוועדה על השאלה האם אנחנו צריכים לפרט עד איזה קומבינציה בדיוק צריך על המנעול במקרה, אבל הוחלט לעשות את זה בצורה כללית כאשר כל מוסד יידרש לעשות את ההתאמות אצלו.

בנושא הענקת גישה למורשים, הרי שהענקת הגישה הזאת חייבת להיעשות תחת נהלים קפדניים והגדרות ברורות. מורשי הגישה חייבים להיות מודעים לאחריות שמוטלת עליהם. בקשה חדשה להענקת גישה תדווח בטופס מתאים ומלא אל הוועדה, ורק היא זאת שתעניק את הגישה. נדרשת בדיקה תקופתית להערכה מחודשת של מידת ההתאמה של מורשי הגישה לאותו מאגר. זה נשמע אולי לקוני, בעייתי וכולי, אבל אני יכול להגיד לכם שלפחות ממה שאנחנו רואים בעולם, זה בהחלט מקובל והדרישות האלה בהחלט רחוקות מהדרישות שהאמריקאים דורשים עכשיו ממוסדות המחקר שלהם. כמו כן יש לעדכן תקופתית את קוד הגישה, הקומבינציה של המנעולים שמאבטחים את המאגרים ואת הרשומות הפיזיות והאלקטרוניות. אנחנו גם המלצנו לנקוט מדיניות מחמירה כך שהגישה למאגר הראשי תתבצע על ידי שני מורשים בו זמנית, נציג המחקר ונציג הביטחון.

אנחנו גם פירטנו מספר דגשים לגבי מורשי הגישה. לעתים סכנה עלולה לבוא דווקא מהם, ולכן הכנו רשימה של סימנים מקדימים או תמרורי אזהרה ואנחנו מפנים את תשומת הלב של האנשים לשים לב לדברים האלה. לפעמים לא רואים או לא נוח אבל כשאנחנו מדברים, ואני מזכיר לכם פעם נוספת שאנחנו מדברים על רשימה מאוד מסוכנת של מחוללים בעלי פוטנציאל נזק כבד, אסור לוותר וצריך להיות מאוד ערניים ולפעול בהתאם.

בנושא אבטחת המידע. אנחנו כוללים כאן רשימות מלאי של מחוללים, רשימות של מורשי גישה, דגימות, דוגמאות ומידע שנאסף על הניסוי, בין אם הוא משהו שסוכם כבר ובין אם אלה דברים שקורים באותו הזמן, פרטי קשר של העובדים, תכתובות שונות. כל התחום הזה נכלל בנושא אבטחת המידע וגם המידע הזה הוא רלוונטי בהיבט הסיכון ונדרשת שמירה עליו.

לגבי אבטחת שינוע משלוחים, הרי שהעברה ממקום למקום חייבת להתבצע בכפוף לכל הוראה בדיוק, בדיוק כפי שנהוג בחומרים כימיים, שם זה מוסדר מעט יותר. שינוע ממאגר מורשה אחד לאחר יחויב באישור של הוועדה המוסדית. בכל משלוח יהיו חייבים לוודא שרשרת העברת אחריות מסודרת עם וידוא של אמינות והרשאת הצד המקבל לקלוט את החומר.

בנושא שינוע, דיווח, ושמירה על נהלים ותקנות, הרי שהם חיוניים וחשובים על מנת לשמור ולאבטח את המאגרים ואת המידע הרגיש עליהם. בנוסף, נדרשת ערנות מצד העובדים

לאכוף את הנהלים האלה ולדווח על חריגות מהם, דבר שעלול להוות בעיה. אנחנו לא רגילים לגישה הזאת אבל בהחלט יש לאמץ אותה. הימנעות מדיווח על ליקויים וחריגות, פשוט לא יאפשרו לנו ללמוד על לקחים חשובים שעולים מהאירוע. תנו לי רגע לגלוש לעולם אחר לגמרי כדי להבהיר על מה אני מדבר. כולם מכירים ב-1995 את אירוע הרכבת בטוקיו, הרכבת התחתית. אני לא יודע כמה מכירים ב-1994 את אירוע מצומוטו, עם אותם חברי כת. רוב האנשים לא מכירים את הסיפור פשוט משום שאף אחד לא דיבר על זה. אף אחד לא דיווח, אף אחד לא העביר רשמים, ולא נלמדו לקחים. רק באירוע הגדול בטוקיו שנה לאחר מכן, אירוע שבו כן היו דיווחים נרחבים ומפורטים, ניתן היה ללמוד לקחים, כולל גם אצלנו כאן בארץ. ניתן ללמוד הרבה מדיווח על אירועים גם אם לא קרה במסגרתם שום דבר דרמטי. בהתאם, באחריות ההנהלה המוסדית לייצר סביבת עבודה ויחסי אמון שיאפשרו את הדבר הזה. זה לא דבר פשוט אבל זה בהחלט דבר שאפשר לבנות ולהגיע לצורת עבודה נכונה.

בהיבט מענה לאירועים, הרי שתכנית מענה לאירוע תהיה יעילה אם תיתן מענה לחמישה עקרונות מרכזיים: התמקדות בהצלת חיים, מענה לסכנות ראשיות ומשניות של גורם הסיכון, יצירת תכנית מענה רלוונטית למעבדה הספציפית ולא רק למוסד בכללותו, שיתוף פעולה בין כלל הגורמים המעורבים בטיפול באירוע גם בתוך המוסד אבל לא פחות חשוב מזה, גם מחוצה לו, וקיום תכנית הדרכה והכשרה כדי להטמיע את הידע ולהפיק לקחים במידת הצורך. תחילה יש להכין או לגבש תרחישי ייחוס רלוונטיים למתקן עצמו. אני אתן לזה דוגמה בהמשך.

נדרשת בחינה ושדרוג מתמשכים של הנהלים האלה. כל נוהל צריך לעבור בחינה על ידי כל הגורמים הרלוונטיים ולא רק בתוך המוסד אלא גם מחוצה לו, לא מתוך בקרה אלא פשוט כדי באמת לקבל חוות דעת נוספת ונקודת מבט שלא חשבנו עליה, ולערוך, לעדכן ולשפר את הנהלים. כמוכן שינויים של מחוללים במוסד עצמו, במצבת כוח אדם, צריכים למצוא את ביטויים גם כן.

במסגרת תכנית הדרכה והכשרה אנחנו המלצנו על קיום ימי עיון עם הכשרות פרטניות וקבוצתיות, ותרגול חוזר, וזה מתבטא במוכנות. שוב, זאת לא דרישה מוגזמת אלא אלה דברים שאנחנו רואים בכל העולם במעבדות המחקר. אני כמוכן לא מצפה מכם לקרוא את השקופית כולה אבל הבאנו כאן דוגמא לתרחישים שונים, איך אנחנו מגדירים אותם, ומה המאפיין במעבדה מסוימת, הכול מתוך ניסיון לתת לחוקרים ולאנשי הביטחון כלים כדי לבוא ולחשוב מה הדברים שעלולים לקרות במעבדה אצלם, בין אם זאת שריפה, דליפת גז, הפסקת חשמל, אירוע אלים כזה או אחר, כל דבר לנתח ולהבין את המשמעויות.

השלב הבא מבחינתנו הוא להגיש את העבודה לאישור הלשכה המשפטית והייעוץ המשפטי של המשרד, ובהמשך, במידה ותאושר, להעביר אותה אל השר לצורך, כאמור, הפיכת ההמלצות לתקנות שמלוות את החוק. תודה.

פרופ' עמוס פנט:

תודה רבה לאריק על ההרצאה.

ההרצאה הבאה היא יותר מהשטח, של דוקטור ערן ורדי, מנהל הרשות למו"פ, האוניברסיטה העברית. ערן עזר מאוד למועצה בהכנת הטפסים שמיועדים לחוקרים. למעשה הוא כתב את הטיוטה הראשונה לוועדות המקומיות שמשתמשים בה היום לצורך אישור של עבודה במחוללים ביולוגיים. ערן יציג בפנינו את הבעיות שיש בשטח, איך לגרום לחוקרים לעמוד בדרישות החוק.



ביטחון ביולוגי יישומי - אבטחת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים

הועדה לגיבוש נהלי אבטחה במחקר ובאחזקת מחוללים ביולוגיים

על פי חוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשי"ט - 2008

המועצה להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים

רקע

- הנהל הוכן במסגרת עבודת המועצה למחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים
- הנהל מחייב כל מוסד מחקר, פיתוח וייצור באקדמיה, במוסדות מחקר, בבתי-חולים, ובתעשייה, העוסק במחוללי מחלות ביולוגיים המוגדרים בחוק הסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, התשי"ט- 2008 (להלן: "החוק")

מטרת הנהל היא להוות כלי יעיל לניהול מערך לאבטחת ושמיירת מאגרים של מחוללי מחלות ביולוגיים המוגדרים בחוק והמצויים ברשות אזרחית מפני זליגה, מכוונת ובלתי מכוונת, לידדים בלתי מורשות ומפני איום על ביטחון המדינה ותושביה, ובריאותם

חברי הועדה והעוסקים במלאכה

סא"ל ד"ר אריק איזנקופט – יו"ר הועדה

אל"מ (מיל') אורי בן יהודה

ד"ר עמנואל גזית

ד"ר איתן ישראל

סרן (מיל') מורן בודיס

סגן עמיתי אפריאט

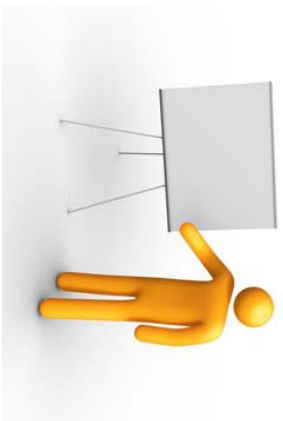
רקע

- מטרת המסמך
 - מעורבות ושותפות בין עובדי מחקר באקדמיה ובתעשייה לבין אנשי הביטחון לשם הגברת המודעות והערנות
 - לספק כלים מעשיים להבטחת קיומו של מערך לאבטחת ושמיירת מאגרים ולדיווח במקרה של חריגה



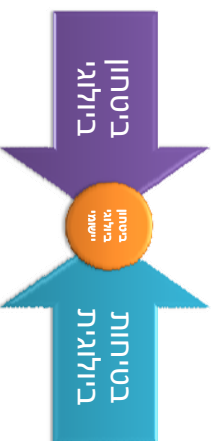
רקע

- כלים נוספים להטמעה ויישום
 - רשימות תיוג לאחראי מאגרים (קיים במסמך)
 - ערכות הדרכה והכשרה לחוקרים וממוני ביטחון
 - קיום הרצאות מתייבות בנושאי ביטחון נְבִיטחון במסגרת פני עיון



מהו ביטחון ביולוגי יישומי?

- אבטחה פיזית
- אבטחת מידע
- אבטחת שנינוע ומשלוחים
- בקרת חומרים
- בקרת מורשים ומבקרים
- דיווח ומענה לאירועים
- בחינה ושדרוג מתמשכים
- תוכנית הדרכה והכשרה



תוכן עניינים

3	מטרת תורה
4	מבוא
6	ביטחון ביולוגי יישומי - הלכה לפעשה
6	אחריות חוקרים
7	בקרת חומרים
9	פיתוח נוילים ותקנות
9	אבטחת פיזית
11	בקרת נישות למורשים
12	אבטחת פיזית
13	אבטחת שנינוע מוסליות
15	שורת דיווח
15	מנחה סיריותים
17	בחנה ושדרוג מתמשכים
17	תוכנית הדרכה והכשרה
19	ועדה מוסדית
21	נספה א' - חוק הסדרת מקורים במוללי ביולוגיים, התשס"ח-2008
36	נספה ב' - זולמאות לתריותים המתייבים תוכנית מענה מוסדית
37	נספה ג' - רשימות תיוג (check-list) מולליות

הערכת סיכונני ביטחון ביולוגי

- הערכת סיכונני ביטחון ביולוגי מאפשרת לאמוד את האיוס הנשקף בפעילותה של מעבדה מסוימת
- הסיכון הוא יחסי למידת הסבירות להתחרשותו של אירוע מסוים ולמידת החומרה שבהתחרשותו
- הסיכון יכול לנבוע גם מרשללות
- עיקר הפתרון - יציאת מודעות לבניה, לתריותים ולנקודות התורפה

אחריות העובדים

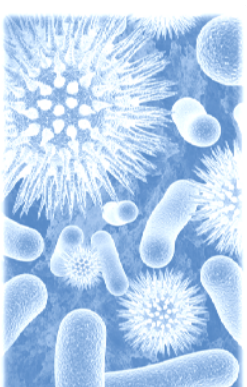
- האחריות לקיומו של מערך לאבטחת ושפירת מאגרי מחוללי המחלות הביוולוגיים רובצת לפתחו של המעסיק, אך גם לעובד.
- על העובדים במתקן:
 - לפקח ולנהל אחר מאגרי המחוללים, המידע והציוד הרגיש
 - להבטיח דיווח, תיעוד ובקרה תקינים בכל עת



פיתוח נהלים ותקנות

- קיומם של נהלים ותקנות ברמת המוסד ובקרת ביצועם הם העורבה ליישום
- לא ניתן לייצר נוהל אחד לכלום - על כל מנהל מוסד לנסח נוהל מתאים למתקנו
- הנהלים צריכים להיות מפורטים דיים, אך גם פשוטים וזמינים
- על הנהלים לכלול רשימות תיגו (check-lists) - סדר פעולות מוגדר מראש שנבנה כך שיבטיח עמידה מרבית ביעדי האבטחה

בקרת חומרים



- הנלי תיעוד וניטור של מאגרי החומרים הם מרכיב מרכזי בבקרת יישום הביטחון הביוולוגי במתקן
- תהליכי התיעוד והניטור חייבים להתבצע לכלל המחוללים הנמצאים ברשות המתקן בהתאם, על מנהלי המוסד והמעבדות לייצר נהלים נחלים מפורטים המגדירים תהליכי תיעוד וניטור של מאגריהם מקבלת/כרישה עד השמדה/מסירה
- על התיעוד לכלול:
 - סוגי חומרים במאגר
 - תצורת החומרים
 - כמויות
 - מיקום
 - מורשי גישה
 - שינויים בחסנונות הביוולוגיות המקוריות
 - של החומרים (למשל מודיפיקציות גנטיות)
 - השמדת החומרים
 - תאריכי שינוע והוצאה
- כנייל לצניוד די-שימשי

אבטחת פיזית



- מטרתה של האבטחה הפיזית היא לעבב, להגביל, למנוע ולאחר את גישתם של בלתי מורשים למאגר, לרשומות המידע או לצניוד הדו-שימשי הנלווה
- אבטחה פיזית כרוכה במרכיבים הבאים:
 - אזורי ביטחון וחיץ
 - הגבלות גישה
 - מערכת ניטור ואזעקה
 - הגדרת ושימור רמות ביטחון
 - התרעה מוקדמת ככל הניתן
 - לתפרה של מרכיבים אלה

בקורת גישה למורשים

- הענקת גישה אל מאגרים ומידע רגיש חייבת להיעשות תחת נהלים קפדניים והגדרות ברורות
- מורשי גישה חייבים להיות מודעים לאחריות המוטלת על כתיבתם
- בקשה חדשה להענקת גישה חייבת להיות מדווחת בטופס מתאים ומלא
- הענקת גישה למורשה חדש תעשה ע"י הועדה המוסדית בלבד
- בדיקות תקופתיות להערכה מחדשת של מידת מחויבותם של מורשי הגישה
- יש לעדכן עתית את קודי הגישה וקומבינציות המעועלים המאבטחים את המאגרים והרשומות הפיזיות והאלקטרוניות
- מדיניות מחמירה - גישה למאגר הראשי, תתבצע על ידי שני מורשים בעת ובעונה אחת: נציג המחקר ונציג הביטחון



אבטחת מידע

- גם המידע מצוי בסיכון וטעון שמירה
- מידע כולל, בין היתר:
 - רשומות מלאי של מחוללי המחלות
 - מידע ציוד דו-שימושי ומיקומו
 - נהלי האבטחה והבטיחות
 - רשימות מורשי הגישה, קודי הגישה ואפשרויות הגישה למאגר
 - דוגמאות, דגימות ומידע ניסויי הנמצא בשימוש עכשווי
 - פרטי קשר של עובדי המעבדה ועובדים מורשים
 - רשומות שונות, כגון תכתובות אימייל פנימיות, מידע מדעי
 - גולפי או כזה שטרם פורסם וכד'



בקורת גישה למורשים

- לעיתים נשקפת סכנה למאגר דווקא מידו מורשים
- סימנים מקדימים אפשריים לחריגה מנהלי הביטחון של מורשה כוללים, בין היתר:
 - יחסים בינאישיים מעורערים בין העובד/ת לעמית/ת/ה ומעסיק/ת/ה
 - סוגיות ובעיות הקשורות בשכר או כספים
 - תחרותיות יתר
 - חרמות חברתיות, התבדדות, יחסי אנוש לקויים
 - בריאות נפשית
 - בעיות בחיים האישיים זהו יעד מועדף לסיכול ומניעה מלכתחילה.



אבטחת שיונוע ומשלוחים

- העברה ממקום למקום של מחוללי מחלות ביולוגיים חייבת להתבצע בכפוף לכל הוראה ודין בעניין זה
- שיונוע מותר ממאגר מורשה אחד לאחר בלבד ומחויב באישור של הועדה המוסדית
- בכל משלוח חייבת להתקיים "שרשרת אחריות" (chain-of-custody)
- יש לוודא אמינות והרשאת הצד המקבל



שגרת זיווח

- קיומם של נהלים ותקנות חיוני וחשוב לשמירתם ואבטחתם של המאגרים והמידע הרגיש.
- עם זאת, היעדר נכונות מצד העובדים לאכוף את הנהלים, ובעיקר לדווח על חריגות מהם, עלול להעיב על יישומם היעיל
- הימנעות מדיווח ליקויים וחריגות פירושה כי לא ניתן להפיק את הלקחים החשובים העולים מהאירוע. אי הפקת הלקחים פירושה כי אירוע דומה יכול וצפוי להישנות
- בהתאם, על ההנהלה המוסדית לייצר סביבת עבודה ויחסי אמון שיאפשרו דיווח מרבי, תוך נקיטת אמצעי ענישה סבירים והולמים רק במקרים שבהם הם נדרשים, בכדי להבטיח את נכונותם של צוות העובדים לדווח על חריגות ולאפשר את תחקורן ופתרון היעיל.

בחינה ושדרוג מתמשכים

- עם השלמתו, על כל נוהל לעבור בחינה בהפצה רחבה אל גורמים רלוונטיים, לרבות גורמים חיצוניים למוסד המשולבים בנוהל, לשם עדכון, עריכה ושיפור
- כמו-כן, יש לעדכן את הנהלים תקופתית בהתאם לשינויים המתרחשים במוסד ובמצבת כוח האדם שבו

מענה לאירועים

- תוכנית מענה לאירוע תהיה יעילה אם תיתן מענה לחמשת העקרונות הבאים :
 - המבוקשות בהצלת חיים
 - מענה לסכנות הראשיות והמשניות של גורם הסיכון
 - יצירת תוכנית מענה ברזולוציה למתקן/מעבדה הספציפית ולא רק למוסד בכללותו
 - יצירת שיתוף פעולה בין כלל תורמים המערבים בטיפול באירוע, בתוך מוסד ומחוצה לו
- קיומה של תוכנית הדרבה והכשרה לחטמת הידע והחולתו ולחפיק לקחים
- יש לבש תחילה את תרחישי הייחוס של המתקן



תוכנית הדרכה והכשרה

- ימני עיון
- הכשרות פרטניות וקבוצתיות
- תרגול
- מבדקי מוכנות וכשירות



מאפיינים / זוגאות	הגדרה	תרחיש
שכן מנבחרת, חסר ביטחון, הזוגות חסרות משפחה, הולדת, חסר ביטחון	למשנים. על חובות המענה המסודרת להתייחס לאופן שבו אירע זה מה מיווה לעודד המוסדות המפנימים, למעשה למקור במחלקי מילת ולשירותי המאכמה	גנבה, אובדן, פירוד מלא או בזיון של מכולם ביולוגי מוסמארי
	מירצת אבטחה מותרות נאטר מתקיימת הפרלה, חייגה או כשל בתהליך הביטחון המוסמים. מירצת אבטחה יכולת להקניים בכל רמות האבטחה לרבות המיוזית.	מירצת אבטחה
התפקודות מובלים, העסקמות ניררת דוגישים, אובדן מירד אלקטרוני לא שמור או מוגבר, סכנת פריצת אבטחה	לעודד אבטחה, הצפה, מוג אוויר שיער או כל חשפת טפג אחרת אשר עשומורה את שלמות המאגרי האבטחה בסכנה	אסון או טעג או כוח עליון
איומי טורפים או מפניעי יע"י שיות סלמן, מתבנים, שיות פנים אל-פנים עד כדי נוליים ותקפה	אלמות במקום חגובה היא לרוב מאותג לא שרת, אך במקרים חייגים עלולה להיזדד עד לכדי שומעו בליל עק אטר עלולים ליגור סכנה לקב בני ענפם, אלא גם דד מלענה במערכי האבטחה ועלמות המאורים או המירד, לרוב, אירועים אלה מתגללים משלבים של איומים חסרות שעות לזווה ואובדן כל למנות את הירדדוהם הדוהה אמורת או שקיורת בדבד הימנעותו של מטענו נפג בקיבת או בעוד המוסד המרויג את מנינו עד לחשלתם הבדיקה ושלילת חסכות. הבמן הזה עלולה לריווע מירצת אבטחת, שיותן היותה המנע הראשני ליערות החתאה	אלימות
הטריות מסכנת את העורבים ואת שלמות המאגרי	אחד מחוזי היעשים הדסריים והמופגים ביות ענפם נפגו מוסד להזמווד. התפשטות אש עלולה לריווע או כותאה מושללות או מחלוח מונות	מעטמות/איריות חסרות
	מירצת של חומרים מסוכנים ונדמים ממוקני אסון) גרות או כותאה מסתרה מחות המאריבים במיט מירד ומירד מחמתן ומירד במיט אבטחות נפגמי בזמן רש פול	דליפת נו
גנרון גרמי, דורש כדי למפניח המסד מלכותם של מפגעים היויגים לשירותי האבטחה המאגרי	כשל בעקבות אספת הרת את מותגי המוסד המגריים לקיר מטר מערות אבטחה, שמירד, ביטחון ותחוקה של המאגריים אשר עלולים לגרום לעורם הפלגי מבוקר	המקנות חשול

ד"ר ערן ורדי, מנהל הרשות למו"פ, האוניברסיטה העברית:

היערכות האוניברסיטה לעמידה בדרישות החוק

תודה לפרופסור ברכה רגר ולדוקטור דבורה רובינוב על ההזמנה לכאן. המיקוד של הדיונים במה שקורה בפועל באקדמיה, הוא מוצדק מאוד באשר החוק מכוון מאוד אל המחוזות האקדמיים ומדגיש במידה רבה את הפעילות בהם.

מה שאני מתכוון לעשות כרגע זה לומר מה עשינו, מה חשבנו ומה הם הקשיים שגילינו במהלך השנים 2009 עד 2011 - בהן כבר פעלנו במקביל לממשלה ולמועצה תוך איזושהו היזון חוזר משותף בהתארגנות.

הדברים שאני מתאר עכשיו מכוונים בעיקר לכאלה שלא היו באותה תקופה של התארגנות ארצית. חברי הגוורדיה הוותיקה מכירים חלק מהעניינים. דברי מסודרים באופן שמתאים לפן הדידקטי ולא דווקא לפי סדר ההתרחשות בפועל מפני שבאותה תקופה זה היה מצב כאוטי.

נתחיל עם הסוגיה הראשונה ופה נקוב (מצביע על השקף), סעיף 4 בחוק המחייב שמוסד שמקיים איזושהי פעילות, בין אם להחזיק מחוללי מחלות ובין אם לבצע בהם מחקר, צריך להיות מוכר על ידי המועצה. הגשנו בקשה והנמקה מפורטת על טופס שיש בו שישה קריטריונים. לא אמנה את כולם אלא רק הדגשים אחדים. כמובן, אנחנו ביקשנו גם להחזיק במחוללים וגם לבצע בהם מחקר כי החוק מבדיל בין שני הדברים האלה. כמובן אי אפשר לבצע מחקר בלי להחזיק במחוללים, אבל יש ארגונים שיתכן שרק מחזיקים את המחוללים. בנוסף, למנות ועדה מוסדית שעוד מעט נדבר עליה. זו הייתה הבקשה. במסגרת הפרמטרים שהיינו צריכים להציג על אותו טופס, היינו צריכים לתאר כמה דברים שמנויים, כפי שאתם רואים, בשקף, אבל אחד הדברים הוא לתאר תקנים מסוימים בהם הארגון שלנו עומד. לדוגמה, בהקשר לבטיחות, אנחנו מודעים לפקודת הבטיחות בעבודה וחלק מארגון הפיקוח על העבודה והתקנות הנוגעות למעבדות כימיות וביולוגיות ולכל מיני כללים אמריקאים שונים. אותו הדבר גם לגבי היערכות הביטחונית וכאן אנחנו עומדים בתקן שנקרא החוק להסדרת הביטחון בגופים ציבוריים ואנחנו נחשבים לגוף מונחה, דהיינו, המשטרה בודקת איך אנחנו ערוכים ומכתיבה כל מיני דרכי פעולה.

חיכינו וחיכינו ובסוף הגיעה תשובה קצרה ותמציתית במכתב האומרת: דנו והתייעצנו עם המועצה, (זה לפי החוק שחייבים להתייעץ עם המועצה), והוסמכנו להחזיק במחוללים ולעשות מחקר וכן הורשינו להפעיל ועדה מוסדית פנימית. ניגשנו לארגן את הוועדה. האמת היא שהיא הייתה כבר קודם וסדר הדברים לא היה ליניארי. נהגנו לפי סעיפים 15 עד 16 לחוק ואני בטוח שכולם כאן שולטים בחוק לפני ולפנים. טקסט מעניין. זה הרפרנס. פעלנו באופן כזה שמייזגנו גם את דרישות החוק וגם כל מיני מוטיבים משלנו. מה שמופיע כאן בשחור, זה נגזר מהחוק ומה שמופיע בכתום, אלה דברים שאנחנו הוספנו משלנו. אצלנו הממנה הוא נשיא האוניברסיטה, מי שעומד בראש המוסד, ייעוד הוועדה נגזר מהחוק, ההרכב שלה – גם כאן גידרנו במצווה ומיינו ארבעה אנשים ולא שלושה כאשר אחד מהם הוא מבית החולים האוניברסיטאי, וזה גם כדי לקשר את הידע המקצועי ואת המומחיות בנושאים של פתולוגיות למיניהן, גם לקשר לבית החולים וגם יהיה יותר קוורום מהנדרש במקרה שאחד חסר וצריך להחליט החלטה מהירה באותו רגע. גם קבענו שהמינוי הוא לשלוש שנים כדי שיהיה איזושהו ריענון.

בנוסף לכך - בהקשר למשקיפים שמופיעים בתוך החוק – הוספנו גם את הרשות למחקר ופיתוח - נראה עוד מעט למה – וגם קבענו שתהיה תמיכה מינהלית לוועדה כי ועדה בלי תמיכה מינהלית לא יכולה לתפקד. יש אדמיניסטרציה פשוטה של תכתובות.

הייתה לנו ועדה וחשבנו שעכשיו מיד המוני חוקרים, עם המוני פתוגנים צובאים על פתח הוועדה, כי אולי משהו קורה בשטח והם אולי משתוללים בשטח עם מתגים של אנתרקס ווירוסים של אבולה, וזה מתוך הרשימה. אמרנו שצריך לראות מה באמת קורה כאן, איך ממפים את מה שקורה בשטח. זה לא דבר טריוויאלי למוסד אקדמי. ישבנו על העניין, התייעצנו וקבענו גישה שהמרכיבים שלה מופיעים כאן בצבע ועכשיו אני אציג את הצד המעשי שלה. ניסחנו איזושהי הודעה. זה תעתיק של ההודעה אלא שמסומנים כאן כל מיני דברים במודגש לצורכי דידיקטיקה.

החלטנו שזה יהיה "פשוט". וזה מתבטא בחלק האדום. שאלה מאוד פשוטה שלא מצריכה ידע מוקדם מפני שכבר מישהו העיר כאן קודם שהחוקרים בוודאי לא היו מודעים, אז, אבל חלקם עדיין לא מודעים היום למה שנקוב בחוק ומה זה בדיוק מחוללי המחלות האלה. לקחנו כאן ביטוי פשוט שכל אחד מכיר אותו ואמרנו שזה יהיה ראשית המיפוי. רק להגיד האם

אתה עוסק בפתוגנים או לא. אם לא, אז לא חשוב. אם כן, אז בוא נראה האם זה מחוללי מחלות לפי החוק. זה לגבי ה-"פשוט".

מה זה "מזמין"? זה קצת בציניות ואתם רואים את זה במירכאות. שמתי כאן "באיומי מאסר" כי זה לפעמים עוזר. אני לא חושב שזה הדבר היחיד שקשור אבל זה מוסיף. זה לפי החוק. זה מגיע עד ארבע שנים בכלא, ובעת שנמצאים בכלא, יש זמן לקרוא את כל החוק.

מחיב. כל אחד מהנמענים, דרשנו שהוא יענה אפילו אם התשובה היא שלילית. הושבנו מזכירה שעברה על כל הרשימה, אחד אחד, עד שכולם ענו. באופן ספונטאני אתם יודעים שההיענות לשאלונים היא עשרה אחוזים וגם מתוך זה חצי לא מבינים את השאלה והחצי השני מבוהלים ועונים. עברנו אחד אחד. בכל חוקר רלוונטי, פשוט מיפינו את כל חוקרי האוניברסיטה, ראינו איזה מהם עלולים או עשויים להיות רלוונטיים ולכל אלה שלחנו. זה היה שמי אחד אחד ואף אחד לא ראה את כל הקולגות, שלא תיווצר התופעה שבתוך הציבור כולו מחכים שיטפלו קודם באחרים. כל אחד ראה רק את עצמו. היו כאן שיקולים של פסיכולוגיה.

מה זה, "מלמד"? באותה הזדמנות גם הכנסנו את החוק עצמו, למרות שכבר קודם פרסמנו את זה. הכנסנו אותו עם לינק כמובן, כדי שיוכלו לראות וגם יידענו את המנכ"ל שיש ועדה.

בסופו של תהליך, לא גילינו שכולם מסתובבים עם האנתרקס והאבולה. זה לא כך. בסך הכול מעטים, לפחות במוסד שלנו, לפחות מהממצאים שלנו, כאשר רוב התשובות החיוביות היו דווקא בהקשר של טוקסינים. אנחנו יודעים שטוקסינים הם בעצם כלי מעבדתי במיוחד בתחומים של נוירו-ביולוגיה ונדמה לי שהמועצה גם הגבילה וקבעה כמות (שרק מעליה-יש לדווח).

אחרי כן, ניגשנו לנסות לסגור קצוות ולראות שאף מחקר, נניח שהוא כבר מתרחש והוא קשור באותם מחוללים, הוא לא בורח מאת המערכות שלנו ומתבצע בלי שעבר את הבקרה של הוועדה. לקחנו איזשהו כלי, כלי שהיה קודם, כלי שמוחזק באוניברסיטאות, והוא כלי של קישור רגיל של מחקרים. "הרשות למו"פ", זה הקשר שהזכרתי קודם, בכל אוניברסיטה בודקים כל מחקר ומחקר לפני ביצועו כדי לאשר אותו. אז יש סדרה של פרמטרים שאחדים מהם נקובים כאן. אנחנו בודקים ואם הכול בסדר, המחקר מאושר. אחד הפרמטרים היה מקדמת דנא עניין של בטיחות. היה טופס בטיחות, עובר אל המחלקה לבטיחות של האוניברסיטה והיא בוחנת אותו. לקחנו את הכלי המשולב הזה ועשינו לו איזושהי מודיפיקציה. הכנסנו את תמהיל הביטחון גם לשלב האישור הבסיסי וגם לתוך החלק של מחלקת הבטיחות כדי להבהיר את עניין הביטחון. דרך אגב, מי שמתעניין ורוצה פרטים, יש בחוברת של הכללים שלנו שנמצאת באתר של המועצה כדוגמה ואפשר לראות את הפרטים שאני לא אכנס כאן לכולם. אנשי הבטיחות בודקים על מה מדווח החוקר. יש שם את הסדרה של הפתוגנים, שזה הווירוסים, החיידקים, טוקסינים, פטריות ו-פרונים. בודקים גם כמובן הערכות בטיחותיות אבל גם מתייחסים להיערכות הביטחונית וגם יש שם פסקה שמזכירה מוכנות ל"התחוללות" (בחיוך) שזה אותו סעיף 3 בחוק שמדבר על כך שפתאום מתברר בדיעבד שאיזשהו גורם ביולוגי שלא היה ברשימה מתגלה כבעל פוטנציאל היזק מאוד משמעותי ואז צריך לעצור את המחקר ולקבל אישור. הם עובדים עם הטפסים האלה כאשר הרעיון הוא שאם מחלקת הבטיחות רואה שאין בעיה, היא נותנת את האישור והמחקר מאושר. המקרה היותר מעניין הוא כמובן כשזה לא מתקיים, כשמגלים ששם יש משהו שמצריך התעמקות ומצריך החלטה של הוועדה. אז מפנים את הקייס אל הוועדה והיא צריכה לדון בו ולהכריע האם אפשר לאשר או לא. הכוונה היא כמובן תמיד לאשר כדי לאפשר את המחקר אבל בסופו של תהליך יש אישור כאשר הוא מעוגן בהחלטה של הוועדה וזה אמצעי הבקרה שנובעים מההחלטה הזאת.

אחרי שעשינו את כל הדברים האלה, היינו צריכים לנסח את כל הכללים האלה באיזושהי חוברת אחודה כדי יהיה נגיש לכל. זה נגזר מסעיף 15(ב)1 לחוק שאני מניח שהספקתם כבר לקרוא אותו במהלך ההרצאה הזאת. זאת דרישה כי אי אפשר לאשר מחקר אם אין חוברת. זה תעתיק של המבוא שלה, של דף השער שלה. סימנתי כאן בצבעים כמה מוטיבים מהותיים.

ראשית, כללים אלה עוסקים בבקרת העבודה המחקרית ולא בעבודה המחקרית באמת כי זאת מטרתו של החוקר וזאת המומחיות שלו. דבר שני, המדיניות מכוונת, וזה נאמר על ידי דוברים רבים, להבטיח מצד אחד עמידה של החוקרים וגם של המנהלים בדרישות החוק וזה תוך פיזור ההפרעה לפעילות המדעית ולאפשר את הפעילות המדעית ככל הניתן. שימו לב שהחוק מתייחס גם למנהלי המוסדות שמחויבים בדאגה לכך שיקויים החוק במוסדות. הדבר האחרון הוא

ששמנו את זה כמובן באתר הרשת כדי שיהיה נגיש וזמין בכל עת לכל מי שצריך וגם לגורמים חיצוניים, אם הם רוצים.

לקחתי כאן דף. זה פשוט תוכן העניינים של החוברת הזאת. לא נעבור על הכול. סימנתי בצבע כמה דברים שיש בהם אולי איזו ייחודיות. הסברנו מה מהותו של החוק, מהיכן הוא נובע ולמה הוא מיועד כי אנחנו מניחים שאנחנו מתייחסים לקהיליה מאוד אינטליגנטית שרוצה להבין ואי אפשר לזרוק לה כללים טכניים. זה דבר ראשון. דיברנו שם גם על טרור ביולוגי, על מלחמה ביולוגית וכל מיני אספקטים עיוניים שקשורים לנושא הזה והזכרנו גם את אותו דוח מפורסם שמישהו מהדוברים קודם רמז לו ולא אומר את שמו, הדוח של האקדמיה הלאומית למדעים בנושא הזה שהוא היה אחד הטריגרים לחקיקת החוק. הכנסנו גם את היבטי הענישה עליהם דיברתי כבר קודם. הם די דרקוניים. זה יכול להגיע ביחד לארבע שנות מאסר ומעל למאתיים אלף שקלים קנס. תחשבו טוב טוב לפני שאתם עוברים על החוק הזה. כאמור, נזכור שאלה גם עובדים – החוקרים ועוזריהם – אבל גם המנהלים. יש בפירוש הגדרות לחבות המנהלים.

הגענו בצורה די מפורטת שם לחלוקת האחריות בביצוע הן לחוקר, הן לוועדה, הן לרשות למו"פ, הן למחלקת הבטיחות והן למחלקת הביטחון. מי שרוצה, מוזמן להסתכל שם.

סימנתי כאן (בשקף) תקנות שקבע שר הבריאות ונדמה לי שלא קבעו אף תקנה, עד היום. ברכה, (לפרופ' רגר) אני חושב שצריך לעשות זאת.

כמה כללים שחלקם הוזכרו. גישות האבטחה הפיזית. על זה דיבר אריק לפני כמה דקות. הגישה שלנו הייתה קצת אחרת. אנחנו עשינו את זה מאוד קומפקטי. אני מציע להסתכל שם. זה מנוסח בפחות מעמוד ברעיונות כלליים בהנחה שאנחנו מדברים בקהיליה מאוד אינטליגנטית וברגע שתהיה לה את המודעות, היא תדע לתרגם את זה לכל הווריאנטים האפשריים. זה קצת אנטי תזה למסמך המפורט הזה שהוא מצוין אבל מן הסתם רק אחדים יקראו בו ואנחנו נותנים את הכלים שיהיו נגישים לכל כדי שבהרף עין יוכלו לקלוט את המוטיבים כי מדובר כאן באנשים מאוד עסוקים שאין להם זמן לקרוא מסמכים מנהליים מפורטים.

מוטיב נוסף - שמנו שם סדרה של טפסים. שוב, מי שרוצה, יכול לקחת משם, כשיש את הטופס לבקשת היתר - זה הטופס שמופנה אל הוועדה - ויש את החלק של הוועדה שנותן את התשובה לפנייה עם התניות לגבי הביצוע. שני הרכיבים האלה, האחרונים, י"א ו-י"ב, זה מה שהזכרתי קודם כמכניזם וכאן ההערה שהכנסתי היא כי כיום אנחנו עוברים למערכת בקרת מחקרים שהיא אינטר-אקטיבית לגמרי ואין בה בכלל נייר. זה מושק ממש בימים אלה ובנוסף אנחנו נותנים גם את התהליך הזה של בדיקת הקיום או אי קיום סוגיית מחוללי המחלות והאינטראקציה עם מחלקת הבטיחות נעשית גם בתוך מערכת אינטר-אקטיבית. מי שזה מעניין אותו ממוסדות אחרי, מוזמן לראות את זה.

אלה היו העשיות שלנו וההגיגים. עדיין נותרו דברים שהם לא סגורים ואני אמנה אותם בקיצור.

נושא אחד הוא הדרכות - הוזכר כאן בכמה הקשרים, גם על ידי פרופסור פאנט וגם על ידי פרופסור ישראלי, וזה ברור שצריך להגביר את המודעות בשטח במיוחד על אותו רקע שנדמה לי שגם שפרופסור רגר הדגישה את זה קודם. הפוטנציאל של יצירה בין מכוונת ובין אם אקראית של מחוללי מחלות, כאלו שמתאפיינים באותם אפיונים של סיכון שמיוחסים למחוללי המחלות, הסיכוי לזה הולך וגדל. לכן הדבר הכי חשוב בעצם זה שתהיה מודעות בשטח של החוקרים, שיצפו לעניין הזה, שידעו איך להתייחס ברגע שזה יקרה. בזמנו היו תכניות של המועצה לעבור למוסדות ואני לא יודע אם זאת עדיין תכנית או לא. אני חושב שצריך. זה חשוב. אנחנו מרגישים שזה לא כוסה עד הסוף.

דבר נוסף שקשור למה שאריק אמר, נושא של אמצעי ביטחון. לא היו לנו הרבה מקרים בהם היינו צריכים לבדוק את התגובה של הביטחון אצלנו כדי שיבדוק האם האמצעים הם מתאימים לקייס המסוים אבל ההרגשה שלי היא שזה לא מכוסה אפילו לא במעבדות שאין בהם מחוללי מחלות לפי החוק אלא סתם דברים מסוכנים. יש הרבה דברים קטלניים במעבדות שלא מופיעים בחוק. הנושא הזה של בקרת גישה ומעקב ועוד פרוצדורות כאלה, אני חושב שלא הושלם ויש עוד מה לעשות, בין אם באינטראקציה של המועצה עם עצמה והחלטותיה ובין עם מוסדות.

הדבר האחרון - יש הרגשה שיש כאן איזו נישה שהיא עוברת דרך כל הבקורות וזה עקב העובדה שחוקרים לעתים מעבירים בפועל אמפולה קטנה עם חומרים. נוסעים מארץ לארץ

ומעבירים חומרים או לחליפין, שולחים. מעבירים חומרים. זה כמובן מזווית הראייה המחקרית ושיתופי הפעולה, אבל זאת נישה שהיא לא מכוסה. זה קשור גם לדרך בקרה חלקית שהיא ה-MTA (Materials Transfer Agreement) שהיום זה מאוד מאוד מקובל בעולם. אני לא בטוח שהוא מפותח מהצד שלנו אבל המוסדות בעולם דורשים את זה, לפעמים אחד כזה או שניים בשבוע. צריך להבנות בתוך תהליך הטיפול בדבר הזה גם בדיקה של ההקשר הזה, של מחוללי המחלות. בקרוב באוניברסיטה יש לנו דיון לנסות לסגור את הפינה הזאת ולקבוע איזה שהם כללים לגבי העברת חומרים ובתוכם העניין הזה של המחוללים.

בזה סיימתי את דבריי.

(בתשובה לשאלה מהקהל).

זה נכון. התמ"ת תמיד מתעסק יותר בחומרים, בדברים פיזיים שקשורים לטכנולוגיה. זה ההיבט השני שאמרת. יש איזה כללים של איך לשנע חומרים.

שאלה מהקהל:

השאלה נוגעת לשתי ההרצאות, גם הנוכחית וגם הקודמת. אני מרגיש איזו תחושה שמתמקדת בחומרים ואני חושב שאחת הדרכים לפתור היא שליטה על המידע. הבעיה היא שכאן המידע הוא לא רק על הממצאים אלא גם מידע לאנשים. אתה אומר שאתה יכול לשנע מידע רק כשהוא חוקר אבל היום אדם עובד באוניברסיטה, הוזמן לאוניברסיטה אחרת, לוקח אתו את כל המידע שאנחנו פיקחנו עליו למקום אחר. האם יש איזה רישום?

ד"ר ערן ורדי:

זאת נראית לי שאלה קשה מכל, במיוחד בעולם האקדמי שבנוי על העברת ידע. זה לב העניין. לייצר ידע ולהעביר אותו. בעניין הזה, האמת היא שהמחוקק בזמנו רצה להטיל צנזורה. הגרסה הראשונה (שנאבקנו בה קשות) כללה צנזורה על המאמרים. אני חושב שבצדק לא המחוקק שנלחמנו בו קשות וגם לא המועצה, בצדק, לא נכנסים לנישה הזאת.

פרופ' עמוס פנט:

אחר הצהרונים, עת יהיה השולחן העגול, יתקיים דיון בדיוק בנושא הזה.

ההרצאה הבאה היא של דוקטור אליאנה שלוסר-סילברמן, ראש מחלקת ביוטכנולוגיה ייצור, חברת סיגמא אלדריץ, חברה בינלאומית שמייצרת טוקסינים בעיקר למטרות של מחקר נוירו ביולוגי. זאת בעצם אחת הבעיות שלנו בהתמודדות עם החוק, נושא הטוקסינים. בנושא החיידקים והווירוסים הדברים קצת יותר ברורים איך לעשות אותם ומה לעשות. ההפרדה בין טוקסינים לבין חומרים כימיים היא הרבה יותר בעייתית ואליאנה תיתן לנו איזו תובנה בנושא הזה.

ד"ר אליאנה שלוסר-סילברמן, ראש מחלקת ביוטכנולוגיה ייצור, חברת סיגמא אלדריץ: המלצות לנהלי עבודה בתעשייה

תודה רבה על ההזמנה. כפי שפרופסור עמוס פנט אמר, אני מנהלת מחלקת ביוטכנולוגיה ייצור. אנחנו מייצרים הרבה מהטוקסינים האלה שמצויים בחוק. אני הייתי גם חברה בוועדה המוסדית של סיגמא אלדריץ ואני חברה במועצה מטעם התאחדות התעשיינים.

אני רוצה להודות גם לערן ואריק כי חלק גדול מההרצאה שלי מתייחסת להרצאות שלהם. אני דווקא מהצד של התעשייה, הבאתי את הטפסים שערן דיבר עליהם.

דבר ראשון שהיינו צריכים להתמודד אתו בתעשייה, זה כמובן לפי לשון החוק, הקמת הוועדה המוסדית. כמו באוניברסיטה, בתעשייה הוועדה מורכבת מחוקרים בכירים ומשקיפים: קצין ביטחון וממונה על בטיחות המוסד. הוועדה המוסדית הפנימית היא זאת שתיתן את האישורים להכרה של מחוללי מחלות ועריכת המחקרים בהם, במוסד שהיא פועלת. אנחנו כללנו בזה גם את הייצור שלהם.

זאת הדוגמה לגבי הטופס שערן דיבר עליו, טופס שצריך ע"מ לבקש הכרה של המוסד על ידי המועצה כמוסד המחזיק מחוללי מחלה ביולוגיים. זה הטופס שנמצא באתר של משרד הבריאות ובו מופיעים פרטי המוסד, ההכרה המבוקשת, ארגון הפעילויות וכל השלבים שנמנו קודם. אישור הוועדה המוסדית יינתן, לפי לשון החוק, כאשר אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור ומה שיותר רלוונטי לתעשייה בעצם זה עריכת המחקר, עמידה בדרישות הנהלים לרבות כללי הבטיחות לפי כל דין לעניין אחזקת מחוללי המחלות ולעניין עריכת מחקרים בהם, לרבות לעניין הציוד הנדרש וצוות המחקר. הוועדה לא תאשר אחזקה של מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם אלא אם כן יש למוסד קובץ הנחיות, מה שנקרא בתעשייה, סטנדרט אופ פרוסידרס SOP בדבר כללים לאחזקת המחוללים ולעריכת המחקר.

בנהלים כפי שתואר כבר קודם צריכות להיות נקודות שמתייחסות לאבטחה הפיזית של המחוללים, הדרכות ומבדקים פנימיים. זאת דוגמה של חלק מנוהל המתאר שלבים של הזמנה של מיקרו אורגניזם ממקור חיצוני. בהתאם להוראות החוק להסדרת מחקרים במחוללי מחלות ביולוגיים, על כל עובד המתכוון להזמין מיקרו אורגניזמים לוודא שהוא מופיע ברשימת מחוללי המחלות. במידה וזה כלול ברשימה, על המזמין לקבל מראש אישור של הוועדה המוסדית הפנימית. אני אראה לכם תכף הצעה לטופס כדי לבקש בקשות כאלה. באחריות אנשי המחלקות לוודא קבלת אישור הוועדה עוד לפני ביצוע ההזמנה בפועל.

כאן יש דוגמה של טופס שהוא די דומה לטופס שיש באוניברסיטה העברית ואני מניחה שקיים גם במוסדות אחרים. זהו טופס שהחוקר או העובד צריך להגיש לוועדה המוסדית הפנימית כדי לעסוק במחוללי מחלה ביולוגיים.

בקשה לאחזקה. אנחנו הוספנו כאן סעיף של ייצור של המחולל מחלות ביולוגיות כדי שהחוקרים יוכלו לחקור כי מה לעשות, מישהו צריך לייצר את הטוקסינים האלה וזה המקום של התעשייה. רושמים על טופס הבקשה את שם מנהל המעבדה או מחלקה, שם היחידה ואחר כך: אני מבקש בזאת אישור להחזיק במעבדתי מחוללי מחלה או לבצע מחקר או לייצר מחוללי מחלות, וכוללים תאור של איזה סוג. כמו כן מתחייבים לכך שמחולל המחלה יהיה נגיש אך ורק ל... (וכאן המקום לרשום את רשימת העובדים שתהיה להם נגישות למחוללי המחלה הספציפיים). כפי שנאמר קודם, מי שעוסק בזה צריך להתחייב שהוא מכיר את החוק ואת כללי התפקוד.

בהמשך הטופס יש את החלק של הממונה על הבטיחות המוסדית, שהוא ממליץ תוך סימון המעבדה או הגבלת גישה. למתן האישור יש צורך בהדרכת העובדים. אם ממונה הבטיחות מאשר, זה עובר הלאה ומגיע לוועדה המוסדית. קודם כל כמובן הממונה על הבטיחות עושה מבדק ורואה שכל הדרישות שהתבקשו מיושמות בפועל ואז הבקשה עוברת לוועדה המוסדית שמאשרת או דוחה את הבקשה.

אנחנו ראינו לנכון שתפקיד הוועדה המוסדית הוא לא רק מתן אישורים אלא גם לבצע מיון סיכונים, לזהות באמת מה הסיכון תוך ביצוע הערכת הסיכונים, ניתוח השיטות ואמצעי הבקרה של הסיכונים ולתת את הדעת על השלב בו החומר המיוצר מוגדר כמחולל מחלה ביולוגית.

הכוונה היא למשל שאם אנחנו מדברים על זן, כמו שפרופסור פנט אמר, זה הרבה יותר פשוט ואנחנו יכולים למנוע את משיכת האמפולות, לבצע משיכה מבוקרת, להגביל את הגישה של העובד שצריך למשוך את האמפולה של הפטוגן הספציפי. אבל אם מדובר בטוקסינים, זה משהו אחר ואז אנחנו צריכים לעשות הערכה לגבי מה הסבירות ששלב כזה וכזה יהיה מסוכן. למשל, אם אנחנו מייצרים טוקסין שמוגדר כמחולל מחלה בפרמנטציה, מה הסבירות שמישהו ייגש ויגנוב מאה ליטר פרמנטציה, ייקח את זה ומזה יפיק טוקסינים. היה צריך לתת את הדעת על איזה שלבים באמת קריטיים ומה הסבירות שמישהו ייקח ויעשה מזה משהו.

כאן אתם רואים כל מיני דוגמאות של ציוד שמוגדר בחוק כציוד דו שימושי. כאן אנחנו כבר רואים דוגמאות של חברות כמו GE למשל שבשביל לקנות פילטרים של 0.2 מיקרון או עשרה קילודלטון או חמישה קילודלטון, הם מבקשים מהרוכש לחתום על אנד יוזר סטייטמנט שבו הם מבקשים תיאור של מה יהיה השימוש הסופי של הציוד הזה, מה הולכים לייצר, למה משמש המוצר הסופי, מי הלקוחות העיקריים של מי שרוכש את הציוד מהסוג הזה וכמובן בסופו של דבר מה שהם מבקשים זה לחתום על ההתחייבות שהרוכשים לא משתמשים בזה לשום מטרה של לוחמה כימית או ביולוגית.

בהמשך לייצור הטוקסינים, יש ציודים מאוד גדולים שהסבירות שמישהו ייקח ציוד מהמפעלים בלי לעורר את המערכת, היא אפסית.

מה הן הנקודות הרגישות: השינוע. השלב שהטוקסין כבר מנוקה, הוא ארוז והוא מוכן להפצה. בשלב זה באמת מה שנכנס לתוקף אלה הדרישות לאבטחה פיזית של מחוללי המחלות. כפי שכבר נאמר, מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במכל או במתקן או בחדר, כאלה שימנעו גישה אליהם על ידי מי שלא הוסמך לכך, על ידי חוקר, מנהל מעבדה ובאישור הוועדה. אופן האחסון יהיה כזה שגישה לא מורשית למחולל תזוהה מיידית על ידי צוות המעבדה. נהלי העבודה במעבדה יכללו ספירת מלאי ובדיקות של כלי האחסון באופן תקופתי וכן נוהל לדיווח מיידית בעת גילוי חוסר או אף ניסיון פריצה לגניבת מחוללי המחלות. אין למסור מחולל מחלה לידי מי שלא הוסמך לכך בכתב.

לגבי אחסון של חומרים שהם מחוללי מחלה ביולוגיים, יש בארצות הברית למשל מה שנקרא C-TPAT קוסטס טרייד פארטנרשיפ אגניסט טרורזם, זה גוף שהוקם מתוך חשש אמיתי כי גורמי טרור בעולם ינצלו את מסלולי ההפצה לייצור סחורות שונות והעברתן לארצות הברית. המטרה של הארגון הזה, היא לוודא כי הספקים השונים ברחבי העולם, בכלל זה גם אנחנו, עומדים בתקן מחמיר של ביטחון וזאת על מנת למנוע ולסגור פרצות שונות בפני ארגוני טרור.

בחזרה לתפקידי הוועדה המוסדית, תפקיד נוסף הוא יישום שיטות ואמצעים לבקרת הסיכונים, קבלת החלטות על דרך בקרת הסיכונים, פיקוח, משוב ועדכון. כאן מבחינת התעשייה, אני ממליצה מאוד לשתף את אנשי אבטחת איכות שהם בדרך כלל האחראים לכתיבת הנהלים וגם אחראים למבדקים הפנימיים ולהוסיף את הסעיף הזה של מחוללי המחלה הביולוגיים לתוך המבדקים שלהם, כך שהם יוכלו בשטח לראות אם באמת כל הנהלים של אבטחה פיזית, ניהול, והדרכות מתקיימים. תודה רבה.

פרופ' עמוס פנט:

תודה רבה לאליאנה על ההרצאה.

בחלק השני של הבוקר, לפני ארוחת הצהריים, נקיים דיון בראשותו של ד"ר אריק אייזנקרפט ונדון בנושאים בהם דובר הבוקר. הדיון פתוח לקהל שיכול גם להעלות נקודות וגם לתת פתרונות.

חוק הסדרת מקרקעים במחולל מהלות ביולוגיים

המלצות לנהלים בתעשייה

Eliana Schlosser-Silverman, Ph.D.
December, 2012

חוקר בכירה
למכת הורקון ולקטן

ד"ר אילנה שלוסר-סילברמן היא מנהלת פרויקט הביולוגיה של "המכון הלאומי לחקר המהלות" (NIEHS) וראש תחום המהלות במחולל מהלות בביולוגיה. היא מחקרת את ההשפעה של מחוללי מהלות על מערכת החיסון, תפקודי המוח והתנהגות. היא גם מנהלת את מרכז המחקר לביולוגיה של המהלות ב-NIEHS.

א. פרטי המעביד/המחנך:

שם המעביד/המחנך: _____
 כתובת: _____
 טלפון: _____
 דוא"ר: _____

ב. פרטי המועמד/המשתתף:

שם המועמד/המשתתף: _____
 כתובת: _____
 טלפון: _____
 דוא"ר: _____

ג. מידע נוסף:

המועמד/המשתתף הוא/היא: גבר אישה

המועמד/המשתתף הוא/היא: אזרחי זר

המועמד/המשתתף הוא/היא: נשוי רווק אלמן ארוסה

המועמד/המשתתף הוא/היא: בעל תואר ראשון בעל תואר שני בעל תואר שלישי

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

ד. מידע נוסף:

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

פרק 4: ועדות מוסדיות

13. ועדת מוסדית פנימית
- (א) ועדה מוסדית פנימית יכתיב שלוש חבריה שם חוקרים בכירים במוסד ותתורם מומחה מיקרוביולוגיה, מחלת וירוס או ביטכנולוגיה, ואחד מהם יהיה היושב ראש.
- (ב) בקבלת החלטות ותהליכי ועדה מוסדית פנימית עם קצין הבטיחות ועם הממונה על הבטיחות של המוסד, ואלה רשאים לשמש משקיפים בדינאמי.
- (ג) ועדה מוסדית פנימית תיתן אישורים להחזקת מחוללי מחלות ועריכת מחקרים בהם לפי הוראות חוק זה ותפקח על מחקרים שניתן לערוך אותם ועל יישום ההוראות לפי חוק זה במוסד שהיא פועלת בו.

חוקר בכירה
למכת הורקון ולקטן

ד"ר אילנה שלוסר-סילברמן היא מנהלת פרויקט הביולוגיה של "המכון הלאומי לחקר המהלות" (NIEHS) וראש תחום המהלות במחולל מהלות בביולוגיה. היא מחקרת את ההשפעה של מחוללי מהלות על מערכת החיסון, תפקודי המוח והתנהגות. היא גם מנהלת את מרכז המחקר לביולוגיה של המהלות ב-NIEHS.

א. פרטי המעביד/המחנך:

שם המעביד/המחנך: _____
 כתובת: _____
 טלפון: _____
 דוא"ר: _____

ב. פרטי המועמד/המשתתף:

שם המועמד/המשתתף: _____
 כתובת: _____
 טלפון: _____
 דוא"ר: _____

ג. מידע נוסף:

המועמד/המשתתף הוא/היא: גבר אישה

המועמד/המשתתף הוא/היא: אזרחי זר

המועמד/המשתתף הוא/היא: נשוי רווק אלמן ארוסה

המועמד/המשתתף הוא/היא: בעל תואר ראשון בעל תואר שני בעל תואר שלישי

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

ד. מידע נוסף:

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

המועמד/המשתתף הוא/היא: מכהן כעת בתפקיד לא מכהן כעת בתפקיד

15. נעדה מוסדותי תאטר החזקה מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם אם שוכנעת כי מתקיימים כל אלה:

אישור נעדה מוסדית להחזיק מחוללי מחלות ולקרוא בהם מחקר

- (1) אין בעריכת המחקר כדי לסכן את ביטחון המדינה או את שלום הציבור, את בריאותו או את ביטחונו; בין שיקוליה תביא הוועדה בחשבון, בין היתר, שיקולים אלה, הנוגעים לתכלית המחקר;
- (א) הגדלת הנזק שמחוללי מחלות עלולים לגרום;
- (ב) הגדלת יציבות מחוללי מחלות לאמצעים תרופתיים, לאמצעי חיסוי או לזנאים פסיכולוגיים שונים;
- (א) הפיכת מחוללי המחלות לקשים יותר לניקוי או לזיהוי;
- (2) עריכת המחקר עומדת בדרישות ובנהלים, לרבות בכללי הבטיחות לפי כל דין, לעניין החזקת מחוללי מחלות או לעניין עריכת מחקר בהם, לרבות לעניין הציד הנדרש וזנות המחקר והכשרתו.

מכון יישום דרישות ניהול בטיחות לאתר שבו יישם דרישות הבטיחות והדרכות הנחובים מפניו לחיפוי או לחיפוי אחר תקיפה לזמן קצר

שם _____ תפקיד _____ תאריך _____

החלטת הוועדה:

התקשה נזוהת, מסיבות:

התקשה מאשורת, בתנאים אלה:

תפקיד מאשורת
 חולמת חסיד, תושבת

שם	תפקיד	חתימה	תאריך
שם	תפקיד	חתימה	תאריך
שם	תפקיד	חתימה	תאריך
שם	תפקיד	חתימה	תאריך

בקשת היתר להחזקה/ייצור מחוללי מחלות ביולוגיים

שם _____
מחלקת: _____
אגף, חטיבה, מפקדת באתר אישי:
להחזקת נמקדות מחולל מחלה ביולוגי:
להכנת מחקר במחולל מחלה ביולוגי:
לייצר מחולל מחלה ביולוגי:
מספר: _____

מחולל המחלה יחיד נעש או רחוק לעבודה אם אלה נשמע:

תפקיד _____
ת.ז. _____
שם _____
חתימה: _____ ת.ז. _____ תאריך: _____

מטרת בטיחות מפני:

תכלית מוגנת בטיחות:
מספר הנמקדות _____
מחבת גזשה לאורח האחסון _____
מחבת העובדים – יש לצרף חת תיעוד חריבה _____
אישור מנהל בטיחות מפני: _____ שם _____ תאריך _____

(ב) נעדה מוסדותי לא תאשר החזקה מחוללי מחלות או עריכת מחקר בהם למוסד שבו יוחזקו מחוללי המחלות או שבו ייערך המחקר יש קובץ החוויות כתובות בדבר הכללים להחזקה מחוללי המחלות ולעריכת מחקר לפי חוק זה;

(2) עורך המחקר הגיש תצהיר, עורך וחתום כדין ובהתאם להוראות שקבע חש"ר, המעיד על כך שלא הורשע בעברית ביטחון.

(א) הוועדה המוסדותי תדווח למנהל על מתן אישור לפי סעיפים 3(ג), 12(ב) או 13(ג) בתוך שלושה ימים מיום מתן האישור; המנהל יורה על דרכי הדיווח לפי סעיף זה.

16. דיווח למנהל על מתן אישורים

תפקידי הועדה המוסדית לבצע ניהול סיכונים

- זיהוי גורמי הסיכון
- הערכת הסיכונים
- ניתוח שיטות ואמצעים לבקרה על הסיכונים

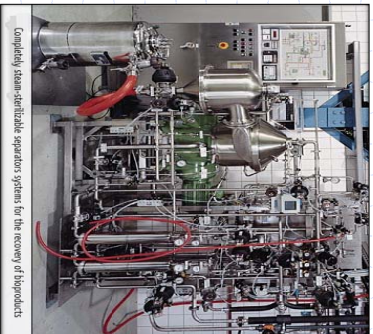
יש לתת את הדעת על השלב בו החומר המיוצר מוגדר כמחולל מחלות ביוטוריים

Fermentation train



Harvest

Continuous centrifuge



Completely steam-sterilizable separator systems for the recovery of bioproducts

End user Statement

1. **End user** (Ultimate consignee name and address)
Company name:.....
2. **Commodity**
Quantity: Article number:
0291-11mm-ID; Autoclavable
3. **End use** (Disposition or use of the commodity above by the ultimate consignee)
Location where the commodity will be used:
Description of the end use (application):
End user's product (end products) involved:
End products to be used for:
End user's main business/customers:
4. **Certification of the ultimate consignee**



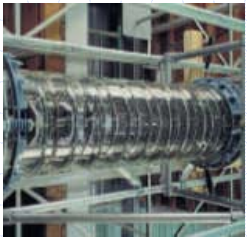
We certify that all of the facts given in this statement are true and correct to the best of our knowledge and belief and we do not know any additional facts which are inconsistent with this statement.

We certify that the commodities above will not be re-exported or moved to any other ultimate consignee without required permits or licenses from the country/countries of origin and shipment.

We certify that the commodities above will not be used for any military, nuclear, chemical or biological weapon related application.

Toxins isolation

Liquid-Liquid Extractor



Evaporator
(concentration of crude extract)



Biomass Extraction

Organic solvents

To Purification

דרישות האבטחה הפיזיות של מחולל מחלות ביולוגיים

א. מחוללי המחלות הביולוגיים יאוחסנו במיכל וואו במתקן וואו במדר כאלה שימנעו גישה אל רחם, ע"י מי שלא הוסמד לכך, ע"י החוקר, מנהל המעבדה ובאישור הועדה.

ב. אופן האחסון יהיה כזה שגישה לא מורשית למחולל המחלות תזוהה מיידית ע"י צוות המעבדה.

ג. נהלי המעבדה במעבדה יכללו ספירת מלאי מצא ובדיקות שלמות כלי האחסון, באופן תקופתי וכן נוהל לדיוח מלידי בעת גילוי חסר אוף ניסיון פריצה גניבה של מחוללי המחלות.

ד. אין למסור מחולל מחלה לידד מי שלא הוסמד לכך בכתב.



Final Product Storage

Transportation



C-TPAT

Customs-Trade Partnership Against Terrorism

אור פועד ה- 11.09.2001 חוקם באר"י 3 חוק בשם ה- C-TPAT.

במה חוקם מתוך בבה וחשש אמתד כי גורם טרור בעולם תעלה מסכיל על אש סוכרות מטרות שמת לאר"י ב לחודרה תעלה על אימת לזכות שנים כחול כלי שסך ד"ד חומר לזכות כפיס וביחסיים אסוילן מעיל טרור.
מטרת ה- C-TPAT לזרז כי הפסקים כסמים ברכים מעולם נבכלל הו מטרות ד"ד ושעל עומדים בתיון מתתיל על ביטוח וזאת על מנת למעט ולסגור פטרות שמת בפני ארבעי טרור.

מושב בוקר – חלק ג'

ד"ר אריק אייזנקרפט:

דיון על פעילות המועצה והנהלים, בהשתתפות המרצים והקהל

תודה. רשמתי לי כמה נקודות שעלו במשך הבוקר אבל באתי עם כמה נקודות מוכנות מראש. אני אתחיל בנקודה אחת ואשמח לשמוע את דעתכם, נקודה שהזכרנו אותה קודם. אנחנו קיבלנו הערה מאחד מחברי המועצה שטען, בניגוד למה שהושמע כאן, שלמרות האינטליגנציה במוסדות האקדמיים, אם אנחנו נבוא עם איזשהו נוהל יותר מדי גנרי, הם לא ידעו מה לעשות אתו. הוא טען, כמישהו שעוסק יותר בתחום של ביטחון, שאנחנו דווקא צריכים לרדת וממש להאכיל בכפית את הגופים השונים. אנחנו נרתענו מזה מכיוון שאמרנו שאזי יאשימו אותנו שאנחנו יותר מדי חוטאים לחופש האקדמי ומה פתאום אנחנו נגדיר איזה מנעול וכולי. הוא דיבר על זה ברמה כזאת. אני אשמח לשמוע את עמדתכם בנושא הזה. איך הייתם רוצים לראות את עבודת המועצה, האם אתם חושבים שאנחנו צריכים באמת לתת את הכול או לסמוך על הגופים השונים.

שאלה מהקהל:

אחת מהשיטות כדי שהדברים יחלחלו ויוטמעו היא שאנשים יכתבו את הנהלים בעצמם כי אחרת, אתה כמו אוטומט. אתה מעתיק. אני חושב שצריך לתת למוסדות השונים - בהתאם להנחיות הכלליות - לכתוב את הנהלים שלהם.

שאלה מהקהל:

רציתי לשאול משהו כללי יותר. מה מידת ההחלה של החוק במוסדות השונים. שמענו נציגים של אוניברסיטת ירושלים ואני שואלת מה קורה בשאר המוסדות האקדמיים ומה קורה גם בתעשייה. סיגמא היא חברה אחת והשאלה מה קורה בשאר החברות ואיפה הדברים עומדים.

ד"ר דבורה רובינוב:

אולי אענה קודם, בקצרה, בנושא בו פתחנו את הדיון, נושא הנהלים. שאלה של חילוט הנהלים והתוספות שיש לכל מוסד משלו. אנחנו רואים שבתעשייה הוסיפו חלקים משלהם לאיזושהי מסגרת של נהלים שאנחנו פיתחנו בעקבות העבודה של ערן באוניברסיטה העברית, והם נשלחו לכל הוועדות המוסדיות, בין אם זה בתי חולים או בתעשייה. יש איזשהו קו מנחה, והתוספות או הווריאציות בוודאי שכל מוסד יכול להקדיש לו. צריכה להיות איזושהי מסגרת בה המפקח ידע מה הוא בודק.

אנחנו הפנינו את המידע לכל המוסדות המוכרים בארץ. מכללות, בתי חולים, לכל מוסדות המחקר, העברנו בתפוצת "נאטו". כל המוסדות המוכרים שביקשו לקבל הכרה, וחתום על כך מנהל המוסד, ממונה על הבטיחות-הקב"ט, כולם כתבו נהלים שחלקם היו מפורטים יותר וחלקם פחות.

שלחנו לכולם את הדוגמה המורחבת של האוניברסיטה העברית, אמרנו 'כזה ראה וקדש', כיתבו מחדש את הנהלים שלכם לאור הדברים האלה, לא כולם עשו זאת.

פרופ' ברכה רגב:

יש בעיה באמת להיכנס לרגולציה עם חוק חדש ושכולם יכירו וישמחו שיש רגולציה. ההיענות היא לא נלהבת. יש לנו באמת בעיה להטמיע את זה כך שזה יהפוך להיות רוטינה לחוק ברזל. הניסיון שיש לי עם ההטמעה של החוק לניסויים בבעלי חיים הוא שבהתחלה היה אנטי נוראי אבל בסוף לא הייתה ברירה והיום זה הפך להיות משהו רוטיני כי כל אחד מבין שיש צורך בו. כמוכן שאנחנו משתדלים לאט לאט לגרום לכך שגם הנהלים יהיו יותר פשוטים ואנשים יותר מכירים אותם. אני חושבת שצריך לתת עוד זמן. אנחנו לא סיימנו וכל הזמן אנחנו די עסוקים בנהלים ובכתיבה. גם הטכנולוגיה כל כך מתקדמת שכל פעם היא מעמידה לפתחנו הסדרים חדשים. העובדה שאפילו בעניין רשימת המחוללים, זאת לא הרשימה שבאמת כולם מרוצים. אני מקווה שביום העיון הבא נבוא עם בשורות יותר טובות או יותר מתקדמות.

ד"ר דבורה רובינוב:

אני רוצה להוסיף שני דברים: האחד הוא שיש לנו מחקרים המתנהלים הלכה למעשה על פי הנדרש בחוק: מוגשת בקשה לאישורים מהוועדות המוסדיות ואנחנו מקבלים העתק. קרוב לוודאי שנעשים עוד מחקרים במקומות אחרים. דבר נוסף, החוק קובע שיש להוסיף לחוק תקנות

שהשר צריך להתקין. כלומר, אנחנו צריכים להכין החומר, לגבשו ולהגיש לשר ושמענו הבורק על חלק מהעבודה שנעשית. כשכל החומר יושלם - יהיה קל יותר לפקח. אנחנו הנציגים שלהם במשרד הבריאות.

שאלה מהקהל:

החוק צריך לעשות איזושהי רשימה או בקשה לרישום מראש?

ד"ר דבורה רובינוב:

הייתה ועדה שעשתה עבודה מעולה בנושא של המחוללים והתבססה בעיקר על הרשימות האמריקאיות. הרשימה לא קיבלה עדין את האישור הסופי כיון שעליה לעבור גם את האישור של הייעוץ המשפטי במשרד הבריאות ושם מונח היום החומר. שלחנו ההמלצות לכל יושבי ראש הוועדות בכל המוסדות, בבתי החולים, באוניברסיטאות וכולי. חוקית, אנחנו נמצאים עם הרשימה המקורית, המיושנת, הנמצאת ב"תוספת" לחוק משנת 2008. מה שהיה נכון לפני 10 שנים אינו נכון להיום.

ד"ר אלה מנדלסון:

בטח יש דברים שגם אני לא יודעת אבל הנושא של רשימת המחוללים הוא נושא פרובלמטי ביותר ולמעשה החוק התחיל מהרשימה האמריקאית שהציפו אותה ככה, כמו שהיא, שהייתה נכונה בזמנו. היה ברור כבר בעת שהחוק נחקק שהרשימה הזאת היא לא רשימה שבהכרח מתאימה לכל הסיטואציות ולא בהכרח מתאימה למדינת ישראל. יש מחוללים שבארצות הברית הם לא אנדמיים ואצלנו הם אנדמיים ולהפך. היו שם הרבה בעיות. בכל אופן, זה התחיל מזה ואחר כך היו כל מיני השגות לחברי המועצה בנושא של רשימת המחוללים. אני לא אכנס לסוגיה של הכמויות של הטוקסינים שהייתה סוגיה בפני עצמה, אבל היו שאלות של האם אנחנו נתייחס למחוללים ספציפיים ביותר, נגיד חיידק כזה וכזה מזן כזה וכזה או וירוס ממשפחה מסוימת, מסוג כזה וכזה, מייחוס כזה וכזה. כל יום שני וחמישי נולדים זנים חדשים. המטרה של הוועדה שישבה הייתה לנסות קודם כל להוציא החוצה את מה שהוא לא הגיוני שיהיה בפנים כי הוא משהו מאוד מאוד כללי ובעינינו לא נחשב לאיזה מחולל אלא אולי ברשימה המקורית האמריקאית הוא כן היה ואחר כך הוא כבר לא היה. קודם הורדנו חלק מהמחוללים והוצאנו אותם בכלל מהרשימה ואחר כך ניסינו להגדיר את כל הדברים החדשים האלה. אז נאמר לנו על ידי הלשכה המשפטית שהרשימה והתקנה חייבת להיות ספציפית. אי אפשר לעשות שם הכללות ולקחת משפחות של וירוסים או לקחת הגדרות פונקציונאליות. עכשיו זה בעצם לא כל כך משנה אם הוא בא מערך בדרום אמריקה או בא מאיזה מדבר באוסטרליה, העיקר שהוא עונה להגדרה קטגורית. בסופו של דבר הוועדה החליטה כן ללכת לכיוון יותר מכליל. נשאר שם הרבה מחוללים שהם מאוד ספציפיים, מוגדרים, מוכרים, יש שם גם קטגוריות לפי רמת הסיכון, אבל ניסינו להכניס גם דברים שהם יותר כוללניים וכפי שנאמר גם על ידי ברכה ודבורה,...

החוק הוא מכליל בתוכו גם אם החוקר התחיל לעבוד באיזושהו פטוגן שלא נמצא ברשימה, שלא נמצא בקטגוריה או שהוא לא מתכוון בכלל להפוך את הפטוגן הזה למשהו אלים או מסוכן אבל תוך כדי המחקר שלו מתברר לו שהפטוגן הזה בעצם יכול להיות שהוא נהיה פטוגן מסוכן והוא צריך למעשה להפנות את המחקר והוא מבקש עליו אישור. זאת לא הנקודה שמתייחסת למה שאתה אמרת. כל חוקר שעובד צריך להיות עם מודעות לחוק ולהבין שיש לו ביד משהו שהוא פוטנציאל ויכול לענות לקטגוריות ברשימה או לקטגוריות בחוק כדי לבדוק את הנושא לעומק.

ד"ר אריק אייזנקרפט:

כמובן אין הכוונה שברגע שמגיע חולה עם מחלה שלא הייתה מוכרת לנו אבל נמצאת ברשימה, תסגור אותו בבידוד ותגיש בקשה. לא. כמובן הטיפול יינתן כטיפול מלא עם כל דרישות הבטיחות הנדרשות אבל במקביל אסור להזניח את הנושא הזה וחייבים לעבור גם את הנושא הזה בצורה מסודרת.

שאלה מהקהל:

מה קורה מבחינה תיאורטית, הגדרנו מחולל אבל פתאום הוא נעלם לנו. למי פונים? למי מדווחים?

ד"ר אריק אייזנקרפט:

זאת בדיוק אחת הסוגיות שאנחנו נדרשנו אליה בנוהל. לא הגדרנו את זה במפורט, אבל בהחלט ברגע שקורה דבר כזה, חייב לבוא דיווח מסודר בשני כיוונים. כיוון אחד הוא כיוון הביטחוני ולצורך העניין גם למשטרת ישראל אבל הדיווח השני הוא גם בצינור היותר אקדמי אל

הוועדה באותו מוסד אקדמי ואל המועצה בסופו של דבר. אין לי איזשהו מרשם קסם לומר לך מה בדיוק יעשו, אבל מאוד חשוב להציג את הדברים האלה ולבחון בכל זאת האם אכן כל מוסד נקט בגישה הנכונה ובאמצעים לפי החוק.

ד"ר דבורה רובינוב :

על כל בקשה חתום ממונה בטיחות של המוסד. כמוכן גם הנשיא או המנכ"ל של המוסד. אלה הראשונים שחייבים להיות מדווחים בד בבד עם הוועדה. הם יחליטו בוודאי אם לדווח למשטרת ישראל או לא אבל קודם כל, פנים מוסדית. יש אחריות מוסדית מוחלטת לדברים שקורים בתוך המוסד.

ד"ר אריק אייזנקרפט :

(בתשובה לשאלה מהקהל).

זה קיים במספר מוסדות בארצות הברית וברחבי אירופה. נכון, זה יחסית חדש. זה תופס לאט לאט תאוצה.

פרופ' ברכה רגר :

אני חושבת שהנושא הזה די מוצה. אני חושבת שיש כמה מחשבות לאוניברסיטאות או בתי ספר להציע קורס כזה כתואר שני. זה דבר שהוא כספית די פשוט. אתה צריך רק את האדם שיהיה מוכן כמוכן ללמד, לכתוב את התכנית ולהביא תכנית וללמד את הנושא הזה.

שאלה מהקהל :

אני מבקש את רשימת המחוללים. ראינו את הרשימה הראשונית שהייתה רשימה סבירה ושיכולה להיות מקובלת גם על אנשי המדע. צריך לראות מה יש ברשימה החדשה כי זאת אחריות גדולה, גם מבחינת הרגישות וגם מבחינת הסבירות.

ד"ר אריק אייזנקרפט :

אני אשאיר את הדברים לאיתן שידבר עליהם אחר כך.

(בתשובה לשאלה מהקהל).

אכן, זה אמור להתנהל על ידי אנשי הביטחון והאבטחה ולא על ידי החוקרים עצמם.

שאלה מהקהל :

האם הבסיס שקיים היום למעקב אחרי חומרים רדיו אקטיביים...?

ד"ר אריק אייזנקרפט :

הייתי שמח להגיד לך שכן, אבל למיטב ידיעתי המצב בבתי החולים הוא כזה שגם שם יש מה לעשות.

פרופ' ברכה רגר :

אנחנו כמוכן בקשר ומנסים למצוא עד כמה שאפשר נוהל שייצמד למה שקיים עם השינויים הדרושים.

פרופ' עמוס פנט :

תודה רבה, אריק. אנחנו עכשיו נצא לארוחת צהרים ונחזור למושב השני, להרצאה של דוקטור ישראל.

מושב אחר הצהרים

פרופ' ברכה רגב :

המושב הזה יהיה יחסית די קצר. ההרצאה הראשונה היא של דוקטור איתן ישראלי, מנכ"ל ישראל בי-הזרד בע"מ. בישיבת הבוקר שמענו את השם שלו מוזכר כל הזמן בהקשר לרשימת המחוללים. איתן הוא אחד המומחים שלנו לבטיחות ביולוגית וביקשנו ממנו שידבר על המחוללים מכיוון שהוא באמת מצוי בנושא הזה כבר הרבה שנים ומכיר את החומר וגם יוכל אולי לומר לנו מה השינויים שהכניסו האמריקאים ושאנחנו צריכים להתמודד אתם בנושא של רשימת המחוללים שזה בפירוט אחד הנושאים החשובים שהמועצה צריכה להיות כל הזמן עם יד על הדופק.

ד"ר איתן ישראלי, מנכ"ל ישראל בי-הזרד בע"מ:

השינויים המתחוללים ברשימת המחוללים

תודה. למי שלא מכיר אותי, פרט לעיסוקי בנושא סייפטינג וכיום כחברה שנותנת ייעוץ בנושא, חברת בי-הזרד, אני גם מתנדב במוסד הזה שלוש פעמים בשבוע במעבדה של פרופסור שיינפלד במרכז האוטואימוניה החדש שאני ממליץ לכולם לבוא ולראות דוגמה למרכז רפואי חדש ויפה.

הנושא שהתבקשתי לדבר עליו הוא החוק החדש של המחוללים בארצות הברית, הסלקט אגינט רול, שהוא פורסם ברשומות המדינה – הפדרל רגיסטר, ואדם מן הישוב, מאוד קשה לו לקרוא את הנוסח. מאחר שאני הייתי קורא את הפרסומים שלהם גם בנושא סטנדרט העבודה בדם וגם בנושא הדנ"א ריסרצ' במשך כל השנים, הצלחתי לדלות משם את העיקר.

כאן אני רוצה להדגיש שהחוק הזה הוא עובר דיון דו שנתי וכל שנתיים מתעדכן. זה ציון דרך אולי גם לנו שאסור לשקוט על השמרים אלא מפעם לפעם חייבים לעדכן אותו.

לפני שמעדכנים את החוק בארצות הברית, הם מוציאים הודעה לפני החוק המוצע ומחכים לתשובות מהקהל הרחב ולא רק ממוסדות ומארגוני בריאות ובטיחות. ביקשו הפעם תגובות על החוק הקיים, בעיקר על הרשימה של המחוללים, האם צריך להוסיף, האם צריך לגרוע או להוסיף מחוללים מהרשימה, האם צריך לעשות סיווג בתוך רשימת המחוללים. האם יש כאלה שהם יותר מסוכנים, שנקראים "טיר 1". טיר, הכוונה שורה, שורה ראשונה. האם צריך ויש טיר 1 כזה, שורה ראשונה של מחוללים, האם צריך גם לנקוט באמצעי ביטחון מיוחדים בעיקר.

אז התפרסמה הודעה הנקראת אקסקוטיב אורדר והם עושים אופטימיזציה של הסקויריטי של הסלקט אגינט. אכן הוצעה כאן רשימה שנקראת טיר 1 כשהם גורמים המציגים את הסיכון הגבוה ביותר, של מיס יוז וגרימת בעיות של בריאות הציבור ולא רק הציבור אלא הם מתייחסים בפירוט גם לגזרת החקלאות, גם לצומח וגם לחי. הם עשו גם מדרוג של ההגנה על כל מי שעוסק ב-טיר 1 אגינטס ובסך הכול הם גם רוצים לצמצם את הרשימה העמוסה ביותר של כל הגורמים שנמצאים שם, גם כדי להקל על המוסדות האקדמיים, על המחקר והפיתוח.

קודם כל, חלק בשינויים הם תוספות. התוספות הן ממש דלות ביותר והם בסך הכול שלושה וירוסים – סארס קורונה ויירוס שמופיע אצלנו כבר ברשימות ושני נגיפים המוראגיים, אחד נקרא לוג'ו על שם שתי ערים בדרום אפריקה והשם הוא לוסלקה- ג'והנסברג שהוא וירוס מקבוצת ארנה דומה ללאסה, בודד ב-2008 בדרום אפריקה, והשני הוא צ'אפרה שהוא דרום אמריקאי מ-2004 שדומה מאוד לסאביה.

למעשה אלה כל התוספות לרשימת המחוללים האמריקאית. לעומת זאת, רשימה די ארוכה הם הורידו. נגיף הרפס B שנכון שהוא גורם ברמה 4, אבל בדרך כלל נמצא בקופים וכנראה לפי השיקולים שלהם, החליטו להוריד אותו מהרשימה וגם מספר טוקסינים, ביניהם הטוקסינים היותר קשים, פרפרינגינס אפסילון טוקסין, הקוקסידיוסיס, הטריפל אי, הסאוט אמריקן טייפ, ..., הזן המערב אפריקאי של מונקי פוקס וריקציה ריקציה. בנוסף לכך טוקסינים נוספים ואפילו הם

יורדים לרמה של רצף כפי שאתם רואים כאן, של טוקסינים של שבלולים ימיים, גם שיגה טוקסין, שיגה לייק טוקסין.

אלה ההורדות מהרשימה וזה בהחלט מקל.

בנוסף, יש לנו רשימה חופפת של משרד החקלאות פלוס ה-HHS והרשימה החופפת, שם הם הורידו את ה-וונזואלן אקוויין אנצפליטיס טייפס 1 די ו-1 אי.

מהי רשימת ה-טיר 1 שלהם. כלומר, המסוכנים ביותר. זאת רשימה שהיא מאוד דומה לקבוצה אחת שתת הוועדה שלנו קבעה. יש לנו כאן את האבולה, טולרמיה, מרבורג, שתי הוורילות, דבר, בוטולינום וכל זן אחר של בוטולינום יוצר טוקסין. החפיפה של HHS ומשרד החקלאות, אנחנו מוצאים את הבצילוס אנתרציס שכמובן הוא בראש הרשימה, ושני זני בורקהולדריה שפוגעים בעיקר בסוסים, מחלה אקזוטית בישראל אבל בארצות הברית בהחלט נמצאת.

בואו נשווה את זה לרשימה שראינו בוועדה. יש לנו כאן את הבאצילוס במקום הראשון, טולרמיה, ה-סמול פוקס, הדבר ומספר וירוסים המוראגיים. למשל ה-טיקבורן איצפליטיס, שבראה"ב נגרע מהרשימה, אצלנו הוא נמצא. ה-CCHF עדיין כנראה לא הורד.

הרשימה הזאת היא קטגוריה א'. היא די מבהילה אבל קצת חסרה לעומת הרשימה של ה-טיר 1. בקטגוריה ב', הברוצלה מופיעה, הברהולדריה וכולי. אני לא רוצה להלאות אתכם. מה שמעניין הוא שה-סארס קורונה ויירוס שהופיע, העדכון הוא ממש מאוקטובר, לפני חודשים, והוא עדיין מופיע כאן ברשימה השנייה ובארה"ב הוא עבר לרשימה הראשונה.

לדעתי אין התייחסות בשתי הקטגוריות האלה לשאלה איך עובד המחקר, איך הגוף האקדמי צריך לטפל בשתי הקטגוריות האלה כי אין לנו כאן שום הנחיות שונות. בשתייהן מטפלים למעשה אותו הדבר, ואם זה כך, מה עוזרות לו הקטגוריות? אנחנו נצטרך אולי לחשוב על האם כן לתת איזה שהם אמצעי מיגון מוגברים כפי שעשו, ותכף אני אראה לכם, בארצות הברית.

הנה הסקיריטי שהם מציגים בחוק. הם כבר אוכפים לגבי גישה למקומות שעוסקים בהם באותה רשימה של ה-טיר 1 שראינו שהם המסוכנים ביותר. קודם כל, הם רוצים שלושה מחסומים. אנחנו הסתפקנו בשניים בהצעה שלנו, כלומר, שני מנעולים. כאן הם מציעים שלושה ולא רק זה אלא שהם גם אומרים כמה זמן תגובה יש לרשויות אכיפה להגיע למקום מרגע שיש אזעקה על ניסיון פריצה. זה 15 דקות. שלושה מחסומים, 15 דקות כל מחסום, סך הכל 45 דקות, אני חושב שזה בהחלט זמן מספיק כדי שהמטרה או כל גורם אכיפה אחר יכול להגיע למקום, אבל אתם רואים שהם גם לא אומרים איזה אמצעים. זה מה שיש לאנשים בשטח, מה שנותנים להם. ההגדרה של מניעת הפריצה היא משודרת בזמן פריצה.

נוסף לכך הם רוצים שיבדקו את ההתאמה של האנשים שאמורים להיות מורשים לכניסה למקום הזה, האקסס, ודורשים גם שתהיה הדרכה מיוחדת לאותם אנשים שיש אישור גישה. הוסיפו שם גם קצת תוספות מיוחדות ל-וריולה אבל אני לא אצטט את זה כאן, והכול צריך להיות גם מגובה, כל הנושא הזה של ה-טיר 1, בתכנית בטיחות ובריאות תעסוקתית שזה כמובן הולך יד ביד.

הם פרסמו גם ניסויים שאמורים להיות אסורים וזה מדובר בעיקר על העברה מכוונת של עמידות לאנטיביוטיקה בתוך סלקט אג'נס כמובן בגורמים שלא מסוגלים לקבל את זה בצורה טבעית. כלומר, אם העברה מתבצעת בטבע - אין איסור. שימו לב שמדובר לא רק על בני אדם

אלא גם על וטרינריה וגם על החקלאות. ברור לנו שהנושא הזה של העברת עמידות לאנטיביוטיקה בסלקט אג'נס, זה אחד הדברים המסוכנים ביותר.

בישראל אמנם לא התייחסו ושמענו שזה הורד מהחוק אבל בכל זאת אני רוצה להראות לכם מה עשו בארצות הברית עם הנושא של החקלאות, גם הצומח וגם החי. באותו חוק מופיע גם הגורמים שהיו כאן והורדו מהרשימה שקוראים לזה PPQ – פלנט פרוטקשן קוורנטין – מספר גורמים שמזיקים לחקלאות, בעיקר לעגבניות. בקיצור, מספר מזיקים לחקלאות, לצמחים, לעגבניות, וגם לגבי הוטרנריה הם הוציאו מהרשימה את זני שפעת העופות בעלי אלימות נמוכה

ומעניין שגם את נגיף ניו קאסל אבל הזן שלא עונה על קריטריונים של אלימות. הם צמצמו את הרשימה הזאת בצורה ממש רצינית.

בנוסף לזה הם גם נתנו טיר 1 לגבי החקלאות. מעניין שבצמחים אין שום דבר. אין שום גורם שהוא טיר 1 ורק שניים בנושא הווטרינריה שאנחנו מתעסקים בו בארץ.

מה המחיר הכספי של עמידה ביעדים האלה או בהנחיות האלה. הם עושים את החישוב. זה נמצא בתוך החוק וזה מאוד מעניין. בסך הכול הם אומרים תוספת של בין עוד שלושה-ארבעה מיליון דולר לכל ארצות הברית. הם אפילו עשו חשבון לכל מוסד שיש לו טיר 1 אג'נט אחד או טוקסין, שכבר עובדים עליו, אז התוספת עם כל הדברים שקצת נגענו בהם קודם, היא בסביבות 10,000-15,000 דולר. אני לא חושב שמוסד ברמה של אוניברסיטה או אפילו מוסד ביו טכנולוגי לא יכול להשקיע את הסכום הזה מה גם שהוא מקבל שדרוג מאוד יפה של המתקנים. כמובן שיש הבדלים ויש השקעות שצריך לעשות, אבל זה לא ברומו של עולם ואפשר לעמוד בזה.

יש עוד כמה שקפים שאני משאיר לדיון. תודה רבה.

שאלה מהקהל:

ראיתי את הרשימה החדשה שלנו.

ד"ר איתן ישראלי:

נכון, זאת הרשימה של תת הוועדה.

שאלה מהקהל:

זאת ההצעה?

ד"ר איתן ישראלי:

זאת ההצעה שעדיין לא קיבלנו אישור עליה מרשויות המשפט.

שאלה מהקהל:

השאלה היא מה זה משפט. מה זה רשויות המשפט. האם יש כוונה שאנחנו עובדים הפוך? המגמה האמריקאית מאוד ברורה.

שאלה מהקהל:

אנחנו לא הוספנו שום דבר. רק הורדנו כאן.

ד"ר איתן ישראלי:

זה היה ברשימה המקורית. הטוקסינים שלנו, הרשימה המעודכנת שלנו, לא מופיעה כאן. זאת קטגוריה ג' שלא ציטטתי אותה כאן.

שאלה מהקהל:

מי שצריך להיות מודאג, זה איפה שיש פחות אנשים עם איידס.

ד"ר איתן ישראלי:

כבר הזכירו הבוקר שהחוק הזה צריך להתעדכן כל הזמן, כולל הרשימות. אני לא יודע אם תפקידי להציע, אבל כל מי שיש לו איזה השגות, מוזמן כמובן ליצור קשר ולומר. אני זוכר שבזמנו, עת פורסם הנושא של הטוקסינים בלי שום פטורים לפי כמויות, אני שלחתי אי-מייל ומיד הייתה היענות מצוינת. הבקשות האלה וההארות האלה מאוד חשובות, מכל הציבור.

ד"ר דבורה רובינוב:

איתן, ברשותך, אני רוצה להוסיף משהו. תת הוועדה סיימה עבודתה לפני שנה וחודשיים. המידע לפני שנה וחודשיים היה קצת שונה מהמידע העכשוי. מעדכנים און-ליין פעמיים בשנה. אני מניחה שכאשר יגיע עדכון נוסף ונוכל להעביר החומר ליועצים המשפטיים, הוועדה תתכנס שוב לעדכון סופי.

ד"ר איתן ישראלי:

נכון. העדכון האמריקאי הוא מלפני חודשיים.

ד"ר דבורה רונינוב:

פרופ' מנדלסון, נבקש שישלחו אליך את כל ההערות לעדכון הוועדה

פרופ' אלה מנדלסון:

כן אבל יש לי גם מילה לומר בקשר לתהליך. סוכם שהרשימה תהיה נספח לחוק ולא חלק מהחוק כדי שתהיה אפשרות לעדכן אותה באופן רצוף. מה שקורה לנו היום זה שזה הפך להיות קשה כמעט כמו החקיקה מפני שיש אי ודאות של הלשכה המשפטית. זאת הערה מאוד משמעותית למשרד הבריאות, ואני חלק ממנו, שאנחנו לא יכולים לעשות את התהליך הזה.

שאלה מהקהל:

אני מוכרח לומר שעד שמגיע ללשכה המשפטית, שומעים אבל בלי לדעת מה כל אחד עושה, אולי צריך לשמוע עמדות נוספות לגבי ההצעה.

פרופ' אלה מנדלסון:

זה ברור. אני לא פוסלת שמיעת הדעות. אנחנו לא רוצים לעשות עוד תהליך חשיבה, להגיש רשימה ולא לקבל תשובה. יש לנו כמה שאלות שהן עקרוניות. הוויכוח המקורי היה האם אתה צריך לקרוא לכל אחד ברשימה בשם ובשם משפחה ולציין סוג ומין, או שאתה יכול לשאול דברים שהם ברמה של הכללות. אפילו על השאלה הכללית הזאת עד היום לא קיבלנו תשובה מהלשכה המשפטית. זה עלול לשנות את כל הגישה שלנו לנושא.

פרופ' ברכה רגר:

אני רוצה להעיר משהו. ראשית, הוועדה ישבה לפני הרשימה הזאת. מה שאתה ראית ברשימה של הוועדה, לא היה לזה שום קשר לרשימה החדשה. שנית, אנחנו כן לומדים כמנגנון. יכול להיות שאם אנחנו צריכים להיות צמודים לרשימה של האמריקאים, מה שאני לא חושבת, יכול להיות שאנחנו צריכים את העדכונים שלנו לעשות לרשימות.

שינויים מהתחלופה בהתקן המזהות לולים



עדכון 2012



איתן ישראל

מרכז אנטומי ע"ש זבלדוביץ', מרכז רפואי שי.בא
ישראל, ביוהזארד בע"מ



The new rule

Federal Register, Vol. 77 Friday, No. 194 October 5,
2012
Part III

Department of Health and Human Services

42 CFR Part 73

Possession, Use, and Transfer of Select Agents and
Toxins; Biennial Review;

Final Rule



The NPRM (Notice of Proposed Rulemaking)

Solicited comments regarding:

- (1) The appropriateness of the current HHS list of select agents
- (2) Whether there are other biological agents or toxins that should be added to the HHS list;
- (3) Should be deleted from the list;
- (4) Should be tiered based on the relative bioterrorism risk of each biological agent or toxin;
- (5) Whether the security requirements for the highest tier should be further stratified based on type of use or other factors.



Executive Order 13546 "Optimizing the Security of Biological Select Agents"

- (1) designate a subset of the select agents and toxins list (Tier 1) that presents the greatest risk of deliberate misuse with the most significant potential for mass casualties or devastating effects to the economy, critical infrastructure; or public confidence;
- (2) explore options for graded protection for these Tier 1 agents and toxins to permit tailored risk management practices based upon relevant contextual factors; and
- (3) consider reducing the overall number of agents and toxins on the select agents and toxins list.

The changes to the current regulations

1. Modification of the select agent and toxin list

a. The following viruses are added:



SARS-CoV, Lujo and Chapare viruses.

Lujo is Old World HF Arena (Lusalka-Johannesburg 2008)

resembles Lassa;

Chapare is New World HF Arena Clade B (Bolivia 2004)

resembles Sabia.



c. The following agent would no longer be considered an overlap select agent:

Venezuelan Equine Encephalitis Virus
(subtypes ID and IE).



b. Agents excluded from compliance

Herpes B virus, *Clostridium perfringens* epsilon toxin,

Coccidioides posadasii/ immitis, EEE (South American type), Flexal virus, West African clade of Monkeypox virus, *Rickettsia rickettsii*,

the non-short, paralytic alpha conotoxins containing amino acid sequence X1CCX2PPACGX3X4X5X6CX7, Shigatoxins, Shiga-like ribosome inactivating proteins, Staph Enterotoxins (non-A, non-B, non-C, non-D, and non-E subtypes), and TBE complex viruses (Central European subtype).

Tier I agents: i. HHS select agents and toxins

- (1) Ebola virus
- (2) *Francisella tularensis*
- (3) Marburg virus
- (4) Variola major virus
- (5) Variola minor virus
- (6) *Yersinia pestis*
- (7) Botulinum neurotoxin
- (8) Botulinum neurotoxin producing species of *Clostridium*



ii. Overlap select agents and toxins

- (1) *Bacillus anthracis*
- (2) *Burkholderia mallei*
- (3) *Burkholderia pseudomallei*



תלוקת רשימת המזהלות לקטגוריות לפי המלצות הת הועדה (מגדלסון, בלר, אייזנברג)

קטגוריה א*
Bacillus anthracis (anthrax)
Francisella tularensis (tularemia)
Smallpox (variola)
Yersinia pestis (plague)
Viruses causing hemorrhagic fever: filoviruses (e.g. Ebola,); arenaviruses (e.g. Lassa, Machupo, Junin, Guanarito, Sabia; tick-borne bunyaviruses (e.g. CCHF)

Security for Tier 1 Select Agents and Toxins

Access Controls to Tier 1 Agents:

Three barriers protecting access to these materials each barrier with a 15-minute response time goal for security forces

Suitability Assessment for Access

Security Training for Access

Security Requirements for Variola Major Virus or Variola Minor Virus

Biosafety Plan and Occupational Health Program

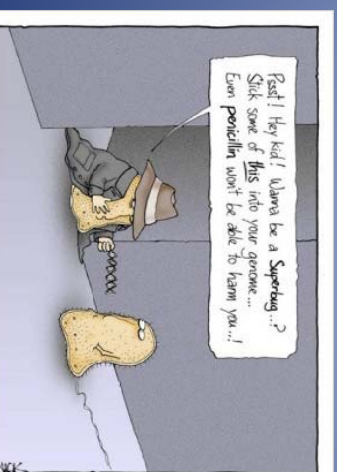


תלוקת רשימת המזהלות לקטגוריות

קטגוריה ב
Brucella species (brucellosis)
Burkholderia mallei (glanders)
Burkholderia pseudomallei (melioidosis)
Chikungunya virus
Chlamydia psittaci (psittacosis)
Cryptosporidium parvum
Dengue virus
Escherichia coli O157:H7
Hemiphan (hendra-nipah) viruses
Influenza viruses- highly pathogenic
Coxiella burnetii (Q fever)
Pox viruses (e.g. camel pox, monkey pox, ectromelia, vaccinia)
Rickettsia prowazekii (typhus fever)
Rift valley fever virus
SARS corona virus
Alphaviruses causing encephalitis (e.g. VEE, WEE, EEE, JEV)
Yellow fever
Vibrio cholerae (cholera)

Restricted Experiments

Deliberate transfer of a drug resistance trait to select agents that are not known to acquire the trait naturally, if such acquisition could compromise the control of disease agents in humans, veterinary medicine or agriculture.



It was on a short-cut through the hospital kitchens that Albert was first approached by a member of the Antibiotic Resistance.

APHIS Modification of the select agent list:

- The following agents would no longer be considered Plant Protection Quarantine (PPQ) select agents.

Any subspecies of *Ralstonia solanacearum* except race 3, biovar 2 and all subspecies of *Sclerophthora rayssiae* except var. *zeae*, and *Xylella fastidiosa*, citrus variegated chlorosis (CVC) strain.

- The following agents would no longer be considered Veterinary Services (VS) select agents, or would be excluded from compliance:

Any low pathogenic strains of avian influenza virus, any strain of Newcastle disease virus which does not meet the criteria for virulent Newcastle disease virus ...
And many more...



APHIS Tier 1 select agents and toxins:

- PPQ select agents and toxins: None.
- VS select agents and toxins:

Foot and- mouth disease virus
Rinderpest virus.



ADDITIONAL COSTS ATTRIBUTABLE TO THE FINAL RULES

approximately \$2.8 million–\$4.4 million, or on average about \$9,600–\$15,100 per entity with a Tier 1 agent or toxin.



Thank you for your selection

The ideal bioweapon needs to be:

- contagious
- virulent
- robust
- difficult to detect
- drug-resistant
- user-controllable
- Dispersible
- Inhalable
-



Counter-terror measures to reduce the chances that DURC might be used for nefarious purposes

- Monitoring all DNA synthesis orders from all suppliers worldwide
- Creating a culture of positive achievement and community solidarity among all members of the synthetic biology community
- Employing synthetic biology to develop enhanced and faster methods for vaccine development
- Using synthetic biology to develop a range of biosensor capabilities that are rapidly tunable and minimally costly
- Launching and vigorously pursuing the development of synthetic-biology-based antiviral therapies, stressing versatility
- Anticipating potential terrorist strategies

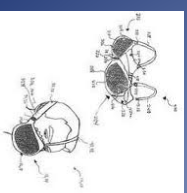


The Fink Report identified seven experiments of concern

- Demonstrate how to render a vaccine ineffective
- Confer resistance to antibiotic or antiviral agents
- Enhance the virulence of a pathogen
- Increase transmissibility of a pathogen
- Alter a pathogen's host range
- Enable evasion of diagnostic tools
- Enable weaponization of a biological agent



Dual-use... Elena Bodnar won the 2009 Ig-Noble prize for the dual-use bra



Contagion Spreads Truths about Bioterrorism

Scientific American Sept. 1, 2011

“Nature’s the greatest
bioterrorist.” A. Fauci



דיון על החוק והשלכותיו על המחקר במחוללי מחלות ביולוגיים

בהשתתפות:

פרופסור אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, בית החולים ע"ש שיבא, ת"ה ש

ד"ר איתן ישראלי, מנכ"ל ישראלי ביו-הזרד בע"מ

פרופ' שולמית מיכאלי, הפקולטה למדעי החיים, אוניברסיטת בר אילן

פרופ' הלל ברקובייה, המכון למיקרוביולוגיה, האוניברסיטה העברית

פרופ' עמוס פנט, המחלקה לנוירולוגיה, המכון למיקרוביולוגיה, הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית

ברכה רגר:

בהתכתבות שלי עם החברים הנכבדים של הפאנל העברתי אליהם כמה שאלות שמאוד מטרידות אותי ורציתי שנוכל לדון עליהן וכמובן שהם יהיו חופשיים לפתח כאן דיון שחשוב לנו מאוד כחברים במועצה לשמוע את עמדת הציבור וכאן יש נציגים מאוד מכובדים של הציבור ואנשים שיש להם הרבה מה להגיד.

אני אציג את השאלה הראשונה ואני אבקש מכל אחד שיגיד משהו וכמובן גם מהקהל. השאלה הראשונה היא האם החוק מציב דרישות בלתי ניתנות ליישום ולפיקוח.

פרופ' אלה מנדלסון:

אני אתיחס באופן כללי לנושא. אני חושבת שהדרישות בתהליך, בדרישות החוק, יש שני אלמנטים: האלמנט הראשון הוא תהליך הדיווח וקבלת האישור מהוועדה על הכוונה לבצע מחקר. הבקשה לקבלת אישור צריכה לבוא דרך כל מיני צינורות בצורה של ניירת, שאפשר לעקוב אחריה. אחר כך אם המחקר מקבל אישור, מגיע השלב של ביצוע המחקר וכאן צריכים להיכנס לביצוע כל מנגנוני ביטחון ביולוגי, בטיחות כמובן וביטחון ביולוגי. הוועדה של ד"ר אייזנקרפט עובדת על נוהל שראיתם בגדול את העקרונות שלו. זה נוהל מאוד מורכב, רב שלבי ורב דרגות ורמות הגנה שונות כאלה ואחרות. מעבר לזה שזה באמת דבר שניתן לביצוע, יש כאן שינוי תפיסה מהותי ושינוי התנהלות והתנהגות. לדעתי, הקושי הגדול ליישם אותו הוא במוסדות אקדמיים או במוסדות מחקר שהם אקדמיים ופחות במעבדות תעשייתיות שם יחסית זה יותר קל. כנ"ל גם במעבדות רפואיות הנמצאות בתהליכי מעקב שוטפים והן כל הזמן נמצאות ברגולציה. במעבדות מחקר באקדמיה, אני חושבת שהנושא של המעקב והפיקוח שם לא יהיה כל כך פשוט והדרישות הן דרישות ברמה שאמורה לתת כאן איזה שינוי תפיסתי לתרבות והתנהגות של החוקרים.

פרופ' שולמית מיכאלי:

אני במקרה הייתי בצוות שעבד שנה שלמה על המשמעות של חקיקת חוק כזה עם הפרטים ואנחנו בעצם נפגשנו עם אנשים גם באקדמיה וגם במכונים למיניהם ועם התעשיות ורצינו באמת לראות איפה יכולה להיות בעיה וכיצד לחוקק את החוק בצורה כזאת שהוא לא ישתק לחלוטין את העבודה במוסדות. אם שמתם לב, ברכה התייחסה לזה, הפנדיקס של האורגניזמים שמופיעים בחוק המקורי נלקחו מהחוק האמריקאי והם באמת גורמי מחלה שאני לא חושבת שיש מישהו במדינה שעובד עליהם. אני בדקתי באוניברסיטת בר-אילן ממנה אני באה אם הוגשה בכלל בקשה כזאת לעבוד עם אחד האורגניזמים האלה ולא הוגשה בקשה כזאת. כיוון שאין אף אחד מבית ספר לרפואה בצפת, ביקשתי מהם שיביאו את זה לידיעתם של האנשים שם, שיש חוק כזה ושצריך לשים אליו לב. אני יודעת שיש שם מישהו שיעבוד על טוברקולוזיס אבל טוברקולוזיס לא מופיע ברשימה.

הוצאו הרבה מאוד גורמי מחלה שבעצם עובדים עליהם אבל אני רוצה להתייחס בכלל למיקרוביולוגיה, מיקרוביולוגיה לאן והאם הקבוצות האקדמיות, סטודנטים, מוכנות בכלל לעבוד באורגניזמים פטוגניים.

מספרם של הסטודנטים שרוצים לעבוד במחלות פטוגניות, יש כאן הרבה אנשים שמהנהנים בראש, הוא הולך וקטן. אלה מאתנו שמלמדים מיקרוביולוגיה את הדור הצעיר, עושים הרבה מאוד מאמצים כדי לחבב את המקצוע הזה על הסטודנטים. אנחנו בשנים האחרונות עשינו מאמצים גדולים לפתוח קורס במיקרוביולוגיה רפואית עם מעבדה. אולי לחלקכם זה יהיה מוזר לשמוע אבל כמות המעבדות בלימודי ביולוגיה וגם בלימודי רפואה במיקרוביולוגיה היא אפסית. את מה שאתם למדתם, תשכחו מזה, כמעט שלא לומדים את זה היום. לכן יש פחד בקרב הסטודנטים לעבוד בגורמי מחלה. אם אני מסתכלת על כל אוכלוסיית המיקרוביולוגיים, לפחות באקדמיה הישראלית, מעט עובדים ביצורים שהם ממש ממש פטוגניים, בטח אף אחד לא מהרשימה הזאת שאנחנו כללנו אותה. יחד עם זאת, אני חושבת שמהפרטים שניתנו בחוק על

הזהירות שצריך לנקוט, הם במקומם לאור העובדה שאנחנו חשבנו על החוק הזה ולמה חשבו על החוק הזה והייתה לכך סיבה הגיונית. כפי שאמרה אלה גם קודם וגם עכשיו, התשובה האדמיניסטרטיבית וכל השלבים שצריכים לעבור יכולים לחבל. אם מישהו מחליט לעבוד על משהו והוא צריך לעבור את כל האישורים האלה, הוא יחשוב פעמיים אם הוא רוצה לעשות את זה.

נשאלנו כאן שאלה, האם זה ישפיע על המחקר ומה משפיע על המחקר ומי צריך לשאת באחריות של דבר כזה. אני חושבת שאנשים באקדמיה מחליטים לעבוד על נושא אם הנושא נראה להם חשוב, מעניין ואם יש לו מקורות מימון. אם זה הופך למשהו שהוא בעיה עולמית ורוצים לחקור אותה ויש מענקי מחקר ויש מודעות, אז אנשים ייכנסו לחקור. אם זה באמת גורם מחלה שהוא מאוד מאוד רלוונטי וצריך לנקוט בכל אמצעי הזהירות, צריך לעשות את זה. למעשה כולם יודעים היום שלעבוד עם בעלי חיים, הפך להיות גם לדבר קשה. בכל אופן מחכים לאישורים, האישורים מגיעים, עובדים בצורה מסודרת. לעשות ניסוי בחיות, יש היום כזאת בקרה חזקה אבל עובדים ועושים. אני חושבת שזה צריך להיכנס בדיוק באותה צורה כמו שנכנס הנושא של בקרה על ניסויים בבעלי חיים, את הצורך ואת המודעות לעשות גם עבודה בגורמי מחלה. בקרב הסטודנטים שמסתובבים היום, אני יודעת שיש רגיעה גדולה מאוד לעבוד במחוללי מחלה רלוונטיים ויש פחד מכך.

פרופ' עמוס פנט:

אני אמשך בדבריה של שולה. אני חושב שצריך להבדיל בין תעשייה, בתי חולים ואקדמיה. הבעיות הן שונות בין הקבוצות הללו. בתעשייה אני חושב שיהיו פחות בעיות כי אלה מוסדות מסודרים, יש שם קווליטי קונטרול, קווליטי אינשורנס, יש מי שאמונים על אבטחה. הבעיה באקדמיה, שזה עלול לגרום לחוקרים להימנע מלעבוד על מחוללים מסוכנים שנמצאים ברשימה וזאת מכמה טעמים. טעם אחד הוא הסכמת הסטודנטים לעבודה במחוללים. הבעיה באוניברסיטאות יכולה להיות שהאוניברסיטה לא תרצה להשקיע את הכספים הדרושים לשדרוג אותה מעבדה למעבדה שאפשר לעבוד עם המחוללים אלא אם כן אותו חוקר קיבל גראנט מיוחד שיאפשר לעשות את שדרוג המעבדה הנידרש. זאת בעיה לא פשוטה. בהקשר לבתי החולים, אני חושב שבכלל עוד לא התחלנו לדון מה קורה בבתי החולים ואיך יפקחו עליהם. שם כמעט לא עושים מחקר אלא רק מאכסנים גורמים מחוללי מחלות. שם מחזיקים בפרזיטים את הגורמים השונים וצריך לחשוב איך בכלל אפשר לעשות פיקוח על זה ותיעוד של הדברים שיש להם בפרזיטים. אני חושב שצריך להסתכל על כל אחת משלושת הקטגוריות האלו בצורה נפרדת ולנסות לראות איך החוק ישפיע עליהם ואיך יאפשר להם לעמוד בו.

פרופ' הלל ברקובייה:

האמת שיש לי גישה מאוד אמביוולנטית למה שהיה לנו היום. אני לא חושב, בהתחלה לא חשבתי בכלל, שצריך חקיקה, בקושי תקנון או סט של תקנון ולא חקיקה בכלל כי לפי דעתי אנשים שעובדים עם הגורמים האלה, הם לקחו את הסיכון והם יודעים מה לעשות. מתברר שרוב האנשים היום שרוצים לעבוד עם הגורמים, רובם אין להם מושג, כך שבעצם יהיה משהו מסודר שנותן איזו מסגרת של פיקוח ושל התנהגות, דבר שאני חושב שלא יהיה לא רע במיוחד שגם אם זה נראה כבד, מה שנראה יותר כבד לפי דעתי מאשר המציאות זאת המסגרת והאנשים מסייב למסגרת. בעצם מעט מאוד אנשים שהולכים לעבוד בגורמים האלו, זה פוגע במעט מאוד אנשים. אם מסתכלים בסך הכול על היתרונות והחסרונות, זה שכל הדרישות שיש בחוק הן בעצם הולכות על כמה אנשים בודדים, אני חושב שזה לא נורא שיש איזו מסגרת שכל אחד יודע שהוא צריך לעבוד בצורה מסודרת, במיוחד שהוא לא כל כך בקי במחוללים האלה.

פרופ' ברכה רגרי:

למעשה עניינם במקשה אחת כמעט על כל השאלות שמטרידות אותי, גם שאני חוקרת מהשדה ועבדתי בוורוסים והיו הרבה מאוד תלמידים שלא רצו לעבוד עליהם. עבדתי על חצבת ועדיין אנשים פחדו פחד מוות. כשאני הייתי סטודנטית הלכתי לעבוד על פוליו והרגשתי שליחות. כאן הם רק נוגעים בבקבוק פלסטיק, כבר לוקחים כפפות. אני לא אומרת שזה לא טוב, אבל זה שינוי של מנטליות. הסטודנטים ממש פוחדים פחד מוות. אגב, זה גם בבעלי חיים. הם מעדיפים עבודה נקייה ברקמה לא של סרטן ושיהיה להם קל. יש לנו כאן בעיה גדולה מאוד איך לעשות את זה. מה ששולה אמרה הוא בהחלט צודק כי ברגע שאתה מכניס כסף למערכת ונותן כסף מיועד למחקר מיקרוביולוגי, אם פתאום יצוצו כמה אמיצים ויהיו מוכנים ללכת לכיוון הזה.

כשהייתי נשיאת האגודה למיקרוביולוגיה, כתבתי מכתב למשרד המדע שמספר הסטודנטים במיקרוביולוגיה הולך ויורד ולכן צריך לעשות משהו, מפני שמיקרוביולוגיה זה מקצוע, חוץ מהמחקר, מעשי. אנחנו צריכים עובדי מעבדה, אנחנו צריכים אנשים שיראו חיידקים, אנחנו מדברים על טרור ביולוגי, טרור ביולוגי מושתת על ידע במיקרוביולוגיה. אפילו לא קיבלתי תשובה. יש לנו בעיה עם זה. דיברנו על כך שאנחנו צריכים בכל זאת לנסות לעשות את השטח

יותר אטרקטיבי והדרך שאני יודעת היא במענקי מחקר. חלק מהעקרונות כן הסתכלו יותר על מחקר קליני, מחקר מיקרוביולוגי, אבל זה נמצא ממש במיעוט.

פרופ' שולמית מיכאלי:

ללא ספק, כן. אני רוצה להתייחס קודם לנושא הזה של הפחד של הסטודנטים שהוא דבר אמיתי ובכלל העניין במיקרוביולוגיה. גם בזה ראינו בשנים האחרונות ירידה. אנחנו רואים את הירידה הזאת גם בהתעניינותם של אנשי סגל, סטודנטים צעירים, שגומרים דוקטורט ומחפשים מקום לפוסט דוקטורט ולא הלכו למיקרוביולוגיה. לי אישית זה מאוד חרה. אני עוסקת בזה כל חיי. באיזשהו אופן דרך הפעילות שלי בוועדה של אייקו, שזה המצוינות, הצלחתי להביא למודעות של המענק הגדול הזה שנקרא אייקו, שיהיה גם הכיוון המיקרוביולוגי. לשמחתי באמת אנחנו הגשנו מענק כזה לקבוצה גדולה של חוקרים באוניברסיטה העברית, באר-שבע ובר אילן, בעיקר בבקטריוλογία ובפרזיטולוגיה כי גם הפרזיטולוגיה היא נחקת בארץ. אנחנו עוד לא יודעים את התשובה. התשובה תהיה בפברואר, אבל בפירוש הייתה מודעות להקמה של מרכז מצוינות למיקרוביולוגיה לאור העובדה שבאמת הייתה ירידה בנושא הזה.

בנוסף לכך המודעות בהוראה, לפחות מעבודה אישית שלי, מאוד התחזקה. אני רק אספר לכם שיש מעט נושאי מעבדה היום לתואר ראשון אבל אנחנו פתחנו קורס במיקרוביולוגיה רפואית ויש בו 56 סטודנטים שלוקחים את המעבדה ועוד 15 נוספים שלוקחים רק את הקורס התיאורטי כאשר לדעתי זאת הצלחה נפלאה למקצוע.

גם עודדתי אני אישית מספר אנשים ללכת בכיוון הזה לפוסט דוקטורט ויש היום כמה אנשים מאוד מאוד מוצלחים שהלכו לכיוון המאוד מאוד חם במיקרוביולוגיה שנקרא מייקרוביוטה והם יושבים במקומות מאוד מאוד טובים, כולל כמה אנשים שהלכו לוורולוגיה וגם לפרזיטולוגיה. כך שאני חושבת שיש אוכלוסייה בארץ של אנשים שפועלים לכיוון הזה אבל בפירוש מיקרוביולוגיה הוא מקצוע שקשה לשכנע ללכת אליו מהטעם שגם כדי לחזור לארץ ולקבל משרה באקדמיה צריכים להביא את הסיינס והניצ'ר והסיייל ולא תמיד הם הולכים דווקא למיקרוביולוגיה. יש גם מאמרים נפלאים בעיתונים האלה במקצוע הזה אבל הם נדירים יחסית לקלצ'רינג ריסרצ'. זה עניין של מודעות.

בכל אופן בשנים האחרונות כן יש התרוממות מה בעניין הזה אבל אני חושבת שאם יקום מרכז אייקו למצוינות במיקרוביולוגיה, זה מאוד יעודד עוד אנשים צעירים ללכת לכיוון הזה והם יבואו ויפתחו מעבדות חדשות וכולי. ני אופטימית אבל צריך לעבוד על זה. צריך לשכנע. יש מענקי מחקר גדולים בכיוונים האלה של מחלות זיהומיות אבל הם עברו לגורמי מחלה שצריכים פי שלוש עבורם. תשאלו בארץ כמה מעבדות פי שלוש יש בארץ.

פרופ' ברכה רגר:

אני חושבת שיש אחת בבאר שבע.

פרופ' שולמית מיכאלי:

כמה חוקרים במדינת ישראל חוקרים HIV?

שאלה מהקהל:

לדעתי בתל אביב, אין.

פרופ' ברכה רגר:

האם יש אפשרות שהמדינה תכוון לזה?

פרופ' שולמית מיכאלי:

לפחות בקרן בה אני יושבת, בקרן הלאומית למדע, הכול הולך על בסיס מצוינות והגשה של מענקי מחקר ואין הכוונה מלמעלה של הנושאים. הנושאים באים מהקהילה. אין הכוונה מלמעלה, אבל דווקא אני ראיתי הכוונה מלמעלה במשרד הבריאות ובמשרד המדע.

פרופ' ברכה רגר:

המקומות האלה יכולים לעזור.

פרופ' שולמית מיכאלי:

נכון.

פרופ' ברכה רגר:

יש שאלות מהקהל? למישהו יש מה להגיד?

שאלה מהקהל:

רציתי לשאול את אלה האם הניסיונות שלה בפוליו, האם זה מודל לכם לדעת למה לדאוג בארץ או למנוע.

פרופ' אלה מנדלסון:

לו הפוליו היה כלול היום במסגרת החוק, ברשימת המחוללים, היה לי יותר קל לעשות את הסבב ההוא שרציתי בזמנו בין כל מוסדות המחקר והתעשייה כדי לוודא שאף מעבדה לא עובדת בפוליו ומי שעובד בפוליו תרכיבים, צריך גם להיות רשום. הפוליו לא נכנס עדיין לרשימה וזה פשוט מפני שהוא עדיין לא נכחד בעולם ועדיין מחסנים את כל אוכלוסיית העולם, כך שהוא לא נחשב לגורם מסוכן אבל זה היה פשוט לעשות איזשהו ניסוי. התברר שיש שתי מעבדות, האחת שלנו, נגיפים בתל השומר, ואחת נגיפים ברמב"ם והם השמידו את כל מאגרי הווירוס שלהם כך שנשארה רק המעבדה שלנו. עדיין לא מוחלים כללי ביטחון ביולוגי שמתחילים להיות דומים למה שיש בחוק אלא לפי דרישות ארגון הבריאות העולמי בלבד.

בהזדמנות זאת שאני מחזיקה את המיקרופון, אני אומר לגבי הסטודנטים באוניברסיטאות. נכון שהמיקרוביולוגיה בגדול הוא בירידה אבל זה בכל העולם וזה מהרבה סיבות ולא בגלל הסיבה שיש חוקים כאלה סכנה. הסטודנטים מפחדים אבל יש שיטות הרבה יותר נקיות, אבל היום הסכנה הכי גדולה שרואים אותה בעולם זה הסינטטיק מיקרוביולוגיה, כפי שהוא נקרא. ראיתי לא מזמן תכנית בנשינל גיאוגרפיק על עשרת האיומים הכי גדולים על שלום העולם והם הלכו מהכי פחות להכי יותר. מה לדעתכם במקום הראשון אם לא הסינטטיק מיקרוביולוגיה? אני חושבת שזה דווקא מאתגר. זה צריך אולי למשוך את הסטודנטים הטובים.

פרופ' ברכה רגר:

אני רוצה להעיר על הדבר הזה. אני עוסקת בנושא של ביולוגיה סינטטית וזה אחד הנושאים שאני חושבת שנצטרך להתמודד אתו ולהתחיל את הדיונים עליו. לפני הביולוגיה הסינטטית, יש את ההנדסה הגנטית. אמנם יש אנשים שהם לא רואים את עצמם שהם עושים מחקר במיקרוביולוגיה אבל הם משתמשים בחיידקים ובווירוסים בתור וקטורים, בתור מודלים מחקרניים, והאנשים האלה אין להם בכלל שום רקע איך להתמודד עם חיידקים, רצים עם המרקים מלאי אי-קולי במסדרונות ובמעבדות ואני רואה בדבר הזה גם סיכון מפני שבימים של הנדסה גנטית, ביולוגיה סינטטית, אתה יכול לעשות הרבה מאוד דברים. הרשימה רק מדברת על החיידקים כמו שהם מופיעים בטבע, אבל אנחנו נראה דברים הרבה יותר מסובכים שנצטרך להתמודד אתם. בחלק מהזמן הזה נצטרך גם לדון בהם. כמובן שזה מאוד אטרקטיבי.

ד"ר אריק אייזנקרפט:

רציתי להעיר, אולי קצת יותר בבוטות, על הגורם המרכזי לדעתי שמביא אותנו למצב הזה שעכשיו צריך לדון האם החוק משפיע איכשהו על הרצון של האנשים ללמוד מיקרוביולוגיה. אני חושב שבראש ובראשונה לא צריך להתחמק מזה. אני חושב שאם האוניברסיטאות אצלנו היו נותנות עדיפות לתקציבי מחקר כמו שבשנים קודמות, האחרונות, נעשה עם הסרטן, גם מרכזים יפהיים ומודרניים לחקר הסרטן היו מוקמים גם לטובת המיקרוביולוגיה ובאופן טבעי האנשים היו נוהרים כדי ללמוד. היום אני נפגש עם הרבה מאוד חברי צעירים מלאי מוטיבציה שכל הזמן הם מדברים על ביו דיפנס וביו סקווריטי אבל כל הזמן המבט שלהם כלפי חוץ לארץ כי הם יודעים ששם ייתנו תקציבים ובארץ אין בכלל למי לפנות. זאת מציאות מאוד עגומה ואני לא יודע איפה כאן המל"ג, איפה כאן ה-ות"ת. זה עצוב מאוד שהם לא באו לכאן כדי לשמוע את הדברים.

את הזכרת את האייקו ואני חושב שזאת הזדמנות מצוינת. אני מאוד שמח לשמוע שבתחום המיקרוביולוגיה אכן מסתמנת אפשרות לתמיכה אבל זאת טיפה בים וצריך הרבה יותר. זה לא רק מיקרוביולוגיה אלא זה גם מיקרוכימיה ודברים נוספים במדעי החיים ובמדעים המדויקים.

אולי גם התפקיד שלנו כמועצה הוא לבוא ולומר את הדברים בצורה ברורה ובוטה אבל אין מה לעשות, אם לא יהיה את התקציב – האוניברסיטה לא תעשה שום מאמץ כדי לבנות את המתקן המתאים כדי לקיים מחקר כזה. 10,000 דולר או 15 אלף דולר שעולה היום לעשות את ההתאמה, היום מוסדות החינוך חושבים עשרים פעם אם הם רוצים להשקיע את הדבר הזה. צר לי שהגענו למצב הזה, אבל זאת המציאות.

פרופ' ברכה רגר:

מה שאנחנו צריכים זה שתיים-שלוש מגיפות. אתה מכיר את הביטוי שאנחנו קורבנות של ההצלחה. שתיים-שלוש מגיפות. תראה מה קרה עם השפעת. כל העולם מתעסק עם זה. אנחנו עדיין נמצאים במיעוט ונלחמים נגד הסרטן וכל הדברים האלה.

דודו:

אני רוצה להתחיל בהערה של אריק ולומר שחבל שאת הזמן היקר שלנו אנחנו מקציבים לדיון שצריך להיעשות בכינוס השנתי של האגודה הישראלית למיקרוביולוגיה. אני חושב שכולם צודקים. את עצמך, ברכה, אמרת שהפחד ממיקרוביולוגיה קלינית קיים כבר עשרים שנים. אם כן, אנא בבקשה לא לחבר את שני הדברים ביחד ולגרום לאנשים שלא מספיק מודעים לחשוב שמיקרוביולוגיה קלאסית בעולם ובמדינת ישראל היא חווה ירידה בשנים האחרונות ולתלות בכך את החוק. נא להפריד בין שני הדברים. יש כאלה שמנסים לתלות את זה בחוק.

פרופ' ברכה רגר:

לא.

דודו:

כך אני שמעתי.

פרופ' ברכה:

עדיין זה לעתיד.

דודו:

שתי הערות שיהיו קצת חורגות מהדיון שהתפתח כאן בפאנל ואלה שתי הנקודות הבאות. האחת, הנושא של מודעות וחינוך בשלבי טרום אוניברסיטה. הנושא הזה הוזכר היום ואני רוצה שוב לחזור ולהדגיש אותו. חלק גדול מהחוק מבוסס בעצם על מודעות ועל הכרה עצמית של החוקרים ושל הסטודנטים וצריך להכיר לא רק את החוק אלא מאין הוא נובע. מול הנושא של האיומים, מול הנושא של ה-מיזו, הנושא של הטרור הביולוגי וכל הדברים האלה, המועצה לדעתי צריכה - והמכתבים למלי"ג זה בסדר, - להמשיך עם המאבק הזה שהדברים האלה יועלו בתוך תכניות הלימודים באוניברסיטה. זה יעלה את המודעות. דרך אגב, יכול להיות שבדרך אגב זה יעלה גם את המודעות למיקרוביולוגיה. זאת נקודה ראשונה.

נקודה שנייה היא הנושא של אבטחת מידע. זאת נקודה שעלתה בבוקר ואני רוצה להדגיש שגם במקרה של השפעת, בעצם הבעיה העיקרית שם לא הייתה בעצם העיסוק בנגיפים עצמם אלא במידע שהיה והוא בעייתי. אני רוצה לומר שבעצם הנושא הזה של אבטחת המידע הוא הנושא היותר בעייתי והוא משולב בחוק, עוד לא התחלנו להתעסק אתו וצריך גם לתת לזה את הדעת. זה לא רק עצם העניין של הנעילה והשמירה על הדברים עצמם אלא כל הנושא של אבטחת המידע ואי זליגה של המידע שנובע מהניסויים, התוצאות והשיטות, זה נושא בעייתי ביותר, הרבה יותר מכל מה שהתעסקנו בו עד היום ובסך הכול היום מה שמתעסקים אתו בעיקר זה דבר פיזי די רגיל. כמו שעושים, מישוה הזכיר, נוהל של חומרים רדיו אקטיביים, בסך הכול זה דומה. צריך לראות קצת יותר ולהתעסק בזה אבל בסוף הכול ידובר, על מעקב, על בקרה. אלה לא דברים בשמים. הדבר הרבה יותר בעייתי שהוא מהווה אתגר אינטלקטואלי הרבה יותר קשה זה איך לא נותנים למידע לזלוג וכאן יש בעיה אמיתית של דואליות. מצד אחד רוצים שהמידע הזה יתחלק לכולם ומצד שני לא רוצים לפרסם אותו. זאת נקודה שהודגמה בעצם באותו מקרה שברכה ואבי הזכירו בבוקר. זה נושא שלדעתי צריך להתמודד אתו. אגב, זה קיים בחוק. אנשים צריכים לדעת. יש לפחות שלושה סוגי ניסויים שעליהם כתוב וחובה לדווח עליהם וחל איסור לעשות אותם בלי לקבל על כך אישור. אחד מהם הוא הגברת עמידות, השני הוא הגברת הדבקה ונדמה לי עמידות לתרופות, משהו מהסוג הזה. זאת נקודה נוספת.

פרופ' ברכה רגר:

אני רוצה להזכיר, והזכרתי את זה גם בהרצאה שלי, שהנושא של אבטחת המידע כאשר הרגולציה לא הסכימה לפרסם את המאמרים או לפרסם אותם בצורה מקוצרת בלי פרטים. קמה קבוצה של עשרים מדענים מאוד מאוד חשובים, בישיבה של WHO, 19 היו בעד, שפסקה לפרסם את המחקרים כמו שהם והיה טוני פאוצ'י שאמר שהערך שמפורסם למדענים, שמפורסם במאמרים, הרבה יותר גבוה מאשר הסיכון. הוא אמר שזאת אינפורמציה מאוד חשובה שממנה אפשר ללמוד על התנהגות של נגיף השפעת. זאת הדעה המקצועית של המדענים. אני רק אומרת לך שהנושא של אי פרסום הוא מאוד בעייתי ולהחזיק את האינפורמציה ולא לפרסם אותה, זה נורא בעייתי. ה-... גם מציין שהמחקרים האלה מומנו על ידי ה-NIH. ה-NIH בהתחלה מימן את המחקרים האלה ורק אחר כך הייתה איזו מחשבה לעצור ולא הצליחו.

איתן רצה להעלות עוד כמה נקודות בקשר למחקרים ולכל מה שקשור בהם.

ד"ר איתן ישראלי:

הבטחתי לכם עוד כמה שקפים. אני אצמצם את המספר לשניים או שלושה. הנושא שהזכירו כאן לא פעם, ה-דואל יוז כלומר דו-שימוש, גם בארצות הברית מתייחסים לנושא הזה, להפחתת הסיכונים שיזלוג משהו מה-"דואל יוז ריסרצ' אוף קונסרן", כך זה נקרא, למטרות שליליות ומציעים לעשות כמה דברים כמו מעקב אחר ספקים של רצפי דנא, ליצור משהו ערטילאי, תרבות של פוזיטיבטיד אציוומנט וסולידריות קהילתית, שזה נחמד מאוד אבל זה די ערטילאי, אבל יש כמה דברים שלדעתי יהיו אתגר למדענים צעירים דווקא. ביניהם הנושא של שימוש בסינטטיק ביולוגי, לפתח שיטות לאבחון יותר מהירות, לפיתוח תרכיבים, או לבני סנסורים יותר טובים ויותר רגישים. כמובן גם שיטות לאנטי וירוס תרפיה וחופץ מזה גם כל מיני שיטות חיזוי לאסטרטגיות של מניעת ביו טרור.

אני רוצה לומר עוד מילה אחת על הנושא של בטיחות ביולוגית. ההוצאה הגדולה יותר לדעתי היא מעבדות. המעבדות שאמורות לטפל בגורמים כאלה. רמה 3, זה דבר שהוא בהישג יד ואחרי שיש מעבדה, התוספות מתוקף החוק הזה הן לא גדולות. נכון שצריך לטפל בנושא של זליגת המידע, נכון שצריך לטפל בנושא של המאגרים, אבל המעמס הוא כבר לא כל כך גדול ולא זה שיעשה את ההבדל אם המדען יוכל לקבל גרנט, אם ישקיע בבטחון או לא ישקיע בזה.

קריאה:

גני ילדים זה הביו טרור הכי חזק.

ד"ר איתן ישראלי:

בסך הכול אני חושב שמי שרוצה לעשות מחקר, לא יעצור אותו שום דבר. כמובן שתמיד אפשר לקחת זן קצת יותר מוחלש או מודל במקום זה, אבל לגבי כל השאלות שהעלינו כאן, אני חושב שהחוק הזה לא יוסיף יותר מדי קשיים ואפשר לעמוד בו. אני גם בא מתרבות כזאת שאפשר לעמוד בכל מטלה ואני מוכן לעזור ולתת פתרונות בנושא בטיחות אבל גם בביו סקווריטי לכל מי שנתקל בקשיים.

שאלה מהקהל:

היום אולי יש קומץ של מעבדות שמתמודדות. אני מציע שיהיו גנים מסוימים וכל נוסחה שנעשה בגן הזה, הוא משהו שראוי לפקח עליו.

פרופ' אלה מנדלסון:

אם תעשה דבר כזה, זה פשוט יסגור את כל מעבדות המחקר שעוסקות בשטח.

פרופ' ברכה רגר:

יש מחקר שנעשה באוסטרליה על לקטרומיליה. רצו לקחת את הווירוס לקטרומיליה ולשפר אותו בתור מחסן כי הייתה להם מכה של עכברי חיטה. הם השתילו גן על אי-פור שהוא גן של... וחשבו שהוא פשוט יתגבר את המערכת החיסונית כי זה התפקיד שלו. מה שקרה זה שקרה בדיוק ההפך. הוא הפך את הווירוס להרבה יותר... ואי אפשר היה בכלל להשתמש בו כי רצו להשתמש בו כמחסן. ככה שאי אפשר לדעת אף פעם מה יהיה. כל הנושא הזה מכניס אותנו למין מערכות שאנחנו לא נצא מהן. אולי פעם נלמד יותר, אבל חסר לנו עוד המון ידע כדי להיכנס לרזולוציות האלה.

פרופ' אלה מנדלסון:

דרך אגב, תמיכה ארצית בנושא של הסרטן, אין דבר שכזה. התמיכה היחידה הארצית שקיימת והיא רק בשבע השנים האחרונות, זה במרכזי נאנו, פיתוח נאנו טכנולוגיה ומי שקיבל משהו רציני מאוד, היה מדעי המוח שקיבל תמיכה לאומית. אנשים שחוקרים בסרטן, מצליחים לגייס בעצמם הרבה מאד כספים.

קריאה:

אבל יש הרבה יותר גראנטים בתחום הזה.

פרופ' אלה מנדלסון:

נכון. היום המיקרוביולוגיה, במיוחד הנושא החם הזה של מייקרוביולוגיה נכנס לכל שטח ושטח. אני נפגשתי עם חוקר שבא להתראיין והוא סיפר שחיידיקים מפרקים כימותרפיה בתוך גידולים. ממצא כזה יעלה את חשיבות המיקרוביולוגיה. מיקרוביולוגיה מסכנת. מיקרוביולוגיה בסינדרום פסיכוטי. אני רואה עתיד למיקרוביולוגיה.

פרופ' ברכה רגר:

אבל מיקרוביולוגיה כסקונדרי לסרטן מסכן את הכול.

פרופ' אלה מנדלסון:

ברגע שזה הופך לגורם מאוד מאוד חשוב, אי אפשר להתעלם ממנו וצריך ללמוד אותו.

פרופ' הלל ברקובייה:

אני רוצה להגיד שבעצם הבעיה העיקרית של המיקרוביולוגיה אלה התשתיות ולפי החוק הזה אלה תשתיות שלא קיימות כדי לטפל במחוללים שלא היה מספיק כסף. האמריקאים התקדמו בגורם של טולרניות ובהרבה דברים הפקוסיטוזי, הרג של חיידקים, המחלה של ה-... יוניטי באה מכל העבודות האלו. בארץ לא היה אף אחד מסוגל להרים את הנושא הזה ולהתחרות ולקבל כסף מארצות הברית כי אין לנו פי שלוש מספיק מתקדם כדי לעבוד על פונסידלה חוץ ממקום אחד ואני לא יודע איפה הוא. זאת הבעיה העיקרית שבעצם הנושאים המאוד חמים, עכשיו רואים כבר את הדור השני של ההשקעה הזאת שמפעלים בארצות הברית מפתחים חיסונים שעוברים לאט לאט אישורים אבל זה מבוסס על המחקרים של לפני עשר שנים, שם שפכו המון כסף ואף אחד בארץ לא יכול לגשת למקורות האלה. זה לא אוניברסיטה שמחליטה על משהו. אין בארץ דבר כזה כי אין להם כסף. יש להם כסף למשכורת בקושי וזהו. אנחנו מתחרים עם מקורות, היכן שיש את הטרנד. היכן שיש הרבה כסף, באלטרקס ובפונסידלה, לא היינו יכולים. לכן בהתחלה התרגשתי מאוד מהחוק. אני לא אוהב להוסיף חוק על חוק על חוק, אבל בעצם החוק הזה עושה רק טיפת שכל במקום שלא קיים.

לגבי דליפת מידע. דליפת מידע הכי מסוכנת באה מהמחקר הבסיסי וזה אף אחד לא יעז לעשות בקרה על מחקר בסיסי. כל הדברים שאתה אחר כך רואה, אפליקציות, באים מהמחקר הבסיסי. זה שיש... אם היינו רוצים לדבר על זה, זה ברור שלא היו הרבה דברים אחרים שכבר קיימים היום. אני חושב שהפחד של הדליפה של הדברים, זה פחד בדיעבד. כי ה-סי.סי. שבו משתמש המחקר האפליקטיבי, כבר קיים הרבה שנים ואפשר לרכוש אותו. אני לא חושב שצריך לפחד יותר מדי מזה.

שאלה מהקהל:

אני חושב שצריך לחשוב בכובד ראש לגבי הרשימה החדשה. צריך לחשוב בכובד ראש מה אנחנו מכניסים כדי לא להגביל את עצמנו עוד יותר.

פרופ' עמוס פנט:

אני רוצה להתייחס לעוד נקודה אחת והיא העברת המידע. אני חושב שהמועצה לא יכולה לעשות הרבה בנושא זה, אם כי בחוק יש אזכור לזה. זה מחייב דיון בפני עצמו וזה דיון הרבה יותר עולמי ולא דווקא דיון המוגבל למדינת ישראל. אי אפשר יהיה לסגור את ישראל במסגרת של העברת מידע שהיא שונה מהמסגרת העולמית. ראינו למשל את כל הדיון שהיה בנושא שפעת העופות. האם אפשר להעביר את המידע המדויק, ואיך לעשות את זה. אני לא רוצה להיכנס אם זה מוצדק או לא מוצדק לחסום מידע, אבל אני מציע שישראל לא תנסה לעשות חוקים משלה שהם שונים מכפי שנהוג בעולם ובעולם המדעי. יש לנו מספיק צרות פוליטיות שמשליכות על האקדמיה שלנו בלי שאנחנו צריכים עוד בעיות נוספות.

פרופ' ברכה רגר:

אני רוצה להזמין את פרופסור אבי ישראלי שישכם את היום הזה.



דיון: החוק והשכלכותיו על המחקר במחלות ביולוגיים

יום עיון מעצרה

30.12.12



- דיון: החוק והשכלכותיו על המחקר במחלות ביולוגיים
- מה תהיה השפעתו על המחקר המיקרוביולוגי. האם חוקרים יחליטו לא להסתבר ולחקור נושאים שאין בהן רגולציה?
- השאלה במה יעסוק החוקר אף פעם לא תליזה בגורם אחד אלא במכלול גורמים.
- סביר בהחלט להניח שהחוקרים יביאו בחשבון בשקלול ההחלטה שלהם את הקשיים הצפויים להם באישור המחקר וביישומו כחלק מהמכלול.

יום עיון מעצרה

30.12.12



- האם החוק מציב דרישות בלתי ניתנות ליישום ולפיקוח?
 1. תהליך דיווח וקבלת אישור מהוועדה המוסדית לקיום המחקר
 2. תהליך השמירה על ה"בטחון הביולוגי" של המחקר ותוצריו
- לדעתי החלק הראשון הוא ישים והפיקוח עליו פשוט יחסית לעומת זאת החלק השני דורש לא רק שינוי נוהל אלא גם שינוי משמעותי בהתנהלות היומיומית של החוקרים. כמו כן חלק זה קשה מאד לפיקוח

יום עיון מעצרה

30.12.12



- האם זה יפגע ברצון של סטודנטים ללמוד מיקרוביולוגיה? גם היום אנחנו סובלים מירידה בכמות הסטודנטים
- התפיסה שלי הפוכה: הסטודנטים יכולים להניח שהנושאים האלו עומדים "ברומו של עולם" ומאד מאתגרים.
- לאחרונה הציגה תחנת NCF תכנית על האימונים הגדולים על שלום העולם- 10 טכנולוגיות העלולות לגרום ל"יום הדין" ובמקום הראשון הייתה טכנולוגיות ההנדסה הגנטית המסוגלת ליצור מיקרו אורגניזמים הרסניים.

יום עיון מעצרה

30.12.12



דיון: החוק והשלכותיו על המחקר במחלות ביולוגיים

האם במצב הזה יש סכנה לאומית?
לא רואה סכנה לאומית כרגע.

- האם המדינה צריכה לקחת יוזמה ולתת יותר מלגות ומענקי מחקר מיוחדים?
- תמיד רצוי שיהיו יותר מענקי מחקר לנושאים חשובים שאינם פופולריים מסיבות שונות.

יום עיון מעצרה

30.12.12



דיון: החוק והשלכותיו על המחקר במחלות ביולוגיים

- האם קיום החוק מעמיס נטל כספי על החוקרים?
- קיום החוק מעמיס נטל כספי מסוים הכרוך בשמירת תנאי הבטחון הביולוגי של הניסוי.
- מי צריך לשאת בהוצאות?
- כל מוסד אקדמי צריך להבטיח לחוקרים את האפשרות לבצע מחקרים מסוג כזה שזכו למענקי מחקר.

יום עיון מעצרה

30.12.12



דיון: החוק והשלכותיו על המחקר במחלות ביולוגיים

1. האם החוק מציב דרישות בלתי ניתנות ליישום ולפיקוח?
2. מה תהיה השפעתו על המחקר המיקרוביולוגי. האם חוקרים יחליטו לא להסתבר ולחקור נושאים שאין בהן רגולציה?
3. האם זה יפגע בראון של סטודנטים ללמוד מיקרוביולוגיה? גם היום אנחנו סובלים מירידה בכמות הסטודנטים
4. האם במצב הזה יש סכנה לאומית?
5. האם המדינה צריכה לקחת יוזמה ולתת יותר מלגות ומענקי מחקר מועדיים?
6. האם קיום החוק מעמיס נטל כספי על החוקרים? מי צריך לשאת בהוצאות?

יום עיון מעצרה

30.12.12

סיכום

פרופ' אבי ישראלי:

הגענו לסופו של יום העיון החשוב הזה. אני רוצה להודות לפרופ' ברכה רגר על היוזמה לארגן את היום הזה ועל בחירת הנושאים והמרצים לד"ר דבורה רובינוב על הארגון והלוגיסטיקה. אני מבקש להודות למשתתפים על עצם ההשתתפות המאוד ערה, פוריה, מקצועית, עניינית, טובה וחשובה. על השאלות הטובות שעלו ועל הויכוחים.

עלו במהלך יום העיון הקצר הזה נושאים מאוד חשובים שראויים להתייחסות ולמחשבה. אנו נשקול ונבחן את הסוגיות הללו כדי שמצד אחד נוסף ונקדם את המחקר לטובת המדע הרפואה והציבור בכללותו ומצד שני הכל ייעשה תוך הקפדה על הבטיחות והביטחון של כולנו.

האיזון הזה הוא חיוני ואני יודע שהרצון של כולנו הוא עז למצוא את נקודת האיזון וכולנו שותפים לשאיפה ולחיפוש המתמיד של תנאים לביצוע מחקר איכותי ברמה הגבוהה ביותר לקידום בריאות הציבור בלי חס וחלילה לגרום, בלי משים ובלי רצון לנוק.

תודה רבה.

סוף