



מסמך רקע לקראת דיון בנושא :

## **המועצה לפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים**

מוגש לוועדת המדע והטכנולוגיה ולוועדת החינוך והתרבות

**כתיבה: דורון אהרון, עובד מחקר ומידע**  
אישור: דנה נויפלד, ראש צוות  
עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

כ"ב בתמוז תשס"ד

11 ביולי 2004

## א. רקע<sup>1</sup>

מסמך זה נכתב לבקשת ועדת המדע והטכנולוגיה וועדת החינוך והתרבות לדיון משותף בנושא "עבודת המועצה לפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים". ישיבה זו היא ישיבת המשך לדיונים קודמים שערכו הוועדות בנושא. המסמך מציג בתמציתיות את המועצה לניסויים בבעלי-חיים ותפקידיה, נתונים על ניסויים בבעלי-חיים בישראל ואת דברי מבקר המדינה בנושא.<sup>2</sup>

גופים שונים בישראל משתמשים בבעלי-חיים במערכי המחקר בתחומי הרפואה, הפסיכולוגיה, הקוסמטיקה וחומרי הניקוי. לדברי המצדדים בניסויים, עריכת הניסויים בבעלי-חיים מאפשרת להציל חיי אדם, להאריכם ולשפר את איכותם. תוצאות המחקרים שנערכים בבעלי-חיים מאפשרות למנוע מחלות ולרפאן.

ככלל, הגופים המתנגדים לניסויים בבעלי-חיים שוללים עקרונית ניסויים בבעלי-חיים. הם מותחים ביקורת קשה על תפקוד המועצה לניסויים בבעלי-חיים, דורשים שינויים במערכת הבקרה והפיקוח וכן דורשים את שינוי החוק הקיים.

בשנת 1994 נחקק חוק צער בעלי-חיים (ניסויים בבעלי-חיים), התשנ"ד-1994. החוק עוסק בכמה סוגיות, ובהן הקמת מועצה לניסויים בבעלי-חיים (המועצה הוקמה בשנת 1995), פרסום תבחינים מחייבים לשם אישור ניסוי ועיסוק בניסויים המתקיימים במערכת הביטחון.

## ב. המועצה לניסויים בבעלי-חיים

בשנת 1995, בתקופת כהונתו של חה"כ אפרים סנה כשר הבריאות, מונתה לראשונה המועצה לניסויים בבעלי-חיים. במועצה 23 חברים, ובהם אנשי רפואה, נציגים מתחום מדעי החברה, נציגים מתחום מדעי הרוח, נציגים של משרדי הממשלה, נציג התאחדות התעשיינים ונציגי אגודות להגנה על זכויות בעלי-חיים.<sup>3</sup> מתפקידי המועצה:

- מתן היתרים, פיקוח ובקרה על ניסויים בבעלי-חיים;
- קביעת כללים הנוגעים למתן היתר לעריכת ניסויים בבעלי-חיים ודרכי עריכת הניסויים (באישור שר הבריאות). מטרת הכללים היא צמצום הסבל הנגרם לבעלי-החיים במהלך הניסוי וכן מניעת ניסויים מיותרים.
- ייזום תוכניות הסברה בנושאים שבתחום פעולתה של המועצה ופיתוח תוכניות השתלמות והדרכה לחוקרים;
- קביעת תשלומי אגרה לצורך קבלת היתרים לעריכת ניסויים בבעלי-חיים.

המועצה לניסויים בבעלי-חיים פרסמה את כללי צער בעלי-חיים (ניסויים בבעלי-חיים), התשס"א-2001. כללים אלו מתבססים על תקנות ה-NIH (National Institute of Health) בארה"ב. אוניברסיטאות, מכללות אקדמיות, בתי-חולים, מכוני מחקר וחברות פרטיות שהצהירו על שימוש בבעלי-חיים בתהליכי מחקר מחויבים לעמוד בהוראות החוק ובכללים.

<sup>1</sup> מרכז מחקר ומידע של הכנסת, ניסויים בבעלי-חיים, כתיבה: דורון אהרן, 4 בדצמבר 2001.

<sup>2</sup> מבקר המדינה, דוחות הביקורת באיגודים ובמוסדות להשכלה גבוהה, ירושלים, יוני 2004.

<sup>3</sup> נציגי המועצה נבחרים על-פי המלצת המוסד שהם מייצגים, ושר הבריאות נותן אישור רשמי לחברותם.

על-פי החוק, את ההיתרים לביצוע ניסויים צריכה לתת ועדה שמינתה המועצה (להלן – הוועדה הארצית) או ועדות פנימיות של מוסדות שהמועצה רשאית להתיר להם להקימן.<sup>4</sup> נציגת המועצה, וטרינרית בהכשרתה, מבקרת ומאשרת שהמתקנים ותנאי החזקה עומדים בקריטריונים שנקבעו בכללים.

### **ג. חלופות לניסויים בבעלי-חיים<sup>5</sup>**

על-פי חוק צער בעלי-חיים (ניסויים בבעלי-חיים), התשנ"ד-1994, לא יינתן היתר לעריכת ניסויים בבעל-חיים אם אפשר להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות. המועצה לניסויים בבעלי-חיים ייחדה לדיון בנושא החלופות 19 ישיבות, ובהן ניסתה ללמוד ולבחון את הנושא. מהחומר שהעבירה המועצה עולה שניסויים בבעלי-חיים נערכים רק כאשר לא נמצאו להם חלופות.

#### **סוגי חלופות לניסויים בבעלי-חיים :**

**חלופה מלאה:** אין משתמשים בבעלי-חיים כלל, אלא בתאים וברקמות הגדלים בתרבית. **הפחתת כמות:** שימוש במספר קטן יותר של בעלי-חיים ושימוש בשיטות סטטיסטיות לצורך הכללת המדגם על האוכלוסייה.

**חלופה חלקית:** למשל המתת בעל-חיים לשם שימוש בתאים ורקמות.

בכלל תהליך המחקר ויישומו העתידי החוקרים נדרשים להשיג אישורים מהרשויות הרגולטוריות המתאימות (Food And Drug Administration – FDA בארה"ב והרשויות המקבילות באירופה). מטרת הניסויים בבעלי-חיים היא להוכיח שהחומר או התהליך הנבדקים בטוחים די הצורך לאפשר המשך ניסויים בבני-אדם. חברה המפתחת תרופות בישראל תשתמש באחת מהחלופות העומדות לרשותה רק אם זו מקובלת על ה-FDA. אם המועצה תחייב חלופה שאינה מקובלת על ה-FDA, החברה/המוסד שעושה את הניסויים יעביר את הניסויים מישראל למדינה אחרת.

---

<sup>4</sup> מבקר המדינה, דוחות הביקורת באיגודים ובמוסדות להשכלה גבוהה, ירושלים, יוני 2004.  
<sup>5</sup> ד"ר זלינה בן-גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, מכתב, 7 ביולי 2004.

#### ד. ניסויים בבעלי-חיים בישראל<sup>6</sup>

להלן מבחר נתונים על ניסויים בבעלי-חיים בישראל והשוואה לנעשה בקהילה האירופית בתחום זה בשנת 2002.

##### מספר בעלי-חיים ששימשו בניסויים בישראל בשנים 1999-2003

2003	2002	2001	2000	1999	
213,173	199,565	196,149	174,513		מגזר אקדמי
104,888	90,262	67,020	66,576		תעשייה
318,061	289,827	263,169	241,089	269,934	סך הכול

מקור הנתונים: ד"ר זלינה בן-גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים.

בשנים 2003-2000 הן המגזר האקדמי הן התעשייה עשו ניסויים, בעיקר בעכברים ובחולדות.

##### מספר חיות המעבדה שנעשו בהם ניסויים בקהילה האירופית ובישראל בשנת 2002

ישראל	בלגיה	פינלנד	שווייץ	שבדיה	הולנד	
289,827	695,091	644,880	485,969	281,184	640,930	סה"כ חיות מעבדה
6,023	10,300	5,184	7,302	8,877	16,068	מספר תושבים באלפים

עיבוד נתונים שמקורם: ד"ר זלינה בן-גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים.

<sup>6</sup> ד"ר זלינה בן-גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, מכתב, 7 ביולי 2004.

**ה. ממצאי משרד מבקר המדינה בדבר פעילות המועצה לניסויים בבעלי-חיים ותגובות המועצה<sup>7</sup>**

להלן טבלה המציגה את ממצאי מבקר המדינה העיקריים בדבר פעילות המועצה לניסויים בבעלי-חיים וכן תגובות ראשוניות של המועצה לממצאים אלו:

תגובת המועצה <sup>8</sup>	הערות המבקר
<p><b>הקמת ועדות פנימיות:</b> הוועדות הפנימיות מוקמות על-פי הסמכות שמוקנית למועצה בסעיף 14 לחוק, על-פי הקריטריונים שנקבעו בחוק ועל-פי כללים שקבעה המועצה בראשית דרכה והיא בוחנת בקביעות. אין קשר בין פעילות הוועדה הארצית לבין הקמת הוועדות הפנימיות ופעילותן.</p>	<p><b>אי-התכנסות של הוועדה הארצית למתן היתרים לביצוע ניסויים בבעלי-חיים:</b> על-פי החוק, את ההיתרים לביצוע ניסויים צריכה לתת ועדה שמינתה המועצה (הוועדה הארצית) או <b>ועדות פנימיות</b> של מוסדות שהמועצה רשאת להתיר להם להקים. <b>נמצא כי הוועדה הארצית לא התכנסה כלל במשך יותר משנתיים</b> עקב התפטרות יו"ר הוועדה.</p>
<p><b>דיווח הוועדות הפנימיות למועצה:</b> רוב המוסדות מדווחים במועד, ובמקרים המעטים שבהם הדיווח מתעכב (חודש-חודשיים) המועצה מוודאת שהדיווח אכן יבוצע כראוי.</p>	<p><b>אי-דיווח למועצה על ניסויים:</b> אחת לשישה חודשים הוועדות הפנימיות אמורות לדווח למועצה על ניסויים שהתירו. נמצא כי לא כל המוסדות שלחו למועצה את הדיווחים במועד.</p>
<p><b>החלופות:</b> המועצה רואה חשיבות רבה בשימוש בחלופות לבעלי-חיים בכל ניסוי שבו הדבר אפשרי. לשם כך קיימות שלוש רמות של בחינה: ראשית על-ידי החוקר המצהיר על כך בחתימתו, שנית על-ידי הוועדה הפנימית שאליה מוגשים הנימוקים לבחירת השימוש בבעל-חיים ושלישית על-ידי היועץ המדעי המבקר את פעילות הוועדות הפנימיות.</p> <p><b>ביקורת המועצה על פעילות הוועדות הפנימיות:</b> המועצה יזמה תפקיד של יועץ מדעי אף שהחוק לא חייב זאת. היועץ בודק בפועל כל אישור ואישור שנתנו הוועדות הפנימיות. המועצה קובעת את כללי עבודתו של היועץ, והוא מדווח למועצה על חריגות מהנהלים. הערותיו של היועץ מועברות ליו"ר הוועדה הפנימית המתאימה, ליו"ר המועצה ולסגניתו, והן עומדות לרשות כל חברי המועצה.</p>	<p><b>העדר תיעוד על קיום הנהלים בוועדות הפנימיות:</b> החוק התנה את מתן ההיתר לביצוע ניסויים בניסיון מוקדם להשיג את מטרת הניסוי <b>בדרכים חלופיות</b> (חלופות). לשם כך, פרסמה המועצה נהלים. ממסמכי המועצה אי-אפשר ללמוד אם הוועדות הפנימיות ממלאות אחר הנהלים.</p>

תגובת המועצה	הערות המבקר
--------------	-------------

<sup>7</sup> מרכז מחקר ומידע של הכנסת, הפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים, כתיבה: משה ברדה, 8 ביולי 2004; מבקר המדינה, דוחות הביקורת באיגודים ובמוסדות להשכלה גבוהה, ירושלים, יוני 2004.

<sup>8</sup> ד"ר זלינה בן-גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, מכתב, 7 ביולי 2004.

<p><b>אישורי הסמכה של וטרנרים מוסדיים:</b> כל הרופאים הווטרנרים המועסקים במוסדות הוסמכו לכך על-ידי מנהל השירותים הווטרנריים של משרד החקלאות. המועצה קיבלה את הערת המבקר שהיו מקרים שבהם חידוש האישור לא נעשה בזמן. הפעולות הנדרשות ננקטו, וכיום לכל הווטרנרים יש אישור בר-תוקף. כמו כן, להבא תקפיד המועצה על תיעוד הדיווחים של הרופאים הווטרנרים לוטרנר המועצה, שעד כה נמסרו בעל-פה.</p>	<p><b>היעדר רישום בעניין הסמכת הווטרנרים במוסדות:</b> על-פי החוק, בכל מוסד שהוסמך לערוך ניסויים צריך להיות מועסק רופא וטרנר בעל תואר מומחה ברפואת חיות מעבדה. המועצה לא ניהלה רישום בעניין הסמכת הווטרנרים.</p>
<p><b>ניגוד העניינים:</b> מהערות המבקר בנושא ניגוד עניינים עולה כי כיום אין חברים במועצה שנטען נגדם כי הם עומדים במצב של ניגוד עניינים עם פעילותם במועצה. עם זאת, המועצה תקיים דיון עקרוני בנושא.</p>	<p><b>אי-קביעת כללים ברורים למניעת מצב של ניגוד עניינים:</b> המועצה לא קבעה כללים ברורים כדי למנוע מחבריה להימצא במצב של ניגוד עניינים. בתחום הניסויים בבעלי-חיים כרוכים אינטרסים כלכליים. אפשר שלחברי מועצה או לחברים בוועדותיה תהיה זיקה לחברות שעוסקות בסחר בבעלי-חיים המעמידה אותם במצב של ניגוד עניינים. על המועצה להיות ערה לכך ולהיערך לפי הצורך.</p>
<p><b>דיווח המוסדות:</b> המועצה דרשה בעבר מהמוסדות לדווח על ניסויים שבוצעו בפועל מכלל הניסויים שאושרו, וכן על מספר בעלי-חיים מכל סוג ששימשו לניסוי. דיווחי המוסדות לשנת 2003 כבר נעשו במתכונת המבוקשת.</p>	<p><b>אי-דיווח מפורט על הניסויים שבוצעו בבעלי-חיים:</b> על-פי החוק, המוסדות מדווחים למועצה אחת לשנה על הניסויים שנערכו בתחומם. רוב המוסדות דיווחו במרוכז על המספר הכולל של בעלי-חיים ששימשו לניסויים בלבד, ולא פירוט לאילו ניסויים הם שימשו.</p>

## 1. עיקר המלצות משרד מבקר המדינה<sup>9</sup>

- לדעת משרד מבקר המדינה, לא סביר שעקב אילוץ טכני (התפטרות יו"ר הוועדה הארצית ואי-מינוי מחליף ליו"ר), תאשר המועצה באופן גורף למוסדות להקים ועדה פנימית. על כן, על המועצה להחיש את הטיפול בנושא ולוודא שייקבעו קריטריונים לאישור הקמת ועדות פנימיות בכל סוגי המוסדות, שיחולו בין היתר על מספר החוקרים במוסד, על מספר הניסויים שנעשים בו ועל יכולתו למנות לחברים בוועדה הפנימית אנשים בעלי כישורים מתאימים. כשיאושרו הקריטריונים, יהיה על המועצה לדרוש עמידה בהם גם מהמוסדות שקיבלו בעבר אישור להקים ועדה פנימית.
- על המועצה לחדש בהקדם את פעילותה של הוועדה הארצית כדי לאפשר ביצוע ניסויים למוסדות שלא תאושר להם הקמת ועדה פנימית.

<sup>9</sup> מבקר המדינה, דוחות הביקורת באיגודים ובמוסדות להשכלה גבוהה, ירושלים, יוני 2004; מרכז מחקר ומידע של הכנסת, הפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים, כתיבה: משה ברדה, 8 ביולי 2004.

- על המועצה לשקול את השאלה העקרונית אם יש מקום לאשר לחברות תעשייתיות הפועלות למטרת רווח להקים ועדות פנימיות. לכל הפחות יש לשקול להתנות את האישור להקמת הוועדה בכך שהחברים החיצוניים יהיו רוב בוועדה.
- מן הראוי שהמועצה תיתן את דעתה להרכב הוועדות הפנימיות, ורצוי שאלה יכללו גם חברים שאינם מתחום מדעי החיים או הרפואה, כדי להוסיף לשיקולי הוועדות נקודות מבט שונות.
- לדעת משרד מבקר המדינה, החיפוש אחר חלופות והטמעת חשיבותן בקרב החוקרים מייצגים נאמנה את כוונת המחוקק לצמצם את השימוש בניסויים בבעלי-חיים למקרים שאין מנוס מכך. על כן, על המועצה לאכוף את הנהלים שהיא עצמה פרסמה בנושא, לפעול לקידום המחקר ואף לבחון את הצורך בגיוס מקורות מימון לשם כך.
- על המועצה לפנות ביוזמתה לכל המוסדות האקדמיים והאחרים, לדרוש מהם שיעבירו לבדיקתה ולאישורה את תוכניות הקורסים שהם מקיימים למזעור הסבל לחיות מעבדה, ולוודא שהקורסים מתקיימים במתכונת ובהיקף הראויים. מן הראוי שהמועצה תדרוש מהחוקרים לצרף לבקשותיהם מידע מלווה באסמכתאות על קורס ההכשרה שהשתתפו בהם.
- על המועצה להבהיר למוסדות שחובתם לפקח על ביצוע הניסויים, ולדרוש מהם לקבוע נהלים מפורטים שיחייבו הן את הוועדות הפנימיות והן את החוקרים. על המועצה להבהיר להם שהוועדות הפנימיות מחויבות למלא אחר הנחיותיה ולהגיש לה את הדוחות על ביצוע הניסויים לאחר שבדקו שהאישורים מתאימים לביצוע.
- על המועצה לנהל רישום ומעקב שיטתיים כדי להבטיח שלכל הווטרנרים במוסדות תהיה הסמכה בת-תוקף, ולהימנע ממתן אישור לביצוע ניסויים למוסדות שלא יעמדו בדרישות החוק בעניין זה.
- על המועצה לדון בהקדם בכל ההיבטים הקשורים בתפקודם של חבריה, של חברי הוועדות הפנימיות ושל בעלי התפקידים במוסדות, לגבש אמות מידה ברורות באשר לעיסוקם הנוסף ולקבוע נהלים שיבטיחו שחבריה לא ייקלעו למצב של ניגוד עניינים.

## מקורות

- בן-גרשון זלינה, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, מכתב, 7 ביולי 2004.
- מרכז מחקר ומידע של הכנסת, ניסויים בבעלי-חיים, כתיבה: דורון אהרון, 4 בדצמבר 2001.
- מרכז מחקר ומידע של הכנסת, הפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים, כתיבה: משה ברדה, 8 ביולי 2004.
- פרוטוקול מס' 17 של הוועדה לענייני מחקר ופיתוח טכנולוגי בכנסת, 16 בנובמבר 1999.