



הכנסת
מרכז המחקר והמידע

מסמך רקע בנושא:
הפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים

מוגש לוועדת המדע והטכנולוגיה
ולוועדת החינוך, התרבות והספורט

כתיבה: יובל וורגן, עובד מחקר ומידע

17/07/2005

אישור: הודיה קין, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

מבוא

מסמך זה נכתב לקראת ישיבה משותפת של ועדת המדע והטכנולוגיה ושל ועדת החינוך, התרבות והספורט בנושא הפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים. ישיבה זו היא ישיבת המשך לדיונים קודמים שערכו ועדות אלה בנושא. במסמך נמסר מידע על המועצה לניסויים בבעלי-חיים ועל פעילותה ומוצגים עיקרי דוח מבקר המדינה משנת 2004 בנושא ותגובת המועצה עליו.

ניסויים בבעלי-חיים נעשים באוניברסיטאות, במכללות אקדמיות, בבתי-חולים, במכוני מחקר ובחברות פרטיות לצורכי מחקר במדעי החיים, ברפואה ובפסיכולוגיה ולצורך פיתוח ובדיקה של תרופות ושל חומרים אחרים.

חוק צער בעלי-חיים (ניסויים בבעלי-חיים), התשנ"ד-1994, מתיר ניסויים בבעלי-חיים, אולם מטיל, בין השאר, את ההגבלות האלה:

- ניסויים בבעלי-חיים ייערכו מתוך הקפדה על מזעור הסבל והכאב שייגרמו לבעלי-החיים.
- לא יינתן היתר לעריכת ניסוי בבעלי-חיים אם אפשר להשיג את מטרתו בדרכים חלופיות סבירות.

החוק עוסק בכמה סוגיות, ובהן הקמת **מועצה לניסויים בבעלי-חיים**, פרסום תבחינים מחייבים לאישור ניסויים בבעלי-חיים וניסויים כאמור הנעשים במערכת הביטחון.

בחודש יולי 2004 נערך דיון משותף של ועדת המדע והטכנולוגיה ושל ועדת החינוך, התרבות והספורט בנושא עבודת המועצה לפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים. בדיון נדונו, בין השאר, היקף הניסויים שנעשו בבעלי-חיים עד למועד הדיון, הרכב המועצה לניסויים בבעלי-חיים וסוגיות שעלו מדוח מבקר המדינה בנושא. יושבי-הראש של הוועדות הדגישו את החשיבות שבקיום הוראות החוק ובשמירה על רוח החוק בכל הקשור לפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים וקראו להגברת השקיפות בפעילות המועצה בלי לפגוע בזכויות החוקרים.¹

1. המועצה לניסויים בבעלי-חיים

1.1. התשתית החוקית

חוק צער בעלי-חיים (ניסויים בבעלי-חיים), התשנ"ד-1994 (להלן: החוק) קובע כי המועצה לניסויים בבעלי-חיים (להלן: המועצה) תפקח על הניסויים. את המועצה בהרכבה הראשון מינה שר הבריאות בשנת 1995. במועצה 23 חברים – נציגי אקדמיה מתחומי מדעי החיים, הרפואה, מדעי החברה ומדעי הרוח, אנשי רפואה, נציגים של משרדי הממשלה: משרד הבריאות, משרד החינוך, משרד המדע והמשרד לאיכות הסביבה, נציג התאחדות התעשיינים ושלשה נציגי ארגונים להגנה על בעלי-החיים.

¹ פרוטוקול הישיבה המשותפת של ועדת המדע והטכנולוגיה (מס' 90) ושל ועדת החינוך, התרבות והספורט (מס' 277), 12 ביולי 2004.

- מתן היתרים לעריכת ניסויים בבעלי-חיים ופיקוח ובקרה על ניסויים כאלה ;
- קביעת כללים להיתר עריכת ניסויים בבעלי-חיים ולדרכי עריכתם (באישור שר הבריאות), שמטרתם צמצום הסבל הנגרם לבעלי-החיים במהלך הניסוי ומניעת ניסויים מיותרים ;
- ייזום תוכניות הסברה בנושאים שבתחום פעולת המועצה ופיתוח תוכניות השתלמות והדרכה לחוקרים ;
- קביעת תשלומי אגרה לצורך קבלת היתרים לעריכת ניסויים בבעלי-חיים.

על-פי החוק, היתר לעריכת ניסוי בבעלי-חיים יינתן מטעם ועדה שמינתה המועצה (להלן: הוועדה הארצית) או מטעמן של ועדות פנימיות של מוסדות שהמועצה רשאית להתיר להם הקמת ועדות כאלה. בוועדה הארצית יכהנו שלושה חברים לפחות, ובהם רופא וטרינר – אשר ישמש בתפקיד היו"ר, חוקר מתחום מדעי החיים או הרפואה וחבר אחד שאינו מתחום מדעי החיים או הרפואה.

משרד ממשלתי, מוסד להשכלה גבוהה, מוסד חינוכי או מוסד אחר שאישרה המועצה לעניין זה, רשאי להקים **ועדה פנימית**, שאחד מחבריה רופא וטרינר, והיא תמלא, בעבור אותו מוסד, את תפקידי הוועדה הארצית. הוועדה הפנימית תדווח למועצה לניסויים בבעלי-חיים אחת לשישה חודשים על הניסויים שהתירה.

המועצה פרסמה **כללי צער בעלי-חיים (ניסויים בבעלי-חיים), התשס"א-2001**. כללים אלו מתבססים על תקנות ה-NIH (National Institute of Health) בארה"ב. גופים שהצהירו על שימוש בבעלי-חיים בתהליכי מחקר מחויבים לעמוד בהוראות החוק ובכללים אלה. לפי החוק, על נציג המועצה, וטרינר בהכשרתו, לבקר במוסדות שנערכים בהם ניסויים בבעלי-חיים ולאשר שהמתקנים ותנאי החזקת בעלי-החיים בהם עומדים בקריטריונים שנקבעו בכללים.

החוק קובע עוד, כי המועצה תמנה **ועדת ביקורת**, שבראשה יעמוד נציג שר המשפטים וחוקר מתחום הרפואה או מדעי החיים יהיה חבר בה. על-פי החוק, אם העלתה בדיקת נציג המועצה כי נערך ניסוי שחרג מההיתר שניתן לעריכתו, ימליץ הנציג לפני ועדת הביקורת של המועצה לבטל או להשעות את ההיתר שניתן לעריכת הניסויים. ועדת הביקורת רשאית לקבל החלטה סופית בנושא זה. ועדת ביקורת פועלת במועצה לפי הוראות חוק זה.³

1.2. נתונים על פעילות המועצה⁴

- מאז מינויה בשנת 1995 התכנסה המועצה ל-83 ישיבות. בשנת 2004 התכנסה המועצה לשש ישיבות ובמחצית הראשונה של שנת 2005 התכנסה לשלוש ישיבות.
- בשנת 2004 הגישו 52 מוסדות בקשות לעריכת ניסויים בבעלי-חיים. באותה שנה אושרו כ-1,350 בקשות, 24 מהן בוועדה הארצית והשאר בוועדות פנימיות.

² מרכז המחקר והמידע של הכנסת, המועצה לפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים, כתב דורון אהרן, 11 ביולי 2004.

³ ד"ר זלינה בן גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, שיחת טלפון, 28 ביוני 2005.

⁴ פרופ' אהוד זיו, יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, וד"ר זלינה בן גרשון, סגנית יו"ר המועצה, מכתב, 27 ביוני 2005.

דיווחי המוסדות על בקשות לעריכת ניסויים מועברים למועצה פעמיים בשנה, ב-1 בינואר וב-1 ביולי. נוסף על כך המוסדות מעבירים למועצה דיווח מסכם על שימוש בפועל בבעלי-חיים בניסויים שערכו במשך השנה. דיווחים אלה מועברים עד 28 בפברואר בשנה העוקבת.

- מתחילת שנת 2004 ועד מחצית שנת 2005 שלח היועץ המדעי של המועצה אל הוועדות הפנימיות 16 הערות ופניות לביורורים בנושאים שעלו מדיווחי המוסדות. לדברי ד"ר זלינה בן גרשון, סגנית יו"ר המועצה, על-פי רוב חולף זמן רב בין הגשת בקשה לאישור ניסוי ובין מציאת מימון לניסוי ולעריכתו בפועל, וכך אפשר ליישם את הערות היועץ בניסוי. לדבריה, בכמה מקרים בעבר הביאו הערות היועץ להפסקת ניסויים.⁵
- ביקורים תכופים וביקורי פתע נערכים מטעם הרופאה הווטרינרית של המועצה. נוסף על כך ביקרו נציגי המועצה בשנה האחרונה שש פעמים במוסדות ובאתרים שנערכים בהם ניסויים בבעלי-חיים.

2. ממצאי משרד מבקר המדינה והמלצותיו, ותגובת המועצה עליהם

בטבלה שלהלן מפורטים עיקרי הממצאים וההמלצות בדוח מבקר המדינה על פעילות המועצה, ולצדם תגובת המועצה⁶:

תגובת המועצה ⁸	הערות המבקר והמלצותיו ⁷
<p>הוועדה הארצית חזרה להתכנס וכיום היא פועלת כסדרה. יו"ר הוועדה הארצית הוא ד"ר נעם קריב, המשמש גם יו"ר הוועדה הפנימית באוניברסיטת תל-אביב.</p>	<p>הוועדה הארצית למתן היתרים לביצוע ניסויים בבעלי-חיים לא התכנסה: נמצא כי בתקופה שהדוח חל עליה לא התכנסה הוועדה הארצית כלל במשך יותר משנתיים, עקב התפטרות היו"ר.</p> <p>על המועצה לחדש בהקדם את פעילות הוועדה הארצית, כדי לאפשר למוסדות שלא אושרה להם הקמת ועדה פנימית לערוך ניסויים.</p>

⁵ ד"ר זלינה בן גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, שיחת טלפון, 28 ביוני 2005.

⁶ משרד מבקר המדינה, דוחות הביקורת באיגודים ובמוסדות להשכלה גבוהה, ירושלים, יוני 2004.

⁷ מרכז המחקר והמידע של הכנסת, המועצה לפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים, כתב דורון אהרן, 11 ביולי 2004; מרכז המחקר והמידע של הכנסת, הפיקוח על ניסויים בבעלי-חיים, כתב משה ברדה, 8 ביולי 2004; משרד מבקר המדינה, שם

⁸ פרופ' אהוד זיו, יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, ד"ר זלינה בן-גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, מכתב, 7 לאוגוסט 2004; ד"ר זלינה בן-גרשון, מכתב, 27 ביוני 2005; שיחת טלפון, 28 ביוני 2005.

<p>רוב המוסדות מדווחים במועד, ובמקרים המעטים שבהם הדיווח מתעכב (חודש-חודשיים) המועצה פועלת לדיווח כנדרש.</p>	<p>הוועדות לא דיווחו למועצה על ניסויים: על הוועדות הפנימיות לדווח למועצה אחת לשישה חודשים על ניסויים שהתירו. נמצא כי לא כל המוסדות העבירו למועצה את דיווחיהם במועד.</p>
<p>הוועדות הפנימיות מוקמות על-פי הסמכות שמוקנית למועצה בחוק, על-פי הקריטריונים שנקבעו בחוק ועל-פי כללים שקבעה המועצה בראשית דרכה והיא בוחנת אותם בקביעות.</p> <p>לאחרונה החליטה המועצה כי בקשות לאישור ניסויים של גופים חדשים, בייחוד מסחריים, יופנו במשך שנה וחצי לפחות אל הוועדה הארצית, ורק אז יוחלט אם תוקם בהם ועדה פנימית. בעקבות החלטה זו גדל מספר בקשות הניסויים שאושרו בוועדה הארצית – מבקשות ספורות בשנים קודמות ל-24 בקשות בשנת 2004.</p> <p>המועצה מינתה ועדה לצורך דיון בכל הקשור להערות המבקר על הקריטריונים לאישור ועדות פנימיות ועל הרכב הוועדות האלה.</p>	<p>לא נקבעו קריטריונים להקמת ועדות פנימיות ולקביעת הרכבן: על הוועדה לקבוע קריטריונים לאישור הקמת ועדות פנימיות בכל סוגי המוסדות.</p> <p>על המועצה לשקול גם את השאלה העקרונית, אם יש מקום לאשר לחברות תעשייתיות, הפועלות למטרת רווח, להקים ועדות פנימיות.</p> <p>נוסף על כך, מן הראוי שהמועצה תיתן את דעתה על הרכבי הוועדות הפנימיות, ורצוי שבועדות אלה יכהנו גם חברים שאינם מתחום מדעי החיים או הרפואה, כדי להוסיף לשיקולי הוועדות נקודות מבט שונות.</p>
<p>כל הרופאים הווטרנרים המועסקים במוסדות הוסמכו מטעם השירותים הווטרנריים של משרד החקלאות. המועצה מקבלת את הערת המבקר, כי במקרים מסוימים חידוש האישור לא נעשה בזמן. הפעולות הנדרשות ננקטו, וכיום יש לכלל הווטרנרים אישור בר-תוקף להסמכתם. המועצה גם מקפידה שדיווחי הרופאים הווטרנרים לוטרנר המועצה, שעד כה נמסרו בעל-פה, יימסרו בכתב.</p>	<p>המועצה לא ניהלה מעקב אחר רישום הסמכת הווטרנרים במוסדות: על-פי החוק, בכל מוסד שהוסמך לערוך ניסויים יועסק רופא וטרנר מומחה ברפואת חיות מעבדה ועל המוסד לדווח למועצה על הסמכתו.</p>
<p>מהערות המבקר עולה כי אין היום חברים במועצה שנטען כי הם נתונים במצב של ניגוד עניינים. עם זאת, בכוונת המועצה לקיים דיון עקרוני בנושא זה.</p>	<p>העדר כללים ברורים למניעת מצב של ניגוד עניינים: בתחום הניסויים בבעלי-חיים כרוכים אינטרסים כלכליים, ואפשר שלחברי המועצה או לחברים בוועדותיה תהיה זיקה לחברות שעוסקות בסחר בבעלי-חיים באופן שמעמיד אותם במצב של ניגוד עניינים. על המועצה להיות ערה לכך ולקבוע כללים ברורים למניעת מצב זה.</p>
<p>המועצה דרשה מהמוסדות לדווח על הניסויים שנערכו בפועל מכלל הניסויים שאושרו ועל מספר בעלי-החיים מכל סוג ששימשו בפועל בניסויים. דיווחי המוסדות נעשים במתכונת המבוקשת.</p>	<p>העדר דיווח מפורט על הניסויים שנעשו בבעלי-חיים: על-פי החוק, על המוסדות לדווח למועצה אחת לשנה על הניסויים שנערכו בתחומם. רוב המוסדות דיווחו באופן מרוכז רק על המספר הכולל של בעלי-החיים ששימשו</p>

<p>כיום נבחן השימוש בטופס אלקטרוני לדיווח על ניסויים במסגרת ההרצה של מערכת מידע ממוחשבת במועצה. בטופס זה יש לדווח על סוג הניסוי שנעשה. בכוונת המועצה לפרסם באתר האינטרנט נתונים שיתקבלו מהטפסים האלקטרוניים, ובהם סוגי הניסויים שנערכו.</p>	<p>בניסויים, ולא פירוטו באילו ניסויים מדובר.</p>
<p>המועצה רואה חשיבות רבה בשימוש בחלופות לבעלי-חיים בכל ניסוי שבו הדבר אפשרי. עם זאת, אי-אפשר להתייחס לנושא החלופות בלי להתחשב בפן המעשי של השימוש בהן. בכל תהליך המחקר ויישומו העתידי החוקרים נדרשים להשיג אישורים מהרשויות הרגולטוריות המתאימות: FDA – Food and Drug Administration בארה"ב והרשויות המקבילות לה באירופה. מטרת הניסויים בבעלי-חיים היא להוכיח שהחומר או התהליך הנבדקים בטוחים מספיק כדי לאפשר מעבר לניסויים בבני-אדם. חברה המפתחת תרופות בישראל תשתמש באחת מהחלופות העומדות לרשותה רק אם היא מקובלת על ה-FDA.</p>	<p>החיפוש אחר חלופות והטמעת חשיבותן בקרב החוקרים מייצגים נאמנה את כוונת המחוקק לצמצם את השימוש בניסויים בבעלי-חיים למקרים שאין מנוס מכך. המועצה אומנם פרסמה נהלים ברוח זו, אולם עליה לאכוף אותם, לפעול לקידום המחקר ואף לבחון את הצורך בגיוס מקורות מימון לשם כך.</p>
<p>הפיקוח על קיום הנהלים נעשה בשלושה שלבים: החוקר מצהיר על כך בחתימתו, הוועדה הפנימית, שהנימוקים לבחירת השימוש בבעל-חיים לניסוי מוגשים לה, מפקחת עליו, והיועץ המדעי מבקר את פעילות הוועדות הפנימיות. המועצה גם מפרסמת באתר האינטרנט של משרד הבריאות הפניות לאתרים שיש בהם תיאור והסבר של חלופות מאושרות.</p> <p>המועצה יזמה את התפקיד של יועץ מדעי, אף שהחוק לא חייב זאת. היועץ המדעי בודק בפועל כל אישור שנתנו הוועדות הפנימיות. המועצה קובעת את כללי עבודתו של היועץ, והוא מדווח לה על חריגות מהנהלים. הערות היועץ מועברות ליו"ר הוועדה הפנימית המתאימה, ליו"ר המועצה ולסגניתו, והן גלויות לכל חברי המועצה.</p>	<p>לא ברור אם מתקיימים הנהלים בכל הקשור לחיפוש אחר חלופות לניסוי: כאמור, החוק התנה את מתן ההיתר לביצוע ניסויים בבעלי-חיים בניסיון מוקדם להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות, ולשם כך פרסמה המועצה נהלים. ממסמכי המועצה אי-אפשר ללמוד אם הוועדות הפנימיות ממלאות אחר נהלים אלה.</p>
<p>בעקבות הערות המבקר הוסדר נושא הקורסים וכיום מדווחים המוסדות למועצה על כל קורס הכשרה שהם מתכוונים לקיים ומבקשים את אישורה לכך. אישור לעריכת ניסוי בבעלי-חיים מותנה בהכשרה מתאימה של החוקרים.</p> <p>ככלל, פעולות המועצה בפיקוח על המוסדות האקדמיים</p>	<p>המוסדות אינם מעבירים מידע מספק על קורסי ההכשרה שהם מקיימים בפנייתם למועצה לצורך קבלת אישור: על המועצה לפנות ביוזמתה אל כל המוסדות האקדמיים והאחרים, לדרוש מהם שיעבירו לבדיקתה ולאישורה את תוכניות הקורסים שהם מקיימים למזעור הסבל לחיות מעבדה ולוודא שהקורסים מתקיימים במתכונת ובהיקף</p>

<p>נעשות מתוך התחשבות בהערות המבקר. כך, למשל, נערך ביקור מקיף של נציגי המועצה באוניברסיטת בר-אילן בעקבות הערות המבקר על הפיקוח על ניסויים שנערכים בה.</p>	<p>הראויים. מן הראוי שהמועצה תדרוש מהחוקרים לצרף לבקשותיהם לערוך ניסויים בבעלי-חיים מידע מלווה באסמכתאות על קורס ההכשרה שעברו.</p>
---	--

3. עמדת הארגונים המתנגדים לניסויים בבעלי-חיים

כמה ארגונים פועלים להפסקת הניסויים בבעלי-חיים בישראל או לצמצום היקפם, ובהם האגודה הישראלית נגד ניסויים בבעלי-חיים, העמותה למען מדע מוסרי, "אנונימוס" ו"תנו לחיות לחיות". בדיונים משותפים קודמים של ועדת המדע והטכנולוגיה ושל ועדת החינוך, התרבות והספורט בנושא הניסויים בבעלי-חיים העלו נציגי ארגונים אלה בין השאר את הטענות האלה:⁹

- האפשרות של פיקוח משמעותי וקפדני על ניסויים נמנעת מאחר שרוב הפיקוח נעשה בידי ועדות פנימיות של מוסדות.
- הרכב המועצה לניסויים בבעלי-חיים והרכב הוועדות הפנימיות – שלעתיים חברים בהן עובדי המוסדות העורכים ניסויים בבעלי-חיים – עלול לגרום לטיוח עבירות ולמניעת דיון ציבורי בנושא.
- סודיות דיוני המועצה וחשאיות המידע בכל הקשור לשימוש בבעלי-חיים במחקר בישראל נוגדים את זכות הציבור לדעת.

ב-19 בינואר 2004 נחתם הסכם, שקיבל תוקף של פסק-דין בבית-המשפט העליון, בין העמותה למען מדע מוסרי ובין נציגי פרקליטות המדינה (ששימש פרקליט המועצה לניסויים בבעלי-חיים). על-פי הסכם זה, המועצה לניסויים בבעלי-חיים תיצור ותפעיל בתוך חצי שנה מערכת רישום ובקרה של הניסויים בבעלי-חיים הנערכים בישראל ותמסור מידע שייאסף במערכת זו בהתאם לאמות המידה הקבועות בחוק חופש המידע ומתוך התחשבות בשמירה על סודות מקצועיים או מסחריים של המוסדות העורכים ניסויים.¹⁰

לדברי ד"ר זלינה בן גרשון, סגנית יו"ר המועצה, **המועצה עמדה בהתחייבותה** ופיתחה את מערכת המידע הממוחשבת וכיום מערכת זו מופעלת בתהליך הרצה בכמה מוסדות. ד"ר בן גרשון הדגישה כי למעט נתון אחד – סוג הניסוי, נמסרו למועצה כל הנתונים גם בעבר, בדיווח הידני, ולכל חבר מחברי המועצה היתה גישה חופשית לנתונים אלה. לדבריה, כדי לקיים את התחייבותה בדבר רישום ובקרה של מידע גם בתקופת ההרצה המועצה אוספת ומעבדת גם את הנתונים הנמסרים לה כיום, באופן ידני.¹¹

⁹ מרכז המחקר והמידע של הכנסת, ניסויים בבעלי-חיים – מסמך עזכון, כתבו עוגן גולדמן, רחל ורצברגר, אודי שפיגל, שירה בן ששון פורסטנברג, דורון אהרן ואלעד ואן-גלדר, 16 ביולי 2003.

¹¹ ד"ר זלינה בן גרשון, סגנית יו"ר המועצה לניסויים בבעלי-חיים, שיחת טלפון, 28 ביוני 2005.