



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

MINISTRY OF HEALTH
THE COUNCIL FOR EXPERIMENTS
ON ANIMAL SUBJECTS

משרד הבריאות
המועצה לניסויים בבעלי חיים

המועצה לניסויים בבעלי חיים

דו"ח תקופתי – פברואר 2011

תקציר הד"ח התקופתי פברואר 2011

בשנת 1994 חוקקה כנסת ישראל את חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) התשנ"ד 1994 ובו הסדירה את המסגרת החוקית לפיקוח על עריכת מחקר בו יש צורך להשתמש בבעלי חיים (מרמת בעלי חוליות). החוק מיחד את נושא הניסויים בבעלי חיים ומבדל אותו משאר הנושאים הקשורים בטיפול ורווחת בעלי חיים. החוק ממסד את הכרתה של מדינת ישראל בצורך בעריכת ניסויים בבעלי חיים למטרות ספציפיות לצד הצורך לדאוג לרווחת בעלי החיים המשמשים לצורך זה. מטרת המחקרים שנקבעו בחוק הן: קידום הבריאות, הרפואה ומניעת סבל, קידום המחקר המדעי, בדיקה (רגולציה) או ייצור של חומרים או חפצים וחינוך והוראה. במסגרת החוק נקבעו המנגנון והרשות האחראית לקביעת הכללים לרגולציה בתחום. עיקרו הוא יסודה של המועצה לניסויים בבעלי חיים לה הסמכות להסדרת הנושא מטעם המדינה.

המועצה וצוות הניהול של המועצה הובילו בשנים האחרונות מספר רב של שיפורים בנושאים מהותיים לניסויים בבעלי חיים. המערכת המופעלת ע"י המועצה מיישמת תוכנית מקיפה לטיפול ולשימוש בבעלי החיים תוך כדי הקניית הגמישות הדרושה על מנת למלא אחר האחריות לספק טיפול הומאני לבעלי החיים. ההיקף והאופי הנקודתיים של האחריות עשויים להשתנות בהתבסס על הדיסציפלינה המדעית, אופן השימוש בבע"ח, ומין בע"ח בו מדובר. למרות זאת, האחריות בנוגע לטיפול ושימוש בבע"ח בכל מצב דורשת לבצע הערכה מטרתית (purposeful analysis) לשימוש המוצע בבע"ח. כללי המועצה (הכוללים גם את כללי ה-NRC) מרכזיים לשם ביצוע הערכה זו ולשם בניית התוכנית בה מובנה הטיפול ההומאני בכל ההיבטים של הטיפול והשימוש בחיות המעבדה. כללי ה-NRC נוצרו לשם קיומם של תוקף ויושרה מדעית במחקר הביו-רפואי תוך שימוש בחיות מעבדה ולשם עמידה בצפיות העמיתים והחברה בכלל. מטרת הכללים לקדם טיפול ושימוש הומאניים בחיות המעבדה. המדריך (המפרט את כללי ה-NRC) מיועד לספק מידע שיסייע לחוקרים, לוועדות המוסדיות לטיפול ושימוש בבע"ח (IACUC), לוטרנירים, ולגורמים נוספים בעלי עניין בהבטחת היישום היעיל והמתאים של טיפול הומאני בבע"ח במסגרת תוכנית הטיפול והשימוש בבע"ח.

פעילות המועצה: הרכב המועצה רב גוני, מתוך סך הכולל 23 חברים שמונה הם נציגי משרדי ממשלה שונים, שלושה הם נציגי ארגונים וולונטריים הפועלים למען בעלי חיים, ששה הם נציגי גופים מתחום הרפואה, הרפואה הוטרינרית, והתאחדות התעשיינים וששה הם נציגי האקדמיה הלאומית למדעים מתוכם שניים ממדעי החיים. מליאת המועצה התכנסה בשש השנים האחרונות 4-5 פעמים בשנה. בכל ישיבה משתתפים חברים מכל הסקטורים שבמועצה. בשמונה הישיבות האחרונות (2009-2010) השתתפו בישיבות 2-7 חברים מבין נציגי משרדי הממשלה, 3-1 חברים מהארגונים הפועלים למען בעלי חיים, 2-4 חברים מהגופים מתחום הרפואה, הרפואה הוטרינרית והתאחדות התעשיינים ו-1 3-4 חברים מנציגי האקדמיה הישראלית למדעים. כל ישיבות המועצה מוקלטות במלואן ומתומללות, והתמלול המלא מפורסם באתר המועצה לאחר אישור הפרוטוקול בישיבה העוקבת. בהרכב המועצה הנוכחי יש ארבעה וטרנירים וחמישה חוקרים העוסקים בניסויים בבעלי חיים.

ועדות המועצה: המועצה מינתה מספר ועדות שדנו בנושאים שדרשו העמקה, מקצועיות ושיקול דעת: ועדה לנושא הוראה, ועדה לנושא LD50, ועדה לנושא ההרמוניזציה במחקר בקופים, ועדה לקביעת דרגות החומרה בניסויים, ועדה לנושא אלטרנטיבות בניסויי רגולציה.

פיקוח על הניסויים בבע"ח: בשנת 2009 בקרה הרופאה הוטרינרית במוסדות המחקר שתחת פיקוח המועצה 184 פעמים, מהם 60 ביקורים מתוכננים ו-124 ביקורי פתע. ב-23 ביקורים התלווה היועץ המדעי לרופאה הוטרינרית המפקחת. בשנת 2010 בקרה הרופאה הוטרינרית במוסדות המחקר שתחת פיקוח המועצה 180 פעמים, מהם 60 ביקורים מתוכננים ו-120 ביקורות פתע. ב-25 ביקורים התלווה היועץ המדעי לרופאה הוטרינרית המפקחת. לחיזוק הפיקוח על הניסויים בבעלי חיים במדינת ישראל הגדיל משרד הבריאות את משרת היועץ המדעי מחצי משרה למשרה מלאה בתאריך 1.5.2008 ואת משרת הרופאה המפקחת משלושת רבעי משרה למשרה מלאה בתאריך 1.1.2007, והוסיף רופאה וטרנירית מפקחת נוספת בחצי משרה החל מינואר 2011. סה"כ הוכפל היקף המשרות של העוסקים המקצועיים במלאכת הפיקוח.

אישור מוסדות: בשנים 2008-2010 אישרה המועצה את בקשתם של ששה מוסדות חדשים לאישורם לעריכת ניסויים בבעלי חיים. מספר המוסדות המאושרים לניסויים בבעלי חיים במדינת ישראל העדכני הוא 56.

המועצה נותנת היתר למוסד לאחר שמתקיימים בו שני תנאים: למוסד קובץ הנחיות כתובות ובמוסד מועסק רופא וטרינר (סעיף 12 בחוק 1994, וסעיף 2 בתקנות המועצה משנת 2001).

הועדה הארצית: הועדה הארצית למתן היתרים לעריכת ניסויים פועלת מתוקף סעיף 13 לחוק. הועדה מורכבת (על פי החוק) מחברי המועצה העושים את תפקידם בהתנדבות. המועצה חיזקה את הועדה הארצית בשנת 2009 על ידי תוספת שני חברים לועדה. הועדה הארצית מטפלת בבקשות לעריכת ניסויים של 15 מוסדות, רובם מסחריים, בשנת 2008 אישרה הועדה 82 בקשות, בשנת 2009 - 87 בקשות, ובשנת 2010 - 123 בקשות.

ועדות מוסדיות לניסויים בבע"ח: הועדות המוסדיות פועלות מתוקף סעיף 14 לחוק. יש 32 ועדות מוסדיות ובאמצעותם פועלים 41 מוסדות שונים שאישרה המועצה. רובן פועל במוסדות אקדמאים ורפואיים. 10 ועדות שייכות למוסדות מסחריים, ועליהם חלים כללים הנובעים מהחלטות המועצה. בשנים 2009-2010 אישרה המועצה אנשי ציבור חדשים בתשע ועדות מוסדיות שכאלה. המועצה החליטה בשנת 2007 למנות את הרופאה הוטרינרית של המועצה בתור מבקרת ומפקחת מטעם המועצה על הועדות המוסדיות (הפנימיות) של המוסדות המסחריים/תעשייתיים לעניין הגשת הבקשות לעריכת ניסויים.

בשנים 2004-2010 אישרה המועצה את הקמתם של שתי ועדות מוסדיות חדשות למוסדות אקדמאים.

הכשרת עובדים עם בעלי חיים: בשנים 2008-2010 אישרה המועצה שני קורסי הדרכה בסיסית (שהתווספו לקורסים הקיימים מתוקף אישורי מועצה קודמים) וחמישה קורסים לבעלי חיים אחרים ממכרסמים וארנבות. רשימת כל הקורסים המאושרים נמצאת באתר המועצה.

הוטרינר המוסדי: העסקת וטרינר מוסדי הינה תנאי לאישור מוסד לעריכת ניסויים בבע"ח. המועצה שמה דגש על תפקיד חשוב זה וקבעה במהלך חלוצי בעולם את היקף המשרה של הוטרינר המוסדי. המועצה מינתה ועדה ליישום פרטני של החלטתה במוסדות השונים. תהליך ההשמה היה מהיר ברב המוסדות והסתיים במלואו בשנת 2010 בהסכמתם המלאה של כל 56 המוסדות ולשביעות רצונה של המועצה. הוטרינר המוסדי הוא גורם מפתח בשמירת רווחת בעלי החיים במוסד בכל שלב של חייהם בבית החיות ובניסויים. בנוסף, המועצה הנהיגה דיווחים תקופתיים ושנתיים של הוטרינרים למועצה בשנים 2009-2010 ותהליך ההטמעה הושלם.

השימוש בטופס ממוחשב לבקשות אישורים לניסוי ולדיווח על קיום הניסויים: טופס הגשת הבקשות לעריכת ניסוי בבע"ח מוחשב באופן מלא בשנת 2006 ומשמש כמסלול היחיד להגשת בקשות, הנפקת אישורי ניסוי, ודיווח למועצה מראשית 2007.

הרמוניזציה של המחקר עם קופים במדינת ישראל: בהליך ממושך של צוות המועצה מול המוסדות, הוכן מסמך הנחיות לעדכון כללי העבודה עם קופים בכך שיספקו את המענה ההולם למגוון נושאים שקשורים בטיפול ובשימוש בקופים במחקר מעבר לפרוצדורה הניסויית עצמה. זהו מהלך מקיף וייחודי שבא להבטיח את הרווחה המרבית של הקופים תוך הגברת הסיכויים להצלחת המחקר. בתחילת שנת 2010 החליטה המועצה לצאת לשנת הרצה של התכנית. בעקבות שנת ההרצה ודיון שנערך במועצה בנובמבר 2010 המועצה עומדת בפני מתן תוקף של הנחיות להחלטותיה בנושא.

כנסים וביקורים של צוות הניהול של המועצה: צוות הניהול של המועצה מקיים במשך השנה ביקורים במוסדות ועורך כנסים ברחבי הארץ עם נציגים מהמוסדות העורכים ניסויים בבעלי חיים. בין הפעילויות שנערכו בשנים 2009-10 בוצעו 6 ביקורים של מלוא צוות הניהול; כנס לנציגים מהמוסדות והועדות המוסדיות של גופים מסחריים שלהם ועדה מוסדית; כנס עם יושבי הראש של הועדות המוסדיות של מוסדות ההשכלה הגבוהה ועם הוטרינרים האחראים באותם מוסדות; כנס עם נציגי החברות והוטרינרים של חברות העוסקות במחקר בשימוש חיות גדולות.

השימוש בחלופות לניסויים בבע"ח: השימוש בחלופות לניסויים בבע"ח הינו חלק בלתי נפרד ממערכת הניסויים בבע"ח במדינת ישראל ומעוגן בעקרונות העבודה בבע"ח ובחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) התשנ"ד 1994. בבסיסם הצורך לבחון עבור כל בקשה לעריכת מחקר עם בע"ח האם ניתן להשיג את מטרת המחקר מבלי להשתמש בבע"ח כלל (בדרכים חלופיות). החוק קובע בסעיף 8 (ג) "ניסויים בבעלי חיים ייערכו תוך הקפדה על מזעור הכאב והסבל שייגרמו להם" ובסעיף 9 "לא ינתן היתר לעריכת ניסויים בבעלי חיים אם ניתן להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות".

המועצה דנה והחליטה בשלושה נושאים חשובים המתייחסים לשימוש בחלופות: **נושא ההוראה:** בשנת 2007 קיבלה המועצה החלטה המסדירה את נושא ההוראה במוסדות האקדמיים בקורסי הוראה הדורשים שימוש בבעלי חיים. ההחלטה מיושמת בצורה מלאה. **נושא הרגולציה:** המוגדר בחוק תחת "בדיקה או ייצור של חומרים או חפצים". ועדה של המועצה בחנה את אפשרות השימוש בשיטה חלופית למבחני הפירוגניות בארנבות - הנהוגים לצורך רגולטורי. הועדה מצאה שלמעלה מ-99% מהבדיקות הנערכות בארץ מבוצעות שלא באמצעות בעלי חיים, אולם אין אפשרות לשלול את מבחן הפירוגניות בארנבות. למרות שהשימוש בשיטות החלופיות ילך ויעלה תמיד יהיה צורך לאפשר לחזור למבחן הפירוגניות בארנבות כאשר המבחנים החלופיים כושלים.

נושא השימוש בשיטת LD₅₀ בהכנה וכיול נסיוב נגד ארס נחשים: בשנת 2005 הוגשה בקשה ממשרד הבריאות לניסוי כזה. הועדה שהקימה המועצה לבדיקת הנושא מצאה שיש צורך לאפשר לוועדה המוסדית של משרד הבריאות לדון, ואם יש צורך לאשר שימוש בעכברים לבדיקת רעילות וכיול נסיוב נגד ארס נחשים בשיטת ה-LD₅₀, ואישור כזה ניתן בשנת 2006. בשנת 2010 דנה המועצה בבקשה דומה לאותה בדיקה המבוצעת הפעם באוניברסיטת תל אביב ואישרה לוועדה המוסדית של האוניברסיטה לדון בבקשה.

עדכונים מהעולם: בחודש יוני 2010 התפרסמה מהדורת טיוטא אלקטרונית של המדריך החדש של ה-NRC והוא הועלה לאתר המועצה. בראשית 2011 התפרסם המדריך בגרסה הסופית והוא יחולק ע"י המועצה לחברי המועצה ונציגי המוסדות המאושרים לניסויים בבעלי חיים במדינת ישראל. מדינות האיחוד האירופאי עוברות תהליך מורכב וממושך של ארגון נושא הניסויים בבעלי חיים. שלב חשוב ועיקרי היה קבלת דירקטיבה בפרלמנט האירופאי בחודש ספטמבר 2010, כאשר תאריך היעד ליישום הוא שנת 2013. עקב הצורך בביצוע התאמות מורכבות נקבעו מועדי היישום לעוד מספר רב של שנים. חלק מהמלצות הדירקטיבה האירופית החדשה כבר קיימות ומיושמות בישראל שנים רבות (למשל קיום ועדה מוסדית בכל מוסד, ציון חומרות ניסוי ועוד). יש כמובן נושאים המיושמים בישראל ועדיין לא הומלצו במדינות אחרות (למשל קביעת היקף משרה של טרינר במוסד העורך ניסויים).

טיפול בפניות: המועצה מקבלת מידי שנה כ-8 פניות מצד גורמים חיצוניים למערכת הניסויים, בנושאים שונים ובכללם תלונות על חשש לצער בע"ח במסגרת ניסויים. צוות הניהול של המועצה מגיב ביעילות ובמהירות לכל מקרה בו עולה חשש לצער בע"ח, ובודק את הפניה תוך 24 שעות עפ"י רוב, לאחר קבלת תמונת המצב הראשונית מקיימים הרופאה הוטרינרית המפקחת והיועץ המדעי ראיונות מקיפים עם צוות המחקר, אנשי הוועדה המוסדית או כל אדם רלוונטי אחר, ועל סמך ממצאים מוגש דיווח ליו"ר המועצה. כך היה לדוגמא במקרה הפניה לגבי ניסויים במכון ויצמן למדע בקופים בשנת 2008 (הגיע לדיון בכנסת), וכך היה במקרה הפניה על ניסויים בחתולים באוניברסיטת בן גוריון בנגב בשנת 2010.

יישום דו"ח מבקר המדינה משנת 2004: בשנת 2004 פרסם מבקר המדינה דו"ח מפורט על פעולת המועצה לניסויים בבעלי חיים ומצא, כבכל דו"ח של מבקר המדינה, ליקויים הדורשים תיקון. המועצה סיכמה את כל הנושאים הדורשים תיקון ובהליך מסודר במשרד הבריאות בוצעו התיקונים.

תוכן עניינים:

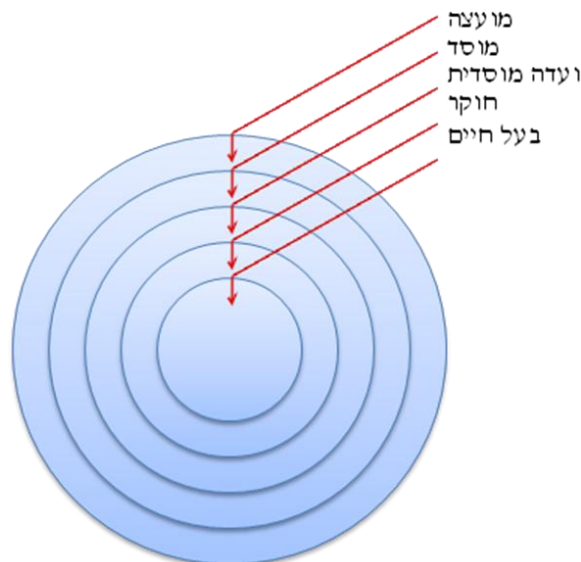
1	מבוא
2	פעילות המועצה
2	ועדות המועצה
3	הפיקוח על הניסויים בבע"ח
4	אישור מוסדות
4	הועדה הארצית
5	ועדות מוסדיות לניסויים בבע"ח
5	הכשרת עובדים עם בעלי חיים
5	אישור המוסד
6	השימוש בטופס ממוחשב לבקשות אישורים לניסוי ולדיווח על קיום הניסויים
6	הרמוניזציה של המחקר עם קופים במדינת ישראל
6	כנסים וביקורים של צוות הניהול של המועצה
7	השימוש בחלופות לניסויים בבע"ח
8	הוראה
8	רגולציה
8	חלופות למבחני פירומניות לארנבות
9	נושא השימוש בשיטת LD ₅₀ בהכנה וכיול נסיוב נגד ארס נחשים
9	עדכונים מהעולם
10	טיפול בפניות
10	יישום דו"ח מבקר המדינה משנת 2004
10	סיכום
										נספחים:
11	נספח 1: המוסדות המאושרים
13	נספח 2: נתונים סטטיסטיים
19	נספח 3: הרמוניזציה במחקר עם קופים
22	נספח 4: יישום הערות מדו"ח מבקר המדינה יוני 2004

מבוא

בשנת 1994 חוקקה כנסת ישראל את חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) התשנ"ד 1994 ובו הסדירה את המסגרת החוקית לפיקוח על עריכת מחקר בו יש צורך להשתמש בבעלי חיים (מרמת בעלי חוליות). החוק מיחד את נושא הניסויים בבעלי חיים ומבדל אותו משאר הנושאים הקשורים בטיפול ורווחת בעלי חיים. החוק ממסד את הכרתה של מדינת ישראל בצורך בעריכת ניסויים בבעלי חיים למטרות ספציפיות לצד הצורך לדאוג לרווחת בעלי החיים המשמשים לצורך זה. מטרת המחקרים שנקבעו בחוק הן המטרות הקיימות בכל מדינה מודרנית בעולם והן: קידום הבריאות, הרפואה ומניעת סבל, קידום המחקר המדעי, בדיקה (רגולציה) או ייצור של חומרים או חפצים וחינוך והוראה.

במסגרת החוק נקבעו המנגנון והרשות האחראית לקביעת הכללים לרגולציה בתחום. עיקרו הוא יסודה של המועצה לניסויים בבעלי חיים הממונה מטעם המדינה להסדרת הנושא בצורה ממלכתית ואחידה ולה כלל הסמכויות בנושא.

תרשים 1: מעגלי האחריות והמחויבות כלפי בעלי חיים המשמשים לצרכי ניסוי במדינת ישראל:



לפי החוק ניתנים שלושה סוגי היתרים: 1. היתר כללי למוסד לעשות ניסויים (סעיף 12 לחוק, סעיף 2 לתקנות משנת 2001). 2. היתר אישי לחוקר שהוסמך לערוך ניסויים בבעלי חיים מוגדרים (חוקר מוסמך לפי הגדרות החוק). 3. היתר לבצוע ניסוי מסוים שניתן לחוקר שהוסמך לכך (סעיף 3 לתקנות משנת 2001). ההיתר הראשון ניתן על ידי המועצה. ההיתר השני ניתן על ידי מנהל המוסד בו עובד החוקר (סעיפים 9 ו-10 לתקנות המועצה משנת 2001) וההיתר השלישי ניתן על ידי ועדה מתאימה – ועדה ארצית (סעיף 13 לחוק) או ועדה מוסדית (סעיף 14 לחוק).

האחריות הישירה לשימוש בבעלי חיים במחקר היא על החוקרים עצמם. החוקרים מבצעים את הניסויים במסגרת מוסד מחקר שעליו האחריות לקיים את הניסויים על פי החוק. המועצה לניסויים בבעלי חיים מבצעת מטעם המדינה את הפיקוח על המוסדות החוקרים והמחקרים והיא האחראית על הביצוע התקין לפי החוק של הניסוי מתחילתו ועד סיומו.

פעילות המועצה

מליאת המועצה התכנסה בשש השנים האחרונות בין 4 ל- 5 פעמים בשנה כאשר החוק מחייב את עריכתם של 3 ישיבות שנתיות (שנת 2006 – 5 ישיבות; שנת 2007 – 4 ישיבות; שנת 2008 – 5 ישיבות; שנת 2009 – 4 ישיבות; שנת 2010 – 4 ישיבות). הרכב המועצה רב גוני, מתוך סך הכולל 23 חברים שמונה הם נציגי משרדי ממשלה שונים, שלושה הם נציגי ארגונים וולונטריים הפועלים למען בעלי חיים, ששה הם נציגי גופים מתחום הרפואה, הרפואה הוטרינרית, והתאחדות התעשיינים וששה הם נציגי האקדמיה הלאומית למדעים מתוכם שניים ממדעי החיים. בהרכב המועצה הנוכחי יש ארבעה וטרינרים וחמישה חוקרים העוסקים בניסויים בבעלי חיים. בכל ישיבה משתתפים חברים מכל הסקטורים המיוצגים במועצה. בשמונה הישיבות האחרונות (2009-2010) השתתפו בישיבות 2-7 חברים מבין נציגי משרדי הממשלה, 1-3 חברים מהארגונים הפועלים למען בעלי חיים, 2-4 חברים מהגופים מתחום הרפואה, הרפואה הוטרינרית והתאחדות התעשיינים ו- 3-4 חברים מנציגי האקדמיה הישראלית למדעים. כל ישיבות המועצה מוקלטות במלואם ומתומללות, והתמלול המלא מפורסם באתר המועצה לאחר שפרוטוקול הישיבה מאושר על ידי חבריה (בישיבה העוקבת). הי"ר הנוכחי, המכהן משנת 2004, הוא פרופ' אהוד זיו, חוקר ביחידת הסוכרת של בית החולים הדסה ומרצה לביוכימיה בפקולטה לרפואה של האוניברסיטה העברית בירושלים. סגנית הי"ר היא ד"ר זלינה בן גרשון, נציגת משרד הבריאות במועצה ולפני פרישתה ממשרד הבריאות הייתה מנהלת מדעית בכירה של המשרד.

למועצה צוות ניהול המתכנס בתדירות גבוהה לדון וללבן כל בעיה שוטפת שעולה (בין פעם לשלוש פעמים בחודש, כמו גם פגישות נוספות בהרכב מצומצם יותר). עבודת צוות הניהול הדורשת את התייחסות מליאת המועצה מובאת בפניה במסגרת ישיבות המועצה. צוות הניהול מונה את י"ר המועצה, ס.י"ר המועצה, הרופאות הוטרינריות, היועץ המדעי ומזכירת המועצה. דרך זו של קיום צוות ניהול המתכנס לעיתים תכופות מאפשרת למועצה למלא ביעילות את תפקידיה, צוות הניהול מכין את הצעות החלטה המובאות למועצה, מוציא אל הפועל את החלטות המועצה ועוקב אחרי פעולות הפיקוח של הרופאות הוטרינריות והיועץ המדעי בצורה רציפה. צוות הניהול מגיב במהירות וביעילות על כל פניה בין אם מגיעה מתוך העושים במלאכת הניסויים או מהגופים המבקרים את הניסויים או מהציבור. כל אחת מהתכנסויות המועצה בשש השנים האחרונות (27 התכנסויות) הוכנה על ידי צוות הניהול ולכן הישיבות התנהלו ביעילות תוך מתן אפשרות השפעה והחלטה לכל אחד מחברי המועצה.

ועדות המועצה

המועצה מינתה מספר ועדות שדנו בנושאים שדרשו העמקה, מקצועיות ושיקול דעת:
ועדה לנושא הוראה,
ועדה לנושא LD50,

ועדה לנושא ההרמוניזציה במחקר בקופים,
ועדה לקביעת דרגות החומרה בניסויים,
ועדה לנושא אלטרנטיבות בניסויי רגולציה,

הועדות מורכבות מחברי המועצה ומומחים נוספים, בחלק מהועדות נידונו נושאים חדשניים לגבי כל הנעשה בעולם, למשל הועדה שקבעה את היקף המשרה של הוטרינרים בבתי החיות. ועדות אילו פעלו בצורה מצוינת ומסקנותיהם הגיע לדיונים מעמיקים במועצה תוך קבלת החלטות שהושפעו מאד מכל חברי המועצה, המייצגים זרמים שונים בנושא.

הגשת הבקשות לעריכת ניסויים בבע"ח נעשית החל במחצית שנת 2006, ובצורה מלאה משנת 2007, באמצעות טופס אלקטרוני אחיד ומרכזי, אשר החליף את זה המופיע בכללי המועצה מ-2001. המועצה השקיעה מאמצים רבים בהטמעתו בכל אחד ואחד מן המוסדות שבפיקוח, וממשיכה להשקיע מאמצים בהמשך פיתוחו.

הפיקוח על הניסויים בבע"ח

המועצה מפקחת על הניסויים בבע"ח הנערכים מתוקף אישורי ניסוי ספציפיים במוסדות השונים ע"י הרופאות הוטרינריות והיועץ המדעי.

הרופאות הוטרינריות והיועץ המדעי נמצאים בקשר שוטף לצורך ביצוע משימות הפקוח. הם מידעים את יושב ראש המועצה בכל נושא שיש צורך ליידעו ונועצים בו במידת שהתערבותו דרושה.

לפי סעיף 15 לחוק, רשאיות הרופאות הוטרינריות להיכנס בכל עת לכל מוסד שנערכים בו ניסויים בבע"ח ולכל מקום שמגדלים בו בע"ח למטרות ניסוי ולעיין שם בכל מסמך כדי לוודא שהניסויים נערכים בו עפ"י הוראות החוק, בלבד שינקטו את הצעדים הדרושים למניעת פגיעה בניסוי. אם מצאו הרופאות הוטרינריות כי נערכו ניסויים שלא כהוראות החוק, יפעילו את ועדת הביקורת על פי סעיף 16 לחוק. ועדה הביקורת רשאית להשעות או אף לבטל את ההיתר של המוסד לעריכת ניסויים.

הרופאות הוטרינריות מבקרות בכל מוסד ומוסד בו נערכים ניסויים בבעלי חיים מתוקף החוק. הם בקשר שוטף עם הוטרינר האחראי בכל מוסד ובודקות את כל המתקנים המשמשים להחזקת בעלי חיים, את נהלי עריכת הניסויים, את דרכי הטיפול בבעלי החיים ובכלל זה שיטות הרדמה והמתה. בביקוריהם הם בודקות בנוסף את הטפסים והאישורים, את התקנות, ואת רמת מומחיותו של הוטרינר האחראי.

היועץ המדעי למועצה, חוקר בכיר מתחום מדעי החיים, אחראי בין היתר לפיקוח על אישורי הניסוי המונפקים ע"י הועדות המוסמכות לכך ע"י המועצה. היועץ המדעי בודק כל אישור ואישור שניתן ע"י הועדות המוסדיות, מעיר הערות, או מבקש הסברים מיו"ר הועדה האחראית על האישורים שנתנו ע"י הועדה שבראשותו. אם תשובת יו"ר הועדה אינה נראית מספקת ליועץ המדעי, הוא מוסמך לבקש את תיקון הבקשה שאושרה ואף להורות על הפסקת הניסוי. היועץ המדעי מתלווה לרופאות הוטרינריות המפקחות בחלק מביקוריהם.

בשנת 2009 בקרה הרופאה הוטרינרית במוסדות המחקר שתחת פיקוח המועצה 184 פעמים, מהם 60 ביקורים מתוכננים ו- 124 ביקורי פתע. ב- 23 ביקורים התלווה היועץ המדעי לרופאה הוטרינרית המפקחת.

בשנת 2010 בקרה הרופאה הוטרינרית במוסדות המחקר שתחת פיקוח המועצה 180 פעמים, מהם 60 ביקורים מתוכננים ו- 120 ביקורות פתע. ב- 25 ביקורים התלווה היועץ המדעי לרופאה הוטרינרית המפקחת.

לחיזוק הפיקוח על הניסויים בבעלי חיים במדינת ישראל הגדיל משרד הבריאות את משרת היועץ המדעי מחצי משרה למשרה מלאה בתאריך 1.5.2008 ואת משרת הרופאה המפקחת משלושת רבעי משרה למשרה מלאה בתאריך 1.1.2007, והוסיף רופאה וטרינרית מפקחת נוספת בחצי משרה החל מינואר 2011 לאחר תהליך בדיקה ארוך שנמשך יותר משנה וכלל בדיקת או"ש (ארגון ושיטות). סה"כ הוכפל היקף המשרות של העוסקים המקצועיים במלאכת הפיקוח.

חברי המועצה, באישור יושב הראש, רשאים לערוך ביקורים במקומות שנערכים בהם ניסויים. שלא כביקורי הרופאות הוטרינריות של המועצה אין ביקורים אלה יכולים להוביל במישרין להפעלת סעיף 16 בחוק (הפעלת ועדת הביקורת), אבל אם יתגלו פעולות שלא כחוק, יביא הביקור לידי תיקון הליקויים או לפעולה לפי סעיף 16.

ביקור כזה נערך על ידי חבר המועצה אהוד פלג לבקשתו באוניברסיטת בר אילן בתאריך 14.1.2007. ביקור נוסף נערך על ידי חברי המועצה אהוד פלג, רחל אדם ואורלי שגב לבקשתם באוניברסיטת באר שבע ב- 17.10.2010, דו"ח הביקור נמסר לחברי המועצה בישיבת המועצה ב- 8.11.2010.

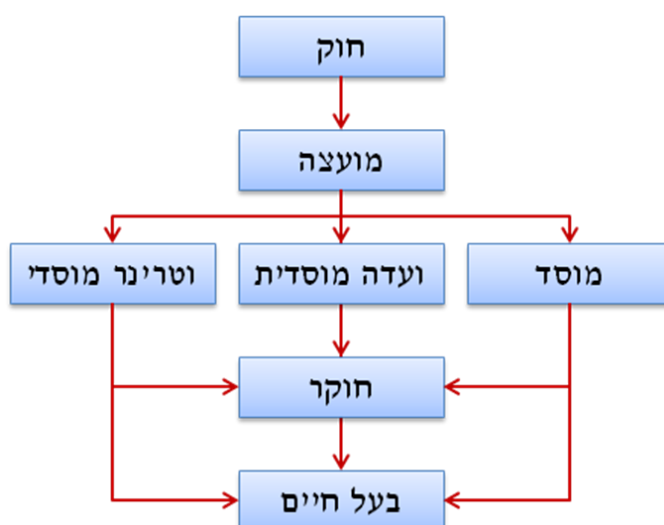
הביקורת היום-יומית על רווחתם של בעלי החיים במוסדות השונים נעשית ע"י הוטרינר האחראי בכל מוסד. מינוי הוטרינר האחראי הינו מתוקף החוק (אחד התנאים לאישור המוסד) ומחויבותו היא לחוק, למועצה, ולהוראותיה. בחלק מהמוסדות יש יותר מוטרינר אחד הדואג לרווחת בעלי

החיים במוסד. משמעות הדבר שישנם לפחות כ- 60 וטרינרים שפועלים בכל עת לרווחת בעלי החיים המיועדים להשתתף ו/או משתתפים בניסויים. היקף משרת הוטרינר בכל מוסד נקבע על ידי המועצה בהחלטתה מתאריך 14.9.2008 ופורט בהמשך.

תפקיד עיקרי בנושא הפיקוח הוא של הועדה האחראית (בין אם ועדה מוסדית או ועדה ארצית) הפועלת לפיקוח על הניסויים שנעשים תחת אחריותה, מחויבות זו מופיעה גם בקובץ "ההמלצות לועדות מוסדיות" שהוציא ארגון הבריאות האמריקאי (NIH) ואשר יצא בגרסה עברית תוך התאמתם לתנאים במדינת ישראל ע"י שתוף פעולה בין חברי המועצה וחברי הפורום הישראלי לחיות מעבדה.

לפי סעיף 23 לחוק, עריכת ניסויים בלא היתר היא עברה שדינה שנת מאסר וקנס.

תרשים 2. מבנה המערכת



אישור מוסדות

בשנים 2008-2010 אישרה המועצה את בקשתם של ששה מוסדות חדשים לערוך לניסויים בבעלי חיים. מספר המוסדות המאושרים לניסויים בבעלי חיים במדינת ישראל העדכני הוא 56, כפי המפורט בטבלה **בנספח מס' 1**.

הועדה הארצית

הועדה הארצית מורכבת על פי החוק מחברי המועצה, העושים את תפקידם בהתנדבות והרכבה נקבע בסעיף 13 של החוק. המועצה חיזקה את הועדה הארצית בשנת 2009 על ידי תוספת שני חברים לועדה. הועדה הארצית אחראית על האישורים הניתנים ל- 15 מוסדות, רובם מסחריים, מתוך 56 המוסדות המאושרים לניסויים בבעלי חיים במדינת ישראל. הועדה הארצית דנה במספר רב של בקשות מידי שנה. בשנת 2008 אישרה הועדה 82 בקשות, בשנת 2009 - 87 בקשות, ובשנת 2010 - 123 בקשות.

ועדות מוסדיות לניסויים בבע"ח

הועדות המוסדיות פועלות לפי סעיף 14 בחוק. יש 32 ועדות מוסדיות ובאמצעותם פועלים 41 מוסדות שונים. רב הועדות המוסדיות שייכות למוסדות אקדמיים ורפואיים. 10 ועדות שייכות למוסדות מסחריים ועליהם חלים כללים הנובעים מהחלטות המועצה. בשנים 2004-10 אישרה המועצה את הקמתם של שתי ועדות מוסדיות חדשות למוסדות אקדמיים.

ועדות מוסדיות של המוסדות המסחריים כוללות חבר שהוא נציג ציבור המאושר על ידי המועצה. בשנים 2008 ו-2009 החליטה המועצה על דרישות מתאימות מאיש ציבור בועדה כזו. בשנים 2009-10 אישרה המועצה אנשי ציבור חדשים בתשע ועדות מוסדיות שכאלה. המועצה החליטה בשנת 2007 למנות את הרופאה הוטרינרית של המועצה בתור מבקרת ומפקחת מטעם המועצה על הועדות המוסדיות (הפנימיות) של המוסדות המסחריים/תעשייתיים לעניין הגשת הבקשות לעריכת ניסויים. בתפקידה היא בודקת מראש כל בקשה לפני שהבקשה מגיעה לדיון בועדה המוסדית ובודקת בשלב שני את פרוטוקול הועדה ואת אישור הבקשה על ידי הועדה. הרופאה הוטרינרית של המועצה יכולה לעצור כל בקשה לפני הדיון ואף לאחר אישורו בועדה. במידה ועצרה בקשה לאחר אישורה מוזמנת הוטרינרית לדיון נוסף בועדה שיערך בנוכחותה, החלטתה יכולה להשתנות בעקבות הדיון הנוסף. בשנת 2008 אישרו הועדות המוסדיות של המוסדות המסחריים/תעשייתיים 127 בקשות, בשנת 2009 - 89 בקשות, ובשנת 2010 - 62 בקשות.

כל מוסד מדווח למועצה פעמיים בשנה (ראשון בינואר וראשון ביולי) על האישורים שקבל ופעם אחת בשנה (28 בפברואר) על ביצוע הניסויים בשנה שקדמה לתאריך הדיווח. בשנת 2008 החליטה המועצה על עדכון מתכונת הדיווח השנתי בצורה יעילה ונוחה למדווח ונוחה למקבל הדיווח. בשנים האחרונות דיווחו כל המוסדות בזמן ובצורה נכונה. כלל הבקשות שאושרו בשנים 2008-2009 ופירוט לפי מספר בעלי החיים, מינם הביולוגי, מטרות הניסוי ודרגות החומרה של הניסויים **ניתנים בנספח מס' 2**.

הכשרת עובדים עם בעלי חיים

הכשרת העובדים נעשית באמצעות קורס המתקיים במסגרת מוסד לפי תקנות המועצה משנת 2001. המועצה החליטה על אחידות הקורסים בארץ. על כל עובד עם בעלי חיים לעבור קורס בסיסי כפי שפורט בתקנות, קורס המקנה לעובד הסמכה לערוך ניסויים במכרסמים ובארנבות. המועצה מאשרת כל קורס כזה, קורסים אלה ניתנים במספר מוסדות בארץ במתווה דומה ומאפשרים לעובד העובר את הקורס לקבל אישור ממנהל כל מוסד בארץ לעבודה בניסויים בבעלי חיים. קורסים ספציפיים לבעלי חיים השונים ממכרסמים וארנבות מאושרים אף הם על ידי המועצה וגם כאן ניתנים הקורסים האלה במספר מוסדות בארץ במתווה דומה ומאפשרים לעובד העובר את הקורס לקבל אישור ממנהל כל מוסד בארץ לעבודה בניסויים בבעלי חיים המסוימים של הקורס. תנאי להשתתפות בקורס כזה היא שעובד עבר קורס בסיסי. בשנים 2008-2010 אישרה המועצה שני קורסי הדרכה בסיסית (בנוסף לקורסים הקיימים מתוקף אישורי מועצה קודמים) וחמישה קורסים לבעלי חיים אחרים ממכרסמים וארנבות. רשימת כל הקורסים המורשים נמצאת באתר המועצה.

אישור המוסד

המועצה נותנת היתר למוסד לאחר שמתקיימים בו שני תנאים: למוסד קובץ הנחיות כתובות ובמוסד מועסק רופא וטרינר (סעיף 12 בחוק 1994, וסעיף 2 בתקנות המועצה משנת 2001). המועצה קבעה את היקף המשרה של הוטרינר הדרוש בכל מוסד. לשם כך הקימה המועצה ועדה בה השתתפו חברי מועצה והרופאה הוטרינרית המפקחת של המועצה. קביעת היקף המשרה של הוטרינר היא נושא חלוצי בעולם שאינו קיים בשום מדינה אחרת. המועצה דנה במסקנות הועדה בשלוש מישיבות בשנים 2008-2009 וקבלה החלטות מסודרות ומדויקות לגבי הדרך שבה יש לקבוע את היקף המשרה של הוטרינר המוסדי ואת הכשרתו. המועצה מינתה ועדה ליישום פרטני של המסקנות במוסדות השונים. תהליך ההשמה של המסקנות היה מהיר ברב המוסדות והסתיים במלואו בשנת 2010 בהסכמתם המלאה של כל 56 המוסדות ולשביעות רצונה של המועצה.

הוטרינר המוסדי הוא גורם מפתח בשמירת רווחת בעלי החיים במוסד בכל שלב של חייהם בבית החיות ובניסויים. המועצה הנהיגה דיווחים תקופתיים ושנתיים של הוטרינרים למועצה בשנים 2009-2010 ותהליך ההטמעה הושלם.

השימוש בטופס ממוחשב לבקשות אישורים לניסוי ולדיווח על קיום הניסויים

טופס הגשת הבקשות לעריכת ניסויי בע"ח מוחשב באופן מלא בשנת 2006 ומשמש כמסלול היחיד להגשת בקשות, הנפקת אישורי ניסוי, ודיווח למועצה מראשית 2007. השימוש בטופס הממוחשב אינו פשוט ומצריך הרבה סבלנות ורצון טוב כדי להתגבר על התכונות החמקניות שלו. מצד שני השימוש בטופס הממוחשב מאפשר יכולת הפקת אינפורמציה שלא הייתה קודם. אישורי הניסוי ניתנים לתקופה של עד 4 שנות מחקר ולכן בשנת 2010 הושלם מסד האינפורמציה של כל הניסויים הקיימים ושאושרו דרך מערכת הטופס האלקטרוני. המועצה מדווחת מדי שנה על הנושאים החשובים לציבור: מספר בעלי החיים שאושרו לניסוי ומספר בעלי החיים ששימשו לניסויים, מינם הביולוגי, מטרת הניסוי ודרגות החומרה של הניסויים.

קביעת דרגות החומרה חשובה בעיני המועצה ככלי ביקורת הנמצא בידי הועדה המאשרת את הניסוי, והיא זו שקובעת את רמת החומרה המתאימה במסגרת תהליך אישור הניסוי. סקלת דרגות החומרה בת חמשת הדרגות הוכנסה לטופס הממוחשב בשנת 2006 בהתאם לתוצאות בדיקה של ועדה מיוחדת שהמועצה מנתה לשם כך. בארה"ב נהוג בכמה אוניברסיטאות לציין את רמת החומרה ואילו בדירקטיבה האירופאית החדשה לניסויים בע"ח (שהתקבלה בספטמבר 2010) הוחלט על קביעת 4 דרגות חומרה שישמשו את ועדות האתיקה המוסדיות החל מינואר 2013.

הרמוניזציה של המחקר עם קופים במדינת ישראל

בהליך ממושך של צוות המועצה מול המוסדות, הוכן מסמך הנחיות לעדכון כללי העבודה עם קופים בכך שיספקו את המענה ההולם למגוון נושאים שקשורים במחקר עם קופים מעבר לפרוצדורה הניסויית עצמה. זהו מהלך מקיף וייחודי שבא להבטיח את הרווחה המרבית של הקופים תוך הגברת הסיכויים להצלחת המחקר. בתחילת שנת 2010 החליטה המועצה לצאת לשנת הרצה של התכנית. בעקבות שנת ההרצה ודיון שנערך במועצה בנובמבר 2010 המועצה עומדת בפני מתן תוקף של הנחיות להחלטותיה בנושא. המועצה מתייחסת בד בבד עם הדרישות הכלליות לעבודה עם בע"ח לצרכים הפרטניים והייחודיים של העבודה המחקרית עם בע"ח ספציפיים. המסמך המלא נמצא **בנספח מס' 3**.

כנסים וביקורים של צוות הניהול של המועצה

במשך השנה נערכים מספר ביקורים במוסדות המחקר על ידי צוות הניהול של המועצה. בשנים 2009-10 בוצעו 6 ביקורים כאלה במוסדות הבאים: מכללת עמק יזרעאל; בית החולים וולפסון; בית החולים הוטרינרי בבית דגן; מרכז רפואי רבין; בית חולים אסף הרופא; בית החולים אשקלון.

באותה תקופה נערכו כנסים של צוות הניהול של המועצה עם נציגים מהמוסדות העורכים ניסויים בבעלי חיים:

כנס לנציגים מהמוסדות והועדות המוסדיות של גופים מסחריים שלהם ועדה מוסדית; כנס עם יושבי הראש של הועדות המוסדיות של מוסדות ההשכלה הגבוהה ועם הוטרינרים האחראים באותם מוסדות; כנס עם נציגי החברות והוטרינרים של חברות העוסקות במחקר בשימוש חיות גדולות.

השימוש בחלופות לניסויים בבע"ח

השימוש בחלופות לניסויים בבע"ח הינו חלק בלתי נפרד ממערכת הניסויים בבע"ח במדינת ישראל ומעוגן בעקרונות העבודה בבע"ח ובחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) התשנ"ד 1994. בבסיסם הצורך לבחון עבור כל בקשה לעריכת מחקר עם בע"ח האם ניתן להשיג את מטרות המחקר מבלי להשתמש בבע"ח כלל (בדרכים חלופיות). החוק קובע בסעיף 8 (ג) "ניסויים בבעלי חיים ייערכו תוך הקפדה על מזעור הכאב והסבל שייגרמו להם" ובסעיף 9 "לא יינתן היתר לעריכת ניסויים בבעלי חיים אם ניתן להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות".

הועדה הארצית והועדות המוסדיות לעניין ניסויים בבע"ח מיישמות, בבואן לדון בבקשות לעריכת ניסויים תוך שימוש בעלי חיים, אסטרטגיה מעשית להבטחת רווחת בע"ח בניסויים, אשר הוצעה כבר בשנת 1959 ע"י ראסל וברץ, ונקראת שלושת ה-R (החלפה, הפחתה, והעדנה). עם השנים שלושת ה-R ים התפתחו לגישה בינלאומית מקובלת בהחלטה להשתמש בבע"ח במחקר, ובתכנונם של מחקרים הומאניים בבע"ח. לשלושת ה-R ים יש סדר הירארכי. ראשית תבחן אפשרות ההחלפה (Replacement) האומרת כי אם ניתן להשיג את מטרות המחקר בדרכים שאינן מחייבות שימוש בבע"ח הם יועדפו. הדרכים חלופיות אלו עשויות לכולל בין היתר את השימוש בתרבויות רקמה, מערכות מבחנה, מודלים ממוחשבים ועוד. שנית תבחן אפשרות ההפחתה (Reduction) לה שני היבטים איכותי – האומר להשתמש בבע"ח הנמוך ביותר בסולם ההתפתחותי המאפשר לענות על מטרת המחקר, וכמותי – האומר להשתמש במספר המזערי של בע"ח שיספק תוצאה הדירה באותו ניסוי. ובשלב שלישי יבחנו דרכי ההעדנה (Refinement) של הניסוי, עניינם הפעלתם מגוון של כלים על מנת למזער ולבטל את הכאב והסבל אותו עשוי בע"ח לחוות במסגרת השתתפותו בניסוי.

Russell, W.M.S. and Burch, R.L., The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London, 1959
http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc

מתוך רצון למנוע שימוש שלא לצורך בבעלי החיים ומתוך הכרה באפשרות לגרימת כאב וסבל לבעלי החיים במסגרת הניסויים, נדרשים במסגרת האישור ציונה של רמת החומרה לה עשוי בע"ח להיחשף במהלך המחקר וקביעת כל התנאים שיובילו ליישום עקרונות אלו, אשר כוללים בין היתר: קביעתם של התנאים להפסקת השתתפות בע"ח כלשהוא מבלי שהושגו מטרות הניסוי, הגדרת דרכי מניעת ומזעור הכאב והסבל, וצמצום מספר בע"ח הדרושים להשגת מטרות הניסוי למינימום ההכרחי.

לפי הנחיות המועצה וחוק צער בעלי חיים אסור לוועדה המוסדית לאשר בקשת ניסוי, אלא אם כן השתכנעה הוועדה שלא ניתן להשיג את מטרות הניסוי בדרכים חלופיות, וכי לעורכי הניסוי יש את ידע ויכולת מספיקים לבצעו, וכי הם יכולים לפעול באחריות למזעור הכאב הנגרם לחיות.

המועצה לניסויים בבע"ח מאפשרת להשתמש בכל חלופה אפשרית המוכרת בעולם שעשויה לאפשר את השגת מטרות המחקר. לשם כך היא פרסמה באתר המועצה נהלים ומספקת קישורים לאתרי החלופות החשובים בעולם.

המועצה אינה קובעת חלופות או מאשרת אותן, אלא בוחנת את אפשרות יישומן. קביעת חלופות מראש למחקר אינה אפשרית משום שמחקר לרוב יעסוק ביצירת ידע חדש שעבורו אין תמיד מידע על ישימות חלופה בצורה גורפת מראש – ולכן הקביעה על אפשרות הפעלתה היא על בסיס המקרה הפרטני. התחום העיקרי בו מרוכזים המאמצים העולמיים בפתוח וקבלתן של שיטות חלופיות הוא תחום הניסויים הרגולטורים, במקרים אלו מדובר בניסויים הנעשים למען בטיחות האדם ובאים ברובם לתת תשובה מוכרת מראש. אולם תהליך קבלתם מורכב מאד ומעורבות בו כמה אינסטנציות של אישור. חשוב להבין שגם שכאשר מתקבלת שיטה חלופית לבדיקתו של מוצר/תכשיר/תרופה כלשהו הליך האישור יהיה כזה שתמיד תישאר האפשרות לחזור לבדיקה בבע"ח במקרה של ספק/חשש לגבי התוצאות. בישראל מרביתם הגורף של המבחנים הרגולטורים נעשה בשיטות חלופיות.

המועצה דנה והחליטה בשלושה נושאים חשובים המתייחסים לשימוש בחלופות:

נושא ההוראה: הוראה היא אחד מארבעת הנושאים המוגדרים בחוק כמטרת ניסוי. בשנת 2007 קבעה המועצה, לאחר דיונים ממושכים בין חבריה ועם רשויות ההוראה האקדמיות את ההחלטה הבאה:

"מתוך שאיפה להסדיר בהתאם לחוק ניסויים בבעלי חיים לצרכי חינוך והוראה, המועצה לניסויים בבעלי חיים החליטה כדלקמן:

א. קורסים המיועדים להכשיר חוקרים לביצוע ניסויים בבעלי חיים – כל קורס יובא לאישור המועצה לפי הכללים שקבעה המועצה.

ב. קורסים שמטרתם הוראה –

1. כל קורס שבו מבקשים לעשות שימוש בבעלי חיים למטרת הוראה, יובא לאישור ועדת ההוראה האחראית לאישור כל קורס אחר באותו מוסד. ועדה זו תאשר את הקורס ואת השימוש שיעשה בבעלי חיים במסגרתו רק אם השתכנעה שהשימוש בבעלי חיים חיוני לצורך השגת מטרת הקורס ושאינן לו חלופה סבירה, כדרישת החוק.

2. לאחר קבלת אישורה של ועדת ההוראה, תובא לוועדה המוסדית לניסויים בבעלי חיים בקשה לעריכת הניסוי. בקשה זו תידון ככל בקשה אחרת לעריכת ניסוי בבעלי חיים.

3. אישורו של ניסוי בבעלי חיים במסגרת של קורס תקף רק לשנת הלימודים שלגביה הוגשה הבקשה.

4. המוסד יפרסם לפני מועד ההרשמה לקורס את קיומה של החובה לבצע ניסויים בבעלי חיים במסגרת קורס שבו הדבר נדרש מהתלמידים, ואת העובדה שניתנו לכך אישורן של ועדת ההוראה ושל הוועדה המוסדית על פי החוק.

5. הוועדה המוסדית תדווח למועצה על בקשות לשימוש בבעלי חיים לצרכי הוראה כפי שהיא מדווחת על כל בקשה אחרת לעריכת ניסוי בבעלי חיים.

לאור ההחלטה, כל בקשה לאישור ניסויים בבע"ח בנושא הוראה, תידרש להגיע לוועדה המוסדית לאישור ניסויים בבע"ח עם אישור ועדת ההוראה על קיום הקורס.

ההחלטה הופצה בכל מוסדות ההוראה המשתמשים בבעלי חיים בתוספת תזכורת: "להזכירכם, סעיף 9 לחוק צער בע"ח קובע כי: **"לא ינתן היתר לעריכת ניסויים בבעל חיים אם ניתן להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות"**

צוות הפיקוח של המועצה בודק את נושא ההוראה מאז קבלת ההחלטה ומדווח על ביצוע מלא של ההחלטה.

נושא הרגולציה: המוגדר במסגרת מטרות הניסויים המצוינות בחוק תחת "בדיקה או ייצור של חומרים או חפצים"

ועדה של המועצה נתבקשה לבחון את אפשרות השימוש בשיטה חלופית למבחני הפירוגניות בארנבות – הנהוגים לצורך רגולטורי. להלן התמצית:

חלופות למבחני פירוגניות בארנבות

בדיקות לנוכחות רעלנים פירוגניים נערכות אך ורק מתוקף הצורך להגן על בריאות הציבור בטרם ישווקו לו תכשירים רפואיים מסוימים. התגובה הפירוגנית הינה תגובה של עליית חום הנבדק. עבור קבוצה מסוימת של תכשירים רפואיים בדיקת נוכחות לרעלנים פירוגניים אפשרית אך ורק תוך שימוש בארנבות. בדיקה זו נקראת מבחן הפירוגניות בארנבות, ומובילה להצלת חיי אדם רבים. מדובר בבדיקה פשוטה, בה מוזרק התכשיר לארנבת ונבדקת האפשרות שתחול עליה בחום גופה, אשר תוביל לשלילת שיווקה האפשרי של האצווה. לרוב אין שום השפעה על חום גופה של הארנבת (או כל עקה אחרת), היות ומדובר בתכשיר מוכר המיועד לשימוש האדם והבדיקה באה לנטר את בטיחותו. יתרה מכך מרבית הבדיקות לבדיקת נוכחות רעלנים (ובכללם רעלנים פירוגניים) מבוצעות באמצעות שיטות שאינן מצריכות שימוש בבע"ח כלל. בישראל מבוצעות מידי שבוע אלפי בדיקות לנוכחות רעלנים בתכשירים שונים המיועדים לשימוש האדם ובכללם רעלנים פירוגניים, ורק מספר בדיקות בודדות המצריכות שימוש במבחן הפירוגניות בארנבות. הנתונים העדכניים שמצויים בידי המועצה מצביעים על שימוש של כ- 200 ארנבות בשנתיים האחרונות למבחני הפירוגניות אשר מופעלים אך ורק במקרים שאין אפשרות להשתמש בשיטות החלופיות. לפיכך היקף השימוש במבחן הפירוגניות בארנבות בישראל קטן מאד ומרבית הבדיקות לנוכחות רעלנים בתכשירים הרפואיים נעשות בשיטות חלופיות לניסויים בבע"ח.

דו"ח של ועדת המועצה לבחינת דרכי הבדיקה לנוכחות רעלנים פירוגנים דן באפשרות של הפעלת שיטה חלופית הקרויה מבחן ה-MAT כחלופה אפשרית למבחני הפירוגניות בארנבות. מדובר במבחן המוכר זה שנים רבות בקהילה המדעית, ואשר עבר תיקוף מדעי ע"י המרכז האירופאי לתקפות שיטות חלופיות (לניסויים בבע"ח) בשנת 2006. מבחן זה התקבל לאחרונה באירופה ובארה"ב כמתאים בצורה מצומצמת לצרכי הבדיקות לנוכחות רעלנים פירוגנים, אולם שיטה זו לא נמצאה עדיפה על שיטה חלופית אחרת המשמשת לאותן מטרות מזה שנים (מבחן ה-LAL). זאת היות ומבחן ה-LAL משתמש בבע"ח ירודים יותר (תמצית דם סרטנים) אשר אינם נופלים תחת חוק צער בע"ח – ניסויים בבע"ח. יתרה מזו הרשויות האחראיות באירופה ובארה"ב קבעו כי קיימת האפשרות לשימוש במבחן ה-MAT אך ורק על בסיס פרטני לכל תכשיר (כנהוג עבור כל מקרה בו מבוצעת המרה של מבחן רגולטורי לשימוש בשיטה חלופית), וזאת בכפוף להגשת נתונים המתקבלים במבחן ה-MAT ובמבחן הפירוגניות בארנבות. מתכונת פעולה זו אומצה ע"י הוועדה ומופיעה בהמלצותיה.

נושא השימוש בשיטת LD₅₀ בהכנה וכיול נסיוב נגד ארס נחשים

רשויות הרגולציה בישראל בודקות ברובם המכריע של המקרים את רעילות התכשירים המוזרקים לבני אדם בשיטות אלטרנטיביות לשימוש בבעלי חיים. אחד המקרים היוצאים מהכלל הזה היא בדיקת רעילות ארס נחשים והנסיוב המוכן נגדם. השיטה הנקוטה היא שיטת ה-LD₅₀ והמועצה מצאה לנחוץ להתייחס לשיטה זו בצורה מיוחדת. המועצה לניסויים בבעלי חיים החליטה בישיבתה ביום 15.6.2003 כדלהלן: "המועצה החליטה פה אחד לאסור שימוש ב-LD₅₀ בישראל. אישור לביצוע ניסוי LD₅₀ במקרים חריגים יינתן על ידי מליאת המועצה". בשנת 2005 הוגשה בקשה ממשרד הבריאות לניסוי כזה לבדיקת ארס נחשים והנסיוב המוכן נגדם. הועדה שהקימה המועצה לבדיקת הנושא מצאה שיש צורך לאפשר לוועדה המוסדית של משרד הבריאות לדון ואם יש צורך לאשר שימוש בעכברים לבדיקת רעילות וכיול נסיוב נגד ארס נחשים בשיטת ה-LD₅₀, ואישור כזה ניתן בשנת 2006. בשנת 2010 דנה המועצה בבקשה דומה לאותה בדיקה המבוצעת הפעם באוניברסיטת תל אביב ואישרה לוועדה המוסדית של האוניברסיטה לדון בבקשה.

עדכונים מהעולם

המועצה לניסויים בבעלי חיים מעודכנת בנעשה בעולם בנושא הניסויים בבעלי חיים ומעדכנת את כל העוסקים בפיקוח בנושא. המועצה לניסויים בבעלי חיים קבעה בתקנות שפרסמה בשנת 2001 שכללי המועצה הלאומית למחקר של ארצות הברית - NRC – National Research Council כפי שמתפרסם ומתעדכן באתר מועצה זו יחולו על מספר רב של נושאים הקשורים בניסויים בבעלי חיים כפי שמפורט בתקנות המועצה. בחודש יוני 2010 התפרסמה מהדורת טיוטא אלקטרונית של המדריך החדש של ה-NRC והוא הועלה לאתר המועצה. לאחר פרסום הגרסה האלקטרונית נערך במדריך עדכון סופי. בראשית 2011 התפרסם המדריך בגרסה הסופית והמודפסת והוא יחולק ע"י המועצה לחברי המועצה ונציגי המוסדות המאושרים לניסויים בבעלי חיים במדינת ישראל.

מדינות האיחוד האירופאי עוברות תהליך מורכב וממושך של ארגון נושא הניסויים בבעלי חיים. שלב חשוב ועיקרי היה קבלת דירקטיבה בפרלמנט האירופאי בחודש ספטמבר 2010. כל מדינה באיחוד האירופאי תחוקק את חוקיה בהתאם לדירקטיבה ואז הם יהפכו לחוקים מחייבים, כאשר תאריך היעד ליישום הוא שנת 2013. הדירקטיבה האירופאית דנה במספר רב של נושאים הדורשים זמן לא מועט להתאמה לאפשרויות המציאות ולכן נקבעו ליישום בעוד מספר רב של שנים. חלק מהמלצות הדירקטיבה האירופית כבר קיימות ומיושמות בישראל שנים רבות (למשל קיום ועדה מוסדית בכל מוסד, ציון חומרות ניסוי ועוד).

יש כמובן נושאים המיושמים בישראל ועדיין לא הומלצו במדינות אחרות (למשל קביעת היקף משרה של וטרנר במוסד העורך ניסויים).

טיפול בפניות

המועצה מקבלת מידי שנה כ- 8 פניות מצד גורמים חיצוניים למערכת הניסויים, בנושאים שונים ובכללם תלונות על חשש לצער בע"ח במסגרת ניסויים ספציפיים - על סמך מידע שלטענת הפונים הגיע אליהם (לרוב מידע זה אינו מוצג למועצה - במסגרת הפניה, ונסמך על פנייה עיתונאית 'המלווה' את הפנייה). צוות הניהול של המועצה מסוגל להגיב ביעילות ובמהירות לכל מקרה בו עולה חשש לצער בע"ח, ובודק את הפניה תוך 24 שעות עפ"י רוב, בדבר כרוכים ביקור הרופאה הוטרינרית באתר ובחינה חוזרת של אישור הניסוי ע"י היועץ המדעי, על מנת לקבל תמונת מצב אמיתית על הנעשה, לאחר קבלת תמונת המצב הראשונית מקיימים הרופאה הוטרינרית המפקחת והיועץ המדעי ראיונות מקיפים עם צוות המחקר, אנשי הועדה המוסדית או כל אדם רלוונטי אחר, ועל סמך ממצאים מוגש דיווח ליו"ר המועצה. כך היה במקרה הפניה לגבי ניסויים במכון ויצמן למדע בקופים בשנת 2008 (הגיע לדין בכנסת), וכך היה במקרה הפניה על ניסויים בחתולים באוניברסיטת בן גוריון בנגב בשנת 2010.

יישום דו"ח מבקר המדינה משנת 2004

בשנת 2004 פרסם מבקר המדינה דו"ח מפורט על פעולת המועצה לניסויים בבעלי חיים ומצא, כבכל דו"ח של מבקר המדינה, ליקויים הדורשים תיקון. המועצה סיכמה את כל הנושאים הדורשים תיקון ובהליך מסודר במשרד הבריאות בוצעו התיקונים. הועדה לביקורת המדינה התכנסה בדצמבר 2009 לבדוק את ביצוע התיקונים שנקבעו בשנת 2004 על ידי צוות עובדי מבקר המדינה. הדו"ח של הליקויים שנמצאו ותיקונם המלא והשלם הוגש לוועדה ומצורף **בנספח מס' 4**. בתום אותה ישיבה החליט יו"ר הועדה לבקש ממבקר המדינה: "הועדה מבקשת ממשרד מבקר המדינה במסגרת דו"ח המאבק לבדוק ולתת את הדעת על:

1. מצב גבית האגרות על ידי המועצה.
2. העסקת וטרינרים נוספים במועצה כתגבור לוטרינרית היחידה המועסקת על ידה כיום." משרד הבריאות ביצע תהליך או"ש (ארגון ושיטות) ובסיומו קבע שיש לתגבר את הפיקוח בוטרינרי נוסף בחצי משרה וכך מבוצע החל מחודש ינואר 2011. לגבי גבית האגרות: הוברר למועצה שאגרות שיגבו יועברו לאוצר המדינה ולא לפעולת המועצה.

סיכום

בשנים האחרונות הובילה המועצה וצוות הניהול של המועצה מספר רב של שיפורים בנושאים מהותיים לניסויים בבעלי חיים. המערכת המופעלת ע"י המועצה מייסדת תוכנית מקיפה לטיפול ולשימוש בבעלי החיים תוך כדי הקניית הגמישות הדרושה על מנת למלא אחר האחריות לספק טיפול הומאני לבעלי החיים. ההיקף והאופי הנקודתיים של האחריות עשויים להשתנות בהתבסס על הדיסציפלינה המדעית, אופן השימוש בבע"ח, ומין בע"ח בו מדובר. למרות זאת, האחריות הנוגעת לטיפול ושימוש בבע"ח בכל מצב דורשת מהיצרנים, מחנכים, חוקרים ומוסדות לבצע הערכה מטרתית (purposeful analysis) לשימוש המוצע בבע"ח. כללי המועצה וכללי ה-NRC מרכזיים לשם ביצוע הערכה זו ולשם בניית התוכנית בה מובנה הטיפול ההומאני בכל ההיבטים של הטיפול והשימוש בחיות המעבדה. כללי ה-NRC (התקפים בישראל) נוצרו ע"י מדענים ווטרינרים עבור מדענים ווטרינרים לשם קיומם של תוקף ויושרה מדעית במחקר הביו-רפואי תוך שימוש בחיות מעבדה ולשם עמידה בצפיות העמיתים והחברה בכלל.

מטרת הכללים (מועצה ו-NRC) לקדם טיפול ושימוש הומאניים בחיות המעבדה. המדריך מיועד לספק מידע שיסייע לחוקרים, לוועדות המוסדיות לטיפול ושימוש בבע"ח (IACUC), לוטרינרים, ולגורמים נוספים בעלי עניין בהבטחת היישום היעיל והמתאים של טיפול הומאני בבע"ח במסגרת תוכנית הטיפול והשימוש בבע"ח.

נספח מס' 1
רשימת המוסדות אשר הותרה בהם עריכת ניסויים בבע"ח לפי סעיף 12 לחוק צער בעלי חיים
(ניסויים בבעלי חיים)

שם המוסד	ועדה אחראית
1 אוניברסיטת בן גוריון	ועדה מוסדית
2 אוניברסיטת בר אילן	ועדה מוסדית
3 אוניברסיטת חיפה + שלוחת אורנים	ועדה מוסדית
4 אוניברסיטת ת"א	ועדה מוסדית
5 האוניברסיטה העברית	ועדה מוסדית
6 האוניברסיטה הפתוחה	ועדה ארצית
7 בית הספר הגבוה לטכנולוגיה בירושלים - מכון לב	ועדה ארצית
8 ביה"ס למדעי הים - המרכז האקדמי רופין	מסונף למכון וולקני
9 הטכניון	ועדה מוסדית
10 מכון ויצמן למדע	ועדה מוסדית
11 מכללת אורט בראודה	ועדה מוסדית
12 מכללת יהודה ושומרון	ועדה מוסדית
13 מכללת עמק יזרעאל	ועדה מוסדית
14 מכללת תל-אביב-יפו	ועדה מוסדית
15 המכון הוטרינרי	ועדה מוסדית
16 מכון וולקני - מנהל המחקר החקלאי	ועדה מוסדית
17 משרד הבריאות ומכון התקנים	ועדה מוסדית
18 ביה"ח אסף הרופא	ועדה מוסדית
19 ביה"ח ברזילי	ועדה מוסדית
20 ביה"ח גליל מערבי	מסונף לטכניון
21 ביה"ח הדסה	מסונף לאוניברסיטה העברית
22 ביה"ח העמק (הפסקת פעילות)	ועדה מוסדית
23 ביה"ח הרצוג	מסונף לאוניברסיטה העברית
24 ביה"ח וולפסון	ועדה מוסדית
25 ביה"ח מאיר	ועדה מוסדית
26 ביה"ח סורוקה	מסונף לאוניברסיטת בן גוריון בנגב
27 ביה"ח רמב"ם	מסונף לטכניון
28 ביה"ח שיבא	ועדה מוסדית
29 ביה"ח שערי צדק	מסונף לאוניברסיטה העברית
30 מרכז רפואי רבין	ועדה מוסדית
31 מרכז רפואי ע"ש סוראסקי	ועדה מוסדית
32 החקלאית	מסונף למכון וולקני
33 המועצה לענף החלב בישראל	מסונף למכון וולקני
34 חברת APOSENSE (לשעבר NST)	ועדה מוסדית
35 חברת CANFITE	ועדה מוסדית
36 חברת MD BIOSCIENCES	ועדה ארצית
37 חברת NVR	ועדה מוסדית
38 חברת Science in Action	ועדה ארצית
39 חברת SIS מכון שולוב למדע (הפסקת פעילות)	ועדה ארצית
40 חברת VETEGENERICS RESEARCH	ועדה ארצית
41 חברת אביק	ועדה ארצית
42 חברת אומרי מעבדות	ועדה מוסדית
43 חברת אינסייט	ועדה מוסדית
44 חברת אלומון לאב	ועדה ארצית
45 חברת ביוטכנולוגיה כללית	ועדה מוסדית
46 חברת בטא או-2	ועדה ארצית
47 חברת די-פארם	ועדה מוסדית
48 חברת הרלן ביוטק	ועדה ארצית
49 חברת ויראו	ועדה ארצית
50 חברת טבע	ועדה מוסדית
51 חברת כיאזמה	ועדה ארצית
52 חברת מיג"ל	ועדה ארצית

ועדה מוסדית	חברת נבוקיור	53
ועדה מוסדית	חברת סיגמא-אולדריץ ישראל	54
ועדה ארצית	חברת פארמה סיד	55
ועדה ארצית	מכון מחקר להב - מוסד ומכון למדע ולמחקר החי	56

נספח מס' 2

מטרות הניסויים

מטרות	קטגוריה	א	ב	ג	ד
שנה					
2006	מספר שיעור (%)	832 41.5%	817 40.8%	309 15.4%	45 2.2%
2007	מספר שיעור (%)	843 45.1%	784 42.0%	211 11.3%	30 1.6%
2008	מספר שיעור (%)	891 46.0%	827 42.7%	171 8.8%	47 2.4%
2009	מספר שיעור (%)	928 42.6%	935 43.0%	258 11.9%	55 2.5%

א: בריאות ורפואה

ב: מחקר מדעי (בסיסי)

ג: בדיקה או ייצור של חומרים או חפצים

ד: חינוך והוראה

לפי נתוני מערכת הטופס האלקטרוני

חומרות הניסויים

						חומרות
5	4	3	2	1	קטגוריה	שנה
350	464	472	306	105	מספר	2006
20.6%	27.3%	27.8%	18.0%	6.2%	שיעור (%)	
160	439	477	332	158	מספר	2007
10.2%	28.0%	30.5%	21.2%	10.1%	שיעור (%)	
125	334	551	465	212	מספר	2008
7.4%	19.8%	32.7%	27.6%	12.6%	שיעור (%)	
133	447	508	439	185	מספר	2009
7.8%	26.1%	29.7%	25.6%	10.8%	שיעור (%)	

לפי נתוני מערכת הטופס האלקטרוני

נתוני הקצאת בע"ח לניסויים רב שנתי

הקצאת בע"ח לצרכי מחקר באישורי הניסוי

2008	2007	2006	2005	2004
1403	1301	1357	1418	1289

שנה
מספר אישורים

ממוצע					
371536	464154	317812	331011	417498	327204
108100	107261	106119	99221	111341	116557
5514	10045	2986	4464	4465	5610
3861	8834	2731	2081	2535	3124
342	149	116	912	201	332
3741	3197	4430	2650	4313	4116
33	31	43	25	47	19
70	215	93	40	0	0
35171	31604	11532	16556	88611	27554
16709	5045	26746	8229	10434	33090
545077	630535	472608	465189	639445	517606

מין בע"ח
עכבר
חולדה
מכרסמים אחרים (1)
ארנבות
קרניבורים (2)
חיות משק (3)
קופים
יונקים אחרים
עופות (4)
בע"ח בעלי דם קר (5)
סה"כ

68.10%	73.61%	67.25%	71.16%	65.29%	63.21%
20.14%	17.01%	22.45%	21.33%	17.41%	22.52%
0.99%	1.59%	0.63%	0.96%	0.70%	1.08%
0.69%	1.40%	0.58%	0.45%	0.40%	0.60%
0.07%	0.02%	0.02%	0.20%	0.03%	0.06%
0.70%	0.51%	0.94%	0.57%	0.67%	0.80%
0.01%	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%	0.00%
0.01%	0.03%	0.02%	0.01%	0.00%	0.00%
6.04%	5.01%	2.44%	3.56%	13.86%	5.32%
3.25%	0.80%	5.66%	1.77%	1.63%	6.39%
100%	100%	100%	100%	100%	100%

עכבר
חולדה
מכרסמים אחרים (1)
ארנבות
קרניבורים (2)
חיות משק (3)
קופים
יונקים אחרים
עופות (4)
בע"ח בעלי דם קר (5)
סה"כ (%)

- | | |
|--|---|
| פסמון, שרקן, אוגר, גרביל, קוצן, מריון, נברן, ירבווע, נמנמן | 1 |
| חתול, כלב, קרניבורים אחרים | 2 |
| סוס, חמור, פרד, חזיר, עז, כבש, בקר | 3 |
| תרנגולות, תרנגולות הודו, תנשמת, בז, שליו, יונה, צוצלת, קורמורן, אווז | 4 |
| זוחלים, דו חיים, דגים | 5 |

נתוני שימוש רב שנתיים

שימוש בבע"ח למטרות מחקר במדינת ישראל

2009	2008	2007	2006	2005	2004
------	------	------	------	------	------

שנה
מין בע"ח

ממוצע	2009	2008	2007	2006	2005	2004
196798	182534	207323	207065	191022	189476	203365
72298	59776	64940	81598	72558	73964	80949
2263	2124	2029	1614	1678	3085	3048
2163	1686	2162	2693	2007	1942	2489
89	115	63	57	40	83	178
3264	2799	2320	6569	5096	1241	1556
32	34	41	47	34	25	8
86	72	43	56		250	10
28819	32358	24916	34096	27880	33663	20000
12709	32677	20988	6842	6644	2254	6846
318505	314175	324825	340637	306959	305983	318449

עכבר
חולדה
מכרסמים אחרים (1)
ארנבות
קרניבורים (2)
חיות משק (3)
קופים
יונקים אחרים
עופות (4)
בע"ח בעלי דם קר (5)

סה"כ

61.79%	58.10%	63.83%	60.79%	62.23%	61.92%	63.86%
22.70%	19.03%	19.99%	23.95%	23.64%	24.17%	25.42%
0.71%	0.68%	0.62%	0.47%	0.55%	1.01%	0.96%
0.68%	0.54%	0.67%	0.79%	0.65%	0.63%	0.78%
0.03%	0.04%	0.02%	0.02%	0.01%	0.03%	0.06%
1.01%	0.89%	0.71%	1.93%	1.66%	0.41%	0.49%
0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.00%
0.02%	0.02%	0.01%	0.02%	0.00%	0.08%	0.00%
9.06%	10.30%	7.67%	10.01%	9.08%	11.00%	6.28%
3.99%	10.40%	6.46%	2.01%	2.16%	0.74%	2.15%
100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

עכבר
חולדה
מכרסמים אחרים (1)
ארנבות
קרניבורים (2)
חיות משק (3)
קופים
יונקים אחרים
עופות (4)
בע"ח בעלי דם קר (5)

סה"כ

- | | |
|--|---|
| פסמון, שרקן, אוגר, גרביל, קוצן, מריון, גברן, ירבוץ, נמנמן | 1 |
| חתול, כלב, קרניבורים אחרים | 2 |
| סוס, חמור, פרד, חזיר, עז, כבש, בקר | 3 |
| תרנגולות, תרנגולות הודו, תנשמת, בז, שליו, יונה, צוצלת, קורמורן, אווז | 4 |
| זוחלים, דו חיים, דגים | 5 |

שימוש בבע"ח לצרכי ניסויים במדינת ישראל
שנת 2008

מין בע"ח	מספר בע"ח	%
עכבר	207323	63.83
חולדה	64940	19.99
פסמון	762	0.23
שרקן	698	0.21
אוגר	378	0.12
גרביל	24	0.01
קוצן	60	0.02
מריון	67	0.02
נברן	40	0.01
ארנבת	2162	0.67
חתול	49	0.02
כלב	14	0.00
כבש	441	0.14
עז	24	0.01
בקר	1079	0.33
חזיר	752	0.23
סוס	20	0.01
חמור	4	0.00
קוף	41	0.01
חולד	18	0.01
עטלף	25	0.01
תרנגולות	21010	6.47
ת. הודו	3767	1.16
יונה	40	0.01
שליז	4	0.00
בולבול	24	0.01
טריסטמית	12	0.00
קנית	20	0.01
סבכי	7	0.00
צוצלת	9	0.00
תור מצוי	9	0.00
זברה פינק	14	0.00
זיקית	60	0.02
נחש	1	0.00
צפרדע	379	0.12
דגים	20548	6.33
סה"כ	324825	100

שימוש בבע"ח לצרכי ניסויים במדינת ישראל
שנת 2009

מין בע"ח	מספר בע"ח	אחוזים
עכבר	182534	58.10
חולדה	59776	19.03
פסמון	379	0.12
שרקן	843	0.27
אוגר	677	0.22
קוצן	107	0.03
מריון	78	0.02
נברן	40	0.01
ארנבת	1686	0.54
חתול	60	0.02
כלב	55	0.02
כבש	415	0.13
עז	19	0.01
בקר	1284	0.41
חזיר	1068	0.34
סוס	10	0.00
חמור	3	0.00
קוף	34	0.01
עטלף	72	0.02
תרנגולות	28541	9.08
ת. הודו	3629	1.16
יונה	40	0.01
ציפור	148	0.05
זיקית	4	0.00
נחש	1	0.00
צפרדע	791	0.25
דגים	31881	10.15
סה"כ	314175	100

הרמוניזציה במחקר האלקטרופיזיולוגי בקופים במוסדות המחקר שבמדינת ישראל

מטרת המסמך היא עדכון של הכלים העומדים לטובת המחקר בקופים ולהביא את המחקר לבסיס אחיד.

ההמלצות מופיעות בעקבות תהליך של בדיקת מצב המחקר האלקטרופיזיולוגי בקופים. הבדיקה באה לעמוד על הסטנדרטים הראויים והמעשיים הנהוגים במעבדות המחקר הרלוונטיות, ואשר באם להבטיח הן את הצלחת המחקר והן את רווחת בע"ח לה כלל המערכת מחויבת.

התקיימו ראיונות עם החוקרים העובדים עם קופים בישראל ובעקבותם סוכמו הממצאים והוכנה טיוטא להתייחסות הגורמים הרלוונטיים. לאחר שלב האיסוף בוצע ריכוז הנתונים והוא שימש כבסיס לדיון עם הצדדים בעלי העניין. בעקבות הדיון מובאות המלצות ליישום ופיקוח, אשר יתנו כלים לועדות המוסדיות בבואם לדון בבקשות מחקר אלקטרופיזיולוגי בקופים, ויובילו להימצאותם של קוים מנחים אחידים בארץ לרשות המוסדות.

ישום האלמנטים השונים של הטיפול בע"ח במסגרת השתתפותם במחקר, קרי הטיפול הוטרנרי השותף, הלימוד ההתנהגותי, הלימוד ההעשרתי, לימוד משימות הניסוי, והכשרת וזיהוי צוות המחקר בכל רמותיו, צריך להיעשות תוך שמירה על עקרונות האינטגרציה. זאת כאשר יש להתייחס לאלתר לכל האלמנטים עבור כל בקשת מחקר חדשה, ואף לבחון את אפשרות השמתם עבור אישורי ניסוי שאושרו בשנה האחרונה במידה והם לא מכילים את אלמנטים אלו. אנו מצפים לראות ישום מלא של העקרונות האינטגרציה בכל המוסדות, עבור כל בקשות המחקר, תוך 4 שנים.

יש להתחיל וליישם את העקרונות האלו ולתת להם ביטוי כבר בתהליך אישור הניסוי עבור כל אישור חדש, תוך בחינת האפשרות להכנסת שיפורים בתוכניות הקיימות ולהעמקת השיפורים לאורך הזמן, תוך מתן אפשרות למוסדות ללימוד את תהליכי ישום האינטגרציה, על מנת להשיג ישום מלא תוך 4 שנים.

בכדי לעמוד ביעדי האינטגרציה יש לפעול להקניית והעמקת הידע ההתנהגותי והלימודי בקבוצות המחקר, תוך העזרות בסכמות פעולה שונות – כל מוסד בצורה המתאימה לו יותר, כך שבחינת תוכנית המחקר (במובנה האינטגרטיבי) תבוצע בעזרת אנשי מקצוע, בין אם מקומיים או מהעולם ובין אם על בסיס קבוע או בצורה ממוקדת.

אלמנטי הטיפול לאינטגרציה כוללים את הטיפול הבסיסי, הוטרנרי, ההתנהגותי, ההעשרתי, והמחקרי. אינטגרציה של האלמנטים הללו מאפשרת להשיג שיפור משמעותי במסגרת המשאבים הקיימים, ואינה מצריכה הקצאת משאבים נוספת רבה, בעיקר היא דורשת תהליך של תכנון, זיהוי והגדרת צוות העבודה, הגדרת משימות, וישומן בתוכנית העבודה.

הרמוניזציה במחקר האלקטרוניולוגי בקופים במוסדות המחקר שבמדינת ישראל

הנחיות

1 הקצאת בע"ח לפרויקט

- בעת בחינת מספר הקופים שישמש במחקר על הועדה המוסדית לשקול בין היתר, וכנגד הרצון הבסיסי למזער את מספר הפרטים המאושרים, גם את:
- היכולת לענות על מטרות המחקר תוך התחשבות בתקפות ומשמעות הממצאים שיתקבלו בשל השונות הטבעית בקרב הפרטים המשמשים במחקר ובשל מגבלות המתודולוגיה.
 - אובדן פוטנציאלי של קופים בשל בעיות בריאות ו/או כשל באימון בקרב הקופים המוזמנים.
 - הצורך המנטלי של הקופים בחברת בני מינם (לפחות פרט אחד בסמיכות בלתי אמצעית) בזמנים שאינם נוטלים חלק פעיל במדידות ובפרוצדורות הכרוכות במדידות.

2 כוח אדם

- על הועדה המוסדית הבוחנת את בקשת ההיתר לניסוי להתנות את אישורו גם בכך שלאורך כך מהלכו יהיה זמין לו כוח אדם מתאים באיכות וכמות כאלה שיבטיחו הן את מזעור סבלם והן צמצום משך השתתפותם של הקופים בניסוי. בין היתר תוודא הועדה בהקשר זה כי:
- מספר בעלי התפקיד השונים יתאם את צרכי הטיפול והניסוי בכמות הקופים המתוכננת.
 - העדרותו של החוקר הראשי או של בעל תפקיד אחר במחקר תגובה באחריות ובביצוע במחליפים מתאימים כך שהניסוי לא יתעכב.
 - הועדה תתנה את אישורה בכך שתובטח בכל מקרה בו מבוצעת פרוצדורה פולשנית בהרדמה ו/או פרוצדורה ניתוחית בהרדמה נוכחותם של: (א) וטרינר, (ב) אדם בעל מומחיות הולמת בביצוע הפרוצדורה.
 - המוסדות יקיימו משרת behavioural animal welfare אחראי על רווחה התנהגותית, לימוד התנהגותי והעשרה התנהגותית, כמו גם הקניית הידע הדרוש לצוות המחקר העובד עם הקופים.

3 אימון

- הועדה המוסדית תתנה את אישורה בוודא שליטתו של צוות המחקר באימון הקופים (או לפחות בצרופו של מומחה בתחום לזמן מסוים) וכן בקיומה של תוכנית אימון מקדימה הכוללת:
- התוודעות יסודית של החוקרים לקופים.
 - אימון (לא כוחני) של הקופים לבצוע המטלות הקדם-ניסוייות שבניסוי.
 - עדכון והתאמה של שיטת האימון במקרים של כשל אימוני או התנגדות מצד הקוף.
 - עדכון כל צוות המחקר (כולל הצוות התומך) ביעדי האימון ובצורך בשמירה על תוכנית העבודה.

4 הכשרה

הועדה המוסדית תתנה את אישורה, בין היתר, בכך שכל חברי צוות המחקר הוכשרו כהלכה בקורס ההולם את צרכי המחקר ורווחת הקופים ואף עברו תרגול מעשי, הקניית ידע מעשי והקניית ידע אימוני בהדרכת איש מקצוע מנוסה בתחום. בכל שלב בעבודה עם הקופים דרושה הכשרה ספציפית הכוללת יישום של מרכיבי האימון ההתנהגותי, זאת מעבר להכשרה הבסיסית לעבודה בקופים.

אישור הוועדה המוסדית יותנה גם בקיום תוכנית העשרה מנטלית שתתייחס לכל זמן בשגרת יומם של הקופים ובמיוחד לזמנים שלפני הניסוי ולפרקי הזמן שבין חלקיו השונים.

הבהרה

למען הסר ספק, הנחיות אלו הינן בתוספת לכלל דרישות החוק-, תקנות-, כללי-, הנחיות-, והחלטות המועצה בדבר ניסויים בבע"ח. מגוון כלי הסדרה אלו כוללים בין היתר את כללי ה-NRC, כללי ניסויים בבע"ח, החלטות המועצה בדבר הכשרת העוסקים במחקר, בדבר הדרישות מהוטרנירים המוסדיים, ובדבר הצורך לשקם את הקופים באם הדבר אפשרי. מובהר כי מגוון כלי ההסדרה מחייבים בין היתר הכשרה מתאימה של הוטרניר המטפל והמשתתף בביצוע הפרוצדורות בקופים, את ציונם של נהלי הפיקוח הוטרנירי בתקופה הפוסט ניתוחית במסגרת אישור הניסוי, ומתן העדפה לשיקומם של הקופים.

התקציר והערות על התקציר 13.12.2009

חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד - 1994 (להלן - החוק), מתיר ניסויים בבעלי חיים אולם מתנה אותם בהיתרים ומטיל עליהם הגבלות כדי למזער את הסבל של בעלי החיים. על פי החוק, הוקמה מועצה לניסויים בבעלי חיים (להלן - המועצה) ונקבע שהיא תהיה ממונה על הניסויים, על מתן האישורים להם ועל הפיקוח על ביצועם. המועצה פועלת במסגרת משרד הבריאות. בשנת 2001 היא התקינה את כללי צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשס"א - 2001 (להלן - הכללים).

על פי החוק, את ההיתרים לביצוע ניסויים צריכה לתת ועדה שמינתה המועצה (להלן - הוועדה הארצית) או ועדות פנימיות של מוסדות שונים שהמועצה רשאית להתיר להם להקימן.

נמצא, כי הוועדה הארצית לא התכנסה כלל במשך יותר משנתיים, מכיוון שיושב הראש שלה התפטר, והמועצה לא מינתה לו מחליף;

*** המועצה מנתה יושב ראש חדש במרץ 2003 ומאז מתפקדת הוועדה הארצית בצורה טובה מאד. הוועדה מונה כיום שישה חברים, ומסונפים אליה שישה-עשר מוסדות מאושרים הוועדה הארצית פעילה כפי הצורך ובודקת עשרות בקשות מידי שנה. הוועדה הארצית אישרה בשנת 2008 - 81 בקשות לעריכת ניסויים.**

בשל כך אישרה המועצה, בלי שקבעה קריטריונים בעניין זה, ועדות פנימיות כמעט לכל מוסד.

*** המועצה קבעה קריטריונים לאישור ועדות מוסדיות (פנימיות) כבר בפברואר 2004. המועצה החמירה בהפעלת קריטריונים אלה ואישרה בחמש וחצי השנים האחרונות ועדה מוסדית יחידה (למכללה אקדמית), על אף שבתקופה זו אושרו 18 מוסדות מחקר חדשים ועל אף שחלקם עומדים בקריטריונים שקבעה המועצה.**

אחת לשישה חודשים אמורות הוועדות הפנימיות לדווח למועצה על ניסויים שהתירו ולהעביר אליה את כל הפרטים שאישרו; את הדיווחים בוחן יועץ מדעי מטעם המועצה. לא כל המוסדות הקפידו לשלוח למועצה את הדיווחים במועד.

*** כל המוסדות מדווחים היום בזמן הן על הבקשות שאושרו והן על הביצוע השנתי. ברב המקרים הדיווח על האישורים מדווח מיידית עם האישור הודות להכנסת מערכת הטופס האלקטרוני. יש פיקוח מלא של המועצה באמצעות מזכירת המועצה על משלוח וקבלת הדיווחים.**

הערותיו של היועץ המדעי לא הועברו, לפי נוהלי העבודה של המועצה, לאישור יו"ר הוועדה הארצית ויו"ר המועצה ואף לא הובאו למליאת המועצה.

*** הערותיו של היועץ המדעי מועברות ליו"ר המועצה ולרופאה הוטרינרית המפקחת מיד עם שליחתם למוסד, ומטופלות בצורה דקדקנית. באותה דרך מטופלות תשובות המוסדות. בנוסף, הערות היועץ המדעי מתויקות במזכירות המועצה, והיועץ המדעי מדווח למועצה מידי שנה על פעילות הפיקוח והביקורת על אישורי הניסוי, ועל היקף הערותיו.**

כדי להבטיח כי לא יתקיימו ניסויים שלא לצורך, התנה החוק את מתן ההיתר לביצוע ניסויים בניסיון מוקדם להשיג את מטרת הניסוי בדרכים חלופיות סבירות (להלן - החלופות). לשם כך פרסמה המועצה נהלים.

ממסמכיה לא ניתן ללמוד אם הוועדות הפנימיות והחוקרים ממלאים אחר הנהלים האמורים. מאז הקמתה קיימה המועצה מספר רב של ישיבות בעניין החלופות ואף הקימה לשם כך גם ועדות מיוחדות, אך למעשה נושא החלופות לא התקדם הרבה במשך שמונה שנות כהונתה של המועצה.

*** המועצה טיפלה בנושא החלופות בצורה מעמיקה. המועצה קיימה מספר דיונים בנושא החלופות (רק בשנים 2008-2009 הקדישה כחמש מישיבותיה לנושא). למועצה אתר אינטרנט,**

הפתוח לחוקרים, לועדות ולציבור, ובו פרק ייחודי לנושא החלופות. ניתן למצוא הסבר על החלופות, הנהלים, והפניה לאתרים (המתחדשים) לחלופות במרכזי הפיקוח והמחקר בעולם. תשומת לב מיוחדת ניתנה לנושא ההוראה בעזרת בעלי חיים ולנושא הרגולציה, ולאחר דיונים ממושכים ומעמיקים החליטה המועצה, בהקשר זה, בשני הנושאים (הוראה ב- 2007 ורגולציה ב- 2009). דוגמא לדיון ספציפי וחשוב הוא נושא השימוש בשיטת ה-LD50 לגביו הוחלט ב- 2004 שאישור לבדיקה כזו ינתן על ידי הועדה המתאימה רק לאחר שהמועצה תאשר לאותה ועדה לדון בבקשה ואמנם הוגשה בקשה כזו ב- 2005 והמועצה אישרה לועדה לדון ולאשר בדיקה כזו לאחר דיון מעמיק וממושך המועצה. ועדת המועצה מצאה כי מרביתם של הניסויים הרגולטורים במדינת ישראל מבוצעים בשיטות חלופיות לניסויים בבבל"ח. בנוסף, כל ועדה מוסדית/ארצית דנה באפשרות לבצוע הניסוי בדרכים חלופיות בטרם תאשר בקשת ניסוי כלשהיא.

על פי החוק, רק חוקר מוסמך שהוכשר בתחום מזעור הסבל לחיות מעבדה יהיה רשאי לבצע ניסויים בבעלי חיים. לפי הכללים, הכשרה כזו צריכה להיעשות במסגרת המוסד בקורס שאושר בידי המועצה.

נמצא, כי המועצה לא הקפידה על כך שהמוסדות יעבירו לאישורה את תוכן הקורסים שהם מקיימים, ולמעשה אין היא יודעת אילו מוסדות מקיימים קורסים. המועצה גם לא קבעה מה צריך להיות היקף הלימודים המזערי בקורס, באילו דרישות צריך לעמוד משתתף בו וכד'. החוקרים אף אינם נדרשים בבקשות להיתר לעריכת ניסוי לציין איזה קורס הכשרה עברו.

* המועצה הקפידה לקבוע קריטריונים אחידים לקורסי ההכשרה לשימוש בבעלי חיים במחקר. המועצה קבעה שכל חוקר יעבור קורס בסיסי, הכולל לימוד בשימוש בחיות מעבדה באופן כללי ובעכברים, חולדות וארנבות באופן ספציפי. כאשר נדרש החוקר לניסוי בבעלי חיים אחרים עליו לעבור קורסים מיוחדים לכל סוג בעל חיים. כל הקורסים להכשרת עובדים עברו אישור פרטני במועצה, הרשימה המדויקת נמצאת באתר המועצה. אין כל אפשרות להגיש בקשה לעריכת ניסוי מבלי לציין את שמות החוקרים ואת ההכשרה אותה קיבלו.

שר הבריאות מינה רופא וטרינר שיהיה אחראי לפיקוח במוסדות.

הוטרנר נהג לבדוק בעיקר את החזקת החיות ואת התפעול של בתי החיות ולא בדק כלל את הניסויים, אפילו לא את אלו שלגביהם היו ליועץ המדעי של המועצה השגות.

* הרופאה הוטרינרית של המועצה מבקרת בכל בית חיות ואתר ניסויים מספר פעמים בשנה, למעלה ממחצית הביקורים הם ביקורי פתע. תפקיד הרופאה הוטרינרית לוודא שכל כללי המועצה נשמרים, יש רישום מדויק של הניסוי והחוקר. בכל ביקור בודקת ברופאה הוטרינרית את הניסויים הנערכים באותו זמן ובמקרים מיוחדים היא בודקת ניסויים ספציפיים. הרופאה הוטרינרית מדווחת באופן שותף לצוות הניהול של המועצה ולמועצה. כמו כן היועץ המדעי יוצר קשר עם הרופאה הוטרינרית המפקחת באופן מידי על כל נושא שהוא מוצא כמצריך ברור באתר הניסוי. בנוסף העבירה המועצה לידיעת כל הועדות המוסדיות את "ההמלצות לועדות מוסדיות" NRC בארצות הברית וכמו כן את תרגומן לעברית - ובהם מידע על אופן הפיקוח המוסדי הדרוש.

על פי החוק, המוסדות מדווחים למועצה אחת לשנה על הניסויים שנערכו בתחומם. רוב המוסדות דיווחו באופן מרוכז רק על המספר הכולל של בעלי החיים ששימשו לניסויים ולא פירוט לאילו ניסויים הם שימשו.

המועצה אינה יודעת אילו ניסויים בוצעו בפועל, והיא אינה יכולה לבדוק אם החוקרים חרגו ממכסת בעלי החיים שאושרה להם.

כל המוסדות מדווחים עד ה- 28 לפברואר כל שנה על הניסויים שנערכו בשנה הקודמת, תוך פירוט סוגי בעלי החיים ומספרם וההשתייכות שלהם לכל ניסוי וניסוי על פי האישור שניתן על ידי הועדה המתאימה

הדיווחים השנתיים שהעבירה אוניברסיטת בר אילן למועצה על המספר הכולל של בעלי החיים ששימשו לניסויים אף היו חלקיים.

*** אוניברסיטת בר-אילן מדווחת דיווח מלא כמו כל המוסדות האחרים שבפיקוח המועצה.**

המועצה הגדירה את תפקידי הוועדות הפנימיות וקבעה, בין היתר, כי עליהן לעקוב אחר הניסויים הנעשים במוסד, אולם היא לא הנחתה אותן כיצד לעשות זאת. למעשה אין המועצה יודעת אם מעקב כזה אכן מתקיים. באוניברסיטה העברית ובאוניברסיטת בר אילן נעשו ניסויים גם במעבדות החוקרים או בבתי חולים מסונפים ולא רק בבתי החיות. לא נמצא כל תיעוד על מעקב מסודר אחר ניסויים אלו.

*** קיים מעקב מלא בכל מוסד על הניסויים הנערכים בו. הבדיקה של המועצה נערכת בביקור הרופאה הוטרינרית בכל מוסד ובמקרים רבים מלווה היועץ המדעי את הרופאה הוטרינרית בביקורה במוסדות**

על פי החוק, בכל מוסד שהוסמך לערוך ניסויים צריך להיות מועסק רופא וטרינר בעל תואר מומחה ברפואת חיות מעבדה, או רופא וטרינר שהוסמך לכך על ידי מנהל השירותים הוטרינרים במשרד החקלאות.

המועצה לא ניהלה רישום בעניין ההסמכה של הוטרינרים ולא הקפידה על כך שלכל הוטרינרים במוסדות תהיה הסמכה בת תוקף. היא גם לא הקפידה שהוטרינרים יכתבו דוחות על ביקורי העבודה שלהם ויגישו אותם לווטרינר של המועצה, כנדרש.

*** המועצה יזמה הכנת כללים ברורים להסמכת וטרינרים על ידי מנהל השירותים הוטרינריים ומקפידה על קיום הנהלים האלה. המועצה עודדה וטרינרים העוסקים ומפקחים על הניסויים להתמחות בנושא וכיום יש 22 וטרינרים מומחים ברפואת חיות מעבדה לעומת 6 שהיו בשנת 2004. המועצה קבעה, לראשונה בעולם, כללים להיקף משרת הוטרינר בבתי החיות השונים. המועצה קבעה שתוך זמן קצוב יהיו כל הוטרינרים האחראיים על ניסויים במוסדות המחקר בעלי מומחיות ברפואת מעבדה. המועצה מקיימת רשום מדויק על נושא הוטרינרים, הסמכתם ופעילותם בעל מוסד ומוסד.**

הביקורת באוניברסיטת בר אילן העלתה, כי בשנים האחרונות היו לווטרינר המועצה הערות על מצבם הפיסי של בתי החיות באוניברסיטה ועל תפקודם הלקוי של העובדים; התברר, כי מצבם הפיסי של בתי החיות שופר, אולם הליקויים הנובעים מתפקוד לקוי של עובדי בתי החיות חזרו ונשנו.

*** בתי החיות של אוניברסיטת בר אילן עומדים בקריטריונים המבוקשים בחוק ובכללי המועצה. מערכת המחקר במדינת ישראל השקיעה עשרות רבות של מיליוני שקלים בבניה מחדש ושיפוץ בתי החיות.**

המועצה לא קבעה כללים ברורים שימנעו מחבריה להימצא במצב של ניגוד עניינים. היא גם לא העבירה למוסדות הנחיות ברורות ומחייבות בעניין קשריהם של בעלי תפקידים בהם וחברי ועדות פנימיות עם גופים הקשורים לסחר בבעלי חיים.

*** המועצה החילה את כללי שירות המדינה על חברי המועצה ובפועל הם מצהירים בטופס הנהוג בשירות המדינה העובר ליועץ המשפטי של משרד הבריאות.**

*** הערות המועצה המפרטות את ישום דר"ח מבקר המדינה**