

א.ג.נ., יו"ר הועדה, חברי הועדה ואורחים ומומחים מוזמנים

WHO: ארגון הבריאות העולמי מנסח בימים אלו שינויים ל'תקנות הבריאות העולמיות' (IHR – International Health Regulations), וכן, ל'אמנת בריאות בינלאומית' (Health Treaty). שינויים אלו עלולים לגרום לפגיעה במדינת ישראל ובריבונותה במספר תחומים, וכן פגיעה בזכויות אזרחי ישראל. זוהי קריאה דחופה לדין מקצועי בהיבטי זכויות וריבונות, במיקוד מרחב 'חוקה חוק ומשפט'.

מכובדי,

במשך 75 שנה היה ארגון הבריאות העולמי (WHO), שחרט על דגלו להרבות בריאות בעולמנו, בעל מעמד מייעץ, ופעל כמתאם בין המדינות החברות. ארגון שתובנותיו המושכלות מועברות כהמלצה למדינות החברות, ומאותו הרגע על המדינות הייתה האחריות והסמכות הבלעדית להחליט בהתאם למצב ולתנאים הספציפיים. בתקופה האחרונה אנו עדים לניסיונות הרחבת הסמכויות מטעם ה-WHO, באופן קיצוני, המעלה חשש משמעותי לגבי מניעיו.

עניין מיוחד ימצאו כבוד היו"ר ונכבדי חברי הועדה בכך שהשינויים המוצעים עוסקים במספר תחומים רגישים במיוחד, אשר רבים מהם מעמידים בספק את סמכויות וריבונות המדינה בתחומים אלה. תחומי עניין אלה חורגים מתחום הבריאות, ונוגעים גם לתחומי זכויות האדם, חקלאות, סביבה, ריבונות מדינית, כלכלה, חוק, בטחון ועוד, ובשל כך אין באפשרותנו להסתפק בדיון בועדת הבריאות. כידוע לנכבדי לפי חוקי המדינה – 'חוק יסוד הממשלה', אסור לממשלה להעביר סמכויות לגורם שאינו מוסק ע"י מי שאינו עובד של משרד ממשלתי בישראל, ועל כן, אנו מבקשים לקיים דיון דחוף בנקודות הבאות (מובאת תמצית הנקודות. רשימה חלקית):

1. התיקון לאמנת הארגון קובע שהחלטות הארגון יהיו מחייבות, ללא יכולת המדינה החברה לסטות מאותן החלטות.
2. אמנת הארגון המתוקנת תאפשר למנהל הכללי של הארגון זכות מוחלטת להכריז על 'מצב חירום בריאותי', ואף על 'מצב חירום פוטנציאלי', וזאת באופן חד-צדדי מטעם הארגון, ללא התייעצות וללא זכות ערעור של המדינה החברה.
3. התיקונים מציעים שהמנהל הכללי של ה-WHO יוכל על דעת עצמו וללא צורך בהסכמת המדינה החברה להכריז כי יש להגביר את המודעות הבינ"ל למצב הבריאות בה, או כי מתקיים בה 'פוטנציאל' להתפרצות מגפה בינ"ל.
4. תיקון המוצע לסעיף 3 באמנה מבקש למחוק את חובת הארגון ליישם את האמנה 'תוך כיבוד כבוד האדם, זכויות הפרט והזכות הבסיסית לחופש...'. התיקון מציע כי האמנה תישם על יסוד 'חלוקה שווה ושיתופית', נוסח הפוגע בזכויות הנ"ל.
5. עם הכרזת מצב חירום או 'פוטנציאל' מצב חירום, מקבל הדיקטור הכללי של ה-WHO והארגון עצמו שרשרת שלמה של זכויות לכפות ולהחליט לגבי מגוון נושאים:
 - 1) היכולת להכריז על מצב חירום או 'פוטנציאל' למצב חירום' מדינתי או איזורי.
 - 2) היכולת להורות לאפשר לפקחים של הארגון לבקר במתקני בריאות ולערוך בהם ביקורות.
 - 3) קביעה כיצד יחולקו תרופות, חיסונים ואמצעים רפואיים, וסדרי עדיפויות בין המדינות
 - 4) לחייב את המדינה להטיל חובת חיסונים
 - 5) להטיל סגר באופן מיידי
 - 6) לבודד חולים או חשודים כחולים
 - 7) להפעיל אמצעי מעקב אחר חולים או חשודים כחולים
 - 8) לסרב כניסה לתחומי המדינה לחולים או לחשודים כחולים
 - 9) לדרוש תעודת התחסנות כתנאי לעבודה ולכניסה למקומות ציבוריים
 - 10) לחייב לייצר ולממן טיפולים תרופתיים, חיסונים ואמצעים רפואיים, על פי דרישה ולחלקם על פי שיקול דעת בלעדי של הארגון.

6. לממן פעולות אלה, ופעולות המיועדות למטרות מחוץ המדינה **מתוך קופת האוצר של המדינה**, וזאת ללא יכולת התערבות או ערעור של המדינה, לפי מפתח חלוקה שאינו מוגדר דיו, וממילא ספק רב אם הוא חוקי.
7. לבצע כל פעולות מימון והוצאות אלה ע"י הארגון, יחד עם **ביטול של חובת הדיווח והבקרה** (בעת חירום או 'פוטנציאל' למצב חירום כאמור)
8. **הארגון יחייב את אזרחי המדינה לשאת כרטיס מגנטי שבו מפורטת כל היסטוריית החיסונים שלהם וכל היסטורית הנסיעות שלהם, ולארגון תהיה הגישה למידע זה**
<https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-va>
(ccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_en)
9. **המדינה תהיה מחוייבת לקיים את החלטות הארגון** עד להגעה ל'רמת ההגנה הבריאותית הגבוהה ביותר', המהווה יעד בלתי סביר ללא נקודת סיום ברורה ומוגדרת.

נבקש עזרתכם להעלות לדיון דחוף את הנקודות הללו ונוספות, וזאת במיוחד לאור הפגיעה החמורה המסתמנת בריבונות המדינה במספר תחומים ומישורים, ובזכויות האדם והפרט.

סעיפים בעייתיים בתקנות הבריאות הבינלאומיות

הסבר לגבי המקורות המצוטטים:

בשנת 2005 עודכנו לאחרונה תקנות הבריאות הבינלאומיות. המסמך ניתן להורדה ועיון באתר של ארגון הבריאות העולמי.

(International Health Regulations (2005

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

בחדש מאי 2022, עת התקיימה ועידת הבריאות הבינלאומית מס' 75 של ארגון הבריאות העולמי בג'נבה, הוחל בתהליך עדכון התקנות, במטרה להציג טיוטה סופית בוועידת הבריאות הבינלאומית במאי 2024. באתר של ארגון הבריאות העולמי מובאת הגירסה הבאה, ממנה אנו מבקשים לצטט את התיקונים המוצעים לעומת גירסת 2005:

Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022

https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr1/WGIHR_Compilation-en.pdf

מסמך זה מהווה אסופה של כלל ההצעות לשינויים בתקנות הבריאות הבינלאומיות שנמצאות בתוקף מאז שנת 2005 והשינויים מוצגים לפי האינדקס הבא:

טקסט פשוט: נוסח מקורי מ-2005

טקסט מודגש באותיות עבות עם קו תחתון: תוספת לסעיף הקיים

טקסט המופיע בגירסת 2005, שהוצע למחקו: (strikethrough) טקסט עם קו חוצה

סימון (...) לאחר טקסט: יתר הסעיף נותר ללא שינוי

להלן, אני מבקשים להביא בפני

חברי הוועדה הנכבדים, בגין כל סעיף ממוספר במכתבנו לעיל, ציטוטים של הסעיפים כפי שהם מובאים במסמך האסופה, על השינויים המוצעים בהם. בסוגריים צוינו מספרי הסעיפים הרלוונטיים במסמך האסופה:

1) התיקון לאמנת הארגון קובע שהחלטות הארגון יהיו מחייבות, ללא יכולת המדינה החברה לסטות מאותן החלטות (סעיף 1)

Article 1

“standing recommendation” means ~~non-binding~~ advice issued by WHO for specific ongoing public health risks pursuant to Article 16 regarding appropriate health measures for routine or periodic application needed to prevent or reduce the international spread of disease and ;minimize interference with international traffic

“temporary recommendation” means ~~non-binding~~ advice issued by WHO pursuant to Article 15 for application on a time-limited, risk-specific basis, in response to a public health emergency of international concern, so as to prevent or reduce the international spread of ;disease and minimize interference with international traffic

תרגום:

"המלצה קבועה" פירושה ייעוץ לא מחייב שהונפק על ידי ארגון הבריאות העולמי לגבי סיכונים ספציפיים לבריאות הציבור בהתאם לסעיף 16 בנוגע לאמצעי בריאות מתאימים ליישום שגרתי או תקופתי הדרוש כדי למנוע או להפחית את ההתפשטות הבינלאומית של המחלה ולמזער את ההפרעה לתנועה בינלאומית;

"המלצה זמנית" פירושה ייעוץ לא מחייב שהונפק על ידי ארגון הבריאות העולמי על פי סעיף 15 ליישום על בסיס מוגבל בזמן, ספציפי לסיכון, בתגובה למצב חירום בריאותי מדאיג בבריאות הציבור, כדי למנוע או להפחית את ההתפשטות הבינלאומית של המחלה ולמזער את ההפרעה לתנועה בינלאומית;

2. אמנת הארגון המתוקנת תאפשר למנהל הכללי של הארגון זכות מוחלטת להכריז על 'מצב חירום בריאותי', ואף על 'מצב חירום פוטנציאלי', וזאת באופן חד-צדדי מטעם הארגון, ללא התייעצות וללא זכות ערעור של המדינה החברה (סעיף 12).
3. התיקונים מציעים שהמנהל הכללי של ה-WHO יוכל על דעת עצמו וללא צורך בהסכמת המדינה החברה להכריז כי יש להגביר את המודעות הבינ"ל למצב הבריאות בה, או כי מתקיים בה 'פוטנציאל' להתפרצות מגפה בינ"ל.

*Article 12 Determination of a **public health emergency of international concern public health emergency of regional concern, or intermediate health alert***

1. The Director-General shall determine, on the basis of the information received, in particular from the State Party within whose territory an event is occurring, whether an event constitutes a public health emergency of international concern in accordance with the criteria and the procedure set out in these Regulations.

2. If the Director-General considers, based on an assessment under these Regulations, that a **potential or actual** public health emergency of international concern is occurring, the Director-General shall **notify all States Parties and seek to** consult with the State Party in whose territory the event arises regarding this preliminary determination **and may, in accordance with the procedure set forth in Article 49, seek the views of the Committee established under Article 48 (hereinafter the "Emergency Committee")**. If the Director-General **determines that the event constitutes a public health emergency of international concern**, and the State Party are in agreement regarding this determination, the Director-General shall **notify all the States Parties**, in accordance with the procedure set forth in Article 49, seek the views of the ~~Committee established under Article 48 (hereinafter the "Emergency Committee")~~ on appropriate temporary recommendations.

תרגום:

סעיף 12 קביעת מצב חירום בריאותי בינלאומי מדאיג בבריאות הציבור, מצב חירום בריאותי איזורי,
או התראת בריאות

1. **המנהל הכללי** יקבע, על בסיס המידע שהתקבל, בפרט ממדינה חברה שבשטחה מתרחש אירוע, האם אירוע מהווה מצב חירום בריאותי בינלאומי מדאיג בבריאות הציבור בהתאם לקריטריונים ולנוהל שנקבע בתקנות אלה.
2. אם המנכ"ל סבור, בהתבסס על הערכה לפי תקנות אלה, כי מתרחש מצב חירום מדאיג בבריאות הציבור **פוטנציאלי או ממשי**, **יודיע המנכ"ל לכל המדינות החברות ויבקש** להתייעץ עם המדינה החברה שבתחומה מתרחש האירוע בנוגע לקביעה ראשונית זו, **והוא רשאי, בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 49, לבקש את דעתה של הוועדה שהוקמה על פי סעיף 48 (להלן "ועדת החירום")**. אם המנהל הכללי **קובע כי האירוע מהווה מצב חירום מדאיג בבריאות הציבור**, והמדינה החברה מסכימה לגבי קביעה זו, המנהל הכללי **יודיע לכל המדינות החברות**, בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 49, ויבקש את דעתה של הוועדה שהוקמה על פי סעיף 48 (להלן "ועדת החירום") לגבי המלצות זמניות מתאימות.

4. תיקון המוצע לסעיף 3 באמנה **מבקש למחוק את חובת הארגון ליישם את האמנה 'תוך כיבוד כבוד האדם, זכויות הפרט והזכות הבסיסית לחופש'...** התיקון מציע כי האמנה תישם על יסוד 'חלוקה שווה ושיתופיות', נוסח הפוגע בזכויות הנ"ל.

Article 3 Principles

The implementation of these Regulations shall be ~~with full respect for the dignity, human~~ **based on the principles of equity, inclusivity, coherence and in accordance with their common but differentiated responsibilities of the States Parties, taking into consideration their social and economic development** (...)

bis. The States Parties shall develop and maintain capacities to implement the 2 Regulations in accordance with their Common But Differentiate Responsibilities and Respective Capabilities (CBDR-RC), availability of international financial assistance and shared technological resources, and in this regard, primary preference shall be given to the establishment of functioning public health systems resilient to public health emergencies

The implementation of these Regulations shall be guided by the goal of their universal application for the protection of all people of the world from the international spread of disease. **When implementing these Regulations, Parties and WHO should exercise precaution, in particular when dealing with unknown pathogens** (...)

New 5. The State Parties shall implement these Regulations on the basis of equity, solidarity as well as and in accordance with their common but differentiated responsibilities and respective level of development of the State Parties

New 6: Exchange of information between State Parties or between State Parties and WHO pursuant to the implementation of these Regulations shall be exclusively for peaceful purposes

תרגום:

סעיף 3 - עקרונות

1. יישום תקנות אלה יהיה תוך שמירה על כבוד האדם, זכויות האדם וחירויות היסוד של אנשים בהתבסס על עקרונות השוויוניות, ההכללה (Inclusivity), העקביות ובהתאם לאחריותם המשותפת אך הנבדלת של המדינות החברות, תוך התחשבות בפיתוח חברתי והכלכלי שלהן.

(...)

2. המדינות החברות יפתחו וישמרו מסוגלות ליישם את התקנות בהתאם לאחריותן המשותפת אך הנבדלת ובהתאם למסוגלותן (CBDR-RC). זמינות הסיוע הכספי הבינלאומי ומשאבים טכנולוגיים משותפים, ובעניין זה תינתן עדיפות עליונה להקמת מערכות בריאות ציבוריות מתפקדות העמידות למקרי חירום בבריאות הציבור.

3. יישום תקנות אלה יונחה על ידי יעד היישום האוניברסלי שלהם להגנה על כל אנשי העולם מפני התפשטות המחלה הבינלאומית. בעת יישום תקנות אלה, על המדינות וארגון הבריאות העולמי לנקוט אמצעי זהירות, במיוחד כאשר מדובר בהתמודדות עם פתוגנים לא ידועים.

(...)

5. המדינות החברות יישמו תקנות אלה על בסיס שוויוניות, סולידריות, כמו גם ובהתאם לאחריותן המשותפת אך הנבדלת ורמת ההתפתחות היחסית של המדינות החברות.

6. חילופי מידע בין מדינות חברות או בין מדינות חברות וארגון הבריאות העולמי הקשורים ליישום תקנות אלה יהיו אך ורק למטרות שלום.

5. עם הכרזת מצב חירום או 'פוטנציאל' מצב חירום, מקבל הדירקטור הכללי של ה-WHO והארגון עצמו שרשרת שלמה של זכויות לכפות ולהחליט לגבי מגוון נושאים (סעיף 18: סעיף זה יהפוך למחייב בהינתן שסעיף 1 ייכנס לתוקף):

- היכולת להכריז על מצב חירום או 'פוטנציאל למצב חירום' מדינתי או איזורי.
- היכולת להורות לאפשר לפקחים של הארגון לבקר במתקני בריאות ולערוך בהם ביקורות.
- קביעה כיצד יחולקו תרופות, חיסונים ואמצעים רפואיים, וסדרי עדיפויות בין המדינות
- לחייב את המדינה להטיל חובת חיסונים
- להטיל סגר באופן מיידי
- לבודד חולים או חשודים כחולים
- להפעיל אמצעי מעקב אחר חולים או חשודים כחולים
- לסרב כניסה לתחומי המדינה לחולים או לחשודים כחולים
- לדרוש תעודת התחסנות כתנאי לעבודה ולכניסה למקומות ציבוריים
- לחייב לייצר ולממן טיפולים תרופתיים, חיסונים ואמצעים רפואיים, על פי דרישה ולחלקם על פי שיקול דעת בלעדי של הארגון.

6. הארגון יחייב את אזרחי המדינה לשאת כרטיס מגנטי או אמצעי אחר שבו מפורטת כל היסטוריית החיסונים שלהם וכל היסטוריית הנסיעות שלהם, ולארגון תהיה הגישה למידע זה (ראה תוספת לסעיף 18)

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_en

Article 18 Recommendations with respect to persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels

1. Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to persons may include the following advice:

- no specific health measures are advised
- review travel history in affected areas
- review proof of medical examination and any laboratory analysis
- require medical examinations
- review proof of vaccination or other prophylaxis
- require vaccination or other prophylaxis
- place suspect persons under public health observation
- implement quarantine or other health measures for suspect persons
- implement isolation and treatment where necessary of affected persons
- implement tracing of contacts of suspect or affected persons
- refuse entry of suspect and affected persons
- refuse entry of unaffected persons to affected areas; and
- implement exit screening and/or restrictions on persons from affected areas

2. Recommendations issued by WHO to States Parties with respect to baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels may include the following advice:

- no specific health measures are advised
- review manifest and routing
- implement inspections
- review proof of measures taken on departure or in transit to eliminate infection or contamination
- implement treatment of the baggage, cargo, containers, conveyances, goods, postal parcels or human remains to remove infection or contamination, including vectors and reservoirs
- the use of specific health measures to ensure the safe handling and transport of human remains
- implement isolation or quarantine
- seizure and destruction of infected or contaminated or suspect baggage, cargo, containers, conveyances, goods or postal parcels under controlled conditions if no available treatment or process will otherwise be successful; and
- refuse departure or entry

ensure mechanisms to develop and apply a traveller's health declaration in - international public health emergency of international concern (PHEIC) to provide better information about travel itinerary, possible symptoms that could be manifested or any prevention measures that have been complied with such as facilitation of contact tracing, if necessary

תרגום:

סעיף 18 - המלצות לגבי אנשים, מטען נוסעים, מטען מסחרי, מכולות, מטען משונע, סחורות וחבילות
דואר

1. המלצות שהונפקו על ידי ארגון הבריאות העולמי למדינות החברות בנוגע לאנשים עשויות לכלול את העצות הבאות:

- לא נדרשים צעדים ספציפיים כלשהם;
- בחינת היסטוריית נסיעות באזורים נגועים;

- בחינת הוכחה לבדיקה רפואית ותוצאות בדיקת מעבדה;
 - חיוב בבדיקה רפואית;
 - בחינת הוכחת חיסון או דרך מניעה אחרת;
 - חיוב חיסון או דרך מניעה אחרת;
 - יישום מעקב אחר חשודים כנגועים תחת פיקוח הגוף האמון על בריאות הציבור;
 - שליחת אנשים החשודים כנגועים להסגר או יישום אמצעים רפואיים אחרים;
 - שליחת אנשים החשודים כנגועים לבידוד וטיפול במידת הצורך;
 - יישום מעקב אחר מגעים על אנשים החשודים כנגועים;
 - סירוב כניסה לאנשים החשודים כנגועים;
 - סירוב כניסה של אנשים שאינם חשודים כנגועים לאזורים נגועים;
 - סקירה ביציאה ו/או החלת מגבלות על אנשים מאזורים נגועים.
2. המלצות שהונפקו על ידי ארגון הבריאות העולמי למדינות החברות ביחס למטען נוסעים, מטען בשינוע, מכולות, הובלות, סחורות וחבילות דואר עשויות לכלול את העצות הבאות:
- לא נדרשים צעדים ספציפיים כלשהם;
 - סקירה תצהירי מטען וניתוב;
 - יישום בדיקות;
 - סקירת הוכחות לצעדים שננקטו טרם העזיבה או במעבר כדי למנוע הדבקה או זיהום;
 - יישום טיפול במטען נוסעים, מטען מסחרי, מכולות, מטען משונע, סחורות וחבילות דואר או שרידי אדם כדי להסיר הדבקה או זיהום, כולל אמצעי שינוע ומחסנים;
 - נקיטה באמצעי מניע רפואיים ספציפיים כדי להבטיח הובלה בטוחה של שרידי אדם;
 - שליחה לבידוד או להסגר;
 - תפיסה והשמדה של מטען נגוע או מזוהם או חשוד ככזה, בין אם מטען נוסעים, מטען מסחרי, מכולות, מטען משונע, סחורות וחבילות דואר בתנאים מבוקרים אם טיפול אחר או תהליך טיהור זמינים לא יובילו לתוצאה המקווה;
 - סירוב יציאה או כניסה.
- הקמה של מנגנונים לפיתוח ויישום הצהרות בריאות של נוסעים בעת מצב חירום בריאותי מדאיג בבריאות הציבור כדי לספק מידע טוב יותר על מסלול הנסיעה, סימפטומים אפשריים שעלולים להופיע או אמצעי מניע כגון איסוף מידע ממעקב אחר מגעים במידת הצורך.**

7. לממן פעולות אלה, ופעולות המיועדות למטרות מחוץ המדינה מתוך קופת האוצר של המדינה, וזאת ללא יכולת התערבות או ערעור של המדינה, לפי מפתח חלוקה שאינו מוגדר דיו, וממילא ספק רב אם הוא חוקי (סעיף 44A).
8. לבצע כל פעולות מימון והוצאות אלה ע"י הארגון. **חובת הדיווח והבקרה נותרת מעורפלת ולא ברורה** (בעת חירום או 'פוטנציאל' למצב חירום כאמור) (סעיף 44A)

New Article 44A - Financial Mechanism for Equity in Health Emergency Preparedness and Response

A mechanism shall be established for providing the financial resources on a grant or concessional basis to developing countries. Such financial mechanism shall provide the financial assistance to achieve the following purposes

i) building, developing, strengthening, and maintaining of core capacities mentioned in Annex 1

:ii) strengthening of Health Systems including its functioning capacities and resilience)

iii) building, developing and maintaining research, development, adaptation, production and distribution capacities for health care products and technologies, in the local or regional levels as appropriate

iv) addressing the health inequities existing both within and between States Parties such that health emergency preparedness and response is not compromised

The WHA shall make arrangements to implement the above-mentioned provisions, .2 within 24 months of the adoption of this provision, reviewing and taking into existing availability of funds and WHO arrangements for health emergency preparedness and response and whether they shall be maintained. Every four years thereafter, the WHA shall review the financial mechanism and take appropriate measures to improve the functioning of the mechanism. WHA shall also ensure that the financial mechanism functions under the guidance of and be accountable to States Parties, which shall decide on its policies, programme priorities and eligibility criteria

תרגום:

סעיף 44 א' – סעיף חדש

מנגנון פיננסי לשיוויניות בעת היערכות ותגובה למצבי חירום בריאותיים

1. יוקם מנגנון אשר יספק את המשאבים הכספיים למדינות מתפתחות על בסיס מענק או זיכיון. מנגנון פיננסי כזה יספק את הסיוע הכספי כדי להשיג את המטרות הבאות:

(א) בנייה, פיתוח, חיזוק ושמירה על יכולות הליבה המוזכרות בנספח 1;

(ב) חיזוק מערכות הבריאות כולל יכולת תפקודן וחוסנן;

(ג) בנייה, פיתוח ותחזוקה של יכולות מחקר, פיתוח, התאמה, ייצור והפצה של מוצרים רפואיים וטכנולוגיות, ברמה המקומית או האזורית לפי הצורך;

(ד) התייחסות לאי-השוויון הבריאותי הקיים הן בתוך והן בין מדינות חברות, באופן שלא יפגע בהיערכות ובתגובה בעת מצב חירום רפואי;

2. ארגון הבריאות העולמי יקבע הסדרים ליישום ההוראות האמורות לעיל, תוך 24 חודשים מיום אימוץ הוראה זו, תוך בחינת זמינות הכספים הקיימת והסדרי ארגון הבריאות העולמי להיערכות ותגובה לשעת חירום רפואית והאם זמינותם תישמר. כל ארבע שנים לאחר מכן, תבחן אסיפת הבריאות הבינלאומית את המנגנון הפיננסי ותנקוט באמצעים מתאימים כדי לשפר את תפקוד המנגנון. אסיפת הבריאות הבינלאומית תבטיח גם שהמנגנון הפיננסי יפעל תחת הדרכתו ויהיה אחראי כלפי המדינות החברות, אשר יחליטו על מדיניותו, סדרי העדיפויות של התוכנית וקריטריונים לזכאות.

9. המדינה תהיה מחוייבת לקיים את החלטות הארגון עד להגעה לרמת ההגנה הבריאותית הגבוהה ביותר', המהווה יעד בלתי סביר ללא נקודת סיום ברורה ומוגדרת (סעיף A13, נקודה מס' 7).

New Article 13A: Access to Health Products, Technologies and Know-How for Public Health Response

The States Parties shall take measures to ensure that the activities of non-state actors, especially the manufacturers and those claiming associated intellectual property rights, do not conflict with the right to the highest attainable standard of health and these Regulations and are in compliance with measures taken by the WHO and the States Parties
:under this provision, which includes

a) to comply with WHO recommended measures including allocation mechanism made pursuant to paragraph 1

.b) to donate a certain percentage of their production at the request of WHO

.c) to publish the pricing policy transparently

.d) to share the technologies, know-how for the diversification of production

e) to deposit cell-lines or share other details required by WHO repositories or database established pursuant to paragraph 5

f) to submit regulatory dossiers concerning safety and efficacy, and manufacturing and quality control processes, when called for by the States Parties or WHO

תרגום:

סעיף 13א' חדש: גישה למוצרי בריאות, טכנולוגיות וידע לצורך תגובה לבריאות הציבור

7. המדינות החברות ינקטו צעדים כדי להבטיח שפעילותם של גורמים שאינם מדינות, ובמיוחד היצרנים והטוענים לזכויות קניין רוחני נלוות, לא תתנגש עם הזכות לסטנדרט הבריאות הגבוה ביותר שניתן להשיג ותקנות אלה ותואם את הצעדים שנקטו על ידי ארגון הבריאות העולמי והמדינות החברות לפי הוראה זו, הכוללת:

א) לציית לאמצעים המומלצים של ארגון הבריאות העולמי, כולל מנגנון הקצאה שנעשה על פי סעיף 1.

ב) לתרום אחוז מסוים מהייצור שלהם לבקשת ארגון הבריאות העולמי.

ג) לפרסם את מדיניות התמחור בשקיפות.

ד) לחלוק את הטכנולוגיות, ידע לגיוון הייצור.

ה) להפקיד או לשותף פרטים אחרים הנדרשים על ידי מאגרי ארגון הבריאות העולמי או מסד נתונים שהוקם על פי סעיף 5.

ו) להגיש תיקים רגולטוריים הנוגעים לבטיחות ויעילות, ותהליכי ייצור ובקרת איכות, כאשר הם נקראים על ידי המדינות החברות או ארגון הבריאות העולמי.

כל מדינה עדיין יכולה לדחות את התיקונים שאומצו בשנת 2022, אך עליהן להודיע רשמית לארגון הבריאות העולמי על דחייתם תוך 18 חודשים מרגע ההודעה על אימוצם **כמות שהם**.

מקור:

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_ACONF7Rev1-en.pdf

ANNEX¹

Article 59: Entry into force; period for rejection or reservations

The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of WHO for rejection of, .1 or reservation to, these Regulations ~~or an amendment thereto~~, shall be 18 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of these Regulations ~~or of an amendment to these Regulations~~ by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect

1bis The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of WHO for rejection of, or reservation to, an amendment to these Regulations shall be ~~{9 DEL} 10~~ months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of an amendment to these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect

These Regulations shall enter into force 24 months after the date of notification referred .2 to in paragraph 1 of this Article, **and amendments to these Regulations shall enter into force 12 months after the date of notification referred to in paragraph 1bis of this Article,** :except for

- a) a State that has rejected these Regulations or an amendment thereto in accordance) ;with Article 61
- b) a State that has made a reservation, for which these Regulations **or an amendment** ;**thereto** shall enter into force as provided in Article 62
- c) a State that becomes a Member of WHO after the date of the notification by the) Director-General referred to in paragraph 1 of this Article, and which is not already a party to these Regulations, for which these Regulations shall enter into force as provided in Article 60; and
- d) a State not a Member of WHO that accepts these Regulations, for which they shall) .enter into force in accordance with paragraph 1 of Article 64

If a State is not able to adjust its domestic legislative and administrative arrangements fully .3 with these Regulations **or an amendment thereto** within the period set out in paragraph 2 of this Article, **as applicable**, that State shall submit within the **applicable** period specified in paragraph 1 **or 1bis** of this Article a declaration to the Director-General regarding the outstanding adjustments and achieve them no later than 12 months after the entry into force of these Regulations ~~or an amendment thereto~~ for that State Party ~~{and no later than 6 months after the entry into force of an amendment to these Regulations for that State Party~~ .~~DEL~~

תרגום:

נספח

סעיף 59: כניסה לתוקף; תקופת דחייה או הסתייגויות

1. התקופה שנקבעה בביצוע סעיף 22 לחוקה של ארגון הבריאות העולמי לדחייה של, או הסתייגות, לתקנות אלה או תיקון שהוכנס, יהיו 18 חודשים מתאריך ההודעה על ידי המנהל הכללי על אימוץ תקנות אלה או תיקון לתקנות אלה על ידי אסיפת הבריאות. כל דחייה או הסתייגות שהתקבלו על ידי המנהל הכללי לאחר תום תקופה זו, לא תהיה לה כל השפעה.

1bis התקופה שנקבעה בביצוע סעיף 22 לחוקה של ארגון הבריאות העולמי לדחיית התיקון לתקנות אלה או הסתייגות מהם תהיה 9 מחיקה 10 חודשים מיום הודעת המנהל הכללי על אימוץ התיקון לתקנות אלה על ידי אסיפת הבריאות. כל דחייה או הסתייגות שקיבל המנהל הכללי לאחר תום תקופה זו, לא תהיה לה כל השפעה.

2. תקנות אלה ייכנסו לתוקף 24 חודשים ממועד ההודעה הנזכר בסעיף 1 לסעיף זה, **ותיקונים לתקנות אלה ייכנסו לתוקף 12 חודשים ממועד ההודעה הנזכר בסעיף 1bis של סעיף זה**, למעט:

(א) מדינה שדחתה תקנות אלה או תיקון עליהן בהתאם לסעיף 61;

(ב) מדינה שהביעה הסתייגות, שלגביה ייכנסו לתוקף תקנות אלה **או תיקון להן** כאמור בסעיף 62;

(ג) מדינה שמצטרפת כחברה בארגון הבריאות העולמי לאחר מועד ההודעה על ידי המנהל הכללי האמור בסעיף 1 לסעיף זה, ואשר אינה עדיין צד לתקנות אלה, אשר תקנות אלה ייכנסו לתוקף כאמור בסעיף 60; וכן

(ד) מדינה שאינה חברה בארגון הבריאות העולמי, אשר מקבלת על עצמה תקנות אלה, ואשר ייכנסו לתוקף בהתאם לפיסקה 1 בסעיף 64.

3. אם מדינה אינה מסוגלת להתאים את ההסדרים החקיקתיים והמנהליים המקומיים שלה באופן מלא עם תקנות אלה או תיקון לכך בתוך התקופה המפורטת בסעיף 2 לסעיף זה, **לפי הצורך**, תגיש מדינה זו בתוך התקופה **הרלוונטית** המפורטת בפיסקה 1 או 1bis לסעיף זה הצהרה למנהל הכללי בדבר ההתאמות שטרם נעשו ותשיג אותן לא יאוחר מ-12 חודשים לאחר כניסתן לתוקף של תקנות אלה **או תיקון להן** עבור אותה מדינה [ולא יאוחר מ-6 חודשים לאחר כניסתו לתוקף של תיקון לתקנות אלה עבור אותה מדינה].

10 סיבות להתנגד לעדכון תקנות הבריאות הבינלאומיות של ארגון הבריאות העולמי

1. ארגון הבריאות העולמי יהפוך מגוף מייפץ אשר ממליץ לממשלות כיצד לפעול לגוף שלהוראותיו יש תוקף חוקי (סעיף 1 וסעיף 42)

2. מקרי חירום פוטנציאליים לעומת מקרי חירום ממשיים: היקף תקנות הבריאות הבינלאומיות יורחב על מנת שיוכל לכלול תרחישים שיש בהם "פוטנציאל להשפיע על בריאות הציבור" (סעיף 2)

3. התעלמות מכבוד האדם, זכויות אדם וחירויות אישיות: מוצע למחוק את המשפט "תוך כיבוד

- כבוד האדם, זכויות האדם וחירויותיו הבסיסיות (סעיף 3)
4. **תוכנית הקצאה:** מתן שליטה למנכ"ל ארגון הבריאות העולמי על אמצעי הייצור באמצעות "תוכנית הקצאה למוצרים רפואיים", על מנת לחייב גופים במדינות מפותחות לספק מוצרים לצורך תגובה לפנדמיות ככל שיידרש מהן (סעיף A13)
 5. **חוב בטיפולים רפואיים:** לארגון הבריאות העולמי תהיה סמכות לחייב בבדיקות רפואיות, לחייב הצגת הוכחה לקבלת טיפול מונע, לחייב הצגת הוכחת חיסון וליישם מעקב אחר מגעים, בידודים וטיפולים (סעיף 18)
 6. **תעודת בריאות גלובלית:** הקמה מערך להנפקת תעודת בריאות עולמית בפורמט דיגיטלי או נייר, כולל תעודות על בדיקות, חיסונים, צעדי מניעה, החלמה, טפסי איתור נוסעים והצהרת בריאות לנוסע (סעיפים 18, 23, 24, 27, 28, 31, 35, 36, ו-44 ונספחים 6 ו-8)
 7. **איבוד ריבונות:** מתן כוח ל"ועדת החירום" לעקוף החלטות שהתקבלו על ידי מדינות ריבוניות בנוגע לנקיטת אמצעי התמודדות רפואיים והקניית מעמד קובע להחלטות "ועדת החירום" (סעיף 43)
 8. **עלויות כספיות עצומות בלתי-מוגדרות:** ניתוב של סכומי כסף עצומים בסדר גודל של מיליארדי דולרים לטובת "מערך ייצור תעשייתי למוצרים רפואיים ותרופות בחירום" ללא מחויבות דיווח או נטילת אחריות (סעיף A44)
 9. **צנזורה:** הרחבה אדירה של סמכותו של ארגון הבריאות העולמי לצנזר כל מה שנחשב על ידו למידע כוזב (נספח 1, ע"מ 36)
 10. **חוב בשיתוף פעולה:** יצירת מחויבות לבנות, לספק ולתחזק את תשתית תקנות הבריאות הבינלאומיות בנקודות הכניסה (נספח 10)