

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>

בחודש 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/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/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 עם קו חוצה (strikethrough): טקסט המופיע בגירסת 2005, שהוצע למחקר
סימון (...) לאחר טקסט: יתר הסעיף נותר ללא שינוי

להלן, אני מבקשים להביא, בגין כל סעיף ממוספר, ציטוטים של הסעיפים כפי שהם מובאים במסמך האסופה, על השינויים המוצעים בהם. בסוגריים צויינו 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 התפשטות בינלאומית 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 הבריאותי 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 תיושם על יסוד 'חלוקה שווה ושיתופיות', נוסח הפוגע בזכויות הנ"ל.

Article 3 Principles

1. The implementation of these Regulations shall be ~~with full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of persons~~ 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.

(...)

2 bis. The States Parties shall develop and maintain capacities to implement the 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.

3. 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 החברתי 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.**

(...)

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

סעיף חדש 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
- לבדוד 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 היסטורית 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 מנע 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 מנע 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

1. 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;

2. The WHA shall make arrangements to implement the above-mentioned provisions, 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 לשיווינויות 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 13A, נקודה מס' 7).

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

7. 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 שננקטו 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 לשתף 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

1. The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of WHO for rejection of, 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.

2. These Regulations shall enter into force 24 months after the date of notification referred 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.

3. If a State is not able to adjust its domestic legislative and administrative arrangements fully 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.

bis1 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 bis1 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 לה** 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 בפסקה 1 או bis1 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].

סעיף המימון: אנו מביאים כאן תרגום מלא של סעיף המימון (סעיף 19) מתוך מסמך האמנה עצמה.

סעיף זה עבר שינויים משמעותיים בין שתי הגרסאות ששיתפו באתר של הגוף למו"מ בין-ממשלתי (Negotiating Body=INB Intergovernmental). ברצוננו להציג את התפתחות הסעיף הזה בין גירסת 1 בפברואר, 2023 לגירסת 2 ביוני, 2023.

בגירסת 1 בפברואר, 2023 בסעיף (c) הוצע סף מינימלי של הקצאת מימון שאינו נמוך מ-5% מסך ההוצאות הנוכחיות על הבריאות. בסעיף (d) ננקב סף שנותר פתוח, XX% מהתוצר המקומי הגולמי לצורך מימון מוכנות למגיפות.

בגירסת 2 ביוני, 2023, הסף המינימלי הוסר ולא ננקב סכום ספציפי להקצאת המימון. שינוי זה מעלה את החשש כי ארגון הבריאות העולמי מבקש לשמור לעצמו את הזכות להכניס את ידו לכיס תקציבה של כל מדינה ומדינה ככל שידרש לצורך מימון המנגנון, ולתמיכה [מצד המדינות המפותחות] במדינות המתפתחות. אין כל מגבלה על סכומים.

מקור: טיוטת האמנה: גירסה מתאריך 1 בפברואר 2023

לינק:

https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

Chapter VI. Financing for pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems

Article 19. Sustainable and predictable financing

1. The Parties recognize the important role that financial resources play in achieving the objective of the WHO CA+ and the primary financial responsibility of national governments in protecting and promoting the health of their populations. In that regard, each Party shall:

(a) cooperate with other Parties, within the means and resources at its disposal, to raise financial resources for effective implementation of the WHO CA+ through bilateral and multilateral funding mechanisms;

(b) plan and provide adequate financial support in line with its national fiscal capacities for: (i) strengthening pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems; (ii) implementing its national plans, programmes and priorities; and (iii) strengthening health systems and progressive realization of universal health coverage;

(c) commit to prioritize and increase or maintain, including through greater collaboration between the health, finance and private sectors, as appropriate, domestic funding by allocating in its annual budgets not lower than 5% of its current health expenditure to pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery, notably for improving and sustaining relevant capacities and working to achieve universal health coverage; and

(d) commit to allocate, in accordance with its respective capacities, **XX%** of its gross domestic product for international cooperation and assistance on pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery, particularly for developing countries, including through international organizations and existing and new mechanisms.

2. The Parties shall ensure, through innovative existing and/or new mechanisms, sustainable and predictable financing of global, regional and national systems, capacities, tools and global public goods, while avoiding duplication, promoting synergies and enhancing transparent and accountable governance of these mechanisms, to support strengthening pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems, based on public health risk and need, particularly in developing countries.

3. The Parties shall promote, as appropriate, the use of bilateral, regional, subregional and other appropriate and relevant channels to provide funding for the development and strengthening of pandemic prevention, preparedness, response and health system recovery programmes of developing country Parties.

4. The Parties will facilitate rapid and effective mobilization of adequate financial resources, including from international financing facilities, to affected countries, based on public health need, to maintain and restore routine public health functions during and in the aftermath of a pandemic response.

5. The Parties represented in relevant regional and international intergovernmental organizations and financial and development institutions shall encourage these entities to provide financial assistance for developing country Parties to support them in meeting their obligations under the WHO CA+, without limiting their participation in or membership of these organizations.

תרגום:

פרק VI: מימון למניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות של מערכות בריאות

סעיף 19. מימון בר קיימא וצפוי

1. הצדדים מכירים בתפקיד החשוב שממלאים משאבים פיננסיים בהשגת מטרות האמנה (CA+) של ארגון הבריאות העולמי, ובאחריות הפיננסית הראשונה במעלה של ממשלות לאומיות בהגנה וקידום בריאות אוכלוסיותיהן. בהקשר זה, על כל מדינה יהיה:

(א) לשתף פעולה עם גורמים אחרים, במסגרת האמצעים והמשאבים העומדים לרשותה, כדי לגייס משאבים כספיים ליישום יעיל של אמנת המגיפות של ארגון הבריאות העולמי CA+ באמצעות מנגנוני מימון דו-צדדיים ורב-צדדיים;

(ב) לתכנן ולספק תמיכה כספית נאותה בהתאם ליכולות הפיסקליות הלאומיות שלה ל: (i) חיזוק ומניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות של מערכות בריאות; (ii) יישום התוכניות והעדיפויות הלאומיות שלה; ו (iii) חיזוק מערכות הבריאות ומימוש מתקדם של כיווני בריאות אוניברסלי;

(ג) להתחייב לתעדף ולהגדיל או לשמר, לרבות באמצעות שיתוף פעולה גדול יותר בין המגזר הרפואי, הפיננסי והפרטי, לפי הצורך, מימון מקומי, על ידי הקצאת תקציב שנתי **שאינו נמוך מ-5%** מההוצאות הנוכחיות על הבריאות למטרת מניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות של מערכות בריאות, ובעיקר לשיפור ושמירה על קיבולת רלוונטיות ולפעול לצורך השגת כיווני בריאות אוניברסלי;

(ד) להתחייב להקצות, בהתאם ליכולותיה בהתאמה, **XX%** מהתוצר המקומי הגולמי שלה לצורך שיתוף פעולה בינלאומי ולסיוע במניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות מערכות בריאות, במיוחד למדינות מתפתחות, לרבות באמצעות ארגונים בינלאומיים ומנגנונים קיימים וחדשים.

2. המדינות יבטיחו, באמצעות מנגנונים חדשניים קיימים ו/או חדשים, מימון בר קיימא וניתן לחיזוי של מערכות גלובליות, אזוריות ולאומיות, קיבולות, כלים וסחורות ציבוריות, תוך הימנעות מכפילויות, קידום סינרגיות וחיזוק מנהל שקוף ואחראי של מנגנונים אלה, כדי לתמוך בחיזוק מניעת מגיפה, מוכנות, תגובה והתאוששות של מערכות בריאות, על בסיס סיכון לבריאות הציבור וצרכים, במיוחד במדינות מתפתחות.

3. המדינות יקדמו, לפי הצורך, את השימוש בערוצים בילטרליים, אזוריים, תת-אזוריים וערוצים אחרים מתאימים ורלוונטיים לאספקת מימון לפיתוח וחיזוק המערך למניעת מגיפה, מוכנות, תגובה והתאוששות מערכת הבריאות במדינות מתפתחות.

4. מדינות תאפשרנה נידוד מהיר ויעיל של משאבים כספיים נאותים, כולל ממנגנוני מימון בינלאומיים, לטובת המדינות הנפגעות, בהתבסס על צורך בבריאות הציבור, כדי לשמר ולשחזר תפקוד שגרתי של בריאות הציבור במהלך התגובה למגיפה ואחריה.

5. המדינות המיוצגות בארגונים בין-ממשלתיים אזוריים ובינלאומיים רלוונטיים ובמוסדות פיננסיים וגופי פיתוח, יעודדו גופים אלה להעניק סיוע כספי למדינות מתפתחות, כדי לתמוך בהן על מנת שתוכלנה לעמוד בהתחייבויותיהן במסגרת אמנת הפנדמיות של ארגון הבריאות העולמי, מבלי להגביל את השתתפותן או חברותן בארגונים אלה.

מקור לאחר עדכון: טיוטת האמנה: גירסה מתאריך 2 ביוני 2023:

הערה: סימון העדכונים לא מוצג במסמכים המקוריים. הוא מובא כאן כדי לאפשר השוואה בין שתי הגרסאות והשינויים שהוכנסו לגירסת 2 ביוני.

לינק:

https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf

Chapter VI. Financing for pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems

Article 19. ~~Financing~~ Sustainable and predictable financing

1. The Parties recognize the important role that sustainable financial resources play in achieving the objective of the WHO CA+ and the primary financial responsibility of national governments in protecting and promoting the health of their populations. In that regard, each Party shall: (a) cooperate with other Parties, as appropriate and within the means and resources at its disposal, to raise sustainable financial resources for the effective implementation of the WHO CA+ through bilateral and multilateral, regional or subregional funding mechanisms;

~~(a) cooperate with other Parties, within the means and resources at its disposal, to raise financial resources for effective implementation of the WHO CA+ through bilateral and multilateral funding mechanisms;~~

(b) plan and provide adequate financial support₂ in line with its national fiscal capacities₂ for: (i) strengthening and sustaining capacities for pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems; (ii) implementing its national plans, programmes and priorities; and (iii) strengthening health systems and the progressive realization of universal health coverage for pandemic prevention, preparedness and response;;

(c) ~~commit to~~ prioritize and increase or maintain, including through greater collaboration between the health, finance and private sectors, as appropriate, domestic funding ~~for by allocating in its annual budgets not lower than 5% of its current health expenditure to~~ pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery, notably for improving and sustaining relevant capacities and working to achieve universal health coverage; ~~and~~

(d) mobilize financial resources

~~(d) commit to allocate, in accordance with its respective capacities, XX% of its gross domestic product~~ for international cooperation and assistance on pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery, in accordance with its respective capacities and based on the principle of solidarity, particularly for developing countries, including through international organizations and existing and new mechanisms; and -

(e) provide, within the means and resources at its disposal, support and assistance to other Parties, at their or at WHO's request, in emergencies to facilitate containment at the source.

2. The Parties shall endeavour to ensure, through innovative existing and/or new mechanisms, the sustainable and predictable financing of global, regional and national systems, capacities, tools and global public goods, while avoiding duplication, promoting synergies and enhancing transparent and accountable governance of these mechanisms in order; to support the strengthening of pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems, based on public health risk and need, particularly in developing countries.

3. The Parties agree to establish funding mechanisms to support implementation of this WHO CA+. The mechanisms should avoid duplication and ensure complementarity and coherence among the utilization of the funds within the mechanisms and other existing funds. The mechanisms shall ensure the provision of adequate, accessible, new and additional, and predictable financial resources, and shall include the following:

(a) A fund shall be established that shall be funded, inter alia, through the following sources:

(b) A voluntary fund shall be established for pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems, with contributions from all relevant sectors that benefit from good public health (travel, trade, tourism, transport).

(c) The aforementioned fund will provide resources to assist Parties, in particular developing countries, in meeting their obligations under the WHO CA+, in particular with regard to capacity-building, the strengthening of health systems and laboratory capacities for pandemic prevention, preparedness response and recovery of health systems, research and development for pandemic related-products, and technology transfer. The fund will also finance the WHO allocation mechanism, as well as the Secretariat of the WHO CA+.

(d)3. The Parties shall promote, as appropriate, the use of bilateral, regional, subregional and other appropriate and relevant channels to provide funding for the development and strengthening of pandemic prevention, preparedness, response and health system recovery programmes of developing country Parties.

(i) annual contributions by Parties to the WHO CA+, within their respective means and resources;

(ii) contributions from pandemic-related product manufacturers; and

(iii) voluntary contribution by Parties and other stakeholders.

4. The Parties will [~~mobilize~~]/[facilitate] ~~additional-rapid and effective mobilization of adequate~~ financial resources, including from international financing facilities, ~~for the~~ affected countries, based on public health ~~risk and need~~, in order to maintain and restore routine public health functions and other essential health services during and in the aftermath of a pandemic response.

5. The Parties represented in relevant regional and international intergovernmental organizations and financial and development institutions shall encourage, as appropriate, these entities to provide additional financial assistance for developing country Parties to support them in meeting their obligations under the WHO CA+, without limiting their participation in or membership of these organizations.

Two options are presented for paragraph 6 of Article 19.

Option 19.A

6. The Parties agree that the funding models for pandemic prevention, preparedness and response need to take into account national financial capacity and capabilities, and to this extent shall: (a) establish programmes that convert debt repayment into pandemic prevention, preparedness, response and recovery investments in health, to be attained under individually negotiated “debt swap” agreements; and

(b) commit to expanding partnerships with development finance institutions for providing additional funding to developing countries, through prioritized debt relief, debt restructuring and the provision of grants rather than loans that will guarantee that programmes protect essential health and related spending from encroachment, as well as to take advantage of the economic benefits of frontloading finance for prevention and preparedness or support investments.

Option 19.B: not to include a paragraph.

תרגום:

1. הצדדים מכירים בתפקיד החשוב שמשאבים פיננסיים בני קיימא ממלאים בהשגת מטרת אמנת המגיפות של ארגון הבריאות העולמי CA+ ובאחריות הפיננסית הראשונה במעלה של ממשלות לאומיות בהגנה ובקידום בריאות אוכלוסיותיהן. בהקשר זה, על כל צד יהיה: (א) לשתף פעולה עם גורמים אחרים, לפי הצורך ובמסגרת האמצעים והמשאבים העומדים לרשותה, כדי לגייס משאבים כספיים בני קיימא ליישום יעיל של אמנת המגיפות של ארגון הבריאות העולמי CA+ באמצעות מנגנוני מימון דו-צדדיים ורב-צדדיים, אזוריים או תת-

אזוריים;

(א) לשתף פעולה עם גורמים אחרים, במסגרת האמצעים והמשאבים העומדים לרשותה, כדי לגייס משאבים כספיים ליישום יעיל של ארגון הבריאות העולמי + באמצעות מנגנוני מימון דו-צדדיים ורב-צדדיים;

(ב) לתכנן ולספק תמיכה כספית נאותה, בהתאם ליכולות הפיסקליות הלאומיות שלה, עבור: (i) חיזוק ושימור קיבולות למניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות של מערכות בריאות; (ii) יישום התוכניות והעדיפויות הלאומיות שלה; ו (iii) חיזוק מערכות הבריאות ומימוש מתקדם של כיסוי בריאותי אוניברסלי למניעת מגיפות, מוכנות ותגובה;

(ג) להתחייב לתעדף ולהגדיל או לשמר, לרבות באמצעות שיתוף פעולה גדול יותר בין המגזר הרפואי, הפיננסי והפרטי, לפי הצורך, מימון מקומי עבור על-ידי הקצאת תקציב שנתי שאינו נמוך מ-5% מההוצאות הנוכחיות על בריאות למטרת-מניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות מערכות בריאות, ובעיקר לשיפור ושמירה על קיבולות רלוונטיות ולפעול להשגת כיסוי בריאותי אוניברסלי; וכן

(ד) לגייס משאבים כספיים

(ד) להתחייב להקצות, בהתאם ליכולותיה בהתאמה, XX% מהתוצר המקומי הגולמי שלה לצורך שיתוף פעולה בינלאומי ולסיוע במניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות מערכות בריאות, **בהתאם ליכולותיה ובהתבסס על עקרונות הסולידריות**, במיוחד עבור מדינות מתפתחות, לרבות באמצעות ארגונים בינלאומיים ומנגנונים קיימים וחדשים; ¹

(ה) לספק, במסגרת האמצעים והמשאבים העומדים לרשותה, תמיכה וסיוע למדינות אחרות, לפי בקשתן או לפי בקשת ארגון הבריאות העולמי, במקרי חירום כדי לאפשר בלימה במקור.

2. המדינות **תשאפנה** להבטיח, באמצעות מנגנונים חדשניים קיימים ו/או חדשים, מימון בר קיימא וניתן לחיזוי של מערכות גלובליות, אזוריות ולאומיות, קיבולות, כלים וסחורות ציבוריות, תוך הימנעות מכפילויות, קידום סינרגיות וחיזוק מנהל שקוף ואחראי של מנגנונים אלה, **על מנת** לתמוך בחיזוק מניעת מגיפה, מוכנות, תגובה והתאוששות של מערכות בריאות, על בסיס סיכון לבריאות הציבור וצרכים, במיוחד במדינות מתפתחות.

3. **המדינות מסכימות להקים מנגנוני מימון לתמיכה ביישום אמנת המגיפות של ארגון הבריאות העולמי CA+.** **על המנגנונים להימנע מכפילויות ולהבטיח משלימות ועקביות בין שימוש בכספים בתוך המנגנונים ובין אמצעים כלכליים קיימים אחרים.** המנגנונים יבטיחו אספקה של משאבים כספיים נאותים, חדשים ונוספים שיהיו נגישים, וניתנים לחיזוי, ויכללו את הדברים הבאים:

(א) תוקם קרן שתמומן, בין היתר, באמצעות המקורות הבאים:

(ב) תוקם קרן לתמיכה על בסיס וולונטרי למניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות של מערכות בריאות, שתתבסס על תרומות מכל המגזרים הרלוונטיים המפיקים תועלת מבריאות ציבורית טובה (נסיעות, מסחר, תיירות, תחבורה).

(ג) הקרן האמורה תספק משאבים שסייעו למדינות, ובמיוחד למדינות מתפתחות, לעמוד בהתחייבויותיהן במסגרת אמנת המגיפות של ארגון הבריאות העולמי CA+, ובפרט בכל הנוגע לבניית קיבולות, חיזוק מערכות הבריאות וקיבולות מעבדה למניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות של מערכות בריאות, מחקר ופיתוח למוצרים הקשורים למגיפות ושיתוף טכנולוגיות. הקרן תממן גם את מנגנון ההקצאה של ארגון הבריאות העולמי, וכן את מזכירות מחלקת האמנה CA+ של ארגון הבריאות העולמי.

(ד) 3. המדינות יקדמו, לפי הצורך, את השימוש בערוצים בילטרליים, אזוריים, תת-אזוריים וערוצים אחרים מתאימים ורלוונטיים לאספקת מימון לפיתוח וחיזוק המערך למניעת מגיפה, מוכנות, תגובה והתאוששות מערכת הבריאות במדינות מתפתחות.

(i) תרומות שנתיות של מדינות למנגנון אמנת הפנדמיות של ארגון הבריאות העולמי CA+, במסגרת האמצעים והמשאבים העומדות לרשותן;

(ii) תרומות מטעם יצרני מוצרים הקשורים למגיפה;

(iii) תרומה מרצון מטעם מדינות ובעלי עניין אחרים.

4. המדינות **[יניידו]/[יגייסו]** תאפשרנה ניד מהיר ועיל משאבים כספיים נאותים, כולל ממנגנוני מימון בינלאומיים, עבד לטובת המדינות הנפגעות, על בסיס **סיכון** וצורך בבריאות הציבור, **כדי לשמר** ולשחזר תפקוד שגרתי של בריאות הציבור **ושירותי בריאות חיוניים אחרים** במהלך התגובה למגיפה ואחריה.

5. המדינות המיוצגות בארגונים בין-ממשלתיים אזוריים ובינלאומיים רלוונטיים ובמוסדות פיננסיים וגופי פיתוח, יעודדו גופים אלה, **ככל הראוי**, להעניק סיוע כספי **נוסף** למדינות מתפתחות, כדי לתמוך בהן על מנת שתוכלנה לעמוד בהתחייבויותיהן במסגרת אמנת הפנדמיות של ארגון הבריאות העולמי, מבלי להגביל את השתתפותן או חברותן בארגונים אלה.

שתי אפשרויות מוצגות לסעיף 6 בתוך סעיף 19.

A.19 אפשרות

6. המדינות מסכימות כי המודלים למימון מניעת מגיפות, מוכנות ותגובה צריכים להביא בחשבון את המסוגלות והיכולות הפיננסיות הלאומיות, ובמידה זו: (א) ייסדו תוכניות הממירות את החזר החוב שנוצר כתוצאה מהפעולות למניעת מגיפות, מוכנות, תגובה והתאוששות להשקעות בבריאות, שיושגו במסגרת הסכמי הסדר חוב לאחר משא ומתן פרטני;

(ב) להתחייב להרחבת שותפויות עם מוסדות מימון לפיתוח לצורך מתן מימון נוסף למדינות מתפתחות, באמצעות מתן עדיפות להקלה בחובות, ארגון מחדש של חובות ומתן מענקים במקום הלוואות, כדי להבטיח המשך קיומן של תוכניות להגנה על בריאות חיונית והוצאות הנלוות להן מפני אכיפה, וכן לנצל את היתרונות הכלכליים של עמלת רכישה מקדמית (frontloading finance) למניעה ומוכנות או לתמיכה בהשקעות.

אפשרות B.19: לא לכלול את הפסקה לעיל.