الجمهورية التونسية

مجلس نواب الشعب

تقرير لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية

حول مشروع قانون يتعلق بالترخيص للدولة في الانضمام إلى المبادرة العالمية لتسهيل إتاحة اللقاحات ضد فيروس كوفيد-19 "كوفاكس" (COVAX) وفي الالتزام بالشروط العامة المحدّدة من قبل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع "قافي" (GAVI)

(عدد 2021/03)

رئيس اللجنة: العياشي زمال **نائب الرئيس:** حياة عمري

مقرّر اللجنة: محمد الصادق قحبيش

مقرّرة مساعدة: سميرة السميعي **مقرّر مساعد:** سيف الدين المرغني

فيفري 2021

تقرير لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية
حول مشروع قانون يتعلق بالترخيص للدولة في الانضمام إلى المبادرة العالمية لتسهيل إتاحة اللقاحات ضد فيروس كوفيد -19 "كوفاكس" (COVAX) وفي الالتزام بالشروط العامة المحددة من قبل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع "قافي" (GAVI)
(عدد 2021/03)

I. التقديم:

يهدف مشروع القانون المعروض إلى الترخيص للدولة التونسية في الانضمام إلى المبادرة العالمية "كوفاكس" (COVAX) لتسهيل إتاحة اللقاحات ضد فيروس كوفيد -19 وفي الالتزام بالشروط العامة المحددة من قبل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع "قافي" (GAVI).

ويندرج مشروع القانون المعروض في إطار مبادرة كوفاكس وهي عبارة عن آلية للشراء المجمّع للقاحات المضادة لفيروس كوفيد -19 يتولى تنسيقها التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع (قافي)، ويتم العمل في إطارها على ضمان إتاحة اللقاحات للبلدان المعنية وذلك باستخدام إطار للتخصيص تسهر على إعداده منظمة الصحة العالمية.

وتجدر الإشارة إلى أنه يتعين على الدولة في إطار التزامها بالشروط العامة المحددة من قبل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع "قافي" (GAVI) تقديم الضمانات اللازمة لمصنعي اللقاحات المخصصة لمكافحة فيروس كوفيد -19 من

خلال التزامها بالتعويض عن الأضرار التي يمكن أن تنتج عن الآثار الجانبية للتلقيح علما بأن هذا التمشي قد تم اشتراطه من قبل الشركات المصنعة للأدوية بالنظر إلى أن التلقيحات تم تحضيرها في آجال مختصرة جدا في محاولة للحد من تداعيات انتشار الوباء على الصعيد العالمي وما يتسبب فيه من خسائر بشرية هذا بالإضافة إلى أن شركات التأمين رفضت تأمين تلك المخاطر بدعوى أنها غير قابلة للتقدير.

كما تجدر الإشارة إلى أن انضمام بلادنا إلى الآلية المذكورة بما في ذلك إبرام اتفاق التعويض المذكور من شأنه أن يمكن من الاستفادة من مزايا التزود بالتلاقيح في إطار آلية مجمّعة تشرف عليها منظمة الصحة العالمية سواء من حيث سلامة التلاقيح أو المقابل المالي المخصص للاقتناء.

وفي صورة اختيار الدولة التونسية عدم المصادقة على اتفاقية التعويض المعروضة فإنها ستكون بحاجة إلى التفاوض مباشرة مع مصنعي اللقاحات وإبرام اتفاقيات على شروط التعويض وابرام اتفاقيات معها.

هذا بالإضافة إلى أن احتمالات تفعيل الالتزامات المالية المذكورة على الدولة تبقى نادرة جدا بالنظر إلى الضمانات المحيطة بتحضير التلاقيح المشهود بها علميا من قبل منظمة الصحة العالمية.

كذلك وبهدف تيسير بقية عمليات اقتناء اللقاح ضد فيروس كوفيد -19 تم إدراج أحكام ضمن مشروع القانون المعروض تتعلق بإمكانية إبرام الدولة التونسية لاتفاق التعويض مع مختلف منتجي اللقاح ضد فيروس كوفيد -19 وفق نفس أحكام الاتفاق الإطاري الملحق بهذا القانون.

II. أعمال اللجنة:

تعهدت لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية بمشروع القانون بموجب الإحالة الموجهة اليها من مكتب مجلس نواب الشعب بتاريخ 29 جانفي 2021 مع طلب استعجال النظر فيه.

وعقدت اللجنة جلسة كامل يوم الاثنين 01 فيفري 2021 خصصتها لدراسته حيث تولت خلال الجلسة الصباحية نقاش فصول مشروع القانون وبنود الاتفاقية المصاحبة. وخلال جلستها المسائية الاستماع الى كل من وزير الصحة وثلة من الإطارات السامية للوزارة وممثلة عن وزارة الاقتصاد والمالية ودفع الاستثمار بحضور رئيس لجنة المالية والتخطيط والتنمية.

أوّلا: النقاش العام:

ثمن النواب الحاضرون في بداية النقاش العام مبادرة "كوفاكس" التي كان هدفها الأساسي توفير التلاقيح بشكل عادل لمختلف البلدان مع مساعدة الدول الفقيرة وذات الاقتصاديات المتوسطة مثل تونس على الحصول على التلاقيح بأسعار تفاضلية، مؤكدين على أن تونس تبدو في الظرف الحالي لا خيار لها سوى الانضمام تحت طائلة هذه الاتفاقية.

كما أكدوا ان ابرام الدولة لاتفاق التعويض مع مصنعي اللقاح ضد فيروس كوفيد-19 وفق الاتفاق الإطاري الملحق بهذا القانون لا يمس بأحكام القانون عدد 75 لسنة 2005 التي أعطت الاختصاص الحصري للصيدلية المركزية في توريد التلاقيح والأمصال وبواعث التجاوب.

إثر ذلك، بيّن النواب أن هذه الاتفاقية رغم إيجابياتها المتعددة فإنها تثير العديد من التساؤلات لعل أهمها يتعلق بالمقاييس التي سيقع على أساسها اختيار تلقيح معين دون آخر خاصة أمام تعدد التلاقيح التي هي في طور استيفاء المراحل الأخيرة من جاهزيتها للتسويق.

كما تساءلوا عن إمكانية خضوع التلاقيح التي ستوفرها المبادرة المذكورة إلى ترخيص وزارة الصحة وكيفية التعامل مع المسألة في صورة حدوث تأخير كبير في توفيرها باعتبار أن الآجال الموجودة في الاتفاقية غير دقيقة.

كما تساءل المتدخلون عن مدى استعداد وجاهزية الوزارة لاستقبال اللقاح وعن الاستراتيجية الوطنية التي ستتخذها مع العلم وأن منظمة الصحة العالمية تعطي الأولوية للبلدان التي تكون في جاهزية كاملة.

وتمّ التأكيد على ضرورة تحديد المسؤوليات بكل دقة في صورة ظهور الآثار الجانبية لهذه التلاقيح وكيف سيقع التكفل بتوفير التعويضات، مبيّنين أنه يفهم من هذه الاتفاقية أن الدولة ستكون وحدها مسؤولة عن دفع تلك التعويضات التي من الممكن أن تكون مشطة وتتجاوز قدراتها المالية.

وأضاف البعض من النواب أن هناك العديد من التلاقيح في طور استيفاء المراحل الأخيرة من الاختبارات الخاصة بها وقد تصبح معتمدة من طرف منظمة الصحة العالمية في المستقبل فهل أن الدولة ستبقى لها حرية اختيار التلقيح الذي تراه مناسبا لها أم أن الانضمام تحت طائلة هذه الاتفاقية يحرمها من حقها في الاختيار.

وفي سياق آخر رأى بعض أعضاء اللجنة أنه لا مجال للتشكيك في مدى نجاعة التلاقيح التي سيقع تمكين تونس منها في إطار مبادرة كوفاكس باعتبار أن هذه

المبادرة هي تحت إشراف المنظمة العالمية للصحة التي تعرف بنزاهتها ومساهمتها الدائمة في دعم المجهودات الدولية وتوفير التلاقيح الناجعة لمختلف شعوب العالم، ولذلك لا يسعنا إلا أن نثمن مثل هاته الاتفاقية على أن نحرص من جهتنا على استيفاء كامل شروطها والوثائق الخاصة بها في الآجال المشترطة حتى لا نفوت على بلادنا إمكانية الحصول على التلاقيح الناجعة بأسعار تفاضلية وبضمان المنظمة العالمية للصحة.

ثانيا: الاستماع إلى وزير الصحة وممثلة وزارة الاقتصاد والمالية ودعم الاستثمار:

أكد النواب خلال مداخلاتهم على ضرورة ألاّ تقتصر تونس في تعاملاتها بخصوص التزوّد بالتلاقيح على نوع وحيد خاصة وأنه توجد أنواع أخرى من التلاقيح بصدد استكمال مراحلها الأخيرة من الاختبارات والتي قد تكون الأنجع من حيث آثارها الجانبية بالإضافة إلى شروط تخزينها وتوزيعها.

وأوضحوا أن هذه المبادرة تهم 192 دولة 92 منها متوسطة أو محدودة الموارد وأن تونس تعمل من خلالها على البدء بتلقيح حوالي 20 % من المواطنين في انتظار الوصول في وقت لاحق إلى تلقيح 50% منهم، ولكن تحقيق هذا الهدف يفترض توفر عدة شروط لعل من أهمها اعداد استراتيجية واضحة المعالم في كيفية التعامل مع التلقيحات من حيث توزيعها العادل على جميع الجهات ومن حيث ظروف التخزين وتوفير العدد الكافي من مهنيي الصحة الذين سيتكفلون بذلك وغيرها، وهنا يمكن التساؤل عن مدى جاهزية الوزارة لكل ذلك.

كما أشار البعض إلى الأزمة العالمية في التعامل مع التلاقيح المذكورة والتي أدت إلى ظهور تحالفات دولية بين عديد المخابر تتنافس فيما بينها من أجل فرض

أنواع معينة من التلاقيح، متسائلين عن موقف تونس من ذلك وما هو الخيار الذي سوف تعتمده.

وأضاف آخرون أن شرح الأسباب المرفق بهذا المشروع لم يكن واضحا بما يكفي في تحديد تكلفة التلقيح الذي ستحصل عليه تونس في إطار هذه المبادرة وما ينتج عنه من تبعات مالية ستتحملها الدولة التونسية.

وأكد أغلب النواب الحاضرين على ضرورة أن تعلن الوزارة للمواطنين عن موعد البدء في إجراء التلقيح وأن تضع سياسة اتصالية أكثر نجاعة تمكن من التحسيس بأهمية إجراء التلقيح ومدى نجاعته لأن الكثير من المواطنين لا يزالون متردّدين في ذلك وقد تبيّن أن المواطنين في فرنسا مثلا يرفضون بنسبة تتجاوز ال 50% منهم إجراء التلقيح.

كما أفاد بعض المتدخلين أن هناك الكثير من المواطنين الذي تكونت لديهم مناعة ذاتية على إثر إصابتهم بالفيروس متسائلين إن كان لدى الوزارة احصائيات حول نسبة هؤلاء من عدد السكان، مضيفين أنه إذا كانت هذه النسبة تتجاوز ال 80% فانه يصبح من الممكن الاستغناء عن كل التلقيحات.

أما في مسألة التعويضات فقد اعتبر النواب أن الاتفاقية تشير في بعض فصولها إلى تعويض الدولة للمخابر المصنّعة متسائلين إن كان ذلك يعني أن الدولة لن تعوض للمتضررين بصفة مباشرة، وفي نفس السياق هل يمكن التساؤل عن السبب الذي جعل شركات التأمين ترفض قبول تأمين التعويضات. كما تساءلوا عن الآلية التي تقوم الدولة بواسطتها بدفع تلك التعويضات وإن كانت تفكر في إحداث صندوق تعويض للغرض.

كما تمت المطالبة بتوضيح بعض النقاط التي لازالت غامضة في تعاطيها مع ملف التلاقيح ومن ضمنها مسألة نشر الدراسات السريرية من قبل اللجنة العلمية بالإضافة إلى القائمة التي حصلت على رخصة وزارة الصحة المستوفاة لجميع شروطها، والتلقيح الذي تراه اللجنة العلمية الأنجع بالنسبة للمواطن التونسي والتكلفة التي ستتحملها الدولة في صورة اقتناء كميات إضافية من التلاقيح باعتبار أن ذلك سيتم مبدئيا بواسطة قرض من البنك الدولي.

من جهة أخرى تقدم النواب ببعض الاقتراحات للوزارة مثل ضرورة الاستفادة من الخط الأول أي مراكز الصحة الأساسية وضرورة تشريك أعضاء لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية في مختلف البرامج التي تضعها الوزارة، وضرورة القيام بعملية بيضاء لاختبار مدى قدرة الوزارة في التعامل مع التلاقيح عند نسلمها.

كما أكد عدد من المتدخلين على ضرورة التصدي لظاهرة "القومية اللقاحية" كما جاء على لسان المدير التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية داعين لموقف تونس من التحالفات الدولية التي وقع إنشاؤها بخصوص التلاقيح.

وفي تعقيبه على مجمل التساؤلات والاستفسارات التي تقدم بها السادة النواب اكد الوزير ان الوزارة كوّنت لجنة علمية قامت بدراسة كل التلاقيح المتوفرة على المستوى العالمي، وانه ما ان تحصل تلقيح "فايزر" على الترخيص بعد استكمال المراحل التجريبية تم الاتفاق مع المخبر المعني به وحجز 2 مليون جرعة كما ان بلادنا انخرطت في منظومة كوفاكس التابعة للمنظمة العالمية للصحة في الآجال وتم قبول تونس كبلد متمتع بهذه المبادرة، كما تم الانخراط بمنظومة تابعة للاتحاد الإفريقي بالإضافة إلى الاتصال المباشر مع جميع المخابر المعنية بتصنيع اللقاحات.

كما أكد ان وصول الدفعة الأولى من اللقاح في إطار مبادرة كوفاكس والتي تتمثل في 93600 جرعة سيكون في منتصف شهر فيفري الجاري وان الحصول على هذه التلاقيح سيتم بأسعار تفاضلية أقل من أسعار السوق.

وحول ملاحظة النواب المتعلقة بضرورة تطوير الخطة الاتصالية لطمانة المواطنين وتشجيعهم للاقبال على التلقيح، أكد الوزير انه تم التنسيق مع ثلاث شركات سبر آراء للقيام بحملة تحسيسية بصفة مجانية قصد تشجيع التونسيين على التسجيل في الحملة الوطنية للتلقيح (مبينا أنه إلى حد اليوم قام 336 ألف مواطن بالتسجيل بالمنصة الموضوعة للغرض)

وفيما يتعلق بالقرض الممول من قبل البنك الدولي لتمويل اللقاح، أحال الوزير الكلمة الى ممثلة وزارة الاقتصاد والمالية ودفع الاستثمار التي أفادت ان المبلغ يقدر بحوالي 100 مليون دولار وسيبدأ التفاوض حوله بداية من منتصف الشهر الحالي بنسبة فائض تفاضلية منخفضة مع مدة امهال، وان مدة السداد سيقع تحديدها لاحقا بما يتماشى مع الوضعية المالية لبلادنا.

اما حول التساؤل المتعلق بمختلف التراخيص التي تحصلت عليها المخابر والتراخيص التي بصدد الدرس أفادت مديرة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة أنه في إطار العمل على توفير اللقاحات اللازمة للتوقي من انتشار فيروس كورونا، تحصل تلقيحين على رخصة ترويج استثنائية ومؤقتة بالسوق التونسية وهما تلقيح فايزر-بيونتاك كوفيد-19 في 11 جانفي 2021 و تلقيح سبوتنيك في 29 جانفي 2021، مؤكدة انه تم إسناد رخصة الترويج بعد تقييم الملف من قبل الخبراء التابعين للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية والمركز الوطني لليقظة الدوائية وغيرهم من الخبراء في مجالات علم الفيروسات وعلم المناعة والامراض المعدية.

وأوضحت أن لجنة التلاقيح بوزارة الصحة تتولى حاليا دراسة وتقييم ملفّين لمخبري أسترازينيكا وسينوفاك وأن المخبر الوطني لمراقبة الأدوية سيصدر بدوره تقريرين حول ملفي اللقاح البريطاني واللقاح الصيني، ليقع لاحقا احالتهما الى اللجنة الفنية التي تصدر في شأنهما توصية حول الترويج ثم تحيل رأيها الى وزير الصحة ، مؤكدة ان التقييم يكون بصفة مسترسلة حتى بعد الحصول على الترخيص ومتابعة كل البيانات الجديدة بشأن فعالية اللقاح أو سلامته.

وبخصوص تكلفة ولوجيستيك الحملة الوطنية للتلقيح، بينت مديرة الرعاية الصحية الأساسية بوزارة الصحة من جهتها ان التكلفة الجملية لحملة التلقيح تقدر بـ 111 مليون دولار (100 مليون دولار ممولة من البنك الدولي والبقية بدعم من ميزانية الدولة وصندوق 1818 والمنظمة العالمية للصحة واليونسيف)

وانه سيقع تخصيص مركز تلقيح بكل معتمدية يفتح في آخر كل أسبوع ومراكز جهوية في كل ولاية يعمل بشكل يومي إضافة الى تحديد 17 مركز بـ17 ولاية في انتظار تقييم مدى جاهزية المراكز الأخرى في باقي الولايات والتنسيق بينها حسب عدد المسجلين. وبالنسبة الى تونس الكبرى اكدت انه سيتم اعتماد مراكز تلقيح كبرى تضم عدد من المعتمديات المتقاربة جغرافيا.

وحول التساؤل المتعلق بتأمين تخزين اللقاحات، أفادت ان ذلك سيتم بـ 5 مراكز جهوية تابعة للصيدلية المركزية (بكل من ولاية الكاف وقفصة ومدنين وصفاقس وسوسة) لتسهيل عملية التوزيع والتزويد بمراكز التلقيح وانه تم اقتناء 24 شاحنة تبريد خاصة بالنقل إضافة الى دعم سلسلة التبريد من خلال الشروع في اقتناء الثلاجات المعدة للغرض مؤكدة ان عملية اللوجستيك تتم على أحسن وجه.

وتوجه السيد الوزير في هذا السياق بالشكر الى اتحاد الصناعة والتجارة والصناعات التقليدية الذي تعهد بتسخير وسائل نقل مبردة ومراكز تبريد والى وزارتي الدفاع والداخلية اللتين ستتكفلان بتامين نقل التلقيح من المخازن الى المراكز.

وحول مسالة التعويض اكدت مديرة إدارة وحدة التشريع والنزاعات بالوزارة ان اتفاقية كوفاكس اتفاقية موحدة standard وان بنودها مفروضة على جميع الدول المنخرطة في المبادرة، من ذلك ان الدول تتحمل مسؤولية التعويض الكاملة عن الأضرار التي يمكن ان تنجر عن التلقيح ذلك ان الشركات المصنعة اشترطت اعفائها من المسؤولية ومنع ملاحقتها قضائيا في صورة ظهور أية اعراض جانبية غير مرغوب فيها . موضحة ان هذه القاعدة تستمد شرعيتها من ان اللقاح سيتم ترويجه في إطار الاستخدام الطارئ وان كوفاكس بصدد درس إمكانية تمويل صناديق التعويض.

واجابة على تساؤل تعلق بمسؤولة مهنيي الصحة وعن الضمانات الممنوحة لهم عند قيامهم بالتلاقيح، اكدت انه من بين البنود المضمنة في الاتفاقية ان الدول المشاركة تضع الإطار القانوني المناسب المنظم لشروط مسؤولية مهنيي الصحة وإجراءات التعويض من قبل الدولة في صورة حصول الخطأ المهني وان الوزارة اعدت مشروع قانون في الغرض احيل الى رئاسة الحكومة للدرس.

أما عن مضاعفات التلقيح، فقد أكد مدير معهد باستور أنها نادرة جدا وأنه في العالم لا يوجد إلى الآن حالات عانت من مضاعفات خطيرة وأن الدولة توفر التلقيح بصفة مجانية واختيارية وسيتم تمكين المواطن من جرعتين من هذا التلقيح.

وقد أكد أن الهدف من حملة هو تمكين 50٪ من التونسيين من التلقيح بما يمكن من دعم المناعة والتقليص من حدة انتشار فيروس كورونا المستجدّ.

III- قرار اللجنة:

وافقت لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية على مشروع القانون عدد 2021/03 المتعلق بالترخيص للدولة في الانضمام إلى المبادرة العالمية لتسهيل إتاحة اللقاحات ضد فيروس كوفيد – 19 "كوفاكس" (COVAX) وفي الالتزام بالشروط العامة المحددة من قبل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع "قافي" GAVI) بإجماع أعضائها الحاضرين، وهي توصي الجلسة العامة بالموافقة عليه.

رئيس اللجنة	مقرّر اللجنة
العياشي زمال	محمد الصادق قحبيش

مشروع قانون يتعلق بالترخيص للدولة في الانضمام إلى المبادرة العالمية لتسهيل إتاحة اللقاحات ضد فيروس كوفيد – 19 "كوفاكس" (COVAX) وفي الالتزام بالشروط العامة المحددة من قبل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع "قافي" (GAVI)

(عدد 2021/03)

الفصل الأول: يرخص للدولة في الانضمام إلى المبادرة العالمية لتسهيل إتاحة اللقاحات ضد فيروس كوفيد–19 "كوفاكس (COVAX) وفي الالتزام بالشروط العامة المحددة من قبل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع "قافي" (GAVI) الملحقة بهذا القانون.

الفصل 2: تطبيقا للشروط العامة المشار إليها بالفصل الأول من هذا القانون ودون المساس بأحكام القانون عدد 75 لسنة 2005 المؤرخ في 4 أوت 2005 المتعلق بتوريد التلاقيح والأمصال وبواعث التجاوب ومراقبتها، تتولى الدولة ابرام اتفاق التعويض مع مصنّعي اللقاح ضد فيروس كوفيد–19 وفق الاتفاق الإطاري الملحق بهذا القانون.