

# ACCORDI E DISACCORDI PANDEMICI

## Breve panoramica sugli EMENDAMENTI al Regolamento Sanitario Internazionale e sul PANDEMIC AGREEMENT dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

*Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) entrato in vigore il 15 giugno 2007 dopo la sua adozione da parte della 58<sup>a</sup> Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2005, ha aggiornato e, per alcuni versi, profondamente modificato il testo del precedente Regolamento, approvato nel 1969, emendato nel 1973 e nel 1981, e ratificato e reso esecutivo in Italia con la legge 6 febbraio 1982.*

*Il 6 maggio 2025, il Parlamento Europeo di Strasburgo ha approvato definitivamente (514 sì e 126 no) le Modifiche del regolamento sanitario internazionale contenute nell'allegato della risoluzione WHA 77.17 (World Health Assembly - Assemblea Mondiale della Sanità, organo legislativo dell'OMS) e adottate l'1 giugno 2024 a Ginevra nel corso della 77<sup>a</sup> Assemblea denominata in quell'occasione "All for Health, Health for All". (QUI la pagina dell'OMS dedicata alle "domande e risposte" a riguardo della Prevenzione pandemica e il trattato - <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>)*

*Gli emendamenti erano stati presentati all'Assemblea Mondiale della Sanità soltanto un paio di settimane prima della discussione, sebbene se ne parlasse già dal dicembre 2021. Questa tempistica ha disatteso la regola vincolante prevista dallo stesso Regolamento che all'Articolo 55 stabilisce che il testo di ogni proposta di emendamento dev'essere comunicato dal Direttore Generale a tutti gli Stati membri almeno quattro mesi prima dell'Assemblea in cui viene posto in discussione. L'OMS si è difesa sostenendo che la prima bozza era stata consegnata nel novembre 2022, ma quel testo era lungi dall'essere definitivo. Peraltro il Gruppo intergovernativo incaricato della stesura aveva già ottenuto una proroga di un anno a causa dei suoi ritardi.*

*Il testo del Regolamento del 2005 è stato integrato con nuovi passaggi, evidenziati in grassetto: ad esempio, nell'Art. 1 "Definizioni", sono state aggiunte le voci "emergenza pandemica" e "prodotti sanitari pertinenti".*

*"emergenza pandemica" indica un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale causata da una malattia trasmissibile che:*

- (i) ha, o è ad alto rischio di avere, una vasta diffusione geografica verso e all'interno di più Stati; e*
- (ii) sta superando, o è ad alto rischio di superare, la capacità di risposta dei sistemi sanitari in tali Stati; e*
- (iii) sta causando, o è ad alto rischio di causare, significative interruzioni sociali e/o economiche, incluse interruzioni al traffico e al commercio internazionale; e*
- (iv) richiede un'azione internazionale coordinata rapida, equa e rafforzata, con approcci che coinvolgano l'intero governo e l'intera società.*

*"prodotti sanitari pertinenti" indica quei prodotti sanitari necessari per rispondere a emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, incluse le emergenze pandemiche, che possono includere medicinali, vaccini, diagnostici, dispositivi medici, prodotti per il controllo dei vettori, dispositivi di protezione individuale, prodotti per la decontaminazione, prodotti di assistenza, antidoti, terapie cellulari e geniche, e altre tecnologie sanitarie.*

*Le modifiche al RSI conferiscono al Direttore Generale dell'OMS la facoltà di dichiarare un'emergenza pandemica basandosi, per esempio, solo su un cluster di casi di presunta malattia respiratoria acuta grave di origine sconosciuta o nuova. Una delle maggiori criticità risiede nella mancanza di chiarezza sul numero di Paesi coinvolti, necessari per la proclamazione di una pandemia. Non è specificato se sia sufficiente un singolo caso, due, tre, o un numero maggiore di nazioni coinvolte, lasciando un'eccessiva discrezionalità all'Organizzazione. Inoltre il concetto di "One Health", promosso dall'OMS, amplifica ulteriormente tale discrezionalità, consentendole di giustificare misure restrittive anche in campi come la zootecnia o l'agricoltura.*

*Sarà possibile dichiarare una pandemia o altre emergenze in modo assolutamente discrezionale, giustificando così la diffusione di nuovi vaccini, passaporti e valute digitali e, più in generale, un controllo pressoché totale delle popolazioni senza una chiara e precisa definizione. A cui si aggiunge la possibilità di dichiarare rischiose per la salute dell'uomo e/o dell'ambiente, pratiche zootecniche o agricole che non corrispondono a standard fissati dall'OMS.*

*L'accentramento nelle mani del direttore generale dell'OMS gli conferisce un enorme potere decisionale, e sapendo che la stragrande maggioranza dei fondi dell'OMS proviene da finanziamenti privati oltre a quelli volontari da parte degli Stati, si capisce a chi deve rendere conto il direttore di questa "azienda" che è la salute globale. Il brano seguente è stato aggiunto all'Art. 12, "Dichiarazione di un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale, inclusa un'emergenza pandemica".*

4 bis. Qualora il Direttore Generale stabilisca che un evento costituisce un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, egli determinerà ulteriormente, tenendo conto di quanto previsto dal paragrafo 4, se tale emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale costituisca anche un'emergenza pandemica.

*Un altro passaggio è stato aggiunto all'Art. 13, "Risposta di Sanità Pubblica, incluso l'Accesso Equo a Prodotti Sanitari Rilevanti".*

8. L'OMS faciliterà e si adopererà per rimuovere le barriere all'accesso tempestivo ed equo da parte degli Stati Parte a prodotti sanitari rilevanti dopo la determinazione e durante un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, inclusa un'emergenza pandemica, basandosi sui rischi e le necessità di sanità pubblica. A tal fine, il Direttore Generale dovrà:

(a) condurre, e periodicamente rivedere e aggiornare, valutazioni delle necessità di sanità pubblica, nonché della disponibilità e accessibilità (inclusa la sostenibilità economica) dei prodotti sanitari rilevanti per la risposta di sanità pubblica; pubblicare tali valutazioni; e considerare le valutazioni disponibili nell'emettere, modificare, estendere o terminare le raccomandazioni ai sensi degli Articoli 15, 16, 17, 18 e 49 del presente Regolamento;

(b) utilizzare meccanismi coordinati dall'OMS, o facilitare, in consultazione con gli Stati Parte, la loro istituzione ove necessario, e coordinare, se del caso, con altri meccanismi e reti di allocazione e distribuzione che facilitino l'accesso tempestivo ed equo a prodotti sanitari rilevanti basati sulle necessità di sanità pubblica;

(c) supportare gli Stati Parte, su loro richiesta, nell'aumentare e diversificare geograficamente la produzione di prodotti sanitari rilevanti, se del caso, tramite reti e meccanismi rilevanti coordinati dall'OMS e altri, fatte salve le disposizioni dell'Articolo 2 del presente Regolamento e in conformità con il diritto internazionale pertinente;

(d) condividere con uno Stato Parte, su sua richiesta, la documentazione del prodotto relativa a uno specifico prodotto sanitario rilevante, fornita all'OMS dal produttore

per l'approvazione e laddove il produttore abbia acconsentito, entro 30 giorni dalla ricezione di tale richiesta, allo scopo di facilitare la valutazione e l'autorizzazione regolatoria da parte dello Stato Parte;

(e) supportare gli Stati Parte, su loro richiesta e, se del caso, tramite reti e meccanismi rilevanti coordinati dall'OMS e altri, ai sensi del sottoparagrafo 8(c) di questo Articolo, per promuovere la ricerca e lo sviluppo e rafforzare la produzione locale di prodotti sanitari rilevanti di qualità, sicuri ed efficaci, e facilitare altre misure pertinenti per la piena attuazione della presente disposizione.

9. Ai sensi del paragrafo 5 di questo Articolo e del paragrafo 1 dell'Articolo 44 del presente Regolamento, e su richiesta di altri Stati Parte o dell'OMS, gli Stati Parte si impegneranno, fatte salve le leggi applicabili e le risorse disponibili, a collaborare e ad assistersi a vicenda e a supportare le attività di risposta coordinate dall'OMS, anche attraverso:

(a) il supporto all'OMS nell'attuazione delle azioni delineate in questo Articolo;

(b) l'impegno con e l'incoraggiamento delle parti interessate che operano nelle rispettive giurisdizioni a facilitare l'accesso equo ai prodotti sanitari rilevanti per rispondere a un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, inclusa un'emergenza pandemica; e

(c) la messa a disposizione, se del caso, di termini rilevanti dei loro accordi di ricerca e sviluppo per prodotti sanitari rilevanti legati alla promozione dell'accesso equo a tali prodotti durante un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, inclusa un'emergenza pandemica.

*I miracolosi prodotti genici e vaccini, anche se non è specificato, possono essere prodotti soltanto in laboratori ad alta sicurezza, cioè BSL-3 e BSL-4, secondo le stesse norme di sicurezza biologica internazionale. L'OMS spinge gli Stati a crearne di nuovi, al posto di preoccuparsi di dismettere o quantomeno accontentarsi di gestire bene quelli già esistenti. I rischi di questi laboratori sono:*

*1. Rischio di fuga o rilascio accidentale di patogeni, già accertati in passato;*

*2. Rischio di "Gain of function research" incontrollata, ovvero quella ricerca che mira a rendere i virus più trasmissibili e/o virulenti.*

*3. Mancanza di trasparenza e sorveglianza internazionale, poiché molte ricerche avvengono nel segreto o quasi.*

*4. Rischio che quanto prodotto in laboratorio possa avere un uso duale, cioè produrre armi con conseguente rischio di bioterrorismo.*

*Tutte cose che gli Stati Uniti, in primis ma non in solitaria, hanno fatto abbondantemente e in pressoché totale impunità. Per quanto riguarda gli accordi sanitari secretati tra gli Stati, ecco il passaggio aggiunto all'Art. 43 "Ulteriori misure sanitarie".*

7. Fatto salvo il diritto di uno Stato Parte ai sensi dell'Articolo 56, qualsiasi Stato Parte che subisca l'impatto di una misura adottata in base al paragrafo 1 o 2 di questo Articolo può richiedere allo Stato Parte che implementa tale misura di avviare una consultazione. Questa consultazione può avvenire direttamente o tramite il Direttore Generale, il quale può anche facilitare gli scambi tra gli Stati Parte interessati. Lo scopo di queste consultazioni è chiarire le informazioni scientifiche e le motivazioni di sanità pubblica alla base della misura, al fine di trovare una soluzione reciprocamente accettabile. Salvo diverso accordo tra gli Stati Parte coinvolti nella consultazione, le informazioni condivise durante la stessa devono essere mantenute confidenziali.

*Altra zona opaca, la possibilità degli Stati di siglare accordi sanitari riservati e segreti, come fu quello tra Commissione Europea e Pfizer che avvenne tramite messaggi WhatsApp crittografati tra Von der Leyen e Bourla, e poi misteriosamente scomparsi. Ricordiamo che l'UE acquistò all'incirca 2 miliardi di dosi – più o meno 10 per abitante – sieri genici che, anche dal loro punto di vista, non erano stati testati per fermare la trasmissibilità, come ha ammesso la stessa AIFA nel luglio del 2024: «... allo stato attuale, nessun vaccino COVID-19 approvato presenta l'indicazione “prevenzione della trasmissione dell'infezione dall'agente Sars cov-2”».*

*In seguito altri studi evidenzieranno un calo nell'efficacia nel tempo del farmaco, anche dopo poche settimane, e in alcuni casi addirittura l'aumento del rischio di infezione. Per non parlare degli effetti collaterali, invalidanti se non letali.*

*Un altro brano introdotto nell'ultima versione riguarda l'Art. 44, “Collaborazione, assistenza e finanziamento” – con l'ultimo termine aggiunto in grassetto.*

2 bis. Gli Stati Parte, nel rispetto delle leggi vigenti e delle risorse a disposizione, dovranno mantenere o aumentare i finanziamenti interni necessari e collaborare, anche attraverso la cooperazione e l'assistenza a livello internazionale quando opportuno, per garantire un finanziamento sostenibile a sostegno dell'applicazione di questo Regolamento.

2 ter. In base al sottoparagrafo (c) del paragrafo 1, gli Stati Parte si impegneranno a collaborare, per quanto possibile, al fine di:

(a) promuovere che la governance e i modelli operativi degli enti e meccanismi di finanziamento esistenti siano rappresentativi a livello regionale e rispondano alle necessità e alle priorità nazionali dei Paesi in via di sviluppo nell'attuazione di questo Regolamento;

(b) individuare e facilitare l'accesso alle risorse finanziarie, incluso tramite il Meccanismo Finanziario di Coordinamento, istituito ai sensi dell'Articolo 44bis, necessarie per affrontare in modo equo le esigenze e le priorità dei Paesi in via di sviluppo, anche per lo sviluppo, il potenziamento e il mantenimento delle capacità fondamentali.

*Il gran finale lo riserva l'ANNESSO 1 “Capacità fondamentali”, in cui sono state introdotte parecchie aggiunte e modifiche, soprattutto per quanto riguarda la questione attualissima – una e vera e propria epidemia cibernetica – del controllo dell'informazione e delle minacce al suo monopolio.*

A. Requisiti delle Capacità Essenziali per Prevenire, Sorvegliare, Prepararsi e Rispondere

4.2 A livello intermedio di risposta della sanità pubblica (d'ora in avanti il “livello Intermedio”), laddove applicabile, ogni Stato Parte deve sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità essenziali per:

(a) Confermare lo stato degli eventi segnalati e supportare o attuare ulteriori misure di controllo; e

(b) Valutare immediatamente gli eventi segnalati e, se considerati urgenti, segnalare tutte le informazioni essenziali al livello nazionale. Ai fini del presente Allegato, i criteri per gli eventi urgenti includono un grave impatto sulla salute pubblica e/o una natura insolita o inattesa con alto potenziale di diffusione; e

- (c) Coordinarsi con il livello Locale e supportarlo nella prevenzione, preparazione e risposta a rischi ed eventi di sanità pubblica, anche in relazione a:
- (i) Sorveglianza (monitoraggio e raccolta dati);
  - (ii) Indagini sul campo;
  - (iii) Diagnostica di laboratorio, incluso l'invio di campioni;
  - (iv) Attuazione di misure di controllo;
  - (v) Accesso a servizi e prodotti sanitari necessari per la risposta;
  - (vi) Comunicazione del rischio, inclusa la gestione di disinformazione e notizie false;
  - (vii) Assistenza logistica (ad esempio, attrezzature, forniture mediche e altro materiale rilevante, e trasporti)

*Da notare che anche il punto 4.3 (i) dell'Annesso 1 fa riferimento alla «comunicazione del rischio, inclusa la gestione della disinformazione e della falsa informazione» che ogni Stato deve attuare.*

*L'approvazione della Comunità Europea ha un valore formale poiché non appartiene all'OMS, sono i singoli paesi membri come l'Italia che devono ancora... non esprimersi. Infatti, il 19 luglio 2025 scade il termine ultimo per esercitare l'opzione di "opting-out", ovvero rifiutare tutti gli emendamenti oppure formulare delle riserve: per questo tipo di regolamenti internazionali non è richiesta la ratifica parlamentare, dunque il Ministro della Salute non dovrà far nulla e automaticamente il Governo avrà sottoscritto gli emendamenti secondo il principio del silenzio assenso.*

*Come se non bastasse, di recente un altro mattoncino è stato posato nel muro del pianto che sta diventando la "salute globale", quando nel corso della 78ª Assemblea Mondiale della Sanità tenutasi a Ginevra, il 19-20 maggio 2025 è stato approvato in sessione plenaria il Trattato Pandemico dell'OMS, con 124 voti favorevoli, nessuno contrario e 11 paesi astenuti tra cui Italia, Russia, Iran, Israele, Polonia, Romania, Giamaica.... E in assenza degli Stati Uniti che al momento si sono ritirati dall'Organizzazione. L'astensione del governo meloniano ha provocato qualche polemica, ma di questi tempi si ha ben altro a cui pensare, e sui cui litigare. C'è comunque da precisare che il Trattato premette al punto 2 dell'Introduzione che «non pregiudicherà la prerogativa sovrana di ciascun Stato di considerare il Pandemic Agreement in accordo ai suoi processi costituzionali», e più avanti ribadisce come nessun organo dell'OMS avrà «l'autorità di dirigere, ordinare, modificare o altrimenti prescrivere la legge nazionale (...) o le politiche di qualsiasi Parte, o di imporre o altrimenti imporre requisiti che impongano alle Parti di intraprendere azioni specifiche, come vietare o accettare viaggiatori, imporre mandati di vaccinazione o misure terapeutiche o diagnostiche o attuare blocchi.»*

*Il Direttore Generale dell'OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, ha dichiarato: «L'accordo è una vittoria per la salute pubblica, la scienza e l'azione multilaterale. Garantirà che, collettivamente, possiamo proteggere meglio il mondo dalle future minacce pandemiche. È anche un riconoscimento da parte della comunità internazionale che i nostri cittadini, le nostre società e le nostre economie non devono essere lasciati vulnerabili a subire nuovamente perdite come quelle subite durante la Covid.»*

*«A partire dall'apice della pandemia di Covid, i governi di tutti gli angoli del mondo hanno agito con grande determinazione, dedizione e urgenza, e così facendo esercitando la loro sovranità nazionale, per negoziare lo storico accordo pandemico dell'OMS che è stato adottato oggi», ha affermato Teodoro Herbosa, segretario del Dipartimento della salute delle Filippine e presidente dell'Assemblea mondiale della sanità di quest'anno, che ha presieduto all'adozione dell'accordo. «Ora che l'accordo è stato portato in vita, dobbiamo tutti agire con la stessa urgenza per attuare i suoi elementi critici, compresi i sistemi per garantire un accesso equo ai prodotti sanitari salvavita legati alla pandemia. Poiché il Covid è stata un'emergenza irripetibile, l'accordo sulla pandemia dell'OMS offre un'opportunità irripetibile per sfruttare le lezioni apprese da quella crisi e garantire che le persone in tutto il mondo siano meglio protette se emerge una futura pandemia.»*

*Il Trattato è composto da 35 articoli e si propone di «prevenire, preparare e rispondere alle emergenze pandemiche, e ad altre emergenze su scala internazionale che riguardino la salute pubblica». Tra le principali novità la creazione di una rete globale per le forniture sanitarie, un meccanismo di condivisione equa dei benefici derivanti dall'uso di agenti patogeni, che andrà perfezionato in futuri accordi, e l'impegno per una produzione locale sostenibile di strumenti sanitari essenziali. L'Articolo 1, proprio come il Regolamento, fornisce le definizioni di termini e concetti che saranno adoperati:*

“approccio One Health” per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, che riconosce che la salute degli umani è strettamente legata e interdipendente rispetto alla salute degli animali domestici e selvatici, così come alle piante e all'ambiente più esteso (inclusi gli ecosistemi), punta a un equilibrio sostenibile e adopera un approccio integrato multisettoriale e transdisciplinare per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, che contribuisce allo sviluppo sostenibile in una maniera equa.

*Seguono altri lemmi, tra cui “emergenza pandemica” oppure “prodotti sanitari pertinenti”, ripresi alla lettera dal Regolamento. Per il resto, una sequela di buoni propositi, la descrizione di un mondo fatato in cui si promuove l'equità tra i Paesi così come al loro interno, si difendono diritti umani e dignità, si promuovono solidarietà, inclusività e trasparenza. Gli articoli si soffermano sulle singole fasi, dalla prevenzione/sorveglianza alla preparazione anche del personale sanitario, passando per la ricerca e sviluppo nel campo soprattutto farmacologico, con spinta alla diffusione della produzione locale, ovvero sia la colonizzazione di ogni area del mondo da parte delle industrie farmaceutiche e dei laboratori di ricerca, anche i più pericolosi; nuove modalità di condivisione delle conoscenze e dei prodotti, e agevolazione della loro diffusione a livello globale. Alcuni punti sono rimasti in sospeso e saranno oggetto di ulteriore trattativa come la questione dell'accesso ai patogeni e della condivisione dei benefici (Patogen Access and Benefit Sharing, PABS) ovvero ciò che i paesi possono aspettarsi, in termini di accesso a vaccini e trattamenti, in cambio della condivisione dei dati su eventuali nuovi batteri che emergono sul loro territorio, che verrà disciplinata da un allegato al trattato che sarà negoziato nei prossimi 12 mesi.*

**LANAVEDEIFOLLI**  
**20 GIUGNO 2025**