

Trattato pandemico ed emendamenti ai Regolamenti di Sanità Internazionale (RSI)

No ad un inutile e costoso nuovo Trattato Pandemico.

Maggiore trasparenza nel processo di negoziazione degli emendamenti ai RSI.

No ad una cessione di poteri ad una Organizzazione Mondiale della Sanità fortemente influenzata dal settore privato.

Prima di introdurre riforme per affrontare le emergenze sanitarie si assicuri una valutazione indipendente e scevra da conflitti d'interesse della gestione dell'OMS.

L'Italia rigetti entro il 27 novembre 2023 gli emendamenti approvati dall'Assemblea Mondiale della Sanità nel 2022, tesi ad accelerare il processo di approvazione dei nuovi emendamenti ai RSI che saranno presentati nel maggio 2024.

L'Italia si astenga dal sottoscrivere il nuovo strumento e gli emendamenti ai RSI; esiga la trasparenza del processo in atto e una valutazione indipendente dell'operato dell'OMS ed assicuri nel contempo ampia informazione e dibattito pubblico a livello nazionale, prima di impegnarsi al rispetto di strumenti vincolanti.

Un coordinamento globale di preparazione e risposta alle pandemie è essenziale. Tuttavia, prima di impegnarsi in un nuovo strumento legale o nella modifica di quello esistente, che fornisca all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nuove o più ampie responsabilità e agli Stati membri nuovi obblighi, **l'intera gestione delle pandemie dell'OMS (2020-2023) dovrebbe essere analizzata attraverso un'indagine internazionale e indipendente. Tale valutazione non è stata ancora realizzata.**

Sono invece in corso due processi presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) con l'obiettivo di affrontare le possibili sfide future in materia di salute pubblica, sebbene la preparazione e la risposta alle pandemie, coordinate a livello globale, possano essere adeguatamente gestite nell'ambito dei RSI 2005, eventualmente modificati sulla base delle lezioni apprese.

Per comprendere alcune delle preoccupazioni è importante sottolineare che **l'OMS ha perso negli anni la sua indipendenza, non solo a causa del congelamento del suo bilancio ordinario e della necessità di fare affidamento per oltre l'80% su contributi volontari fortemente condizionati dai donatori, ma anche a causa di un'alta percentuale di tali contributi provenienti dal settore privato.** Osserviamo una progressiva "cattura del regolatore" da parte di interessi privati attraverso meccanismi complessi ma ben studiati, tra cui e sempre più il ruolo del multistakeholderismo, che distolgono risorse e frammentano lo

scenario sanitario globale.¹ **Se non si corregge questa situazione, non sarebbe saggio aumentare il potere dell'OMS a scapito della sovranità degli Stati membri.**

Un nuovo trattato pandemico aggiungerebbe confusione piuttosto che semplificare e rendere più efficace la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie.

Accordo, convenzione o altro strumento internazionale ("Trattato pandemico")

Non esiste un vuoto giuridico da colmare

Di solito si propone un nuovo trattato per ovviare alla mancanza di un eventuale mandato legale.

Invece, si **sta promuovendo** un nuovo **trattato pandemico senza individuare l'esistenza di un vuoto giuridico, tale da rallentare la risposta sanitaria internazionale di fronte ad un evento pandemico.**

Al contrario, esiste un chiaro mandato legale e costituzionale che impone all'OMS di rispondere alle pandemie e coordinare le azioni dei suoi Stati membri e delle parti interessate, comprese le altre organizzazioni internazionali:

L'articolo 2(g) della Costituzione dell'OMS - che a sua volta è un trattato internazionale ratificato da tutti gli Stati membri – da mandato all'OMS per *"stimolare e far progredire l'attività di eradicazione delle malattie epidemiche, endemiche e di altro tipo"* come una delle sue principali funzioni. Inoltre, tutti **temi prioritari con cui si pretende di giustificare la negoziazione di un nuovo trattato rientrano nell'ambito di applicazione dei RSI 2005** e nessuno dei Comitati di revisione del Regolamento sanitario internazionale ha finora individuato in un "vuoto giuridico" come causa del carente funzionamento dei RSI.

Nel dicembre 2021, in occasione di una sessione speciale dell'Assemblea Mondiale della Sanità - il più alto organo decisionale dell'OMS, composto dai rappresentanti di tutti i 194 Stati membri – è stato concordato un processo globale per la stesura e la negoziazione di una convenzione, di un accordo o di un altro strumento internazionale (di seguito "**Trattato pandemico**") - ossia un accordo giuridicamente vincolante stipulato tra Paesi - ai sensi della **Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (art. 19)** per rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie.

L'articolo 19 conferisce ai 194 Stati membri che formano l'Assemblea mondiale della sanità l'autorità di adottare convenzioni o accordi su qualsiasi materia di competenza dell'OMS.

Per l'adozione di trattati o convenzioni, la Costituzione dell'OMS richiede **una maggioranza di due terzi degli Stati membri** presenti e votanti nell'Assemblea. Un trattato entra in vigore dopo che un numero stabilito di Stati membri lo abbia ratificato.

Ad oggi, l'unico strumento istituito ai sensi dell'articolo 19 è la Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (Framework Convention on Tobacco Control, FCTC), entrata in vigore nel 2005; ma il percorso di elaborazione del FCTC è stato contrassegnato da una forte partecipazione della società civile impegnata in anni di ricerche per produrre evidenze scientifiche a sostegno del controllo dell'industria del tabacco. In quell'occasione ci fu un intenso lavoro di ricerca dal basso nel segno del protagonismo della società civile che condusse al suo successo, con **forti vincoli di regolamentazione del settore privato**. Invece, nel caso del **Trattato pandemico** “questa dinamica risulta del tutto capovolta: la proposta del trattato ha inizialmente visto soltanto il protagonismo dell'Unione Europea, storicamente contraria a normative vincolanti in materia di salute, e di una manciata di LMICs [Paesi a basso e medio reddito] che hanno appoggiato la proposta”²

Per redigere e negoziare l'Accordo è stato istituito un **organo negoziale intergovernativo** (Intergovernmental Negotiating Body, **INB**), che rappresenta tutte le regioni del mondo.

Il **Segretariato dell'OMS** sostiene gli Stati membri nei negoziati e negli accordi internazionali. Il Segretariato dell'OMS non determina i contenuti di un eventuale accordo internazionale.

Risultato finale (presentazione del testo da votare) maggio 2024

L'Assemblea mondiale della sanità ha incaricato l'INB di presentare i **risultati finali alla settantasettesima Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2024**.

L'ultimo testo disponibile è quello rilasciato dall'Ufficio di presidenza il 2 giugno 2023 (A/INB/5/6).

Regolamenti sanitari internazionali

Parallelamente al Trattato pandemico, i governi stanno anche negoziando gli emendamenti a un altro strumento internazionale chiave sulla salute internazionale, radicato nella Costituzione dell'OMS (art. 20 e art. 21), i **Regolamenti di sanità internazionale** (2005), che è stato istituito *"per prevenire, proteggere, controllare e fornire una risposta di salute pubblica alla diffusione internazionale delle malattie in modi che siano commisurati e limitati ai rischi per la salute pubblica, e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale"*.

L'articolo 21 conferisce ai 194 Stati membri che formano l'Assemblea per la Salute l'autorità di adottare regolamenti riguardanti (tra l'altro) (a) i *requisiti sanitari e di quarantena e altre procedure volte a prevenire la diffusione internazionale di malattie*¹

¹ Gli altri sono: (b) le nomenclature relative alle malattie, alle cause di morte e alle pratiche di sanità pubblica; (c) le norme relative alle procedure diagnostiche per uso internazionale; (d) le norme relative alla sicurezza, alla purezza e alla potenza dei prodotti biologici, farmaceutici e simili che circolano nel commercio internazionale; (e) la pubblicità e l'etichettatura dei prodotti biologici, farmaceutici e simili che circolano nel commercio internazionale.

L'articolo 22 stabilisce che. *I regolamenti adottati ai sensi dell'articolo 21 entrano in vigore per tutti i membri dopo che è stata data debita notifica della loro adozione da parte dell'Assemblea mondiale della sanità, ad eccezione dei membri che notificano al Direttore generale il loro rifiuto o le loro riserve entro il termine indicato nella notifica.*

Il Regolamento sanitario internazionale originale è stato rivisto tre volte: nel 1969 (quando è diventato "Regolamenti di sanità internazionale"), nel 1981 e nel 2005. I RSI, nella versione adottata nel 2005, sono stati modificati due volte, nel 2014 e nel 2022.

Nel maggio 2022 sono stati accolti dall'Assemblea Mondiale della Sanità gli emendamenti proposti dagli Stati Uniti che **riducono da 18 a 10 mesi il periodo per il rifiuto di modifiche** ai sensi degli articoli 55 o 59 dei RSI (2005) e **da 24 a 12 mesi il periodo prima dell'entrata in vigore di tali modifiche.**

Questi emendamenti, volti ad imprimere un'accelerazione del processo di revisione in corso **entreranno in vigore** nel maggio del 2024 **per tutti gli Stati Membri, fuorché per quelli che li abbiano rigettati o abbiano espresso riserve entro il 27 novembre 2023** (ovvero 18 mesi dalla notifica).³

I regolamenti possono essere adottati a maggioranza semplice.

Ambito di applicazione del RSI (2005)

I RSI prevedono innanzitutto **l'obbligo per gli Stati membri dell'OMS di informare su "tutti gli eventi che possono costituire un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale (PHEIC) nel proprio territorio"**. La portata dell'**autorità concessa all'OMS dai RSI** è abbastanza ampia da consentire all'Organizzazione di **contattare entità subnazionali**, determinare e **dichiarare una PHEIC** (Emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale) senza il consenso degli Stati, **formulare raccomandazioni temporanee o permanenti, rivedere le misure sanitarie aggiuntive adottate unilateralmente dagli Stati** e anche **risolvere eventuali controversie** attraverso un processo di risoluzione delle controversie in più fasi. I RSI, soprattutto, danno mandato al direttore generale dell'OMS di effettuare una valutazione dell'evento segnalato e di prendere una decisione in merito alla sua dichiarazione come PHEIC. **Il termine utilizzato nei RSI è PHEIC e non pandemia.**

Questi regolamenti sono uno strumento legale esistente che può essere riformato, se necessario, per affrontare meglio la preparazione e la risposta alle pandemie.

Nuove modifiche

Nel maggio 2022, l'Assemblea mondiale della sanità ha istituito il **gruppo di lavoro sugli emendamenti ai RSI** (Working Groups on International Health Regulations, **WGIHR**)⁴ e ha invitato gli Stati membri a proporre emendamenti ai RSI.

Con l'intesa che l'intero strumento non sarebbe stato riaperto per la negoziazione: *"tali emendamenti dovrebbero essere **di portata limitata** e affrontare questioni specifiche e chiaramente identificate, sfide, tra cui l'equità, sviluppi tecnologici o di altro tipo, o lacune che non potrebbero essere efficacemente affrontate in altro modo, ma che sono fondamentali per sostenere l'effettiva attuazione e conformità del Regolamento sanitario internazionale*

(2005) e la sua applicazione universale per la protezione di tutte le persone del mondo dalla diffusione internazionale delle malattie in modo equo".⁵

Il **Segretariato dell'OMS** sostiene il WGIHR convocando le sue riunioni e fornendo al WGIHR i servizi e le strutture necessarie per il suo lavoro, nonché informazioni e consulenza.

Tempo per il rigetto e l'entrata in vigore

La prima riunione del WGIHR è stata convocata il 14-15 novembre 2022. Il WGIHR proporrà un pacchetto di **modifiche** mirate **al RSI da sottoporre all'esame della Settantasettesima Assemblea Mondiale della Sanità nel 2024**, in conformità con l'articolo 55 del RSI.

Se il pacchetto di emendamenti venisse adottato nel maggio 2024 (entrando in vigore a quella stessa data – per gli Stati Membri che non li abbiano rigettati entro il 27 novembre 2023 - i già citati emendamenti approvati nel maggio 2022 dall'Assemblea Mondiale), gli Stati Membri avranno **10 mesi di tempo per respingere** le nuove modifiche, che **entreranno in vigore 12 mesi dopo** (maggio 2025).

Confronto tra le convenzioni e i regolamenti dell'OMS

Comparison of WHO Conventions and Regulations			
Type of Instrument	Approval Procedure	Subject	Precedents
WHO Conventions or Agreements	<ul style="list-style-type: none"> ■ Qualified majority (2/3) in the World Health Assembly ■ Subsequent approval by national bodies (if so stipulated) and ratification 	<ul style="list-style-type: none"> ■ All matters within the competence of WHO under Article 2 of its Constitution 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Framework Convention on Tobacco Control (2003)
WHO Regulations	<ul style="list-style-type: none"> ■ Simple majority in the World Health Assembly, unless otherwise agreed 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Five thematic areas specifically identified in Article 21 of the WHO Constitution 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nomenclature Regulations (1948, revised in 1967) ■ International Sanitary Regulations (1951) ■ International Health Regulations (1969) ■ International Health Regulations (2005)

Villarreal, Pedro A. (2023) : L'attività legislativa dell'OMS: Emendamenti al regolamento sanitario internazionale e un nuovo Trattato pandemico dopo il COVID-19, SWP Comment, No. 4/2023, Stiftung Wissenschaft und Politik (SWP), Berlino.
<https://doi.org/10.18449/2023C04>

NOTA: L'effetto giuridico (vincolante) di uno strumento ai sensi degli articoli 19 e 21 è lo stesso.

I regolamenti ai sensi dell'articolo 21 sono più rapidi da adottare e vincolano un maggior numero di Stati membri dell'OMS e entrano in vigore per tutti gli Stati membri dell'OMS, a meno che questi non decidano di rinunciare entro un termine prestabilito (10 mesi).

Invece, uno strumento ai sensi dell'articolo 19 deve essere adottato da due terzi dei membri dell'OMS presenti e votanti all'AMS. Entrerà in vigore solo quando sarà accettato dagli Stati secondo i rispettivi processi costituzionali (ratifica).

Coordinamento tra i due processi

Nell'istituire l'INB, l'Assemblea Mondiale della Sanità ha rilevato la "**necessità di coerenza e complementarità** tra il processo di sviluppo del nuovo strumento e il lavoro in corso [...] in particolare per quanto riguarda l'attuazione e il rafforzamento dell'IHR (2005)". L'Assemblea ha anche chiesto al WGIHR "di coordinarsi con il processo dell'INB, attraverso strumenti che includano un **regolare coordinamento tra i due rispettivi uffici e l'allineamento dei calendari delle riunioni e dei piani di lavoro**"⁶

A tal fine, l'Accordo sulle pandemie potrebbe includere una disposizione sul suo rapporto con altri strumenti internazionali, chiarendo anche la sua complementarità con l'IHR.

Invece per quanto riguarda i RSI (2005), l'articolo 57 contiene *disposizioni relative ai rapporti con altri accordi internazionali*, compresa la possibilità per gli Stati parte di concludere trattati o accordi speciali per facilitare l'attuazione del RSI.

Gli uffici dell'INB e del WGIHR si sono riuniti quattro volte dalla terza riunione del WGIHR, per discutere il rapporto tra i processi e gli strumenti dell'INB e del WGIHR e gli argomenti di interesse comune per entrambi i processi, compresa la lista di argomenti di interesse comune per entrambi i processi e i preparativi per la riunione plenaria congiunta dell'INB e del WGIHR che si è tenuta il 21 e 24 luglio 2023.

Il peggior risultato dei due negoziati sulle pandemie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) attualmente in corso (INB e WGIHR) sarebbe l'adozione di definizioni e processi contraddittori (secondo Mike Ryan, responsabile delle emergenze sanitarie dell'OMS).⁷

Preoccupazioni critiche sul Trattato pandemico (testo dell'Ufficio di presidenza, 2nd del giugno 2023 A/INB/5/6).

A nostro avviso, sebbene la preparazione e la risposta coordinata a livello globale alle pandemie sia essenziale, riteniamo che possa essere sufficientemente trattata nell'ambito del RSI 2005. **Non c'è un vuoto giuridico da colmare**, infatti, un processo parallelo sta valutando gli emendamenti ai RSI (2005), lo strumento giuridico esistente.

Oltre ad essere **inutile**, un nuovo Trattato **introdurrebbe ulteriori processi e burocrazia**, come la Conferenza delle Parti, il Segretariato, i sottocomitati, le reti o i partenariati, ecc. e i relativi costi e oneri per la/e istituzione/i internazionale/i che fungerebbero da Segretariato (due opzioni in questa fase: l'OMS da sola, o in collaborazione con l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura, l'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale e il Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente).

Equità e accesso

Sono emerse divisioni fondamentali tra i Paesi in via di sviluppo e quelli sviluppati riguardo all'approccio del Trattato pandemico all'**equità e all'accesso** ai sistemi diagnostici, ai trattamenti e ai vaccini che sarebbero necessari per contrastare qualsiasi pandemia futura, compresi i diritti di proprietà intellettuale per i "prodotti connessi alle pandemie" (*pandemic products*, tra gli altri: diagnostici, terapeutici, farmaci, vaccini, dispositivi di protezione individuale, siringhe e ossigeno).

Informazioni condivise

Allo stesso tempo, ci sono divisioni geopolitiche in relazione al **processo con cui le nuove minacce patogene potrebbero essere segnalate più rapidamente** e circa l'opportunità di "incentivare" gli Stati membri a condividere le informazioni sui patogeni che causano pandemie, con il timore che tali impegni possano in qualche modo **erodere la sovranità nazionale**.

Regolamentazione del settore privato

Tra le questioni aperte che destano preoccupazione, **l'attuale bozza non fornisce le garanzie necessarie per monitorare e regolamentare il ruolo del settore privato**.

Un aspetto particolare che ci preoccupa (considerando come sono state gestite le informazioni durante la pandemia di Covid19) è la questione dell'informazione.

Articolo 18. Comunicazione e sensibilizzazione del pubblico

1. Le Parti rafforzano l'alfabetizzazione scientifica, sanitaria e pandemica della popolazione, nonché l'accesso alle informazioni sulle pandemie e sui loro effetti e fattori scatenanti, **combattono l'infodemia e contrastano le informazioni false, fuorvianti, fuorvianti o disinformative**, anche attraverso la promozione della cooperazione internazionale. A questo proposito, ciascuna Parte deve:
...
(b) condurre regolari attività di sensibilizzazione della comunità, di **ascolto sociale** e di analisi e consultazioni periodiche con le organizzazioni della società civile e con i media, **al fine di identificare la prevalenza e i profili della disinformazione**, che contribuiranno a **progettare strategie di comunicazione e di messaggistica per il pubblico, al fine di contrastare la disinformazione e le notizie false**, rafforzando così la fiducia del pubblico e promuovendo l'adesione alle misure sanitarie e sociali pubbliche;
2. Le Parti, a seconda dei casi, condurranno ricerche e **informeranno le politiche sui fattori che ostacolano l'adesione alle misure sociali e di salute pubblica in caso di pandemia, tra cui la fiducia, l'adozione e la domanda di vaccini, l'uso di terapie adeguate, l'uso di interventi non farmacologici e la fiducia nella scienza e nelle istituzioni governative**.

Questo articolo non solo rafforza il potere dell'OMS (che potrebbe essere il Segretariato del Trattato pandemico) di fornire informazioni unilaterali (propaganda), ma rafforza anche il potere esclusivo dell'OMS di determinare universalmente quali informazioni sono consentite e quali no.

Un passo verso la **censura** istituzionalizzata e la **disinformazione istituzionalizzata**.

In effetti, nella gestione della pandemia Covid19, l'OMS ha collaborato con partner privati e governativi, facendo ampio uso dell'Intelligenza Artificiale (IA) - come uno strumento di risposta precoce supportato dall'IA e di ascolto sociale (EARS) - per contrastare la diffusione di voci collaborando con società di ricerca e media come Facebook, Google, Pinterest, Tencent, Twitter, TikTok, YouTube e altri. Il risultato è stato una narrazione unilaterale. La gestione dell'infodemia legata alla pandemia COVID-19 si è basata sempre più spesso sull'interdizione delle voci dissidenti e sulla crescente censura di Internet, con l'obiettivo di bloccare qualsiasi informazione non allineata al mainstream e qualsiasi dibattito pubblico.⁸ Con i firmatari della Dichiarazione di Westminster siamo "profondamente preoccupati per i tentativi di etichettare i discorsi protetti come "disinformazione", "disinformazione" e altri termini poco definiti."⁹

Preoccupazioni critiche sugli emendamenti alla RSI (con riferimento al documento A/WGHR/2/7 , 6 febbraio 2023, ultima versione disponibile al pubblico)

Manca la trasparenza del processo. L'avanzamento del lavoro sugli emendamenti non viene reso pubblico, non consentendo così un controllo pubblico e accademico.

Ad oggi, le proposte di emendamento al Regolamento sanitario internazionale (2005) presentate in conformità con la decisione WHA75(9) (2022), se adottate, potrebbero:

- Rendere le "**raccomandazioni**" dell'OMS **legalmente vincolanti**. (Articolo 1 e articolo 42);
 - Ad esempio, l'attuale capacità dell'OMS di raccomandare esami medici, prove di effettuata profilassi, prove di avvenuta vaccinazione e di attuare la rintracciabilità dei contatti, la quarantena e il **trattamento**, diventerebbero requisiti obbligatori (articolo 18).
- Ampliare l'ambito di applicazione dei RSI per includere le situazioni che hanno "**un potenziale** impatto sulla salute pubblica". (Articolo 2);
- **Eliminare** il "rispetto della **dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali** delle persone" come principi fondamentali (articolo 3);
- Consentire la **condivisione di informazioni sensibili con organizzazioni private** (articolo 11).
- Rendere **obbligatoria** l'assistenza e la **fornitura di prodotti pandemici ad altri Paesi e all'OMS** (articolo 13).
- Dare **all'OMS l'autorità di ordinare agli Stati di "impegnarsi ad aumentare la produzione"** di prodotti sanitari e di fornire i prodotti sanitari necessari secondo un "piano di assegnazione". (articolo 13)
- **Estendere l'obbligo al viaggiatore al di là della situazione di emergenza sanitaria** di rilevanza internazionale (PHEIC) con gravi preoccupazioni etiche (articolo 23).

- **Permettere agli Stati e all'OMS di definire unilateralmente cosa sia una falsa informazione**, consentendo la **censura** e la disinformazione istituzionalizzata, ostacolando il dibattito aperto e la verifica basata sulle prove (articolo 44);
- Aggiungere **costi finanziari significativi** e un "meccanismo finanziario" non specificato (articolo 44A).

In questa sede vengono evidenziati solo gli emendamenti di interesse critico. Per facilitare l'identificazione del testo in discussione sui documenti di lavoro in lingua inglese, si riporta il testo in lingua originale (riquadro in rosso)

Modifiche all'"Articolo 1 - Definizioni".

Nelle **modifiche** proposte all'"Articolo 1 - Definizioni", l'eliminazione di "non vincolante" nel testo attuale può rendere obbligatoria l'esecuzione delle "raccomandazioni" dell'OMS.

"standing recommendation" means ~~non-binding~~ advice issued by WHO for specific ongoing public

...

"temporary recommendation" means ~~non-binding~~ advice issued by WHO pursuant to Article 15 for

...

Anche il Comitato di revisione, nelle sue raccomandazioni tecniche (documento A/WGIHR/2/5), suggerisce:

"Gli emendamenti proposti a queste definizioni potrebbero essere intesi come volti a cambiare la natura di queste raccomandazioni da non vincolanti a vincolanti e a **conferire un effetto vincolante alle raccomandazioni e alle richieste dell'OMS**, come proposto in altri articoli. Questo cambiamento richiederebbe una riconsiderazione fondamentale della natura delle raccomandazioni e del processo per la loro adozione e attuazione. Il Comitato osserva inoltre che durante un'emergenza di salute pubblica di portata internazionale le raccomandazioni possono funzionare meglio se non sono obbligatorie e sconsiglia di modificare la natura delle raccomandazioni".¹⁰

Modifiche all'"Articolo 2 - Ambito di applicazione e finalità".

Nelle **modifiche** proposte all'"Articolo 2 - Campo di applicazione e finalità", la proposta di estendere la finalità "a tutti i rischi con un **impatto potenziale** sulla salute pubblica" non è necessaria, data la definizione di salute pubblica. Infatti, il "potenziale impatto sulla salute pubblica" si estende a quasi tutti i determinanti della salute e va assolutamente oltre l'ambito di applicazione dei RSI.

Article 2 Scope and purpose

The purpose and scope of these Regulations are to prevent, protect against, **prepare**, control and provide a public health response to the international spread of diseases **including through health systems readiness and resilience** in ways that are commensurate with and restricted to ~~public health risk~~ **all risks with a potential to impact public health**, and which avoid unnecessary interference with international traffic and trade, **livelihoods, human rights, and equitable access to health products and health care technologies and know how**.

Anche il Comitato di revisione, nelle sue raccomandazioni tecniche (documento A/WGIHR/2/5), suggerisce:

"Il Comitato ritiene che l'emendamento proposto per sostituire "rischio per la salute pubblica" con "tutti i rischi con un potenziale impatto sulla salute pubblica" non aumenti la chiarezza di questo articolo. I rischi per la salute pubblica sono già definiti nell'articolo 1 e la definizione comprende pienamente il desiderio degli Stati Parte di adottare l'approccio "all-hazard" previsto nella revisione del 2005 del Regolamento".¹¹

Emendamenti all'"Articolo 3 - Principi".

Negli **emendamenti** proposti all'"Articolo 3 - Principi", quello relativo al paragrafo 1, che **elimina** "il pieno **rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali** delle persone", è particolarmente preoccupante e non dovrebbe essere accettato, mentre "l'equità, l'inclusività, la coerenza e in conformità con le loro responsabilità comuni ma differenziate degli Stati Parte" potrebbero essere aggiunti senza conseguenze.

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**.

Anche il Comitato di revisione, nelle sue raccomandazioni tecniche (documento A/WGIHR/2/5), suggerisce:

"Il Comitato raccomanda vivamente di mantenere il testo esistente "pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali delle persone" come principio generale nel primo paragrafo, e osserva che i concetti di diritti umani, dignità e libertà fondamentali sono chiaramente definiti nel quadro dei trattati a cui molti degli Stati parte del Regolamento hanno aderito.

...

Il Comitato ritiene che gli emendamenti proposti per includere il testo sull'equità, l'inclusività, la coerenza e la solidarietà darebbero un contributo costruttivo al quadro dei Regolamenti e favorirebbero una migliore attuazione".¹²

Modifiche all'"Articolo 11 - Fornitura di informazioni da parte dell'OMS".

Negli **emendamenti** proposti all'"Articolo 11 - *Fornitura di informazioni da parte dell'OMS*", suggeriamo vivamente di non accettare l'emendamento al paragrafo 1, che chiede di **sostituire "organizzazioni intergovernative" con "ONU e organizzazioni internazionali e regionali"**. Infatti, la definizione di organizzazione internazionale può includere **organizzazioni private (filantropie globali, ONG internazionali, organizzazioni pubblico-private)**, che non sono firmatarie né direttamente soggette al RSI.

1. Subject to paragraph 2 of this Article, WHO shall send to all States Parties and, as appropriate, to relevant UN and intergovernmental international and regional organizations, as soon as possible and by the most efficient means available, in confidence, such public health information which it has received under Articles 5 to 10 inclusive or which is available in the public domain, / ALT or which is otherwise available and whose validity is appropriately assessed by WHO and which is necessary to enable States Parties to respond to a public health risk. WHO ~~should~~ **shall** communicate information to other States Parties that might help them in preventing the occurrence of similar incidents. **For this purpose, WHO shall facilitate the exchange of information between States Parties and ensure that the Event Information Site For National IHR Focal Points offers a secure and reliable platform for information exchange among the WHO and States Parties and allows for interoperability with relevant data information systems.**

Emendamenti all'"Articolo 13 - Risposta di salute pubblica".

Nelle **modifiche** proposte all'"Articolo 13 - *Risposta in materia di sanità pubblica*" alcuni emendamenti introducono obblighi che possono minare la sovranità degli Stati membri nel decidere quando "offrire" assistenza. Questo nuovo obbligo è ricorrente negli emendamenti all'Articolo 13. Ne sono un esempio i seguenti:

Article 13 Public health response

1. Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the capacity to respond promptly and effectively to public health risks and public health emergencies of international concern as set out in Annex 1. WHO shall publish, in consultation with Member States, guidelines to support States Parties in the development of public health response capacities. **Developed State Parties and WHO shall offer assistance to developing State Parties depending on the availability of finance, technology and know-how for the full implementation of this article, in pursuance of the Article 44.**

...

5. When requested by WHO, States Parties ~~should~~ **shall** provide, to the extent possible, support to WHO-coordinated response activities, **including supply of health products and technologies, especially diagnostics and other devices, personal protective equipment, therapeutics, and vaccines, for effective response to PHEIC occurring in another State Party's jurisdiction and/or territory, capacity building for the incident management systems as well as for rapid response teams. Any State Party unable to fulfil such requests shall inform the reasons for the same to WHO and the Director General shall include the same in the report submitted to WHA under Article 54 of these Regulations. , including supply of health products and technologies especially diagnostics and other devices, therapeutics, and vaccines for effective response to PHEIC.**

In effetti, il Comitato di revisione, nelle sue raccomandazioni tecniche (documento A/WGIHR/2/5), suggerisce:

"L'obbligo per gli Stati Parte di accettare o giustificare il rifiuto dell'offerta di assistenza dell'OMS può minare la sovranità dello Stato Parte interessato e rischia di compromettere lo scopo e lo spirito di una genuina collaborazione e assistenza. È prerogativa degli Stati Parte richiedere o accettare l'assistenza, non essere il destinatario di offerte non richieste, accompagnate dall'obbligo di giustificare il rifiuto e da un lasso di tempo irrealistico in cui rispondere." ¹³

Preoccupante e da seguire con attenzione è anche la **capacità dell'OMS di impegnarsi con gli attori non statali (privati) seguendo le procedure del FENSA** (Quadro approvato nel 2016, ma ampiamente disatteso), che proprio nelle emergenze permette una flessibilità di movimento alla Direzione Generale (FENSA, par. 73)

New 7. In case of any engagement with non-State actors in WHO's public health response to PHEIC situation, WHO shall follow the provisions of Framework for Engagement of Non-State Actors (FENSA). Any departure from FENSA provisions shall be consistent with paragraph 73 of FENSA.

Inoltre, viene proposto un "**NUOVO Articolo 13A - Risposta internazionale di salute pubblica guidata dall'OMS**". Riteniamo che **debba essere integralmente respinto**. Infatti, introduce, ancora una volta, l'**obbligo di seguire le raccomandazioni dell'OMS** "Gli Stati parte [...] si impegnano a seguire le raccomandazioni dell'OMS ..." minando la sovranità degli Stati membri e il loro diritto di adottare misure alternative.

NEW Article 13A WHO Led International Public Health Response

1. States Parties recognize WHO as the guidance and coordinating authority of international public health response during public health Emergency of International Concern and undertake to follow WHO's recommendations in their international public health response.

Anche qui, l'emendamento introduce anche, tra gli altri, l'obbligo per l'OMS di impegnarsi con gli attori privati seguendo le procedure del FENSA (Framework approvato nel 2016, ma ampiamente disatteso), che proprio nelle emergenze permette una flessibilità di movimento alla DG (FENSA, par. 73)

7. In accordance with the provisions of these Regulations and in particular Article 13A (1), shall collaborate with other international organizations, and other stakeholders consistent with the provisions of FENSA, for responding to public health emergency of international concern.

Un altro *NUOVO articolo 13A: L'accesso ai prodotti sanitari, alle tecnologie e al know-how per la risposta alla salute pubblica*. È altrettanto preoccupante, perché dà al Direttore generale dell'OMS il potere di decidere quali sono i "prodotti sanitari necessari":

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

1. Immediately after the determination of a public health emergency of international concern under Article 12, the Director General shall make an immediate assessment of availability and affordability of required health products and make recommendations, including an allocation mechanism, to avoid any potential shortages of health products and technologies pursuant to Article 15 or 16 as appropriate.

E obbliga gli Stati membri a rispettare tali requisiti:

2. States Parties shall co-operate with each other and WHO to comply with such recommendations pursuant to paragraph 1 and shall take measures to ensure timely availability and affordability of required health products such as diagnostics, therapeutics, vaccines, and other medical devices required for the effective response to a public health emergency of international concern.

Il Comitato di revisione, nelle sue raccomandazioni tecniche (documento A/WGIHR/2/5), suggerisce:

"In conclusione, le due proposte per un nuovo articolo 13A sono simili, ma una distinzione tra le disposizioni è che una proposta è esplicitamente operativa al momento della determinazione di un PHEIC, limitando di conseguenza le circostanze in cui le autorità dell'OMS possono intervenire. Entrambe le proposte pongono inevitabili questioni di fattibilità e adeguatezza, poiché **introducono obblighi senza precedenti e poteri per l'OMS di indirizzare gli Stati e gli attori non statali**. ... queste proposte conferiscono di fatto all'OMS l'autorità di **ordinare agli Stati di "impegnarsi ad aumentare la produzione" di prodotti sanitari e di fornire i prodotti sanitari richiesti secondo un "piano di assegnazione"**. Non è facile capire se gli Stati possano essere in grado di farlo senza alterare la loro regolamentazione interna degli attori privati che operano sul loro territorio".¹⁴

Modifiche all'"Articolo 23 - Misure sanitarie all'arrivo e alla partenza".

Negli emendamenti proposti all'"Articolo 23 - Misure sanitarie all'arrivo e alla partenza", i requisiti per i viaggiatori vengono estesi oltre la PHEIC e pongono seri problemi etici.

(ii) information concerning the traveller's itinerary to ascertain if there was any travel in or near an affected area or other possible contacts with infection or contamination prior to arrival, as well as review of the traveller's health documents if they are required under these Regulations **including documents containing information for a lab test in digital or physical format including documents containing information on a laboratory test for a pathogen and/or information on vaccination against a disease, including those provided at the request of the State Party in digital /electronic form;** and/or

In effetti, il Comitato di revisione, nelle sue raccomandazioni tecniche (documento A/WGIHR/2/5), suggerisce:

"Per quanto riguarda la proposta di introdurre la possibilità che i documenti sanitari includano informazioni relative agli esami di laboratorio, il Comitato nota che questa era una prassi durante la pandemia COVID-19, nel contesto della PHEIC e delle relative raccomandazioni temporanee. Tuttavia, dato che l'articolo 23 si applica a tutte le situazioni, non solo alle PHEIC, il Comitato teme che **un tale requisito possa sovraccaricare i viaggiatori e possa persino sollevare problemi etici e di discriminazione**".¹⁵

Modifiche all'"Articolo 44 - Collaborazione e assistenza".

Negli emendamenti proposti all'articolo 44 - Collaborazione e assistenza, ci preoccupa l'obbligo che gli Stati contraenti assumerebbero nel **controllo delle informazioni** (emendamenti 1,h e 2,e).

Questi emendamenti rappresentano un passo verso la **censura** e la **disinformazione istituzionalizzata**. Gli Stati e l'OMS definirebbero unilateralmente cosa sia una falsa informazione. Riteniamo che il dibattito aperto e la verifica basata sulle prove debbano essere sempre consentiti. Con i firmatari della Dichiarazione di Westminster siamo "profondamente preoccupati per i tentativi di etichettare i discorsi protetti come "disinformazione", "disinformazione" e altri termini poco definiti."¹⁶

Article 44 Collaboration and assistance

1. States Parties shall ~~undertake to~~ collaborate with **and assist** each other, **in particular developing countries States Parties, upon request,** ~~to the extent possible,~~ in:

...

(h) (new) in countering the dissemination of false and unreliable information about public health events, preventive and anti-epidemic measures and activities in the media, social networks and other ways of disseminating such information

...

2. WHO shall collaborate with **and promptly assist** States Parties, **in particular developing countries** upon request, ~~to the extent possible~~, in:

...

(e) (New) countering the dissemination of false and unreliable information about public health events, preventive and anti-epidemic measures and activities in the media, social networks and other ways of disseminating such information;

Emendamento che aggiunge il nuovo articolo 44A - Meccanismo finanziario

Per raccogliere fondi al fine di fornire risorse finanziarie ai Paesi in via di sviluppo è stato proposto un nuovo meccanismo finanziario. Non è stato specificato come funzionerebbe, ma richiederà **investimenti aggiuntivi** da parte degli Stati membri delle economie avanzate. L'idea di "meccanismo finanziario" ha generalmente portato a **nuove "strutture finanziarie"**, con il trasferimento della loro **gestione** a partenariati pubblico-privati (come GAVI) fortemente **influenzati da partner privati**.

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:

Ricerca e redazione: Eduardo Missoni

19 ottobre 2023

Bibliografia

¹ Matteucci, N., **Missoni, E.** Strategie di cattura e governance multistakeholder: il caso OMS. In: Lello, L. e Bertuzzi N. (a cura di) *Dissenso Informato. Pandemia il dibattito mancato e le alternative possibili*, Castelvecchi, Roma, 2022, pp. 151-166.

² Sgorbissa, B. Il piano pandemico prossimo venturo. *Salute Internazionale*, 20 giugno 2022, <https://www.saluteinternazionale.info/2022/06/il-piano-pandemico-prossimo-venturo/>

³ 75th World Health Assembly, Amendments to the International Health Regulations (2005) Resolution WHA75.12, 28 May 2022

⁴ 75th World Health Assembly, Amendments to the International Health Regulations (2005). Decision WHA75.9, 28 May 2022

⁵ 75th World Health Assembly, Amendments to the International Health Regulations (2005). Resolution WHA75.12, 28 May 2022

⁶ World Health Assembly, Second Special Session, The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response. SSA2/CONF./1Rev.1, 28 November 2021

⁷ Kerry Cullinan, Contraddizioni: The 'Worst Outcome' of Pandemic Accord and International Health Regulation Negotiations (Il peggior risultato dell'accordo sulle pandemie e dei negoziati internazionali sulla regolamentazione sanitaria) *Preparazione alle pandemie. Notizie di politica sanitaria*, 21/07/2023 <https://healthpolicy-watch.news/worst-outcome-of-accord-and-international-health-regulation-negotiations/>

⁸ Missoni, E., "Case-study: Communication and the challenge of infodemics". In: Missoni, E. and Alesani, D., *Management of International Institutions and NGOs. Insights for Global Leaders*. 2nd edition, Routledge, Abingdon, 2024, pp. 456-458

⁹ Westminster Declaration <https://westminsterdeclaration.org/>

¹⁰ Second Meeting of The Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005), Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), Report by the Director-General, A/WGHR/2/5, 6 February 2023

¹¹ *ibidem*

¹² *ibidem*

¹³ *ibidem*

¹⁴ *ibidem*

¹⁵ *ibidem*

¹⁶ Westminster Declaration *op.cit.*