

L'ACCORDO PANDEMICO DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA': PERCHÈ È OPPORTUNO CHE L'ITALIA ADERISCA

Le ragioni: il ruolo fondamentale della *preparedness*

Cinque anni dopo la pandemia da COVID-19 il mondo continua a non essere preparato ad affrontare un altro evento inatteso da un virus emergente. Il *Global Health Security index* (GHS-index) che misura il livello di preparazione a epidemie e pandemie di 195 paesi, inclusa l'Italia, indica che tutti i paesi rimangono pericolosamente impreparati a future minacce epidemiche e pandemiche, comprese minacce potenzialmente più devastanti del COVID-19.

Il rapporto del *Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response* (istituito dalla Organizzazione Mondiale della Sanità [OMS]) pubblicato a giugno 2024, con il titolo “*No time to gamble: Leaders must unite to prevent pandemics*”, ipotizzava che se il virus influenzale H5N1 iniziasse a diffondersi da persona a persona su larga scala, il mondo sarebbe probabilmente di nuovo sopraffatto. In realtà, le varianti del virus dell'influenza aviaria H5N1 che si stanno diffondendo in Nord America possono causare malattie gravi e determinare la morte, soprattutto se trasmesse direttamente all'uomo dagli uccelli. Inoltre, il virus si sta anche adattando a nuovi ospiti – mucche e altri mammiferi – aumentando il rischio di una pandemia umana.

La *preparedness* è molto di più della semplice preparazione, bensì è un processo lungo, costoso, coordinato e continuo di pianificazione, realizzazione e revisione continua delle azioni necessarie sulla base del monitoraggio dei risultati conseguiti. Infatti, è necessario pianificare e costruire ospedali, reclutare e formare personale, formulare leggi sulla sanità pubblica, istituire sistemi di identificazione precoce e di sorveglianza solidi, mantenere scorte di beni essenziali che potrebbero non essere o diventare non disponibili in corso di pandemia.

L'Accademia Nazionale dei Lincei (ANL) ha preparato nel 2021 un documento sulla *preparedness* contro le pandemie e sul ruolo della scienza, confluito nella dichiarazione delle Accademie delle Scienze dei Paesi del G20 (S20) per suggerire azioni per rafforzare la preparazione alle pandemie a livello internazionale e nazionale (*S20 ACADEMIES JOINT STATEMENT Pandemic preparedness and the role of science*; disponibile all'indirizzo <https://www.lincei.it/g20-academies-meetings-science>).

Nel 2023, l'ANL ha preparato un ulteriore documento “Preparazione alle Pandemie” che estendeva la precedente dichiarazione delle Accademie S20 (disponibile all'indirizzo: <https://www.lincei.it/it/node/2017>). Detto documento analizza in dettaglio gli aspetti critici della risposta, descrivendo le azioni per rafforzare la preparazione alle pandemie a livello internazionale e nazionale, con particolare riferimento a:

- coordinamento internazionale delle azioni riguardanti la salute del pianeta
- necessità di strutture di biomonitoraggio dei patogeni e di sequenziamento del genoma

- sorveglianza integrata delle malattie respiratorie acute
- governance trasparente e responsabile della condivisione dei dati
- sviluppo tecnologico di dispositivi diagnostici nella fase iniziale di una pandemia
- valutazione sistematica dell'impatto sulla salute pubblica di varie strategie
- predisposizione di reti di sperimentazione clinica
- modalità per facilitare la partecipazione del pubblico e contrasto al potente impatto dei social media
- valutazioni etiche degli interventi proposti
- coordinamento dell'OMS per stabilire norme di comportamento globale.

Il percorso e i contenuti dell'Accordo

Al termine della prima fase della pandemia (a fine 2021), in un momento di grande afflato collaborativo e solidaristico in un mondo ancora drammaticamente scosso dal temendo impatto del COVID-19, venne istituito l'Organismo Intergovernativo di Negoziazione (INB), per elaborare e negoziare uno strumento internazionale, che l'Italia aveva caldeggia, volto a rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie attraverso lo sviluppo di un Trattato Pandemico. L'INB prevedeva di giungere a una risoluzione entro maggio 2024, termine poi prorogato a maggio 2025. La fase dei negoziati è stata più lunga del previsto soprattutto per il mancato raggiungimento di un consenso in tempi rapidi su questioni importanti, in particolare quelle relative alle misure per garantire l'accesso equo ai prodotti per i quali il trasferimento di tecnologia e gli aspetti relativi alla proprietà intellettuale risultavano controversi. I paesi ad alto reddito insistevano sul fatto che il trasferimento di tecnologia dovesse avvenire solo "su base volontaria e concordata". La condivisione volontaria di tecnologia e produzione può contribuire alla preparazione e alla risposta alla pandemia.

Il 20 maggio 2025 è stato approvato l'Accordo Pandemico (AP) dell'OMS. L'AP nasce dalla consapevolezza che nel corso della pandemia i governi di tutto il mondo hanno "agito con grande determinazione, dedizione e urgenza, esercitando così la propria sovranità nazionale". Nella presentazione dell'Accordo è stato ribadito che l'AP dell'OMS "offre un'opportunità irripetibile per trarre insegnamento da quella crisi e garantire che le persone in tutto il mondo siano meglio protette in caso di una futura pandemia". Infatti, definisce i principi, gli approcci e gli strumenti per un migliore coordinamento internazionale in una vasta gamma di aree, al fine di rafforzare l'architettura sanitaria globale per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, incluso l'accesso equo e tempestivo a vaccini, terapie e sistemi diagnostici. L'AP prevede, per quanto riguarda la sovranità nazionale, che nulla nel testo debba essere interpretato nel senso di conferire all'OMS l'autorità di "dirigere, ordinare, modificare o altrimenti prescrivere la legislazione nazionale e/o internazionale, a seconda dei casi, o le politiche di qualsiasi Paese, o altrimenti imporre che i singoli Paesi adottino azioni specifiche, come vietare o accettare viaggiatori, imporre obblighi vaccinali o misure terapeutiche o diagnostiche o attuare lockdown".

I 35 articoli del trattato enunciano i principi e gli strumenti per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, inclusi:

- l'approccio *One Health* (ovverosia, la relazione stretta tra salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente), che per la prima volta viene inserito in un trattato giuridicamente vincolante;
- la promozione della produzione in loco di vaccini e dispositivi;
- lo sviluppo della capacità di ricerca e trasferimento tecnologico;
- la possibilità di spostare personale specializzato tra diversi Paesi;
- l'istituzione di una rete logistica e di approvvigionamento globale gestita dall'OMS.

Il trattato dovrebbe anche garantire:

- un impegno politico maggiore, duraturo e a lungo termine a livello di leader mondiali di Stati o Governi;
- la definizione di processi e compiti chiari;
- il rafforzamento del sostegno a lungo termine al settore pubblico e privato a tutti i livelli;
- la promozione dell'integrazione delle questioni sanitarie in tutti i settori strategici pertinenti.

L'Accordo sulle Pandemie è nato per essere un accordo internazionale tra gli Stati membri dell'OMS con tre potenziali vantaggi chiave: i) promuovere una risposta globale più equa; ii) contribuire alla salvaguardia dei sistemi sanitari nazionali; e iii) rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri durante le pandemie.

L'Accordo è considerato una vittoria per la salute pubblica, la scienza e l'azione multilaterale e si prevede che garantirà di proteggere meglio il mondo dalle future minacce pandemiche. Inoltre, è anche un riconoscimento da parte della comunità internazionale che i cittadini dei diversi paesi, le società civili e le economie non devono essere lasciati in condizioni di grande vulnerabilità a subire nuovamente perdite come quelle subite durante il COVID-19.

La risoluzione sull'AP dell'OMS adottata dall'Assemblea Mondiale della Sanità definisce le fasi preparatorie all'attuazione dell'accordo. Include l'avvio di un processo per elaborare e negoziare un sistema di accesso e condivisione dei benefici derivanti da un'azione comune nei confronti degli agenti patogeni (PABS) attraverso un Gruppo di Lavoro Intergovernativo (IGWG). Il risultato di questo processo sarà esaminato in occasione dell'Assemblea Mondiale della Sanità del 2026.

L'accordo prevede che le aziende farmaceutiche che partecipano al sistema PABS svolgano un ruolo chiave nell'accesso equo e tempestivo ai prodotti sanitari correlati alla pandemia, mettendo a disposizione dell'OMS "un accesso rapido mirato al 20% della loro produzione in tempo reale di vaccini, terapie e dispositivi diagnostici sicuri, di qualità ed efficaci per il patogeno che causa l'emergenza pandemica". La distribuzione di questi

prodotti ai Paesi sarà effettuata in base al rischio e alle esigenze per la salute pubblica, con particolare attenzione alle esigenze dei Paesi in via di sviluppo.

È importante sottolineare come il fare rete rappresenti un beneficio per tutti, Paesi ad alto e a basso reddito, in quanto comporta non solo accesso a strumenti diagnostici e terapeutici,

ma sorveglianza e identificazione per tempo di nuovi patogeni e varianti, come è successo per varianti di SARS-CoV-2.

L'Italia

Il 20 maggio 2025 i governi hanno adottato l'AP OMS in una sessione plenaria dell'Assemblea Mondiale della Sanità, il principale organo decisionale dell'OMS. L'adozione ha fatto seguito all'approvazione avvenuta in Commissione da parte delle delegazioni degli Stati membri il 19 maggio (con 124 favorevoli, nessun contrario e 11 astensioni, tra cui l'Italia).

L'Italia, nonostante la rilevanza dei contenuti tecnici, politici ed organizzativi e le rassicurazioni fornite dall'OMS circa il principio di sovranità, ha deciso di astenersi. Il testo della dichiarazione di voto è il seguente:

“WHA 78 - Punto 16.2: Negoziali INB Dichiarazione di voto dell'Italia

Con l'astensione odierna, l'Italia intende ribadire la propria posizione in merito alla necessità di riaffermare la sovranità degli Stati nell'affrontare le questioni di salute pubblica.

Apprezziamo che questo principio sia stato incluso nel testo dell'Accordo sulla pandemia. Accogliamo inoltre con favore il fatto che, nell'annunciare la conclusione dei negoziati, l'OMS abbia specificato che l'Accordo sulla pandemia non autorizza l'OMS a dirigere, ordinare, modificare o prescrivere leggi o politiche nazionali, né a imporre agli Stati di adottare azioni specifiche, come vietare o accettare viaggiatori, imporre vaccinazioni o misure terapeutiche o diagnostiche o attuare lockdown.

Riteniamo inoltre che l'Accordo debba essere attuato nel pieno rispetto dei principi di proporzionalità e tutela dei diritti fondamentali, inclusa la protezione dei dati personali e delle libertà individuali.

Tenendo presenti questi principi, l'Italia auspica di continuare a collaborare con gli altri Stati membri dell'OMS per definire le questioni in sospeso che, a nostro avviso, meritano ulteriori approfondimenti.”

La posizione espressa dall'Italia non mette in discussione le basi scientifiche dell'Accordo Pandemico OMS, né indica contenuti tecnici alternativi ai fini della elaborazione del proprio piano pandemico nazionale (ancora in bozza e in attesa di approvazione).

L'Accademia Nazionale dei Lincei auspica che, una volta espletati gli “ulteriori approfondimenti”, il Governo Italiano voglia aderire alla fase attuativa dell'Accordo Pandemico, per consentire alla popolazione di beneficiare dei vantaggi sanitari ed economici derivanti dalla collaborazione internazionale.