

L'etica ai tempi della pandemia

Le nuove domande della bioetica sui vaccini per il COVID-19

La ricerca per i vaccini

La ricerca di un vaccino per un nuovo agente patogeno si declina lungo un processo suddivisibile in diverse fasi: la prima divisione è quella tra ricerca pre-clinica e ricerca clinica vera e propria.

La ricerca pre-clinica si differenzia in ricerca *in vitro* (sulle cellule in laboratorio) e ricerca *in vivo* (sugli animali nello stabulario).

La ricerca clinica si struttura in quattro fasi:

- la prima fase si occupa della sicurezza delle sostanze iniettabili al paziente, prima che della loro efficacia. Sulla base degli esperimenti in laboratorio e sugli animali si possono ottenere dati ragionevolmente precisi, ma la delicatezza del tema richiede di procedere con estrema cautela. Gli studi in questa fase hanno come obiettivo l'individuazione della formula più sicura tra *immunogenicità* e *reattogenicità*. Ad essere coinvolto in questa fase è un gruppo limitato di persone (qualche decina), adulti sani, volontari, spesso interni al medesimo gruppo di ricerca;

- la fase due inizia con l'identificazione esatta della formula del prodotto. Il gruppo di persone coinvolte è più ampio (centinaia) e selezionato all'interno della popolazione verso cui il vaccino è diretto. In questa fase si osservano le reazioni avverse relativamente comuni, in particolar modo a livello anticorpale;

- gli studi della fase tre sono volti principalmente alla verifica dell'efficacia clinica del vaccino e, con una popolazione in studio elevata (migliaia, decine di migliaia), anche all'individuazione delle reazioni negative poco comuni;

- la quarta fase, detta anche fase degli studi *post-marketing*, si serve dell'ampissima somministrazione delle dosi vaccinali (centinaia di migliaia, milioni di persone), per valutare reazioni ed eventi rari e su particolari gruppi a rischio (in associazione a fattori impossibili da valutare senza un'applicazione su larga scala). In aggiunta a ciò, nel tempo, vengono monitorati anche gli effetti a lungo termine della cura vaccinale.¹

Per creare un vaccino, è necessario infettare pazienti sani ed in salute in modo da studiare l'attecchimento e la crescita del virus nel corpo umano. Per poter prevenire la malattia, il vaccino "istruisce" alcune cellule specializzate a riconoscere il virus, "mostrando" loro una parte del virus o il virus stesso attenuato/inattivato, per permetterne il riconoscimento e l'arresto in caso di infezione nel futuro (grazie ai *linfociti della memoria*).

A questo punto sorge un quesito di natura bioetica. È eticamente accettabile infettare volontari sani con SARS-CoV-2, in quanto partecipi ai progetti di ricerca nello sviluppo di vaccini contro il COVID-19?

Numerosi articoli scientifici sostengono che la CHI (*Controlled Human Infection*) sia eticamente accettabile solo se vengono rispettate alcune condizioni:

- 1 - rischi limitati (e perciò accettabili) per i partecipanti;
- 2 - alta qualità scientifica della ricerca;
- 3 - elevato valore sociale della ricerca;
- 4 - pieno consenso informato dei partecipanti;
- 5 - equa selezione dei partecipanti.

Tutte le cinque condizioni sono necessarie per sostenere che una ricerca sia eticamente accettabile.²

Non basta: il rispetto per le persone richiede che esse abbiano l'opportunità di scegliere cosa gli accadrà (e cosa non gli accadrà), nella misura in cui sono in grado di farlo.

La scelta libera ed il rispetto per il paziente vengono garantiti con il *consenso informato*, che richiede l'ottemperanza di alcuni elementi.

Secondo quanto riportato dal Belmont Report, tali criteri sono: *informazione* (dovere di fornire quantità e qualità sufficienti di informazione per consentire la scelta, considerando tutti i fattori), *comprensione* (il ricercatore deve assicurarsi che il soggetto sia consapevole di sé e di ciò che gli potrà accadere) e *volontarietà* (esclusione di coercizione e influenze indebite, p.es. ricompense eccessive).³

Alcuni studiosi di bioetica affermano però che in nessun modo una ricerca sia eticamente sostenibile, qualora esponga i volontari ad un rischio di infezione irreversibile, incurabile e/o potenzialmente fatale. Un piccolo numero di volontari sarà potenzialmente ricoverato, alcuni avranno bisogno della terapia intensiva, alcuni avranno effetti a lungo termine, permanenti o rischieranno la vita.

Per poter controbilanciare queste conseguenze negative, è doveroso mostrare quanto le stesse siano ampiamente giustificate dall'alto valore sociale della ricerca scientifica in atto. Finché non avremo un'ampia disponibilità dei vaccini a livello mondiale, non realizzeremo a pieno la "promessa" iniziale, quindi il valore sociale raggiunto non sarebbe sufficiente a giustificare la ricerca.

Il valore sociale deve corrispondere a benefici su ampia scala per essere considerato sufficientemente elevato, agevolando un'equo accesso al vaccino, una sicurezza comprovata ed effetti validi. I partecipanti alle ricerche certamente non evitano il decesso di milioni di cittadini, ma garantiscono un maggior tasso di sopravvivenza ai milioni di infettati dal COVID-19.

Oltre ai vaccini già presenti sul mercato, ci sono ulteriori vaccini candidati per divenire commercializzabili, differenziandosi dai precedenti per le tecnologie che vengono utilizzate nel realizzarli.

Questo da una parte è positivo, in quanto aumenta la probabilità di sviluppare uno o più vaccini efficaci e sicuri; d'altra parte però risulta "poco etico" che

alcuni volontari siano messi nella condizione di partecipare a ricerche "meno valide" di altre.

I volontari dovranno quantomeno essere ricompensati per il rischio maggiore a cui decidono di sottoporsi, ricordando che molti che si offrono volontari per la ricerca, lo fanno per difficoltà socio-economiche.

Che lo si veda come un risultato dell'ingiustizia sociale o no, essere mossi dalle proprie difficoltà costituisce un'obbligazione di per sé (in senso filosofico), pur senza essere coercizione, determinando la carenza di eticità della procedura di selezione dei volontari per la ricerca.

Certo, la *valutazione dei rischi e benefici* è un ottimo strumento a favore della ricerca per mitigare i rischi stessi, ma, considerata l'imprevedibilità e la gravità della situazione attuale, tale valutazione è considerabile, per dirla col filosofo Tom Regan, un *aggregato* di possibili conseguenze. Non abbiamo modo di valutare in anticipo quale ricerca porterà il maggior valore sociale, considerando che il virus sta mutando a gran velocità, determinando l'insorgere di nuovi varianti.

Tutto ciò è estremamente problematico: se siamo coscienti del fatto che presumibilmente il beneficio sociale, seppur esistente, non sarà sufficientemente elevato, allora dovremmo anche sapere che forse non si realizzerà un effettivo bilanciamento tra danni e benefici legati alla ricerca.

Come già sottolineato, l'elevato valore sociale è una *conditio sine qua non* di una ricerca CHI che vuol essere etica, nonché unica ragione che può giustificare la deviazione della CHI dai tradizionali principi etici di *non-maleficenza e beneficenza*.

A complicare il quadro, c'è una competizione geopolitica tra Stati, motivata da interessi nazionali, che porta ognuno di essi a voler produrre autonomamente il proprio vaccino; in aggiunta si riscontrano diverse controversie negli accordi tra Stati e case produttrici, che non sempre rispettano le clausole previste nei contratti.

Normalmente la competizione è stimolante per un aumento della produttività e della qualità di un determinato mercato, ma il contesto politico, sociale, economico e sanitario attuale è intricato.

In un certo senso la pandemia ha messo in luce una sorta di *perdita di umanesimo*, anche nel rapporto sempre più ostico con la natura.

Suona utopistico, ma la scienza mostra, se ben organizzata e disciplinata, le incredibili capacità dell'essere umano. Unendo le forze, potremmo fare passi avanti più velocemente e magari riuscire, in futuro, a trovare soluzioni anche per i disastri ecologici ed ambientali.

La priorità di distribuzione e somministrazione

L'emergenza COVID-19 ha spinto, come detto, il mondo medico-scientifico a ricercare un vaccino in tempi molto ristretti.

Indubbiamente, è stato necessario, in tempi ancora più brevi, compiere delle scelte riguardanti la sua distribuzione e la sua somministrazione.

Le decisioni si orientano in due direzioni: la distribuzione a livello globale e nazionale, e la scelta degli specifici gruppi di popolazione a cui spetta la priorità.

In Italia assistiamo ad una distribuzione differenziata per regione e ad una somministrazione mirata, diretta al personale medico-sanitario, seguito dalle categorie sociali più vulnerabili ed a rischio (ultra ottantenni, ottantenni, portatori di altre patologie, docenti e personale scolastico).

Il personale sanitario deve essere vaccinato per evitare assenteismi, nonché lacune nella copertura sanitaria e per ridurre la diffusione del virus all'interno degli ospedali (malattie nosocomiali) e degli altri luoghi della salute; dall'altra parte, i più anziani, gli immunodepressi ed i portatori di altre patologie, rischiano min misura maggiore per quanto riguarda la contagiosità e le possibili complicazioni della malattia. I docenti ed il personale scolastico invece, hanno la priorità in quanto fortemente esposti a possibilità di contagio e responsabili di portare avanti l'istruzione nel rispetto della sicurezza degli studenti.

Il principio di uguaglianza non è, pertanto, *assolutamente valido* in condizioni di emergenza, bensì derogabile, per la tutela dei gruppi più a rischio.

La pandemia ha evidenziato l'importanza di avere programmi ben organizzati per monitorare il contagio e l'immunizzazione, attraverso dati che arrivano in modo efficiente anche da altri Paesi. In momenti di emergenza come questo, sarebbe meglio avere uno sguardo a lungo termine per anticipare i possibili scenari pandemici futuri.⁴

Ma, con una limitata disponibilità di dosi vaccinali, quali sono davvero i criteri per decidere chi ha la priorità?

Si tratta di una domanda che proviene dall'universo dell'etica: la scienza ci offre strumenti e soluzioni, ma gli obiettivi ed i criteri di scelta e applicazione di essi, devono essere il risultato di una riflessione filosofica. Ciò che vogliamo raggiungere dipende in buona parte da quali valori morali riteniamo fondamentali, quindi essenziali per scelte non arbitrarie.⁵

È un'idea condivisa che tutti debbano essere trattati equamente per la distribuzione di scarse risorse, ma cosa significhi il suddetto "equo trattamento" non è altrettanto ovvio.

Se la priorità si basa "semplicemente" sullo stato di salute e ciò che ne deriva, altri fattori non hanno importanza?

I medici e infermieri che lavorano costantemente in prima linea sono esposti ad un rischio significativamente maggiore di infezione da COVID-19, specie se hanno a disposizione scarsi fornimenti o inadeguate protezioni.

La società ha un dovere nei loro confronti? Le professioni sanitarie prevedono il duro lavoro e l'abnegazione, ma fino a questo punto? Tali professioni implicano l'essere, in un certo senso, persone moralmente speciali, o questo è un valore aggiunto che li rende "eroi"? Il ruolo morale che ricoprono li rende un gruppo sociale con priorità?

La salute mentale del personale sanitario è di estrema importanza, anche per l'efficacia del sistema sanitario nazionale.

Medici ed infermieri in prima linea riportano che le decisioni e le situazioni di tutti i giorni non rientrano nei programmi e nei protocolli che arrivano dall'alto, dimostrando un distacco enorme tra le policies istituzionali ed il lavoro quotidiano dei professionisti della salute. Alcune delle decisioni

etiche che più riguardano la vita dei pazienti, non sono quelle che i politici e gli studiosi di bioetica pongono tradizionalmente al centro delle loro riflessioni, ma sono il risultato della scelta individuale dei singoli operatori sanitari e della loro etica personale.

Le policies per la gestione della pandemia differiscono a seconda delle istituzioni, del sistema sanitario e delle leggi. È difficile stabilire se si possa parlare di norme universalmente giuste o se sia meglio che le specifiche realtà istituzionali si regolino secondo le loro norme tradizionali.⁶

Le riflessioni della bioetica fino ad ora si sono concentrate attorno ad alcuni punti focali: l'etica medica professionale, paternalismo ed autonomia del paziente, allocazione delle risorse, questioni di inizio e fine vita, genetica ed altre questioni attinenti alla ricerca biomedica.

Si è intuitivamente portati a pensare che l'obiettivo bioetico della ricerca sia la massimizzazione del beneficio a livello di sanità pubblica, con tutela delle fasce di popolazione più a rischio. Innanzitutto quale sia il suddetto beneficio non è affatto chiaro, in più questa posizione non è così ovvia come potrebbe sembrare; così strutturata sembra ricalcare infatti un orientamento utilitaristico.

L'utilitarismo vede nella ricerca dell'utile il valore morale dell'azione umana. L'utile è volto al bene, in senso consequenzialistico, e l'azione giusta è quella che si conforma all'utile. Nella formulazione del filosofo J. S. Mill, "[...] la morale si occupa di approvare o sanzionare le azioni altrui e la propria stessa condotta secondo regole che riguardano in primo luogo la giustizia e in secondo luogo la beneficenza. La morale ha in vista la creazione delle condizioni sociali nelle quali le persone sono in grado di dedicarsi al perfezionamento di se stesse [...]"⁷ (p. 187)

Tuttavia ci sono approcci alternativi a quello appena esposto.

La nozione di *dignità umana* ad esempio, alla base dell'idea di rispetto nell'ambito sanitario, esula dall'approccio utilitaristico così inteso.

Il primo grande tentativo di definizione della dignità umana e del rispetto di essa va ascritto a Kant. "Le persone [...] meritano rispetto non per una qualche eccellenza di cui possano vantarsi, ma perché condividono la partecipazione alla sfera etica e alla capacità di vivere secondo la legge morale."⁸ (p. 28)

Quindi, indipendentemente dal massimo beneficio per il maggior numero di persone, non bisogna mai ledere la dignità dell'individuo.

Certo è difficile dare una definizione unanime del concetto di persona: essere umano razionale? Esemplare della specie *homo sapiens*? Individuo dotato di *moral agency*? È una questione complessa, che merita una più ampia trattazione. Ad ogni modo è bene tenere in conto questi fattori all'interno della riflessione etica legata ai vaccini.

Seguendo in blocco la prima prospettiva, non sarebbe, almeno in teoria, sbagliato rendere obbligatorio il vaccino a tutta la popolazione.

Per quanto riguarda la ricerca per i vaccini, non sarebbe moralmente ingiusto richiedere che alcuni membri della popolazione si sottopongano a sperimentazione per i vaccini.

In una forma di utilitarismo contrattualista, un cittadino che gode dei benefici derivanti dai vaccini

che ha ricevuto, sviluppati attraverso la sperimentazione di altri prima di lui, ha il dovere morale di rendersi quantomeno disponibile alla sperimentazione dei nuovi vaccini. D'altra parte, la coercizione e l'obbligo morale non rispecchiano gli ideali morali di dignità e rispetto per la persona. E questo può valere sia per la sperimentazione al vaccino, sia per la somministrazione del vaccino stesso.

La persona è "*sinolo*" di almeno due forme dell'esistenza: *vita biologica* e *vita biografica*, ed entrambe hanno valore.

Nella bioetica attuale prevale una concezione più moderna, rispetto alla tradizionale idea di *sacralità della vita*, ovvero quella di *qualità della vita*. La prima difende l'intoccabilità della vita biologicamente intesa, mentre la seconda si schiera maggiormente dalla parte della vita biografica e di una vita degna da vivere secondo i valori della persona.

Inoltre, la bioetica è nata anche come nuova scienza morale a difesa dell'autonomia del paziente e dell'individuo, e contro l'eccessivo paternalismo della medicina nei confronti delle scelte personali.

"La bioetica [...] ha a che fare con problemi morali che riguardano la medicina, la biologia e la scienza in generale nel loro rapporto con la vita, e in particolare con alcuni tra questi problemi che appaiono più legati agli sviluppi scientifici e tecnologici che hanno caratterizzato il Novecento. [...] scienza e tecnologia sono sempre più pervasive e meno estranee alla nostra esperienza emotiva e personale, tanto da portare spesso a interrogarci sulla nostra identità e sul senso dell'esistenza."⁹ (pp. 155-156)

Non si può però ignorare che ognuno di noi fa parte di una comunità, e che la dignità umana si rivolge anche alla totalità degli individui. Vaccinarsi, in questo senso, è una tutela anche nei confronti degli altri, specialmente per coloro che non possono farlo. La distribuzione dei vaccini a livello globale è guidata dal valore utilitaristico della salvezza di più vite possibili.

Ci sono due criteri per capire quali categorie di persone possono essere maggiormente a rischio: *l'elevato rischio infettivo* e *l'elevato rischio di gravi complicazioni e/o mortalità*.

Quando si tratta di risorse salvavita, come i ventilatori, salvare il maggior numero di vite prevede il dare la priorità a coloro che hanno la maggior possibilità di sopravvivere grazie ad esse. Dunque, durante la pandemia da COVID-19, i ventilatori salvano più vite se dati alle persone più giovani e più in salute.

Al contrario, se il bene distribuito è preventivo, come un vaccino, salvare il maggior numero di vite richiede necessariamente la priorità per coloro che hanno la più alta probabilità di morire senza il bene stesso. Quindi, durante la pandemia da COVID-19, i vaccini salvano più vite se distribuiti alle persone più anziane e più fragili a livello immunitario. Tra di esse potrebbero essere considerate (con le adeguate precauzioni) anche alcune categorie di solito ignorate, come le persone severamente obese, bambini, donne in gravidanza o coloro che non possono evitare di lavorare in luoghi molto affollati.

Le categorie sociali più fragili, dovrebbero non solo essere tutelate, ma anche coinvolte nella ricerca,

secondo i principi di *co-creation* (processo di progettazione di prodotti/servizi in cui l'*input* ed il *feedback* dei fruitori sono centrali), *participatory medicine* (collaborazione attiva di pazienti e professionisti della salute) e *scientific citizenship* (inclusività nella scienza).

Da questa pandemia possiamo ricavare anche la riflessione sul valore di alcune scelte. Ad esempio, l'ideale utilitaristico di salvare il maggior numero di persone confligge ineludibilmente con quello della promozione dell'equità nella sanità mondiale.

Se, seguendo il primo, diamo la priorità alle persone più anziane, avvantaggiamo i Paesi occidentali in cui il reddito pro capite è più alto. Questo perché i Paesi più sviluppati hanno più cittadini di età avanzata ed un'aspettativa di vita più elevata.

Una seconda posizione sostiene che per salvare più vite, la priorità che deve essere data ai soggetti più anziani deve essere inferiore, essendo gli stessi meno reattivi al vaccino.

Una terza riflessione sostiene invece di guidare la distribuzione del vaccino secondo il criterio della *utilità sociale stretta*.

Mentre l'*utilità sociale ampia*, che indica il valore complessivo che un individuo ha per la società, l'*utilità sociale stretta* indica un valore a breve termine per la società, durante una crisi sanitaria pubblica o un altro tipo di emergenza. Le persone con priorità sono quelle che svolgono i compiti essenziali per portare avanti la società; esse non hanno un maggiore valore intrinseco, ma un maggior valore di utilità a breve termine.

Durante la pandemia, medici, infermieri, farmacisti, ma anche fattorini, commessi e così via, sono le categorie essenziali nel portare avanti il motore sociale.

Dopo le categorie più a rischio, per ridurre la manipolazione arbitraria ed iniqua nella distribuzione dei vaccini, una "modalità lotteria" può essere una scelta per mantenere equità nel processo di distribuzione e mostrare uguale rispetto per le persone.

Un ulteriore strumento per ridurre la disparità nella sanità globale, potrebbe essere quello di favorire le nazioni con il più grande svantaggio, tenendo conto di una scala che si basa, per esempio, sul reddito pro capite o sull'efficienza della sanità in ogni singolo Paese.¹⁰

La paura del vaccino

Una pandemia è un'esperienza vissuta dalla comunità, ed esercita un impatto non indifferente su tutti i cittadini: dunque richiede una risposta collettiva.

Un'incognita è la dilagante disinformazione riguardante il funzionamento dei vaccini e la loro utilità, che porta ad un diffuso scetticismo nei confronti delle istituzioni e della comunità scientifica, che nei casi più estremi diventa complottismo (antivaccinismo o *no vax*).

"I vaccini sono costituiti da una piccola quantità di virus o batteri 'inattivati', ossia uccisi e quindi non più in grado di causare malattia ma ancora sufficienti a stimolare una risposta immunitaria, oppure 'attenuati', ossia vivi ma modificati in modo da non essere più attivi o aggressivi." ¹¹ (pp. 27-28)

Nonostante la sicurezza ed efficacia documentata dei vaccini, l'esitazione nei confronti degli stessi è un problema in crescita in tutto il mondo. L'Organizzazione mondiale per la sanità (WHO) la identificava come una delle più grandi minacce alla salute mondiale già nel 2019.

In Italia in particolar modo si è testimoni di una progressiva riduzione nella copertura vaccinale. In un simile contesto, il rapido sviluppo dei vaccini contro SARS-CoV-2 non risulta affidabile per l'opinione pubblica, dal momento che la preoccupazione nei confronti dei vaccini è molto diffusa.¹²

Questa sfiducia è multifattoriale ed è condivisa anche tra i pazienti ricoverati. Un significativo aumento dell'accettazione delle vaccinazioni è associato ad un'età più avanzata, il rischio di esposizione al lavoro e precedenti esperienze di vaccinazioni antinfluenzali.

Incredibilmente, la gravità del COVID-19 sembra aver avuto una ripercussione positiva nei confronti delle vaccinazioni stagionali, ma non verso quelle per SARS-CoV-2.

I più giovani sono quelli che mostrano la maggior repulsione verso questo genere di prevenzione, quindi, per loro e per coloro che lavorano sempre in contatto con gli altri, è strettamente necessario uno speciale intervento educativo. Ulteriori studi sono già in corso per poter comprendere a fondo i fattori che influenzano le decisioni in questo senso e per accrescere la copertura vaccinale, in particolar modo durante questa pandemia.¹¹

"Anche se i rischi e gli effetti collaterali delle vaccinazioni sono molto rari, e comunque sempre di gran lunga inferiori rispetto ai rischi che possono derivare dal contrarre la malattia infettiva contro cui si fanno le vaccinazioni, è legittimo che i genitori [per quanto riguarda il vaccinare i propri figli] si preoccupino [...] tuttavia, si tratta di dubbi e di sospetti ingiustificati." ¹³ (p. 209)

Alcuni dati, rivelano che circa un paziente su tre si mostra favorevole al vaccino. Questo può essere spiegato da alcuni fattori:

- 1 - la recente esperienza della malattia, che ancora pesa su di essi;
- 2 - la mancanza di un programma chiaro di informazione pubblica, riguardante il vaccino;
- 3 - la convinzione di essere immuni, in relazione al punto due, anche rispetto alle informazioni confuse riguardanti la possibilità di venire nuovamente infettati.

Meno del 50% dei guariti dal COVID-19 ha riportato un'atteggiamento positivo nei confronti dei vaccini, mentre una parte sostanziale di essi si è mostrata esitante o incerta. Un dato sorprendente mostra che per l'influenza stagionale, il ricovero è stato un fattore positivo nell'accettazione del vaccino antinfluenzale, mentre non accade lo stesso per il vaccino contro il SARS-CoV-2.

La grande domanda è: obbligare le persone o certe categorie di persone a sottoporsi alla vaccinazione per il nuovo coronavirus è immorale?

Se sì, in quale misura?

L'equilibrio tra il rispetto dell'autonomia del paziente e la protezione della sua salute e quella della comunità è molto delicato (i benefici sociali giustificano il mancato rispetto dell'autonomia individuale?).

Si dovrebbe fare un'eccezione per questo vaccino,

per via della portata pandemica del COVID-19?

Indubbiamente l'autonomia decisionale riguardante il vaccino sarebbe più efficacemente consolidabile se a suo supporto ci fosse un'educazione sanitaria e civica più diffusa, attraverso un più equo accesso all'istruzione e maggiori campagne d'informazione al riguardo.

Come abbiamo detto, la *volontarietà* costituisce un vero e proprio consenso, solo se accompagnata da *informazione e comprensione (consenso informato)*.

Già nel 2016, il grande immunologo e patologo Alberto Mantovani, scriveva in modo quasi profetico: "Il repertorio di riconoscimento del nostro sistema immunitario, per quanto enorme, potrebbe non bastare per affrontare nuove sfide di salute. Per questo dobbiamo guardare con attenzione a organismi apparentemente molto lontani da noi [...] Ecco perché l'immunologia generale, vaccini compresi, costituisce un'assicurazione sulla vita del terzo millennio." ¹⁰ (pp. 98-99)

Per favorire un approccio positivo nei confronti del vaccino, alcuni gruppi ed associazioni, come il progetto i-CONSENT (finanziato dal programma di ricerca e innovazione *Horizon 2020* dell'UE), hanno creato materiale informativo di vario genere (ad esempio video educativi disponibili in varie lingue), modellato su più livelli, per arrivare ai diversi *target* della popolazione.

Il passaporto sanitario

Fondamentale per la riapertura di negozi, scuole, istituzioni e nella completa ripartenza dei trasporti e del mercato turistico, è la creazione di un sistema di controllo dei dati pandemici, che sia saldo ed eticamente corretto.

Nelle ultime settimane si è molto sentito parlare del cosiddetto "passaporto sanitario".

Molti stanno pensando ad una sua versione digitale, ovvero un'app versatile da avere sempre a portata di mano.

Ovviamente, per renderla convenientemente fruibile, sono necessari dati reali, aggiornati, verificati e supervisionati quotidianamente. Altrimenti, da una parte le case farmaceutiche ed il personale sanitario sarebbero riluttanti nel fornire i risultati dei vaccini, per il timore di rimetterci in qualche modo; dall'altra parte i pazienti potrebbero a loro volta essere preoccupati di partecipare alla raccolta dati, per paura di una diffusione non volontaria dei loro dati sensibili.

Gli utenti dovrebbero infatti essere in grado di verificare i dati senza condividere informazioni sanitarie personali e facilmente identificabili.

Dunque, le app per il passaporto sanitario devono obbligatoriamente rispettare e tutelare la privacy, la sicurezza ed assicurare trasparenza per proteggere dati sanitari e personali.

Organizzazioni quali il CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) si è già espresso sulle sfide etiche delle cosiddette "biobanks": la regolamentazione della raccolta, dell'uso e dell'immagazzinamento di dati biomedici e materiale biologico, si rifà ai sistemi istituzionali, sanitari e governativi di ogni Paese; ecco perché la riflessione etica si deve rivolgere ad essi.

Un tasto dolente è che questo tipo di supervisione sanitaria non può funzionare in aree dove mancano le tecnologie o manca la fiducia in esse.

Fallire nella creazione di un'app affidabile e sicura porterebbe ad un crollo della fiducia nei confronti delle compagnie sviluppatrici e delle istituzioni stesse.

Mentre alcune istituzioni, come le scuole ed alcuni datori di lavoro, già richiedevano documenti che attestassero l'immunità dalle patologie per cui ci si deve vaccinare, molti altri enti potrebbero iniziare a farlo, secondo modalità ancora da definirsi (come negozi, ristoranti e trasporti). Comunque, il passaporto sanitario potrebbe essere complementare agli obblighi di tamponi e mascherine sui trasporti ed i voli.

Vaccinarsi sarebbe necessario per evitare di essere una minaccia per la salute e la sicurezza degli altri in luoghi pubblici.

Individui con disabilità, altre patologie croniche e coloro che chiedono un'esonerazione per motivi religiosi, costituiscono un'eccezione.

Questo per cercare di limitare l'impatto discriminatorio che l'immunizzazione, se iniqua o non uniforme a livello mondiale, avrà sui diritti fondamentali (ad esempio sull'educazione, sui posti di lavoro, etc.). La legge, i governi e le istituzioni dovranno quindi bilanciare la protezione della salute dei cittadini, con la tutela dei diritti umani fondamentali.

La certificazione del vaccino deve necessariamente andare di pari passo con la priorità che ognuno ha rispetto al vaccino stesso.

Questa "difficoltà" ulteriore può però essere un incentivo a riflettere sui piani di priorità vaccinale.¹⁴

I vaccini, durante il 2021, saranno presumibilmente diffusi ad ampio raggio nei Paesi sviluppati, al contrario, alcuni Paesi più poveri ed in via di sviluppo non vedranno una diffusione vaccinale di massa sul loro territorio.

Anche per questo sarà fondamentale continuare con il distanziamento sociale, le mascherine e la misurazione della temperatura nei luoghi pubblici, fino al raggiungimento dell'*immunità di gregge*.

Dopodiché il passaporto sanitario sarà in linea con un'equa protezione della salute comune ed il rispetto dei diritti individuali, in modo da permettere anche un incentivo nella diffusione dei vaccini.

Conclusione

La pandemia ha sconvolto il mondo scientifico e la vita di tutti, sollevando numerosissime questioni bioetiche, tra cui alcune qui esposte.

L'etica della ricerca del vaccino e della sua distribuzione è stata considerata attraverso diversi approcci.

Di seguito quello adottato dal CNB (Comitato Nazionale per la Bioetica) in Italia: "Ogni scelta di distribuzione debba rifarsi al principio morale, deontologico e giuridico generale della uguale dignità di ogni essere umano e di assenza di ogni discriminazione e al principio morale integrativo dell'equità, principio sancito anche dalla Costituzione, all'art. 3, che garantisce l'eguaglianza sostanziale quando si è di fronte a condizioni

diseguali di partenza, con la considerazione di vulnerabilità per specifici bisogni.”¹⁵ (p. 9)

Altre questioni, come l'autonomia della scelta per il vaccino e la moralità delle nuove misure di sicurezza, sono ancora estremamente attuali e vive nel dibattito pubblico nazionale ed internazionale.

Così si esprime il CNB: “In via generale, nel trattamento con misure di profilassi occorre considerare al contempo l'etica clinica e l'etica della salute pubblica nel bilanciamento rischi/benefici, diretti e indiretti. Per rischio diretto si intende il rischio rispetto alla propria salute individuale [...]; per rischio indiretto si intende l'indice di trasmissione dell'infezione, con conseguenze per la società. Il beneficio diretto riguarda l'immunizzazione del soggetto (con riferimento al grado e alla durata dell'immunità) e il beneficio indiretto riguarda l'immunizzazione collettiva, obiettivo che deve essere chiarito, su basi scientifiche, alla popolazione.”¹⁵ (p. 10)

Per la bioetica la pandemia rappresenta una sfida continua, che ha colto impreparati e ha messo in dubbio molte certezze nell'ambito biomedico.

Eppure c'è un risvolto positivo: la discussione bioetica si è riaccesa, ravvivata, mostrando la sua portata ed il suo valore (in particolare nei momenti di crisi).

Inoltre, ognuno di noi ha riscoperto tanto di sé e della propria quotidianità, traendone una nuova consapevolezza sul valore della vita.

Bibliografia:

1 - Tozzi E. Alberto, Jefferson Tom. *La valutazione della sicurezza dei vaccini*. Istituto Superiore di Sanità - MCA Scientific Events (2003), Roma;

2 - Holm Søren. Controlled human infection with SARS-CoV-2 to study COVID-19 vaccines and treatments: bioethics in Utopia. *Journal of Medical Ethics*, 46, 569–573 (2020);

3 - National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (1979);

4 - Armando Stefanati Armando, Gabutti Giovanni, D'Anchera Erica, De Motoli, Savio Marta, Toffoletto Maria Vittoria. *Value of Immunizations during the COVID-19 Emergency*. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18, 778 (2021);

5 - Giubilini Alberto, Savulesco Julian, Wilkinson Dominic. Queue questions: Ethics of COVID-19 vaccine prioritization;

6 - McGuire L. Amy, Aulisio P. Mark, Davis F. Daniel, Erwin Cheryl, Harter D. Thomas, Jagsi Reshma, Klitzman Robert, Macauley Robert, Racine Eric, Wolf M. Susan, Wynia Matthew, Wolpe Root Paul & The COVID-19 Task Force of the Association of Bioethics Program Directors (ABPD). *Ethical Challenges Arising in the*

COVID-19 Pandemic: An Overview from the Association of Bioethics Program Directors (ABPD) Task Force, *The American Journal of Bioethics*, 20:7, 15-27 (2020);

7 - De Anna Gabriele, Donatelli Piergiorgio, Mordacci Roberto, *Filosofia Morale. Fondamenti, metodi, sfide pratiche*. Le Monnier Università - Mondadori Education (2019), Firenze;

8 - Kass Leon R., *La sfida della bioetica. La vita, la libertà e la difesa della dignità umana*. Lindau (2007), Torino;

9 - Maffettone Sebastiano. *Il valore della Vita. Cosa conta davvero e perché*. Luiss University Press (2016), Roma;

10 - Jecker S Nancy, Wightman Aaron G, Diekema S Douglas. *Vaccine ethics: an ethical framework for global distribution of COVID-19 vaccines*. *Med Ethics*, 0, 1–10 (2021);

11 - Mantovani Alberto, *Immunità e Vaccini. Perché è giusto proteggere la nostra salute e quella dei nostri figli*. Mondadori (2016), Milano;

12 - Valentina Gerussi, Maddalena Peghin, Alvisa Palese, Valentina Bressan, Erica Visintini, Giulia Bontempo, Elena Graziano, Maria De Martino, Miriam Isola and Carlo Tascini. *Vaccine Hesitancy among Italian Patients Recovered from COVID-19 Infection towards Influenza and Sars-Cov-2 Vaccination*. *MDPI Vaccines*, 9, 172 (2021);

13 - Veronesi Umberto, *Abbiamo fatto molta strada. Sillabario laico* - A cura di Luigi Bazzoli e Antonella Cremonese. RCS MediaGroup (2016), Milano;

14 - Zhang Baobao, Weissinger Laurin, Himmelreich Johannes, McMurry Nina, Li Tiffany, Scheinerman Naomi, Kreps Sarah. *Building robust and ethical vaccination verification systems*. Brookings TechStream (2021);

15 - CNB - Comitato Nazionale per la Bioetica. *I vaccini e COVID-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*. Presidenza del Consiglio dei Ministri (2020).