

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*



## **MOZIONE**

### **URGENZA VACCINALE: ASPETTI BIOETICI**

**12 marzo 2021**

## **1. Premessa.**

Il CNB è intervenuto su molti aspetti bioetici che riguardano la pandemia Covid-19 e in particolare ha pubblicato una mozione sugli aspetti etici della vaccinazione (*I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, 27 novembre 2020), poco prima che iniziasse l'attuazione del Piano vaccinale. Nel frattempo la campagna vaccinale è iniziata.

Allo stato attuale la situazione sanitaria nel nostro Paese, come in molti altri Paesi d'Europa e del mondo, si sta aggravando a causa del diffondersi delle varianti difficili da contenere e nell'attesa di disporre di vaccini per tutti. La diffusione dei contagi continua con l'adozione, in base alla situazione epidemiologica, di misure più o meno restrittive, con inevitabili conseguenze sul piano economico, sociale, educativo, psicologico. Il numero dei decessi ha ormai superato la soglia dei 100.000. In queste condizioni, ancora in mancanza di trattamenti specifici di comprovata efficacia, i vaccini rappresentano la principale strategia di contrasto alla pandemia di cui disponiamo oggi. Pertanto, ogni ritardo nelle vaccinazioni di massa può comportare la perdita di numerose vite umane.

## **2. Il Piano vaccinale e la distribuzione per categorie.**

Alla luce del Piano vaccinale contro il Covid-19, sottoposto a continui aggiornamenti<sup>1</sup>, si delinea la distribuzione dei vaccini mediante fasi, categorie e tipologie. La diversità delle dosi disponibili e la diversità degli effetti di copertura nei confronti del virus dei differenti vaccini ha già inevitabilmente creato una disparità tra coloro che sono stati vaccinati e coloro che non lo sono ancora.

Il CNB condivide la definizione nel Piano vaccinale delle fasi e delle categorie, che stabiliscono un ordine di priorità di accesso ai vaccini, secondo analisi basate sugli studi scientifici a disposizione, valutando la vulnerabilità<sup>2</sup>, in relazione alle patologie, con connotazione più o meno grave, all'età anagrafica, all'esposizione al virus, con riferimento ai luoghi e all'attività a maggior rischio (es. il personale docente e non docente della scuola e dell'università, le Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, i servizi penitenziari, e le altre comunità residenziali indicate in 'socio-sanitarie, civili, religiose'). Tra le integrazioni del Piano, certamente condivisibili: "la vaccinazione dei conviventi e i caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contatto ai disabili gravi"; e la vaccinazione dei genitori/tutori/affidatari "nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età".

---

<sup>1</sup> *Vaccinazione anti-Sars-Cov-2/Covid-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-Sars-Cov-2-/Covid-19*, 10 marzo 2021. Il precedente emanato dal Governo è del gennaio 2021.

<sup>2</sup> La vulnerabilità è un concetto e un principio in bioetica delineato in numerosi documenti: cfr. *La dichiarazione di Barcellona* (1995), Unesco, International Bioethics Committee, *Report of the IBC on the Principle of Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity* (2013). La vulnerabilità include la dimensione medica, psicologica e sociale.

Tuttavia, al momento le fasi del Piano nazionale (realizzate in tempi diversi nelle diverse Regioni) procedono con molta lentezza<sup>3</sup>. In previsione di ulteriori piani vaccinali legati all'evolversi della situazione (mutazioni del virus, disponibilità di nuovi vaccini, aumento delle dosi disponibili), il CNB ritiene utile evidenziare alcune carenze che si augura possano essere sanate.

In riferimento all'equità di accesso, il CNB rileva:

= La fase 1 della vaccinazione degli anziani con più di 80 anni (ancora in corso di completamento) ha sollevato il problema in alcune Regioni della prenotazione effettuabile solo online o con sms, per fasce di popolazione che spesso non possiedono strumenti e competenze per espletare le procedure.

= La fase 2 (categoria 1 e categoria 4)<sup>4</sup> relativa ai malati affetti da particolari patologie che li espongono a maggiori rischi clinici richiederà un considerevole sforzo organizzativo e personale per i malati già fragili al fine di ottenere la certificazione dell'appartenenza ai gruppi affetti dalle malattie o condizioni estremamente vulnerabili.

= Complessa è l'applicazione degli stessi principi nell'identificazione della fascia delle "altre categorie prioritarie a prescindere da età e patologia" e dei 'luoghi di comunità residenziali' (socio-sanitari, civili, religiosi) con il rischio di differenti approcci regionali come di fatto già avviene, oltre che di abusi anche nell'eventuale allargamento delle categorie professionali.

= Una particolare attenzione occorre prestare nell'informare i cittadini, affinché tutti possano aderire in modo consapevole alla campagna vaccinale. La possibilità di procedere "in parallelo" nell'utilizzo dei vaccini disponibili<sup>5</sup> rischia, se non è chiarita nella comunicazione ai cittadini, di creare sospetti di disuguaglianze in chi è stato vaccinato e chi è in attesa di essere vaccinato. Va considerata, altresì, la diversità di composizione, di efficacia e di probabile durata della protezione dei vaccini autorizzati all'immissione in commercio (nei limiti delle conoscenze attualmente disponibili) e l'impossibilità per il cittadino di sceglierli.

= È certo, inoltre, che per dare a tutti la possibilità di vaccinarsi ed evitare disuguaglianze - nell'intento di raggiungere l'immunità di comunità (c.d. immunità di gregge) - dovrà essere fatto un ulteriore sforzo nell'applicazione del Piano vaccinale a quelle categorie di persone che per motivi sociali, economici e culturali, si trovano maggiormente esposte al rischio di contagio, ma non sono in grado di poter facilmente percorrere l'iter amministrativo di accesso al vaccino.

Il CNB raccomanda un attento monitoraggio degli effetti collaterali dei vaccini (vaccino-vigilanza) e la condivisione dei dati sul piano internazionale, chiariti nella comunicazione ai cittadini. Raccomanda inoltre che la sperimentazione continui il più celermente possibile e nelle modalità più condivise, considerata la mutevolezza del virus e il fatto che vi sono gruppi di popolazioni, come le donne in gravidanza e i bambini/adolescenti sotto i 16 anni, che non sono stati soggetti di sperimentazione. È indispensabile che la sperimentazione proceda per queste fasce, sia perché stanno aumentando i contagi anche nei bambini e adolescenti (con le varianti virali), sia per proteggere la loro salute e garantire una 'normalità'

---

<sup>3</sup> In alcune Regioni è ancora in corso la fase 1 (operatori sanitari e sociosanitari, personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani sopra gli 80 anni), in specie per quanto concerne le vaccinazioni domiciliari.

<sup>4</sup> La categoria 1 si riferisce ai malati più gravi e la categoria 4 comprende i malati con le stesse patologie, ma in forma meno grave.

<sup>5</sup> Ad es. con AstraZeneca, inizialmente indicato fino a 55 anni, limite poi innalzato ai 65 anni, infine anche agli over 65.

di vita in considerazione del forte impatto psico-sociale della pandemia su di loro. Particolarmente delicata la condizione delle donne in gravidanza per le quali emerge l'esigenza di estrapolare dati al fine di verificare le condizioni basilari di sicurezza ed efficacia dei vaccini.

### **3. Uniformità nazionale.**

Alla difficoltà della insufficienza delle dosi, va aggiunto il grave problema dell'assenza di criteri uniformi e univoci sull'intero territorio nazionale (art. 3 e art. 117, co. 2, lettera m, Cost.). Un Piano vaccinale efficace, che conduca il prima possibile all'immunità di comunità, deve presupporre un'attenta e valida organizzazione e criteri uniformi sull'intero territorio nazionale, per rispettare i criteri di giustizia ed equità<sup>6</sup>, senza significativi margini di discrezionalità a livello locale, a cui deve essere demandata solo l'attuazione operativa.

Di contro, l'organizzazione per la distribuzione del vaccino, varia da Regione a Regione. Al momento sembra insufficiente il coordinamento delle diverse attuazioni regionali della campagna vaccinale, determinando un disallineamento. Queste differenti modalità creano ulteriori gravi discriminazioni. Nel precedente Piano vaccinale del gennaio 2021 nella categoria 6 venivano indicati "altri servizi essenziali" che le Regioni hanno declinato ciascuno in maniera differente, indicando e privilegiando diverse categorie (avvocati, giudici, giornalisti, ecc.), creando discriminazioni eticamente rilevanti. Eliminata dal nuovo Piano vaccinale del marzo 2021 la voce "altri servizi essenziali", è arrivato contestualmente dal Governo un monito perentorio alle Regioni ad evitare fughe in avanti e a rispettare l'ordine di vaccinazione che è imposto dall'età e dalle condizioni di salute.

Le Regioni, senza ritenere lesa la loro autonomia, nel rispetto del principio di sussidiarietà e di leale collaborazione, trattandosi di decisioni che coinvolgono la profilassi internazionale, l'incolumità e la sicurezza pubblica (art. 120, co. 2, Cost.), con un forte impatto sulla vita sociale del Paese e una valenza etica, dovrebbero adeguarsi alle scelte assunte a livello centrale. È un diritto dei cittadini e un principio etico fondamentale quello di essere trattati tutti nello stesso modo, secondo principi di uguaglianza, equità, imparzialità e trasparenza, già indicati dal CNB<sup>7</sup>.

### **4. La produzione dei vaccini.**

Il CNB è consapevole che la possibilità di accelerare il numero delle vaccinazioni ed evitare discriminazioni sanitarie è condizionata soprattutto dalla quantità di dosi disponibili. Ma questa non è una causa sulla quale non si possa intervenire con diverse politiche di approvvigionamento e incremento produttivo<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> La Corte costituzionale ha in più occasioni ribadito come sulla materia "profilassi internazionale" è solo lo Stato ad avere competenza. E' ribadito il principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni e il Governo può sostituirsi a organi regionali, nel caso di pericolo grave per l'incolumità e in particolare per la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali (cfr. Corte cost., 25 febbraio 2021).

<sup>7</sup> CNB, *I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, 27 novembre 2020.

<sup>8</sup> All'Italia proprio in considerazione del numero di abitanti sarebbero dovuti arrivare il 13,4% delle dosi acquistate dalla Commissione Europea. Allora si decise un'azione congiunta dei 27 Paesi in modo da avere una maggiore forza contrattuale (*Accordo degli Stati membri per il reperimento del vaccino contro Covid 19*). Un negoziato che non ha potuto funzionare non essendo le dosi

La strategia europea ha vietato agli Stati l'acquisto parallelo. Tuttavia, la Germania, la Francia e, più recentemente, l'Austria e altri Paesi dell'Est Europa, a fronte della carenza di vaccini hanno ritenuto necessario procedere anche in modo autonomo all'acquisto e alla produzione dei vaccini. Una strada sulla quale non andrebbero posti ostacoli e sarebbe opportuno che anche l'Italia contribuisse sempre più incisivamente al progetto europeo di gestione comune dell'emergenza vaccinale e del diritto alla salute in una visione etica e giuridica solidaristica<sup>9</sup>. Non si dimentichi che in gioco c'è la salute pubblica e che il vaccino è un 'bene comune'.

Pertanto, è opportuno un incremento nel nostro Paese delle aziende disponibili alla produzione di vaccini anti-Covid.

Esiste già in Italia una capacità tecnologica in grado di contribuire alla filiera di produzione vaccinale, che può essere ulteriormente potenziata con fondi pubblici; vanno individuate procedure regolamentari per ridurre la complessità burocratica, pur mantenendo i livelli di sicurezza necessari, e vanno incoraggiate le collaborazioni con le aziende impegnate, nei vari Paesi, in questo settore<sup>10</sup>.

Il CNB ritiene indispensabile che le aziende del farmaco riconoscano la propria responsabilità sociale in questa grave condizione pandemica, anche considerato l'ingente contributo economico sostenuto dal settore pubblico. Nella misura in cui non si riuscisse a realizzare nell'immediato una produzione locale dei vaccini, è auspicabile un processo di sviluppo e adeguamento delle competenze delle nostre imprese in collaborazione con le multinazionali produttrici dei vaccini, in modo da consentire al nostro Paese di avviare progressivamente una propria attività di produzione.

L'Italia non può dunque rinunciare alla produzione dei vaccini, considerando l'entità della sua popolazione ed il fatto che non sappiamo quale sarà la durata della protezione vaccinale, non sappiamo se sarà necessaria una vaccinazione annuale, non possiamo ignorare l'obbligazione morale di contribuire alla vaccinazione nei Paesi a basso reddito e, infine, non sappiamo l'effetto nei prossimi anni delle varianti che potrebbero essere insensibili all'azione dei vaccini<sup>11</sup>. La scarsità dei vaccini odierni rimanda alla questione della "preparazione"<sup>12</sup> a breve e lungo termine sul cui significato bioetico il CNB ha già richiamato l'attenzione in precedenti pareri sul Covid: avremo bisogno di vaccinarci probabilmente almeno ogni anno. È necessario guardare al futuro. Finché il virus circola nel mondo siamo tutti soggetti a rischio, perché la globalizzazione favorisce la diffusione delle varianti, il che potrebbe richiedere la produzione di nuovi vaccini o la revisione di quelli già esistenti. Si consideri, dunque, che si tratterebbe di investimenti strategici anche nel lungo periodo.

---

pervenute e distribuite sufficienti alle necessità dei Paesi. Sono peraltro mancate anche garanzie contrattuali per i vincoli di consegna, dato che la dicitura utilizzata è che la casa farmaceutica "farà tutto il possibile", ma non è stata stabilita alcuna penale in caso di non fornitura.

<sup>9</sup> Si veda: UNESCO, IBC e COMEST, Joint Statement, *Call for Global Vaccines Equity and Solidarity*, 10 February 2021; The World Health Federation of Public Health Associations (WFPHA) *Statement. The Global Civil Society Claims for Equitable Access to Vaccines against Covid-19*, 2021.

<sup>10</sup> Ad es. la Pantheon Thermo Fisher, multinazionale del farmaco, ha firmato una lettera di intenti con il Governo italiano per la produzione di un vaccino nel nostro Paese. Alcune aziende italiane sono state contattate per la produzione nel nostro Paese del vaccino Sputnik. Inoltre a giugno potrebbe andare in produzione il vaccino tutto italiano di ReiThera (*Repubblica*, 13 marzo 2021).

<sup>11</sup> Come accade nel caso del vaccino AstraZeneca per quanto riguarda la variante "sudafricana".

<sup>12</sup> Nota nella letteratura sanitaria in lingua inglese come "preparedness" e che non è solo un fenomeno organizzativo, ma ha una dimensione politica.

## 5. Organizzazione<sup>13</sup>.

A fronte della gravità dei rischi legati alla lentezza con cui si procede nelle vaccinazioni, il CNB interviene per sollecitare le Autorità a migliorare l'organizzazione nella distribuzione dei vaccini. I principi etici di giustizia e equità di accesso ai vaccini, per la tutela della salute, si possono realizzare solo con una migliore ed efficiente organizzazione.

A tal fine potrebbe essere opportuno predisporre altri e più efficaci interventi sul fronte interno nell'ambito della preparazione: l'assunzione di personale sanitario, un adeguato approvvigionamento delle dosi, somministrazioni 7 giorni su 7, un maggior numero di siti vaccinali (es. parte dei luoghi già usati per lo screening, le farmacie, le imprese e i distretti industriali, le palestre, i parcheggi), una maggiore facilità di prenotazione, un più agevole accesso fisico al luogo delle vaccinazioni, soprattutto per le persone anziane, che non sempre possono contare sull'ausilio della famiglia; una attesa più contenuta per la vaccinazione domiciliare, risolvibile almeno in parte con il contributo dei medici di famiglia, dei pediatri di libera scelta e del mondo del volontariato. Si potrebbe inoltre incoraggiare la vaccinazione sul posto di lavoro, dando precedenza ai settori e alle singole mansioni più esposte al rischio di contagio. Sarebbe altresì opportuno arrivare in maniera capillare dove le strutture dei grandi numeri faticano a lavorare, i piccoli centri di montagna e i paesini isolati, anche avvalendosi della protezione civile (esercito e volontari).

## 6. Trasparenza.

C'è assoluta necessità di informazione esauriente, chiara e continua, come già raccomandato dal CNB<sup>14</sup>.

Per mantenere la fiducia dei cittadini, è necessario rendere pubblici tutti i dati che permettono di comprendere quanto accade (ad es. i numeri dei decessi regionali riportati ai residenti, la mortalità ricondotta alle cause, ecc.). Pertanto, il Comitato raccomanda di pubblicare, nel rispetto della privacy degli interessati, tutti i dati sull'incidenza del Covid-19 che possono rivelarsi utili nel contrasto nella comprensione di quanto accade e nel contrasto alla pandemia.

La correttezza e la completezza dell'informazione è bioeticamente importante per la tutela dell'esercizio dei diritti esigibili, la tutela della vita, della salute individuale e della salute pubblica.

L'informazione deve, dunque, essere adeguatamente diffusa nel territorio, accessibile e comprensibile a ogni cittadino, e disseminata anche mediante le strutture di medicina territoriale (ad es. attraverso i siti internet dedicati alle modalità utilizzate localmente per le informazioni ai cittadini sugli screening di prevenzione)<sup>15</sup>.

\*\* \*\* \*

---

<sup>13</sup> Mentre il testo della mozione è in corso di pubblicazione è stato reso noto il piano del Commissario Gen. Figliuolo, con le linee operative della campagna vaccinale, che affronta anche diverse criticità indicate dal Comitato.

<sup>14</sup> CNB, *I vaccini e Covid-19*, cit.

<sup>15</sup> Nell'attuale momento di grave crisi della salute pubblica la quotidiana informazione data dai mass media svolge un ruolo importante, che merita una particolare riflessione, che il CNB si riserva di affrontare in altro momento.

La bozza è stata redatta dai Proff. Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini e Laura Palazzani, con i contributi dei Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Maurizio Benato, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Paola Di Giulio, Riccardo Di Segni, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Carlo Petrini, Tamar Pitch, Lucio Romano, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

La discussione è stata integrata con il prezioso contributo offerto dall'audizione del Dott. Nicola Magrini, Direttore Generale dell'AIFA.

La mozione è stata approvata nella plenaria del 12 marzo 2021 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Si è astenuto il Prof. Maurizio Mori.

Pur non avendo diritto di voto, hanno aderito: per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Amedeo Cesta; per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini.

Assenti al momento del voto, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff.: Bruno Dallapiccola, Carlo Caltagirone, Mario De Curtis, Cinzia Caporale, Silvio Garattini, Luca Savarino, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia.

Assenti alla seduta hanno successivamente aderito: per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CSS, la delegata, Prof.ssa Paola Di Giulio.