



**SEGRETERIA DI STATO
SANITÀ E SICUREZZA SOCIALE**

**SEGRETERIA DI STATO
AFFARI ESTERI**

**SEGRETERIA DI STATO
ISTRUZIONE E CULTURA**

COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA

La bioetica in situazioni di emergenza

I documenti del Comitato Sammarinese di bioetica



Fin dal mio insediamento, durante i primi mesi del 2020, mi sono trovato mio malgrado ad affrontare l'arrivo della pandemia da COVID-19.

I professionisti della sanità sammarinese si sono dimostrati –ognuno nel proprio ambito di competenza- un ausilio indispensabile per superare la tempesta, ancora in corso.

Tra essi, fin da subito ho trovato nel Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB) un partner insostituibile: la necessità di ottenere in tempi estremamente ridotti, all'epoca, autorizzazioni per l'utilizzo di farmaci off-label, nonché per individuare percorsi eticamente sostenibili nel trattamento della pandemia sui soggetti più fragili, sono stati elementi di prezioso supporto alla Repubblica di San Marino per limitare i danni e guardare al futuro con qualche spiraglio di ottimismo.

I lavori del CSB, tuttavia, non si riducono al solo (pur prezioso) ausilio in casi emergenziali, ma costituiscono un sicuro approdo tecnico-scientifico per affrontare la sanità in un momento storico in cui i suoi ambiti sono sempre più intimamente connessi con il bios, con la vita, con i diritti più inviolabili.

Sono 34 le richieste di pareri rivolte al CERS, 8 i suoi documenti pubblicati dal Consiglio d'Europa, alcuni dei quali hanno ricevuto il riconoscimento come "Best practice" da organizzazioni mondiali come l'OMS, l'UNESCO, l'European Disability Forum. In virtù della sua autorevolezza, riconosciuta internazionalmente, il CSB ha rappresentato la Macro-area europea al Global Summit dei Comitati Nazionali di Bioetica organizzato dall'OMS, per illustrare le migliori scelte adottate a tutela dei diritti umani durante la pandemia, inserendo di fatto la Repubblica di San Marino a pieno titolo nel dibattito bioetico internazionale, confermandosi un punto di riferimento nella tutela dei diritti umani e un capofila per l'attenzione alle persone con disabilità.

È dunque con questo spirito di gratitudine che saluto la pubblicazione dei documenti riguardanti le emergenze, redatti nei primi dieci anni della sua attività dal CSB, certo che questa pubblicazione possa fungere da bussola per le future sfide che attendono la sanità, l'etica, la vita.

Roberto Ciavatta

Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale

La pubblicazione a cura del Comitato Sammarinese di Bioetica dal titolo “La bioetica in situazioni di emergenza” conferma l’impegno sapiente e incisivo profuso dall’organismo sammarinese per richiamare, acquisire e affermare principi e valori primari e irrinunciabili dinnanzi ad eventi straordinari ed emergenziali.

Con sentimenti di viva gratitudine plaudo al lavoro attento e lungimirante degli autorevoli membri del Comitato, che oggi accendono i riflettori su temi di pregnante attualità e di riflessione profonda, nella temperie pandemica di carattere assolutamente eccezionale.

E’ soprattutto dinnanzi a queste sfide epocali che il nostro Paese deve mantenere massima l’attenzione, ancor più che in situazioni di catastrofi e di calamità naturali che, fortunatamente, scorrendo le pagine della nostra storia, non ci hanno mai aggredito o, quantomeno, non sono mai stati eventi degni di essere tramandati.

Più tragiche invece sono state le conseguenze delle malattie, delle carestie e delle pandemie, così come le catastrofi umanitarie, che nel corso dei secoli hanno messo a dura prova la Repubblica e i suoi cittadini.

L’attuale situazione di acuta emergenza ha evidenziato quanto sia fondamentale assicurare requisiti e condizioni che consentano di rispettare la dignità umana e i principi etici fondamentali fatti propri dalle Carte dei diritti internazionali e nazionali, come la nostra Dichiarazione dei diritti dei cittadini e dei principi fondamentali dell’Ordinamento sammarinese.

Nella consapevolezza che mai come nell’attuale situazione di pandemia le problematiche bioetiche intreccino indissolubilmente quelle politiche, economiche, sociali e sanitarie, ne consegue l’esigenza di richiamare a più forte ragione i principi di precauzione, di prudenza e di responsabilità uniti alle ottime considerazioni e alla valutazioni scientifiche propri dell’approfondito lavoro del Comitato Sammarinese di Bioetica.

Luca Beccari

Segretario di Stato per gli Affari Esteri

Sono grato alla Presidente del Comitato Sammarinese di Bioetica, prof.ssa Luisa Maria Borgia, per avermi chiesto di redigere alcune note introduttive a questa pubblicazione dal titolo “La bioetica in situazioni di emergenza”.

Il Comitato Sammarinese di Bioetica, costituito nel gennaio 2010, ha saputo apportare al dibattito medico e scientifico interessanti riflessioni su temi che, per la sua storia e le sue tradizioni, sono cari a questa Repubblica.

In questo particolare momento storico, caratterizzato da un'emergenza sanitaria, appare ancora più evidente il valore dell'impegno profuso con grande competenza, dedizione e sensibilità dai membri del Comitato Sammarinese di Bioetica. Il Comitato rappresenta, infatti, un autorevole punto di riferimento e un imprescindibile supporto, in particolare, per quegli operatori sanitari che operano quotidianamente in prima linea.

Questo lavoro editoriale, che nasce dalla collaborazione tra i componenti del Comitato e professionisti esterni esperti del settore, raccoglie i più significativi documenti e pareri pubblicati dal Comitato sulle problematiche relative alle emergenze e alle catastrofi, con un'attenzione particolare nei confronti delle categorie più vulnerabili, dalle persone con disabilità, ai minori fino agli stessi soccorritori.

Le riflessioni condotte in questi anni dal Comitato di Bioetica hanno costituito una solida base anche per l'elaborazione di documenti e pareri in occasione della pandemia da SARS-COV-2.

Spero davvero che l'impegnativa prova che stiamo affrontando possa rappresentare l'occasione per una crescita civile della comunità sammarinese, per rafforzare la nostra capacità di fronteggiare eventi emergenziali, facendo tesoro dell'ampio bagaglio di conoscenze ed esperienze acquisite.

Auguro al Comitato di Bioetica di proseguire con successo la propria attività, concorrendo al progresso medico-scientifico e alla tutela della salute dei nostri concittadini.

Andrea Belluzzi

Segretario di Stato per la Cultura



Il lungo lavoro svolto dal Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB) sulle problematiche delle emergenze e delle catastrofi viene presentato in questo volume tramite la raccolta dei più significativi documenti e pareri pubblicati, a testimonianza del produttivo impegno.

A dieci anni dalla sua costituzione, il CSB continua a mantenere la massima attenzione verso tematiche che attraggono una minore riflessione bioetica, come lo sono gli eventi catastrofici che, per l'intrinseco carattere di "straordinarietà" e il coinvolgimento di un elevato numero di persone, implicano condizioni di altissima criticità decisionale dovuta in parte anche ai profondi valori etici in gioco, e quindi problematici nell'essere affrontati.

Nel 2017, a seguito dei drammatici eventi tellurici che hanno sconvolto il centro Italia, il CSB ha deciso di effettuare una profonda riflessione sulle implicazioni bioetiche di tali accadimenti, elaborando poi un documento che testimonia la prima attività effettuata da un Comitato Nazionale di Bioetica su tale tipologia emergenziale. Il complesso e impegnativo lavoro si è concretizzato grazie anche alla fattiva collaborazione tra i componenti del Comitato e i professionisti esterni esperti nel settore dei disastri.

L'impegnativa riflessione e le discussioni profuse su tale argomento si sono rivelate poi premonitrici, nonché basilari, per fornire al Comitato le fondamenta necessarie per elaborare i successivi documenti e pareri emanati, anche in urgenza, durante la pandemia da SARS-COV-2.

Analogamente, anche l'ampio documento pubblicato in precedenza (nel 2016) sul profondo valore bioetico delle vaccinazioni per la persona e per la collettività è risultato una piattaforma preziosa per il conseguente pronunciamento sulla copertura vaccinale per il COVID-19.

Questa peculiare attenzione del Comitato Nazionale di Bioetica della Repubblica di San Marino alle situazioni emergenziali è proseguito seguendo un preciso fil rouge: massima attenzione verso le categorie più vulnerabili, come le persone con disabilità, i minori e, accanto alle vittime, anche i soccorritori e il personale sanitario, nonché gli animali, per i quali è stata evidenziata l'importanza nel contesto sociale umano e che nelle catastrofi rivestono il triplice ruolo di vittime, di soccorritori e di attori del ripristino del tessuto sociale.

Il riconoscimento ricevuto da rilevanti Organismi internazionali per alcuni di questi documenti testimonia la grande professionalità e competenza raggiunta dal Comitato che ho il privilegio di presiedere e mi onora pensare che costituisca una preziosa opportunità per ricambiare la fiducia che la Repubblica di San Marino ha riservato e riserva al CSB.

Composizione attuale del CSB:

Luisa Maria Borgia (presidente), Giorgio Cantelli Forti (vicepresidente), Lucia Selva, Susanna Guttmann, Felice Strollo, Adriano Tagliabracci, Patrizia Hrelia, Pasqualino Santori, Giampiero Griffo, Gabriele Raschi, Francesco Carinci, Giovanni Iwanejko, Roberto Garofalo.

Past President: Virgilio Sacchini

Presidente Onorario: Lamberto Emiliani

La Presidente
Luisa Maria Borgia



Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

BIOETICA DELLE CATASTROFI

APPROVATO NELLA SEDUTA PLENARIA DEL 10 LUGLIO 2017

SOMMARIO

SOMMARIO	2
PRESENTAZIONE.....	4
PREMESSA	7
LE CATASTROFI NELLA REPUBBLICA DI S. MARINO	10
I PRINCIPI BIOETICI NELLE DIVERSE FASI DELLE CATASTROFI.....	12
LA FASE DI PRE-EMERGENZA.....	12
LA FASE DI EMERGENZA	13
LA FASE DI POST-EMERGENZA.....	15
PARTICOLARI CATEGORIE DI VITTIME	16
I CADAVERI.....	16
I SOPRAVVISSUTI	17
EMERGENZA E PERSONE CON DISABILITÀ.....	18
SITUAZIONI DI EMERGENZA A CAUSA DI CATASTROFI NATURALI ED UMANE.....	18
INTERVENTI DI EMERGENZA OSPEDALIERA PER PERSONE CON DISABILITÀ.....	22
SUPPORTO PSICOLOGICO E SUE CRITICITÀ	27
LE VITTIME COINVOLTE	27
LE VITTIME INDIRETTE	28
LE VITTIME SENSIBILIZZATE	29
LA FORMAZIONE.....	30
CONCLUSIONE	32
IL GIORNALISMO ETICO NELLE CATASTROFI	34
FORMAZIONE SPECIFICA	35
RISPETTO PER LE VITTIME E PER LE POPOLAZIONI COLPITE	36
PARTICOLARE ATTENZIONE AI MINORI	37
TUTELA DEI DATI SANITARI.....	38
PROTEZIONE DEI TESTIMONI E DELLE FONTI	38
RAPPORTI CON I SOCCORRITORI	38
CONCLUSIONI	39
IL CONSENSO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN SITUAZIONI D'EMERGENZA	41
CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI	42
LA GESTIONE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE CATASTROFI.....	44
CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI	47

RESPONSABILITÀ MEDICO-LEGALI DEGLI OPERATORI SANITARI IN SITUAZIONI DI EMERGENZA	49
L'INFERMIERE SOCCORRITORE	51
L'INFERMIERE E IL TRIAGE	51
L'INFERMIERE E LA GESTIONE DI SITUAZIONI CLINICHE PARTICOLARI: IL CONTROLLO DEL DOLORE	52
FORMAZIONE DELL'INFERMIERE IN MEDICINA DELLE CATASTROFI	53
BIOETICA DEGLI ANIMALI NELLE CATASTROFI	56
L'IMPORTANZA DEGLI ANIMALI NEL CONTESTO SOCIALE UMANO	56
LA RILEVANZA MORALE DEGLI ANIMALI	56
L'ANIMALE VITTIMA: L'ORGANIZZAZIONE DI FILIERA NELLA ZOOTECNIA E GLI ANIMALI DA COMPAGNIA	57
L'ANIMALE CHE PARTECIPA AI SOCCORSI	57
GLI ANIMALI E IL RIPRISTINO DEL TESSUTO SOCIALE	58
CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI	59
CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI FINALI	60
ALLEGATO 1: GLI ORGANISMI A SAN MARINO	62
CROCE ROSSA SAMMARINESE	62
SERVIZIO DI PROTEZIONE CIVILE	63
DIPARTIMENTO PREVENZIONE	66
CENTRO EUROPEO MEDICINA DELLE CATASTROFI (CEMEC)	68
CONSULTA PER L'INFORMAZIONE	69
ASSOCIAZIONE SAMMARINESE PROTEZIONE ANIMALI (APAS)	70
ALLEGATO 2: NORMATIVA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	71
REPUBBLICA DI SAN MARINO	71
UNIONE EUROPEA	71
LINEE GUIDA	72
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	73

PRESENTAZIONE

La decisione di dedicare un documento alla complessa e vasta tematica della bioetica delle catastrofi scaturisce da una serie di motivazioni che hanno stimolato il Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB) fin dall'inizio del suo secondo mandato.

Innanzitutto vi è stata la consapevolezza che, a fronte di accadimenti catastrofici sempre più frequenti, causati da eventi naturali ed umani, nella comunità internazionale siano state attivate strategie di natura politica, economica, scientifica, ma poche siano state le riflessioni di natura bioetica in merito a situazioni che, per l'intrinseco carattere di "straordinarietà" e il coinvolgimento di un elevato numero di persone, implicano condizioni di altissima criticità decisionale per i profondi valori etici in gioco.

La presenza nel CSB di componenti ed esperti esterni che si dedicano a queste tematiche con differenti professionalità ha supportato la decisione di intraprendere tale lavoro, con la costituzione del gruppo, nel dicembre 2014, coordinato dalla Vice Presidente, prof.ssa Luisa Borgia in sinergia con il prof. Aldo Morrone, esperto esterno del CSB; vi hanno aderito il prof. Carlo Bottari, il prof. Adriano Tagliabracci, il prof. Verter Casali, il prof. Francesco Carinci e gli esperti esterni dottor Giampiero Griffo, dottor Pasqualino Santori e dottor Salvatore D'Amato.

Il gruppo si è avvalso inoltre del prezioso contributo dei seguenti professionisti:

- dottor Massimiliano Mascitelli¹ e dottor Roberto Ercolani², per la stesura del capitolo sul supporto psicologico e le sue criticità;
- dottoressa Amelia Beltramini³, per la stesura del capitolo sul giornalismo etico;
- dottor Massimo M. G. Di Muzio⁴, per la stesura del capitolo sulla gestione dei farmaci e dei dispositivi medici nelle catastrofi.

Un particolare ringraziamento va rivolto alla Consulta per l'Informazione Sammarinese nella persona del suo Presidente, dottor Luca Pelliccioni, per la revisione del capitolo sul giornalismo etico.

Da subito è apparsa la difficoltà di selezionare gli argomenti all'interno di una materia così ampia ed eterogenea, pertanto si è concordato nella necessità di individuare quelle tematiche di maggiore

¹ Medico Psichiatra; esperto in psicologia delle emergenze.

² Psicologo-psicoterapeuta.

³ Giornalista *free-lance*; già caporedattore del mensile Focus; docente del Master di Giornalismo all'Università Statale di Milano.

⁴ Responsabile UO Farmacia Clinica INRCA-IRCCS Ancona; Componente del GORES (Gruppo Operativo Regionale Emergenza Sanitaria) della Regione Marche; socio fondatore SIFACT (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia) e Commissario pro-tempore ANSMI (Associazione Nazionale Sanità Militare Italiana) – sezione di Tolentino.

pertinenza bioetica per la loro delicatezza e crucialità e sulle quali la letteratura in materia di medicina delle catastrofi ha dedicato minore attenzione.

La riflessione bioetica su tali aspetti costituisce un ulteriore elemento di originalità al documento.

In particolare, nell'ambito delle persone coinvolte nelle catastrofi, si è ritenuto doveroso ampliare il concetto di "vittima", estendendolo dal classico concetto di "vittime dirette" a quello di "vittime indirette", che includono coloro che vivono indirettamente il trauma delle persone coinvolte, come i familiari, gli amici, gli stessi soccorritori e che subiscono, per mancanza di risorse psicologiche, la così detta traumatizzazione vicaria.

È stato poi naturale dedicare un capitolo alla gestione delle persone con disabilità in emergenza, per la particolare sensibilità che il Comitato Sammarinese di Bioetica ha sempre dimostrato per questa tematica, non solo dedicandovi uno specifico documento (*L'approccio bioetico alle persone con disabilità*, 2013), ma anche riprendendo tale argomento nei documenti successivi.

Ugualmente innovativo è il capitolo dedicato al giornalismo etico, per la decisione di inserire il professionista della comunicazione tra gli attori coinvolti nelle catastrofi, cui spetta la difficile scelta tra il rispetto della libertà di espressione e il rispetto della vita privata e su cui grava la responsabilità della protezione dei testimoni e delle fonti, specie nei casi di conflitti, nel rispetto delle popolazioni colpite e nel complesso rapporto di interazione con i soccorritori.

Il capitolo dedicato all'infermiere soccorritore intende sottolineare la rilevanza di questa figura professionale, specie nella difficile attività del *triage* e nella gestione di situazioni cliniche particolari come il controllo del dolore.

Tale scelta è la conseguenza di una particolare attenzione che il CSB ha dedicato a tale ruolo, a partire dalla stesura del primo *Codice Deontologico dell'Infermiere*, in collaborazione con l'AIS (Associazione Infermieristica Sammarinese) e a seguire con il documento *Assistenza Infermieristica al dolore: aspetti bioetici* (entrambi del 2017).

Al personale sanitario ospedaliero, con particolare riguardo alla figura del farmacista, è dedicato il capitolo sulla gestione dei farmaci e dei dispositivi medici nelle catastrofi, ma per tutti gli operatori sanitari vengono evidenziate le responsabilità medico-legali in situazioni di emergenza, così come si affronta il delicato nodo dell'acquisizione del consenso alla sperimentazione clinica in situazioni di emergenza, supportati dalle indicazioni in merito contenute nel Regolamento UE del 2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.

Il capitolo più innovativo e coraggioso è probabilmente quello dedicato alla bioetica degli animali nelle catastrofi, in quanto propone una riflessione sulla rilevanza morale degli animali, nel duplice ruolo di vittime e di soccorritori, pur conservando una lucida distinzione valoriale con le vittime umane. Tale argomento, volutamente situato alla fine del documento per sottolinearne la specificità, intende aprire un filone di riflessione bioetica che, auspichiamo, possa essere percorso con ulteriori approfondimenti.

Come tutti gli altri documenti del CSB, anche questo è arricchito da preziose informazioni sul territorio sammarinese: una breve storia introduttiva delle catastrofi in Repubblica e, negli allegati, una breve presentazione dei principali organismi e istituzioni operanti a S. Marino.

Il CSB è consapevole che ciascun argomento trattato nel presente lavoro costituisce un iniziale approccio bioetico a tematiche che, per la loro complessità, meritano di costituire oggetto di ulteriori approfondimenti. In questa prospettiva si è deciso di connotare ogni capitolo con proprie conclusioni e raccomandazioni, riprese poi nelle conclusioni e raccomandazioni finali.

L'elaborazione del documento è avvenuta nell'arco di tutto il secondo mandato del CSB, non solo per la complessità e la vastità degli argomenti trattati, ma anche per il coinvolgimento di istituzioni e organismi sammarinesi e internazionali che hanno permesso una dettagliata disamina su ciascuna tematica.

Il CSB ha invitato in audizione i seguenti organismi, cui rivolge un sincero ringraziamento:

- CROCE ROSSA SAMMARINESE, con il dott. Giuliano Giardi, delegato del Presidente;
- CROCE ROSSA INTERNAZIONALE, con il dott. Massimo M. G. Di Muzio, delegato del Vice Presidente;
- CEMEC;
- SERVIZIO ANTINCENDIO POLIZIA CIVILE SAMMARINESE;
- SERVIZIO DI PROTEZIONE CIVILE SAMMARINESE, con il dott. Fabio Berardi, Responsabile;
- DIPARTIMENTO PREVENZIONE ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE di S. Marino, con il dott. Renaldo Ciro Renzi, Direttore;
- POLIZIA CIVILE SAMMARINESE, con la dott.ssa Albina Vicini, Comandante, e Athos Gattei, Ispettore;
- UOC PRONTO SOCCORSO - DEGENZA BREVE Istituto per la Sicurezza Sociale di S. Marino, con il dott. Antonio Morri, Direttore e componente del Comitato Scientifico del CEMEC;
- GRUPPO DI COORDINAMENTO PER LE EMERGENZE SANITARIE, con il dott. Andrea Gualtieri, Coordinatore.

Il documento è stato approvato nella seduta del CSB del 10 luglio 2017 all'unanimità dei presenti: Luisa Borgia, Carlo Bottari, Verter Casali, Carlo Daniele, Renzo Ghiotti, don Gabriele Mangiarotti, Nicolino Monachese, Monica Tonelli, il Presidente Virgilio Sacchini in video conferenza. Assenti alla seduta, hanno comunicato la loro adesione, Giorgio Cantelli Forti, Francesco Carinci, Adriano Tagliabracci.

Il Vice Presidente del CSB
e Presidente dello stesso nella seduta del 10 luglio 2017

Luisa Maria Borgia

PREMESSA

Catastrofe, Disastro, Maxi-emergenza, Incidente Maggiore: la presenza di molteplici definizioni e la vastità della produzione scientifica denota immediatamente la complessità della realtà oggetto di riflessione di questo documento.

Tuttavia, qualunque definizione si intenda utilizzare, va necessariamente incardinata in un contesto antropologico e sociale, in quanto rappresenta un momento di profonda crisi per la comunità umana e comporta uno squilibrio nelle relazioni tra l'uomo, l'ambiente e la società; tra le risorse straordinarie da reperire e la gravità delle conseguenze in termini di danni e di vittime umane; uno sbilanciamento improvviso tra i bisogni assistenziali e le risorse a disposizione; in definitiva uno sconvolgimento del tessuto sociale.

Per convenzione, per Catastrofe o Disastro si intende un evento calamitoso, di origine naturale o collegato all'attività umana, caratterizzato dalla distruzione delle infrastrutture e del tessuto sociale; può essere improvviso (un sisma, uno tsunami) o lento e graduale (si pensi ad una siccità persistente).

La Maxi-emergenza o l'Incidente Maggiore, riguarda eventi circoscritti in una specifica porzione territoriale, caratterizzati dall'integrità delle infrastrutture (si pensi ad un incidente ferroviario o ad un attacco terroristico).

Nondimeno, ogni singolo evento è configurato da caratteristiche tali da renderne difficile una esatta collocazione in queste definizioni, in quanto piccole calamità possono trasformarsi in gravi disastri per carenza di supporti indispensabili (mezzi di comunicazione, trasporti,..) o per le caratteristiche delle strutture abitative (si pensi, ad esempio agli edifici privi dei criteri antisismici o alle costruzioni dei paesi più poveri), mentre gravi disastri possono avere conseguenze limitate per la presenza di una efficace azione preventiva (esemplare è l'esperienza del Giappone, uno dei Paesi più esposti al rischio sismico che riesce a limitare in modo notevole perdite umane e distruzioni).

Il contesto di un evento critico infatti è sempre caratterizzato da almeno quattro elementi, che possono aiutare a definirlo: la tipologia, la dimensione spaziale, la dimensione temporale e l'entità delle conseguenze.

Tali elementi si articolano in maniera complessa e condizionano l'esito dell'evento critico e le ripercussioni anche psicofisiche di chi è coinvolto. Diverso, infatti, è il caso di un disastro naturale in una zona deserta o in una zona densamente popolata, oppure un atto terroristico che colpisca una sola persona o una comunità di più persone.

Pertanto la portata di un evento critico dipende dalle dimensioni e dalle caratteristiche, mentre il contesto emergenziale è costituito dall'insieme dei canali di comunicazione possibili nell'area di accadimento, dalla rete di relazioni interumane ed istituzionali presenti e, infine, dalle condizioni sociali, economiche, culturali e religiose che insistono sul territorio coinvolto.

Tuttavia, pur nella peculiarità di ogni evento calamitoso, si possono individuare alcune costanti, come l'immediatezza nelle azioni di soccorso, la ridotta disponibilità di risorse diagnostiche e terapeutiche, il difficile o pericoloso accesso alle vittime, l'elevato rischio non solo per le vittime, ma per gli stessi soccorritori.

L'improvviso squilibrio tra le risorse necessarie per affrontare la situazione e quelle disponibili, rende insufficiente la risposta fornita quotidianamente dai sistemi di soccorso territoriale e dalle strutture ospedaliere e genera una prima fase caotica in cui la macchina dei soccorsi ha bisogno del tempo necessario per mettersi in moto e per attivare soluzioni organizzative efficaci con operatori preparati.

Ciò che differenzia un sistema organizzato da una risposta disordinata è la capacità di ridurre o annullare nel minore tempo possibile le conseguenze provocate dallo sbilanciamento tra risorse necessarie e disponibili.

La Medicina delle Catastrofi o delle Grandi Emergenze nasce proprio per affrontare efficacemente gli aspetti connessi alle conseguenze dell'evento e alla sua gestione, utilizzando le possibilità straordinarie di soccorso che la scienza e la tecnologia offrono.

Tale branca della medicina può essere considerata l'insieme di tanti tipi di medicina tradizionale applicati ad un'emergenza collettiva, ed il cui scopo è limitare il numero delle sequele e di morti.

Gli interventi che gli operatori sanitari e in generale i soccorritori sono chiamati ad effettuare devono essere svolti nel più breve tempo possibile per evitare aggravamenti delle condizioni cliniche, in situazioni estremamente diverse da quelle presenti in ambiente ospedaliero, attraverso una gerarchia di compiti organizzativi e una serie di comportamenti che devono necessariamente subire adattamenti alle differenti situazioni, pur partendo da piani prestabiliti e sperimentati.

Il principio basilare che muove ogni soccorritore e che contraddistingue la medicina delle catastrofi è quello di salvare il maggior numero possibile di persone nel minor tempo possibile e di considerare, oltre alle lesioni fisiche, anche altri aspetti di chi è coinvolto in un evento straordinario, come quelli psicologici.

Tuttavia, per raggiungere questo obiettivo, è necessario che molte persone, ciascuna con la propria specifica professionalità, lavorino insieme prima, durante e dopo la catastrofe, attraverso un vigilante coordinamento delle forze, una intelligente e pragmatica utilizzazione delle risorse, una lucida visione delle priorità.

Nell'equipe sanitaria, il compito primario del medico in caso di calamità naturali o violente è quello di partecipare alle operazioni di soccorso e di assistenza alle persone coinvolte nell'evento, ferite o decedute.

Questo è obbligo morale e deontologico, che viene ricordato nei codici deontologici.

Lo Statuto dell'Ordine dei Medici della Repubblica di S. Marino, all'art. 11 prevede che *"il medico, in caso di catastrofe, di calamità pubblica o di epidemia, salvo causa di forza maggiore, deve restare al suo posto a disposizione dell'autorità competente; in ogni caso deve intervenire a favore di chiunque abbia necessità di soccorso o di cure mediche"*⁵.

Oltre a compiti tipicamente assistenziali nei confronti dei sopravvissuti, il medico ha il compito di constatare la morte delle persone rinvenute sul luogo del disastro e di coloro che vengono recuperati dai soccorritori nelle ore successive, al fine di interrompere le attività rianimatorie o, se le condizioni dell'evento lo rendono possibile, di accertarne il decesso nelle fasi del recupero per modificare le modalità operative dei soccorsi (ad esempio, velocizzare le operazioni se si recupera un cadavere piuttosto che un soggetto ancora in vita).

Nei disastri di massa si pone anche il problema della identificazione e della conservazione dei corpi che possono essere resi non riconoscibili dagli eventi traumatici o degradativi post-mortali. L'identificazione avviene ad opera di specialisti di vario genere, tra cui medici-legali, organizzati in gruppi di lavoro per la raccolta di dati dai corpi dei deceduti e dagli effetti personali, nonché per la raccolta di informazioni dai familiari delle persone scomparse, nei confronti dei quali deve essere fornito un adeguato supporto logistico e psicologico nell'attesa, talora non breve, di procedere al riconoscimento del proprio caro.

⁵ Lo Statuto è contenuto nel Decreto 18 marzo 1996 n.32, *Riconoscimento giuridico Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri libero professionisti*.

LE CATASTROFI NELLA REPUBBLICA DI S. MARINO

Nella sua lunga storia, la Repubblica di San Marino non ha mai subito, per sua fortuna, catastrofi naturali devastanti e letali. Dal suo passato non ci sono giunte particolari notizie su alluvioni rovinose, frane tragiche o terremoti esiziali.

Il territorio sammarinese ha conosciuto nel tempo fenomeni simili, ma mai a livelli tanto funesti da essere degni di ricordo. Le frequenti alluvioni nei secoli passati dei fiumi Ausa e San Marino, che scorrono sui confini dello Stato, al massimo hanno rovinato qualche appezzamento di terreno e le strade di comunicazione col circondario.

Le frane che ogni tanto sono accadute, a causa soprattutto del suolo calanchivo di ampie aree del territorio, e di condizioni climatiche che le hanno favorite, non hanno prodotto rovine particolarmente gravi, al di là di qualche abitazione danneggiata.

Anche i terremoti, che in alcune occasioni hanno fatto tremare pure il suolo sammarinese, non hanno determinato morti e feriti, come invece è accaduto in tante altre zone d'Italia.

Per la repubblica abbiamo tracce documentali di tali catastrofi nel 1741, nel 1875, nel 1916, ma solo il terremoto del marzo 1875 ha fatto crollare una casa che ha seppellito sotto le sue macerie per qualche tempo due giovani, senza tuttavia ucciderli.

Le catastrofi più tragiche per San Marino sono state di altra natura: le carestie, di cui vi sono ricorrenti tracce fino alla fine del XIX secolo, il tifo e il colera, malattie che periodicamente causavano decine di morti, la miseria con tutte le sue conseguenze, che ha caratterizzato la popolazione sammarinese fino alla prima metà del Novecento.

Altre catastrofi umanitarie, a cui però i Sammarinesi hanno sempre saputo far fronte con pazienza e accortezza, sono state quelle legate ai rifugiati sul suo territorio, in fuga da pericoli e minacce, e alla ricerca di un luogo dove potersi salvare.

Le più tragiche di queste catastrofi umanitarie furono senza dubbio lo scampo delle truppe garibaldine, che scappavano dal crollo della Repubblica Romana nel luglio del 1849, e il cosiddetto scampo dei 100.000 tra il 1943 e l'anno successivo.

Nel '49 furono circa 1.800 i garibaldini che penetrarono il territorio sammarinese, fiacchi e debilitati, con scarse speranze di sopravvivenza, incalzati incessantemente dalle armate austriache e papaline.

San Marino, pur con le scarsissime risorse di cui all'epoca disponeva, riuscì a sfamarli e a curarli, permettendo nei giorni seguenti ai più di tornare alle proprie case.

Più grave ancora fu lo scampo dei 100.000. Alla fine del 1943 in territorio sammarinese già si contavano 7.000 rifugiati in fuga dai bombardamenti sulla riviera romagnola e marchigiana. Raddoppiarono nel giro di pochi mesi per aumentare ancora a dismisura quando scoppiò l'offensiva sulla Linea Gotica.

Tutti i locali disponibili sul suolo sammarinese furono requisiti per i rifugiati, ma risultarono insufficienti a contenere tanta gente, per cui la maggior parte dovette sistemarsi come poté, andando a vivere nelle gallerie del treno Rimini - San Marino, non più in funzione, nelle grotte, o dove riuscirono a trovare una copertura con cui ripararsi.

Ovviamente i problemi igienici ed alimentari furono ingentissimi, ma i sammarinesi fecero fronte all'inattesa invasione come poterono, distribuendo con parsimonia il pane e quanto poteva servire alla sopravvivenza di tanta gente.

L'otto settembre 1944 il fuoco delle artiglierie distrusse le linee elettriche, per cui sopraggiunse anche il problema del funzionamento dell'illuminazione, delle macchine che provvedevano a macinare il grano e di quelle che fornivano al paese l'acqua potabile.

Per far fronte al problema, si riattivarono vecchi macchinari degli inizi del secolo, riducendo la quantità di pane pro-capite a 50 grammi: così si riuscirono a sfornare 70.000 razioni giornaliere, sufficienti per fornire un pezzo di pane a tutti. Quando avvenne il passaggio del fronte, fu stimato che in territorio dimorassero circa 100.000 individui.

Tutti riuscirono a salvarsi e a tornare a casa quando la situazione si normalizzò.

Ultimo episodio degno di menzione in questo elenco delle catastrofi sammarinesi fu il bombardamento aereo subito dalla repubblica il 26 giugno 1944, giorno in cui quattro squadroni di fortezze volanti inglesi scaricarono sul territorio sammarinese 263 bombe, provocando la morte immediata di 63 civili.

San Marino era paese neutrale, tuttavia l'aviazione inglese lo riteneva erroneamente in balia dei tedeschi.

BIBLIOGRAFIA

- Postpischl D. (a cura di), *San Marino e il terremoto*, Bologna 1991
- AA.VV., *Scritti Garibaldini*, San Marino 1982
- Conti M. C., *La neutralità violata*, San Marino 1999
- Casali V., *Manuale di storia sammarinese*, San Marino 2012

I PRINCIPI BIOETICI NELLE DIVERSE FASI DELLE CATASTROFI

Negli eventi emergenziali ogni operatore è chiamato a compiere scelte eticamente molto difficili.

Se nello svolgimento delle professioni sanitarie il rapporto con il paziente è regolato da un insieme di norme e principi etici, volti a garantire il rispetto dei diritti e della dignità di ciascuna persona assistita, in una situazione di catastrofe, a causa della freneticità degli eventi e delle scarsissime risorse a disposizione, non solo è difficile instaurare un rapporto umano adeguato alla drammaticità dell'accaduto, ma possono venir messi in discussione alcuni capisaldi fondamentali dell'etica professionale di ciascun operatore.

Le considerazioni bioetiche in ambito di Disastri e di Maxi-emergenze partono dal rispetto di alcuni fondanti valori etici di riferimento:

- **l'inviolabilità della vita umana** come valore fondamentale della persona;
- **il principio di beneficiabilità/non maleficenza o principio terapeutico**, in base al quale è lecito intervenire sulla persona solo se vi è un positivo rapporto rischio/beneficio, al fine di evitare ogni indebito accanimento;
- **il principio di autonomia, libertà/responsabilità**, in base al quale, in caso di interventi con alta presenza di rischio, è lecito intervenire sulla persona da trattare, ove possibile, dopo averne ottenuto il consenso;
- **il principio di giustizia, solidarietà/sussidiarietà**, secondo cui a ciascuna persona assistita va riconosciuta la fondamentale uguaglianza in termini di dignità e diritti, affinché sia garantito uguale accesso alle risorse dedicate alla prevenzione, alla cura e all'assistenza, senza distinzioni di razza, genere, condizione socio-economica, credo religioso, nella prospettiva di una giusta distribuzione dei benefici, dei rischi e dei costi.

Tali principi devono supportare tutte le fasi di ogni evento critico e concorrono a delineare profili di responsabilità etica, giuridica e medico-legale di tutti gli operatori impegnati nel soccorso.

LA FASE DI PRE-EMERGENZA

Particolarmente delicata e accurata, prevede la prevenzione, la pianificazione dei soccorsi, l'allocazione delle risorse e, soprattutto, la formazione del personale. Tanto maggiore sarà la cura di questa prima fase, tanto più sarà possibile operare con la massima efficienza ed efficacia, nel rispetto dei principi etici.

Le responsabilità etiche e medico-legali in questa fase non riguardano quindi solamente gli operatori del soccorso, ma investono anche i decisori. Ad esempio, nel predisporre un piano di emergenza intraospedaliero, si deve tener conto dei pazienti non autosufficienti che possono essere penalizzati da procedure di evacuazione che non prevedano il supporto da parte del personale di reparto.

Allo stesso modo, un sistema di soccorso extra-ospedaliero che non preveda un preciso programma di formazione per il personale, comporta una grave responsabilità etica e giuridica, poiché una insufficiente preparazione sottopone a maggior rischio non solo le vittime, ma anche gli operatori stessi.

Tuttavia bisogna considerare che gli operatori hanno il diritto di porsi in salvo senza rischiare la vita per aiutare i ricoverati. Non disponendo di operatori qualificati immediatamente disponibili (Vigili del Fuoco), da una parte non è eticamente accettabile richiedere loro di compiere gesti che possano provocare rischi per la loro vita, dall'altra non è eticamente accettabile ipotizzare di lasciare al proprio destino i malati che non possono fuggire.

Va evidenziato che gli operatori sono sempre più impegnati in contesti di interculturalità, sia per le differenti collocazioni geografiche in cui potrebbero agire, sia per la presenza sullo stesso suolo nazionale di popolazione con differente etnia, cultura e religione, sia per particolari caratteristiche delle persone da assistere (persone con disabilità, anziani, bambini, etc.).

LA FASE DI EMERGENZA

È la fase di maggiore criticità, in cui ogni operatore deve mettere in atto con professionalità quanto appreso nella fase precedente.

L'attribuzione della priorità dei trattamenti da effettuare e delle vittime da trattare non può non tener conto dei principi etici fondamentali, che si concretizzano in una corretta applicazione del *triage*, con cui si cerca di ottimizzare l'allocazione delle risorse.

La formazione degli operatori deve riguardare anche l'approccio alle vittime che comportano una gestione difficile ed eticamente critica: quelle persone che in un contesto "ordinario" non avrebbero difficoltà ad essere trattate, curate e guarite, ma che nel contesto "straordinario" dell'emergenza, non possono essere né trattate, né salvate per assenza di attrezzature e personale specifico.

Sono queste le vittime che obbligano l'operatore ad una scelta lacerante e a cui deve essere preparato con una scrupolosa e approfondita formazione. La decisione di non trattare questa tipologia di vittime, se assunta nel rispetto delle indicazioni del *triage*, non può essere considerata una violazione dei principi etici fondamentali, in quanto, in situazioni di "straordinarietà" e in particolare nelle prime ore dell'emergenza, l'operatore può e deve utilizzare le limitate risorse a disposizione per le vittime che, in quel contesto, possono essere trattate efficacemente e che, pertanto, hanno maggiori possibilità di salvezza.

Unico parametro di scelta è la corretta applicazione del *triage*. Ogni altro criterio di selezione, quale ad esempio l'età, il genere, l'appartenenza sociale o etnica, la disabilità, è eticamente inammissibile, in quanto attuerebbe una graduatoria tra vite solo in apparenza più o meno degne di essere vissute, costituendo una inaccettabile violazione dei diritti umani.

Tuttavia, anche nel rispetto delle regole del *triage*, vi è una categoria di vittime che pone gli operatori sanitari di fronte a profondi dilemmi etici e deontologici: la categoria definita "codice blu"

o “*urgences dépassées*”, che raccoglie quelle vittime ancora in vita, ma in condizioni così compromesse da non lasciar intravedere reali speranze di sopravvivenza (si pensi a pazienti con ustioni su gran parte della superficie corporea o con lesioni estremamente gravi).

La decisione non può che scaturire da una sintesi tra un giudizio strettamente medico sulle possibilità di sopravvivenza delle vittime, una valutazione sulle risorse prontamente disponibili e su quelle rapidamente attivabili, ed un atteggiamento di umana compassione e rispetto per coloro destinati inevitabilmente a morire.

Per le vittime “non trattabili” in un contesto di emergenza, la loro dignità deve essere rispettata nel separarli dalle altre vittime, nel sedarli per alleviare il dolore e la sofferenza, con particolare riguardo alle persone più vulnerabili, come i bambini.

In questi casi risulta davvero difficile stabilire se la soluzione individuata può essere ritenuta accettabile da un punto di vista etico; tuttavia decisioni di questo tipo, per quanto difficili, sono spesso inevitabili in un contesto di catastrofe.

L’imperativo etico, tuttavia, impone agli operatori di trattare sempre ogni vittima nel rispetto della sua dignità, che non può essere mai omessa, neanche in situazioni di emergenza.

L’Associazione Medica Mondiale⁶ si è espressa in tal senso raccomandando che l’intervento del medico avvenga senza discriminazioni e senza attendere la richiesta d’aiuto, adattando l’intervento secondo le differenze culturali e religiose delle vittime, ottenendo, ove possibile, il consenso prima degli interventi in emergenza e garantendo sempre la riservatezza.

Tuttavia, nella necessità di dover intervenire rapidamente, essendo la decisione dell’operatore sanitario presa nell’unico interesse del bene del paziente, procedere senza il consenso o senza il preventivo coinvolgimento dei congiunti è ritenuto accettabile dal punto di vista etico.

In questa fase la responsabilità etica, giuridica e medico-legale degli operatori può delinarsi anche nei rapporti con “terzi soggetti”, come, ad esempio, la scelta delle informazioni da rilasciare ai mezzi di comunicazione e della relativa tempistica, il rispetto del segreto su alcune situazioni che potrebbero mettere a repentaglio la sicurezza delle vittime (si pensi a emergenze in zone di guerra).

L’operatore sanitario è tenuto a non rivelare ad altre persone ciò di cui viene a conoscenza sulle persone assistite, se non per comunicazioni professionali con colleghi inerenti ai casi clinici.

Ciò è sancito dalla legge e dal codice deontologico. Tuttavia, anche nel difficile contesto dei disastri, la tutela della privacy deve essere garantita da tutti i componenti del sistema dei soccorsi, affidando

⁶ World Medical Association Statement on *Medical Ethics in the event of disasters* (Stockholm, September 1994), in *Bulletin of Medical Ethics*, 1994, 102.

il compito di rilasciare notizie ad un responsabile per le pubbliche relazioni, già identificato nella prima fase.

Gli operatori hanno la precisa responsabilità etica di tutelare i diritti e la dignità delle vittime loro affidate, anche nel rispetto delle differenze culturali e religiose, che devono essere ben conosciute dagli operatori fin dalla prima Fase.

LA FASE DI POST-EMERGENZA

Questa fase comporta un'attenta analisi di tutti gli elementi caratterizzanti il disastro, ai fini della pianificazione e della programmazione delle azioni future, che contribuiscono alla formazione continua di tutti gli attori in gioco in questo settore.

È proprio sulla formazione continua di tutti gli attori operanti nel campo dei disastri che si fonda la grande responsabilità etica e giuridica dei soccorritori e dei decisori.

Programmi di insegnamento curriculare o integrativo per le differenti professionalità (in primis medici, infermieri, operatori del soccorso, psicologi, architetti, ingegneri, decisori) non possono essere più procrastinati e costituiscono l'anello di congiunzione tra questa fase e quella di pre-emergenza, in un *continuum* che deve coinvolgere anche la cittadinanza e contribuire alla realizzazione dell'obiettivo principe di salvare il maggior numero di vite.

PARTICOLARI CATEGORIE DI VITTIME

I CADAVERI

Vi sono precise indicazioni etiche che obbligano gli operatori al rispetto dei cadaveri, attraverso la conservazione e la protezione della loro integrità, nell'evitare che i viventi possano procurare pregiudizio o vilipendio ai corpi prima e dopo la sepoltura, o alle ceneri in caso di cremazione.

Tutte le legislazioni riconoscono dignità e protezione dei cadaveri sanzionando atti e comportamenti che offendono il sentimento di pietà che la collettività prova nei confronti dei defunti.

Questo sentimento è tanto più forte quando ci si trova di fronte a morti violente ed inattese dovute a disastri di massa di qualsiasi origine, che coinvolgono intere comunità con adulti e bambini.

Il rispetto del cadavere, *res sacra* ed *extra commercium*, deriva dalla dignità che si riconosce alla persona in vita e ha permeato tutta la storia dell'umanità, fin dalle prime forme di vita sociale di cui si ha testimonianza.

Inoltre, una manipolazione e gestione dei corpi che non rispetti la dignità dell'essere umano potrebbe ulteriormente traumatizzare i parenti delle vittime e dovrebbe pertanto essere evitata nel modo più assoluto.

Il personale coinvolto a vario titolo nella gestione dei cadaveri, dovrà farlo con la massima cura, nel rispetto dei principi etici e dei diversi sentimenti religiosi e culturali, a cui gli operatori devono essere preparati sin dalla prima fase⁷.

I corpi delle vittime devono essere recuperati e restituiti alle famiglie, a meno che non vi siano motivazioni di ordine igienico-sanitario che impongano la rapida sepoltura a difesa della salute della collettività.

Prima della restituzione alle famiglie, ogni vittima recuperata, unitamente agli oggetti personali che possono essere utili nel processo di identificazione in caso di alterazioni dei tratti fisici, deve essere sottoposta alle procedure di identificazione, di rilevazione del quadro lesivo e di accertamento della causa e dell'epoca della morte.

La certezza dell'identità della vittima corrisponde al diritto dei familiari di avere il corpo od i resti della persona cara, di attestarne il decesso a fini civilistici per successioni ereditarie, riconoscimento dello stato vedovile, indennizzo di polizze assicurative, ed altro.

⁷ Morgan O., Tidball-Binz M., Van Alphen D., *Management of Dead Bodies in Disaster Situations: A Field Manual for First Responders*, Pan American Health Org, 2006.

L'epoca del decesso oltre che essere utile per stabilire le circostanze dell'evento, può avere rilievo tra consanguinei coinvolti nello stesso evento, ma deceduti in tempi diversi, potendosi concretizzare situazioni di premorienza/commorienza con riflessi di rilievo sugli assi ereditari.

Il riscontro del quadro lesivo è utile per definire la causa di morte delle vittime e per le indagini svolte dagli inquirenti sulla causa del disastro (si pensi ad esempio alla identificazione di lesioni tipiche da esplosivi, oppure al recupero del materiale deflagrante dalle lesioni stesse), nonché per la valutazione della responsabilità di eventuali persone coinvolte nella causazione dell'evento e che saranno perseguite penalmente e civilmente.

Queste operazioni possono richiedere anche diversi giorni, durante i quali le salme non sono a disposizione dei familiari e la conservazione dei corpi è garantita in ambienti refrigerati al fine di ritardare il più possibile i fenomeni di degradazione post-mortale.

Restituire identità ai cadaveri è l'atto più estremo per riconoscere la dignità della persona, soprattutto nei disastri di origine non naturale o violenta, come attentati terroristici, incidenti aerei, ed altri della stessa natura, in cui si possono verificare gravi lesioni ai corpi con depezzamento ed ulteriori fenomeni disgregativi.

In tali situazioni, il compito di espletare le indagini va affidato ad appositi team di diverse professionalità, tra cui la genetica forense riveste un ruolo fondamentale, in quanto solo l'esame del DNA consente di ricostruire un'identità ai numerosi frammenti corporei recuperati⁸.

I SOPRAVVISSUTI

La gestione dei sopravvissuti, particolarmente delicata, richiede una competenza multidisciplinare che comincia dagli operatori e prosegue poi con il personale sanitario.

Una morte traumatica è una morte inattesa. L'eventuale scomparsa o distruzione del corpo non facilita l'accettazione della realtà.

La depressione legata alla separazione irreversibile può non manifestarsi mai perché mascherata dalla negazione della perdita, oppure può trasformarsi in depressione cronica.

Le persone che insieme hanno corso il rischio di morire, pur non conoscendosi, possono vivere un'elaborazione del lutto accentuata dal senso di colpa dell'essere sopravvissuto.

Ma prima dell'elaborazione del lutto è necessario affrontare lo shock di essere sfuggiti alla morte.

⁸ Nel caso del disastro delle Torri Gemelle di New York furono recuperati diverse decine di migliaia di parti corporee, anche di minime dimensioni, che sono state assegnate, tramite questa analisi, alle oltre 2700 persone che persero la vita nel disastro.

È necessario che l'operatore sia preparato ad una primissima gestione dei sopravvissuti e che si preveda un supporto psicologico precoce, poiché le conseguenze del lutto post-traumatico possono prolungarsi per tutta la vita e colpire persino le altre generazioni⁹.

È necessario pertanto conoscere e riconoscere le reazioni psichiche e fisiche che derivano da questi traumi.

Non essendo possibile prevenire un trauma in modo primario, cioè evitando che questo accada, si può nondimeno offrire alla popolazione ed agli addetti ai lavori le adeguate informazioni, il sostegno e le strategie di intervento per limitare l'insorgenza dei danni che ne derivano.

La fondamentale importanza di questo intento deriva dalla certezza che un trauma viene elaborato a livello individuale in modo migliore a seconda delle caratteristiche proprie di personalità e di resilienza¹⁰, ma anche del sostegno offerto dall'ambiente circostante, in base a quella che viene inquadrata come "rete" sociale.

Per i sopravvissuti che a causa di eventi calamitosi vivranno in condizioni di disabilità il problema non è solo quello di affrontare la situazione di trauma, bensì aiutarli a definire una nuova strategia di vita che rinforzi le competenze e le capacità di queste persone¹¹.

EMERGENZA E PERSONE CON DISABILITÀ

Il tema dell'emergenza riguarda anche le persone con disabilità soprattutto in due aree di attività: gli interventi in situazioni di emergenza a causa di catastrofi naturali ed umane e quello di interventi di emergenza per le condizioni di salute.

SITUAZIONI DI EMERGENZA A CAUSA DI CATASTROFI NATURALI ED UMANE

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ha calcolato che a livello mondiale la popolazione con disabilità ammonta a circa un miliardo (il 15% dell'intera popolazione)¹²,

⁹ Bacqué M.F., *Deuils et traumatismes, Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique*, Volume 164, Issue 4, June 2006.

¹⁰ Resilienza significa "elasticità", "flessibilità", piuttosto che "resistenza", cioè si riferisce ad un insieme di variabili moderatrici e protettrici che possono ridurre l'impatto di eventi così permettendo il minimo di effetti negativi a lungo termine (Dèttore e Fulgini, 1999).

¹¹ Un buona esperienza è stata realizzata in Palestina dalla ONG EducAid in collaborazione con la Rete italiana disabilità e sviluppo (RIDS) di formare peer counsellors dell'emergenza per le persone con disabilità nella striscia di Gaza. Barbuto R., Ferrarese V., Griffo G., Napolitano E., Spinuso G. *Peer Consulling. From victims of history to protagonists of the life*. Lamezia Terme (CZ), Comunità Edizioni, 2006.

¹² World Health Organization, World Bank. *World report on disability*. Geneva, World Health Organization, 2011. La gran parte delle persone con disabilità (più dell'80%) vive nei paesi in cerca di sviluppo. L'Unione europea calcola che tra i suoi cittadini 80 milioni vivono una condizione di disabilità.

Considerando i dati forniti dall'IDMC (*Internal Displacement Monitoring Center*¹³) nel 2015, il 15% dei 68,6 milioni di sfollati ammonta a circa 10,3 milioni di persone con disabilità (il calcolo tiene conto che le persone con disabilità muoiono con maggiori probabilità in caso di disastro, ma che il numero dei feriti in conseguenza di eventi calamitosi e guerre fa salire l'incidenza di queste persone sulla popolazione sopravvissuta).

Questa popolazione è fortemente disomogenea, essendo la disabilità dipendente da fattori sociali, da fattori ambientali e, infine, da fattori individuali. Inoltre, anche la tipologia di condizioni di disabilità è molto variegata, con differenze di tipo sensoriale, di mobilità e di capacità intellettive e relazionali. I dati statistici raccolti in seguito al terremoto e allo tsunami in Giappone del 2011, dimostrano la particolare vulnerabilità delle persone con disabilità, con un tasso di mortalità doppio (2,06%) rispetto a quello per la popolazione generale (1,03%).¹⁴

Da pochi anni a livello internazionale si è evidenziata la problematica dell'inclusione delle persone con disabilità nelle azioni per fronteggiare catastrofi naturali, tecnologiche, conflittuali e sociologiche. Dalla guerra in Kosovo, allo Tsunami in Indonesia, fino a più recenti situazioni di emergenza per terremoti e tifoni (tendenti ad aumentare annualmente a causa delle forti variazioni climatiche), si è venuta a creare la consapevolezza che per intervenire a favore di questa parte della popolazione è necessario ridefinire modalità di funzionamento dei servizi di emergenza e attivare una formazione altamente specifica per gli operatori del settore (soccorso tecnico e sanitario).

La Convenzione sui Diritti delle Persone con Disabilità delle Nazioni Unite¹⁵ (2006), ormai ratificata da 172 paesi nel mondo tra cui l'Unione Europea (il 21/1/2011) e 27 paesi membri dell'UE (S. Marino ha ratificato la CRPD il 4 febbraio 2008), ha sottolineato che la condizione di disabilità è prodotta da condizioni ambientali e sociali (art. 1)¹⁶ ed è compito degli Stati rimuovere ogni discriminazione per garantire nel contempo pari opportunità a queste persone (art. 5).

In particolare l'Articolo 11 (*Situazioni di rischio ed emergenze umanitarie*) così recita:

“Gli Stati Parti adottano, in conformità agli obblighi derivanti dal diritto internazionale, compreso il diritto internazionale umanitario e le norme internazionali sui diritti umani, tutte le misure

¹³ Si veda: <http://www.internal-displacement.org/>. Gli sfollati per violenze e conflitti sono circa 8,6 milioni e quelli per disastri naturali ed umani circa 19,2 milioni, gli sfollati interni per conflitti e violenza ammontano a 40,8 milioni, il che fa la cifra totale di circa 68,6 milioni di persone che necessitano di interventi umanitari.

¹⁴ Organizzazione Mondiale della Sanità, *Guidance Note on Disability and Emergency Risk Management for Health*, 2013, pag. 9.

¹⁵ Si veda il sito delle Nazioni Unite: <http://www.un.org/disabilities/>. La versione italiana della Convenzione è disponibile sul sito: <http://www.governo.it/backoffice/allegati/42085-5202.pdf>.

¹⁶ Si veda la definizione di disabilità della CRPD: “la disabilità è il risultato dell'interazione tra persone con menomazioni e barriere comportamentali ed ambientali, che impediscono la loro piena ed effettiva partecipazione alla società su base di uguaglianza con gli altri” (preambolo e).

necessarie per garantire la protezione e la sicurezza delle persone con disabilità in situazioni di rischio, incluse le situazioni di conflitto armato, le emergenze umanitarie e le catastrofi naturali”.

Una serie di riflessioni internazionali e di strumenti tecnici sono stati definiti a livello internazionale. Il documento di riferimento principale è la *Carta di Verona - sul salvataggio delle persone con disabilità in caso di disastri* (2007), che illustra in maniera completa i principi generali a cui attenersi¹⁷:

Altri documenti in Europa sono stati elaborati¹⁸ permettendo così di affrontare in maniera appropriata le differenti situazioni. L'elemento culturale di queste nuove strategie è di passare dall'approccio umanitario all'approccio basato sui diritti umani.

Alla *Carta di Verona* è poi seguito il “*Sendai framework for disaster risk reduction*”, approvato dalla Conferenza mondiale dell'Onu tenutasi in Giappone nel marzo del 2015¹⁹, e la “*Charter of inclusion of persons with disabilities in humanitarian action*”, approvata al Summit umanitario mondiale di Istanbul (maggio 2016)²⁰.

¹⁷ La Carta di Verona è scaricabile dal sito web <http://internazionali.ulss20.verona.it/docs/projects/rdd/cartadiverona.pdf>.

¹⁸ Si veda bibliografia allegata.

¹⁹ Si veda: http://www.preventionweb.net/files/43291_sendaiframeworkfordrren.pdf.

²⁰ Si veda: <https://www.worldhumanitariansummit.org/sites/default/files/keydocuments/SS02%20Disabilities.pdf>.

Varie sono state altre iniziative europee e che si sono occupate di questa tematica, dell'Unione Europea²¹ e del Consiglio d'Europa²².

Elemento critico risulta soprattutto il primo soccorso nelle varie sue fasi: i sistemi di allerta che spesso escludono le persone sorde o cieche, il triage che non tiene conto delle condizioni di disabilità, la mancanza di una mappatura rispettosa della privacy delle condizioni abitative e di autonomia delle persone in caso di evacuazione, la prima assistenza che spesso non è fatto da personale adeguatamente formato, l'evacuazione realizzata con mezzi poco accessibili, la prima accoglienza che non è programmata per essere accessibile sia nei luoghi di ricovero, sia nei campi di raccolta degli sfollati, le dotazioni dei servizi che raramente tengono conto delle esigenze delle persone con disabilità, lo scarso coinvolgimento delle associazioni nel disegno, intervento e gestione delle varie fasi dell'emergenza e l'inadeguata inclusione di questa fascia di cittadini nei piani di prevenzione dell'emergenza.

²¹ Il Parlamento Europeo nella risoluzione del 4 settembre 2007 sui disastri naturali estivi al punto 19 recita: *"Si sottolinea la necessità di avere speciale assistenza in caso di disastri naturali per gli specifici bisogni delle persone con disabilità in tutte le azioni che coinvolgono i meccanismi di Protezione Civile"*.

Anche la Risoluzione del Parlamento Europeo sul *Consenso Europeo sugli aiuti umanitari*, firmato dai Presidenti della Commissione, Consiglio e Parlamento Europeo il 18 dicembre 2007, sottolinea al punto 17 la necessità di tenere in particolare considerazione, in caso di risposta alle esigenze umanitarie, le persone con disabilità ed i loro bisogni specifici, tema ripreso nel punto 39 del *Consenso Europeo sugli aiuti umanitari*.

Lo studio promosso dalla DG-SANCO nel 2010 sulla cooperazione internazionale e le persone con disabilità (art. 32 della CRPD), ha sottolineato il ruolo che può svolgere DG-ECHO, come maggior donatore mondiale, nell'ambito degli aiuti umanitari e di emergenza. Interfacchiando con agenzie internazionali, con NGO e agenzie degli stati membri, DG-ECHO potrebbe indirizzare i fondi che eroga, attraverso apposite linee guida, in modo da tener conto delle differenti esigenze dei gruppi vulnerabili, tra cui le persone con disabilità, come indicato dal *Consenso Europeo sugli aiuti umanitari*.

Nella Strategia europea sulla disabilità (2010-20) al punto 8 (azioni esterne) viene indicato: *"La Commissione farà opera di sensibilizzazione sulla Convenzione dell'ONU e sui bisogni delle persone disabili, anche in materia di accessibilità, nel settore dell'aiuto d'urgenza e dell'aiuto umanitario; essa consoliderà la rete dei corrispondenti per la disabilità e sensibilizzerà maggiormente le delegazioni dell'UE alle questioni relative alla disabilità; essa assicurerà che i paesi candidati e potenzialmente candidati rinforzino i diritti delle persone disabili e farà sì che gli strumenti finanziari degli aiuti pre-adesione siano utilizzati per migliorare la loro situazione"*. Nelle Azioni chiave che accompagnano il punto 8 viene indicato che bisogna *"Assicurare che i bisogni specifici delle persone con disabilità, incluso coloro che diventano disabili in conseguenza di disastri naturali e causati dall'uomo, siano correttamente valutati e assistiti nell'area dell'emergency e degli aiuti umanitari anche al di fuori dell'UE"*.

Nel corso del 2015, sotto la presidenza lettone, il Consiglio europeo ha adottato il documento *"Council conclusions on disability-inclusive disaster management"* che ha definito le azioni degli stati e della Commissione europea per garantire che gli interventi di emergenza includano i bisogni delle persone con disabilità. (Si veda il sito web: http://www.consilium.europa.eu/register/en/content/out/?&typ=ENTRY&i=ADV&DOC_ID=ST-6450-2015-INIT.)

²² Il Consiglio d'Europa è impegnato nella redazione di linee guida su *"Disability Inclusive Disaster Risk Reduction"*, sulla base dell'accordo EUR-OPA, che è sfociato nel 2014 nelle *"Guidelines and Recommendations on Including People with Disabilities in Disaster Preparedness and Response"*, sulla base di un lavoro di consultazione con tutte le istituzioni competenti e la società civile.

Il primo documento elaborato da uno Stato in tema di aiuti umanitari e disabilità è stato definito dall'Italia nel 2015²³.

I principi essenziali per intervenire in questo settore sono:

- a) includere le persone con disabilità all'interno della progettazione, organizzazione e realizzazione degli interventi in caso di disastro naturale ed umano e di aiuto umanitario, raccogliendo informazioni utili per intervenire in maniera appropriata e rispettosa dei diritti umani;
- b) garantire che tutti gli interventi siano accessibili a tutte le persone coinvolte in un evento catastrofico;
- c) coinvolgere le associazioni competenti di persone con disabilità nella progettazione, organizzazione e realizzazione degli interventi;
- d) definire gli indicatori che consentano di raccogliere ed elaborare dati relativi al coinvolgimento delle persone con disabilità in disastri naturali ed umani;
- e) formare gli operatori dei servizi di emergenza con competenze appropriate e specifiche per garantire pari opportunità e non discriminazione alle persone con disabilità coinvolte in situazioni di emergenza.

INTERVENTI DI EMERGENZA OSPEDALIERA PER PERSONE CON DISABILITÀ

Anche nel campo degli interventi di emergenza ospedaliera si individuano situazioni problematiche per le persone con disabilità.

Secondo l'articolo 25 (Salute) della Convenzione sui Diritti delle Persone con Disabilità delle Nazioni Unite (2006) gli stati dovrebbero *“fornire servizi sanitari gratuiti o a costi accessibili, che coprano la stessa varietà e che siano della stessa qualità dei servizi e programmi sanitari forniti alle altre persone (...) fornire i servizi sanitari di cui hanno necessità proprio in ragione delle loro disabilità, compresi i servizi di diagnosi precoce e di intervento d'urgenza, e i servizi destinati a ridurre al minimo ed a prevenire ulteriori disabilità”, “richiedere agli specialisti sanitari di prestare alle persone con disabilità cure della medesima qualità di quelle fornite agli altri, in particolare ottenendo il consenso libero e informato della persona con disabilità coinvolta”.*

Purtroppo la pratica di trasferire le competenze sanitarie su persone con disabilità a specialismi sin dal primo apparire della patologia produce una diffusa mancanza di conoscenza delle condizioni di salute di queste persone, sia sul proprio territorio di vita²⁴ sia all'interno dei servizi di emergenza

²³ Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale. *Aiuti umanitari e disabilità. Vademecum*. Roma, Cooperazione italiana allo sviluppo-MAECI, 2015: http://www.cooperazioneallosviluppo.esteri.it/PDGCS/Documentazione/Vademecum_Definitivo_23.11.2015.pdf.

²⁴ Infatti spesso i medici di medicina generale come i pediatri, etc. non hanno specifiche formazioni sulla correlazione tra condizioni fisiche ed intellettive invalidanti e interventi in emergenza sanitaria. La pratica di trasferire il paziente,

ospedaliera. Infatti alla presenza di alcune patologie spesso si associano particolari condizioni di rischio la cui conoscenza è essenziale in interventi di emergenza sanitaria: per esempio a persone con miodistrofia muscolare è controindicato effettuare l'anestesia totale. Spesso l'appropriatezza degli interventi in presenza di multipatologie richiede una cautela non necessaria per altri pazienti, come il caso di compresenza di problemi respiratori, cardiaci, dismetabolici. Anche la definizione di codici legati alla tipologia di urgenza degli interventi risultano insufficienti per trattare molte di queste situazioni complesse.

Altro fattore di problematicità sono gli interventi su persone con disabilità intellettiva, che richiedono una particolare attenzione nella relazione comunicativa con i pazienti. Non a caso in alcuni ospedali sono state attivate particolari équipes adeguatamente formate per trattare pazienti con queste caratteristiche²⁵.

La Carta sui Diritti delle Persone con Disabilità in ospedale²⁶ è ulteriore strumento che fornisce indicazioni sui comportamenti da tenere nei servizi ospedalieri per rispettare i diritti umani di queste persone.

Va segnalato anche una carenza nel disegno di strumenti diagnostici poco accessibili a persone in sedia a rotelle (strumenti per radiografie, TAC, etc.), che ne rendono più complicato l'utilizzo.

Le indicazioni essenziali per intervenire in questo settore sono:

- a) fornire la stessa qualità di servizi ed interventi previsti per tutti i cittadini
- b) identificare un codice di paziente con disabilità in emergenza che ha bisogno di una particolare trattamento legato alle sue condizioni di salute;
- c) una formazione curriculare ed un aggiornamento continuo del personale dei servizi di emergenza sulle patologie che producono condizioni di disabilità;
- d) la creazione di équipes ospedaliere adeguatamente formate per affrontare sia i pazienti con disabilità intellettiva sia le patologia singole o multiple associate alle diverse condizioni di disabilità;
- e) la sensibilizzazione delle ditte produttrici di strumenti diagnostici per rendere le apparecchiature più accessibili a particolari condizioni di disabilità motoria.

alla prima insorgenza di una condizione invalidante, ad un medico specialista delega a quest'ultimo qualsiasi intervento, impoverendo la capacità di intervento ordinario dei servizi territoriali.

²⁵ Si veda progetto DAMA dell'ospedale S Paolo di Milano: http://www.progettodama.it/DAMA/Home_Page.html. Il progetto è poi stato trasferito a Mantova e Varese. Si veda: <http://www.ledha.it/page.asp?menu1=5&menu2=17>.

²⁶ Si veda: http://www.spescontraspem.it/documenti/articoli/114_allegato1.pdf.

BIBLIOGRAFIA

- Alexander D., Sagromola S. *Major hazard and persons with disabilities. Their involvement in disaster preparedness and response*. Strasbourg, European and Mediterranean Major Hazards Agreement (EUR33OPA), Council of Europe, 2014. https://www.ucl.ac.uk/igh/research/a-z/related-docs-images/kelman-ref_2014_CoE_Alexander_and_Sagromola_EN_.pdf
- *La Carta sui Diritti delle Persone con Disabilità in Ospedale*, Spes contra spem, 2014.
- http://www.spescontraspem.it/documenti/articoli/114_allegato1.pdf.
- *Children With Disabilities in the Context of Disaster: A Social Vulnerability Perspective* by L. Peek and L. M. Stough. *Child Development*, July/August 2010, Volume 81, Number 4, Pages 1260–1270.
- *Conclusion on refugees with disabilities and other persons with disabilities protected and assisted* by UNHCR. No. 110 (LXI) – 2010. EXCOM Conclusions, 12 October 2010. <http://www.unhcr.org/4cbeb1a99.html>
- Council of Europe, “*Council conclusions on disability-inclusive disaster management*“, 12 marzo 2012. http://www.consilium.europa.eu/register/en/content/out/?&typ=ENTRY&i=ADV&DOC_ID=S-T-6450-2015-INIT
- *Disability-Inclusive Disaster Risk Reduction and Emergency Situations*. <http://www.un.org/disabilities/default.asp?id=1546>
- *Disaster Case Management and Individuals With Disabilities* by L.a M. Stough, A. N. Sharp, C. Decker and N. Wilker. *Rehabilitation Psychology* 2010, Vol. 55, No. 3, 211–220.
- *Effective Emergency Management: Making Improvements for Communities and People with Disabilities* by National Council on Disability. August 2009. <http://www.ncd.gov/publications/2009/Aug122009>
- European Council, *Council conclusions on disability-inclusive disaster management*, 13.3.2015
- http://www.consilium.europa.eu/register/en/content/out/?&typ=ENTRY&i=ADV&DOC_ID=S-T-6450-2015-INIT.
- EXCOM Conclusions. *Conclusion on refugees with disabilities and other persons with disabilities protected and assisted by UNHCR.*, No. 110 (LXI), 12 October 2010. <http://www.unhcr.org/4cbeb1a99.html>
- Flanagan, Barry E.; Gregory, Edward W.; Hallisey, Elaine J.; Heitgerd, Janet L.; and Lewis, Brian (2011) "A Social Vulnerability Index for Disaster Management," *Journal of Homeland Security and Emergency Management*: Vol. 8: Iss. 1, Article 3. <http://www.bepress.com/ihsem/vol8/iss1/3>
- *Guideline on inclusive disaster risk reduction : early warning and accessible broadcasting* by Betty Dion and Aqeel Qureshi of GAATES in collaboration with the Asia Pacific Broadcasting Union and the Asia Disaster Preparedness Centre. S.I., UN ESCAP, 2014.

- Handicap International. *Emergencies and disability*. Source (International online resource centre on disability and inclusion). <http://www.asksources.info/topics/humanitarian/emergencies-and-disability>
- Handicap International. *Mainstreaming disability into disaster risk reduction: a training manual*. Nepal, Handicap international Nepal, 2009. <http://www.handicap-international.fr/fileadmin/documents/publications/DisasterRiskReduc.pdf>
- [Human Rights and Development: Disabled people in post conflict & post disaster](#). by Marco Nicoli, American University, May 25, 2006.
- *Impact of climate change on people with disabilities*. Report of e-discussion hosted by the Global partnership for disability and development (GPDD) and the World Bank (Human development network-Social protection/Disability and development team), July 8 2009. [http://www.cbm.org/article/downloads/82788/E-discussion on climate change and disability.pdf](http://www.cbm.org/article/downloads/82788/E-discussion%20on%20climate%20change%20and%20disability.pdf)
- *International Conference: Disasters are always inclusive. Persons with Disabilities in Humanitarian Emergency Situations*. Bonn, 7 - 8 November, 2007. http://www.handicap-international.de/fileadmin/redaktion/pdf/bonn_declaration.pdf
- Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale. *Aiuti umanitari e disabilità*. *Vademecum*. Roma, Cooperazione italiana allo sviluppo-MAECI, 2015.
- Ministero dell'Interno. Dipartimento dei Vigili del Fuoco del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile. *Il soccorso alle persone disabili: indicazioni per la gestione dell'emergenza*. Roma, Servizio Documentazione e Relazioni Pubbliche, 2004.
- Ministry of infrastructure, transport and networks-Earthquake planning and protection organisation. *Learning about earthquakes and protection measures. Guideline for people with disabilities*. Athens, funded by operational program Politeia, 2011.
- National Council on Disability. *Effective Emergency Management: Making Improvements for Communities and People with Disabilities*, August 2009. <http://www.ncd.gov/publications/2009/Aug122009>
- Ospedale S. Paolo di Milano, *Progetto DAMA*. http://www.progettodama.it/DAMA/Home_Page.html
- Parlamento Europeo, *Risoluzione del sull'attuazione del consenso europeo sull'aiuto umanitario: bilancio di metà percorso del suo piano d'azione e prospettive future*, firmato dai Presidenti della Commissione, Consiglio e Parlamento Europeo, 18 gennaio 2011. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0005+0+DOC+XML+V0//IT>
- *Persons with disabilities in emergency situations. Handbook for international emergency response operations personnel*. S.L., Swedish Rescue Services Agency, s.d.
- Sargeant Malcolm. *Le persone vulnerabili in caso di catastrofi naturali, ambientali e tecnologiche*. Diritto delle Relazioni Industriali, fasc.3, 2014, pag. 620
- S.L., Swedish Rescue Services Agency, s.d.. *Persons with disabilities in emergency situations. Handbook for international emergency response operations personnel*.

- *Sendai framework for Disaster Risk Reduction, WCDRR marzo 2015.*
[http://www.wcdrr.org/uploads/Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015-2030.pdf](http://www.wcdrr.org/uploads/Sendai_Framework_for_Disaster_Risk_Reduction_2015-2030.pdf)
- Unione Europea, *Consenso Europeo sugli Aiuti Umanitari*, firmato dai Presidenti della Commissione, Consiglio e Parlamento Europeo il 18 dicembre 2007 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'UE il 30.1.2008 (2008/C 25/01). <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=URISERV%3Aah0009>
- US National Council on Disabilities. *Saving Lives: Including People with Disabilities in Disaster Planning*, April 15, 2005.
- *Variations in Disaster Preparedness by Mental Health, Perceived General Health, and Disability Status* by Eisenman D.P, Qiong Zhou, Ong M, Asch S, Glik D. and A. Long, in *Disaster Medicine and Public Health Preparedness/ Volume 3 / Issue 01 / March 2009*, pp 33-41.
<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=8844552>
- “*VERONA CHARTER*” *on the rescue of persons with disabilities in case of disasters. Declaration of the participants in the Consensus Conference held in Verona on 8-9 November 2007.*
<http://www.eena.org/ressource/static/files/Verona%20Charter%20approved.pdf>
- Women's Refugee Commission. *Disabilities among Refugees and Conflict-Affected Populations*, June 2008.
- World Humanitarian Summit, “*Charter of inclusion of persons with disabilities in humanitarian action*”, Istanbul, may 2016.
<https://www.worldhumanitariansummit.org/sites/default/files/keydocuments/SS02%20Disabilities.pdf>
- WHO, *Guidance Note on Disability and Emergency Risk Management for Health*, 2013. (pag. 9). <http://who.int/hac/techguidance/preparedness/disability/en/>
- United Nation, *Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, 2006.

SUPPORTO PSICOLOGICO E SUE CRITICITÀ

In occasione degli eventi emergenziali/catastrofici, il principio fondamentale che fonda ogni azione di soccorso è la salvaguardia della vita delle persone coinvolte nella sciagura e di coloro che si prestano a portare i soccorsi (prima, durante e dopo l'emergenza).

Segue quindi la possibilità di evitare conseguenze psicologiche e/o intervenire sui danni che l'evento può avere già causato.

Nella percezione comune vi è sempre stata la consapevolezza che eventi sconvolgenti della vita lasciassero dei segni anche nella sfera psichica, ma è attraverso i grandi studi effettuati sui reduci della guerra del Vietnam, dopo le esperienze della prima e della seconda guerra mondiale, nonché dell'olocausto, che si è giunti a identificare reazioni specifiche a traumi, indipendentemente da cultura e provenienza.

Nella vicina Italia, le prime attenzioni scientifiche sul tema delle conseguenze psicologiche che si generano a seguito di un evento catastrofico vengono poste in occasione del terremoto dell'Irpinia nel 1980, ma è poi con il Decreto del 13 Febbraio 2001²⁷ che si sancisce l'importanza della Psicologia dell'Emergenza nelle così dette "calamità pubbliche".

Si può allora definire la *Psicologia dell'Emergenza* come la scienza psicologica teorico-pratica finalizzata a favorire il riequilibrio della trama sociale colpita dall'evento critico, ed il recupero del senso di sicurezza e d'identità delle persone coinvolte.

Quando si parla di un evento catastrofico bisogna individuare *quattro categorie di vittime*: le persone direttamente coinvolte; i loro parenti e le persone di stretta relazione con le vittime dirette; i soccorritori e infine coloro che vengono sensibilizzati dall'enorme flusso di informazioni.

LE VITTIME COINVOLTE

Colui che sopravvive ad una catastrofe, anche se supera l'evento senza subire danni o menomazioni fisiche, riporta in forma più o meno lieve danni non visibili, ma non per questo meno profondi e dolorosi quanto le ferite al corpo. Questi danni, chiamati "insulti psichici", sono la causa di traumi che colpiscono la psiche (detti *psicotraumatismi*) e sono costituiti dalla paura prodotta dall'evento e dalla paura che l'evento possa ripetersi, magari anche con caratteristiche peggiori.

Va inoltre tenuto presente che ogni individuo risponde diversamente ad una stessa situazione di emergenza, in base alle caratteristiche di vita maturate attraverso le proprie esperienze, al sostegno sociale ricevuto e alle risorse immagazzinate nel corso del tempo vissuto.

²⁷ Presidenza del Consiglio dei Ministri. Dipartimento della Protezione Civile, Decreto 13 febbraio 2001. Adozione dei "Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi": http://www.protezionecivile.gov.it/jcms/it/view_prov.wp?contentId=LEG13412

LE VITTIME INDIRETTE

Sono coloro che vivono indirettamente il trauma delle persone coinvolte (i familiari, gli amici di coloro che sentono vicini emotivamente) e che subiscono, per mancanza di risorse psicologiche, una traumatizzazione vicaria, poiché incapaci di sostenere lo stress emotivo della situazione.

I Soccorritori

Il personale appartenente alle organizzazioni di soccorso è coinvolto in maniera importante dagli eventi critici.

Sebbene solitamente l'operatore in emergenza sviluppi una soglia di tolleranza abbastanza elevata nei confronti di situazioni che, occasionalmente o cronicamente, possono mettere a repentaglio il suo equilibrio psicologico, è sempre presente il rischio di essere seriamente coinvolto nelle esperienze traumatiche delle persone che soccorre (*traumatizzazione vicaria*).

Il coinvolgimento degli operatori è legato alle caratteristiche dell'intervento di soccorso, che si può articolare in varie fasi, comunemente indicate come: Fase di Allarme, Fase di Mobilitazione, Fase dell'Azione e Fase del Lasciarsi Andare²⁸, e a ciascuna di queste fasi si associano specifiche reazioni del soccorritore, talvolta anche molto marcate, ma che vanno comunque considerate come reazioni normali a situazioni anomale.

L'esposizione, l'assistere ed il vivere eventi stressanti e traumatici è in grado di destabilizzare o condizionare la quotidianità e la vita futura degli individui coinvolti. Le risposte a queste condizioni stressogene sono differenti in ogni individuo, sono condizionate dalle esperienze e dalle strategie interpretative, di pensiero e comportamentali adattative che ognuno sperimenta e fa proprie²⁹.

Quando le conseguenze di un evento critico eccedono le capacità di risposta dell'individuo e le sue doti di resilienza, possono comportare notevoli rischi per la sua salute mentale, innescando alterazioni psicologiche ed anche psichiatriche, con presentazioni subcliniche o cliniche conclamate anche gravi, nei casi estremi³⁰.

²⁸ Hartsoug, D. M., *Disaster Work and Mental Health. Prevention and Control of Stress Among Workers*. National Institute of Mental Health, DHHS Publication, 1985.

²⁹ Ciò nonostante, esiste una serie di segni e sintomi inquadrati nella cosiddetta *Sindrome di Adattamento Generale* descritta da Hans Selye nel 1936, attraverso la quale possiamo descrivere la risposta allo stress attraverso tre fasi: allarme, resistenza ed esaurimento.

³⁰ Lo spettro di reazioni disfunzionali ad un evento critico possono andare da semplici sintomi reattivi quali apatia, ansia, tristezza, senso di colpevolezza, a sintomi comportamentali più eclatanti, quali aggressività, iperattività psicomotoria o franca agitazione psicomotoria, fino a quadri sindromici più strutturati quali il *Disturbo Acuto da Stress*, il *Disturbo dell'Adattamento*, il *Disturbo Post-Traumatico da Stress*, fino a quadri con presentazioni psicotiche. Nei soccorritori e nel personale generalmente coinvolto nelle operazioni di soccorso, si può configurare in alcuni casi la *Sindrome da Burn-out*.

LE VITTIME SENSIBILIZZATE

Sono le vittime sensibilizzate dall'enorme flusso di informazioni, spesso inserite erroneamente nella categoria delle vittime direttamente coinvolte dalla catastrofe.

Il CSB ha ritenuto necessario evidenziare le criticità relative a tale categoria, difficilmente oggetto di riflessione.

Negli anni c'è stata una grossa evoluzione culturale con l'inserimento della figura dello psicologo all'interno del gruppo di lavoro sull'emergenza; è infatti innegabile il rischio del traumatismo psicologico e la necessità di un intervento il più possibile precoce nel rispetto delle vittime, ma è fondamentale tenere conto anche di coloro che potrebbero vivere la presenza di un servizio, come quello dello psicologo, come un bisogno indotto.

Come già sottolineato, ogni persona si caratterizza per una quantità di energia psichica e di risorse che dipendono dalle caratteristiche individuali (esperienze, sviluppo, attaccamento...) e dalle caratteristiche ambientali-sociali (figure di riferimento, ambiente, società, cultura...).

Proprio questa energia interiore permette di affrontare il trauma psichico in maniera differente.

Chi possiede una buona energia, infatti, sarà anche maggiormente capace di uscire dal disagio; al contrario, coloro che non avranno a disposizione un sufficiente supporto energetico, risulteranno incapaci di superare da soli la circostanza critica e avranno quindi necessità di un supporto psico-sociale.

Esiste poi una terza eventualità, cioè quella di coloro che trovandosi al limite, con una energia appena sufficiente, riusciranno a superare la catastrofe, ma saranno a rischio di essere traumatizzati a seconda di quello che accadrà nel periodo successivo all'evento stesso.

La differenza tra le persone traumatizzate e quelle non traumatizzate, è rappresentata dalle caratteristiche individuali di resilienza, attraverso la quale le persone non traumatizzate saranno capaci di continuare ad affrontare gli eventi di vita, mentre quelle traumatizzate si fermeranno al momento del trauma, continuando a sentire il peso del carico emotivo in tutto quello che faranno e con il rischio di andare a finalizzare l'energia residua su un bisogno/pensiero (un esempio è costituito dagli abitanti del centro Italia, che avendo vissuto l'esperienza catastrofica dei terremoti del 2009 e del 2016 durante la notte, hanno sviluppato una incapacità di dormire durante le ore di buio nelle proprie abitazioni, per la paura che potesse riaccadere).

La coabitazione in centri di assistenza degli sfollati traumatizzati psicologicamente, se non individuati e poi ben coordinati e sostenuti dagli operatori, potrebbe essere la causa scatenante del disagio di coloro che al limite delle capacità di resistenza, si lasceranno andare alla traumatizzazione psicologica, schiacciati dai dolori e dai bisogni espressi dagli altri.

È importante sottolineare che anche la presenza dello psicologo dell'emergenza, potrebbe rappresentare per questa categoria di persone, lo stimolo al lasciarsi andare in forma di bisogno indotto, ma è altresì vero che proprio la presenza dei servizi di aiuto contribuisce a sanare non solo

le traumatizzazioni conclamate, ma anche quelle che potrebbe essere a rischio. Proprio per questo è importantissimo (nella costruzione ideale di intervento) distinguere tra gli interventi preventivi e quelli di promozione della salute dagli interventi sul trauma conclamato.

In questa ottica diviene fondamentale parlare di allocazione delle risorse nella formazione del personale e nell'affiancamento degli operatori.

LA FORMAZIONE

Per quanto riguarda la **Fase della Pre-Emergenza**, la cronaca degli ultimi anni (in particolare attentati terroristici e catastrofi ambientali) ha contribuito a sensibilizzare il pubblico rispetto alle procedure da seguire in occasione di eventi catastrofici, ma perché questa sensibilizzazione possa attuarsi in azioni e procedure è importante intraprendere una corretta attività di informazione e formazione, perché in caso contrario, il rischio di questa continua sensibilizzazione rappresenterà la tendenza ad aumentare la categoria di coloro che verrà traumatizzata dall'enorme flusso di informazioni.

Il CSB ritiene fondamentale l'individuazione e la formazione del personale e degli operatori che dovranno intervenire nell'emergenza, per poter a loro volta formare in maniera diretta e indiretta la popolazione, sensibilizzandola sul rischio e sulle strategie di intervento.

Parte integrante dell'attività formativa è costituita dall'addestramento specifico per il personale di soccorso a vario livello e dalle esercitazioni che coinvolgono la cittadinanza.

Per quanto attiene alla **Fase dell'Emergenza**, particolare attenzione va dedicata alla gestione della comunicazione che dovrà essere efficace ed efficiente, affinché:

- tra e per gli operatori sia garantita la velocità di esecuzione, la precisione e la sicurezza nell'esecuzione;
- il pubblico possa colmare il vuoto informativo e abbia la percezione del rischio³¹ senza creare panico, raggiungendo una competenza sulle procedure da seguire.

³¹ Nel corso del tempo il concetto e la percezione del rischio hanno subito un notevole cambiamento, in virtù degli eventi di cronaca e dei cambiamenti degli stili di vita e della socialità di ognuno di noi. In una situazione pericolosa, o potenzialmente tale, è di notevole importanza la modalità utilizzata per la comunicazione del rischio stesso alle persone coinvolte o che potranno essere coinvolte. La "comunicazione del rischio" è un processo relazionale dinamico e comprende sia la valutazione dell'esistenza di un rischio che la sua gestione. È quindi una componente essenziale dei programmi di gestione della sicurezza ed ha lo scopo di:

- garantire il diritto all'informazione rispetto ai rischi cui la popolazione può incorrere in un dato contesto;
- migliorare la conoscenza e la comprensione dei rischi stessi (consapevolezza);
- illustrare adeguatamente i comportamenti da adottare nelle situazioni rischiose e/o pericolose, al fine di diminuire l'ansia e la preoccupazione ad esse correlate, e per poter assumere misure auto-protettive appropriate;
- ridurre i rischi derivanti da un comportamento errato, adottando norme e misure comportamentali corrette, sia nello stile di vita quotidiano, in ottica di prevenzione e cautela, sia nell'organizzazione socio-economica collettiva, soprattutto nei momenti dell'emergenza in atto;
- favorire ed incrementare la volontà e la capacità di collaborare con il sistema dei soccorsi;
- costruire e mantenere un valido rapporto di fiducia tra sistema esperto (responsabili di importanti decisioni in merito alla gestione dei rischi), coloro che intervengono attivamente nelle emergenze e popolazione.

Il CSB ribadisce la necessità che qualsiasi forma di aiuto alle vittime, compreso quello psico-sociale, debba essere intrapresa sulla base dei bisogni delle persone coinvolte nell'emergenza, bisogni che devono prevalere sugli interessi di parte (per es. della stampa, delle autorità o delle organizzazioni), talvolta conflittuali o competitivi, sulle ideologie dominanti e sulle strategie comunicative che devono essere efficaci e non manipolative.

Pertanto, una corretta gestione della comunicazione può attuarsi solo con una completa e puntuale formazione degli operatori/soccorritori e assicurando loro anche le migliori tecniche di gestione dello stress da evento critico attraverso una selezione adeguata del personale con adeguato addestramento e formazione al protocollo, una organizzazione gerarchica (militare) al fine di ridurre al minimo le tensioni comunicative e sociali all'interno dell'organizzazione che opera in emergenza e, infine, la disponibilità di procedure di *defusing*³², *debriefing*³³ e *terapia di elaborazione*³⁴.

Per quanto riguarda la **Fase di Post-Emergenza** si deve tenere conto delle necessità della popolazione "vittima dell'evento" e dei soccorritori "vittime dell'intervento", garantendo un ambiente adeguato alla ripresa della normalità nel più breve tempo possibile³⁵.

Sulla base di tali obiettivi il processo comunicativo, e non la semplice comunicazione, non si configura come un mero trasferimento di informazioni, ma come l'attuazione di una relazione psicosociale nell'ambito del contesto in cui si vive e si opera.

³² *Defusing*: condivisione tra gli operatori, delle tensioni emotive connesse all'intervento. Si tratta di specifici gruppi di discussione di 6/8 persone e coordinati da un esperto nella gestione degli eventi critici. Questa attività contribuisce a ridurre l'impatto emotivo delle esperienze con le quali l'operatore si è dovuto confrontare. L'intervento viene fatto "a caldo" (immediatamente dopo l'evento) e non supera i 40 minuti.

³³ *Debriefing*: consiste in un intervento più sistematico e strutturato, al fine di aiutare i soccorritori (anche in caso di scampato pericolo) a dare un senso alle loro esperienze e prevenire lo sviluppo di problematiche psicologiche. Il debriefing è da considerarsi una tecnica di pronto soccorso emotivo "a freddo" (24-76 ore dopo l'evento), dura circa 2-3 ore e può coinvolgere fino a 15 persone.

³⁴ *Interventi di terapia di elaborazione*: esistono oggi specifiche strategie di intervento psicoterapeutico, per intervenire sull'operatore rimasto pericolosamente coinvolto dagli eventi stressanti e/o nel caso in cui esperienze in emergenza avessero destabilizzato un equilibrio psicologico precario. Quello che dal 2013 viene riconosciuta dall'OMS, come metodo elettivo nella risoluzione dei disturbi post traumatici da stress è l'E.M.D.R. (*Eyes Movement Desensitization and Reprocessing*). In questa metodologia la focalizzazione viene posta sul ricordo dell'esperienza o esperienze traumatiche che hanno contribuito a sviluppare la patologia o il disagio che presenta il soggetto. Si tratta di una tecnica che utilizza i movimenti oculari o altre forme di stimolazione bilaterale, per trattare i disturbi legati ad esperienze passate o disagi presenti.

³⁵ Fondamentale è la considerazione delle priorità secondo la piramide dei bisogni di Maslow, dove alla base troviamo i bisogni fisiologici (vita), poi il bisogno di sicurezza (fisica e morale), quindi quello di appartenenza (famiglia-affetto, sociale-amicitia), il bisogno di stima (autostima e rispetto) e infine l'autorealizzazione.

CONCLUSIONE

Il CSB è consapevole che una efficace risposta di massa ad un'emergenza richiede un approccio speciale che deve essere essenzialmente preventivo e collettivo, per poi individualizzarsi sulla base delle necessità individuali.

Sia le persone ferite sia quelle non ferite, compresi parenti e amici, possono avere, specialmente nell'immediato, un bisogno di informazione e bisogni pratici, sociali, emozionali e psicologici che richiedono un'anticipazione e risposte di tipo proattivo all'interno di un ben coordinato sostegno multidisciplinare.

In queste circostanze è richiesta una combinazione di vari interventi, aiuti e consulenze.

Le criticità saranno tali solo se le istituzioni non saranno organizzate, se mancheranno di procedure o se non ci sarà stata una adeguata selezione e formazione degli operatori.

Gli interventi di gestione dello stress per gli operatori (eccetto il *defusing* poiché difficilmente prevedibile) sono gli stessi che potranno essere usati per la popolazione colpita dall'evento emergenziale, ponendo particolare attenzione nel non creare il bisogno, inducendo il disagio.

BIBLIOGRAFIA

- Axia V., *Il disturbo da stress posttraumatico*, in Axia V., *Emergenza e psicologia*, Il Mulino, Bologna, 2006.
- Zuliani A., *I soccorritori*, in Zuliani A., *Manuale di Psicologia dell'emergenza*, Maggioli Editore, Rimini, 2006.
- Young B.H. et al, *Aiutare i soccorritori*, in Young B.H. et al, *L'assistenza psicologica nelle emergenze*, Erickson, Gardolo Trento, 2002.
- Bonomi C., Borgogno F. (a cura di), *La catastrofe e i suoi simboli. Il contributo di Sandor Ferenczi alla storia del trauma*, Utet, Torino, 2001.
- Pietrantoni L., Prati G., *L'intervento psicosociale postevento*, in Pietrantoni L., Prati G., *Psicologia dell'emergenza*, Il Mulino Itinerari, Bologna, 2009.
- Napoli A., *L'intervento di psicologia dell'emergenza nelle catastrofi*, in Giannantonio M. (a cura di) *Psicotraumatologia e psicologia dell'emergenza*, Ecomind, Salerno, 2003.
- Di Fresco C., ... *Ma per noi soccorritori non si può fare niente?*, N&A, *Psicologia nell'emergenza*, 7, 2007.
- Bourne P.G., *Men, Stress and Vietnam*, Boston, Little, Brown, 1970;
- Caplan, G., *Principles of preventive psychiatry*, Basic Books, New York, 1964;
- Goodwin J., *The etiology of combat-related post-traumatic stress disorders*, in Williams T. (ed.), *Post-traumatic stress disorders: a handbook for clinicians*, Disabled American Veterans, Cincinnati, 1987;
- Herman J.L., *Trauma and Recovery*, Basic Books, New-York, 1992;
- Abram H. Maslow, *Motivazione e Personalità*, Armando Editore 1973-2010;

SITOGRAFIA

- <http://emdr.it/>
- <http://www.humantrainer.com/>

IL GIORNALISMO ETICO NELLE CATASTROFI

Nelle situazioni di emergenza o catastrofi vi è una categoria di professionisti cui è affidato il delicato compito di comunicare e raccontare gli eventi: sono soprattutto i giornalisti e i fotoreporter che devono affrontare un difficile bilanciamento tra valori e principi spesso contrapposti, per effettuare una corretta informazione.

L'equilibrio tra libertà di espressione e tutela della riservatezza e dell'integrità delle persone coinvolte costituisce il contesto entro cui si colloca il cosiddetto "giornalismo etico": esso riguarda il modo in cui i giornalisti e gli editori forniscono un commento sugli eventi che determinano la vita delle persone, è fortemente radicato nei valori morali e si è evoluto con la protezione dei diritti umani in Europa da più di 150 anni.

A metà del XIX secolo, quando Jean-Henri Dunant incarnava la sua visione dell'umanità in tempi di guerra attraverso la Croce Rossa e la Convenzione di Ginevra, i principali editori europei stavano articolando i principi etici per i loro giornali.

Cento anni dopo, nello stesso anno in cui fu adottata la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo³⁶(CEDU), la Federazione Internazionale dei Giornalisti³⁷ ha convenuto sul primo Codice Internazionale dei Principi per la Conduzione del Giornalismo Etico.

Proprio dal rispetto di questi documenti internazionali scaturisce la difficoltà di bilanciare i diritti in essi contenuti, in particolare, nella CEDU, l'art.10 sulla libertà di espressione con l'art.8 sul rispetto della vita privata e familiare.

Il giornalismo etico esprime una professionalità che impone l'autocontrollo basato sul rispetto per gli altri e l'adesione a principi etici.

Fondamento della professione giornalistica è la ricerca della verità attraverso un racconto equilibrato, imparziale e completo degli eventi e dei problemi, in un delicato equilibrio tra indipendenza e responsabilità, che diventa ancora più complesso quando il giornalista opera nelle catastrofi³⁸: i reportage di guerra, dai territori colpiti da disastri naturali e/o provocati dall'uomo, o colpiti da epidemie hanno il compito di rendere note al mondo la sofferenza e i bisogni di parte dell'umanità, oltre la ricerca delle cause dei disastri naturali o determinati dall'uomo.

Il CSB riconosce ai media un ruolo estremamente importante nella tutela dei diritti umani, garantendo il diritto all'informazione e alla ricerca della verità, ma può accadere che, in alcune circostanze, in particolare nelle situazioni di emergenza e di catastrofi, ci sia il rischio di oltrepassare

³⁶ http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ITA.pdf

³⁷ <http://www.ifj.org/>

³⁸ Pulitzer Center for Crisis Reporting and Boston University Reporting on disasters April 14, 2011, Boston University.

i limiti di un codice deontologico che, prima di essere stabilito dagli organismi preposti, dovrebbe appartenere al buon senso comune e alla *pietas* verso le vittime e i loro familiari.

Parole, ma soprattutto immagini, possono ledere la dignità delle persone coinvolte e violare il diritto allo loro riservatezza.

Resoconti su vittime di sciagure o di catastrofi naturali le cui famiglie non siano ancora state avvisate non possono e non devono essere pubblicati, così come non può essere consentita l'identificazione di persone, a seguito della quale, in zone di conflitti, possa costituirsi un rischio per l'incolumità loro o dei loro familiari.

Nelle situazioni di non emergenza vige il principio deontologico ed etico di richiedere al soggetto il suo consenso prima di pubblicare immagini che ritraggono lui o parti del suo corpo: un simile approccio dovrebbe essere adottato anche in emergenza, tanto più che in un disastro le vittime non hanno alcun potere di negoziazione e rischiano di essere private anche della propria dignità.

Anche il giornalista, come gli altri professionisti delle emergenze, è posto di fronte ad una scelta di carattere etico su ciò che dovrà rendere pubblico e che riguarda esseri umani, siano essi vittime, sopravvissuti o soccorritori; nondimeno la rapidità nella raccolta e nella diffusione delle notizie rende più difficile il compito di verificarne l'attendibilità, con un conseguente rischio di ingenerare situazioni di incomprensioni o di panico.

A ciò deve affiancarsi la considerazione che oggi le informazioni vengono sempre più visualizzate in un unico flusso di contenuti, disponibile contemporaneamente su piattaforme diverse, video, audio, online e testo stampato.

Tale mole di notizie e informazioni proviene da un ambiente multimediale convergente, ma gran parte di esso è regolato da leggi e strutture ormai obsolete.

FORMAZIONE SPECIFICA

Il CSB ritiene doveroso sottolineare come i giornalisti che effettuano il proprio lavoro sul luogo del disastro diventino essi stessi parte dell'evento che raccontano, pertanto sono sottoposti a rischi fisici e condizioni psicologiche che accomunano tutte le persone coinvolte, pur con le differenti peculiarità di ciascuna categoria.

In simili contesti di particolare complessità, l'attività del giornalista deve essere sorretta da una specifica formazione sugli aspetti caratterizzanti le situazioni dei disastri e delle emergenze e poiché i disastri sono di solito imprevisi, la preparazione del giornalista deve essere preventiva³⁹ e deve garantire la sua autosufficienza per non gravare sulle popolazioni colpite o sui soccorritori.

³⁹ Henshall P. Ingram D., *The news Manual*, published with the assistance from the UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation) revised by Ingram David, 2012 online version, volume 2. Advanced reporting chapter 42

Tale formazione può costituire un elemento di criticità se si considera che il giornalismo internazionale è caratterizzato sempre più spesso da giornalisti *freelance*, talvolta privi di quelle garanzie strutturali, finanziarie e assicurative proprie delle testate o emittenti, in grado di intervenire a supporto dei propri inviati in caso di bisogno.

Il libero professionista che opera in autonomia e in condizioni di scarsa sicurezza può essere particolarmente esposto ai rischi per la propria incolumità fisica e psicologica.

Al pari di tutti gli altri operatori delle emergenze e delle catastrofi, il giornalista deve avere un adeguato supporto e preparazione alla gestione dello stress⁴⁰, per ridurre al minimo il rischio di sviluppare un disturbo post-traumatico da stress.

Il primo, fondamentale, elemento per un'adeguata preparazione da parte dei responsabili dei mass media è costituito da un'appropriata conoscenza delle caratteristiche geopolitiche, sociali, religiose e culturali delle zone in cui si dovrà operare, al fine di garantire il rispetto delle popolazioni locali e la salvaguardia del professionista stesso.

RISPETTO PER LE VITTIME E PER LE POPOLAZIONI COLPITE

Il giornalismo etico nelle situazioni dei disastri si fonda sul principio fondamentale del rispetto delle vittime e delle popolazioni colpite.

Un corretto approccio alle persone coinvolte deve tener conto della grave situazione emotiva o fisica in cui si trovano, pertanto devono essere evitate interviste o coinvolgimenti mediatici di coloro che non acconsentano⁴¹.

Particolare attenzione deve essere posta nella divulgazione dei nomi di feriti gravi o di vittime prima che i parenti più prossimi siano stati avvertiti, nel rispetto degli embarghi dei responsabili degli elenchi.

Ugualmente delicata è la scelta delle immagini e dei suoni da diffondere, che devono documentare i fatti, ma non essere intrusive della riservatezza dei soggetti e del dolore dei congiunti e devono tener conto della cultura locale⁴².

In simili contesti i giornalisti incontrano inevitabilmente persone con urgenti necessità di

⁴⁰ Utili i corsi specifici organizzati dalle scuole di giornalismo. Un esempio in tal senso è rintracciabile nella *The Dart Center for Journalism & Trauma della Columbia Journalism School* (<https://dartcenter.org/>).

⁴¹ The news Manual volume 2 Advanced reporting chapter 43 https://www.thenewsmanual.net/Manuals%20Volume%202/volume2_43.htm

⁴² In alcune società, per esempio, come quella degli aborigeni Australiani, è considerato impietoso pubblicare la foto dei morti durante il periodo di lutto.

sopravvivenza⁴³ e la solidarietà che muove le azioni di aiuto e di conforto alle persone colpite deve sempre conciliarsi con l'osservanza del principio di *“resistere a qualsiasi interesse personale o peer pressure che potrebbe erodere il dovere e il servizio giornalistico al pubblico”*⁴⁴.

Le persone in difficoltà che ricevono aiuto da un giornalista possono sentirsi obbligate ad aiutarlo nel suo lavoro⁴⁵.

Anche in condizioni di lavoro difficili, i giornalisti devono garantire che i soggetti di notizie e di foto, audio e video registrati esprimano il loro consenso in modo autenticamente libero.

Nei casi in cui i giornalisti hanno prestato soccorso o aiuto, è auspicabile che si utilizzino altri volti per raccontare le storie delle persone coinvolte; ugualmente, nel caso in cui i giornalisti sono anche medici o infermieri, sono tenuti al rispetto del segreto sulle informazioni raccolte nello svolgimento della professione.

PARTICOLARE ATTENZIONE AI MINORI

Nella *Convenzione sui diritti del fanciullo*⁴⁶, così come nelle Linee Guida Etiche di molte società professionali giornalistiche, è sanzionata l'identificazione dei bambini e viene chiesta particolare cura nella tutela della loro riservatezza, pur nel rispetto della legalità.

La possibilità di essere identificabile potrebbe infatti avere ricadute sullo sviluppo e la crescita del minore con conseguenze che si protraggono negli anni e, in molti casi, per tutta la vita.

Ogni coinvolgimento di minori, pertanto, deve essere effettuato nel loro esclusivo interesse e la responsabilità della valutazione delle eccezioni ricade interamente in capo al giornalista⁴⁷.

Il rispetto per i minori passa anche e soprattutto attraverso le immagini, che possono essere

⁴³ Christensen, Pia Aiding those in distress. Association of Health Care Journalists <http://healthjournalism.org/secondarypage-details.php?id=898>

⁴⁴ Codice Etico della Radio-Television Digital News Association https://www.rtdna.org/content/rtdna_code_of_ethics

⁴⁵ *“Le advocacy, l'autopromozione, l'offerta di favori in cambio di notizie e interviste, l'auto-inserimento nella storia o la creazione di eventi di notizie per la copertura non sono forme di giornalismo obiettivo e in definitiva mettono in discussione la capacità del giornalista di essere indipendente e ne possono danneggiare la credibilità”*: Society of Professional Journalists, *Statement* by Kevin Smith, President, 22 gennaio 2010.

⁴⁶ Assemblea Generale ONU, 20 novembre 1989. http://www.unicef.it/Allegati/Convenzione_diritti_infanzia_1.pdf

⁴⁷ *“Riconoscere che la raccolta e la pubblicazione delle informazioni può causare danni o disagi. Quando si tratta di bambini, persone con disabilità mentali o fonti inesperte, si adotti una particolare sensibilità per capire dov'è il limite legittimo dell'informazione. Si considerino sempre le alternative che riducano al minimo il danno rendendo contemporaneamente possibile un giornalismo preciso. Mostrare rispetto. Malattie, disabilità e altre difficoltà per la salute che gli individui devono affrontare non devono essere sfruttate semplicemente per il loro effetto drammatico”*: AHCJ *Statement of Principles* <http://healthjournalism.org/secondarypage-details.php?id=56>

altrettanto evocative di un volto, ma che tutelano la riservatezza del minore⁴⁸.

TUTELA DEI DATI SANITARI

Nella raccolta di notizie in ospedali da campo, ambulatori e simili istituzioni mediche, i giornalisti devono rappresentare correttamente la loro identità e ottenere il permesso dai pazienti per la raccolta di notizie e storie.

I dati sanitari meritano particolare tutela, e le persone malate o ferite hanno diritto al rispetto della loro dignità, alla riservatezza e al decoro personale, nel rispetto della tutela della privacy.

PROTEZIONE DEI TESTIMONI E DELLE FONTI

I giornalisti hanno l'obbligo di prestare particolare attenzione nella protezione delle fonti confidenziali, soprattutto nei conflitti armati.

Nel corso delle guerre i confini possono spostarsi e questo può esporre le fonti confidenziali a gravi pericoli.

Il giornalista deve quindi impegnarsi a rendere irricognoscibili le fonti e non rivelarne l'identità neppure se sottoposto a pressioni o minacce.

In questo caso il professionista ha il diritto di appellarsi alle Dichiarazioni sulla libertà di espressione, alle sentenze delle Istituzioni Internazionali come, tra le altre, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo⁴⁹, l'Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione in Europa (OSCE), l'UNESCO⁵⁰.

RAPPORTI CON I SOCCORRITORI

Di norma, sulla scena della catastrofe arrivano per prime due categorie di professionisti: i soccorritori, per prestare aiuto in qualsiasi modo, e i giornalisti, per registrare i fatti nel loro svolgersi.

Il rapporto fra le due categorie è talvolta interdipendente: il lavoro dei giornalisti è fondamentale per testimoniare gli eventi e per trasmettere le dimensioni del disastro in tutti gli angoli del globo, ma, nel contempo, la quantità di informazione che proviene da una catastrofe può incidere sulla

⁴⁸ Uno degli scatti di guerra più famosi è l'immagine di una bimba vietnamita che corre urlando per le ustioni causate dalle bombe al napalm. Allo stesso modo il corpicino senza vita di un bimbo di tre anni riverso sulla spiaggia di Bodrum, in Turchia, è diventato il simbolo del dramma dei richiedenti asilo siriani. Per contro, in situazioni analoghe il fotografo ha scelto immagini altrettanto evocative che non invadessero la privacy dei bimbi: una delle immagini più famose di incidente aereo mostrava solo una bambola nel fango accanto a un sedile aereo accartocciato. Protecting Journalism Sources in the Digital Age UNESCO Series on Internet Freedom https://www.thenewsmanual.net/Manuals%20Volume%202/volume2_43.htm

⁴⁹ http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Journalistic_sources_ENG.pdf

⁵⁰ http://www.unesco.org/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/CI/CI/pdf/protecting_journalism_sources_in_digital_age.pdf

quantità e sulla qualità di aiuti che possono pervenire.

Inoltre i giornalisti mantengono il flusso delle informazioni fra famiglie o gruppi separati, trasmettono notizie sulla logistica, richiedono aiuto per generi di prima necessità.

Per contro i giornalisti fanno affidamento sui sanitari per avere informazioni, storie reali per rendere viva la narrazione.

Tuttavia, può accadere che i due gruppi possano sovrapporsi nelle loro attività, in particolare nelle prime ore, anche in considerazione dei tempi improrogabili cui è sottoposto il giornalista: la diretta radio o televisiva, la pubblicazione del quotidiano hanno tempi ferrei e ciò può indurre i professionisti della comunicazione ad agire in momenti inopportuni, soprattutto in assenza di un responsabile delle comunicazioni nelle organizzazioni dei soccorsi, con cui relazionarsi.

L'interdipendenza tra tutti gli attori presenti nelle scene delle catastrofi è spesso molto complessa, in particolare nelle prime ore⁵¹, e può essere gestita solo con una adeguata formazione e programmazione da tutte le parti⁵².

CONCLUSIONI

Data la loro importanza per la democrazia e il rispetto dei diritti umani, i media sono stati oggetto di un'ampia attività di regolazione del Consiglio d'Europa, al fine di garantire la massima tutela della libertà di espressione e di fornire indicazioni sui compiti e le responsabilità⁵³: in essi si richiede

⁵¹ Sulla complessità del reciproco rispetto dei ruoli è emblematica la testimonianza di Luca Salvatori, inviato dall'emittente San Marino RTV sui luoghi del sisma dell'Italia centrale del 2017: *"Come inviato di San Marino Rtv mi sono occupato del terremoto in Italia centrale del 2017: una lunga sequenza sismica che ha avuto inizio il 24 agosto quando la prima scossa, di magnitudo 6, ha causato circa 300 morti e la distruzione di alcuni centri abitati, in particolare nei comuni di Arquata del Tronto ed Amatrice. Con il cameraman Giuseppe Marzi ci siamo portati sul posto nell'immediatezza della tragedia: i soccorritori – e in particolare i Vigili del Fuoco – stavano cercando, tra le macerie, i sopravvissuti, mentre la terra continuava a tremare costantemente. I luoghi colpiti dal sisma erano difficilmente raggiungibili: strade strettissime in cui a fatica riuscivano a transitare i mezzi di soccorso. Abbiamo subito capito che il nostro primo dovere era di non intralciare chi stava adoperandosi, eroicamente, per salvare vite umane rischiando la propria: il diritto-dovere di cronaca viene dopo. Sempre tenendo ben presente questo concetto abbiamo cercato di cooperare con i soccorritori, nel reciproco rispetto, per documentare ciò che era accaduto. Il giornalista, quando si trova in quei contesti – e non solo – dovrebbe sempre ricordarsi che le persone vengono prima delle notizie. Mai piegarsi alle logiche del sensazionalismo e della ricerca esasperata dello scoop quando in ballo c'è la sopravvivenza di persone. Va rappresentata la drammaticità dell'evento tragico senza mai indugiare o – peggio – fare speculazioni giornalistiche a scapito della dignità umana. Al tempo stesso è doveroso, a mio avviso, rappresentare la gravità della situazione perché occorre far percepire al telespettatore o al lettore che quella narrazione è la rappresentazione della realtà e non una fiction o un genere letterario."* TG San Marino di San Marino RTV. Il resoconto completo dell'esperienza giornalistica sammarinese nei luoghi del sisma è disponibile all'indirizzo: <http://www.smtvsanmarino.sm/cronaca/2016/08/24/terremoto-centro-italia-devastato-protezione-civile-evitiamo-fare-bilanci>.

⁵² Kalscs M., *A reporting disaster? Interdependence of media and aid agencies in a competitive compassion market*. Reuters institute Fellowship Paper, University of Oxford, 2011 <http://reutersinstitute.politics.ox.ac.uk/news/reporting-disaster-interdependence-media-and-aid-agencies-competitive-compassion-market>

⁵³ Si veda la Raccomandazione CM / Rec (2011) 7 del Comitato dei Ministri agli Stati membri *Su una nuova nozione di*

esplicitamente particolare attenzione per preservare la dignità delle persone vulnerabili, tra cui le vittime.

Il CSB auspica che la comunità dei media sia incoraggiata a sviluppare un sistema di autoregolamentazione basato su un Codice Etico concordato, a garanzia di un giornalismo basato sulla qualità e su principi e valori etici.

I codici costituiscono anche uno strumento per identificare i professionisti da tutti gli altri soggetti che affollano il complesso mondo delle informazioni.

Sono sempre più numerosi i Paesi del mondo che si dotano di codici deontologici per i giornalisti⁵⁴, tuttavia, il CSB è consapevole che un codice è solo un punto di partenza, a cui deve seguire una continua formazione sui principi e i diritti che scaturiscono dalle tecnologie emergenti, sempre più complesse e globalizzanti.

BIBLIOGRAFIA:

- Council of Europe Publications, *Human Rights and a changing media landscape*, 2011.
- European Commission, *Media4Diversity: Taking the pulse of diversity in the media, A study on Media and Diversity in EU Member States and 3 EEA countries*. 2009.
- Harcup, T. *The Ethical Journalist* (New edition.). Sage Publications Ltd. 2006
- Ward S, Wasserman H., *Media Ethics Beyond Borders: A Global Perspective*. New York: Routledge, 2010.
- Smith, Ron F. *Ethics in Journalism*. Malden, MA: Blackwell, 2008.
- Lowrey W, Evans W, Gower K, Robinson J, Ginter P, McCormick L, and Abdolrasulnia M, *Effective media communication of disasters: Pressing problems and recommendations*, [BMC Public Health](#). 2007; 7: 97. Published online 2007 Jun 6.

SITOGRAFIA:

- <http://www.ifj.org/>
- <http://ethicaljournalismnetwork.org/>
- <http://www.journalismdegree.com/ethics/>
- <http://www.consultainformazione.sm/on-line/home.html>

media: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805cc2c0

⁵⁴ La raccolta mondiale dei codici di condotta etici delle organizzazioni di stampa è reperibile sul sito di *Accountable Journalism*: <https://accountablejournalism.org/ethics-codes>

IL CONSENSO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN SITUAZIONI D'EMERGENZA

La sperimentazione clinica costituisce un punto fermo per l'evoluzione della scienza medica permettendo di utilizzare solo i farmaci, i dispositivi e le tecniche chirurgiche che siano stati sottoposti ad attente verifiche sperimentali *in vitro* e *in vivo* e infine sull'uomo, al fine di verificarne la sicurezza e l'efficacia .

Pertanto, la sperimentazione clinica è non solo lecita, ma eticamente e scientificamente doverosa, purché rispondente alle numerose e rigorose norme internazionali che regolamentano le modalità di ottenere informazioni attendibili e ben documentate, salvaguardando i diritti e l'integrità dei soggetti coinvolti.

A partire dal Codice di Norimberga del 1947 si è identificato come fondamentale requisito di liceità per una sperimentazione clinica la sua non obbligatorietà: nessun soggetto è tenuto a partecipare ad uno studio clinico se non per libera scelta, dopo aver ottenuto una completa e corretta informazione e aver espresso un consapevole e documentato consenso informato.

Tuttavia, nelle situazioni di urgenza ed emergenza non è sempre possibile ottenere il consenso informato secondo i requisiti indicati; di contro, va tenuto presente come ogni sperimentazione clinica (che non coinvolga soggetti volontari sani) è sempre, *in primis*, un atto terapeutico finalizzato al miglioramento dello stato di salute della persona arruolata e poi, per estensione, di tutti i possibili pazienti che usufruiranno di quel trattamento se sarà immesso in commercio.

In emergenza, l'efficacia di tale atto terapeutico è direttamente correlato alla sua tempestività e la ricerca di un consenso può determinare un ritardo determinante per la salvaguardia della vita del paziente: è questo il caso in cui si individui la necessità di utilizzare nuovi trattamenti in via di sperimentazione, ritenuti potenzialmente più efficaci, a fronte di trattamenti esistenti, ma ritenuti scarsamente efficaci.

In assenza di una normativa specifica su questo argomento di particolare complessità, vi sono state a lungo posizioni disomogenee tra i diversi Paesi, in particolare tra gli Stati dell'Unione Europea, alcuni dei quali ammettono la partecipazione di pazienti non pienamente coscienti, mentre altri hanno una posizione più conservativa.

Il recente Regolamento UE del 2014 pone fine a questa lacuna e introduce una armonizzazione tra i Paesi Membri nella metodologia della ricerca clinica anche in condizioni di emergenza: il paziente in situazione di emergenza/urgenza, pur nella incapacità di fornire un consapevole consenso informato, può essere arruolato purché sussista un protocollo approvato dal Comitato Etico e siano soddisfatte precise condizioni di emergenza e inderogabilità⁵⁵.

⁵⁵ Queste, in sintesi, le indicazioni del Regolamento UE contenute nell' art. 35 "*Sperimentazioni cliniche in situazioni di urgenza*":

Viene così affidata al clinico esperto e al Comitato Etico la responsabilità di prendere la decisione più appropriata. Il consenso alla continuazione della partecipazione alla sperimentazione clinica dovrà poi essere successivamente confermato (*consenso differito*) dal paziente, non appena questi riacquisti la propria capacità decisionale. Qualora il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale non forniscano il consenso, devono essere informati del diritto di opporsi all'utilizzo dei dati ottenuti dalla sperimentazione.

Risulta evidente la difficoltà di conciliare il principio di autonomia della persona, che origina il diritto ad essere informato e ad acconsentire consapevolmente, con i principi di beneficiabilità e di giustizia che originano il diritto ad un equo accesso alle terapie ritenute più appropriate.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Pertanto, alla luce dei principi bioetici fondanti e della regolamentazione internazionale, il CSB ritiene eticamente accettabile che il medico o l'equipe medica decidano di intraprendere una sperimentazione clinica in situazioni di emergenza, anche nell'impossibilità per il paziente di fornire validamente il proprio consenso informato e in assenza di un legale rappresentante, purché sussistano le seguenti condizioni che tutelino i diritti, la sicurezza ed il benessere dei soggetti:

- che la tempestività sia l'elemento discriminante per la salvaguardia della vita del paziente;
- che la sperimentazione si fondi su un protocollo basato su forti evidenze sperimentali e che tale protocollo sia stato valutato ed approvato da un Comitato Etico indipendente;
- che l'arruolamento avvenga seguendo scrupolosamente le condizioni previste dal protocollo approvato dal Comitato Etico;
- che la sperimentazione sia direttamente riconducibile alla patologia del paziente;
- che, nell'ambito del rapporto rischi/benefici, si ipotizzi un prevedibile rischio minimo;
- che non sussista una accertata volontà contraria precedentemente espressa dal paziente;

-
- la decisione di includere il soggetto nella sperimentazione clinica deve essere presa in occasione del primo intervento sul soggetto, in conformità del protocollo di tale sperimentazione clinica, e tutte le seguenti condizioni devono essere soddisfatte;
 - il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato preventivo né di ricevere informazioni preventive sulla sperimentazione clinica a causa dell'urgenza della situazione, dovuta a una condizione clinica improvvisa che ne mette in pericolo la vita o ad altra condizione clinica grave; b) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto alla sperimentazione clinica sarà potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza e/o migliorare la salute del soggetto della sperimentazione o nella diagnosi della sua condizione; c) non è possibile, entro il periodo di finestra terapeutica, fornire tutte le informazioni preventive e ottenere il consenso informato preventivo dal suo rappresentante legale; d) lo sperimentatore certifica di non essere a conoscenza di obiezioni alla partecipazione alla sperimentazione clinica sollevate in precedenza dal soggetto; e) la sperimentazione clinica è direttamente associata alla condizione clinica del soggetto, a causa della quale non è possibile ottenere, entro il periodo di finestra terapeutica, il consenso informato preventivo del soggetto o del suo rappresentante legale, né fornire informazioni preventive, e inoltre la sperimentazione clinica è di natura tale da poter essere condotta esclusivamente in situazioni di emergenza; f) la sperimentazione clinica pone un rischio e un onere minimi per il soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.

- che si ottenga un consenso differito da un legale rappresentante o dallo stesso paziente a continuare la sperimentazione o all'utilizzo dei dati ottenuti, qualora riacquisti le proprie capacità decisionali;
- che sia garantita la pubblicazione dei risultati dello studio per evitare inutili coinvolgimenti di ulteriori soggetti in condizioni simili di emergenza.

BIBLIOGRAFIA

- *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE.*
- *Dichiarazione di Helsinki* (64° Assemblea Generale della WMA, Fortaleza, Brasile, Ottobre 2013)
- *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei riguardi delle applicazioni della biologia e della medicina*, 1997 (Comitato direttivo di Bioetica, Consiglio d'Europa, STE N° 164)
- *Direttiva 2001/20/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano*
- *Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo alla ricerca biomedica* (STCE, N°195), 2005
- Comitato Nazionale per la Bioetica, *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 28 settembre 2012
- Borgia L., *Manuale di Bioetica per la sperimentazione Clinica e i Comitati Etici*, C. G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino 2008.
- Savonitto S. et al., *Il consenso informato alla sperimentazione clinica nel paziente critico. Introduzione al Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE*, *Giornale Italiani di Cardiologia*, 2016; 17.

LA GESTIONE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE CATASTROFI

Di fronte al verificarsi di calamità naturali è noto quali e quanti disagi possano verificarsi nell'ambito degli aspetti farmaceutici e farmacologici nelle catastrofi, specie in assenza o in carenza di adeguate disposizioni legislative in materia.

Gli effetti di una catastrofe con un forte impatto sulla popolazione e sull'ambiente impongono la disponibilità di strutture campali che, alla rapidità di invio e allestimento, associno la capacità di "funzionare" in autonomia nella fase che segue immediatamente l'evento disastroso e consentire il recupero e il trattamento di feriti critici.

Indagini epidemiologiche^{56,57} sui disastri dimostrano che la maggior parte delle vittime muore, per i traumi riportati, entro le 72 ore, con un picco di decessi massimo entro le prime 12 ore; è quindi ragionevole supporre che, in caso di grandi catastrofi o maxi-emergenze, si debba procedere all'installazione di più strutture da campo entro le primissime ore allo scopo di praticare manovre di stabilizzazione alle vittime del disastro.

In linea di massima, quindi, la prima fase dell'emergenza raramente si prolunga oltre le prime giornate, dopo le quali si comincia ad avere un graduale ritorno alla normalità e quindi alla funzionalità delle strutture sanitarie. Ciò vale principalmente nei Paesi a Sviluppo Avanzato (PSA).

Nel corso delle grandi emergenze che sono avvenute negli ultimi decenni, sia in ambito nazionale sia in ambito internazionale, è emersa la necessità di un'organizzazione razionale dell'approvvigionamento di medicinali e dispositivi medici (DM) destinati al soccorso delle popolazioni colpite dalle calamità, per migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza dell'intervento.

L'invio di prodotti non essenziali o comunque non rispondenti ai bisogni reali della popolazione da assistere, confezionati singolarmente con difficoltà di catalogazione in tempi brevi, oppure scaduti, prossimi alla scadenza o conservati in maniera non idonea, comporta un aggravio dell'organizzazione dei soccorsi, una riduzione dell'efficacia dell'assistenza e un'inevitabile perdita economica dovuta allo spreco di materiale e alla necessità di smaltire prodotti non utilizzabili⁵⁸, anche con conseguenti problematiche eco-ambientali.

Nella definizione militare di Grandi Emergenze Sanitarie si legge: "*Situazioni sanitarie critiche che insorgono bruscamente con la presenza di una grande quantità di colpiti abbisognevoli di cure urgenti ed indilazionabili. In pratica si crea un aumento così acuto delle richieste di risorse tale da*

⁵⁶ Cuzzolaro M. Frighi L., *Reazioni umane alle catastrofi*, Fondazione Adriano Olivetti (1991)

⁵⁷ <http://www.epiprev.it/!%E2%80%99epidemiologia-delle-catastrofi-naturali-impriamo-dal-terremoto-dell%E2%80%99aquila>

⁵⁸ Si ricordi, ad esempio, i problemi della missione Arcobaleno in Albania del 1999. (<http://archivio.panorama.it/archivio/Travolti-dall-Arcobaleno>)

*superare abbondantemente il fabbisogno in personale ed in mezzi sanitari di una **normale Gio.Sa. (Giornata Sanitaria)***⁵⁹

Appare evidente che nella gestione delle catastrofi si debbano tenere in considerazione altre due parole chiavi: Farmaci⁶⁰ e Dispositivi Medici.

Il CSB è consapevole che, senza un'adeguata programmazione, regolamentazione, logistica e formazione che tenga conto di queste due "variabili sanitarie", anche la gestione più attentamente pianificata della catastrofe può rivelarsi inadeguata.

Pertanto, il CSB riconosce la valenza bioetica di un'adeguata pianificazione delle scorte dei farmaci e dei dispositivi medici in vista di un'eventuale emergenza in modo da consentire:

- di essere immediatamente disponibili in *stock* standardizzati;
- di essere adattate ad ogni tipologia di emergenza;
- di essere facilmente rinnovabili.

In seguito all'emergenza Kosovo del 1999, il primo Paese che ha definito i criteri generali e di razionalizzazione della gestione dei medicinali e dei DM nelle maxi-emergenze è stato l'Italia. A tal fine, Il Dipartimento di Protezione Civile Italiano ha costituito nel 2000 un Gruppo di Lavoro per la definizione di linee-guida sull'accantonamento, gestione e distribuzione di farmaci e DM in situazioni di maxi-emergenza per le diverse tipologie di struttura campali⁶¹. Il lavoro, basandosi

⁵⁹ In ambito militare, viene definita Giornata Sanitaria la quantità di medicinali, emoderivati, medicazioni e dispositivi medici (DM) occorrenti per la cura di un ferito/malato per il tempo di un giorno e viene espressa in gr/uomo/giorno.

Medicinali	gr. 23
Medicazioni	gr. 26
Plasma	gr. 8
Materiali vari	gr. 5
TOTALE	gr. 62

⁶⁰ In questa categoria devono intendersi anche gli antisettici, i disinfettanti e gli antidoti.

⁶¹ Decreto del 13 febbraio 2001 della Presidenza del Consiglio dei Ministri della Repubblica Italiana, "Adozione dei Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi", elaborato da un gruppo di esperti del Ministero della Salute, del Ministero degli Affari Esteri, dalla Croce Rossa Italiana da specialisti in Farmacia Ospedaliera civili e militari, su iniziativa del Dipartimento di Protezione Civile Italiana, in seguito all'emergenza Kosovo del 1999. Dopo aver individuato i criteri per la redazione di un piano di emergenza a diversi livelli (nazionale, regionale, provinciale e comunale) illustra gli scenari ipotizzati, definendo i criteri di massima sulla catena dei soccorsi sanitari, sia negli eventi catastrofici ad effetto limitato sia in quelli che travalicano le potenzialità di risposta a livello locale. Si indica l'opportunità che ogni Regione, valutate le caratteristiche e i rischi presenti sul territorio, si doti di una o più strutture mobili con Funzioni di Posto Medico Avanzato (PMA), di immediata mobilitazione che, in caso di catastrofe, possa offrire un punto materiale di riferimento per la catena dei soccorsi, permettendo di applicare tecniche di supporto avanzato e altri interventi salvavita. Attualmente è stata definita la nuova classificazione dei EMM (*Emergency Medical Module*). Questa classificazione è quella del WHO/OMS a cui la Commissione Europea si allineerà entro il 31 dicembre 2017, per cui scompariranno gli AMP (*Advanced Medical Post*) che diventeranno gli EMT1 *Fixex and Mobile*; gli AMPS (*Advanced Medica Post Surgery*) che diventeranno gli EMT 2 e i FH (*Fied Hospital*) che diventerà l'EMT3.

anche sulle esperienze raccolte in altri Paesi europei, ha affrontato tale problematica per regolamentare anche quegli aspetti che in passato avevano presentato criticità, ma non erano stati ancora affrontati in ambito europeo.

Il lavoro si è concretizzato nella Deliberazione sui *“Criteri di massima sulla dotazione di Farmaci e Dispositivi Medici di un Posto Medico Avanzato di Il livello utilizzabile in caso di catastrofe”*⁶², con la quale, per la prima volta, viene normata tale materia e da cui emerge come una corretta pianificazione dell’emergenza nel settore farmacologico e dei DM debba fondarsi sui seguenti criteri:

- fornire un elenco di farmaci e di dispositivi medici essenziali al funzionamento del Posto Medico Avanzato (PMA) di Il livello (Prontuario delle Emergenze)⁶³;
- razionalizzare e facilitare le operazioni di reperimento di farmaci e materiale sanitario all’atto di un’emergenza;
- consentire, attraverso la dotazione standard dei materiali, la rotazione di squadre sanitarie di diversa provenienza, garantendo comunque una continuità qualitativa e quantitativa dell’assistenza;
- favorire la pianificazione delle scorte dei farmaci e dispositivi medici utili anche per emergenze extra ospedaliere⁶⁴.

⁶² pubblicata sul Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 196 del 25 agosto 2003 e reperibile al sito: http://www.protezionecivile.gov.it/jcms/it/view_prov.wp?contentId=LEG13397

⁶³ Si è provveduto a calcolare il fabbisogno di farmaci e DM necessari al funzionamento di un PMA da utilizzare nelle emergenze di tipo c), cioè in quelle situazioni che travalicano le possibilità di risposta delle strutture locali. Si è tenuto conto delle Lista dei Farmaci Essenziali contenuta nelle Linee Guida dell’WHO/OMS e delle liste di farmaci e DM redatte da soggetti operanti nel settore. Il PMA dovrà: essere pronto all’impiego nel più breve tempo possibile dall’allarme (3-4 ore); essere in grado di trattare 50 pazienti con codice di gravità rosso-giallo nell’arco di 24 ore e per tre giorni; avere 72 ore di autonomia operativa. La selezione finale per l’inclusione dei farmaci nel Prontuario delle Emergenze è stata effettuata sulla base delle evidenze scientifiche reperibili in letteratura. Per facilitare gli approvvigionamenti dei farmaci si è utilizzato per questi il codice ATC (Anatomica, Terapeutica, Chimica), codice univoco e internazionale che identifica ogni farmaco. Inoltre è stato elaborato un elenco descrittivo per i DM e i disinfettanti. Il Prontuario delle Emergenze è strutturato in tre allegati.

- L’allegato 1 che contiene i farmaci suddivisi per classi terapeutiche riportando: principi attivi in commercio in Italia; dosaggi e formulazioni presenti in Italia; vie di somministrazione; indicazioni generiche sulla posologia; modalità di conservazione, quando necessarie; fase in cui il farmaco deve essere immediatamente disponibile; quantità da accantonare. Nello stesso allegato sono riportati gli antidoti, suddivisi per: tossico; via di somministrazione; posologia; note e quantità.
- Nell’allegato 2 sono riportati i disinfettanti e gli antisettici suddivisi per: principio attivo; prodotti disponibili; indicazioni e applicazioni; caratteristiche, norme di conservazione e stabilità; avvertenze; quantità da accantonare.
- L’allegato 3 contiene i Dispositivi Medici e il fabbisogno minimo di attrezzature logistiche che sono indispensabili per la gestione funzionale del PMA di Il livello.

Il documento dovrà essere sottoposto a revisione una volta ogni anno per consentire l’aggiornamento dei prodotti sulla base dell’evoluzione terapeutica e potrà essere soggetto a modifiche anticipate qualora l’esperienza in emergenze ne consigli delle correzioni/variazioni.

⁶⁴ Per avere la sicurezza dell’idoneità dei prodotti, sia sotto il profilo della conservazione sia della loro validità, oltre a considerazioni di carattere economico, si è ritenuto opportuno affidare l’approvvigionamento del PMA di Il livello a una Farmacia Ospedaliera tenendo conto degli aspetti tecnici, logistici e degli elementi territoriali e previsionali dei

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Il CSB è consapevole che il rispetto dei principi bioetici nelle complesse situazioni di catastrofe sia realizzabile anche attraverso una adeguata pianificazione della gestione delle risorse sanitarie immediatamente disponibili, che si caratterizzano per una improvvisa e brutale inadeguatezza rispetto ai bisogni delle persone coinvolte nei primi momenti di un disastro.

La pianificazione dettagliata di un Posto Medico Avanzato, gestito da personale qualificato e immediatamente reperibile, garantisce il soccorso e la cura delle vittime nelle primissime ore dal verificarsi dell'evento, quando è più alta la possibilità di perdere la vita per i traumi riportati.

Garantire un immediato intervento sanitario con farmaci e DM nella cosiddetta *golden hour*⁶⁵ diventa pertanto indispensabile per l'attuazione dei principi di beneficiabilità e di giustizia, garantendo al maggior numero di persone l'accesso immediato ai soccorsi.

Altresì, la corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in dotazione al PMA e, successivamente, la selezione dei farmaci e DM realmente appropriati che pervengono attraverso donazioni e invii, permette una corretta allocazione delle risorse, evitando inutili sprechi.

Pertanto, il CSB raccomanda di porre particolare attenzione alla formazione in questo ambito.

Per garantire un'efficace gestione dell'emergenza, oltre all'impiego di squadre sanitarie specializzate a gestire emergenze extra-ospedaliere, è indispensabile un'adeguata e continua formazione in medicina delle catastrofi di tutte le figure che verranno impegnate nel PMA, tra cui i farmacisti che dovranno gestire l'approvvigionamento dei farmaci e tutto il personale ospedaliero.

I programmi formativi, inoltre, dovrebbero essere affiancati da esercitazioni e simulazioni di intervento per consentire un'integrazione funzionale interdisciplinare.

BIBLIOGRAFIA

- Morra A. Odetto L. Bozza C. Bozzetto P., *Disaster Management: Gestione dei Soccorsi in caso di disastro*, Presidenza della Giunta della Regione Piemonte, 2003.
- Palazzo F., Mennini F.S., Pascucci M. , Di Muzio M., *Piano di intervento sanitario nelle zone rurali dell'America Latina*. Libro de actas del 8° Congreso Anual de la Asociación Latina para el Análisis de los Sistemas de Salud. Granada (Spagna) 19-21 giugno 1997, 92-98.

rischi. Per interventi in ambito internazionale si dovrà presupporre una diversa organizzazione del PMA elaborata in concerto con il Ministero degli Esteri e tenendo conto delle linee guida dell'WHO/OMS. Non viene trattata la gestione di emergenze derivanti da attacchi terroristici di tipo CBRN (Chimico, Biologico, Radiologico e Nucleare), incidenti industriali rilevanti o rilascio di sostanze radioattive perché campo principalmente di Difesa Civile.

⁶⁵ In chirurgia d'urgenza, la *golden hour* si riferisce al periodo di tempo che va da pochi minuti a diverse ore dopo una lesione traumatica causata da un incidente, durante il quale vi è la più alta probabilità che un pronto trattamento medico possa evitare la morte (American College of Surgeons (2008). *Atls, Advanced Trauma Life Support Program for Doctors*. Amer College of Surgeons. [ISBN 978-1-880696-31-6](#).)

- Di Muzio M., *I disastri tossicologici e le sostanze pericolose*, SIMEU Journal, Volume 3, numero 1, marzo 2010, pp. 10-12.
- Ostino G, Di Muzio M., *Una deliberazione che non deve passare inosservata*, Bollettino SIFO, Volume 49, numero 4, luglio/agosto 2003.
- Di Muzio M., Rossi C., Ciuccarelli F., *Organizzazione della farmacia negli eventi straordinari. L'esperienza albanese*. Bollettino della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera, Vol. 45, 6, 1999, pp. 342-345.
- R.Noto, P Huguenard, A.Larcan, *Medicina delle catastrofi*, ed. Masson. Italia 1989
- S.Badiali, A.Zappi, *Organizzazione dell'emergenza* ed. Masson Italia. 1996
- Croce Rossa Francese, Associazione Italiana Medicina delle Catastrofi, *Manuale di Protezione Civile*, ed. PIEMME 1994
- Beaglehole B, Frampton CM, Boden JM, Mulder RT, Bell CJ., *An evaluation of Health of the Nation Outcome Scales data to inform psychiatric morbidity following the Canterbury earthquakes*. Aust N Z J Psychiatry. 2017 Jun 1:4867417714879. doi: 10.1177/0004867417714879.
- Asati S, Chaudhary U., *Prevalence of biofilm producing aerobic bacterial isolates in burn wound infections at a tertiary care hospital in northern India*. Ann Burns Fire Disasters. 2017 Mar 31;30(1):39-42.
- Carter C, Viveash S., *Nursing a critically ill tetanus patient in an intensive care unit in Zambia*. Br J Nurs. 2017 May 11;26(9):489-496. doi: 10.12968/bjon.2017.26.9.489.
- Iwata K, Fukuchi T, Hirai M, Yoshimura K, Kanatani Y., *Prevalence of inappropriate antibiotic prescriptions after the great east Japan earthquake*, 2011. Medicine (Baltimore). 2017 Apr;96(15)
- Kalapatapu RK, Dannenbaum TP, Harbison JD, Cohen BE., *Does trauma exposure predict prescription drug problems beyond the contribution of post-traumatic stress disorder and depression? An analysis of the Mind Your Heart cohort study*. J Addict Dis. 2017 Jul-Sep;36(3):183-192. doi: 10.1080/10550887.2017.1314697. Epub 2017 Apr 7.
- Tanaka A, Kass PH, Martinez-Lopez B, Hayama S., *Epidemiological evaluation of cat health at a first-response animal shelter in Fukushima, following the Great East Japan Earthquakes of 2011*. PLoS One. 2017 Mar 30;12(3):e0174406. doi: 10.1371/journal.pone.0174406. eCollection 2017.

RESPONSABILITÀ MEDICO-LEGALI DEGLI OPERATORI SANITARI IN SITUAZIONI DI EMERGENZA

La responsabilità professionale sorge nel momento in cui l' esercente la professione sanitaria tiene un comportamento non corretto, commissivo od omissivo, che possa avere causato un danno alla vita o alla salute di una persona assistita, con sanzioni in sede penale e con l'obbligo di risarcire il danno in sede civile.

Ancorché l'intervento sanitario avvenga in condizioni di notevole difficoltà e complessità per le dimensioni del disastro, per il numero di persone che richiedono contemporaneamente di essere assistite e curate, per l'ostilità dell'ambiente in cui ci si trova ad operare, per la penuria di strumentazione, di dispositivi e di farmaci di cui si dispone, il personale sanitario non può essere esentato dalla verifica sulla congruità e correttezza degli atti compiuti.

Tuttavia, il CSB ritiene che la peculiarità dell'evento nel quale si interviene debba essere tenuta in debita considerazione nella valutazione dell'errore, per le possibili ricadute in termini di diagnosi e di terapia.

Il problema particolare che si pone nell'intervento sanitario in corso di calamità naturali è determinato dall'insufficienza delle risorse sanitarie a disposizione, nei confronti delle richieste di intervento per molteplici situazioni, connotate in gran parte da estrema gravità, con elevato rischio di morte in caso di non immediata assistenza.

Il criterio dell'ordine di richiesta dell'assistenza, che costituisce uno degli elementi fondamentali per le situazioni ordinarie, viene meno od assume minore rilievo nelle situazioni in cui ai punti di soccorso vengono contemporaneamente portati numerosi feriti.

In questi casi si pone il problema della priorità dei pazienti che devono essere trattati e, a fronte della scarsità di mezzi a disposizione (si pensi, ad esempio, alle unità di sangue, alle postazioni chirurgiche, ai dispositivi di ventilazione artificiale), della selezione dei pazienti da trattare.

La selezione non può che basarsi sulla valutazione bilanciata della entità e tipologia delle lesioni, della gravità del quadro clinico, dell'efficacia dell'intervento e delle risorse a disposizione.

Questa indispensabile preliminare operazione di triage, tuttavia, può prestarsi ad eventuali contestazioni sul versante della responsabilità professionale.

La correttezza dell'intervento può essere dimostrata dall'adozione di protocolli condivisi dalla comunità, proposti da autorità scientifiche e sanitarie qualificate, che eliminino il rischio di una scelta arbitraria da parte degli operatori e assegnino automaticamente una priorità di intervento.

Per quanto riguarda eventuali errori diagnostico-terapeutici in cui possono incorrere gli operatori sanitari, sia nella fase di triage, sia nelle successive fasi di cura, occorre valutare se il danno deriva da un comportamento negligente, che costituisce sempre e comunque un approccio censurabile, oppure da errori di valutazione o di prestazione che richiamano imperizia/imprudenza, nei confronti

dei quali la valutazione in sede penale è molto più comprensiva, in relazione alle difficoltà oggettive nelle quali si è espletato l'intervento sanitario.

In sede civilistica, si assume che gli operatori che svolgono la loro attività all'interno di istituzioni preposte a questi compiti (ad es. personale della Croce Rossa, del Servizio Sanitario Nazionale ed altri enti ancora) siano tutelati da specifiche polizze assicurative per richiesta di risarcimento di danni connessi ad interventi assistenziali effettuati senza la dovuta diligenza e che hanno dato luogo a danni che potevano essere evitati.

Sul luogo dell'evento non è escluso che possano intervenire, nelle prime fasi, anche volontari medici od altri professionisti che offrono volontariamente la propria opera, senza essere strutturati nelle organizzazioni preposte all'emergenza. Per costoro è opportuno verificare se la copertura assicurativa delle istituzioni di soccorso copre anche la loro attività e, in caso negativo, attivarsi opportunamente con forme assicurative *ad personam*.

L'INFERMIERE SOCCORRITORE

In ambito emergenziale fondamentale è l'equipe sanitaria, specificamente addestrata per il soccorso in urgenza.

Accanto al medico soccorritore è sempre presente la figura dell'infermiere soccorritore, formato ed abilitato a operare in situazioni di emergenza, la cui autonomia esecutiva è in fase di discussione e di revisione normativa in moltissimi Paesi.

Il CSB, consapevole delle criticità etico-deontologiche relative a tale figura professionale, ha ritenuto opportuno offrire una riflessione bioetica sulle priorità di intervento e i margini di autonomia dell'infermiere che opera in situazioni di emergenza.

A tale figura professionale sono richieste peculiarità organizzative⁶⁶ e caratteriali⁶⁷ tali da assicurare la sicurezza sulla scena dell'evento, sia per le vittime sia per i soccorritori⁶⁸.

L'INFERMIERE E IL TRIAGE

Ancor più che nelle normali emergenze, in queste circostanze il triage deve essere svolto da personale preparato, in modo particolare a livello del Posto Medico Avanzato⁶⁹. La figura

⁶⁶ a) capacità di osservazione del luogo dell'intervento effettuando la valutazione dei rischi, come prima fase delle operazioni di soccorso, al fine di proteggere se stessi e le vittime, prevenendo ulteriori incidenti;
b) conoscenza e prevenzione dei pericoli che potrebbero derivare da uno scenario incidentale a volte anche complesso, nell'ambito delle proprie competenze e senza assumersi compiti non adeguati alle sue capacità;
c) di collaborare con le altre figure professionali del soccorso, ed in assenza valutare la necessità del loro intervento.

⁶⁷ a) stabilità emotiva per riuscire ad affrontare e superare tutti gli aspetti di una situazione di emergenza;
b) capacità organizzativa e di collaborazione con gli altri soccorritori per garantire un buon coordinamento delle varie fasi del soccorso;
c) versatilità e capacità di adattamento alle situazioni imprevedibili;
d) spirito di iniziativa per eseguire le procedure necessarie, nel rispetto del ruolo rivestito, e con autonomia decisionale.

⁶⁸ Dal punto di vista psicologico l'evento catastrofico è un severo banco di prova per l'infermiere soccorritore. Esistono infatti molti aspetti, tipici di tale situazione, che possono incrementare drammaticamente le possibilità che i soccorritori subiscano lesioni durante lo svolgimento del loro compito. Particolarmente a rischio sono i fattori che determinano una riduzione della vigilanza:
a) "trance del soccorritore", che manifesta comportamenti da eroe con sprezzo del pericolo;
b) "machismo", sopravvalutazione delle proprie capacità;
c) sfinitimento fisico;
d) instabilità emotiva da parte del soccorritore, che si sente "inadeguato";
e) pressione psicologica da parte delle vittime e della situazione.

⁶⁹ Fondamentale al fine di eseguire un triage adeguato alla circostanza è l'applicazione del *protocollo di triage*: l'insieme dei criteri che l'operatore sanitario deve applicare per giungere alla classificazione della priorità di trattamento. Un perfetto protocollo di triage dovrebbe presentare le seguenti caratteristiche:
1. facile memorizzazione;
2. rapida esecuzione;
3. scarse possibilità di variazione dovute ad interpretazioni individuali;
4. utilizzazione da parte di operatori con diversa preparazione professionale;
5. attendibilità nell'individuare le priorità di trattamento.

professionale più adatta è quella del sanitario (medico o infermiere a seconda delle risorse disponibili) esperto in Medicina delle Catastrofi, formato secondo i criteri del *Medical Disaster Management*.

Il triage è un processo continuo, che si svolge a tutti i livelli della catena dei soccorsi: sul luogo in cui si rinvencono le vittime, nel Posto Medico Avanzato, in sede di Evacuazione, all'arrivo in Ospedale, ed in tutte le situazioni in cui si ravveda la necessità di farlo. Tuttavia, ogni sede di triage presenta caratteristiche ed esigenze che possono influire pesantemente sullo svolgimento dello stesso.

Ciò che accomuna tutti i sistemi di triage, a qualsiasi livello di esecuzione, è la necessità di limitare drasticamente il numero di atti terapeutici durante lo svolgimento di quest'operazione. Coloro che si occupano di quest'aspetto della catena dei soccorsi fanno la medicalizzazione dei pazienti non è loro compito.

Durante il triage non si interviene sul paziente: è anzi doveroso per l'operatore mettere in pratica semplici atti terapeutici, di rapida esecuzione, che possono salvare la vita alla vittima o limitarne il decadimento delle condizioni⁷⁰.

Un triage ben eseguito è la base per garantire una valida assistenza alle vittime di una catastrofe. Per questo motivo, la sua importanza dovrebbe essere sottolineata con grande intensità a tutti i livelli della catena dei soccorsi.

L'INFERMIERE E LA GESTIONE DI SITUAZIONI CLINICHE PARTICOLARI: IL CONTROLLO DEL DOLORE

Il controllo e la sedazione del dolore in ambito pre-ospedaliero sono spesso gestiti in maniera insufficiente anche in un contesto di emergenza ordinaria. Le giustificazioni più frequenti riguardano fattori culturali, mancanza di equipaggiamenti, abilità e motivazioni riguardanti "occultamenti" della sintomatologia con conseguenti ritardi nella diagnosi anche quando vengono trattate parti del corpo che, dopo un trauma, sono sede di dolore acuto.

A livello legislativo e medico legale l'azione analgesica non sempre risponde a requisiti di emergenza e ciò rende imperativa sulla scena la presenza di personale medico; questa condizione è maggiormente amplificata su uno scenario ad elevata magnitudo. Ecco quindi la necessità, durante la fase di pre-emergenza di preparare specifici protocolli e procedure operative per il controllo del dolore e la sedazione condivisi da un'equipe multidisciplinare di professionisti. Gli infermieri appositamente formati e con la giusta competenza potranno, nel rispetto di rigidissime procedure prodotte e condivise, intervenire sul dolore riducendone al minimo possibile la percezione da parte

Un'organizzazione che dispone di un elevato numero di operatori ben preparati e adeguatamente addestrati può propendere per un protocollo più "complesso".

⁷⁰ La disostruzione delle vie aeree, l'arresto di imponenti emorragie esterne, il corretto posizionamento del paziente, la protezione termica, sono manovre rapide e semplici che possono incidere in modo importante sul destino del paziente.

della vittima, al fine di alleviarne la sofferenza fisica. E' impensabile infatti immaginare che le numerose vittime di una catastrofe, non possano essere trattate sin da subito dal punto di vista antalgico a causa del numero esiguo di personale medico operante nelle prime fasi dell'emergenza. Secondo le esperienze condotte sul campo, l'analgisia facilita l'estrazione dell'infortunato e il suo trasporto, ma soprattutto lo rende più calmo e rilassato. Il trattamento del dolore è quindi uno dei problemi principali; i metodi usati dipendono dalla localizzazione, dall'intensità, dal meccanismo, dalla presenza di personale esperto e da un equipaggiamento adeguato di farmaci⁷¹.

FORMAZIONE DELL'INFERMIERE IN MEDICINA DELLE CATASTROFI

La Medicina delle Catastrofi viene inserita solo occasionalmente nel programma di formazione di medici, infermieri e operatori del soccorso. È indispensabile quindi che questa lacuna venga tenuta in considerazione quando, nella fase di pre-emergenza, si pianifica la risposta alla grande emergenza; è necessario prevedere e provvedere ad un percorso formativo integrativo, in attesa di una specifica normativa che disponga una formazione obbligatoria per medici ed infermieri⁷².

Ne derivano alcune importanti conseguenze:

- è necessario creare figure in grado di partecipare attivamente alla fase di pianificazione, di verifica e di attuazione della risposta alla grande emergenza;
- i percorsi formativi devono essere differenziati a seconda dei ruoli che gli Operatori del soccorso rivestiranno nell'ambito della risposta alla catastrofe;
- la formazione deve prevedere momenti che permettano di ricreare le condizioni di lavoro che realmente si verificano durante eventi di grande portata;
- la popolazione deve essere istruita sul comportamento da tenere in caso di catastrofe e sull'esistenza di piani di emergenza.

Il processo di addestramento deve inoltre tenere conto della necessità di coinvolgere attivamente i discenti. Sessioni di esercitazioni e simulazione ben condotte possono dimostrare ai partecipanti

⁷¹ I criteri raccomandabili per chi elabora una strategia antalgica devono essere i seguenti:

- identificazione della sorgente del dolore;
- conoscenza dei farmaci sedativi, antidolorifici, anestetici e dei relativi effetti collaterali per prevenirli e contrastarli;
- evitare un'eccessiva sedazione;
- somministrazione in prima scelta dell'analgico meno potente efficace per il dolore.

⁷² Tuttavia, esistono alcuni fattori che possono ostacolare la messa in pratica di tali progetti di formazione:

- la fallibilità o l'insufficienza di qualsiasi piano di emergenza, anche ottimamente progettato, a causa di eventi imprevedibili o particolarmente violenti, rende pericoloso il limitare la formazione ad un semplice addestramento nell'applicare i piani di emergenza;
- l'eterogeneità del personale coinvolto nella risposta alla grande emergenza rende difficile sviluppare un percorso formativo comune;
- la limitata casistica impedisce agli operatori di acquisire esperienza sul campo, e soprattutto di vivere quegli aspetti a torto considerati secondari, come il caos e l'impatto emotivo che l'evento catastrofico invariabilmente genera;
- il coinvolgimento della massa, inevitabile nelle situazioni di catastrofe, rende qualsiasi operazione di prevenzione o soccorso più difficile, se gli individui che la compongono non possiedono le nozioni fondamentali sul corretto comportamento da tenere.

come può essere complesso gestire i soccorsi sanitari in caso di catastrofe; l'avvertire tale difficoltà diventa spesso il passaggio fondamentale per capire quanto sia necessaria una adeguata preparazione.

In questo contesto, la preparazione del progetto formativo "*Medical Disaster Management*" e "*Hospital Disaster Management*" rappresenta la risposta alla citata necessità di creare figure professionali che partecipino alla fase di progettazione, di verifica e di attuazione della risposta alla maxiemergenza, sul campo e in ospedale, con reali capacità di coordinamento.

Quanto detto sinora riguardava soprattutto la fase della pre-emergenza e la Fase dell'emergenza Le principali criticità della Fase post-emergenza riguardano la necessità di prevedere, oltre che per la popolazione colpita, un supporto psicologico anche per i soccorritori volontari e professionisti.

In particolare, tra gli operatori del soccorso più colpiti si individuano gli infermieri triagisti e coloro che, nonostante gli sforzi profusi, non riescono a salvare una vita umana a causa dell'eccezionalità della situazione. Tra le cause principali dei disagi psicologici vanno citati il senso di colpa per aver dovuto decidere personalmente sulla scelta delle vittime da trattare e la frustrazione/senso di impotenza tipici di chi, dopo aver tentato invano di soccorrere un sopravvissuto ed esservi entrati in relazione si trova davanti, suo malgrado, una vittima non sopravvissuta.

Non pochi gli infermieri che nel post-emergenza "ricorrono all'*auto cura* assumendo psicofarmaci senza specifica prescrizione dello specialista; altri si rivolgono tardivamente e di propria iniziativa allo psicologo solo quando il disturbo diventa intollerabile e invalidante. Altri ancora, per timore di ripercussioni professionali, nascondono il loro disagio psicologico. Il risultato è che questi soccorritori rimangono *prigionieri della loro esperienza traumatica*. Imperativo quindi anticipare questo problema già dalla fase di pre-emergenza al fine di attivare preventivamente tutti quei canali e quegli strumenti atti ad "*aiutare anche i soccorritori che non chiedono aiuto*"

La fase post-emergenza comporta infine, anche per i professionisti sanitari, un'attenta analisi di tutti gli elementi e le criticità che hanno caratterizzato il disastro. Questa fase contribuisce infatti alla formazione continua di tutti gli attori coinvolti a vario titolo in questo settore e permette di identificare i bisogni formativi, analizzare, valutare e rimodulare una nuova fase di pre-emergenza.

BIBLIOGRAFIA

- O.F.D.A. – C.R.E.D, *Data Base sugli effetti dei Disastri*, Università Cattolica di Lovanio – Belgio, 2000.
- Baud F.J., Richter F., Julien H., *Prehospital strategy for therapeutic intervention of fire victims*, Toxicology, 1992, pag. 64-65
- Van Der Merwe C.J., *Urban bomb blast: mechanism and management Update in emergency*, Londra, 1988, p. 495-513.
- Noto R., Huguenard P., Larcán A., *Medicina delle catastrofi*, Masson, Milano, 1989.
- Huguenard P., *Les brûles, blessés, blastés (BBB) : triage et premiers soins*. Urgences , 1989, 8, 6-10

- Schultz C.H., Koenig K.L., Noji E.K., *A medical disaster response to reduce immediate mortality after an earthquake*. NEJM, 1996, 334: 438-444
- American Red Cross, *The Disaster Services Human Resources System Member's Handbook*, Washington, DC: Author. ARC 4419, May, 1987.
- Aghababian R. e al., *Disasters within Hospitals*. Ann.Em.Med. 1994.
- De Boer J. – Baille T.W., *Un piano dei servizi d'emergenza di un ospedale di zona in caso di calamità*. In: *Calamità ed organizzazione sanitaria*. Edizioni Libreria Cortina, Torino, 1983.
- De Boer J., *Evaluation de la capacité d'engagement des services médicaux*. Bollettino dell'International Society of Disaster Medicine, 1992 n. 48
- Gotfrid O.N., Leibovici D. et al., *The efficacy of integrating 'Smart Simulated Casualties' in hospital disaster drills*, Prehospital and Disaster Medicine, 1997, 12 (2): 97-101
- Leonard R.B., *Emergency evacuations in disaster*, PreHosp. Disaster Med. 1991, 6,4: 436-466
- Morra A. e coll., *Piano di Emergenza di un ospedale zonale in caso di catastrofe. Proposta di organizzazione dei Servizi Sanitari*, Minerva Anestesiologica, 1986, Vol. 52 n. 8 - 9 pag. 297 – 303
- Morra A. Odetto L. Bozza C. Bozzetto P., *Disaster Management: Gestione dei Soccorsi in caso di disastro*, Presidenza della Giunta della Regione Piemonte, 2003.
- Nemitz B., *Le triage des polytraumatisés en grand nombre*, Urg. Med. 1992, 5, 283-286
- Romanens J.L., *Note sur le rôle d'une structure d'hôpital en cas d'afflux massif de victimes*, Convergences, Paris, 1987, 6,3, 235-236.
- San Matteo County Health Services. Agency Emergency Medical Services, *HEICS Hospital Emergency Incident Command System* (III edizione), State of California EMS Authority, 1998.
- Waeckerle J., *Disaster planning and response*, N.E.J.M., 1991, 324; 815-821
- DeBoer J., Van Remmen J., *Order in Chaos*, Liberchem, 2003.
- Noji E.K., *The public health consequences of disasters*, N.Y., Oxford University Press, 1997, pagg 135-178.

BIOETICA DEGLI ANIMALI NELLE CATASTROFI

In questo documento il CSB ha deciso di dedicare un capitolo specifico agli animali in se stessi e alle relazioni instaurate tra questi e gli esseri umani.

La ragione di questa scelta si fonda sulla considerazione ormai diffusa che gli animali da compagnia siano veri e propri elementi della famiglia umana. Mentre per quelli da reddito si genera, forse, specialmente in località dove non sono presenti allevamenti estremamente intensivi o industriali, un insieme di ragioni di sussistenza economica, componenti affettivo-culturali e legami ecologici con il territorio, che portano i proprietari a non lasciare l'area colpita per non abbandonare e poter continuare ad accudire i propri animali.

La gestione degli animali nelle emergenze e catastrofi comporta notevoli implicazioni di natura igienico-sanitaria e socio-economica oltre a risultare complessa dal punto di vista etico.

Gli animali sono coinvolti nello stesso momento in cui vengono colpiti gli esseri umani. Da questo momento iniziano anche per essi condizioni di sofferenza.

L'IMPORTANZA DEGLI ANIMALI NEL CONTESTO SOCIALE UMANO

La domesticazione di alcune specie animali ha prodotto una radicale modificazione delle condizioni di vita degli animali domesticati rispetto agli antenati selvatici soprattutto in termini di dipendenza dall'uomo.

Lo stesso fenomeno ha contemporaneamente modificato la Società umana e i singoli individui creando le condizioni per accumulazioni di derrate alimentari che a loro volta hanno permesso la realizzazione di organizzazioni sociali complesse.

Agli aspetti materiali delle produzioni zootecniche vanno aggiunti i non meno importanti aspetti psicologici, effetto della convivenza tra esseri umani e animali che fanno allo stato attuale presumere l'efficacia della *pet therapy*.

LA RILEVANZA MORALE DEGLI ANIMALI

Dal punto di vista giuridico gli animali sono considerati delle proprietà con uno status particolare data la loro natura senziente.

Nel Trattato di Lisbona l'Unione Europea riconosce la condizione di "esseri senzienti"⁷³.

⁷³ *Trattato di Lisbona che modifica il Trattato sull'Unione Europea e il Trattato che istituisce la Comunità Europea* (2007/C 306/01), art. 13: "Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale".

In molti paesi in aree del mondo che si vanno estendendo è forte la preoccupazione nei confronti del “benessere animale” tanto da venirsi a produrre una apposita legislazione.

L’evoluzione giuridica in atto è frutto di una costante pressione sociale derivata dalla cospicua riflessione morale degli ultimi decenni, causa ed effetto della sensibilità diffusa sul tema.

L’ANIMALE VITTIMA: L’ORGANIZZAZIONE DI FILIERA NELLA ZOOTECNIA E GLI ANIMALI DA COMPAGNIA

Gli animali vittime di emergenze e catastrofi possono essere di diverse specie, sia domestiche sia selvatiche, legati agli esseri umani soprattutto per ragioni affettive o economiche e in ogni caso degni di ricevere attenzioni nei confronti della loro sofferenza se non del loro valore morale intrinseco.

Al tempo stesso possono costituire un elemento di pericolosità nei confronti dei soccorritori o un problema di carattere igienico sanitario nel periodo successivo all’evento o un pericolo per l’integrità delle salme.

Nel caso degli animali legati agli esseri umani per ragioni affettive la loro salvezza e il reinserimento nell’ambito sociale costituisce elemento significativo del recupero di condizioni di vita precedenti all’evento.

Nel caso di animali coinvolti soprattutto nelle attività economiche il ritorno alla vita normale della comunità passa anche attraverso la sopravvivenza degli animali e il loro reimpiego nelle attività di lavoro, produzione zootecnica, gestione e salvaguardia del territorio, produzioni gastronomiche ecc.

Significativo è il caso di Fukushima dove una significativa parte delle persone evacuate avrebbero tentato di rientrare nell’area contaminata per recuperare i propri animali, mettendo a repentaglio la propria vita⁷⁴.

L’ANIMALE CHE PARTECIPA AI SOCCORSI

Alle operazioni di soccorso partecipano gruppi di soccorritori dotati di unità cinofile, in cui cani appositamente addestrati ricercano vittime disperse.

Questi animali sono sottoposti a pericoli e allo stress da superlavoro, stanti le condizioni di difficoltà in cui si opera.

⁷⁴ Nel *Workshop* nippo-americano tenutosi in Giappone, 2-3 maggio 2011, l’IFAW (*International Fund for Animal Welfare*) ha emanato una raccomandazione dal titolo “*Nuclear accidents and the impact on Animals*” (http://www.ifaw.org/sites/default/files/nuclear_accidents_impact_on_animals.pdf), in cui si afferma che la salvezza degli esseri umani è un dovere prioritario, tuttavia si raccomanda che siano compiuti tutti gli sforzi per salvare anche gli animali. Il documento identifica quattro campi di azione associati alla rilocalizzazione degli animali: il salvataggio, la decontaminazione, il trasporto e il ricovero.

La presenza di una relazione con gli animali nelle fasi successive agli eventi è da ritenersi altamente positiva sia nel rapporto con gli animali da compagnia, che per molti rappresentano un elemento costituente la famiglia, sia con gli animali da reddito che, oltre a essere elemento di attività economica per l'allevatore e la filiera zootecnica, sono anche segno di ripristino delle produzioni locali legate al territorio. Si deve intervenire a favore delle condizioni di alloggio e in generale di vita degli allevatori che rimangano vicini agli animali dei loro allevamenti; sono inoltre da favorire i consumi delle produzioni locali per permettere la più rapida ripresa economica.

Considerati gli aspetti generali nelle emergenze e catastrofi il CSB ritiene che si debbano prendere in considerazione le esigenze organizzative relative agli animali in tutte le fasi delle emergenze.

Nella **Fase di pre-emergenza** si debbono programmare gli interventi e le attività e organizzare le strutture che verranno utilizzate al momento del bisogno a vantaggio degli animali e della relazione affettiva e socio-economica umana con essi, sia che si tratti di soggetti da affezione sia da produzione. La prevenzione, la pianificazione dei soccorsi, l'allocazione delle risorse e la formazione del personale nell'ambito della multisettorialità dell'intervento deve includere il mondo animale. Una efficiente preparazione di questa fase contribuirà a ridurre le difficoltà operative al momento delle operazioni anche in rapporto alle scelte etiche che necessariamente si porranno nell'urgenza. La formazione del personale rappresenta elemento fondamentale per affrontare operativamente l'emergenza negli aspetti pratici di gestione degli animali, magari feriti e spaventati, ma anche per gestire i diversi atteggiamenti e le diverse necessità delle persone nei confronti degli animali nelle aree del disastro

Nella **Fase di emergenza** l'organizzazione strutturale e la formazione degli operatori, previsti secondo il principio della multisettorialità, verranno messi alla prova. La priorità negli interventi, la scelta dei trattamenti, la necessità e le modalità pratiche delle eventuali eutanasie, il mantenimento del rapporto informato con i proprietari degli animali, lo smaltimento rispettoso delle carcasse, il rischio di svendite da parte di proprietari sfiduciati sono punti cruciali. Deve essere prevista l'applicazione di un adeguato *Triage* soprattutto nel contesto straordinario che si produce in una emergenza o catastrofe in cui gli animali sono coinvolti in compresenza di esseri umani sofferenti, in una condizione di limitazione dei tempi e delle risorse disponibili. La concreta operatività e la percezione della correttezza delle scelte etiche individuali e collettive agli occhi degli stessi operatori e dell'opinione pubblica sono elemento essenziale. La figura del medico veterinario è, in questa fase, fondamentale. Valutazioni andranno effettuate riguardo agli animali da compagnia, da produzione zootecnica, selvatici, nocivi .

La **Fase di post-emergenza** deve riguardare anche le attività svolte per e con gli animali nelle aree colpite. Gli animali selvatici anche meno evoluti dei mammiferi costituiscono motivo di attenzione per l'equilibrio ecologico che contribuiscono a costituire e mantenere.

A questo proposito è opportuno ricordare l'importanza delle specie vegetali coinvolte e il ruolo stesso per la sua composizione e struttura.

È importante la raccolta di dati per migliorare l'organizzazione, la pianificazione e la formazione del personale per eventi futuri e per identificare criticità di ordine etico da analizzare al fine di definire equilibri più avanzati e condivisi.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Considerata l'importanza del mondo animale, dei suoi individui e dei rapporti di questi con gli esseri umani, come anche rilevabile dal diffuso sentimento sociale e dalla evoluzione della legislazione, il CSB formula apposite Raccomandazioni a riguardo degli animali:

- Riconoscimento di una specifica necessità nell'occuparsi degli animali e del loro benessere: una adeguata preparazione della fase di pre-emergenza può permettere un intervento rapido e ampio sugli animali coinvolti nell'evento senza costituire discapito per altri settori.
- Valore del rapporto uomo animale: mantenere quanto rimasto e ricostituire il rapporto tra esseri umani e i loro animali nel tempo minore compatibile con le esigenze del contesto rappresentano valori da ricercare.
- Animali e diverse religioni e culture: l'atteggiamento umano nei confronti degli animali in generale e nei confronti delle diverse specie sia da affezione sia da produzione risulta diversificato su base religiosa e culturale. Affrontare tale problematica nel percorso di formazione dei soccorritori rappresenta una necessità.
- Multisetorialità nell'intervento e gestione dei conflitti di interesse tra esseri umani e animali: riaffermata la priorità degli esseri umani, la costituzione specifica tra i vari settori di intervento nella fase di pre-emergenza anche di una organizzazione e struttura per le azioni sugli animali riduce al minimo possibili conflitti di interesse o la potenziale individuazione di questi tra i comportamenti dei soccorritori.
- Formazione specifica del personale con particolare riguardo alla figura del medico veterinario e la sua formazione anche in bioetica, in quanto tutto il personale che partecipa all'intervento sugli animali e in special modo il veterinario possono essere sottoposti per la loro specifica responsabilità, anche nei confronti degli animali oltre che per i membri del genere umano, a condizioni particolari di stress.

BIBLIOGRAFIA

- Clutton-Brock J., *Storia naturale della domesticazione dei mammiferi*, Bollati Boringhieri Editore srl Torino, 2001.
- Documenti del Comitato Bioetico per la Veterinaria, *Le procedure per una decisione clinica informata e responsabile –riflessioni critiche sul così detto consenso informato in Veterinaria*, 2° vol., ed. C.G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 2000.
- Documenti del Comitato Bioetico per la Veterinaria, *L'uccisione degli animali. L'eutanasia. Gli strumenti per l'analisi morale*, 3° vol., ed. C.G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 2001.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI FINALI

La straordinarietà e l'imprevedibilità degli eventi catastrofici, la complessità degli elementi costitutivi e la difficoltà nella standardizzazione delle situazioni mal si conciliano con la possibilità di gestire in maniera ottimale ogni singola emergenza di grandi dimensioni, così come risulta impossibile delineare una figura professionale di "esperto" nel senso più esaustivo del termine.

Per governare al meglio questo tipo di eventi, il CSB ritiene che l'informazione e la formazione continua e specifica per tipologia di eventi e di figure coinvolte siano i cardini fondanti, gli elementi imprescindibili per la salvaguardia della salute, della vita e della dignità del maggior numero di persone coinvolte, nel rispetto dei diritti umani e dei principi bioetici fondamentali.

La formazione, in particolare, deve prevedere un continuo addestramento attraverso gli strumenti delle esercitazioni e delle simulazioni⁷⁵.

Informazione e formazione, quindi, rivolte non solo ad un gruppo ristretto di esperti, ma allargate all'intera comunità, costituiscono le basi della preziosa attività di prevenzione, per tutelare la singola persona umana e la collettività.

Alla luce di quanto sin qui esposto, il CSB formula le seguenti Raccomandazioni:

- **La formazione deve riguardare tutti gli operatori del settore, sia in ambito sanitario, sia militare, civile e di volontariato. Inoltre, i percorsi formativi devono essere differenziati a seconda dei ruoli che gli operatori rivestiranno nell'ambito della risposta alla catastrofe.**
- **La formazione delle équipes sanitarie deve essere frutto delle esperienze internazionali, dell'*Evidence Based Medicine* e dell'integrazione fra la popolazione ed i sistemi di soccorso (tecnico, sanitario, forze dell'ordine, protezione civile, esercito, ecc...).**
- **La formazione di tutti gli operatori deve essere affiancata da un'attenta e mirata attività di informazione e di sensibilizzazione alla cittadinanza, al fine di rendere la popolazione protagonista e responsabile della propria cura e salvaguardia.**
- **La formazione di ciascun operatore deve prevedere un corretto approccio e gestione delle diverse categorie di vittime, sia per caratteristiche di età e abilità, sia per quelle culturali e religiose.**
- **I decisori hanno il compito di attuare una politica responsabile nella corretta allocazione delle risorse destinate alla prevenzione, alla pianificazione ed alla formazione.**

⁷⁵ Le esercitazioni assumono un ruolo fondamentale, ma richiedono un enorme dispendio di risorse economiche, umane, professionali e di tempo. Le simulazioni costituiscono uno strumento più flessibile ed economico, adattabili a qualunque tipo di evento e realizzabili in qualunque tempo e situazione, permettono una misurazione delle prestazioni e una valutazione finale dei processi stessi che sono poi i "generatori" dell'errore.

- La priorità dei trattamenti da effettuare e delle vittime da trattare deve essere calcolata sulla base di una corretta applicazione del *triage*, nel rispetto di ogni vita umana, indipendentemente dall'età, dal genere, dall'appartenenza sociale o etnica, dall'abilità.
- Deve essere garantito il rispetto della dignità di ogni persona coinvolta, anche delle vittime "non trattabili", attraverso la presa in carico e l'eventuale sedazione del dolore.
- Deve essere tutelata la riservatezza delle vittime, attraverso il controllo delle notizie e delle immagini che le riguardano.
- I professionisti della comunicazione dovrebbero ricevere un'adeguata formazione sui principi e sui diritti da osservare, nel rispetto delle popolazioni colpite e degli altri operatori presenti sull'evento. A tal fine, il CSB auspica che la comunità dei media sviluppi un sistema di autoregolamentazione basata su codici etici condivisi.
- Deve essere garantita una gestione dei cadaveri che rispetti la dignità dei corpi, in considerazione dei diversi sentimenti religiosi e culturali.
- Si deve essere assicurati un precoce supporto psicologico alle persone sopravvissute e alle vittime indirette e un costante sostegno psicologico ai soccorritori.
- La pianificazione dei soccorsi deve includere le persone con disabilità in tutte le fasi dell'emergenza, garantendo non discriminazione, eguaglianza di opportunità e accessibilità e fruibilità di spazi e servizi, attraverso una formazione specifica degli operatori, effettuata con il coinvolgimento delle associazioni competenti di persone con disabilità.
- L'atto terapeutico in situazioni di emergenza, incluso quello sperimentale, deve essere finalizzato alla salvaguardia della vita e alla gestione del dolore, pur nella difficoltà della persona assistita di fornire un consapevole consenso informato.
- Si deve predisporre una specifica formazione in medicina delle catastrofi per il farmacista che sarà coinvolto direttamente o indirettamente in una catastrofe, in particolare per il farmacista ospedaliero, istituzionalmente deputato alla scelta e alla gestione delle risorse sanitarie ospedaliere quali farmaci, dispositivi medici, antisettici e disinfettanti.
- Nella valutazione delle responsabilità professionali degli operatori sanitari, deve essere tenuta in debita considerazione l'eccezionalità della situazione in cui esercitano la loro attività.
- Si deve predisporre un'adeguata formazione per il medico veterinario e per coloro che partecipano all'intervento sugli animali, siano essi da compagnia, da produzione zootecnica, selvatici o nocivi (per l'insieme delle raccomandazioni relative al rapporto col mondo animale si rimanda al capitolo specifico).

ALLEGATO 1: GLI ORGANISMI A SAN MARINO

CROCE ROSSA SAMMARINESE

Sin dal 1912 la Croce Rossa Italiana aveva costituito una sua Delegazione nella Repubblica di San Marino, utile ad indirizzare la solidarietà verso la guerra in Libia e poi nella operatività della Prima e Seconda Guerra Mondiale.

Ma è solo l'8 Ottobre 1949 che viene nominato il primo Comitato Provvisorio che procede alla costituzione della Croce Rossa Sammarinese (CRS), riconosciuta il 29 novembre dello stesso anno dal Consiglio Grande e Generale e, finalmente, il 19 ottobre 1950, dal Comitato Internazionale della Croce Rossa.

La scelta di dare vita alla Croce Rossa Sammarinese subito dopo la II Guerra Mondiale, mentre l'umanità, provata da sofferenze ed orrori indicibili, cercava di riprendere la strada della ricostruzione e della speranza nel segno della pace, è una rilevante prova della generosità del popolo sammarinese nei confronti delle popolazioni del mondo, dopo aver dato accoglienza e salvezza ad oltre centomila rifugiati sul proprio piccolissimo territorio che, nonostante la sua neutralità, dovette subire il bombardamento del 26 giugno 1944⁷⁶.

Nel 1952 la CRS aderisce alla Lega delle Società di Croce Rossa e, nel 1953, con la Legge 10 marzo 1953, la Repubblica di S. Marino aderisce alle quattro Convenzioni di Ginevra del 12 agosto 1949 per la protezione delle vittime di guerra.

Nel 1956 S. Marino ratifica la Convenzione di La Haye del 1954 per la protezione dei beni culturali in caso di conflitti armati.

Nel 1998 si costituisce il Corpo dei Volontari del Soccorso della CRS.

L'attuale Presidente è il dott. Raimondo Fattori⁷⁷.

⁷⁶ Morri A. (a cura di), *1912-1999, La Croce Rossa a S. Marino. 1949-1999, cinquanta anni di vita della Croce Rossa Sammarinese*. Studiostampa, San Marino 1999.

⁷⁷ Dalla data della costituzione della CRS, i presidenti sono stati, nell'ordine: Clemente Berti, Clemente Luigi Reffi, Ferdinando Fattori, Raimondo Fattori.

SERVIZIO DI PROTEZIONE CIVILE

La Legge 27 gennaio 2006 n. 21 ha istituito il Servizio Protezione Civile⁷⁸, che tuttavia viene attivato solo nell'ottobre 2012, anche a seguito della straordinaria nevicata dell'inverno precedente, con accumuli sino a 3 m nelle due settimane e forti disagi alla popolazione per la chiusura di servizi, scuole, uffici, interruzione della viabilità e a tratti dei servizi a rete.

Il Servizio svolge inoltre attività anche nei seguenti settori:

1. Sicurezza Antincendio

Verifiche e sopralluoghi per il rilascio del nulla osta antincendio per tutte le pratiche edilizie e le relative concessioni.

Verifiche e controlli successivi in collaborazione e con l'ausilio degli agenti della Sezione Antincendio della Polizia Civile⁷⁹.

2. Servizio Controllo Strutture

Seppur con ritardo anche San Marino si dota di normativa antisismica nel 2011 che diviene pienamente operativa nel 2012, per cui tutti gli interventi edilizi per nuove costruzioni o interventi rilevanti su quelli esistenti sono assoggettate ad autorizzazioni strutturali rilasciate dal Servizio che cura anche i controlli e verifiche in cantiere, anche ai fini sanzionatori⁸⁰.

3. Servizio Prevenzione Protezione

A seguito di accorpamento il Servizio svolge anche attività in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro per tutta la Pubblica Amministrazione, curando per le varie unità organizzative i

⁷⁸ L'attività del servizio fa capo, oltre alla superiore citata legge, anche alle seguenti norme: art.92 Legge 22 dicembre 2010 n.194 (Modifiche alla Legge 27 gennaio 2006 n.21); Legge 5 dicembre 2011 n.188 "Riforma della struttura e del modello organizzativo dell'amministrazione pubblica"; Decreto Legge 26 gennaio 2015 n.4 "Attribuzione al Capo del Servizio di Protezione Civile del potere di ordinanza di cui all'art.42 della Legge 19.07.95 n.87"; Decreto Delegato 27 aprile 2012 n.44 " Codice Ambientale"

⁷⁹ Decreto 22 ottobre 1985 n.122 "Norme di sicurezza antincendio per l'edilizia ed impianti"; Decreto Delegato 6 agosto 2010 n.146 "Fascicolo di intervento per le attività a maggior rischio di incendio"; Decreto Delegato 3 ottobre 2011 n.155 "Proroga dei termini per la presentazione del fascicolo di intervento e modifiche al sistema sanzionatorio del decreto delegato 6 agosto 2010 n.146"; Decreto Delegato 28 giugno 2012 n.66 "Revisione del sistema sanzionatorio del decreto delegato 6 agosto 2010 n.146"; Decreto Delegato 19 giugno 2013 n.63 "Modifiche all'articolo 6, comma 5, del decreto delegato 6 agosto 2010 n.146 "Fascicolo di intervento per le attività a maggior rischio di incendio"

⁸⁰ Legge 25 gennaio 2011 n.5 "Legge sulla progettazione strutturale"; Decreto Delegato 24 febbraio 2016 n.18 "Norme attuative della legge 25 gennaio 2011 n.5 "Legge sulla progettazione strutturale""

documenti di valutazione dei rischi e la formazione dei lavoratori nonché prove ed esercitazioni di evacuazione per tutti i plessi scolastici di ogni ordine e grado⁸¹.

Per quanto attiene la specifica **attività di protezione civile** questa viene svolta secondo le linee e deliberati del Coordinamento di cui art. n. 2 L. 21/2006 presieduto dal Segretario di Stato per il Territorio e l' Ambiente deputato alla Protezione Civile e composto da :

- Il Segretario di Stato per gli Affari Interni e Giustizia;
- Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale;
- Il Segretario di Stato per l'Industria, l'Artigianato e il Commercio;
- Il Capo del Servizio Protezione Civile.

Di fatto il Servizio Protezione Civile attua un'attività di coordinamento sia in tempo di pace che in emergenza e le strutture di cui all'art. n. 7 della L. 21/2006⁸².

Qualora gli interventi di Protezione Civile diventano straordinari e le singole strutture da sole non sono più in grado di risolvere l'emergenza, il Capo della Protezione Civile assume poteri straordinari per il governo dell'emergenza e convoca l'Unità di Crisi, attiva la Centrale Operativa, le Funzioni e i Presidi.

Per quanto attiene l'impiego dei volontari, è in fase di approvazione il Decreto Delegato per la promozione e disciplina del Volontariato di Protezione Civile.

In questi anni gli interventi più frequenti, svolti in stretta collaborazione con la Sezione Antincendio della Polizia Civile e personale dell'AASLP e dell'AASS, hanno riguardato il rischio incendi, sia boschivo e di interfaccia nonché industriale o civile, il rischio idrogeologico ed idraulico, vento, neve, inquinamento e dissesti degli edifici.

Particolarmente severa sia per l'operatività delle strutture di Protezione Civile che per gli effetti economici sono stati i vari dissesti idrogeologici che hanno caratterizzato il periodo 2013-2015.

⁸¹ Legge 2 Luglio 1969, n. 40 "Legge per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e per l'igiene del lavoro"; Legge 18 febbraio 1998 n.31 "Legge quadro in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro"; Decreto Delegato 11 marzo 2014 n.28 " Disposizioni relative al Servizio Prevenzione e Protezione"

⁸² Il Corpo della Polizia Civile e in particolare il personale della Sezione Antincendio e Protezione Civile e la Centrale Operativa del Corpo stesso; il Corpo della Gendarmeria; il Corpo della Guardia di Rocca Nucleo Uniformato; l'Azienda Autonoma di Stato per i Lavori Pubblici (AASLP); l'Azienda Autonoma di Stato per i Servizi Pubblici (AASS); i Servizi del Dipartimento Sanità; l' Ufficio Gestione Risorse Agrarie e Ambientali (UGRAA); l'Ufficio Progettazione; il Sistema Informativo Territoriale (SIT); il Servizio Prevenzione Protezione (SPP); la Croce Rossa Sammarinese; il personale volontario reperibile presso le Giunte di Castello; le associazioni di volontari convenzionate con al Protezione Civile; gli enti che pur non avendo finalità e scopi diversi, abbiano al proprio interno un'organizzazione potenzialmente utile quale struttura della Protezione Civile .

Il Servizio di Protezione Civile si avvale altresì anche della collaborazione delle varie istituzioni italiane preposte in virtù dei seguenti accordi bilaterali, finalizzati anche alla mutua assistenza in caso di bisogno o necessità di soccorso⁸³.

Dal gennaio 2014 il Servizio di Protezione Civile è entrato a far parte del sistema di allertamento della Regione Emilia Romagna per il rischio idrogeologico-idraulico e riceve le allerte che riguardano le macroaree regionali A e B confinanti con San Marino.

Il Servizio ha attivato apposito sistema di rilancio delle allerte per tutte le strutture sammarinesi coinvolte nelle fasi di attenzione, preallarme e allarme.

Oltre alla gestione delle emergenze il servizio si dedica alla redazione dei piani di emergenza, in fase di implementazione per i vari scenari di rischio che interessano il nostro territorio.

⁸³ Accordo Bilaterale per emergenza incendi ed altre calamità del maggio 2006; Accordo di Collaborazione fra San Marino e la Regione Emilia Romagna, rif. art. 7 del giugno 2013; Memorandum d'Intesa tra San Marino e il Sovrano Militare Ordine di Malta-CISOM dell'aprile 2015; Protocollo d'Intesa fra San Marino ed Il Dipartimento Nazionale di Protezione Civile del luglio 2015.

DIPARTIMENTO PREVENZIONE

L'O.M.S nel 1978 definì la salute come “uno stato di completo benessere fisico psichico e sociale”.

Un'affermazione ambiziosa e per qualche verso utopistica, ma pilastro essenziale e fondamentale dell'approccio degli stati evoluti al problema della salute, alle relative politiche ed alla strutturazione di servizi tecnici ed amministrativi.

La Repubblica di San Marino aveva all'epoca un servizio sanitario nazionale strutturato in forma “binaria” con un Ufficio d'Igiene e relativo Ufficiale Sanitario in diretta dipendenza amministrativa dallo stato e dall'esecutivo ed un Ente, l'Istituto per la Sicurezza Sociale (I.S.S.). Tale Ente è dotato di autonomia amministrativa e finanziaria le cui risorse finanziarie per il funzionamento dello stesso ed il pagamento delle prestazioni sanitarie e previdenziali erogate, viene stanziato annualmente dallo Stato.

Sulla base di questo nuovo concetto di salute che rendeva unitaria e coordinata l'attività di prevenzione, terapia e riabilitazione, si aprì un lungo ed approfondito dibattito finalizzato alla costituzione di un sistema unitario di approccio alla salute che si dotasse dei servizi necessari ed integrati.

Da questo percorso culturale, politico ed istituzionale nasce, con la Legge n. 36 del 16 maggio 1981 “Attuazione degli uffici e dei servizi dello stato”, il Servizio d'Igiene Ambientale, un Servizio deputato ad affrontare tutti gli aspetti di prevenzione primaria già parzialmente trattati dall'Ufficio d'Igiene, modernamente intesi. I poteri dell'Ufficiale Sanitario venivano distribuiti tra il Servizio di Igiene Ambientale, la Medicina di Base ed i Servizi Specialistici Ospedalieri

Con Decreto Reggionale del 5 dicembre 2005 n. 175 “Provvedimento di riordino delle competenze e funzioni del personale dell'I.S.S.” al Servizio di Igiene Ambientale, in linea con gli indirizzi generali per il Piano Sanitario e Socio Sanitario, venne data una configurazione dipartimentale. Successivamente con Decreto Delegato dell'11 gennaio 2010 n. 1 “ Atto organizzativo dell'I.S.S.” viene istituito il Dipartimento Prevenzione.

Oggi più che mai il modello tecnico - organizzativo di un dipartimento di prevenzione risponde ai nuovi concetti della salute, relativamente alla trasversalità della azioni e degli obiettivi tra Enti, Associazioni di categoria, Giunte di Castello, Uffici pubblici e servizi, previsti dalla maggior parte dei piani sanitari.

Le nuove frontiere scientifiche, l'accadere degli eventi alcuni esemplari hanno ulteriormente accresciuto la consapevolezza nella popolazione a negli amministratori dell'azione dei fattori ambientali. nei luoghi di vita e di lavoro, sulle condizioni di salute delle comunità. Contemporaneamente si aggiungono nuovi fattori ambientali che influiscono sulla sensibilità pubblica e che richiedono sviluppi nella ricerca e nelle conoscenze e condizionano attività e scelte della pubblica amministrazione:

- i nuovi problemi dell'organizzazione del lavoro;
- la globalizzazione dei mercati;

- le malattie infettive emergenti dell'uomo e degli animali;
- i nuovi inquinanti ambientali;
- i cambiamenti climatici;
- l'uso del territorio;
- le nuove tensioni sociali locali ed internazionali

A ciò si aggiunga una sempre maggiore consapevolezza che i nuovi "stili di vita" connessi con la maggior parte delle malattie odierne, considerati generalmente come il frutto di scelte individuali e che avrebbero dovuto trovare risposte nel "privato", sono, nella realtà quotidiana, condizionati e generati da fattori sociali, culturali ed economici e che come i fattori ambientali possono variare per tipologia e frequenza. Prendere atto di queste nuove conoscenze e la portata dei danni generati e generabili sulle future generazioni permette di definire in maniera incontrovertibile la valenza collettiva della "sanità pubblica" di oggi e del prossimo futuro.

CENTRO EUROPEO MEDICINA DELLE CATASTROFI (CEMEC)⁸⁴

Agli inizi degli anni 70 l'Organizzazione Mondiale della Sanità istituì l'Ufficio *Emergency Relief Operations* e, qualche anno dopo, le Nazioni Unite crearono l'UNDRO (*United Nations Disaster Relief Organization*).

Nell'ottobre del 1979, in collaborazione con queste organizzazioni, la Segreteria di Stato per gli Affari Esteri della Repubblica di San Marino organizzò una Conferenza Internazionale sul tema "La difesa della Società dai Disastri naturali nel bacino del mediterraneo".

Nel Febbraio 1986 San Marino ospitò un Workshop Europeo sugli "Aspetti Educativi della Sanità nei Disastri" e, in tale occasione, fu proposto il progetto di creare un Centro per la Medicina dei Disastri a San Marino.

I Segretari di Stato per gli Affari Esteri e Affari Interni accettarono l'invito e, a seguito dell'adesione della Repubblica di San Marino all'Accordo Parziale Aperto (sulla prevenzione e mitigazione degli effetti delle catastrofi, al fine di rivolgere particolare attenzione al tema delle emergenze generate a seguito di calamità naturali e tecnologiche), il 27 novembre il CEMEC fu istituito ufficialmente con sede a San Marino sotto la presidenza del Prof. Corrado Manni e del dott. Giancarlo Ghironzi come Segretario Generale. Attuale Presidente è il prof. Alessandro Barelli.

Furono fondati nel complesso 8 Centri Europei Specializzati, ognuno dei quali in settori diversi: ricerca, studio dei fenomeni dei terremoti, prevenzione del patrimonio culturale.

Obiettivo del CEMEC fu quello della formazione del personale medico, sanitario, dei volontari del soccorso, dei giornalisti e psicologici, affinché questi, già nelle prime fasi del soccorso, fossero preparati ad affrontare le molteplici sfide che si sarebbero presentate.

Oggi, quella "visione" è più che mai di grande attualità alla luce anche dei problemi che le migrazioni dovute ai conflitti, alla siccità, ai cambiamenti climatici o alla recrudescenza della carestia in alcune aree del mondo, stanno causando sempre più.

Il *triage*, gli aspetti psicologici delle vittime da soccorrere e dei soccorritori stessi, il pronto intervento, il ruolo dei media nella informazione, gli aspetti tossicologici, sono solo alcuni dei temi che i relatori di fama internazionale in collaborazione con le università hanno affrontato nei corsi che il CEMEC ha organizzato, festeggiando così nel 2016 i suoi 30 anni di costituzione.

Come aiutare quella umanità colpita dalle calamità, come aiutare i minori non accompagnati o le donne che hanno subito violenze? Il Comitato Scientifico Internazionale ed i relatori che si sono susseguiti negli anni hanno focalizzato i programmi scientifici sui temi e le sfide culturali, religiose, di integrazione date dai fenomeni terroristici, dalla povertà all'analfabetizzazione e alla stessa globalizzazione che i soccorritori si trovano a dover affrontare nelle emergenze.

⁸⁴ <http://www.cemec-sanmarino.eu/>

CONSULTA PER L'INFORMAZIONE

La Consulta per l'Informazione è costituita dalla Legge n. 211 del 14 dicembre 2014 ed al suo interno riunisce tutti gli operatori dell'informazione sammarinese, siano essi Giornalisti Professionisti, Pubblicisti, Corrispondenti esteri o inviati.

La prima fase – destinata ad un vero e proprio censimento degli operatori dell'Informazione attivi sul territorio della Repubblica di San Marino – è stata gestita da un Comitato Provvisorio che ha condotto l'Assemblea della Consulta per l'Informazione alla votazione per il primo Consiglio Direttivo, di cui oggi fanno parte: Luca Pelliccioni (presidente), Paolo Crescentini (Segretario Generale), Roberto Chiesa, Antonio Fabbri, Valentina Antonioli, Emanuela Rossi, Marco Cardinali, Barbara Tabarini e Roberto Boccalatte (Tesoriere), espressione del panorama giornalistico-editoriale della Repubblica di San Marino.

La Consulta per l'Informazione ha stilato ed approvato il Codice Deontologico nel giugno del 2016⁸⁵, dotandosi inoltre di un Regolamento interno. Tra le principali finalità della Consulta trovano ampio spazio la tutela della libertà d'espressione, il rispetto dei criteri professionali sanciti dal Codice Deontologico, ma anche la formazione continua: nell'ottica di quest'ultimo – nodale – obiettivo, sono stati fin da subito avviati percorsi sinergici con l'Ordine dei Giornalisti dell'Emilia-Romagna e delle Marche, organizzando su suolo sammarinese diversi corsi d'aggiornamento destinati ai giornalisti.

La normativa di riferimento è reperibile al seguente indirizzo:

<http://www.consultainformazione.sm/on-line/home/norme.html>



ASSOCIAZIONE SAMMARINESE PROTEZIONE ANIMALI (APAS)

L'Associazione Sammarinese Protezione Animali⁸⁶, sorta nella Repubblica di San Marino nel settembre 1986, è un ente senza finalità di lucro che gestisce il rifugio- APAS, dove sono ospitati cani e gatti abbandonati ed alcuni piccoli animali da cortile.

L'APAS si adopera per contribuire al miglioramento della condizione degli animali, lavorando attraverso i propri volontari sul campo, promuovendo leggi a tutela degli animali, svolgendo altresì opera di educazione e sensibilizzazione della comunità sociale, collaborando con le istituzioni pubbliche e private a progetti specifici, volti a favorire un rapporto armonico fra l'uomo e gli altri animali.

Sono frutto dell'impegno dell'APAS normative importanti, come quella a prevenzione del randagismo (L. 23 aprile 1991 n.54), il divieto di abbandono e maltrattamento di animali (L. 25 luglio 2003 n. 101), il divieto di sperimentazione animale (L. 3 ottobre 2007 n. 108), le norme a tutela degli animali da compagnia (L. 30 luglio 2012 n. 101).

⁸⁶ <http://www.apasrsm.org/>

ALLEGATO 2: NORMATIVA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

REPUBBLICA DI SAN MARINO⁸⁷

Legge 25 gennaio 2011 n. 5, *Legge sulla Progettazione Strutturale*

Decreto Delegato 26 marzo 2012 n. 28, *Norme attuative della Legge 25 gennaio 2011 n. 5 "Legge sulla Progettazione Strutturale"*

Legge 27 gennaio 2006 n. 21, *Organizzazione della Protezione Civile*

Decreto 18 marzo 1996 n.32, *Riconoscimento giuridico Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri libero professionisti*

Legge 5 dicembre 2014 n. 211, *Legge in materia di editoria e di professione degli operatori dell'informazione*

UNIONE EUROPEA

Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013).

Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Un approccio comunitario alla prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana*, Bruxelles, 23.2.2009 COM(2009) 82.

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Potenziare la reazione europea alle catastrofi: il ruolo della protezione civile e dell'assistenza umanitaria* (COM(2010) 600 def., 26 ottobre 2010)

Trattato di Lisbona che modifica il Trattato sull'Unione Europea e il Trattato che istituisce la Comunità Europea (2007/C 306/01)

World Medical Association Statement, *Medical Ethics in the Event of Disasters*, (Stoccolma, Settembre 1994, Bulletin of Medical Ethics, 1994, 102.

Commission of the European Communities, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee of the Regions. *A Community approach on the prevention of natural and man-made disaster*. COM (2009) 82.

⁸⁷ Le norme si possono scaricare dal sito del Consiglio Grande e Generale:
<http://www.consigliograndeegenerale.sm/on-line/home/archivio-leggi-decreti-e-regolamenti.html>

LINEE GUIDA

Dipartimento Nazionale di Protezione Civile Italiana - Commissione tecnica per la microzonazione sismica (articolo 5, comma 7, OPCM 13 novembre 2010, n. 3907), *MICROZONAZIONE SISMICA Linee guida per la gestione del territorio in aree interessate da Faglie Attive e Capaci (FAC)*, Versione 1.0

Di Muzio M. et al., *Linee Guida Nazionali per la Gestione Extraospedaliera di Persone Esposte a Irradiazioni e/o Contaminazioni Acute in Relazione ad Eventuali Emergenze Radiologiche*, Croce Rossa Italiana – Centro Nazionale di Formazione NBCR, 2013

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Morra et al, *Compendio di Medicina delle Grandi Emergenze*, n. 220, Novembre 2008

Sgreccia E, *Bioetica e Medicina delle Catastrofi*, in *Manuale di Bioetica*, Vol. II. Vita e Pensiero, Milano 2002.

Mattox K., *The World Trade Center Attack Disaster preparedness: health care is ready, but is the bureaucracy?* Critical Care 2001, 5:323-325

Gebbie KM, Qureshi K. *AJN, Emergency and Disaster Preparedness*. January 2002, Vol. 102, No. 1

Kaji AH., *Hospital Disaster Preparedness in Los Angeles County*. ACAD EMERG MED, November 2006, Vol. 13, No. 11

Aldrich N, Benson WF. *PCD, Disaster Preparedness and the Chronic Disease. Needs of Vulnerable Older Adults*. January 2008, Vol. 5, No. 1

Doyle GS, *Mitigate, adapt, or suffer: Peak oil's new disaster paradigm*. Am J Disaster Med. 2010 Sep-Oct;5(5):315-9.

Brock TK, Mecozzi DM, Sumner S, Kost GJ, *Evidence-based point-of-care tests and device designs for disaster preparedness*. Am J Disaster Med. 2010 Sep-Oct;5(5):285-94.

Sausser K, Burke RV, Ferrer RR, Goodhue CJ, Chokshi NC, Upperman JS, *Disaster preparedness among medical students: a survey assessment*. Am J Disaster Med. 2010 Sep-Oct;5(5):275-84.

Timbie JW, Ringel JS, Fox DS, Pillemer F, Waxman DA, Moore M, Hansen CK, Knebel AR, Ricciardi R, Kellermann AL, *Systematic review of strategies to manage and allocate scarce resources during mass casualty events*. Ann Emerg Med. 2013 Jun;61(6):677-689.

Bookman K, Zane R, *Expedited electronic entry: a new way to manage mass-casualty radiology order workflow*. Prehosp Disaster Med. 2013 Aug;28(4):391-2.

Caenazzo L, Tozzo P, Rodriguez D, *Ethical issues in DNA identification of human biological material from mass disasters*. Prehosp Disaster Med. 2013 Aug;28(4):393-6.

Malara C, *XII Congresso AIMC: a Pisa esperti internazionali del soccorso a confronto*. N&A Mensile Italiano del Soccorso, Agosto 2011, Vol. 226.

Cozzi C, Poli G, Fausti V, *INTARSIO: Un innovativo sistema di trasporto per l'attrezzatura ed i medicinali nel soccorso sanitario in situazioni d'emergenza*. N&A Mensile Italiano del Soccorso, Novembre 2011, Vol. 229

Argiolas S. *PMAV: Posto Medico Avanzato Veterinario*. AA.VV. Atti del IX Congresso Nazionale AIMC, Istituto Superiore Antincendi, Roma; 8-9 ottobre 2008

Associazione Italiana Medicina delle Catastrofi: <http://www.aimcnet.it/content/>

Japan Society for Natural Disaster Science: <http://www.jsnds.org/index.en.html>

Journal of Natural Disaster Science Editorial Committee: <https://www.istage.jst.go.jp/browse/jnds>

Journal of Geography & Natural Disaster: <https://www.omicsgroup.org/journals/geography-natural-disasters.php>

http://www.bbc.co.uk/science/earth/natural_disasters

<http://www.news.va/pt/news/368809>

I siti web indicati nel documento sono stati visitati il 10 luglio 2017

Luisa M. Borgia

CSB - Repubblica di San Marino



Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

VALORE BIOETICO DELLE VACCINAZIONI

(PER LA PERSONA E PER LA COLLETTIVITÀ)

APPROVATO NELLA SEDUTA PLENARIA DEL 11 MAGGIO 2016

SOMMARIO

SOMMARIO	2
PRESENTAZIONE	4
PREMESSA	7
ANALISI DEI RAPPORTI RISCHI/BENEFICI DELLA VACCINAZIONE	12
LA FARMACOVIGILANZA.....	15
LE VACCINAZIONI NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO	17
COMUNICARE IL VALORE POSITIVO DELLE VACCINAZIONI SUPERANDO LA <i>VACCINE HESITANCY</i>	19
VACCINAZIONI E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO	23
OBBLIGO VACCINALE E CONSENSO INFORMATO	25
LA VACCINAZIONE DELLE CATEGORIE A RISCHIO	29
Le vaccinazioni dei viaggiatori	31
Le vaccinazioni degli operatori sanitari	32
CONCLUSIONI.....	35
RACCOMANDAZIONI	37
ALLEGATI.....	39
NORMATIVA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO	39
EPIDEMIE E VACCINAZIONI NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO.....	40
MALATTIE INFETTIVE PREVENIBILI CON VACCINAZIONE.....	47
VACCINI DISPONIBILI E CALENDARIO VACCINALE	51
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA DI RIFERIMENTO	56

“Non vediamo più bambini sulla sedia a rotelle a causa della poliomelite, non sentiamo più parlare di quelli soffocati dalla difterite né di quelli con gli occhi velati dalle cataratte e il cuore deforme perché sono nati da madre con rosolia. I successi riportati dalla medicina fanno sembrare queste patologie lontane da noi e ci hanno fatto dimenticare quanto siano orribili. Ma la situazione potrebbe cambiare di nuovo perché, a causa di bambini e madri non vaccinati, stanno già scoppiando nuove epidemie.

Il mondo dei miei genitori e dei loro figli sarebbe notevolmente migliorato nella seconda metà del 900 quando la medicina poté avvalersi di tutta una gamma di vaccini ed antibiotici efficaci.

L'idea che si potesse prevenire o curare le tanto temute malattie infettive in modo naturale sfruttando solo le difese del nostro corpo, non era molto diffusa.

Ma due generazioni dopo questa teoria è molto più comune nella nostra società”

da Eula Biss, “On immunity: an oculation”

PRESENTAZIONE

La decisione assunta dal Comitato Sammarinese di Bioetica di elaborare un documento sul tema delle vaccinazioni ha preso origine non solo dall'estrema attualità che l'argomento riveste in seno all'opinione pubblica, ma anche, e soprattutto, dalla piena convinzione che fosse ormai improcrastinabile una riflessione sulle numerose implicazioni bioetiche, da rendere disponibile all'attenzione dei diversi portatori d'interesse.

Il tema delle vaccinazioni, proprio per le differenti prospettive con le quali può essere affrontato, è in grado di suscitare posizioni estremamente diverse, se non contrastanti, con reazioni anche vivaci, tra i diversi gruppi di opinione.

Le riflessioni che l'argomento richiama si articolano su diversi aspetti.

Innanzitutto i destinatari: a differenza di ogni altro atto medico, la vaccinazione viene effettuata su soggetti sani, rendendo meno marcati i confini nei rapporti tra diritti e tra principi bioetici quali, ad esempio quelli di beneficiabilità/non maleficenza, rischio/beneficio, responsabilità individuale/solidarietà collettiva, obbligo normativo/autonomia personale, corretta informazione/consapevole consenso, diritto alla salute/ulteriori diritti.

Quando i destinatari sono i soggetti vulnerabili come i minori o gli incapaci di esprimere un consapevole consenso, la complessità dei rapporti tra diritti/doveri si amplifica in maniera esponenziale.

Su questo *humus* si è innestato l'elemento determinante della sovrabbondanza di informazioni disponibili in internet, non tutte verificabili per provenienza e veridicità.

Tutti questi fattori hanno determinato un effetto "globale" di sospetto e sfiducia nei confronti della pratica vaccinale obbligatoria, specie per quelle malattie apparentemente così remote nel tempo e nello spazio, inducendo un allarmante calo dell'adesione alle vaccinazioni, che sta giungendo ben al di sotto dei valori percentuali ritenuti protettivi per la popolazione.

Tale fenomeno ha coinvolto anche la Repubblica di San Marino, con la presenza di un vivace dibattito nella cittadinanza e nelle Istituzioni, i cui esponenti sono stati auditi dal CSB per una disamina delle differenti prospettive.

Per questi motivi il CSB ha inteso elaborare un documento che potesse fornire ai diversi portatori d'interesse (decisori, operatori sanitari, associazioni, cittadini, professionisti dell'informazione) elementi di riflessione bioetica sulle scelte in tema di politiche sanitarie, con riferimento alle strategie di prevenzione delle malattie infettive attraverso l'offerta e la fruizione dei vaccini.

Il documento si sviluppa e si articola su quegli argomenti che il CSB ha individuato come fondamentali per una corretta valutazione della tematica, recependo importanti spunti di

riflessione pervenuti dalle audizioni del Gruppo Genitori per la Vita¹, del Comitato Obiettori Pratiche Vaccinali² e del dottor Riccardo Venturini³.

In particolare, il CSB ribadisce il ruolo cruciale e determinante della corretta informazione per i soggetti che devono affrontare la vaccinazione per sé e per i soggetti incapaci di esprimere un consenso autonomo.

A tal fine, il CSB individua nei professionisti sanitari tutti, così come nei professionisti della comunicazione, i soggetti determinanti per fornire ai cittadini un'informazione completa, corretta e trasparente, indispensabile per una scelta veramente consapevole rispetto alle pratiche vaccinali.

Convinti della necessità di rendere trasparente ed efficace l'aspetto informativo, il CSB formula una serie di proposte, tra le quali l'istituzione di un apposito osservatorio, capace di una capillare raccolta di tutti i dati, indispensabili anche per supportare adeguatamente i decisori politici nel percorso di un adeguamento normativo che rispetti le caratteristiche della popolazione.

Il gruppo di lavoro, costituitosi nel gennaio 2015, è stato coordinato dal prof. Giorgio Cantelli Forti, affiancato dal dottor Nicola Romeo, esperto esterno del CSB e dalla Vicepresidente, prof.ssa Luisa Borgia, cui hanno aderito il prof. Carlo Bottari, il prof. Adriano Tagliabracci, la signora Monica Tonelli.

Per la stesura della bozza, il gruppo di lavoro si è avvalso anche dei contributi del prof. Walter Pasini⁴ per il capitolo sulle vaccinazioni nei viaggiatori, e del dottor Antonio Morri⁵ per l'originale e prezioso materiale sulla storia delle epidemie e delle vaccinazioni nella Repubblica di San Marino, riportata in appendice: ad entrambi va il sentito ringraziamento dell'intero CSB.

Il documento è corredato da appendici di particolare interesse: l'attuale normativa sammarinese in materia, la storia delle vaccinazioni in Repubblica, una rassegna approfondita sia delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni sia delle vaccinazioni disponibili.

¹ Il "Gruppo Genitori per la Vita" si costituisce in Italia nel novembre 2013 e ha come obiettivi: farmacovigilanza attiva e partecipata dei genitori con rilascio di diari da compilare dopo le vaccinazioni, sospensione dell'obbligo vaccinale, informazione e trasparenza, compilazione corretta del libretto vaccinazioni, pubblicazioni e accessibilità dei dati nazionali, pubblicazione ed esposizione al pubblico di leggi sui danni da vaccino, segnalazioni di reazioni avverse, sperimentazioni di terapie alternative, creazione di un documento unico di procedura delle vaccinazioni.

² Il Comitato "COPRAV" nasce a San Marino nel dicembre 2015 e ha come obiettivi: l'eliminazione dell'obbligo vaccinale; l'eliminazione dell'obbligo di polizza assicurativa per i non vaccinati; la revisione della normativa sammarinese in tema di vaccinazioni e l'inserimento di una norma per il riconoscimento e il risarcimento in caso di danno da vaccinazione; l'ottenimento di informazioni esaustive sul contenuto e sui lotti di ciascun vaccino e sui possibili danni; l'attivazione di un sistema di farmacovigilanza; la raccolta e la diffusione di dati statistici sui cittadini vaccinati e non vaccinati; l'assenza di qualsiasi incentivo economico al personale medico per l'effettuazione delle vaccinazioni.

³ Direttore UOC Servizio Minori, Dipartimento Socio-Sanitario, Istituto per la Sicurezza Sociale, Repubblica di San Marino.

⁴ Presidente Società Italiana di Medicina del Turismo.

⁵ Direttore Pronto Soccorso e Degenza Breve, Istituto per la Sicurezza Sociale, Repubblica di San Marino.

Il documento è stato approvato nella seduta plenaria del 11 maggio 2016 all'unanimità dei presenti: Borgia, Bottari, Cantelli Forti, Casali, Ghiotti, Mangiarotti, Monachese, Sacchini, Tagliabracci, Tonelli. Assenti alla seduta, hanno comunicato la propria adesione i componenti Alonzo, Carinci e Daniele.

Il Presidente del CSB
Virgilio Sacchini

PREMESSA

Negli ultimi due secoli, la ricerca e lo sviluppo dei vaccini ha avuto un progresso coerente con le diverse esigenze della società ed i diversi bisogni della Medicina di ridurre l'impatto delle malattie infettive.

Se la risposta a bisogni inevasi rappresenta una motivazione molto importante per la ricerca, sicuramente l'elemento determinante per lo sviluppo clinico e farmaceutico è rappresentato dagli obiettivi di sanità pubblica definiti dalle Autorità Sanitarie.

La crescente disponibilità di nuove tecnologie vaccinali pone la necessità di operare delle scelte al fine di razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili e massimizzare i risultati in termini di salute, garantendo alla collettività un'adeguata protezione per le malattie prevenibili tramite vaccinazione. Alla luce di ciò, è importante disporre di criteri chiari e condivisi, al fine di guidare i processi decisionali relativi all'introduzione di una vaccinazione tra i programmi di prevenzione di un Servizio Sanitario.

L'OMS ha pubblicato nel 2005 un documento che rappresenta un punto di riferimento per i governi in merito alle decisioni da prendere sull'introduzione di nuovi vaccini⁶. Gli elementi chiave per il processo decisionale, indicati in questo documento, possono essere suddivisi in due importanti aree di valutazione: le problematiche di politica vaccinale e le questioni di carattere programmatico. La prima area pone l'accento sulla necessità di investigare il profilo di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica del vaccino per appurare se esso rappresenti una priorità di Sanità Pubblica. Ove le valutazioni al primo punto risultino positive all'introduzione, si procederà con la valutazione della fattibilità del programma di vaccinazione, da un punto di vista tecnico e logistico.

Negli ultimi decenni si è persa la percezione del rischio legata alla conoscenza dei danni determinati da alcune malattie infettive, mentre destano preoccupazione eventi avversi dovuti alla somministrazione del vaccino⁷. Il vivace dibattito sul tema vaccinale conferma un grande bisogno di tutti i cittadini di avere informazioni e di dialogare con persone esperte e affidabili. Sono sempre più numerosi i genitori attivi nella ricerca di informazioni, soprattutto in internet, ove è facile trovare comunicazioni non equilibrate e basate su dati non comunemente accettati dalla comunità scientifica internazionale, ma veicolati da fonti alternative pseudoscientifiche.

La disinformazione e la non conoscenza possano essere causa di scelte errate sia dal punto di vista sociale sia dal punto di vista etico.

⁶ *Vaccine Introduction Guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation.* WHO, 2005: www.who.int/vaccines-documents/

⁷ Vaccinazioni dubbi e risposte. Un aiuto tra vere e false informazioni. Regione Veneto 2015

Il tema della liceità dell'atto medico vaccinale si arricchisce delle implicazioni nuove e complesse derivanti dal mutato rapporto tra medico e paziente sia nella pratica clinica sia nella disciplina deontologica ed ordinistica ed ovviamente nella normativa dello Stato, al fine di aderire più appropriatamente alla nuova cultura della salute e del benessere. Su tale *humus* si sono sviluppate, ad esempio, esperienze innovative sul tema della obbligatorietà della proposta vaccinale.

Il ruolo delle Autorità Sanitarie e degli operatori sanitari può comprendere una forma evoluta di relazione duale tra cittadino e offerta vaccinale fondata sul "paternalismo libertario". Lo Stato ha diritto a intervenire su questioni che riguardano la vita privata e le scelte personali dei cittadini, come nel caso delle pratiche vaccinali per la tutela della salute, qualora le scelte individuali possano ledere la salvaguardia della collettività.

Sulla base dell'impegno assunto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) con la dichiarazione di Alma Ata (1978) e con la successiva elaborazione della Carta di Ottawa (1986), i diversi Paesi sono sollecitati all'attivazione di progetti finalizzati alla "promozione di salute", quest'ultima intesa come insieme di interventi capaci di conferire alle popolazioni i mezzi per assicurare un maggior controllo sul loro livello di salute e per migliorarlo, valorizzando gli aspetti individuali, ma anche quelli collettivi e politici che ne condizionano le caratteristiche ed i mutamenti.

Nella 4° Conferenza internazionale sulla promozione della salute (Jakarta 1997) vengono ribaditi i principi guida fondamentali, quali la solidarietà per la salute e l'equità nella salute, ed indicati diversi obiettivi specifici, tra i quali la riduzione delle malattie trasmissibili.

Sul tema della promozione della salute, con particolare riguardo alla riduzione delle malattie trasmissibili, è indubbio che un ruolo primario rivestono le politiche vaccinali promosse e sostenute dai diversi Paesi⁸.

L'obiettivo della promozione di salute indica, inoltre, la necessità di porre continua ed estrema cura della relazione tra le persone e l'ambiente, sapendo *coniugare scelte personali di vita con la responsabilità sociale*⁹ almeno per quanto concerne la tutela della salute individuale e collettiva.

⁸ L'OMS riconosce che i vaccini sono un investimento essenziale per un Paese e per il mondo del futuro ed ha stimato che le vaccinazioni evitano ogni anno la morte di circa 2,5 milioni di bambini nel mondo (L. Liu et al, *Child Health Epidemiology Reference Group of WHO and UNICEF. Global, regional and national causes of child mortality an update systematic analysis for 2010 with time trends since 2000*, Lancet 2012, 379 (9832):2151-2161). Il CDC di Atlanta ha inserito l'espansione delle politiche vaccinali in tutto il Mondo tra le 10 maggiori conquiste in tema di salute pubblica dell'ultimo decennio (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), *Ten great public health achievements, Worldwide, 2001-2010*" MMWR 2011; 60:814-8.), stimando, solo negli USA, una riduzione della mortalità annuale per malattie infettive di circa 42.000 casi e della morbilità di più di 20 milioni di casi (*Centers for Disease Control and prevention (CDC)*, id. MMWR 2011; 60:619-23)

⁹ GLOSSARIO OMS, Responsabilità Sociale per la Salute: "Una comprensione globale della Salute implica che tutti i sistemi e le strutture deputate a governare le condizioni socio economiche e l'ambiente fisico debbano agire

I temi della responsabilità sociale a riguardo della salute e della sicurezza risultano di particolare rilevanza ed implicano molti aspetti di ordine etico.

Sebbene i vaccini odierni si caratterizzino per un elevato contenuto tecnologico, tale da garantirne la sicurezza e l'efficacia, si assiste oggi ad un paradosso culturale a motivo del quale esistono crescenti sacche di preoccupazione e di perplessità nella popolazione, in relazione a possibili effetti avversi dei vaccini¹⁰.

Il fenomeno indicato come *vaccine hesitancy*, sempre più diffuso in Europa e nei Paesi socialmente avanzati, come risulta da studi eseguiti di recente dalla *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC, 2015), interessa gruppi eterogenei di cittadini che esprimono in modo diverso la loro indecisione/paura nei confronti dei vaccini: alcuni accettano i vaccini ma sono complessivamente preoccupati dal loro utilizzo, altri tendono a differirne i tempi di esecuzione o rifiutarne solo alcuni, altri ancora li rifiutano in blocco.

Al fine di meglio comprendere il diffuso espandersi della *vaccine hesitancy*, è bene fotografare l'attuale percezione dei cittadini rispetto alle vaccinazioni.

Un riferimento prezioso è offerto dall'indagine conoscitiva condotta in Italia dalla Regione Veneto nel 2010¹¹, dalla quale emerge come sia diffusa tra i genitori la convinzione che gli effetti collaterali gravi dei vaccini vengano loro tenuti nascosti e che la comunicazione degli operatori sia

considerando l'impatto che il loro operato avrà sulla salute e sul benessere dei singoli individui e dell'intera Comunità."

¹⁰ Esemplificativo è ciò che sta accadendo oggi nel mondo rispetto al morbillo: in Europa, dall'Ottobre 2014 a Settembre 2015, sono stati segnalati 4202 casi di morbillo, di cui il 65,7% confermati in laboratorio (fonte: Morbillo e Rosolia News, Novembre 2015); di questi 2630 casi sono stati segnalati in Germania. In Italia, nello stesso periodo sono stati segnalati 248 casi. Riferendosi ai tassi d'incidenza, i più elevati sono stati riscontrati in Croazia (50,4 casi/milione di ab.), seguiti da Austria (38 casi/milione ab.), Slovenia (33 casi/milione ab.) e Germania (32,6 casi/milione ab.). In Italia l'incidenza è stimata in 4,1 casi/milione ab.). Nello stesso periodo è stato segnalato un decesso per morbillo e 6 casi complicati da encefalite acuta (fonte: *ECDC Surveillance data e Surveillance Atlas of Infectious disease*).

[http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/measles/epidemiological_data/Pages/annual_epidemiological_reports.aspx]

Tali allarmanti dati hanno indotto l'OMS a richiedere ai governi l'adozione di misure atte a contenere le possibili epidemie. Negli Stati Uniti, nel mese di Gennaio 2015 le autorità sanitarie della California hanno denunciato un'epidemia di morbillo tra i bambini che erano stati a Disneyland; l'infezione da morbillo si è poi diffusa in altri stati, tra cui Utah, Washington, Oregon, Colorado ed anche in Messico. L'epidemia, che all'inizio di febbraio aveva colpito più di 100 persone in quattordici Stati, sta attirando sempre di più l'attenzione dell'opinione pubblica americana, riaccendendo il dibattito sul conflitto esistente tra scelta dei genitori e responsabilità sociale. Molti genitori hanno attaccato le famiglie che non vaccinano i figli, "Una guerra in cui entrambe le parti sono mosse dalla paura e che mette le autorità di fronte ad una domanda: "come dovrebbe comportarsi una società democratica con una minoranza che minaccia non solo se stessa ma l'intera comunità?" (*Bloomberg Business Week*). Per ultimo, è necessario sottolineare come nell'anno in corso, vaste epidemie di morbillo hanno interessato il Kazakistan, la Mongolia, il Sudan e la Cina, ed ancora interessano la Repubblica Democratica del Congo, dove si sono registrati dall'inizio dell'anno 36.110 casi e 474 decessi (fonte: *WHO Measles surveillance Data*, 2015). [http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/measles_monthlydata/en/index1.html]

¹¹ Progetto Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell'Offerta Vaccinale nella Regione Veneto, report di Ricerca, Analisi dei dati e Indicazioni operative – REGIONE VENETO, 2010.

prevalentemente indirizzata sui benefici, che ci sia qualche conflitto d'interesse, che il numero di vaccini in unica somministrazione sia eccessivo e che vengano proposti a bambini molto piccoli¹².

L'accettazione delle vaccinazione, per la prevenzione di malattie infettive ben note e ormai caratterizzate da un andamento epidemiologico sotto controllo, è in calo, come comprovato dalla riduzione delle coperture vaccinali. Questo fenomeno ben documenta il paradossale effetto derivante dall'efficacia degli interventi vaccinali; con l'aumentare delle coperture vaccinali si riduce il numero dei casi di malattia e con il passare del tempo si perde la memoria, individuale e collettiva, della rilevanza clinica della malattia prevenuta; di conseguenza ritornano a presentarsi nuovi casi di malattia, eventualmente con picchi epidemici¹³.

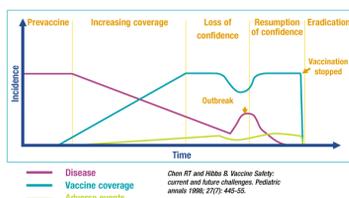
Nelle fasi epidemiche di nuove malattie infettive, ovvero in caso di crisi sanitarie di rilevanza globale, la problematica può essere osservata anche da altra angolazione considerando che il bisogno di sicurezza sociale e di salute, richiesto dalle Istituzioni, dalle Autorità Sanitarie, dagli Ordini Professionali e dalla stessa popolazione, si concretizza nella ricerca di nuovi strumenti di prevenzione di cui disporre in tempi rapidi. Gli esempi più recenti sono rappresentati dall'epidemia nel continente africano di Ebola e dall'attuale crisi sanitaria del Sud America, dovuta alla emergenza delle malattie correlate al virus Zika.

Gli sforzi della comunità scientifica e delle istituzioni sanitarie devono pertanto essere diretti al controllo delle malattie prevenibili da vaccino, attraverso gli efficaci e sicuri strumenti vaccinali disponibili, mantenendo sempre vigile il sistema di sorveglianza epidemiologico e di promozione

¹² In dettaglio:

- i genitori considerano sicuramente utili i vaccini nei Paesi in via di sviluppo, ma non più necessari nei paesi industrializzati;
- i genitori dubbiosi, stimati nell'indagine pari al 15% dei genitori intervistati, assumono un profilo molto simile a quello dei genitori che vaccinano parzialmente i loro figli, rispetto a quelli che li vaccinano regolarmente;
- il 55% dei genitori che vaccinano parzialmente i loro figli utilizzano internet, rispetto al 41% dei genitori dubbiosi ed al 25% dei genitori che vaccinano i loro bambini;
- il passaparola è ampiamente utilizzato dai genitori che vaccinano parzialmente e dai dubbiosi (60%) a confronto del 39% dei genitori vaccinatori;
- raccolgono informazioni sulle vaccinazioni presso associazioni a queste contrarie il 46% dei vaccinatori parziali, a confronto del 16% dei genitori dubbiosi ed al 5% dei vaccinatori;
- dichiarano di conoscere esperienze di bambini che hanno avuto danni da vaccino il 19% dei vaccinatori, il 40% dei dubbiosi, il 51% dei parziali;
- dichiarano di aver riscontrato discordanza nelle informazioni ricevute dagli operatori sanitari il 12% dei vaccinatori, il 37% dei dubbiosi, il 42% dei parziali.

¹³



della salute, anche attraverso una più efficace comunicazione al mondo sanitario ed alla popolazione.

ANALISI DEI RAPPORTI RISCHI/BENEFICI DELLA VACCINAZIONE

Nonostante gli importanti risultati raggiunti per la loro prevenzione, le malattie infettive costituiscono una delle principali cause di malattia, disabilità e morte, rappresentando ancora un problema di salute pubblica e individuale nei diversi Paesi.

La vaccinazione è stata definita una delle più grandi scoperte mediche mai fatte dall'uomo, che ha contribuito in modo fondamentale a incrementare la speranza di vita delle popolazioni umane, la cui importanza è paragonabile, per impatto sulla salute, alla possibilità di fornire acqua potabile alla popolazione.

La vaccinazione rappresenta l'intervento più efficace e sicuro a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive, comportando benefici diretti, ai soggetti vaccinati, e indiretti, attraverso la protezione dei soggetti non vaccinati (*herd immunity*) ed il controllo di esiti patologici in una popolazione target.

L'*European Union of Geriatric Medicine Society* (EUGMS) e l'*International Association of Geriatrics and Gerontology – European Region* (IAGG-ER) raccomandano un approccio preventivo integrato non solo nelle età pediatriche ma esteso anche a tutte l'età della vita.

Se il mantenimento di elevate coperture nei bambini garantisce ancora oggi il controllo delle malattie infettive in età infantile, le istituzioni sanitarie devono confrontarsi, infatti, con nuove sfide della salute pubblica, oggi sempre più pregnanti, derivanti dall'incremento della speranza di vita:

- **la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche** (cardiopatie, broncopneumopatie, patologie metaboliche, etc.), ha prodotto una popolazione di soggetti fragili che nel corso di malattie infettive vaccino-*prevenibili* possono più frequentemente presentare complicanze, o scompenso della patologia cronica sottostante, e la cui gestione clinica è complessa e si associa ad un ingente impegno di risorse umane ed economiche.
- **Il fenomeno dell'immunosenescenza**, riducendo progressivamente la funzione del sistema immunitario, non garantisce una adeguata risposta fisiologica alle malattie infettive e si associa con la riduzione dell'immunità acquisita nell'infanzia. Questo fenomeno rende necessario programmare interventi di immunizzazione di rischio (booster)
- **Invecchiamento attivo ed in salute:** l'estensione dell'età in condizioni di buona salute, inoltre, ha esteso la popolazione di soggetti adulti ed anziani attivi che possono dedicarsi ad attività lavorative o di tempo libero molto al di là dell'epoca del pensionamento; queste persone svolgono un rilevante ruolo di supporto sociale e familiare

La domanda di salute - e di conseguenza le risorse sanitarie - nei prossimi anni è destinata a crescere, spinta da fattori di tipo socio-demografico, epidemiologico e tecnologico. Le dinamiche

più importanti sono quelle legate all'invecchiamento demografico e alle cronicità. La percentuale di soggetti adulti europei di età superiore agli 80 anni aumenterà ancora, raggiungendo il 10% nel 2050¹⁴. Aumenterà la prevalenza di alcune malattie croniche come diabete, tumori, malattie cardiovascolari e malattie neurodegenerative e saranno necessarie sempre maggiori risorse per garantire ai cittadini le migliori cure. Anche dal punto di vista socio-economico, l'attuale cambiamento demografico porterà, nel 2050, ad avere 2 persone in attività lavorativa verso una pensionata (oggi il rapporto è 4 a 1).

I benefici derivanti dalle vaccinazioni, oltre a comportare il miglioramento di situazioni cliniche e/o epidemiologiche, come la prevenzione di malattie infettive e dei loro esiti, determinano positive ricadute sullo stato socioeconomico dei Paesi, anche attraverso la riduzione dello stato di povertà.

Il valore economico delle vaccinazioni, in aggiunta a quello scientifico, è un aspetto che dovrebbe favorirne la massima diffusione.

In sintesi, la prevenzione vaccinale è un cardine imprescindibile all'interno del Sistema Sanitario, la cui efficiente implementazione necessita di un attivo coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari, ciascuno per le proprie competenze e responsabilità, per favorire il corretto adempimento degli obiettivi di copertura vaccinale indicati dalle specifiche politiche di prevenzione.

Oggi, la vaccinazione rappresenta solo lo 0,3% della spesa sanitaria in Paesi dell'UE, come la Francia e l'Italia. Benché solo una piccola frazione del budget sanitario venga assegnata ai programmi di vaccinazione in Europa, essi giocano un ruolo centrale nelle politiche di prevenzione e sono riconosciuti come uno degli interventi di Sanità Pubblica più virtuosi a favore dell'efficienza del sistema sanitario¹⁵.

Le Istituzioni, così come gli organi da essi dipendenti, hanno la responsabilità di tutela della salute del singolo e della collettività e l'obbligo di applicare, nella fase di gestione del rischio, ogni cautela possibile, ricorrendo ai principi legislativi, etici, deontologici, comunitari e universali anche in un ambito di valutazione del rapporto costi/benefici.

A tal proposito, è necessario rimarcare come vi sia una profonda differenza nell'indicazione all'uso di farmaci (prescritti a un soggetto malato per curarlo) e di vaccini (raccomandati o resi obbligatori a un soggetto sano per evitargli una malattia più o meno probabile in un orizzonte temporale in genere esteso). Tale differenza rende meno accettabile per l'individuo l'ipotesi di un

¹⁴ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*. OECD Publishing, 2013: pp 163. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en

¹⁵ Lo studio più completo effettuato negli Stati Uniti sulle vaccinazioni pediatriche ha concluso che, per ogni dollaro investito nella vaccinazione dei bambini, 3 e 10 dollari vengono risparmiati rispettivamente in costi diretti e costi sociali. Al di là del suo impatto sulle risorse sanitarie, la vaccinazione contribuisce alla produttività, alla crescita economica ed alla sostenibilità di ogni Sistema Sanitario Nazionale. In Italia, ad esempio, l'onere economico delle malattie infettive è stato stimato pari a circa € 97 milioni annui, così come con opportuna strategia vaccinale, lo stesso può essere ridotto di circa 50 milioni di euro. [Bonanni et al. *Economic evaluation of varicella vaccination in Italian children and adolescents according to different intervention strategies: The burden of uncomplicated hospitalised cases*, *Vaccine* 26 (2008) 5619–5626]

rischio associato alle vaccinazioni e impone un profilo di sicurezza ineccepibile, che di fatto per i vaccini è ampiamente provato.

Fondamenti del percorso logico-valutativo del rischio sono il principio di precauzione e il principio di beneficalità - non maleficienza.

Il CSB ritiene che le attuali conoscenze scientifiche e le possibili considerazioni etiche giustifichino pienamente l'attuazione di programmi di vaccinazione di massa, con forme e modalità da adeguare alla situazione epidemiologica e socio-sanitaria di ogni Paese.

LA FARMACOVIGILANZA

La vaccinazione rappresenta un intervento che, anche se di esecuzione pratica relativamente semplice, richiede la diretta responsabilità di un medico e l'immediata disponibilità di alcuni presidi essenziali di pronto intervento.

Infatti, i vaccini sono sicuri se somministrati da personale qualificato e rispettando le norme di buona pratica (uso di vaccini conservati in modo appropriato, utilizzazione di siringhe sterili e monouso, rispetto delle vie e delle sedi di inoculazione prescritte), tenendo conto di eventuali circostanze che possano controindicare, in maniera definitiva o temporanea, la vaccinazione¹⁶.

I vaccini utilizzati sono farmaci che rispettano le norme di produzione nazionali ed internazionali; inoltre ogni lotto di vaccino registrato e commercializzato viene sottoposto a controlli di sicurezza ed efficacia da parte delle Autorità competenti.

La produzione dei vaccini è un processo delicatissimo che porta alla loro introduzione solo dopo un lungo periodo di studio. Il monitoraggio costante – sia durante la fase di produzione che durante l'utilizzo – rende i vaccini farmaci altamente sicuri tra quelli disponibili in commercio.

È importante considerare che “eventi” osservati a seguito di una vaccinazione non significa che esista una relazione causale tra tali condizioni e la vaccinazione, ma solo che tali eventi sono temporalmente associati ad una vaccinazione.

I rischi, comunque modesti, legati all'uso dei vaccini devono sempre essere confrontati con i loro benefici.

I vaccini sono prodotti biologici complessi, che possono includere più antigeni, organismi viventi, adiuvanti, conservanti e altri eccipienti, e ciascuno di questi componenti può avere implicazioni di sicurezza.

Le differenze nel processo di produzione, nuovi componenti e nuova produzione e le diverse tecnologie utilizzate dai produttori, potrebbero avere un impatto sulla sicurezza. Ciò può richiedere sistemi specifici di farmacovigilanza¹⁷.

¹⁶ Controindicazioni temporanee - si tratta di situazioni transitorie che escludono la vaccinazione solo per il periodo di tempo cui sono presenti: malattie acute con febbre di grado elevato; vaccinazioni con virus viventi (quali MMR e OPV) se nei 30 giorni precedenti è stato somministrato un altro vaccino a virus vivo; terapia, in corso, con farmaci che agiscono sul sistema immunitario o con cortisonici ad alte dosi. Controindicazioni definitive - è opportuno che al bambino non vengano somministrati alcuni vaccini quando: ha manifestato gravi reazioni a precedenti vaccinazioni; è affetto da malattie neurologiche in evoluzione o malattie congenite del sistema immunitario; è allergico alle proteine dell'uovo (se il vaccino ne contiene) o ad alcuni antibiotici quali streptomina e neomicina (se il vaccino ne contiene).

¹⁷ **Farmacovigilanza:** la scienza e le attività correlate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualunque altro problema correlato ad un prodotto farmaceutico (WHO 2002).
Vaccinovigilanza: la scienza e le attività relative all'identificazione, valutazione, comprensione e comunicazione

È necessario ricordare come diversi vaccini sono somministrati in associazione ed è inevitabile che casi incidentali di molte malattie naturali, così come eventi in una data coorte di popolazione, si possano verificare in coincidenza temporale con la vaccinazione.

Il rapporto beneficio/rischio per i vaccini dipende anche da fattori che agiscono a livello di popolazione: l'incidenza, la distribuzione geografica, le caratteristiche stagionali e rischio di trasmissione della malattia infettiva nella popolazione, la percentuale di persone infette con una malattia clinica, la gravità di questa malattia, l'immunità di copertura della comunità vaccinata. Una comunicazione efficace sulla sicurezza dei vaccini e delle vaccinazioni è difficile: la percezione di danno può persistere nonostante l'evidenza che un evento avverso grave non sia correlato alla vaccinazione,

Come per qualsiasi altro prodotto farmaceutico, nessun vaccino è privo di rischi. Procedure e sistemi solidi devono essere in grado di monitorare continuamente la qualità, la sicurezza la tollerabilità e l'efficacia.

Il CSB ritiene che pertanto che le Autorità Sanitarie della Repubblica di San Marino debbano attuare un sistema di farmacovigilanza adeguatamente organizzato, in grado di rilevare:

- i fallimenti vaccinali (ossia insorgenza della malattia contro cui si è stati vaccinati);
- l'uso improprio/errore operativo (sovradosaggio, sotto dosaggio, vaccino scaduto, non conservato nel rispetto della catena del freddo, ecc.) con o senza la comparsa di una reazione avversa;
- l'uso *off-label* (al di fuori delle indicazioni previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto) con o senza la comparsa di una reazione avversa;
- i difetti/reclami verificatesi in seguito all'utilizzazione di un vaccino e provenienti da medici, farmacisti, altri operatori sanitari, piuttosto che dagli stessi cittadini sottoposti a vaccinazione, genitori/tutori.

degli eventi avversi a seguito di immunizzazione, o di qualsiasi altra tematica vaccino o immunizzazione correlata e alla prevenzione degli effetti indesiderati del vaccino o dell'immunizzazione. (CIOMS WHO 2012).

LE VACCINAZIONI NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO

Nella Repubblica di San Marino, negli ultimi cinque anni valutabili (2009-2013), si è registrato un calo allarmante dell'adesione alle vaccinazioni, con valori percentuali scesi ben al di sotto di quelli ritenuti protettivi per la popolazione, con il conseguente sensibile incremento del rischio di un'epidemia di malattie infettive per le quali si dispone di adeguate armi di prevenzione rappresentate, appunto, dai vaccini.

Il problema sanitario legato alle malattie contagiose nella Repubblica di San Marino ha avuto, come in altri Paesi Europei, origini remote, di cui si ha testimonianza a partire dagli Statuti del 1600, secolo in cui la più importante ed unica preoccupazione sanitaria era costituita dalla peste.

Il timore che questa mortale malattia arrivasse anche sul Titano era così sentito che gli Statuti resero esente l'operato dei Capitani Reggenti da qualsiasi forma di controllo, conferendo loro, per l'esercizio del mandato, gli stessi poteri che ha il Consiglio. Cioè il massimo che possa aversi in Repubblica.

L'Ottocento fu caratterizzato da diverse epidemie: vaiolo, morbillo, scrofola, tubercolosi, tifo, malaria e colera.

Le autorità della Repubblica si preoccuparono, in modo particolare, del colera, il cui sviluppo era particolarmente rapido e la sintomatologia eclatante.

Sul vaiolo non sono molte le notizie, per cui potrebbe ritenersi che non abbia colpito la Repubblica in maniera grave. Ed è a proposito del vaiolo che per la prima volta a San Marino si parla di vaccinazione: il 24 aprile del 1849 la Repubblica di San Marino dispone ufficialmente l'inizio della pratica vaccinale.

Nel 1888 al Chirurgo Primario viene assegnato il compito di prendere gli opportuni accordi, ogni anno in primavera, con i Capitani Reggenti e con altri sanitari per indire la vaccinazione generale dello Stato e, quindi, raccoglierne i registri e trasmetterli alla Reggenza con relativo rapporto.

Negli anni '20 la Repubblica è colpita dalla diffusione dell'influenza "Spagnola" che provocò l'annientamento di interi gruppi familiari; nel 1924-1925 si verificò una grave epidemia di tifo, ripetuta negli anni 1943, 1944 e 1945, anni in cui San Marino, già invasa da migliaia di rifugiati, vide l'arrivo anche di italiani ammalati di tifo e paratifo. La situazione igienica si aggravò a tal punto che nel 1944-45 furono ricoverati oltre 400 ammalati nel reparto d'isolamento dell'Ospedale.

Nel 1943 è resa obbligatoria in Repubblica la vaccinazione antivaiolosa e antidifterica per tutti i bimbi nel secondo anno di età, con la rinnovazione antivaiolosa all'ottavo anno di età.

Dal 1955, con la realizzazione dell'ISS (Istituto per la Sicurezza Sociale), l'Ufficio di Igiene e Sanità (già Ufficio Governativo) mantiene il compito delle vaccinazioni e delle registrazioni delle malattie

infettive. Dal 1967 questo servizio entra a far parte dell'ISS e assume quindi la competenza sulle vaccinazioni, attraverso il Servizio di Medicina Preventiva e Medicina di Base/Cure Primarie Salute Territoriale, poi.

Infine, la Legge 23 maggio 1995 disciplina le vaccinazioni, riconoscendo il diritto all'obiezione da parte del vaccinando (o di chi ne esercita la potestà parentale o di chi ne fa le veci, se questi è minore) avverso le vaccinazioni obbligatorie.

COMUNICARE IL VALORE POSITIVO DELLE VACCINAZIONI SUPERANDO LA VACCINE HESITANCY

Sulla base delle indagini effettuate su questa tematica, il CSB condivide la necessità di un adeguato governo dell'informazione/comunicazione ai cittadini/genitori, ponendo i seguenti obiettivi da centrare:

- aumentare le loro conoscenze riguardo la validità e l'essenzialità sanitaria delle vaccinazioni, a tutela della salute individuale e collettiva;
- rispondere alle loro domande sui benefici/rischi dei vaccini;
- rimuovere in loro le false convinzioni;
- aumentare la loro capacità di gestione autonoma nelle diverse situazioni, comprensiva delle cose da osservare/fare dopo la vaccinazione.

Estrema importanza riveste anche il momento in cui questa informazione deve essere trasmessa ai cittadini/genitori.

Il CSB ritiene che le informazioni debbano essere fornite in momenti precedenti la convocazione per l'inizio del ciclo vaccinale, possibilmente con incontri specificamente dedicati.

Il CSB ritiene utile, nel caso dei neonati, offrire ai genitori un libretto informativo riguardante almeno le vaccinazioni del 1° anno di vita, che il pediatra rilascia loro al momento della prima visita dopo la dimissione dal punto nascita.

Laddove possibile, sarebbe importante prevedere momenti d'incontro dedicati, durante i quali operatori sanitari competenti ed esperti anche per gli aspetti comunicativi/relazionali, completino la trasmissione delle informazioni sui vaccini e rispondano alle eventuali domande dei genitori. Dalla chiarezza e completezza delle informazioni trasmesse in questi incontri, oltre che dalle abilità di *counselling* degli stessi operatori sanitari, dipenderanno le scelte consapevoli dei genitori rispetto alla vaccinazione dei loro bambini.

Nel contesto attuale, quindi, il CSB considera di cruciale importanza una comunicazione corretta ed accuratamente pianificata, basata su evidenze e dati confermati, che punti al coinvolgimento di tutte i portatori di interesse, dai medici ai pazienti, rimarcando l'importante ruolo svolto dai medici di medicina generale e dai pediatri come mediatori fra le istituzioni sanitarie ed i cittadini.

Un recente documento ECDC¹⁸ individua come anche fra gli operatori sanitari sia presente un atteggiamento di esitazione vaccinale, motivo per il quale questi devono rappresentare un target elettivo di riferimento per gli interventi mirati alla promozione delle vaccinazioni, anche in considerazione del loro profondo coinvolgimento nel processo d'informazione e sensibilizzazione dei pazienti, per i quali ci si augura che il medico rappresenti ancora un punto di riferimento.

¹⁸ <http://www.rifday.it/2015/11/027report.ecdc>

Le Istituzioni sanitarie devono quindi supportare gli operatori sanitari nelle strategie informative e, prima ancora, prevederne l'adeguata e capillare formazione.

Il CSB, inoltre, evidenzia il pericolo di un fraintendimento comune rappresentato dalla convinzione che l'esitazione vaccinale possa derivare esclusivamente dalla non sufficiente conoscenza specifica del problema di cui si tratta.

In realtà, dalle diverse indagini condotte anche in Italia¹⁹, emerge che la maggior parte dei soggetti che rifiutano l'offerta vaccinale appartengono a classi agiate e culturalmente evolute, con livello medio-elevato di istruzione. La comunicazione in ambito vaccinale, pertanto non può soltanto trasferire informazioni tecniche, seppur rilevanti, ma deve prendere in considerazione e saper garantire un approccio bi-direzionale anche per gli altri determinanti della scelta vaccinale.

Al fine di evitare gravissimi errori, tali da minacciare la salute della collettività, il CSB ritiene che le Istituzioni Sanitarie debbano impegnarsi nell'offerta di un rapporto comunicativo efficace con i cittadini, capace di motivarli e di renderli autonomamente consapevoli nelle scelte rispetto alle proposte loro presentate, realizzando così quel "patto per la salute", più volte auspicato nelle politiche sanitarie, basato sull'interazione sinergica e collaborativa tra istituzioni e cittadini.

Il CSB individua nella corretta raccolta dell'anamnesi un aspetto rilevante della strategia vaccinale, che i professionisti sanitari devono saper presidiare al fine di rassicurare i vaccinand, oppure i genitori/tutori nel caso dei minori, circa l'estrema attenzione posta dai professionisti sanitari nel verificare eventuali possibili fattori controindicati al momento della vaccinazione.

La corretta raccolta anamnestica contribuirà, tra l'altro, a rafforzare una buona relazione comunicativa con la famiglia e quel rapporto di fiducia indicato come indispensabile tra istituzioni e cittadini.

Pertanto, l'imperativo bioetico è garantire ai cittadini un'informazione approfondita, aggiornata e quanto più possibile corretta sui vaccini, menzionando anche i pareri contrari alla vaccinazione e facendone presente l'eventuale carenza di dati scientifici a loro sostegno, per distinguere le fonti scientifiche da affermazioni prive di riscontri e che rischiano di assumere un carattere dogmatico.

È necessario che i contenuti dell'informazione rispondano ai dubbi dei genitori, che siano centrati sulla sicurezza dei vaccini e sulla loro efficacia, ma che sappiano anche valorizzare gli aspetti sociali che ne consigliano il loro diffuso utilizzo.

L'informazione, altresì, deve essere e risultare trasparente e credibile al fine di rimuovere nell'opinione pubblica la cosiddetta *teoria della cospirazione*, che trova radici profonde, sia in comportamenti non sempre etici registrati nell'ambito della sanità e spesso correlati alle leggi di mercato (il profitto a tutti i costi), sia in un'altrettanto inaccettabile cultura della disinformazione, alla cui diffusione contribuiscono il ricorso frequente al sensazionalismo da parte dei media

¹⁹ Progetto Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell'Offerta Vaccinale nella Regione Veneto, id.

nell'offrire la notizia, così come la mancanza di controllo della qualità e della veridicità delle notizie riportate, soprattutto per quanto attiene internet ed i *social network*.

Il CSB rileva come le informazioni utilizzate a fini promozionali e sensazionalistici o finalizzate a creare la notizia a tutti i costi (*good news, no news*), se non avvalorate da risultati obiettivi e legittimati da studi condotti con autorevolezza e rigore scientifico, create e fatte circolare senza controllo, portino ad una pericolosa disinformazione capace di generare nelle persone illusioni o falsi miti, condizionandone l'attuazione del principio di autonomia e il conseguente diritto di scegliere in modo libero, consapevole ed informato.

Se la diffusione delle informazioni offre alla società indiscutibili vantaggi ed opportunità di crescita, l'uso illegittimo o irregolare dell'informazione può arrecare danno alla persona ed alla sua salute, interferendo con la propria capacità di autodeterminazione. La crescente diffusione di internet e dei *social network* ha comportato una sempre più ampia disponibilità di notizie ed informazioni sollevando questioni etiche e di responsabilità sociale, in particolare sul tema della salute.

Non mancano gli esempi di quanto una comunicazione scorretta possa incidere sulla pratica vaccinale e quanto l'impatto dei media sia enorme ed imprescindibile. Non più solo i mezzi di stampa, ma anche siti internet e social media, registrano un massivo aumento di consultazione e gli utenti prendono posizione, anche in merito alle vaccinazioni, basandosi su informazioni e statistiche raccolte dalla rete²⁰.

Ad un'analisi attenta le informazioni ivi riportate si rivelano per lo più imprecise o prive di fondamento. D'altronde, uno dei principi che governano internet è la libertà di diffondere un contenuto, rendendo però difficile verificarne origine ed attendibilità.

In ambito medico-scientifico, alcune notizie possiedono potenzialità così dirompenti sul piano collettivo ed individuale, tali da richiedere che la produzione e la circolazione delle notizie e l'uso della rete siano inquadrati in un'etica dell'informazione.

I danni causati dalla disinformazione che ha correlato per anni, malgrado le smentite del mondo scientifico, l'insorgenza dell'autismo con la vaccinazione per il morbillo ne sono l'esempio più recente ed eclatante.

Il CSB esprime la convinzione che il settore dell'informazione medica e scientifica debba avere come scopo quello d'informare i cittadini stimolando la loro attenzione ed incrementando il loro

²⁰ Alcune dimensioni del fenomeno: circa l'80% degli utenti accedono alla rete per informazioni relative alla salute. Di questi, 1/5 cerca dati sui vaccini ed il 70% di questi dichiara poi di esserne stato influenzato (A. Kata, *Anti-vaccine activist, Web 2.0 and the postmodern paradigm-An overview of tactics and tropes online by the anti-vaccination movement*. *Vaccine*, 2012;30:3778-3789). Importante sottolineare come su internet sono soprattutto diffusi siti di associazioni contrarie alle vaccinazioni. Si è osservato come visionare uno di questi siti anti vaccini per soli 5-10 minuti faccia aumentare la percezione dei rischi collegati al loro uso (C. Betsch et al., *The influence of vaccine critical websites on perceiving vaccination*. *Health Psychol* 2010;15(3):446-455).

interesse verso aspetti sociali di rilevanza generale, qual è appunto quello della salute della popolazione.

Tanto più è corretta l'informazione, tanto maggiore risulterà il coinvolgimento sociale in quanto capace di suscitare interesse, credibilità e fiducia nel singolo cittadino.

Accanto ai contenuti, particolare attenzione va rivolta anche all'uso del linguaggio; il messaggio deve essere compreso dai cittadini e ciò richiede estrema chiarezza e semplicità.

Pertanto, il CSB ribadisce che l'informazione medico scientifica deve rispettare una strutturazione basata sulla correttezza etico-deontologica e sulla conoscenza, così da trasferire quest'ultima alle persone al fine di consolidare ed accrescere in loro la consapevolezza necessaria ad indirizzarle nelle scelte riguardanti la propria salute e quella dell'ambiente in cui vivono. Per parlare di trasparenza nella pratica vaccinale bisogna tener conto del principio etico della credibilità²¹, espressione del livello di fiducia esistente tra le Istituzioni e la popolazione.

Per costruire la credibilità bisogna anche saper ascoltare e cogliere i bisogni della popolazione, coinvolgendola maggiormente nelle questioni di salute e sollecitandola nei messaggi di ritorno.

Il CSB identifica i seguenti elementi come sostanziali per una comunicazione trasparente sulla vaccinazione²²:

- informazioni sugli aspetti tecnici, quali le caratteristiche ed il meccanismo d'azione dei vaccini;
- informazioni riguardanti gli aspetti programmatici, cioè su quali criteri guida si è proceduto alla stesura del calendario vaccinale;
- informazioni riguardanti gli aspetti clinico-epidemiologici, quali i rischi e quali i benefici della vaccinazione, cosa s'intende per sicurezza ed efficacia dei vaccini, qual è la frequenza e la pericolosità della malattia che si vuole prevenire.

Tuttavia, il CSB è consapevole che, per superare le false credenze o "demistificarle", non basta fornire ai cittadini più fatti e informazioni; a torto si ritiene che l'esposizione chiara ed evidente aiuti le persone a prendere consapevolezza di una situazione ed a riscoprire un legame di fiducia con la scienza. Spesso, anzi, si ottiene l'effetto opposto, ovvero quello di rafforzare il "mito".

Per far vacillare una credenza, in altre parole, non è sufficiente bombardarla di prove: il pensiero con cui si scontra è selettivo, tende a cercare e conservare ciò che conferma le opinioni, ignorando o sottovalutando tutto ciò che le contraddice. Questo è quanto accade anche per le vaccinazioni²³.

²¹ D. Isaacs , *An ethical frame work for public health immunisations programs*. NSW Pulm Bull. 2012,23 (5-6):111-115; A. Mc Dawson, *Ethical principles for collectivity immunization programmes*. *Vaccine* 2004; 22:3122-3126.

²² G. Bartolozzi, *Vaccini e vaccinazioni*. Milano: Elsevier Masson 2012

²³ M. Colucci, A. Ferro, *Leggende metropolitane e vaccini: come gli antivaccinatori "tessono" una loro realtà alternativa*. *Vaccinare Oggi e Domani*, 2014, Vol. V (fasc. 1): 8-13

VACCINAZIONI E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Sempre più spesso la comunicazione del rischio viene intesa come un processo interattivo di scambio d'informazioni ed opinioni tra individui, gruppi ed istituzioni. Comprendere com'è inteso il rischio e i relativi *biases* del fornitore e del fruitore sono le chiavi per una buona comunicazione sul rischio²⁴.

Un'efficace comunicazione del rischio dipende dalla conoscenza e dal rispetto delle diverse esperienze e dei diversi valori caratterizzanti la popolazione, dallo scambio d'informazioni puntuali, supportate dalle migliori evidenze disponibili, oltre che dalla garanzia di un clima di fiducia tra i diversi portatori d'interesse.

Sulla base del grado di accettazione dei rischi da vaccino, i cittadini possono essere catalogati nel seguente modo:

- persone che tendono a seguire le decisioni assunte dalla maggioranza, ritenendo questo il comportamento acriticamente più saggio (*Bandwagoning*);
- persone che ritengono di non aver bisogno di essere vaccinate, in quanto protette dalle vaccinazioni delle altre persone. A questa categoria sembrano appartenere buona parte dei non vaccinatori (*free-riding*);
- persone altruistiche, cioè quei cittadini che tendono ad assumersi un rischio personale se questo serve a proteggere anche altre persone.

La percezione del reale rischio di poter contrarre una malattia, così come la percezione della sua gravità, sono ulteriori importanti elementi di riferimento nelle scelte decisionali delle persone.

Le decisioni di esporsi a eventuali rischi di salute sono assunte dai cittadini non solo basandosi sulla loro componente razionale, ma anche valorizzando i loro aspetti psicoemozionali e le proprie convinzioni religiose, spirituali e filosofiche.

Inoltre, risulta che si è maggiormente propensi ad accettare rischi naturali e controllabili, piuttosto che imposti, così come si accettano quelli verso i quali si ha maggiore familiarità e ritenuti reali, rispetto a quelli ritenuti lontani e solo ipotetici.

Gli stessi esperti, nel trasmettere le informazioni, si basano sui propri valori e credenze e risentono delle loro esperienze.

Tra i diversi fattori capaci di falsare la percezione del rischio, va evidenziato la segnalazione di un evento avverso, specie se grave, temporalmente successivo ad una vaccinazione, ma non sicuramente causato dalla vaccinazione.

²⁴ G. Evans et al, *Vaccine Safety forum, Board on health promotion and Disease prevention, 1997.*

Quello che conta, infatti, non è che l'evento sia effettivamente correlato al vaccino, ma la convinzione dei cittadini che l'evento sia stato sicuramente provocato dalla vaccinazione.

Se poi questa convinzione viene rafforzata dai mass-media o da movimenti anti-vaccini, le ricadute negative sulle auspiccate scelte informate e consapevoli dei cittadini sono facilmente comprensibili.

Altro elemento che il CSB ritiene meritevole di considerazione è che nel caso dei minori, categoria di soggetti vulnerabili, la vaccinazione viene proposta ai genitori di un bambino che gode buona salute e che non risulta, in quel momento, esposto ad un particolare rischio infettivo.

Posti di fronte alla scelta, alcuni genitori ritengono sia meglio non fare niente piuttosto che agire; viene cioè ritenuto che i rischi derivanti da un'azione siano maggiori di quelli derivanti dalla omissione (*omission-commission*).

I genitori che ritengono sia più rischioso vaccinare possono già prendere questa decisione, anche se alcuni di loro cercano altre fonti da cui attingere ulteriori informazioni.

Se però la ricerca di dati è condizionata da una percezione psicologica che tende a privilegiare i rischi delle vaccinazioni, piuttosto che attuare una serena disamina, è probabile che la ricerca sia volta ad ottenere conferme della propria posizione, attribuendo maggiore attendibilità a quelle fonti che confermano l'ipotesi iniziale: *meglio non vaccinare*.

Ciò introduce i concetti di responsabilità genitoriale, dell'interesse superiore del bambino e del suo diritto di essere vaccinato, nel rispetto del principio di giustizia ed equo accesso alle cure.

OBBLIGO VACCINALE E CONSENSO INFORMATO

La comparsa dell'obbligo vaccinale nella storia ha origine un po' indefinite: i primi dati riguardanti l'obbligatorietà d'interventi sanitari decisi dallo Stato sembrano risalire al 1337 quando, a Ragusa (Dalmazia), si decise che i sospetti di peste restassero in quarantena lontano dall'abitato.

Successivamente si arriva al 1803, quando re Carlo IV di Spagna, sensibilizzato dal fatto che la figlia aveva contratto il vaiolo, organizza la famosa spedizione Balmis, dal nome del dottor Francisco Javier de Balmis, per trasportare il vaccino verso le colonie spagnole nell'America del sud e nelle Filippine, stabilendo in quei Paesi programmi di vaccinazione di massa.

Si fa risalire al 1805 un decreto con il quale Napoleone prescriveva che tutti i soldati della sua armata, che non avevano ancora contratto il vaiolo, venissero "obbligatoriamente" vaccinati.

Il vaccino antivaaioloso, dapprima obbligatorio per le reclute (Francia, Prussia, Regno di Sardegna), venne poi esteso alla popolazione civile (in Europa nel 1871, negli USA l'anno successivo).

In Italia è nel 1888 che s'impone l'obbligo della vaccinazione antivaaiolosa per i nuovi nati, con successiva scomparsa del vaiolo nel 1925.

Nel 1929 viene resa disponibile la vaccinazione antidifterica, resa successivamente obbligatoria in tutti i nuovi nati nel 1939.

Nel 1959 si rende disponibile il vaccino per la polio, dapprima con il vaccino di Salk e successivamente con il vaccino di Sabin, rendendolo obbligatorio per tutti i nuovi nati a partire dal 1966.

Nel 1963 viene resa obbligatoria, per i lavoratori riconosciuti a rischio, la vaccinazione antitetanica, obbligatoria per i nuovi nati dal 1968.

L'ultima delle vaccinazioni rese obbligatorie per tutti i nuovi nati è quella per l'epatite B e risale al 1991.

In Europa solo alcuni Stati hanno optato per l'obbligatorietà di alcune vaccinazioni e sono, oltre l'Italia, la Francia, la Grecia, il Portogallo ed il Belgio.

In particolare:

in FRANCIA sono obbligatorie le vaccinazioni per difterite, tetano, polio e tbc;

in GRECIA e PORTOGALLO sono obbligatorie le vaccinazioni per difterite, tetano e polio, mentre in BELGIO è obbligatoria solo la vaccinazione per la poliometite.

Altri Stati hanno optato per la volontarietà, accompagnata da un'adeguata offerta del servizio e da incentivazioni e propaganda (Regno Unito e Finlandia); altri ancora, come Stati Uniti, Canada, in

parte anche la Germania, hanno optato per una via intermedia (assenza di sanzioni per la mancata vaccinazione, ma necessità di certificato per l'ammissione a scuola).

Il CSB condivide l'impostazione che la vaccinazione sia un diritto fondamentale di ogni bambino, identificabile come una delle azioni necessarie per ottemperare alla *Convenzione ONU sui Diritti dell'Infanzia* del 1989.

I vaccini sono preposti alla salvaguardia della salute pubblica in base al principio di beneficiabilità e non possono essere considerati dannosi, tanto meno, dovrebbero essere visti come trattamenti invasivi dell'integrità psicofisica della persona, di conseguenza non è applicabile la clausola di volontarietà del trattamento sanitario.

Se il vaccino viene ritenuto l'unico strumento efficace e necessario per la prevenzione di un rischio, anche se potenziale, si dovrebbe rafforzare l'obbligo; se, invece, si percepisce una riduzione del rischio e la condizione generale d'immunizzazione può accettare un minor tasso di copertura vaccinale, può essere scelta la raccomandazione senza l'obbligo, prevedendo adeguati interventi di informazione/educazione sanitaria.

Pertanto, il CSB ritiene necessario che le Istituzioni pongano in essere una valutazione del rapporto rischio/beneficio, fondamento bioetico di un appropriato intervento sanitario, al fine di bilanciare un effettivo diritto individuale con l'interesse collettivo.

L'obbligo vaccinale, se da un lato ha permesso di raggiungere alti tassi di copertura vaccinale della popolazione, ai minimi costi, dall'altro ha contribuito:

- alla diffusione, anche tra il personale sanitario, di un approccio "burocratico" alle vaccinazioni;
- all'errata considerazione, da parte dei cittadini, che solo i vaccini obbligatori siano importanti o necessari;
- ad innescare il rifiuto ideologico all'obbligo vaccinale, come conseguenza della progressiva scomparsa delle malattie per le quali si richiede la vaccinazione ("*vaccini vittime del loro successo*");

Nella Repubblica di San Marino è con la legge n° 69 del 1995 che si prevedono vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per tutti i cittadini, definite e rese operative con il piano vaccinale, di cui il più recente è quello indicato nel D.D. n° 38 del 28 febbraio 2008.

La legislazione vigente richiede per l'obiezione vaccinale l'obbligo per il cittadino di contrarre una polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, assieme ad altre misure indicate all'art. 7 della stessa legge.

Il CSB è del parere che tale obbligo costituisca solo una precauzione di carattere economico per la Repubblica rispetto al realizzarsi di un rischio per la salute dei singoli e della collettività e non

costituisca, di fatto, un deterrente efficace contro il rischio di trasmissione del contagio di malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

La stessa legislazione, imponendo allo Stato di risarcire i cittadini danneggiati dalle vaccinazioni obbligatorie, rafforza in questi ultimi l'idea che la vaccinazione non rappresenti un intervento sicuro ma possa comportare danni a chi ne viene "obbligatoriamente" sottoposto.

Il CSB ritiene che un trattamento sanitario possa essere reso obbligatorio quando vi sia coincidenza tra la tutela della salute individuale e quella della collettività, purché i trattamenti imposti risultino indispensabili, non sperimentali, né discriminatori (per razza, etnia e genere) ed il meno coattivi possibile.

IL CSB considera giustificato il trattamento sanitario obbligatorio quando tutti questi criteri vengono rispettati.

La legittimazione dell'obbligo vaccinale è data dalla salvaguardia della salute pubblica, fatta eccezione per il tetano, dove l'unico principio che ne legittima l'obbligatorietà è quello della beneficalità.

Facendo riferimento ai minori, peraltro, la richiesta di esenzione dell'obbligo vaccinale non configura una relazione duale tra istituzioni e portatore d'interesse contrastante, bensì una relazione triadica tra interesse pubblico, la potestà del genitore e l'interesse del bambino.

Quest'ultimo viene generalmente tutelato dalle Istituzioni secondo un principio di beneficalità, per cui l'interesse del bambino è ciò che contribuisce alla sua salute in base alle migliori conoscenze mediche e scientifiche disponibili in quel momento²⁵.

Il CSB ritiene che i vaccini, essendo preposti alla salvaguardia della salute pubblica in base al principio di beneficalità, non possano essere considerati dannosi, tanto meno, possano essere visti come trattamenti invasivi dell'integrità psicofisica della persona, di conseguenza per loro non è applicabile la clausola di volontarietà del trattamento sanitario.

²⁵ F. Zuolo, L'obiezione di coscienza alle vaccinazioni obbligatorie: un profilo legislativo e concettuale, Forum sul Biodiritto. Trento 2008. Per il superamento dell'obbligo vaccinale si considerano necessari:

- Un sistema informativo efficace che possa avere come base delle anagrafi vaccinali ben organizzate, in grado d'incrociare i dati con quelli delle anagrafi.
- Un'adeguata copertura vaccinale, sia per le vaccinazioni obbligatorie che per quelle raccomandate.
- Un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili.
- Un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi al vaccino, in grado di assicurare anche il follow-up dei casi.
- Una formazione continua di tutto il personale sanitario in campo vaccinale, affinando le competenze anche nell'ambito comunicativo-relazionale (*counselling*).

Tuttavia, anche per le vaccinazioni, il CSB raccomanda l'osservanza di quanto previsto dall'articolo 5 della Convenzione di Oviedo: *"nessun intervento in campo sanitario può essere effettuato se non dopo che la persona a cui esso è diretto vi abbia dato il consenso libero ed informato.*

Questa persona riceve preventivamente un'informazione adeguata riguardo sia allo scopo e alla natura dell'intervento, sia alle sue conseguenze ed ai suoi rischi.

La persona a cui è diretto l'intervento può in ogni momento ritirare liberamente il proprio consenso."

L'ottenimento del consenso, necessario per le vaccinazioni raccomandate, non va inteso come la raccolta di un semplice "permesso", ma come un'adesione libera e consapevole da parte del paziente che ripone la sua fiducia alla proposta del proprio medico curante il quale, a sua volta, attraverso la corretta e completa informazione/comunicazione, garantisce al proprio paziente il rispetto del suo dovere e della propria responsabilità professionale di tutela della salute.

Il CSB è consapevole che, nella pratica vaccinale, la raccolta del consenso informato è particolare e specifica in quanto l'intervento sanitario che si propone è rivolto a persone sane (non ammalate) e/o a minori, come nel caso delle vaccinazioni nell'età pediatrica.

È indispensabile, pertanto, che sia pienamente rispettata da parte degli operatori sanitari la corretta modalità di raccolta del consenso informato, che non può limitarsi all'ottenimento di una semplice firma in calce ad un modulo, al fine di garantirne il suo valore giuridico ed etico.

Il CSB considera altresì necessario che vengano definite e rispettate precise procedure vaccinali, dalle quali sia possibile individuare gli specifici compiti e le responsabilità dei diversi operatori sanitari.

In particolare, ai vaccinandati o ai loro genitori/tutori, devono essere garantite tutte le informazioni riguardanti le caratteristiche del vaccino, compreso i componenti, gli adiuvanti ed i conservanti, così come la loro modalità di produzione.

Altresì, il CSB raccomanda che vengano loro resi disponibili i dati epidemiologici riguardanti le malattie infettive che si vogliono prevenire con il vaccino, evidenziando le variazioni d'incidenza di queste malattie nella popolazione dei soggetti vaccinati rispetto a quella dei non vaccinati.

Estrema attenzione, inoltre, deve essere posta all'istituzione di un efficace osservatorio sui possibili danni da vaccino, prevedendo una periodica revisione analitica delle segnalazioni pervenute da parte di una specifica commissione di esperti e con la partecipazione di un rappresentante dei cittadini (del Comitato Obiettori Pratiche Vaccinali), al fine di rendere trasparenti le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati raccolti e resi disponibili.

LA VACCINAZIONE DELLE CATEGORIE A RISCHIO

Le strategie di prevenzione delle malattie infettive, diffuse e trasmissibili, attraverso la immunizzazione dei soggetti suscettibili si è grandemente sviluppata, prevalentemente nel settore delle malattie infettive pediatriche.

In sanità pubblica, la vaccinazione di ampie fasce di popolazioni ha determinato la riduzione, sino alla scomparsa, di molti agenti etiologici ovvero delle sindromi cliniche da esse dipendenti.

L'efficacia delle vaccinazioni contro temibili malattie dell'infanzia ha prodotto vantaggi, non solo per la stessa popolazione pediatrica verso cui la vaccinazione era diretta, ma anche verso le altre fasce di popolazione, non direttamente immunizzate, che hanno beneficiato degli effetti indiretti delle vaccinazioni (*immunità di gregge*).

Il CSB esprime la convinzione che, al fine di ottenere compiutamente ogni possibile beneficio da una campagna vaccinale, intesa come intervento di sanità pubblica, è necessario raggiungere e mantenere nel tempo elevati livelli di *copertura vaccinale* (frazione di soggetti vaccinati rispetto alla popolazione target individuata).

I livelli ottimali di copertura vaccinale da raggiungere dipendono da molteplici fattori tra cui: il tipo di agente infettivo, la struttura geografica e socio-culturale di un paese, lo stato di salute della popolazione.

La copertura vaccinale di una popolazione è funzione di diversi elementi, quali ad esempio, la disponibilità del vaccino e le sue modalità di dispensazione (politiche vaccinali), così come la stessa accettazione da parte della popolazione e degli stessi operatori sanitari.

Gli effetti diretti e indiretti dovuti ai benefici prodotti dalla vaccinazione sono correlati con la natura della malattia prevenibile e con le coperture vaccinali: ogni agente eziologico, per sue caratteristiche biologiche, ecologiche ed epidemiologiche intrinseche o legate all'ambiente in cui circola, può essere efficacemente prevenuto solo se la copertura vaccinale raggiunge un certo valore, che cambia da patogeno a patogeno e da malattia a malattia.

Il CSB considera importante rilevare anche il radicale mutamento dello scenario epidemiologico²⁶, in particolare, l'incremento della speranza di vita verificatosi negli ultimi decenni, tale da determinare importanti conseguenze circa:

1. la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche, più esposti al rischio di complicanze gravi da malattie infettive prevenibili con i vaccini, la cui eventuale cura richiede un notevole impegno in termini di risorse umane ed economiche;

²⁶ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=656&area=Malattie_infettive&menu=vaccinazioni

2. la possibilità che, nell'età avanzata, si riduca progressivamente l'immunità acquisita nell'infanzia dopo infezioni contratte naturalmente o dopo vaccinazione, anche per la riduzione o la mancanza dei cosiddetti "booster naturali", riconducibile all'efficacia delle vaccinazioni praticate in età pediatrica;

Per questi motivi, al fine di garantire alla popolazione generale condizioni di vita ottimali sino ad età avanzata e consentire la protezione da gravi complicanze infettive, specie per i soggetti affetti da patologie croniche, il CSB ritiene opportuno che vengano fornite indicazioni univoche riguardo alle vaccinazioni, rispetto alle diverse fasce d'età, piuttosto che per i soggetti appartenenti a gruppi riconosciuti a maggior rischio di contrarre le malattie infettive prevenibili.

Le strategie vaccinali basate sull'età permettono di raggiungere un'ampia fetta di popolazione vulnerabile e suscettibile alle malattie infettive, quale l'influenza.

Quanto sin qui trattato riguarda le strategie vaccinali *aged-based*²⁷, ovvero rivolte alla popolazione sana, priva cioè di specifiche condizioni di fragilità e/o morbilità; queste strategie si sono dimostrate vincenti per ottenere buoni livelli di *compliance* della popolazione target da vaccinare.

Rispetto alle strategie vaccinali, oltre quelle *aged-based*, grande rilievo stanno acquisendo le strategie *risk-based* e *per status*²⁸: i soggetti affetti da patologie croniche, infatti, presentano una maggiore vulnerabilità e fragilità e, indipendentemente dall'età, rientrano in quel gruppo di soggetti per i quali una vaccinazione può essere specificamente raccomandata²⁹.

Pertanto il diritto alla prevenzione, da parte dei soggetti portatori di malattie croniche, è largamente disatteso stante le bassissime coperture vaccinali raggiunte nei soggetti più fragili, anche al di sotto dei 65 anni di età.

Per quanto riguarda, ad esempio, la vaccinazione antinfluenzale, i risultati di modelli economici hanno posto in evidenza come l'estensione della raccomandazione per la vaccinazione annuale, a partire dal compimento del 50° anno di vita, rappresenti un'allocazione ottimale delle risorse dedicate alla salute³⁰.

Tra i soggetti fragili, la popolazione anziana è una fascia in progressivo aumento a causa dell'invecchiamento globale della popolazione.

²⁷ "The objective in this strategic area is to deliver health promotion and disease prevention services for healthy ageing with a focus on adults aged 50 years and above": World Health Organisation, *Main objective of the strategic action plan on healthy ageing in Europe, 2012-2020*.

²⁸ P. Blank, T. D. Szucs, *Increasing influenza vaccination coverage in recommended population groups in Europe*, *Expert Rev. Vaccines*, 2009.

²⁹ "The life course approach to health promotion and disease prevention contributes to greater awareness and healthier lifestyles, and subsequently improves health and quality of life": *United Nations Policy Brief on Ageing from the UNECE*, 2010.

³⁰ P. Bonanni et al., *Vaccinazione antinfluenzale: come incrementare le coperture vaccinali. Razionale, strategie e strumenti*. Rivista Società Italiana di Medicina Generale, n.4 Agosto 2012.

Le strategie basate sulla sola raccomandazione in caso di fragilità e/o patologie croniche, possono essere non completamente efficaci in quanto più difficilmente si potranno raggiungere idonee coperture vaccinali tali da garantire sia i benefici individuali della vaccinazione ad un numero elevato di soggetti sia i benefici indiretti all'intera popolazione³¹.

Il rischio è di sottovalutare la rilevanza della prevenzione vaccinale limitandola ai soli casi di maggiore fragilità e, di fatto, riducendo grandemente l'efficacia dell'intervento.

Un esempio in tal senso proviene da quei Paesi che ricomprendono, nelle loro raccomandazioni, la necessità di vaccinare gli operatori sanitari in quanto soggetti a rischio elevato di contrarre infezioni, ma anche di trasmettere infezioni ad altri soggetti, in particolare a pazienti esposti ad alto rischio per età e/o per patologia.

Nell'ambito delle condizioni di *risk per status*, particolare attenzione va rivolta ai viaggiatori internazionali e agli operatori sanitari.

LE VACCINAZIONI DEI VIAGGIATORI

La vaccinazione rappresenta anche una fondamentale misura di profilassi per i viaggiatori internazionali, non solo per proteggere loro stessi, ma anche la popolazione del paese di partenza e di quello che si visiterà.

Prima della partenza, i viaggiatori devono essere informati della situazione epidemiologica nel paese o nei paesi dove si recheranno.

Il rischio di contrarre una determinata malattia dipende dalla prevalenza e dall'incidenza di quella malattia nel paese visitato, dall'itinerario e dalla durata del viaggio, dallo stile di vita, dall'età, dal sesso e dallo stato di salute e dallo stato immunitario del viaggiatore.

Basandosi sulla valutazione del rischio specifico, il medico sarà in grado di proporre un piano vaccinale per quel determinato viaggio.

Non esiste un protocollo vaccinale per i viaggiatori. Ogni protocollo deve essere personalizzato e ritagliato sul singolo viaggiatore sulla base anche della quantità di tempo disponibile prima della partenza.

Molto importante sarà la *compliance*, la partecipazione attiva ed intelligente del viaggiatore al piano vaccinale proposto dal medico prima della partenza.

³¹ "Take measures to maximise healthy life years for women and men and reduce the risk of dependency through the implementation of health promotion and disease prevention. Provide opportunities to physical and mental activity adapted to the capacities of older people". Council of the European Union, Guiding Principles on the European Year for Active Ageing And Solidarity between Generations, 2012.

È del viaggiatore la responsabilità della tutela della sua salute, ma anche delle persone che viaggiano con lui e della salute pubblica del proprio Paese e di quelli che si andranno a visitare³².

LE VACCINAZIONI DEGLI OPERATORI SANITARI

Gli operatori sanitari, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con la vaccinazione.

A parere del CSB, un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione e il controllo delle infezioni: programmi di vaccinazione ben impostati possono ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi, sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori.

³² L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e l'*International Society for Travel Medicine* (ISTM) dividono i vaccini per i viaggiatori in tre categorie: 1) Quelli richiesti obbligatoriamente da determinati Paesi; 2) Quelli ad uso specifico per i viaggiatori per destinazioni a rischio; 3) Quelli utilizzati nel calendario vaccinale del proprio Paese.

Nella prima categoria rientra la febbre gialla. Ad oggi solo la vaccinazione contro la febbre gialla viene considerata obbligatoria dal Regolamento Sanitario Internazionale. Essa viene mantenuta per proteggere i paesi vulnerabili dal rischio di importazione del virus della febbre gialla. I viaggiatori devono obbligatoriamente essere vaccinati se visitano un Paese che richieda il certificato di vaccinazione contro la febbre gialla quale condizione per entrare. Questa condizione si applica a tutti i viaggiatori che arrivano da Paesi o aree dove vi è trasmissione di febbre gialla (l'Africa subsahariana e il nord del Sud America). La vaccinazione deve essere registrata nel Certificato internazionale di vaccinazione. Fino a poco tempo fa doveva essere ripetuta ogni 10 anni. Oggi si ritiene che l'immunità conferita dalla vaccinazione duri tutta la vita. L'OMS aggiorna periodicamente nel suo sito e nella pubblicazione *International Travel and Health* le disposizioni in questa materia, Paese per Paese. Vi è ovviamente anche un interesse del singolo viaggiatore di vaccinarsi quando si reca in Paesi dove esiste la trasmissione di febbre gialla. L'Arabia Saudita richiede obbligatoriamente per i pellegrini che si recano a La Mecca, la vaccinazione contro la meningite meningococcica (ceppi A, C, Y e W135) e quella contro la polio.

Nella seconda categoria rientrano tutte quelle vaccinazioni che si ritiene possano proteggere il viaggiatore da rischi specifici in base alle destinazioni prescelte e alle aree geografiche che si visiteranno. Le malattie da considerare sono: colera, epatite A, febbre tifoide, encefalite giapponese, encefalite da zecche, febbre gialla, meningite meningococcica, rabbia. Si tratta di malattie trasmesse per via alimentare, per via aerea, da artropodi o attraverso il morso di animali. Compito del medico che visita il viaggiatore prima della partenza è quello di fornire consigli accurati sui comportamenti che il viaggiatore dovrà adottare per minimizzare il rischio. Una variabile importante da considerare è la quantità di tempo disponibile prima della partenza. Si raccomanda che il viaggiatore inizi le vaccinazioni almeno un mese prima della partenza. Questo è infatti il tempo necessario per proteggerlo in particolare da encefalite giapponese, encefalite da zecche e rabbia. Un'altra variabile importante è la situazione epidemiologica del momento, la stagione dell'anno in cui si effettua il viaggio e la presenza o meno di epidemie in corso.

Nel terzo gruppo rientrano le vaccinazioni somministrate nei protocolli dell'infanzia, dell'adolescenza ed anche dell'età adulta quale può essere considerata ad esempio la vaccinazione anti-influenzale. In questo gruppo rientrano dunque le vaccinazioni contro difterite, tetano e pertosse, epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo B, morbillo, parotite e rosolia, varicella, poliomielite, malattia pneumococcica, HPV, influenza. Il medico deve dunque controllare il calendario vaccinale del viaggiatore per somministrare una dose di richiamo se lo ritiene necessario o iniziare la schedula vaccinale qualora il viaggiatore non avesse mai fatto in precedenza quella determinata vaccinazione. Particolare attenzione dovrà essere posta contro il rischio poliomielite in considerazione della progressiva diffusione della malattia a seguito del fallimento del programma di eradicazione promosso dall'OMS dovuto in gran parte all'opposizione alle vaccinazioni da parte di gruppi fondamentalisti islamici in Nigeria ed in Pakistan.

Gli operatori sanitari sono una categoria di lavoratori che presenta una densità di rischio di contagio e di trasmissione di malattie infettive maggiore rispetto a quella di qualsiasi cittadino o di altre categorie di lavoratori.

Nel contempo, da parte delle persone assistite che si affidano alle cure mediche, così come nell'immaginario collettivo, vi sono giustificate aspettative che i professionisti della salute non siano essi stessi veicoli di trasmissione di patologie.

Il primo quesito che occorre risolvere quando si affrontano le problematiche etico-deontologiche, medico-legali e giuridiche connesse alla vaccinazione degli operatori sanitari riguarda la natura obbligatoria o raccomandata di un simile atto sanitario.

In molti Stati il legislatore ha previsto per legge determinate vaccinazioni obbligatorie per specifiche categorie di lavoratori in relazione al rischio di contrarre o diffondere malattie infettive, risolvendo così il problema drasticamente e senza necessità di ulteriori giustificazioni.

La Repubblica di San Marino non prevede nella sua legislazione l'obbligo delle vaccinazioni per determinate categorie professionali, ivi inclusi gli operatori sanitari.

Il CSB ritiene che, seppure in carenza di un obbligo normativo, vi siano motivazioni di carattere istituzionale, sociale e deontologico intrinseche alla stessa professione sanitaria, oltre a quelle di natura etica, che dovrebbero portare all'adesione del personale sanitario ai programmi di vaccinazione elaborati dal Servizio Sanitario Nazionale di cui esso fa parte.

A giudizio del CSB, si configurerebbe un paradosso se, nell'ambito del Servizio Sanitario che lo Stato mette a disposizione dei cittadini per attività di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, gli stessi operatori sanitari potessero sentirsi liberi di optare per comportamenti a rischio per se stessi e per le persone che devono assistere.

Anche il recente Codice Deontologico emanato in Italia nel 2014 prevede che il medico intervenga nel processo di prevenzione e gestione degli eventi avversi, così come della sicurezza delle cure, anche mediante la vaccinazione contro malattie trasmissibili³³.

Il rifiuto di sottoporsi alla vaccinazione da parte degli operatori sanitari è da considerarsi pertanto un atto non coerente con la loro *mission* e con le finalità dichiarate dalle Istituzioni o categorie professionali di appartenenza.

Alla luce di quanto sin qui enunciato il CSB ritiene che le vaccinazioni per i soggetti a rischio debbano rappresentare un valido completamento delle politiche vaccinali.

Per il raggiungimento di idonee coperture vaccinali, in questi gruppi riconosciuti a rischio, non si può non prevedere il contributo sostanziale di tutti gli operatori sanitari che se ne prendono cura,

³³ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Codice di Deontologia Medica, 2014, art. 14, "Prevenzione e gestione di eventi avversi e sicurezza delle cure.

indispensabile all'auspicato cambiamento culturale e di prospettiva, nonché necessario per rendere efficaci gli interventi di prevenzione delle malattie, non solo di quelle infettive.

CONCLUSIONI

In conclusione, Il CSB ritiene che, per l'interesse della collettività, il singolo possa affrontare una limitazione della propria libertà personale relativamente all'atto della vaccinazione, i cui rischi sono del tutto eccezionali e non travalicano sicuramente i benefici che la comunità e lo stesso vaccinato ricevono.

Dal punto di vista dell'interesse collettivo, considerazione particolare merita la proposta vaccinale riguardante il minore o chi giuridicamente non può esercitare in autonomia la propria volontà.

Nel caso del minore, la richiesta di autonoma responsabilità genitoriale non può esimere gli stessi genitori dal rispetto del "potere-dovere" di provvedere alla salute del figlio, secondo il principio di beneficialità.

Allo Stato compete la difesa del diritto del bambino ad un futuro aperto, non gravato dalle possibili conseguenze negative derivanti da una malattia che può essere prevenuta, permettendo ai bambini di *"non divenire martiri delle convinzioni genitoriali e di essere protetti da un principio di beneficialità"*³⁴.

In generale, ciò di cui si avverte la necessità oggi, ancor più che in passato, è che i diversi portatori d'interesse ed i decisori per le politiche sanitarie sappiano rispettare i principi etici fin qui richiamati per centrare l'obiettivo comune e condiviso rappresentato dal bene per la collettività, nel rispetto delle singole persone.

A tal fine, il CSB ritiene eticamente doveroso educare la popolazione sulla necessità di raggiungere una generale immunizzazione, indispensabile alla protezione del singolo, così come della comunità, da pericolose malattie infettive.

Una volta centrato questo fondamentale obiettivo, sarà possibile l'auspicabile passaggio dall'obbligatorietà alla raccomandazione per le vaccinazioni, espressione di una maggiore sensibilità dello Stato verso le istanze autonome dei singoli cittadini.

Questo passaggio permetterà, inoltre, di superare l'attuale, non facilmente comprensibile, distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, che per i cittadini e per gli stessi operatori sanitari rischia di rappresentare un'ulteriore fonte di confusione rispetto alle informazioni da dare e alle scelte da compiere.

Un ultimo aspetto che il CSB ritiene debba essere sottolineato è quello riguardante l'importanza del rispetto del principio di solidarietà.

La dimostrata efficacia preventiva dei vaccini e la loro sicurezza non permette di escludere la possibilità che gli stessi possano esporre a rischio per la salute del singolo cittadino che a questi si

³⁴ F. Zuolo, *L'obiezione di coscienza alle vaccinazioni obbligatorie: un profilo legislativo e concettuale*, id.

sottopone, indipendentemente che lo faccia per il rispetto di un obbligo o per una propria scelta autonoma.

Infatti, non è lecito richiedere che il singolo cittadino si esponga ad un ipotetico rischio per la propria salute a tutela di un bene collettivo senza che la collettività stessa si renda poi disponibile a condividere il peso delle eventuali conseguenze negative.

Il dovere di solidarietà impone alla collettività e, per essa, allo Stato, di predisporre in favore del cittadino eventualmente danneggiato un'equa indennità (risarcimento del danno), sia per le vaccinazioni obbligatorie sia per quelle raccomandate

RACCOMANDAZIONI

Recentemente l'OMS Europa ha lanciato un grido di allarme che riguarda il reale rischio che in questa Regione possa verificarsi una ricomparsa epidemica di malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni, e ciò è dovuto al diffuso e preoccupante fenomeno della *vaccine hesitancy*.

Infatti, alcune recenti segnalazioni di drammatici eventi conseguenti a complicanze di malattie infettive, sembrano confermare quanto detto e pertanto, fanno ritenere al CSB che anche per la Repubblica di San Marino vi sia la necessità di rivedere le attuali strategie vaccinali, aggiornandole e rendendole più efficaci nella prevenzione dei rischi infettivi.

A tal fine il CSB esprime le seguenti Raccomandazioni:

- il CSB raccomanda un approccio organico e sistemico, che parta da un'attenta e profonda analisi dell'attuale contesto sociale;
- il CSB raccomanda l'attuazione di interventi informativi e comunicativi rivolti alla cittadinanza a sostegno dell'adesione al piano vaccinale proposto, spiegandone le finalità che, attraverso questo, si vogliono perseguire;
- il CSB raccomanda che questi interventi abbiano una strutturazione professionale capace di coinvolgere "emozionalmente" i cittadini, al di là della completezza tecnico/professionale dei contenuti trasmessi e delle evidenze scientifiche a supporto dei messaggi loro rivolti, oltre che della necessaria chiarezza espositiva;
- il CSB invita ad una riflessione profonda sui motivi che hanno portato nel corso degli ultimi anni ad una crescente sfiducia dei cittadini nei confronti delle Istituzioni in genere, del Servizio Sanitario e dei medici in particolare;
- il CSB auspica una chiara e puntuale azioni a sostegno della vaccinazione e di denuncia di fronte a comportamenti deontologicamente ed umanamente scorretti da parte degli operatori sanitari.
- il CSB, parimenti, auspica una profonda riflessione etica e deontologica da parte dei professionisti della comunicazione e dei media in particolare, al fine di garantire ai cittadini informazioni corrette e non sensazionalistiche a tutti i costi;
- il CSB raccomanda che vi sia, tra i professionisti dell'informazione, piena consapevolezza della potenza mediatica dei messaggi da loro trasmessi e delle possibili gravi ricadute sociali che possono conseguire alla trasmissione e divulgazione di informazioni false ed ideologicamente scorrette;
- il CSB raccomanda che le Istituzioni ed i professionisti che per queste operano, assumano una piena e consapevole responsabilità rispetto alla pianificazione degli interventi

necessari per la corretta e sicura esecuzione delle vaccinazioni, così come un attento monitoraggio dei possibili effetti collaterali;

- il CSB raccomanda alle aziende produttrici dei vaccini il rispetto dei codici deontologici di autodisciplina da loro stesse definiti, al fine di centrare il loro obiettivo *profit* attraverso la liceità della ricerca, rivolta a migliorare le condizioni di vita complessive dei singoli cittadini e dell'intera comunità;
- il CSB raccomanda che anche nella Repubblica di San Marino venga garantita un'attività di farmacovigilanza, in grado di garantire i cittadini circa la qualità e la sicurezza del piano vaccinale loro proposto;
- il CSB raccomanda che vengano resi disponibili i dati epidemiologici riguardanti le malattie infettive prevenibili con i vaccini, sia nei soggetti vaccinati sia nei soggetti non vaccinati;
- il CSB auspica l'istituzione di un osservatorio sui possibili danni da vaccino, la cui commissione sia costituita da esperti e da rappresentanti dei cittadini, al fine di rendere ancora più trasparenti le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati che saranno resi disponibili;
- il CSB raccomanda che ai genitori ed ai cittadini in genere, si riconosca il diritto alla corretta e completa informazione, ma chiede loro l'assunzione della responsabilità, rispettivamente genitoriale e sociale, che la vita in comunità richiede;
- il CSB ritiene che, nel caso di pericolo per il singolo cittadino e per l'intera comunità lo Stato abbia il diritto/dovere di ricorrere all'obbligo vaccinale prevedendo, laddove necessario, interventi sanzionatori, non solo economici, per chi decidesse di non rispettarlo al di fuori di giustificate e valide motivazioni;
- il CSB auspica, altresì, che lo Stato attui modalità di controllo del rispetto dell'obbligo vaccinale, a tutela del diritto alla salute della Comunità, capaci però di non mortificare altri importanti diritti acquisiti.

ALLEGATI

NORMATIVA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO³⁵

Legge 23 maggio 1995 n. 69 (pubblicata il 1 giugno 1995), *“Disciplina delle vaccinazioni”*.

Decreto Delegato 28 febbraio 2008 n. 38, *“Calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate”*.

Piano sanitario e sociosanitario della Repubblica di San Marino. 2015-2017

Linee di indirizzo per la programmazione aziendale dell’Istituto per la Sicurezza Sociale. Anno 2016

³⁵ Le norme si possono scaricare dal sito del Consiglio Grande e Generale: <http://www.consigliograndeegenerale.sm/on-line/home/archivio-leggi-decreti-e-regolamenti.html>

Epidemie e vaccinazioni nella Repubblica di San Marino

Il problema sanitario legato alle malattie contagiose nella Repubblica di San Marino ha avuto, come in altre regioni italiane ed europee, origini remote. Come ci testimonia Carlo Malagola¹ nei tempi vennero identificati ruoli e funzioni specifiche per affrontare queste emergenze sanitarie:

“I Soprastanti della sanità appaiono la prima volta negli statuti del 1600, ed erano istituiti soprattutto per procurare, coi Capitani, di mantenere immune il territorio dalla peste e da altre malattie contagiose, e per provvedere quanto fosse necessario in tempo di peste; con pienissima facoltà, e senza sindacato né appello contro di loro. I Soprastanti furono ordinariamente due sino al 1656, in cui, prevedendosi che la peste, che infieriva a Napoli e a Civitavecchia, presto avrebbe invaso anche S. Marino, si aumentarono al numero di 4 e si stabilirono rigorose custodie nel Borgo e alle porte di Città, chiudendosi i passi e ponendosi ovunque rastelli per proibire l’ingresso ai forestieri ed il commercio coi luoghi infetti.

Come emerge dalla Rubrica, la più importante ed unica preoccupazione sanitaria del XVII secolo è la peste. Ed il timore che questa mortale malattia arrivi anche sul Titano è così sentito che gli Statuti rendono esente l’operato dei Soprastanti da qualsiasi forma di controllo ed, addirittura, conferiscono loro, per l’esercizio del mandato, gli stessi poteri che ha il Consiglio. Cioè il massimo che possa aversi in Repubblica.

La Chiesa del Crocefisso, posta ai margini delle mura della Città “è maggiormente cara al popolo, perché in essa sono sepolte decine e decine di spoglie di contagiosi, morti di peste nel 1540 - 1549 - 1630 - 1656 ed in tutte le epidemie che posteriormente colpiscono il paese.”

E’ noto che l’Ottocento fu caratterizzato dal punto di vista sanitario da diversi epidemie: vaiolo, morbillo, scrofola, tubercolosi, tifo, malaria, pellagra e colera.

Le autorità della Repubblica si preoccuparono, in modo particolare, del colera, il cui sviluppo era particolarmente rapido e la sintomatologia eclatante. Per l’interessamento del napoletano Andrea D’Emilio, grande amico della Repubblica, commissionarono al medico Gennaro Spasiano un “prontuario” ad uso dei medici e dei cittadini, per evitare, nei limiti del

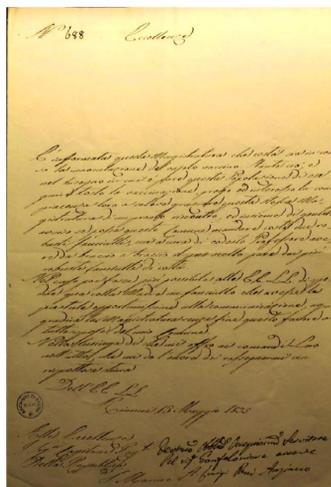


Figura 1. Lettera inviata ai Reggenti per richiedere la vaccinazione di due fanciulli Riminesi.

¹ Carlo Malagola. L’archivio governativo della repubblica di San Marino, riordinato e descritto: Aggiunti gli statuti sammarinesi dal 1295 alla metà del secolo XIV. Tip. Fava E. Garagnani, 1891

possibile, il diffondersi anche in Repubblica dell'epidemia che, negli anni 1865-1867, aveva afflitto le Marche e la Romagna.

Sul vaiolo non sono molte e ripetute le notizie, per cui potrebbe ritenersi che non abbia colpito la Repubblica in maniera grave. Ed è a proposito del vaiolo che per la prima volta a San Marino si parla di vaccinazione. Desta curiosità negli "Atti del Consiglio Principe", al termine dei lavori della seduta del 24 luglio 1805, il riferimento fatto dalla Reggenza su "le istanze fatte da un Medico deputato del Regno Italico per l'inoculazione del vaiolo vacino affine di prendere dei concerti con il nostro Governo a quest'effetto. Il Generale Consiglio deputò li nostri Professori ad interloquire su quest'affare." Negli anni a seguire tale pratica venne messa in atto nella Repubblica e ciò trova conferma negli atti del Consiglio. Nel carteggio della Reggenza è di particolare interesse una richiesta di innesto del vaiolo per "due robusti fanciulli" fatta dal riminese Luigi Panni il 13 maggio del 1835. Fig.1 Altre ne seguirono successivamente a confermare come la pratica vaccinale a quel tempo non venisse eseguita nel circondario. Il 24 aprile del 1849 la Repubblica di San Marino dispone ufficialmente l'inizio della pratica vaccinale: *Le EE.LL. i Sigrri Reggenti, attese le molte istanze ricevute dai cittadini della Repubblica, perché venga effettuato in questo territorio l'innestamento del vaiuolo provocarono da questo Consiglio Principe, il relativo Decreto. Alla unanimità fu ordinato, si procedesse in questa Repubblica, alla reclamata inoculazione del vaiuolo, e fosse più ancora, alla prima vacanza delle condotte mediche, aggiunto agli altri obblighi dei medici, quello altresì, di dovere innestare ai fanciulli il vaiuolo.*" Il Consiglio dovette affrontare di lì a poco anche il risvolto economico delle vaccinazioni:

"leggesi pure il Rapporto presentato dal Medico Primario S. D. Lazzarini in cui dà conto dell'eseguito incarico di praticare anche in quest'anno l'innesto del Vaccino, e siccome da quello risulta, maggiori essere state le Cure e fatiche dal medesimo sostenute questa volta, che non l'altra, in cui per uguale operazione gli venne accordato un Compenso di Scudi quindici, si conviene di retribuirlo ora con una ricognizione di scudi 20." Nel 1865 il dottor Gaetano Rastelli ed il dottor Plauto Dal Monte Casoni presentarono il rapporto delle vaccinazioni eseguite su 184 fanciulli² ottenendo il plauso del Consiglio. Il 26 giugno 1887, su "Il Resto del Carlino" si legge questa breve corrispondenza inviata dalla Repubblica: *"Fin dal 20 Dicembre 1886 alcuni studenti reduci per le feste Natalizie importarono da Bologna a S. Marino il vaiolo sotto forma mite. Vi fu subito un contagio specialmente fra i parenti dei giovani affetti dal morbo senza però nessuna dannosa conseguenza. Ma dopo due mesi d'interruzione, senza traccia di contagio, è ricomparso sotto aspetto più terribile tanto da cagionare alcune*

REPUBBLICA DI SAN MARINO
Ufficio d'Igiene e Sanità

Sessione Primavera di Vaccinazione Antivaiuolosa

Si rende noto che nei giorni e nell'ora sottoidicati avrà luogo la sessione primavera di vaccinazione antivaiuolosa che sarà eseguita dai Sanitari Condotti nelle rispettive circoscrizioni.

Otto giorni dopo l'eseguito innesto, nelle stesse ore e nelle medesime località i bambini dovranno essere ripresentati ai Medici perché ne verifichino l'esito, onde quest'Ufficio possa poi rilasciare a suo tempo i certificati comprovanti la saluta vaccinazione.

Si ricorda alle famiglie che il periodo più adatto per l'innesto vaccino è quello che va dal sesto al dodicesimo mese di vita, e che esse hanno l'obbligo di presentare i bimbi per la vaccinazione senza attendere l'invito di quest'Ufficio.

La vaccinazione ova esser ripetuta quando abbia avuto esito negativo.

San Marino, 25 Maggio 1888 - 1887 & 1888

L'UFFICIALE SANITARIO CONSERVATORE
Dott. E. SUZZI VALLI

ORARIO DELLE VACCINAZIONI

	1 ^a SEDUTA		2 ^a SEDUTA	
Città	4	9	11	9
Borgo	4	10	11	10
Faetano	4	14	11	14
Acquaviva	4	16	11	16
Serravalle	9	13	13	9
Domagnano	6	15	13	15
Montegiardino	6	14	13	14
Forentino	6	16	13	16
Ciesmanova	6	17	13	17

NORME - Il bambino da vaccinare deve avere la superficie del corpo e specialmente quella delle braccia ben retta (lavata con acqua calda e sapone) e deve essere coperto di biancheria pulita, di bucato.

Figura 2. Calendario con orari delle vaccinazioni per il vaiolo, 1939.

² Le vaccinazioni eseguite furono 225 nel 1864, 184 nel 1865, 239 nel 1867, 172 nel 1868, 152 nel 1869, raggiunsero il numero di 509 nel 1873. Venivano generalmente eseguite nel periodo estivo, praticando da 4 a 6 inoculazioni, in genere nel primo anno di vita pur se sono segnalati casi sporadici di ragazzi di età compresa fra i 16 e 28 anni.

vittime. Si è trasformato in vaiolo nero, e nonostante le cure prodigate dai diversi sanitari che il nostro paese conta, e massime dall'infedesso medico Plauto Dal Monte continua tuttora a molestare ed intorbidare i pacifici sammarinesi."

Il 6 settembre 1888 viene data lettura in Consiglio del Progetto di Regolamento dei Sanitari. L'articolo 4 indica fra i compiti del Chirurgo Primario: "Ogni anno in primavera dovrà prendere gli opportuni accordi coll'Ecc.ma Reggenza e con altri sanitari per indire la vaccinazione generale dello Stato e, terminata che essa sia raccogliarne i registri e trasmetterli alla Reggenza con relativo rapporto."

Negli anni 1924-1925 la Repubblica è colpita da una grave epidemia di tifo. In verità, e sempre a causa dell'acqua, si ha notizia di casi di tifo, soprattutto nelle zone del Serravallese, a partire dagli inizi del 1800, in concomitanza con la difficile situazione alimentare. Nel 1817 riesplode di nuovo nel mese di aprile, attacca la Parrocchia Pieve e poi Serravalle. Si arriva sino ai 40 morti, ed il parroco annota che la causa del decesso è "thipho epidemico"

Dopo almeno un secolo di relativa calma, perché in questi cento anni a colpire duramente è il colera verso la fine del mese di novembre 1924, si incomincia a verificare, in differenti punti del territorio, qualche caso di tifo addominale. Poi, verso la fine dell'anno, scoppia l'epidemia. I primi casi sono registrati nel Castello di Fiorentino, dove si trovano le sorgenti dell'Acquedotto pubblico, l'unico in grado di portare l'acqua in tutto il territorio della Repubblica. Da Fiorentino, come se seguisse precisamente la condotta dell'Acquedotto, l'epidemia si diffonde nella Città e da qui discende fino a Serravalle, lì proprio dove il servizio del pubblico Acquedotto aveva termine.

L'Ufficio Sanitario fu creato nel 1935. Prima di tale anno, il Chirurgo primario, Capo del servizio sanitario, quando riceveva dai medici condotti segnalazione di gravi situazioni igieniche ne dava comunicazione alla Segreteria di Stato per gli Affari Interni o all'Ufficio Tecnico e questi, se potevano e se volevano, adottavano gli opportuni provvedimenti.

Scoppiata l'epidemia tifica, il Governo convoca una prima riunione con la partecipazione degli inviati dal Governo italiano, il Direttore dell'Istituto d'Igiene dell'Università di Bologna, Donato Ottolenghi ed il Medico provinciale di Forlì, Gustavo Oreste. Quindi, affida la Direzione del Servizio Sanitario al Prof. Felice Pullè, poi nominato Consulente Sanitario della Repubblica, coadiuvato dal Dott. Antonio Zappata (assistente all'Ospedale Civile di Ancona), dal Farmacista Cesare Nicolini e dal capo infermiere dell'Ospedale della Misericordia Vio Cornacchia. Il Prof. Pullè si avvale della consulenza e collaborazione del Prof. Ottolenghi, che aveva seguito l'epidemia di tifo a Cesena e del Dott. Brotzu, destinato a ricoprire l'incarico di medico capo dell'Ufficio d'Igiene, che il Pullè raccomandava di istituire al



Figura 3. Marianna Anita Semprini, infermiera Riccionese accorsa a San Marino per affrontare l'epidemia di tifo, ne rimane contagiata e muore.

più presto. Da Riccione arrivano quattro infermieri: due uomini e due donne. Una di queste, Marianna Anita Semprini, nell'adempimento del proprio dovere, viene contagiata e muore a causa del tifo. Fig. 3 Con Senato Consulto del 26 febbraio 1925 Le viene conferita alla memoria la Medaglia al merito di terza classe.

Una seconda importante epidemia di tifo aggredì la Repubblica negli anni 1943, 1944 e 1945. La stessa è stata ampiamente trattata dal Dott. Luigi Pochettino che ha fatto dell'argomento la sua tesi di laurea nella Facoltà di Medicina e Chirurgia all'Università degli Studi di Bologna, nello stesso anno accademico 1944-45.³ Il Dott. Pochettino indica i dati relativi ai casi di tifo e paratifo B nel periodo 1937/1942, in questi termini: 1937: n. 61 casi; 1938: n. 25 casi; 1939: n. 12 casi; 1940: n. 16 casi; 1941: n. 15 casi e 1942: n. 48 casi. I casi citati si sono verificati nella parte più rurale del territorio "e più precisamente ad una zona di discreta ampiezza comprendente le località di Domagnano, Ca' Giannino, Lesignano e Paderno con i terreni fra essi compresi.

"Nei primi giorni del mese di luglio del 1943 si manifestarono improvvisamente e quasi contemporaneamente in varie località del territorio, casi di un'affezione febbrile ad esordio violento con stato generale piuttosto grave e temperatura per lo più assai alta all'inizio o rapidamente toccante i valori più alti, ed assenza in genere di disturbi gastro-enterici." Tutti gli accertamenti portarono all'identificazione di un'infezione tifoidea. Il numero dei contagiati crebbe progressivamente fino a raggiungere il picco di 15 casi il 12 luglio e di altrettanti il 13 luglio. "Seguirono poi infezioni secondarie sino ad allacciarsi ai casi di malattia riportabili alla manifestazione endemica annuale nei limiti abituali (ordinari, soliti)."

Complessivamente si sono avuti 233 ammalati, i due terzi dei quali furono ricoverati in Ospedale, in reparti d'isolamento appositamente allestiti. La mortalità è stata pari al 7,3%, percentuale che il Pochettino giudica "relativamente contenuta nonostante la notevole gravità del genio epidemico". Maggiormente colpiti sono stati i gruppi di età dai 5 ai 35 anni e la mortalità ha toccato i maschi nel 10,1% e le femmine nel 3,8%.

Nel 1944 e nel 1945, in una San Marino già invasa da migliaia e migliaia di rifugiati nella speranza di salvare la vita, ingiustificatamente oggetto di un bombardamento che provocò numerosi morti e feriti, ai primi di settembre 1944 cominciarono a giungere anche ammalati di tifo e paratifo, provenienti da Coriano, Riccione, Santa Maria in Cerreto, San Martino in Venti, Santa Cristina, Rimini, Torriana ecc. ecc.

"Da questo momento –scrive il Dott. Pochettino- la situazione igienica si aggravò al punto da non consentire nemmeno un efficace controllo o la possibilità di un adeguato intervento. Il numero complessivo dei casi di tifo addominale e di paratifo B a partire dal 1° luglio 1944 fino al 31 dicembre 1945 è stato di 880, con 514 casi di tifo e 366 di paratifo B. Il tifo ha, dunque, inciso con una percentuale di frequenza del 58,4%, il paratifo B invece del 41,6%. La letalità complessiva (tifo e paratifo B) è stata dell'8%, quindi superiore a quella dell'epidemia del 1943."

Nell'epidemia del 1943 –si legge ancora nella tesi- furono ricoverati nel reparto d'isolamento dell'Ospedale n. 152 ammalati ed in quella del 1944-45 oltre 400.

Sulla diffusione della Spagnola a San Marino negli anni '20, per la quale pare si siano registrate centinaia di decessi, è rimasta una precisa testimonianza relativa al Castello di Serravalle, "*che pianse sconsolato il totale ammantamento di interi nuclei familiari.*" Un ricovero di fortuna per i molti ammalati fu allestito nell'edificio scolastico "*nel lazaretto brandine e giacigli di fortuna erano*

³ Dott. Luigi Pochettino Tesi di laurea: "Indagini epidemiologiche eseguite in occasione di due episodi epidemici di tifo addominale occorsi nel territorio della Repubblica di San Marino negli anni 1943 e 1944-45"

sparsi ovunque nelle aule e nei corridoi e su tutto aleggiava un acre odore di disinfettante ... A nulla valevano le rassicurazioni dei medici che, sotto la guida del Dott. Arnaldo Rossi, cercavano di far capire che occorreva collaborare e che si trattava certo di una brutta influenza, ma non necessariamente mortale ...”⁴

Con Legge n. 19 del 27 maggio 1943 è resa obbligatoria in Repubblica la vaccinazione antivaaiolosa ed antidifterica per tutti i bimbi nel secondo anno di età, con la rinnovazione antivaaiolosa all’ottavo anno di età.

In epoca prevaccinale si verificarono i seguenti casi di casi di difterite:

1937: n. 36 casi con 2 decessi; 1938: n. 42 casi; 1939: 63 casi con 2 decessi; 1940: n. 33 casi; 1941: n. 21 casi; 1942: n. 27 casi e 3 decessi; 1943: n. 7 casi; 1944: n. 15 casi con 1 decesso e 1945: n. 12 casi con 1 decesso. Ad iniziare dal 1946 non si verificò più alcun decesso ed i casi diminuirono sensibilmente da un massimo di n. 8 nel 1947 ad un minimo di 0 nel 1954 e nel 1956.⁵

Un ampio studio sull’incidenza della tubercolosi a San Marino è stato compiuto, nel 1950, da Enea Suzzi Valli e Leo Marino Dominici.⁶ Nella totale assenza di qualsiasi documentazione al riguardo, la ricerca si è basata sull’esame delle schede relative ai decessi, ad iniziare dal 1908, poiché, in precedenza, molto spesso tale causa non risultava indicata. Ne risulta che la media annua dei morti per tutte le forme di tubercolosi varia da un massimo di n. 19 nel periodo 1918-1922, ad un minimo di 10,2 nel periodo 1928-1932, con una percentuale, su 1000 abitanti pari, all’ 1,74 ed allo 0,88. L’indice medio per l’intero quarantennio è pari all’ 1,19. Quindi: “La mortalità per tubercolosi dal 1908 al 1947 presenta un aumento considerevole nel quindicennio 1913-1927 ed altro aumento sensibilmente minore nel decennio 1938-1947. Il castello del territorio più colpito risulta essere Chiesanuova e quello con un minor numero di casi: Faetano.

Il Servizio Antitubercolare nasce in Repubblica nel 1937. In una Relazione che l’Ufficiale Sanitario, Enea Suzzi Valli invia ai Capitani Reggenti il 17 luglio 1937 si legge:

“A partire dal 1° novembre 1936 veniva ordinata, sotto il vincolo del segreto d’Ufficio, la denuncia obbligatoria della tubercolosi nelle sue varie forme. Da allora ad oggi, tendo conto della sola localizzazione polmonare, che è quella che praticamente più interessa e che costituisce la quasi totalità delle malattie tubercolari, sono stati denunciati a quest’Ufficio 50 casi. Solo dopo la seconda guerra mondiale si diffonde l’uso del vaccino BCG (Bacillo Calmette-Guérin) in Europa e Stati Uniti d’America e quasi contemporaneamente l’antibiotico terapia con Streptomina.

Spetta a Edward Jenner, medico inglese (1749-1823), la scoperta della vaccinazione come metodo per impedire il contagio delle malattie infettive. Inoculò nel braccio di un bambino del materiale purulento prelevato da una donna malata di Vaiolo Vaccino, la forma che colpiva i bovini e in forma lieve gli uomini che li accudivano. Il bambino divenne immune alla forma umana del Vaiolo. Tale pratica venne definita in seguito “vaccinazione”.

La comunità scientifica accolse con diffidenza questa nuova tecnica, ma il metodo di Jenner ebbe presto un’ampia diffusione in tutta Europa.

⁴ Montanari Alba: “Olivara e dintorni” – San Marino – Edizioni GG Giorgio Gasperoni – 1996 – Il capitolo dal titolo: “Il lazzaretto”

⁵ Le indicazioni sono desunte dallo studio di Leo Dominici e Federico Micheloni: “Osservazioni sull’andamento della difterite nella Repubblica di San Marino in rapporto alla vaccinazione” – Estratto dalla rivista: “Igiene e Sanità pubblica” – Volume XIV – Fascicoli 1/2 – Gennaio/Febrario 1958

⁶ Enea Suzzi Valli – Leo Marino Dominici: “Incidenza della tubercolosi nella Repubblica di S. Marino 1. La mortalità per tubercolosi nel quarantennio 1908-1947” – Estratto dalla “Rivista Italiana d’igiene” – Anno X (1950) – N. 3/4 – Pisa – Industrie Grafiche V. Lischi e Figli. 1950

Enea Suzzi Valli - Leo Marino Dominici: “Incidenza della tubercolosi nella Repubblica di S. Marino 2. La morbosità per tubercolosi dell’apparato respiratorio nel decennio 1938-1947” – Estratto dalla “Rivista Italiana d’igiene” – Anno X (1950) – N. 5/6 – Pisa – Industrie Grafiche V. Lischi e Figli. 1950



Figura 4. Annuncio dell'arrivo dall'America del vaccino Salk contro la poliomielite.

Grande importanza per lo sviluppo dei Vaccini si ebbe successivamente grazie al francese Louis Pasteur (1822-1895), illustre ricercatore e studioso, che si dedicò allo studio del Colera, del Carbonchio e soprattutto della Rabbia. Fu proprio sul vaccino per questa forma virale che Pasteur poté affermare davanti all'Accademia delle Scienze nel 1886, il brillante risultato ottenuto dall'inoculo del virus attenuato su 350 persone. Una delle figure più importanti nella storia moderna dei Vaccini è stata sicuramente quella di Albert Sabin, Medico ricercatore americano, di origine polacca, famoso per le sue scoperte sul virus della Poliomielite. Negli anni 1947-50 negli USA egli sviluppò una tecnica per attenuare il virus in modo tale da ottenere un vaccino somministrabile per via orale. Il vaccino così ottenuto divenne la prima arma in tutto il mondo per la lotta alla Poliomielite. Non volle mai trarre benefici economici dalle sue scoperte e si rifiutò sempre di brevettarle dicendo che esse appartenevano ai bambini di tutto il mondo.

In Italia le vaccinazioni furono introdotte verso la fine del 1800.

La prima vaccinazione ad essere introdotta fu, appunto, quella antivaaiolosa, resa obbligatoria dalla legge Crispi Pagliani (1888). Nel 1939 venne resa obbligatoria la vaccinazione antidifterica entro i primi due anni di vita.

Su questa base si sono successivamente introdotte, come programmi di immunizzazione universale dei nuovi nati, le vaccinazioni contro le seguenti malattie: Difterite, Tetano, Poliomielite, Pertosse, Rosolia, Morbillo, Parotite, Epatite B, Haemophilus Influenzae.

Nella Repubblica di San Marino solo nel 1938 viene delegata all'Ufficiale Sanitario la scelta e la gestione delle vaccinazioni. La disposizione sull'obbligatorietà delle vaccinazioni è però sancita per legge⁷. Nel 1955 con la realizzazione dell'ISS (Istituto per la Sicurezza Sociale) l'Ufficio di Igiene e Sanità mantiene la dizione di Ufficio Governativo. Fra i suoi compiti sono confermati quello delle vaccinazioni e delle registrazioni delle malattie infettive. Solo dal 1967 questo servizio entra a far parte dell'ISS che assume quindi la competenza sulle vaccinazioni, attraverso il Servizio di Medicina Preventiva e Medicina di Base / Cure Primarie Salute Territoriale, poi.

Nel 1995 con la Legge 23 maggio n.69, Disciplina delle Vaccinazioni, è riconosciuto il diritto all'obiezione da parte del vaccinando (o di chi ne esercita la potestà parentale o di chi ne fa le veci, se questi è minore) avverso le vaccinazioni obbligatorie.

⁷ Vaccinazione obbligatoria Vaiolo Difterite 27 maggio 1943, Vaccinazione obbligatoria Tifo Paratifo 15 maggio 1945, Vaccinazione obbligatoria Poliomielite 17 febbraio 1966, Vaccinazione obbligatoria Pertosse 5 marzo 1974, Vaccinazione obbligatoria Morbillo e Rosolia 31 ottobre 1985, Vaccinazione obbligatoria Pertosse Tetano Epatite B 23 ottobre 1991, Vaccinazione obbligatoria Poliomielite Difterite Pertosse Tetano Epatite B 24 ottobre 2005.

In poco più di cento anni si assiste al passaggio da un'epoca caratterizzata dalla richiesta di cure ad una in cui è necessario prevederne il rifiuto. La storia dei vaccini è ricca di grandi successi clinici ma non possono essere sottaciuti episodi pur se circoscritti che hanno generato più di un evento sfavorevole. Sono tanti oggi gli elementi presenti nell'ambito della scelta vaccinale e non certamente ultimo quello mediatico.⁸ La corretta informazione, i risvolti economici, le implicazioni assicurative sono solo alcuni aspetti entrati prepotentemente in quel mondo una volta racchiuso in due semplici parole: cure mediche.

REPUBBLICA DI  SAN MARINO

UFFICIO DI IGIENE E SANITÀ

Sessione Primavera di Vaccinazione Antivaivaiolosa ed Antidifterica

Ad iniziare dall'anno corrente sono rese obbligatorie - ai sensi della Legge 27 Maggio 1943 - le vaccinazioni antivaivaiolosa ed antidifterica per tutti i bambini nel secondo anno di età. Pertanto tutti i nati nel 1942, e quanti non siano stati vaccinati in precedenza, devono essere presentati per le pratiche vaccinali associate nei giorni e nelle località sottelenate. Nella prima seduta saranno eseguiti l'innesto vaccino e la prima iniezione antidifterica; la seconda seduta è riservata al controllo della vaccinazione antivaivaiolosa ed alla seconda iniezione antidifterica.

Sono esenti da entrambe le vaccinazioni, a giudizio di quest'Ufficio, i bambini che, per particolari condizioni di salute, non possono esservi assoggettati senza pericolo, e ciò fino a quando durano dette condizioni, e dalla vaccinazione antidifterica i bambini che hanno già sofferto la difterite, regolarmente denunciata all'Ufficio di Igiene.

E inoltre obbligatoria la rivaccinazione antivaivaiolosa all'ottavo anno di età.

Le vaccinazioni sono gratuite. I certificati di subita vaccinazione e rivaccinazione antivaivaiolosa e di vaccinazione antidifterica sono compresi fra i documenti prescritti dalla legge per la ammissione alle Scuole Primarie ed alle altre collettività infantili di qualsiasi genere.

Agli stessi obblighi sono soggetti i **bambini forensi sfollati in Repubblica**, i quali dovranno pertanto essere presentati per la vaccinazione associata unitamente ai Sammarinesi, onde quest'Ufficio possa a sua volta trasmettere le relative notificazioni ai Comuni di provenienza.

San Marino, 22 Aprile 1944 (1643 I. F. R.).

 **L'UFFICIALE SANITARIO GOVERNATIVO**
E. Suzzi Valli

DIARIO DELLE VACCINAZIONI

1ª SEDUTA <small>riservata alla vaccinazione antivaivaiolosa ed alla prima iniezione antidifterica</small>			2ª SEDUTA <small>riservata al controllo della vaccinazione antivaivaiolosa ed alla seconda iniezione antidifterica</small>		
Città (Ospedale)	26 e 28	Aprile 1944 - ore 9	17 e 19	Maggio 1944 - ore 9	
Borgo	29	" " " 10	20	" " " 10	
Faetano	29	" " " 15	20	" " " 15	
Acquaviva	27	" " " 15	17	" " " 15	
Serravalle	26	" " " 9	17	" " " 9	
Domagnano	26	" " " 15	26	" " " 15	
Montegiardino	28	" " " 14	17	" " " 14	
Florentino	28	" " " 16	17	" " " 16	
Chiesanuova	28	" " " 17	17	" " " 17	

Figura 5. Calendario con orari delle vaccinazioni per il vaiolo e la difterite, 1944.

⁸ Si stima siano state circa due milioni in meno le persone vaccinate nel 2014-15 rispetto agli anni precedenti, dopo l'ampio risalto dato dalla stampa a decessi di cui si supponeva la correlazione all'esecuzione del vaccino antinfluenzale. La conferma tardiva della sicurezza del vaccino all'opinione pubblica non ha potuto impedire l'aumento del numero di morti per influenza nell'anno in esame.

MALATTIE INFETTIVE PREVENIBILI CON VACCINAZIONE

Le malattie infettive prevenibili da vaccinazione rappresentano ancora oggi un rilevante problema di sanità pubblica a causa della permanenza di gruppi di popolazione non immunizzata e della continua circolazione di numerosi agenti etiologici.

La poliomielite è una malattia infettiva, causata da 3 tipi di virus intestinali, che si trasmette per via oro-fecale. In circa il 95% delle persone infettate dai virus della polio non si manifesta alcun sintomo, tuttavia tutti i soggetti infettati trasmettono per un periodo il virus nell' ambiente attraverso le feci. Il numero dei casi di poliomielite è diminuito di oltre l'85% in poco più di un decennio. Grazie alla vaccinazione l'Europa ha decretato nel 2002 il suo territorio polio free. Tuttavia il rischio di re-importare il poliovirus nel nostro Paese è correlato al mantenimento di adeguati tassi di copertura vaccinale.

La difterite è una grave malattia infettiva causata dall'azione della tossina difterica. La letalità è di circa il 5-10% ma in molti casi, nei sopravvissuti, permangono danni permanenti a carico di cuore, reni, sistema nervoso. I casi di malattia si sono ridotti, fino a scomparire quasi del tutto alla fine degli anni '70, dopo che la vaccinazione antidifterica è stata praticata in forma estensiva in associazione con quella antitetanica. Il rischio di reimportazione della difterite in Italia a partenza dall'est europeo ancora oggi sussiste.

Il tetano è una grave malattia infettiva causata dall'azione di una tossina (tossina tetanica) prodotta da batteri (clostridi del tetano) che vivono nel suolo o nell'intestino degli animali. La malattia può essere mortale nel 20-30% circa dei casi. In Italia il tetano colpisce ancora alcune decine di soggetti ogni anno soprattutto persone anziane di sesso femminile.

La pertosse è una malattia causata da un batterio la *Bordetella pertussis*. È una delle malattie infettive più contagiose che si conoscano tanto che un bambino con pertosse può contagiare fino al 90% di bambini non immuni con cui viene a contatto. Ad oggi la pertosse in Italia non può essere considerata come una patologia sotto controllo e la fascia di età più colpita è quella adolescenziale. L'obiettivo principale della vaccinazione pertussica resta quello di ridurre se non di eliminare le gravi forme del lattante.

L'HIB (*Haemophilus Influenzae* di tipo B) è un batterio capsulato responsabili di gravi patologie invasive nei primi 5 anni di vita. La meningite purulenta ha un elevato tasso di letalità in quanto circa il 5% dei bambini (500 su ogni 100.000) che presentano questa forma clinica muore anche se sottoposto a terapia antibiotica. Circa il 15-30% dei bambini che sopravvivono evidenzia danni neurologici permanenti come cecità, sordità, ritardo mentale e difficoltà di apprendimento. In conseguenza della riduzione della copertura vaccinale dei lattanti si osservano nuovamente gravi casi di forme invasive da Hib nei bambini di età < 2 anni.

L'epatite B è una malattia a trasmissione parenterale in quanto il virus dell'epatite B (HBV) si propaga da un soggetto infettante ad uno suscettibile attraverso il sangue e con i fluidi corporei. I

risultati conseguiti nel nostro Paese in 25 anni di vaccinazione universale contro l'HBV hanno condotto ad una significativa riduzione dei casi di malattia acuta ed una marcata diminuzione della prevalenza di soggetti portatori che è passata da circa il 3.5% della popolazione italiana in era pre-vaccinale a < 1%.

Il morbillo è una malattia infettiva importante causata da un virus che si trasmette per via respiratoria. L'encefalite del morbillo ha un' elevata letalità e nei bambini che sopravvivono spesso residua un danno cerebrale permanente o un ritardo mentale. Si sottolinea che da 3 a 10 bambini su 10.000 casi muoiono a causa della malattia. Nel 2002 si è verificata in Italia una vasta epidemia di morbillo, con oltre 40.000 bambini malati, più di 600 ricoverati in ospedale, 15 encefaliti e 6 decessi.

La rosolia è una malattia causata da un virus che si trasmette per contagio interumano con le goccioline della tosse o degli starnuti. Le complicazioni possono essere: dolori articolari, trombocitopenia (1 ogni 3000) ed encefalite (1 ogni 5.000). Con l'avvento del vaccino, almeno in certe aree geografiche del paese, il numero dei casi di malattia si è ridotto di molto. La rosolia nelle donne in gravidanza spesso porta alla sindrome della rosolia congenita (CRS), più frequente quando l'infezione è contratta durante il primo trimestre di gestazione, che può determinare aborto o gravi malformazioni a carico del feto quali sordità, ritardo mentale, cataratta ed altre malformazioni oculari e cardiache. L'obiettivo fissato dall' OMS è quello di ridurre i casi di CRS a <1/100.000 nati vivi.

La parotite epidemica è un'infezione virale le cui complicazioni possono essere: meningiti asettiche nel 5 - 15% dei casi, pancreatite (4%), infiammazione dei testicoli (orchite) nel 25 % dei maschi dopo la pubertà e delle ovaie nel 5% della femmine. La parotite è la prima causa di sordità acquisita del bambino e si verifica in 3 bambini ogni 100.000 casi di malattia.

La varicella è una malattia infettiva dell'infanzia molto comune causata dal virus della varicella-zoster (VZV). La varicella può causare polmonite (23 ogni 10.000 casi), sovrainfezioni batteriche, cicatrici cutanee, artriti, danni cerebrali (più di 1 ogni 10.000 casi), trombocitopenia, e cerebellite. Le complicanze della Varicella sono più frequenti nei neonati, negli adulti e nelle persone con deficit immunitari.

Lo **streptococco pneumoniae** (Pneumococco) è la causa principale della polmonite acquisita in comunità (CAP: polmonite che colpisce individui che non sono stati ospedalizzati di recente). Il termine malattia pneumococcica invasiva (IPD) si usa in genere per le infezioni pneumococciche più severe e invasive, tra le quali batteriemia, sepsi e meningite. Le malattie pneumococciche rimangono un problema di salute pubblica importante che causa un'elevata morbilità e mortalità in tutto il mondo: 1,6 milioni di decessi l'anno. I dati del sistema di sorveglianza in Italia confermano che i valori più elevati di incidenza di malattie pneumococciche invasive si riscontrano nella fascia ≥65 anni e nella fascia pediatrica.

Il meningococco (*Neisseria meningitidis*) è un batterio diffuso in tutto il mondo: i sierotipi A, B, C, W135 e Y sono frequente causa di malattia meningococcica. La letalità della meningite è del 10-20%. Il 20 % delle persone ha esiti neurologici permanenti. La letalità della sepsi è invece del 40%. Le infezioni invasive da meningococco sono più frequenti tra i bambini di età inferiore a 5 anni, ma la malattia colpisce anche gli adolescenti e i giovani adulti.

Il papillomavirus umano (HPV) infetta le mucose ano-genitali, la pelle e le vie respiratorie, causando, nella maggior parte dei casi, la comparsa di papillomi, lesioni precancerose e neoplasie maligne. Esistono numerosi tipi di HPV. Di questi, 40 infettano le vie ano-genitali. I più comuni sono i tipi HPV 16 e HPV 18, che sono la causa principale del cancro del collo dell'utero, della vulva e della vagina nelle donne, del pene negli uomini e dell'ano in entrambi i sessi. Inoltre il virus HPV è causa anche dei cancri testa-collo. L'HPV 6 e l'HPV 11, invece, sono i fattori più importanti nello sviluppo di condilomi ano-genitali in entrambi i sessi. Il cancro del collo dell'utero è una malattia di rilevanza mondiale. In Italia si verificano oltre 2.000 casi ogni anno. Tale numero diventa 40 volte maggiore nel caso delle lesioni precancerose, che normalmente sono precocemente individuate dal programma di screening cervicale. I cancri della vulva, della vagina e dell'ano hanno una bassa sopravvivenza dopo cinque anni dalla diagnosi, anche perché non sono inseriti nei programmi di diagnosi precoce. I condilomi ano-genitali sono molto frequenti ed in Italia si verificano circa 140 mila casi ogni anno in entrambi i sessi.

L'influenza è una malattia dovuta ai virus dell'influenza che, ogni anno, provocano epidemie più o meno importanti tra dicembre ed aprile. Le epidemie annuali di influenza sono associate con un'elevata morbilità e mortalità, coinvolgendo ogni anno dal 5 al 20% della popolazione. Circa 40.000 persone muoiono ogni anno per cause correlate con l'influenza. Sino al 90% di questi decessi si presentano in soggetti di età superiore a 65 anni e in quelli con patologie croniche sottostanti. L'influenza può essere causa infatti di esacerbazioni di malattie polmonari e cardiache con conseguenti eventi ischemici acuti, cardiaci e ictus.

Il rotavirus è un enterovirus che si trasmette principalmente per via oro-fecale attraverso contatti stretti o attraverso oggetti contaminati da feci infette. Raramente la trasmissione può anche avvenire per via respiratoria. L'infezione colpisce l'intestino causando una gastroenterite. Esistono diversi tipi di rotavirus, 5 di questi, G1-G2-G3-G4-G9, sono responsabili della maggior parte delle gastroenteriti da rotavirus che si manifestano nell'uomo.

L'epatite A è una patologia infettiva virale acuta che colpisce il fegato. La patologia risulta più grave quando colpisce l'adolescente o l'adulto. Il tasso di mortalità è di circa lo 0.3%, ma è più elevato con l'avanzare dell'età (in soggetti di età superiore a 40 anni è di circa il 2%).

L'Herpes Zoster (HZ), conosciuto anche come "fuoco di Sant'Antonio", è una patologia comune e debilitante causata dalla riattivazione del virus della Varicella Zoster (VZV). Clinicamente si caratterizza per la presenza di dolore neuropatico severo, lesioni vescicolari eritematose, unilaterali della cute, complicanze viscerali tra le quali si è osservato anche l'aumento di eventi

ischemici cerebrali. La forma che coinvolge la branca oftalmica del nervo trigemino, spesso definito come HZ oftalmico, rappresenta il 10-20% dei casi di HZ. Il rischio di sviluppare l'Herpes Zoster aumenta con l'età. In Europa si stimano oltre 1,7 milioni di persone che soffrono a causa dell'Herpes Zoster. L'incidenza dell'Herpes Zoster è simile in tutto il mondo. In Italia un recente studio, ha mostrato che rispettivamente nel 20,6% dei pazienti con HZ era presente una nevralgia post-erpetica (una forma di dolore neuropatico cronico) a 3 mesi con un impatto negativo sulla qualità della vita.

VACCINI DISPONIBILI E CALENDARIO VACCINALE

Per calendario delle vaccinazioni si intende la successione cronologica con cui vanno effettuate le vaccinazioni. Il calendario costituisce un'utile guida per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali, i pediatri e i medici di medicina generale e anche per i genitori, ma rappresenta, soprattutto, lo strumento per rendere operative le strategie vaccinali.

Il documento di indirizzo predisposto dalle Società Scientifiche Italiane (SItI, SIP, FIMP, FIMMG) nel 2014 (Calendario per la Vita, Seconda Edizione, 2014), contenente il calendario vaccinale e la classificazione dei vaccini disponibili è disponibile al seguente indirizzo: http://www.scienzainrete.it/files/calendario_per_la_vita.pdf.

Le vaccinazioni comprese nel calendario vaccinale sono gratuite e proposte attivamente alla popolazione *target*. Il programma vaccinale comprende tutte le vaccinazioni utili per la protezione delle malattie prevenibili da vaccino in tutte le fasce di età della vita, dall'infanzia all'età adulta. Il Programma ha l'obiettivo di: mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali; potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici; garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere; progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini; garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive.

I vaccini disponibili e le raccomandazioni di utilizzo:

- a. **Vaccini DTaP.** Il ciclo di base per le vaccinazioni contro Difterite, Tetano e Pertosse consiste di 3 dosi a 3°, 5° e 11-13° mese di vita. Per mantenere l'efficacia della vaccinazione DTPa, la cui quarta dose è stata eseguita a 5-6 anni, insieme alla quarta dose di vaccino antipolio inattivato (IPV), è necessario eseguire dei richiami a distanza di anni.
- b. **Vaccino antipolio inattivato e potenziato.** Tutti i vaccini oggi a disposizione nel nostro Paese sono inattivati e potenziati. Questo vaccino deve essere somministrato con un ciclo a 5 dosi per via intramuscolare, di cui le prime 3 al terzo, quinto e undicesimo-tredicesimo mese, sempre utilizzando il vaccino esavalente combinato, e la quarta e quinta dose al quarto-sesto anno ed al dodicesimo-diciottesimo anno,

preferenzialmente utilizzando il vaccino combinato tetravalente (DTPa/IPV fino al 7° anno e dTaP/IPV dal 7° anno in poi).

- c. **Vaccino contro l'epatite B.** La vaccinazione contro il virus dell'epatite B va eseguita con 3 dosi per via intramuscolare, di cui la prima al terzo mese, la seconda al quinto mese e la terza a 11-13 mesi. Di regola questa vaccinazione fa parte del vaccino combinato esavalente. Nei figli di madri HBsAg positive, la vaccinazione prevede invece 4 dosi per via intramuscolare: la prima entro 12-24 ore dalla nascita, la seconda dopo un mese, la terza dopo 2 mesi e la quarta all'11°-12° mese anche in concomitanza con le altre vaccinazioni
- d. **Vaccino contro l'*Haemophilus influenzae* tipo b.** La vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b viene offerta attivamente a tutti i nuovi nati. Le dosi di vaccino sono 3, da impiegare per via intramuscolare: al terzo, quinto e all'11°-13° mese. Anche questo vaccino è contenuto nel vaccino esavalente combinato. E' consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre forme invasive da Hib per la presenza di patologie o condizioni predisponenti
- e. **Vaccino MPR (morbillo, parotite, rosolia) e Vaccino tetravalente MPRV (morbillo, parotite, rosolia e varicella)/Vaccino monovalente varicella.** La vaccinazione contro morbillo, parotite, rosolia e varicella può essere eseguita nell'infanzia contemporaneamente con un vaccino tetravalente o separatamente con il vaccino MPR e con quello della varicella. Sia nell'uno che nell'altro caso, la vaccinazione consta di due dosi: la prima dose al 13°-15° mese e la seconda a 4-6 anni: l'esecuzione della seconda dose è ritenuta indispensabile per una buona immunizzazione. È opportuno utilizzare i preparati vaccinali che hanno dimostrato maggiore efficacia nella riduzione dei casi di breakthrough (casi di varicella si verificano in persone che hanno ricevuto il vaccino). La prima dose di MPRV potrà essere effettuata in co-somministrazione con vaccino antimeningococco ACYW coniugato e la seconda con vaccino DTPa/IPV. La vaccinazione contro la rosolia nell'infanzia consta di due dosi di vaccino MPR/MPRV, di cui la prima al 13°-15° mese e la seconda a 5-6 anni, eventualmente nella stessa seduta con altri vaccini (esavalente, meningococco B o meningococco C/tetravalente ACWY coniugato per la prima dose, e DTPa/IPV per la seconda dose). Per quanto attiene alla varicella, ai bambini, anamnesticamente negativi che effettuano a 5-6 anni la vaccinazione MPRV dopo aver ricevuto una precedente dose di MPR, è indicata la somministrazione di una dose di vaccino antivariella monovalente da effettuare appena possibile e comunque alla prima occasione opportuna a una distanza di almeno 4-8 settimane dalla prima. I bambini, anamnesticamente negativi per varicella, che sono stati vaccinati al 13°- 15° mese con solo MPR e non come previsto con MPRV possono essere vaccinati prima dei 6 anni, alla prima occasione opportuna, con varicella monovalente e successivamente a 5-6 anni con MPRV. In caso di vaccinazione

di una donna in età fertile, è sufficiente raccomandare di non intraprendere una gravidanza nel mese successivo alla esecuzione dell'immunizzazione (e non nei successivi 3 mesi come veniva raccomandato fino a qualche anno fa).

- f. **Vaccino anti-pneumococcico.** La disponibilità del vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV), prima a 7 valenze e attualmente a 13 valenze (PCV13) rappresenta un notevole passo avanti nella lotta contro le malattie infettive pediatriche. La presenza nel vaccino di più recente sviluppo dei polisaccaridi coniugati di alcuni degli pneumococchi attualmente maggiormente implicati nelle patologie pediatriche (19A , 1, 3, 5, 6A, 7) permette di ottenere un'elevata efficacia verso l'85-90% circa delle forme invasive pneumococciche dell'infanzia. Il vaccino può essere co-somministrato con l'esavalente o con qualsiasi altro vaccino. Il vaccino viene somministrato con 3 dosi nel primo anno di vita (al terzo mese, al quinto mese e all'11°-13° mese). Se la vaccinazione inizia nel secondo semestre di vita, vanno eseguite ugualmente 3 dosi a distanza di sei-otto settimane l'una dall'altra; due dosi se si inizia dopo il compimento del primo anno; una dose se si inizia dopo il compimento del secondo anno. La vaccinazione antipneumococcica è consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti. L'uso del PPV23 potrebbe fornire una protezione aggiuntiva di casi prevenibili quantificabile tra il 13%-25%. L'uso di PPV23 rimane rilevante per una strategia vaccinale ottimale per gli adulti e gli anziani sia dal punto di vista della salute pubblica che da quello economico. In sintesi per gli adulti si propongono le seguenti raccomandazioni: >50 anni di età: PCV13 + PPV23 a distanza di almeno 8 settimane; soggetti adulti 19-50 anni con patologie croniche: PPV23; soggetti immunocompromessi di qualsiasi età: PCV13 + PPV23 a distanza di almeno 8 settimane.
- g. **Vaccino anti-meningococco C e ACYW135.** La schedula adottata per la vaccinazione contro il meningococco C coniugato o con vaccino quadrivalente ACYW135 prevede una sola dose dopo il compimento del primo anno di vita (salvo casi di particolare rischio individuale, per i quali può essere considerata, limitatamente al vaccino monovalente, la schedula a 3 dosi al 3°, 5° e 13° mese di vita). Poiché con questo calendario, a cavallo del primo anno di vita, è previsto che siano eseguite le vaccinazioni con esavalente, contro lo pneumococco, contro morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C /quadrivalente ACYW135 e contro meningococco B, viene suggerito che in una prima seduta vaccinale (11° mese) vengano eseguite in co-somministrazione le vaccinazioni esavalente + pneumococco, per le quali non è indispensabile aver compiuto il primo anno, mentre in una seconda e terza seduta, le co-somministrazioni con gli altri vaccini sono consentite, una distanza di tempo qualsiasi, comunque dopo il compimento dell'anno. Accanto alla vaccinazione dei bambini al primo anno di vita, è prevista una dose per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita.

- h. La **vaccinazione contro il meningococco B** rappresenta una necessità epidemiologica, ma anche etica e comunicativa non eludibile. Per tali ragioni si raccomanda il suo utilizzo per la vaccinazione gratuita di tutti i lattanti. La sequenza di vaccinazione raccomandata è la seguente (i giorni sono puramente indicativi e riportati per maggiore chiarezza): esavalente + pneumococco ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita); meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno); meningococco B dopo 1 mese (106° giorno); esavalente + pneumo dopo 15 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno); meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno); esavalente + pneumococco a 11 mesi compiuti; meningococco B al 13° mese; meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita.
- i. **Vaccinazione contro l'influenza stagionale.** Ogni anno WHO indica la composizione del nuovo vaccino antinfluenzale stagionale. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima che la vaccinazione antinfluenzale prevenga il 70-90% dei casi di influenza tra gli adulti sani; altri dati riportano, in una popolazione di soggetti ultra sessantacinquenni, una riduzione del 27% del rischio di ospedalizzazione per polmonite o influenza e del 48% del rischio di decesso. In presenza di una buona corrispondenza fra la composizione del vaccino e i virus influenzali circolanti, l'efficacia stimata negli studi clinici in adulti sani varia dal 70 al 90%. È prevista l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive, che nel caso dell'influenza si traducono nel raggiungimento di coperture vaccinali del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio. Si raccomanda pertanto di abbassare l'età a cui offrire la vaccinazione dapprima ai 60 anni, per giungere successivamente a una raccomandazione di immunizzazione di tutti i soggetti ≥50 anni, potendo in tal modo intercettare la maggior parte dei soggetti a rischio per patologia con una strategia, quella per età, a maggiore penetrazione nella popolazione.
- j. **Vaccinazione anti papillomavirus (HPV).** Viene raccomandata la vaccinazione anti HPV per la prevenzione in entrambi i sessi verso il più alto numero di ceppi HPV per la prevenzione di tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione attraverso una offerta attiva e gratuita alle ragazze e ragazzi durante il 12° anno di vita con possibilità di utilizzo del vaccino dall'età di 9 anni in poi. Si raccomanda, inoltre, l'estensione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anche a una o più coorti di età tra i 18 e i 25 anni. La coorte principale, 12enni, mantiene il diritto all'accesso gratuito della vaccinazione per tutta la vita. Oltre i 26 anni di età si raccomanda la vaccinazione in regime di compartecipazione.
- k. **Vaccinazione contro i Rotavirus (RV).** La disponibilità di vaccini efficaci e sicuri per la prevenzione della gastroenterite acuta da Rotavirus (RV) ne rende raccomandato

l'utilizzo in regime di offerta attiva e gratuita, sia per il notevole impatto di salute di tali gastroenteriti, sia per il loro rilevante costo sociale ed economico. Esistono due vaccini che hanno caratteristiche e schedule differenti: 1) Vaccino contenente un ceppo umano vivo ed attenuato. Si somministra per bocca in due dosi a distanza di quattro settimane a partire dalla 6° settimana di vita ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età. 2) Vaccino costituito da 5 ceppi di virus vivo attenuato ricombinante umano-bovino. Si somministra per bocca in tre dosi a partire dalle sei settimane di età con un intervallo di almeno 4 settimane tra una dose e l'altra ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età.

- l. Vaccinazione contro l'Epatite A.** Il vaccino contro l'epatite A è fortemente raccomandato in condizioni epidemiologiche di rischio e deve essere somministrato alla popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, comportamentali o occupazionali.
- m. Vaccinazione contro *Herpes zoster*.** Il vaccino è indicato, in una singola dose, per la prevenzione dell'Herpes Zoster e della nevralgia post-erpetica (PHN) associata all'herpes zoster nei soggetti di età pari o superiore ai 50 anni. Efficacia clinica del vaccino anti HZ: robusti dati di efficacia e di protezione anche nel lungo periodo sia verso l'Herpes Zoster che verso la PHN. Le evidenze epidemiologiche confermano il progressivo aumento dei casi di HZ e PHN con l'aumentare dell'età a partire dai 50 anni; il 90% dei pazienti affetti da HZ è immunocompetente. Si raccomanda la vaccinazione anti HZ con offerta attiva e gratuita per una o, preferibilmente, più coorti di soggetti tra 60 e 70 anni di età e per tutti i soggetti ultra cinquantenni con patologie croniche quali BPCO, diabete e patologie cardiovascolari, al fine di ridurre la fragilità e migliorare la qualità di vita sia attraverso una strategia "age-based" che attraverso una strategia complementare "risk-based".

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Baio et al. Economic Burden of Human Papillomavirus-Related Diseases in Italy PLOs One 2012 November 2012 | Volume 7 | Issue 11 | e49699
- Baseman JG et al 2005. The epidemiology of human papilloma virus infections. J Clin Virol 2005; 32 (Suppl 1): S16–S24
- Baxter R et al. Safety of ZOSTAVAX[®]-A cohort study in a managed care organization. Vaccine 2012;30:6636-6641.
- Bechini A, Boccalini S, Baldo V, Cocchio S, Castiglia P, Gallo T, et al. Impact of universal vaccination against varicella in Italy: Experiences from eight Italian Regions. Hum Vaccin Immunother. 2014 Aug 6;11(1).
- Blomber M et al. Genital warts risk of cancer: a Danish study of nearly 50,000 patients with genital warts. J Infect Dis 205:1544 (2012)
- Boccalini S, Taddei C, Ceccherini V, Bechini A, Levi M, Bartolozzi D, et al. Economic analysis of the first 20 years of universal hepatitis B vaccination program in Italy: An a posteriori evaluation and forecast of future benefits. Hum Vaccin Immunother. 2013; 9(5): 111928.
- Bonanni et al. Economic evaluation of varicella vaccination in Italian children and adolescents according to different intervention strategies: The burden of uncomplicated hospitalised cases Vaccine 26 (2008) 5619–5626.
- Bridges C et al. In Plotkin S. Vaccines. 5th Ed 2008; Chapter 15:259-89.
- Centers for Disease Control and Prevention. «Tetanus». Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink book: Course Textbook - 11th Edition Second Printing (May 2011). Washington, D.C. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/tetanus.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention. Impact of Vaccines in the 20th & 21st Centuries. The Pink Book: Course Textbook - 13th Edition 2015. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. Impact of vaccines universally recommended for children, United States, 1900-1998. MMWR 1999; 48:243–8. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1839560>
- Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2014;63(Sept 19):822-825
- Centers for Disease Control and Prevention. Updated Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis (Tdap) Vaccine in Adults Aged 65 Years and Older — Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2012. MMWR June 29, 2012; 61(25);468-470
- Chaturvedi AK et al. Human papillomavirus and rising oropharyngeal cancer incidence in the United States. J Clin Oncol 2011 Nov 10;29(32):4294-301., Cancer research UK website. <http://www.cancerresearchuk.org/home/>, Blomber M. et al. Trends in head and neck

- cancer incidence in Denmark, 1978-2007: focus on HPV associated sites. *Int J Cancer* 2011 Aug 1;129 (3): 733-41., Nasman A et al. Incidence of human papillomavirus (HPV) positive tonsillar carcinoma in Stockholm, Sweden: an epidemic of viral-induced carcinoma? *Int J Cancer*. 2009 Jul 15; 125(2):362-6
- Christo PJ, Hobelmann G, Maine DN. Post-herpetic neuralgia in older adults: evidence-based approaches to clinical management. *Drugs Aging* 2007;24:1-19
 - Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), Mozione. L'importanza delle vaccinazioni. 24 aprile 2015. http://presidenza.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_vaccinazioni.pdf
 - Consulta delle Società Scientifiche per la Riduzione del Rischio Cardiovascolare. Infezioni Respiratorie e Rischio di Eventi Coronarici Acuti: Rilevanza della Prevenzione Vaccinale. 2013. <http://www.consulta-cscv.it/news/infezioni-respiratorie-e-rischo-di-eventi-coronarici-acuti-rilevanza-della-prevenzione-vaccinal>
 - Coudeville L, Brunot A, Giaquinto C, Lucioni C, Dervaux B. Varicella vaccination in Italy: An economic evaluation of different scenarios. *Pharmacoeconomics* 2004; 22(13): 83955.
 - Council conclusion on vaccination as an effective tool in public Health. Council of European Union. Council Conclusion Brussel, 1 December 2014. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145987.pdf
 - De Consenso sobre Prevencion de Herpes Zoster y Neuralgia Post-Herpética. © 2014 Asociación de Microbiología y Salud (AMYS) <http://www.amys-microbiologia.com/> Dpto. Inmunología, Microbiología y Parasitología Facultad de Medicina. UPV/EHU Barrio Sarriena s/n. LEIOA BIZKAIA
 - Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. National Health Accounts 2013 [Comptes Nationaux de la Santé 2013]. Paris, France: 2014.
 - Documento SIPREC 205. Un nome nuovo nel linguaggio della prevenzione cardiovascolare. www.siprec.it
 - Donne AJ et al. The role of HPV type in Recurrent respiratory papillomatosis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 74 (2010) 7-14
 - Drolet M et al. Vaccination against herpes zoster in developed countries State of the evidence *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 9:5, 1177–1184; May 2013
 - Dunne EF et al. Prevalence of HPV infection among men: A systematic review of the literature. *J Infect Dis* 2006; 194 (8): 1044-57
 - Ehreth J. The global value of vaccination. *Vaccine*. 2003;21(7-8):596-600.
 - EUnetHTA. Pilot Relative Effectiveness Assessment on Zostavax. WP-SA-1. Sept. 2013. V4.0. <http://www.eunetha.eu/news/pilot-rapid-assessment-zostavax-prevention-herpes-zoster-available>
 - European Center for Disease Prevention and Control. Scientific advice: revised estimates of deaths associated with seasonal influenza in the US. 2010. http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvice/layouts/forms/Review_DispForm.aspx?List=a3216f4c-f040-4f51-9f77-a96046dbfd72&ID=394

- European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe. <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/annual-epidemiological-report-2013.pdf>
- European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2014 vaccine-preventable diseases. Stockholm: ECDC; 2014.
- European Commission - The 2012 Ageing Report. Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060).
- European Respiratory Society. European Lung White Book. Chapter 18. Acute lower respiratory infections. <http://www.erswhitebook.org/chapters/acute-lower-respiratory-infections/>
- Frazer IH, Levin MJ. Paradigm shifting vaccines: prophylactic vaccines against latent varicella-zoster virus infection and against HPV-associated cancer. *Current Opinion in Virology* 2011, 1:268–279.
- Giuliano AR et al. The human papillomavirus infection in men study: Human papillomavirus prevalence and type distribution among men residing in Brazil, Mexico, and the United States. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2008; 17 (8): 2036–43
- Hartwig S et al. Estimation of the epidemiological burden of human papillomavirus-related cancers and non-malignant diseases in men in Europe: a review. *BMC Cancer* 2012; 12: 30
- Hata A, Kuniyoshi M (2011) Risk of Herpes zoster in patients with underlying diseases: a retrospective hospital-based cohort study. *Infect* 39:537-544
- Herrero R et al. Population-based study of human papillomavirus infection and cervical neoplasia in rural Costa Rica. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 464-74, Castle PE et al. A prospective study of age trends in cervical human papillomavirus acquisition and persistence in Guanacaste, Costa Rica. *J Infect Dis* 2005; 191 (11): 1808–1816
- Hope-Simpson RE. Postherpetic neuralgia. *J R Coll Gen Pract* 1975; 25: 571-5;
- HProImmune. La promozione della vaccinazione negli operatori sanitari. www.hproimmune.eu. <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>
- Human papillomaviruses. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum 2007, 90:1-636 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100B/mono100B.pdf>
- Iglar K et al. Herpes zoster as a marker of underlying malignancy. *Open Medicine* 2013; 7(2)e68
- Kang JH, Ho JD, Chen YH, Lin HC. Increased risk of stroke after a herpes zoster attack: a population-based follow-up study. *Stroke*. 2009; 40(11):3443-8
- Kimberlin DW, Whitley RJ. Varicella-zoster vaccine for the prevention of herpes zoster. *N Engl J Med* 2007
- Kjaer K et al. The burden of genital warts: a study of nearly 70,000 women from the general female population in the 4 nordic countries. *J Infect Dis*. 2007;196:1447-1454

- Lacey et al. Burden and management of non-cancerous HPV-related conditions: HPV-6/11 disease. *Vaccine* 24S3 (2006) S3/35–S3/41
- Lamontagne F, Garant MP, Carvalho JC, Lanthier L, Smieja M, Pilon D. Pneumococcal vaccination and risk of myocardial infarction. *CMAJ*. Oct 7, 2008
- Langan SM, Smeeth L, Margolis DJ, Thomas SL. Herpes Zoster Vaccine Effectiveness against Incident Herpes Zoster and Post-herpetic Neuralgia in an Older US Population: A Cohort Study. *PLoS Med* 2013;10(4):e1001420
- Merck. Periodic Safety Update Report n°14 (02 Nov 2012- 01 May 2013). Data on file. 2013.
- Michel GP, Gusmano M, Blank PR, Philp I. Vaccination and healthy ageing: How to make lifecourse vaccination a successful public health strategy. *Eur Geriatr Med* 2010; 1(3): 155–165 .doi:10.1016/j.eurger.2010.03.013
- Morbidity and Mortality Weekly Reports (MMWR) April 20, 2012. Vol. 61 No.15 <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6115.pdf>
- Murray AV et al. Safety and tolerability of zoster vaccine in adults \geq 60 years old. *Hum Vaccin* 2011;7:1130-1136.
- Nichol KL et al. effectiveness of influenza vaccine in the community-dwelling elderly. *NEJM* 2007
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Health at a Glance 2013: OECD Indicators. OECD Publishing. 2013: pp 163. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en
- Oxman MN et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005;352:2271-2284.
- Pinchinat S, Similar herpes zoster incidence across Europe: results from a systematic literature review. *BMC Infect Dis*. 2013 Apr 10;13:170.
- Préaud E, Durand L, Macabeo B, Farkas N, Sloesen B, Palache A et al. Annual public health and economic benefits of seasonal influenza vaccination: a European estimate. *BMC Public Health*. 2014.
- Raina MC, Heywood AE, Kovoov P, Ridda I, Seale H, Tan T et al. Ischaemic heart disease, influenza and influenza vaccination: a prospective case control study. *Heart* 2013.
- Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper – September 2015 <http://www.who.int/wer/2015/wer9039/en/>
- Schmader K. Herpes zoster in the elderly: issues related to geriatrics. *Clin Infect Dis* 1999;28:736-739.
- Schmader KE et al. Efficacy, Safety, and Tolerability of Herpes Zoster Vaccine in Persons Aged 50-59 Years. *Clin Infect Dis* 30-1-2012;54:922-928
- Talbot HK, Zhu Y, Chen Q, et al. Effectiveness of influenza vaccine for preventing laboratory-confirmed influenza hospitalisations in adults, 2011-2012 influenza season. *Clin Infect Dis* 2013;56(12):1774-1777

- Tseng HF et al. Safety of zoster vaccine in adults from a large managed-care cohort: a Vaccine Safety Datalink study. *J Intern Med* 2012;271:510-520.
 - Tseng HF, Smith N, Harpaz R, Bialek SR, Sy LS, Jacobsen SJ. Herpes zoster vaccine in older adults and the risk of subsequent herpes zoster disease. *JAMA* 2011;305(2):160-166.
 - Tyring SK. Management of herpes zoster and postherpetic neuralgia. *J Am Acad Dermatol* 2007;57:S136-S142
 - Vaccines against influenza WHO position paper. *WER* 2012, 87: 461-76
 - Varkey JB, Varkey AB, Varkey B. Prophylactic vaccinations in chronic obstructive pulmonary disease: current status. *Curr Opin Pulm Med* 2009
 - Wang CS, Wang ST, Lai CT, Lin LJ and Chou P. Impact of Influenza Vaccination on Major Cause-Specific Mortality. *Vaccine* 2007; 25:1196-1203
 - Woodhall. The impact of genital warts: loss of quality of life and cost of treatment in eight sexual health clinics in the UK. *Sex Transm Infect* 2011;87:458e463, Mortensen GL. Long-term quality of life effects of genital warts - a follow-study. *Dan Med Bull* 2010 Apr;57(84): A4140, Mortensen GL et al. The quality of life of patients with genital warts: a qualitative study. *BMC Public Health*. 2010 Mar 7;10:113. doi: 10.1186/1471-2458-10-113
 - World Report on Ageing and Health, WHO. 2015. <http://www.who.int/ageing/en/>
 - Ya-Wen Yang et al. (2011) Risk of herpes zoster among patients with chronic obstructive pulmonary disease: a population-based study. *CMAJ* 183
-
- <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Current-practices-on-immunisation-policy-making-processes-Mar-2015.pdf>
 - <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>
 - <http://www.asset-scienceinsociety.eu/news/features/numbers-and-evidence-better-health-communication>
 - <http://www.epicentro.iss.it/focus/morbillo/morbillo.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/difterite/difterite.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/epatite/epatite.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/meningiti/meningite.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/parotite/aggiornamenti.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/rosolia/rosolia.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/tetano/tetano.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/varicella/varicella.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/CommentoFranco2014.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/copertureMin2014.asp>
 - <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/Dati%20e%20evidenze%20vaccini%20a%20ntipneumococcici.pdf>
 - <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/VaccineHesitancy.asp>

- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1947_allegato.pdf
- http://www.scienzainrete.it/files/calendario_per_la_vita.pdf
- <http://www.vaccinarsi.org/inprimopiano/2015/06/05/importanza-etica-vaccinazioni.html>
- <http://www.vaccinarsi.org/vantaggi-rischi-vaccinazioni/il-valore-scientifico-e-sociale-della-vaccinazione.html>
- http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/Global_Immunization_Data.pdf?ua=1
- http://www.who.int/immunization/programmes_systems/vaccine_hesitancy/en/
- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
- <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/vaccine-hesitancy/en/>

I siti web indicati nel documento sono stati visitati il 14 maggio 2016

Luisa M. Borgia

CSB - Repubblica di San Marino





Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

***COPERTURA VACCINALE CONTRO IL
SARS-COV-2.***

BASI BIOETICHE PER UN PATTO DI SALUTE

APPROVATO IL 13 GENNAIO 2021

SOMMARIO

SOMMARIO	2
PRESENTAZIONE	3
INTRODUZIONE	5
ACCESSO EQUO E GIUSTO AI TRATTAMENTI E AI VACCINI	7
L'ASSEGNAZIONE DELLE PRIORITÀ NELLA DISTRIBUZIONE DEI VACCINI	8
LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI VACCINI IN SITUAZIONE D'URGENZA	10
SICUREZZA DELLA VACCINAZIONE PER COVID-19	12
VALUTAZIONE DEL BENEFICIO E DEL RISCHIO	13
L'UTILIZZO DEL PLACEBO	14
TRASPARENZA DELLE INFORMAZIONI	16
PERSONE CON DISABILITÀ	18
POPOLAZIONE ANZIANA	19
ADESIONE ALLA VACCINAZIONE: OBBLIGATORietà LEGALE O OBBLIGATORietà MORALE?	22
BENEFICI ECONOMICI DI UNA VACCINAZIONE SU LARGA SCALA	25
CONSIDERAZIONI FINALI E RACCOMANDAZIONI	26
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	28
ALLEGATI	30
Box 1. VACCINI DISPONIBILI NELLA COMUNITÀ EUROPEA	30
Box 2. VACCINI DISPONIBILI EXTRA UE O IN SVILUPPO	31
Box 3. CONTROINDICAZIONI ALLA VACCINAZIONE	32
Box 4. SICUREZZA E GRUPPI DI VULNERABILITÀ	33
Box 5. PROCESSO DI RICERCA E SVILUPPO DEL VACCINO	35
Box 6. FRAGILITÀ, INFLAMMAGEING E IMMUNONESCENZA NELL'ANZIANO	36
Box 7. MUTAZIONI DEL VIRUS E MODALITÀ DI POTENZIAMENTO DELLE DIFESE IMMUNITARIE NELL'ANZIANO	37

PRESENTAZIONE

Nella prima seduta d'insediamento del suo quarto mandato, avvenuta il 9 dicembre 2020, nell'effettuare la programmazione, il CSB ha unanimemente ritenuto di dover proseguire, in via prioritaria, con lo studio degli aspetti bioetici relativi alla pandemia di Covid-19.

La vaccinazione per il Covid-19 assume un'importanza fondamentale per la risoluzione della pandemia, poiché costituisce, ad oggi, l'unica risposta ad una patologia per la quale non sussistono ancora terapie e che sta riversando i suoi effetti devastanti in ogni ambito delle società.

Eppure, il vaccino per il Covid-19 è oggetto di notizie contrastanti e spesso infondate, che confondono i cittadini e rendono complicata la capacità di scelta.

In vista della campagna vaccinale che sta per avviarsi nella Repubblica di San Marino, il CSB ha prodotto questo documento perché possa supportare, da un lato, i decisori nelle scelte relative alla vaccinazione della popolazione, dall'altro, la cittadinanza nella comprensione degli aspetti etici e scientifici e, di conseguenza, operare una scelta consapevole.

È stato possibile redigere questo lavoro in tempi d'urgenza in quanto il CSB ha già affrontato la tematica delle vaccinazioni nell'ampio e articolato documento del 2016, *Valore bioetico delle vaccinazioni (per la persona e per la collettività)*, permettendo così di contestualizzare la riflessione sugli aspetti relativi all'attuale situazione pandemica.

Il documento si articola su un duplice binario:

la riflessione bioetica in merito alle questioni più complesse, come la priorità di accesso alla vaccinazione secondo criteri di giustizia e di equità, l'obbligatorietà morale e deontologica per alcune categorie professionali, la tutela delle persone anziane che hanno pagato il prezzo più alto in termini di vite umane, l'attenzione alle persone con disabilità (elemento costante nei lavori del CSB), la trasparenza delle informazioni, i benefici economici della vaccinazione su vasta scala e una conseguente allocazione etica delle risorse;

la trattazione scientifica degli argomenti che più di altri hanno suscitato un dibattito nella popolazione, come le modalità della sperimentazione in emergenza e la sicurezza del prodotto finale, il processo di ricerca e sviluppo del vaccino, le caratteristiche dei vaccini autorizzati e di quelli in via di autorizzazione.

Per agevolare la lettura del testo, gli aspetti squisitamente tecnico-scientifici sono stati inseriti in appositi box in allegato, affinché siano disponibili i riferimenti unanimemente condivisi dalla comunità scientifica internazionale.

Il documento è il frutto del lavoro di tutti i componenti del CSB, che hanno dato immediata disponibilità a lavorare in tempi rapidi, apportando ciascuno la propria elevata competenza scientifica e bioetica in un contesto di piena collaborazione.

Il documento è stato approvato nella seduta del 13 gennaio 2021, all'unanimità dei presenti: Borgia, Cantelli Forti, Griffo, Guttman, Hrelia, Iwanejko, Raschi, Santori, Selva, Strollo, Tagliabracci. Carinci, assente alla seduta, ha comunicato la propria adesione.

La Presidente del CSB
Luisa M. Borgia

INTRODUZIONE

L'attuale emergenza sanitaria da Covid-19 ha posto la Bioetica di fronte a numerose criticità, alcune delle quali impongono nuove riflessioni. Su queste ultime, infatti, si stanno confrontando i Comitati Etici, gli Organismi Internazionali e gli Stati, al fine di gestire in maniera efficace la crisi attuale e in vista di possibili recrudescenze e future pandemie.

Il fenomeno Covid-19 può essere compreso nella sua portata epocale solamente se non lo si considera un evento esclusivamente sanitario.

Con la pandemia, infatti, sono emersi in modo dirimpante problemi economici generali che hanno assunto carattere di particolare gravità per alcune categorie e singoli individui, configurando di per sé un *vulnus* al **principio bioetico di giustizia**. Essi, poi, potrebbero a loro volta determinare uno squilibrio sociale tale da impedire addirittura una piena realizzazione degli stessi interventi sanitari richiesti.

In tale contesto, per sua stessa natura la Bioetica è chiamata ad operare una sintesi fra elementi che contribuiscono alla complessità di un fenomeno, acquisizioni scientifiche di ordine biomedico e vantaggi/svantaggi attesi per tutti i portatori di interesse. Essa può quindi svolgere un ruolo trainante nella riflessione sul tema in oggetto per supportare scelte politiche responsabili, trasparenti ed equilibrate in linea con un'impostazione democratica della convivenza civile.

La diffusione globale dell'infezione da un nuovo coronavirus, il SARS-CoV-2, da cui deriva la malattia COVID-19 (*COronaVirus Disease 2019*, ossia "*the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*"), ha esacerbato le disuguaglianze sociali e ha mostrato la difficoltà di garantire (anche nei Paesi più sviluppati) le libertà fondamentali e i diritti umani, erroneamente ritenuti acquisiti e inviolabili, quali **il diritto alla vita e alla tutela della salute e il principio di equo accesso all'assistenza sanitaria**¹.

Il CSB è consapevole che le conoscenze ancora limitate sulle caratteristiche e sulle modalità di sviluppo e trasmissione del Covid-19, rendono estremamente incerte e mutevoli le condizioni per superare l'attuale situazione pandemica.

La ricerca scientifica internazionale ha intrapreso un nuovo corso, concentrando enormi sforzi per individuare risposte preventive e terapeutiche con un'accelerazione mai verificatasi fino ad ora.

Vi è la consapevolezza del fatto che la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 e l'arresto della pandemia dipendono in gran parte dalla possibilità di individuare un vaccino efficace e sicuro e garantirne la somministrazione al maggior numero di cittadini al fine di tutelare, *in primis*, le persone vulnerabili maggiormente esposte al rischio d'infezione ed anche per la presenza di comorbilità, prevenendo così lo sviluppo della malattia COVID-19 e l'aggravamento delle malattie preesistenti.

Proprio in merito al vaccino per la prevenzione del Covid-19 si stanno concentrando alcune delle maggiori criticità bioetiche.

¹ La Convenzione di Oviedo, all'art. 3, "*Accesso equo alle cure sanitarie*" prevede infatti che «*Le Parti prendono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, le misure appropriate in vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata*».

Il CSB ha in precedenza affrontato il tema delle vaccinazioni con uno specifico documento² particolarmente articolato, al quale si rimanda; tuttavia, alla luce del contesto pandemico globale, ha ritenuto necessario emanare un apposito parere che tenga conto delle nuove e peculiari problematiche bioetiche, fra le quali spiccano l'equa distribuzione del trattamento, la scelta delle priorità di assegnazione e le criticità correlate alla sperimentazione in emergenza.

² *Valore bioetico delle vaccinazioni (per la persona e per la collettività)*, 2016: <http://www.sanita.sm/on-line/home/bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/documenti-in-lingua-italiana.html>

ACCESSO EQUO E GIUSTO AI TRATTAMENTI E AI VACCINI

L'attuale pandemia ha fatto emergere, come mai prima d'ora, la dimensione globale dell'equità negli accessi alle cure e alle risorse, attraverso le scelte sull'allocazione prioritaria sia di ventilatori e letti di terapia intensiva nei reparti ospedalieri³ sia di test.

Analogamente, vi è coscienza del fatto che i vaccini e i farmaci per il Covid-19 non potranno soddisfare la domanda globale appena saranno utilizzabili: si registra già da ora, per i primi, una sproporzione tra la richiesta e la disponibilità delle dosi minime necessarie ad una copertura sufficiente a risolvere la pandemia⁴.

Determinare chi dovrà avere la priorità (*triage*) richiederà un'attenta riflessione e una pianificazione informata che tengano conto dell'esperienza acquisita con le pandemie pregresse⁵, dell'identificazione dei gruppi di popolazione più a rischio e più vulnerabili e della comprensione dei meccanismi di trasmissione della malattia.

Nel caso di forniture limitate, poi, i governi dovrebbero comunicare in piena trasparenza i criteri ai quali si sono attenuti nell'utilizzo delle strategie utili a definire le priorità per la fornitura di farmaci e vaccini⁶.

La difficoltà di garantire l'accesso ai trattamenti e ai medicinali essenziali secondo il **principio di equità e giustizia** non ha investito solo i Paesi svantaggiati, la cui situazione ha subito un tragico aggravamento⁷, ma ha avuto un impatto devastante in ogni Paese sui gruppi di popolazione maggiormente vulnerabili, quali i soggetti residenti in case di ricovero e di cura, gli anziani e le persone portatrici di patologie croniche o con disabilità, evidenziando talvolta il divario nell'assistenza sociale, nonché ritardi nella fornitura di attrezzature protettive adeguate e un trattamento corretto e tempestivo⁸.

³ Alla comparsa della Pandemia di Covid-19, il CSB ha emanato il Parere in merito al dovere bioetico di garantire i trattamenti sanitari sulla base dei criteri di appropriatezza clinica e proporzionalità delle cure e nel pieno rispetto dei **principi di eguaglianza e non discriminazione**, anche in caso di scarsità di risorse (*Risposta alla richiesta di parere urgente su aspetti etici legati all'uso della ventilazione assistita in pazienti di ogni età con gravi disabilità in relazione alla Pandemia di COVID-19*, 16 marzo 2020: <http://www.sanita.sm/online/home/bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/pareri-csb.html>)

⁴ Tutte le Istituzioni Governative e non, unitamente ai Comitati Nazionali di Bioetica di tutto il mondo, si sono espressi in maniera forte e unanime per contestualizzare i principi bioetici all'emergenza planetaria in atto e garantire un accesso equo a trattamenti e vaccini. Tra i principali pronunciamenti, si segnalano la Risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite che richiama l'OMS e altre Agenzie, tra cui le istituzioni finanziarie internazionali, alla cooperazione internazionale per garantire l'accesso globale a farmaci, vaccini, attrezzature mediche e test diagnostici. Analogamente, la Dichiarazione del Comitato Europeo dei Diritti sociali, riprendendo la Carta sociale europea riafferma l'obbligo degli Stati di garantire il diritto alla protezione della salute, dandone la massima priorità nelle politiche, nelle leggi e nelle altre azioni intraprese in risposta a una pandemia; ribadisce inoltre che il diritto alla tutela della salute comprende il diritto di accesso all'assistenza sanitaria e che l'accesso all'assistenza sanitaria deve essere garantito a tutti senza discriminazioni; infine, richiama gli Stati ad attuare programmi di vaccinazione ampiamente accessibili e a promuovere, finanziare e coordinare la ricerca sui vaccini tra gli attori pubblici e privati.

⁵ Institute of Medicine (US) Forum on Microbial Threats (2007), *Ethical and legal considerations in mitigating pandemic disease: workshop summary*.

⁶ Il governo britannico ha annunciato che il farmaco sperimentale anti-virale mentale, Remdesivir, sarà offerto dal Servizio Sanitario Nazionale e il trattamento sarà riservato ai pazienti con più probabilità di conseguire il maggior beneficio. Vedi *Independent* (26 Maggio 2020) *Coronavirus: NHS to offer drug that can shorten recovery time by four days*.

⁷ The Lancet (8 May 2020), *Evidence mounts on the disproportionate effect of COVID-19 on ethnic minorities*; Institute for Fiscal Studies (2020) *Are some ethnic groups more vulnerable to COVID-19 than others?*; Winskill P, et al. (2020) *Equity in response to the COVID-19 pandemic: an assessment of the direct and indirect impacts on disadvantaged and vulnerable populations in low- and lower middle-income countries* Imperial College London.

⁸ The Health Foundation, *What has been the impact of COVID-19 on care homes and the social care workforce?* - COVID-19 chart series, 15 May 2020.

L'ASSEGNAZIONE DELLE PRIORITÀ NELLA DISTRIBUZIONE DEI VACCINI

La rapidità nello sviluppo di vaccini efficaci contro il Covid-19 e la diffusione pandemica del virus comportano di certo una iniziale e inevitabile carenza del presidio a fronte di una richiesta globale.

È, quindi, necessario approntare rapidamente un piano di distribuzione che definisca le priorità di assegnazione sulla base dei principi bioetici fondamentali e, al contempo, garantisca alle persone una informativa chiara e trasparente sui criteri di tali assegnazione, sicurezza ed efficacia dei vaccini.

Il raggiungimento dell'obiettivo dovrà tener conto anche delle caratteristiche dei differenti vaccini via via autorizzati e resi disponibili, in grado di impedire completamente la trasmissione del Covid-19 o prevenire le espressioni più gravi dello stesso.

Nel rispetto del **principio di beneficiabilità/non maleficenza**, sulla base di comprovati dati di efficacia e sicurezza, la priorità deve tener conto – adattandovisi dinamicamente - della valutazione rischio/beneficio per la prevenzione di gravi danni per l'individuo affetto e per coloro che sono a contatto con quest'ultimo e che necessitano di una protezione immunitaria.

Dato il continuo aggiornamento nelle conoscenze scientifiche in merito al virus, infatti, tutti i criteri di priorità, ed *in primis* quelli relativi al **principio di beneficiabilità/non maleficenza**, devono essere aggiornati costantemente⁹.

In base al **principio di autonomia**, la vaccinazione richiede un consenso informato, consapevole e volontario, che ne escluda una pratica obbligatoria generale e indifferenziata. Ove si decidesse a favore di una vaccinazione obbligatoria, questa potrebbe essere giustificata per gravi motivi di tutela della salute generale e, già inizialmente, per gruppi di persone chiaramente definiti, come, ad es., i professionisti sanitari in costante contatto con persone ad alto rischio o con pazienti che hanno controindicazioni alla vaccinazione.

Secondo il principio di **giustizia e di eguaglianza-equità**, è necessario garantire un'assistenza di base al maggior numero di persone possibile piuttosto che la migliore assistenza a un minor numero di persone. Tuttavia, la giustizia è indissolubilmente legata al **principio di solidarietà e sussidiarietà** nei confronti di coloro che hanno un rischio significativamente più alto rispetto alla popolazione generale di contrarre forme gravi o letali di malattia o di coloro che, per propria condizione personale o professionale, possono esporre altre persone a gravi rischi attraverso la trasmissione del virus.

Infine, giustizia ed equità possono realizzarsi se è garantita anche la **gratuità** ed è assicurata un'**equa assistenza medica** e un **risarcimento** in caso di eventi avversi correlati alla vaccinazione¹⁰.

⁹ Bubar KM et al. *Model-informed COVID-19 vaccine prioritization strategies by age and serostatus*. MedRxiv. 2020 Dec 7;2020.09.08.20190629. doi: 10.1101/2020.09.08.20190629. Preprint

¹⁰ La normativa sammarinese garantisce il risarcimento per danni correlati alle vaccinazioni. L'art. 8 della Legge 23 maggio 1995 n. 69 impone infatti all'ISS di stipulare idonea polizza di assicurazione contro eventuali danni che possano derivare dalle vaccinazioni. Tale diritto è sancito

Ulteriore elemento di scelta è l'**urgenza** di tutela preventiva della salute di quanti sono più vulnerabili per età, comorbilità o circostanze sociali che rendono particolarmente difficile l'accesso alle cure (si pensi, ad esempio, alle persone senza fissa dimora), o coloro che hanno una maggiore probabilità di ricorrere a cure intensive o di subire danni gravi o letali dopo aver contratto la malattia.

Tutti gli aspetti del problema appena illustrati saranno oggetto di una disamina più approfondita nei paragrafi successivi.

anche nella Convenzione di Oviedo, all'art. 24, "Risarcimento per danno ingiusto": «La persona che ha subito un danno ingiustificato risultante da un intervento ha diritto a un equo indennizzo nelle condizioni e secondo le modalità previste dalla legge».

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI VACCINI IN SITUAZIONE D'URGENZA

Lo sviluppo di farmaci e vaccini può richiedere anni, tuttavia gli sforzi collaborativi e le nuove tecnologie stanno riducendo il tempo necessario per predisporre nuovi presidi utili a combattere il Covid-19¹¹.

Data l'urgenza imposta dalla pandemia e dalla necessità critica di farmaci e vaccini, le tempistiche e i processi per lo sviluppo di tali prodotti stanno subendo un'accelerazione finora inimmaginabile grazie al sostegno delle Autorità di regolamentazione. Ad esempio, farmaci già precedentemente approvati vengono inseriti in sperimentazioni cliniche in fase avanzata nello sforzo di ridurre i tempi.

Tuttavia, anche se l'accelerazione delle sperimentazioni può promettere un accesso più rapido a farmaci idonei, sarà essenziale garantire che quest'ultimo sia attentamente bilanciato con un'adeguata considerazione del rischio per i partecipanti arruolati, perché sia data assoluta priorità alla sicurezza dei pazienti¹² e si producano dati solidi e pertinenti nel rispetto degli standard etici e della qualità delle prove.

A tal fine, per ogni vaccino non deve essere trascurata alcuna delle regolari fasi di verifica. I tempi brevi che portano alla registrazione rapida devono essere resi possibili grazie alle ricerche già condotte sui vaccini, alle grandi risorse umane ed economiche messe a disposizione e all'attenta quanto rapida e progressiva valutazione in corso d'opera dei risultati via via acquisiti da parte delle Agenzie regolatorie, senza necessariamente attendere il completamento di tutti gli studi.

Anche se il profilo complessivo di sicurezza identificato in soggetti sani non determina specifiche controindicazioni (tra gli eventi avversi gravi riportati sono incluse, per un medicinale le reazioni allergiche), occorre tuttavia stabilire indicazioni specifiche per coloro che presentano situazioni critiche di salute o condizioni particolari (ad es.: gravidanza, allattamento, ecc.). In tali situazioni, così come in caso di immissione in commercio di un nuovo medicinale, gli eventi avversi non noti nel trial clinico e potenziali andranno monitorati nel tempo, in accordo con le autorità regolatorie tramite gli strumenti di osservazione e *follow up* disponibili.

Per comprendere le scelte alla base delle varie tecniche di produzione dei vaccini attuali e futuri, va ricordato che il virus SARS-CoV-2 infetta l'essere umano utilizzando una chiave di ingresso nelle cellule rappresentata da una proteina di superficie denominata *Spike* e, per riprodursi, sfrutta i meccanismi di "traduzione del segnale" di tali cellule". Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una risposta che blocca la proteina *Spike* e quindi impedisce l'intero processo. Pertanto, i ricercatori si stanno concentrando sullo sviluppo di:

- **Vaccino a RNA**: si tratta di una sequenza di RNA (acido ribonucleico) sintetizzata in laboratorio che, una volta iniettata nell'organismo umano, induce le cellule a produrre una proteina simile a quella verso cui si vuole indurre la risposta immunitaria (producendo anticorpi che, conseguentemente, saranno attivi contro il virus);

¹¹ Torjesen I (2015) *Drug development: the journey of a medicine from lab to shelf*, Pharm J, online URI: 20068196.

¹² La recente approvazione accelerata del Remdesivir da parte della FDA ne è un esempio.

- Vaccino a DNA: il meccanismo è simile al precedente. In questo caso viene introdotto un frammento di DNA (acido desossiribonucleico) sintetizzato in laboratorio in grado d'indurre le cellule a sintetizzare una proteina simile a quella verso cui si vuole indurre la risposta immunitaria;
- Vaccino proteico ricombinante: utilizzando la sequenza RNA del virus (in laboratorio), si sintetizzano proteine o frammenti di proteine del capsido (involucro) virale che, combinate con sostanze che esaltano la risposta immunitaria, una volta iniettate nell'organismo, inducono la risposta anticorpale da parte dell'individuo.
- Vaccini a vettore virale: tipicamente basati su un virus esistente (generalmente un adenovirus incompetente per la replicazione) che trasporta la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina spike.
- Vaccini virali inattivati: prodotti coltivando il virus SARS-CoV-2 in colture cellulari e inattivandolo chimicamente.
- Vaccini vivi attenuati: prodotti generando una versione geneticamente indebolita del virus che si replica in misura limitata, non causando la malattia ma inducendo risposte immunitarie simili a quelle indotte dall'infezione naturale.

Nell'eventualità che fossero disponibili più vaccini con differenti caratteristiche, la scelta non potrà essere demandata ai singoli cittadini ma dovrà essere effettuata dai Servizi Sanitari deputati che, a parità di sicurezza ed efficacia, terranno conto delle caratteristiche dei soggetti con comorbidità a maggior rischio.

Alla luce di queste considerazioni, il CSB ritiene che i soggetti da vaccinare dovrebbero avere disponibile un'equilibrata e professionale informazione sulla probabilità di comparsa di una grave reazione avversa (ADR - *Adverse Drug Reaction*), quale ad esempio l'anafilassi, bilanciando però l'eventualità di tale rischio con i peculiari benefici della vaccinazione.

In attesa di tale consulenza, il differimento della vaccinazione può essere giustificato nei soggetti con anamnesi sospetta fino a quando non saranno disponibili solide informazioni sul rischio di ADR.

Le considerazioni dovrebbero, quindi, alimentare un dialogo con l'azienda farmaceutica produttrice per giungere a una più esatta valutazione del rischio conseguente a vaccinazione in individui particolarmente sensibili.

SICUREZZA DELLA VACCINAZIONE PER COVID-19

In merito ai dubbi sulla *sicurezza della vaccinazione*, anche per quanto riguarda la pandemia attuale, occorre sottolineare che:

- i vaccini utilizzati sono farmaci che rispettano le norme di produzione nazionali ed internazionali;
- ogni lotto di vaccino registrato e autorizzato al commercio viene sottoposto a controlli di sicurezza ed efficacia da parte delle Autorità competenti;
- qualsiasi vaccino deve pervenire da una fonte ufficiale e tramite un percorso tracciato. Nella presente situazione il CSB fortemente raccomanda che tra le informazioni da fornire alla popolazione generale venga sottolineato che alla carenza iniziale nella disponibilità di vaccini contro il Covid-19 non si può né deve supplire con un'oscura reperibilità di vaccini tramite acquisti diretti *on line* o tramite mercati paralleli.
- la vaccinazione rappresenta un atto medico di semplice esecuzione pratica ma, al tempo stesso, resa sicura dall'immediata disponibilità di alcuni presidi essenziali di pronto intervento (adrenalina, cortisonici, ossigeno, defibrillatori - *Gestione ambulatoriale dell'anafilassi dopo vaccinazione*¹³);
- pertanto, tutti i vaccini sono sicuri se somministrati da personale qualificato nel rispetto delle norme di buona pratica (uso di vaccini conservati in modo corretto, utilizzo di appropriate siringhe sterili e monouso, rispetto delle vie e delle sedi di inoculazione prescritte), tenendo conto dei rilievi anamnestici e/o oggettivi che possano controindicare la vaccinazione in maniera temporanea o definitiva.

¹³

<http://www.sip.it/per-il-medico/gestione-ambulatoriale-dell'anafilassi-dopo-vaccinazione>

VALUTAZIONE DEL BENEFICIO E DEL RISCHIO

Se le vaccinazioni non portassero alcun tipo di beneficio, su un piano sia individuale sia collettivo, anche un solo evento avverso grave sarebbe ingiustificabile e inaccettabile.

Le vaccinazioni hanno invece consentito di salvare milioni di vite e di prevenire innumerevoli casi di malattie e di complicazioni, tanto nei Paesi industrializzati quanto in quelli in via di sviluppo.

Considerazioni scientifiche ed etiche impongono, quindi, di continuare l'attuazione di programmi di vaccinazione di massa in forme e modalità adeguate alla situazione epidemiologica e sociosanitaria di ogni Paese.

Sotto il profilo comunicativo, però, vi è una profonda differenza nell'indicazione all'uso di farmaci (prescritti per curare un soggetto malato) e di vaccini (mezzi di prevenzione raccomandati o resi obbligatori per evitare a un soggetto sano sia di contrarre in un orizzonte temporale ampio una specifica malattia - probabile ma non certa - sia di esserne un mezzo di trasmissione).

Tale differenza rende meno accettabile per il singolo l'ipotesi di un rischio associato alle vaccinazioni e impone un profilo di sicurezza molto elevato, a fronte del quale occorre adottare un approccio scientifico-razionale corretto di **valutazione del rischio**, basato su tre presupposti:

- identificazione del rischio;
- stima del livello e della portata del rischio di danno potenziale;
- valutazione dell'accettabilità del pericolo rispetto ad altri rischi.

Le Istituzioni e gli Organi da essi dipendenti, che hanno la responsabilità costituzionale di tutela della salute del singolo e della collettività, hanno l'obbligo di applicare ogni cautela razionale, applicando i principi legislativi, etici, deontologici, alla valutazione rischi/benefici nella fase di gestione del rischio.

Qualora sussista la condizione di incertezza scientifica che non rende possibile una valutazione completa dei rischi potenziali (e, quindi, della possibilità che un danno si verifichi concretamente), spetta ai responsabili istituzionali, tenuto conto anche delle preoccupazioni dell'opinione pubblica, individuare quale sia il livello minimo di "rischio accettabile" per la società.

Fondamento del percorso logico-valutativo del rischio è il principio di precauzione che, strettamente connesso al fondamento deontologico derivante da Ippocrate, "*primum non nocere*", garantisce prudenza in assenza di certezze scientifiche e in presenza di elementi di rischio.

Nella valutazione del beneficio vanno considerati i seguenti punti:

- **vantaggio della somministrazione del vaccino** in termini di efficacia di una specifica dose;
- **probabilità di contrarre la malattia** che, a sua volta, dipende dall'incidenza della malattia e dal livello di copertura vaccinale nella popolazione oltre che dall'eventuale esposizione ad un caso positivo per i motivi più vari;
- **frequenza e gravità delle complicanze della malattia**, a loro volta influenzate da variabili quali l'età e la presenza di altre patologie debilitanti.

L'UTILIZZO DEL PLACEBO

Una criticità bioetica rilevata nelle sperimentazioni sui vaccini per il Covid-19 riguarda l'uso del placebo. I gruppi trattati e i gruppi di controllo restano a lungo in osservazione, per potere attribuire o meno esclusivamente al vaccino, con ragionevole certezza, le differenze osservate nei soggetti coinvolti nello studio.

Ciò comporta la necessità di conservare il doppio cieco, ossia l'impossibilità per i volontari e per gli sperimentatori di conoscere a chi è stato somministrato il farmaco e a chi il placebo. Peraltro, una tale scelta sperimentale, pur avendo un'inoppugnabile validità scientifica, può confliggere con i principi bioetici perché:

- risulta impossibile rispettare il **principio di beneficalità/non maleficienza** per i volontari del gruppo di controllo, in quanto questi ultimi potrebbero contrarre la malattia senza alcuna possibilità di prevenzione;
- non è garantito il **principio di giustizia**, in quanto i volontari non sono tutti in condizione di avere gli stessi rischi e gli stessi benefici.
- in base al **principio di autonomia**, se i volontari chiedessero di conoscere a quale gruppo appartengono per poter effettuare la vaccinazione effettiva, si aprirebbe il cieco e verrebbe meno l'osservazione dell'efficacia.

Al contempo, va sottolineato che, nel processo di ricerca e sviluppo di un qualsiasi farmaco, l'utilizzo del placebo è eticamente giustificato se, come nel caso dei vaccini, per il gruppo di controllo non è disponibile alcuna terapia di efficacia consolidata.

A garanzia della sua eticità ai fini della ricerca specifica, nel momento in cui viene proposto al paziente, l'utilizzo del placebo ha già ricevuto autorizzazione da parte di un comitato etico che ha analizzato il protocollo sotto tutti i possibili punti di vista.

Diventa quindi fondamentale l'informazione fornita al paziente, al fine di giungere ad una scelta motivata e consapevole.

Peraltro, le informazioni relative al placebo risultano a volte insufficienti e possono così indurre un possibile "fraitendimento terapeutico" (incompleta comprensione del messaggio relativo alla terapia) o una erronea interpretazione del placebo come trattamento del tutto inutile.

In realtà, il gruppo trattato con placebo è fondamentale per tenere sotto controllo numerosi fattori confondenti (tra i quali i possibili errori di pazienti e medici, le suggestioni, la fluttuazione spontanea dell'andamento del tempo e dei sintomi della malattia, ecc..) che possono inficiare la lettura dei risultati dell'intero studio annullando, di fatto, la possibilità di riconoscere ed estendere ad una platea sempre più ampia gli effetti realmente benefici di una terapia.

In considerazione delle considerazioni appena esposte, di quanto sancito dalla Dichiarazione di Helsinki: «*nella ricerca sui soggetti umani, le considerazioni correlate con il benessere del soggetto umano devono avere la precedenza sugli interessi della scienza e della società*» e delle implicazioni bioetiche relative all'utilizzo del placebo alla luce dello schiacciante vantaggio dei vaccini anti-Covid-

19 finora testati (> 90% di protezione), nel contesto attuale il CSB ritiene essenziale procedere a una verifica epidemiologica accurata e tempestiva della prevalenza dei casi di contagio e malattia in assenza/presenza di vaccinazione in una condizione di cosiddetta "vita reale" e non più di studio randomizzato e controllato.

TRASPARENZA DELLE INFORMAZIONI

Un efficace piano vaccinale può essere raggiunto solo se è sostenuto dalla fiducia e dalla trasparente e completa informazione alla popolazione, che sarà motivata a aderire volontariamente e consapevolmente.

Si dovrebbe attivare, infatti, con i cittadini, un “Patto di salute” basato sulle linee strategiche dell’epidemiologia, della prevenzione e della sensibilizzazione, informazione, formazione e comunicazione.

La comunicazione riveste un ruolo centrale, soprattutto nelle fasi iniziali della campagna vaccinale e nella scelta delle categorie che hanno accesso prioritario al vaccino.

Ad oggi, infatti, anche tra alcuni professionisti sanitari persiste una forma di “esitazione vaccinale”, in relazione alla tempistica della sperimentazione e dell’immissione in commercio dei vaccini per il Covid-19.

Tra le cause che hanno contribuito a generare incertezza, va annoverata anche una strategia di comunicazione “spettacolarizzata”, che ha portato nei *talk show* numerosi “esperti” unitamente ad ospiti “non esperti” in materie scientifiche, producendo così una sovrapposizione di notizie spesso contrastanti e non suffragate da letteratura scientifica.

Nei social media, infine, si sono riversate notizie prive di qualsiasi fondamento, che hanno reso impossibile una comprensione univoca e adeguata degli argomenti relativi al nuovo virus SARS-CoV-2.

Pertanto, è fondamentale che, *in primis*, la comunicazione fornisca in maniera trasparente e completa tutte le informazioni sull’efficacia e la sicurezza dei vaccini.

Il coinvolgimento globale delle aziende farmaceutiche in una ricerca estremamente rapida di vaccini efficaci suscita perplessità e diffidenza, probabilmente per la sottovalutazione da parte dei media del fatto che lo studio di ogni vaccino sottoposto ad autorizzazione ha seguito o seguirà tutte le fasi della ricerca previste per l’immissione sul mercato – sia pure con una velocità mai riscontrata in passato perché garantita dall’immenso supporto economico offerto dai governi di tutto il modo.

Alla eccezionalità della tempistica di sperimentazione clinica, del coinvolgimento industriale mai realizzato prima e del rischio globale per la popolazione, deve corrispondere una altrettanto eccezionale completezza - e trasparenza - nelle informazioni sui dati della ricerca. È quanto mai necessario esplicitare tutti i possibili eventi avversi rilevati durante le fasi della sperimentazione, distinguendoli quanto più chiaramente possibile dalle associazioni casuali.

A tal fine deve essere garantita la registrazione tempestiva dei tassi di copertura vaccinale e degli eventi avversi - anche inattesi - correlati alla vaccinazione, attraverso un attento sistema di

monitoraggio degli stessi (cosiddetta “vaccinovigilanza”), in modo da fornire pubblica garanzia del monitoraggio sulla efficacia e sulla sicurezza.

La possibilità di accesso a tali informazioni, fornite in maniera trasparente, chiara, aggiornata, comprensibile a tutta la popolazione e condivisa con le Autorità competenti è, infatti, il prerequisito necessario a suscitare e mantenere fra cittadino e istituzioni un clima di mutua fiducia.

In tale luce, l’istituzione di un organismo di riferimento pubblico composto da professionisti qualificati, a garanzia di risposte chiare e personalizzate alle domande dei singoli cittadini, rappresenterebbe un modo rispettoso di accogliere le preoccupazioni (anche quando queste siano basate su informazioni o convinzioni scientificamente inesatti) di quanti oscillano fra la delusione e l’assoluto bisogno di riacquisire fiducia nelle autorità. Una tale scelta sarebbe fondamentale anche per creare consapevolezza nella cittadinanza ed evitare che le persone attingano informazioni errate e pericolose da fonti non autorizzate.

Deve essere inoltre garantita analogia trasparenza nella comunicazione dei criteri per la scelta delle priorità, perché la popolazione possa comprendere le motivazioni alla base di ritardi e di apparenti temporanee esclusioni da una pratica che è avvertita ormai come universalmente acquisita per diritto di nascita.

Maggiore sarà la comprensione dei dati e dei criteri di scelta, maggiore sarà la partecipazione volontaria alla campagna vaccinale, che potrà infatti raggiungere livelli di reale efficacia solo in caso di un’estesa adesione basata sulla volontarietà piuttosto che subita come intervento coercitivo.

Allo stesso modo, come in parte anticipato accennato nel paragrafo relativo alla sicurezza, i cittadini debbono essere adeguatamente informati sul rischio per la salute derivante dall’acquisto di vaccini *on-line* o da fonti non ufficiali e istituzionali: le pandemie rappresentano un’opportunità senza precedenti per chi ha comportamenti criminali e opportunistici, e la distribuzione di prodotti farmaceutici scadenti e contraffatti, compresi i vaccini contro il Covid-19, rimane tra gli obiettivi più ambiti della criminalità organizzata.

A causa dell’ampia diffusione della malattia, la domanda di cure può essere talmente elevata da rischiare di superare i limiti di approvvigionamento pubblico in numerosi Paesi ed incoraggiare, così, tante persone a cercare il vaccino in canali diversi da quelli sicuri.

I vaccini contraffatti, oltre a essere inutili nella lotta alle pandemie per mancata protezione (non riescono, infatti, ad assicurare il raggiungimento della percentuale soglia di vaccinazioni stimata per l’“effetto gregge”), rappresentano un gravissimo rischio per la salute individuale e pubblica per la possibile contaminazione da sostanze tossiche legata alla produzione in laboratori privi degli standard richiesti.

In altri termini, il paziente che assume il farmaco contraffatto subirà danni sia per il mancato effetto terapeutico sia per gli eventuali effetti collaterali, con probabili conseguenze, talvolta anche letali¹⁴.

¹⁴ <https://europa.today.it/attualita/falsi-vaccini-europol-allarme.html>

PERSONE CON DISABILITÀ

La comunicazione pubblica sulla pandemia, sui vaccini e sui relativi rischi deve garantire l'accessibilità e la fruibilità dell'informazione all'intera popolazione attraverso appropriati strumenti, prevedendo fra l'altro l'utilizzo della lingua dei segni e della sotto-titolatura per le persone sorde e ipoudenti¹⁵.

Tra i soggetti destinatari delle prime dosi del vaccino vanno anche incluse tutte le persone e gli operatori delle residenze e dei centri diurni dedicati a pazienti con disabilità, considerando sia l'alto rischio di insorgenza di focolai nelle strutture chiuse sia la precaria condizione di salute degli ospiti.

Nella seconda fase della campagna vaccinale, poi, insieme a chi è a diretto contatto con esse (assistenti domiciliari o privati e *caregiver*), vanno inserite, *in primis*, le persone non autosufficienti, quelle in assistenza domiciliare perché solo parzialmente indipendenti dall'aiuto esterno e quelle con disabilità che presentano comorbidità a maggior rischio (persone immunodepresse o con esiti di patologie oncologiche o altre particolari affezioni che aumentano il rischio di malattia in caso di contagio...).

Tutte queste, infatti, sono doppiamente esposte ai pericoli dell'infezione sia perché le condizioni di salute possono peggiorarne il decorso di malattia sia perché un quadro patologico complesso influenza negativamente il tipo e la qualità di vita dei diretti interessati e dello stesso personale di assistenza, specialmente se di ambito familiare.

Degno di particolare nota è il caso delle persone con disabilità intellettive, relazionali o psicosociali. In tutte queste, infatti, il rischio di contagio è per sua natura superiore alla media, per l'estrema difficoltà a rispettare le misure di protezione individuale. Esso, poi, si aggrava ulteriormente in corso di ricovero ospedaliero (ad es. per infezione da SARS-CoV-2), a causa dell'incapacità di realizzare la necessaria attiva collaborazione con il personale di assistenza, specie quando non può essere assicurata la presenza dei *caregiver* abituali. Lo stesso vale per le persone che richiedono un'assistenza anche in ospedale molto elevata, a causa dell'impossibilità a svolgere azioni della vita quotidiana come il mangiare, andare al bagno, girarsi nel letto, etc.

Nella somministrazione del vaccino a persone con disabilità intellettiva e relazionale il personale addetto dovrebbe avere una formazione sul modello di altre esperienze analoghe¹⁶ oppure farsi assistere dai *caregiver* di quelle persone.

¹⁵ Vedi le ricerche dell'International Disability Alliance, <http://www.internationaldisabilityalliance.org/covid-drm>, dell'International Disability and Development Consortium, <https://www.iddcconsortium.net/>, del Disability Rights Monitor in collaborazione con l'IDDC, il Disability Rights Fund e dell'Università di Pretoria, <https://covid-drm.org/>.

¹⁶ Vedi il progetto DAMA dell'Ospedale San Paolo di Milano diffuso in vari ospedali italiani, http://www.progettodama.it/DAMA/Home_Page.html.
Vedi anche l'esperienza della Società italiana di odontostomatologia per l'handicap (SIOH), <https://www.sioh.it/centri-di-cura> ed il volume SIOH. Manuale di odontoiatria speciale. Milano, EDRA S.P.A., 2019.

POPOLAZIONE ANZIANA

La prevenzione vaccinale è una delle risposte più appropriate alle sfide per la salute e lo sviluppo di una popolazione e contribuisce a migliorare, in modo significativo, la salute della quota di popolazione che invecchia. Gli ultrasessantenni sono, infatti, più a rischio di forme gravi di Covid-19 e coprono il 95% dell'intera casistica ad esito fatale¹⁷.

Tuttavia, non ha senso definire un'età standard di fragilità (intesa come facile suscettibilità a varie patologie) che, per chi ha più di una malattia, interviene già a 60 anni mentre per altri non accenna a realizzarsi nemmeno oltre i 90 anni¹⁸. In tale luce proporre una priorità vaccinale per gli anziani richiede di affrontare, fra gli altri, il problema dell'ageismo¹⁹.

Se si osserva poi, quanto l'anziano sia rimasto isolato nel corso della pandemia, non solo per l'eventuale degenza nelle residenze sanitarie assistite, ma anche per il quotidiano, esasperato allontanamento da qualsiasi potenziale (e a volte immaginifica) fonte di contagio domiciliare da parte dei familiari, si ritiene importante sottolineare quanto l'impatto psico-affettivo dell'isolamento sia devastante non solo per l'anziano, nel quale, fra l'altro, un'eventuale disabilità cognitiva peggiora rapidamente, ma anche per la figura del *caregiver*. Quest'ultima, infatti, soprattutto se familiare e donna, va spesso incontro al cosiddetto *burn-out*²⁰, con insorgenza di forme di ansia e depressione talora gravi²¹.

¹⁷ https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsr/covid19/excess_deaths.htm (ultimo accesso 26-12-2020).

¹⁸ Bergman H, Ferrucci L, Guralnik J et al. *Frailty: an emerging research and clinical paradigm—issues and controversies*. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 62: 731–7, 2007.

¹⁹ https://www.treccani.it/vocabolario/ageismo_res-50bce5a1-8991-11e8-a7cb-00271042e8d9_%28Neologism%29/ (ultimo accesso 26-12-2020). L'ageismo è, definito dalla Treccani come "forma di pregiudizio e svalorizzazione ai danni di un individuo verso le persone anziane" in linea con quello che Apriceno ha definito "ageismo ostile", in contrasto con il cosiddetto "ageismo benevolo" (Apriceno MB et al. *Prioritizing Healthcare and Employment Resources during COVID-19: Roles of Benevolent and Hostile Ageism*. *Gerontologist*. 2020 Oct 29; gnaa165. doi: 10.1093/geront/gnaa165. Online ahead of print.). Entrambi i tipi di ageismo, però, nascondono in sé il pericolo della discriminazione, una grave negazione, cioè, del principio bioetico di giustizia. Anche la forma benevola, infatti, nonostante sembri ispirarsi ai massimi buoni propositi e sia quindi lungi da un atteggiamento negativo, nel momento stesso in cui dedica all'anziano attenzioni eccessive e mal declinate sotto il profilo lessicale, crea involontariamente una chiara dicotomia fra l'efficienza del giovane e il bisogno di protezione del vecchio. La forma "ostile" rappresenta un preconcetto per cui l'anziano rappresenterebbe un peso per la società, in quanto in grande misura dipendente dagli altri, non produttivo, fonte di spesa sempre crescente e, soprattutto, già sufficientemente vicino alla fine della vita da poter essere quasi responsabilizzato alla "giusta" soluzione dei tanti problemi quotidiani attraverso l'accettazione della ineluttabilità di un *exitus* imminente. L'ageismo benevolo, per l'autrice, è invece uno stereotipo, come tale spesso altrettanto improprio, basato sulla convinzione che l'anziano sia un membro della società da valorizzare quanto meno come memoria storica della famiglia, esperienza di vita da trasmettere alle altre generazioni, fonte di risparmi da mettere a disposizione dei familiari, supporto affettivo ed educativo. La persona anziana rischia così di rimanere vittima della cosiddetta "impotenza appresa" in base alla quale un atteggiamento paternalistico induce una condizione di stress che comporta l'aumento dei livelli circolanti di cortisolo ed altri ormoni responsabili di un progressivo decadimento muscolare e cognitivo e condiziona nel tempo una minore efficienza nello svolgimento dei compiti abituali (Cary, L. A., Chasteen, A. L., & Remedios, J. (2017). *The Ambivalent Ageism Scale: Developing and validating scale to measure benevolent and hostile ageism*. *Gerontologist*. 2017 Apr 1;57(2):e27-e36. doi: 10.1093/geront/gnw118; Hehman JA, Bugental DB. *Responses to patronizing communication and factors that attenuate those responses*. *Psychol Aging*. 30: 552-60, 2015). Nell'immaginario stesso dell'anziano, l'insicurezza che ne deriva - e che dipende ampiamente da un'immagine sociale artefatta - anticipa spesso la fragilità e ne accelera la comparsa proprio per l'impatto psicologico negativo associato (Stewart, T. L., Chipperfield, J. G., Perry, R. P., & Weiner, B. *Attributing illness to "old age": Consequences of a self-directed stereotype for health and mortality*. *Psychol Health*. 27: 881-97, 2012). Si configura quindi un quadro di per sé lontano nel tempo, ma rifiutato sin dall'età giovanile perché vissuto come negativo, pre-terminale e quindi deprimente (Chrisler J, Barney A, Palatino B. (2016). *Ageism can be hazardous to women's health: Ageism, sexism, and stereotypes of older women in the health care system*. *Journal of Social Issues*,72(1), 86-104. <https://doi.org/10.1111/josi.12157>).

²⁰ Nel Dizionario di Medicina della Treccani (2010), il *burn-out* è descritto come «stato patologico (dall'ingl. «bruciare completamente») che si verifica in individui che svolgono professioni di aiuto... Il b. compare in figure professionali che devono sostenere in modo adeguato il proprio stress psicoemotivo e quello della persona assistita. Se la fase di logoramento psicologico non è gestita o non risulta controllata, si osserva una progressione del danno psichico e fisico che può evolvere fino al suicidio». Facendo, poi, riferimento 11ª revisione della Classificazione Internazionale delle Malattie dell'OMS, la versione 2019 dell'Atlante Treccani ne riporta come sintomi: sensazione di esaurimento; estraneità o sentimenti cinici o negativi nei confronti del proprio lavoro e prestazioni professionali ridotte.

²¹ Carpinelli Mazzi M et al. *Time of isolation, education and gender influence the psychological outcome during COVID-19 lockdown in caregivers of patients with dementia*. *Eur Geriatr Med*. 11: 1095-8, 2020.

In tale contesto, una campagna vaccinale ben condotta può prevenire anche le gravi conseguenze di tali forme di isolamento, ripristinando le condizioni di una indispensabile socializzazione e relazionalità affettiva.

Le soluzioni tecniche sono apparentemente disponibili anche sotto il profilo bioetico: il *Global Vaccine Action Plan*²² e l'*Immunization Agenda 2030*²³ raccomandano infatti a tutte le Nazioni di abbattere le barriere burocratiche e centralizzare una campagna vaccinale adeguata e ispirata al **principio di giustizia**.

In questa luce essi suggeriscono che l'accesso al vaccino e la sorveglianza degli effetti e del grado di adesione fra gli anziani siano equi e garantiti non solo dal singolo governo (anche attraverso gruppi di lavoro specifici quali i *National Immunization Technical Advisory Groups* o *NITAGs*) ma anche dal volontariato sociale di sostegno, dalle fondazioni private e dal coinvolgimento responsabile dell'intera cittadinanza.

Tale contesto favorisce la realizzazione del **principio di autonomia** in rapporto al consenso dell'anziano al vaccino: il volontariato sociale potrebbe essere un elemento di punta nell'informazione ben condotta perché interpretata come "neutrale", cioè, non pilotata da organi di informazione vissuti sempre più come "*longa manus*" del potere.

Anche il personale sanitario dovrebbe essere coinvolto appieno in tale attività ma, come già segnalato nel precedente documento del CSB sui vaccini²⁴, solo se informato appieno sulla dinamica continua degli effetti collaterali e/o avversi via via registrati a livello locale ed internazionale, potrà essere convinto della bontà della scelta e rendere a sua volta convincente il messaggio che trasmetterà.

Un'informazione trasparente, tra l'altro, giustificherebbe appieno la scelta di offrire priorità – sempre nel rispetto dell'autonomia decisionale del singolo – al personale sanitario coinvolto nell'assistenza e agli anziani con comorbidità e/o altre caratteristiche cliniche di fragilità.

Il personale, infatti, è esposto non solo a un maggior rischio di contrarre ma anche di trasmettere la malattia ai propri assistiti più fragili. Per la stessa ragione, si ribadisce che dovranno essere inseriti fra i primi fruitori della vaccinazione tutti coloro che per motivi di lavoro o commerciali intessono rapporti con le strutture di degenza.

Inoltre, non trova fondamento etico e, soprattutto, non offre prospettive altrettanto certe l'ipotesi che si debba evitare di dare priorità agli anziani fragili per un malinteso bisogno di disinvestire da progetti potenzialmente destinati a scarso successo

Chi pensa, infatti, di dover procedere prima con le età infantilo-giovanili e adulte per ottenere un'immunità estesa, che a sua volta possa evitare il contagio dei più anziani, non ha a disposizione

²² The World Health Organization. *The Global Vaccine Action Plan 2011–2020*. Geneva; 2013.

²³ The World Health Organization. *Immunization Agenda 2030: A Global Strategy To Leave No One Behind*. 2019 January 6, 2020; <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030> (ultimo accesso 26-12-2020).

²⁴ *Valore bioetico delle vaccinazioni*, ibidem.

elementi chiari né sulla durata della risposta immunitaria anche nel giovane né sulla possibilità di generare una pericolosa coorte di portatori sani liberi di infettare le persone fragili^{25,26}.

Alla luce di quanto descritto, **il CSB ritiene opportuno, anche sotto il profilo bioetico, procedere alla prioritaria vaccinazione delle persone anziane.**

²⁵ Lei Q et al. *Antibody dynamics to SARS-CoV-2 in asymptomatic COVID-19 infections*. Allergy. 2020 Oct 10;10.1111/all.14622. doi: 10.1111/all.14622. Online ahead of print.

²⁶ Si veda la nota 9.

ADESIONE ALLA VACCINAZIONE: OBBLIGATORIETÀ LEGALE O OBBLIGATORIETÀ MORALE?

I vaccini, come gli antibiotici, sono tra le più importanti conquiste della medicina, e hanno modificato radicalmente lo scenario della sanità pubblica e la speranza di vita delle persone.

La vaccinazione è ricompresa nella più ampia categoria dei trattamenti sanitari ed è un atto medico, la cui correttezza bioetica deve essere valutata secondo i criteri di qualsiasi atto medico, e in particolare in base a quelli del rapporto rischio/beneficio (**principio di beneficalità/non maleficenza**) e del consenso informato.

Il consenso informato e consapevole dell'individuo deve essere il più ampio possibile, anche in sede di prevenzione, ossia quando si ricorre a pratiche di vaccinazione o immunizzazione. In tal senso il rispetto del **principio di autonomia** prevede che ogni rapporto giuridico in materia di salute si basi non sulla forza o sulla coazione ma sul consenso e sulla libera decisione.

Il rispetto della persona umana non può essere prevaricato, sia quando l'intervento sanitario è diretto al bene del singolo sia quando è coinvolto il bene collettivo. Tuttavia, la mancata adesione di un numero sufficiente di assistiti conduce ad interrogarsi sulla necessità e liceità di un obbligo vaccinale.

La vaccinazione, se effettuata in forma capillare, si configura come un'azione solidaristica, rappresentando un mezzo di protezione sia per chi la riceve sia per l'insieme della popolazione (cosiddetta "immunità di gregge"²⁷). La solidarietà, peraltro, non potrà esser considerata come fine a sé stessa ma dovrà essere sostenuta dalla previsione di un adeguato risarcimento dei danni eventuali correlati alla vaccinazione²⁸.

Inoltre, come sarà illustrato in uno specifico paragrafo, i benefici diretti derivanti dall'essere immunizzati per la malattia e quelli indiretti derivanti dalla realizzazione dell'"immunità di gregge" consentono di ridurre i costi dell'assistenza sanitaria e ospedaliera e, al contempo, di allocare risorse pubbliche per il bene comune.

Il CSB pertanto ritiene che, per quanto possa essere legittimo e ragionevole il carattere di obbligatorietà della vaccinazione, è sicuramente più auspicabile percorrere la strada dell'adesione volontaria e spontanea da parte del maggior numero possibile dei cittadini, privilegiando un approccio fondato sulla responsabilità e sulla formazione di una coscienza sociale che aiuti a comprendere che la vaccinazione contro il Covid-19 è un dovere morale per il bene proprio ma anche, e soprattutto, della popolazione più debole o fragile.

²⁷ Al fine di configurare una campagna vaccinale come intervento di sanità pubblica (di beneficio per la società), è necessario raggiungere e mantenere nel tempo elevati livelli di **copertura vaccinale** (frazione di soggetti vaccinati rispetto alla popolazione target individuata). I livelli ottimali di copertura vaccinale da raggiungere dipendono da molteplici fattori tra cui il tipo di agente infettivo, la struttura geografica e socioculturale di un Paese, lo stato di salute della popolazione. La copertura vaccinale di una popolazione è funzione di diversi elementi, ad esempio, la disponibilità del vaccino e le modalità di dispensazione al pubblico (politiche vaccinali) ma anche l'accettazione da parte della popolazione e degli operatori sanitari.

²⁸ Si veda nota 10.

Un ruolo essenziale in tal senso sarà svolto da un'informazione scientifica precisa e veritiera, che non si concentri solo sui rischi, ma illustri anche i benefici individuali e collettivi, così come le possibili disastrose conseguenze di un'estesa astensione dalla vaccinazione.

Risulta molto preoccupante la posizione di esitazione vaccinale da parte di persone che appartengono a un servizio pubblico e che rifiutano la vaccinazione o il consenso ad essere vaccinati, in quanto questa potrebbe contribuire a un ritardo dell'“effetto gregge” a danno di altre persone che, pur desiderandolo, non potrebbero essere vaccinate nel breve termine in quanto inserite in una classe considerata a minor rischio o di minore urgenza sotto il profilo dell'interesse sociale.

Resta legittimo, allora, parlare di obbligo morale di provvedere alla salute propria e degli altri, in considerazione del fatto che, in ogni comunità, per fondati motivi sanitari, alcuni individui non possono essere vaccinati e devono essere quindi tutelati da chi può sottoporsi al vaccino.

A fronte della libertà di mettere a rischio la propria vita o la propria salute per motivi ideali, sarà necessario sottolineare l'assoluta illiceità morale e legale di qualsiasi comportamento che metta a rischio la salute degli altri e, in particolare, dei soggetti più fragili.

A tale proposito, appare utile di sottolineare che, in analogia a quanto stabilito per casi di trattamento sanitario obbligatorio, il diritto alla salute della collettività (**principio di beneficiabilità/non maleficenza**) dovrebbe prevalere sul diritto alla libertà del singolo (**principio di autonomia**).

Chiunque, quindi, nonostante la formazione e l'intensa opera di persuasione orientata al rispetto dell'altro e al corrispondente dovere di adoperarsi per evitare di divenire veicolo di contagio, decidesse di non vaccinarsi, dovrà quanto meno attenersi all'obbligo di isolamento immediato alla prima comparsa di sintomi sospetti.

Il CSB ritiene che i medici, gli operatori sanitari e tutti coloro che operano nelle strutture residenziali e che sono a contatto con le persone vulnerabili, con gli anziani e con le persone con disabilità siano investite di maggiori responsabilità in tal senso, anche in virtù del rispetto di un obbligo deontologico.

L'art. 9 del Codice di Deontologia Medica²⁹ prescrive l'obbligo per il medico di mettersi a disposizione dell'Autorità competente in caso di catastrofe, calamità ed epidemia. Trattasi di compiti assistenziali cui il medico non può sottrarsi in caso di eventi che abbiano rilevanza collettiva.

I professionisti sanitari, in particolare, sono tenuti a garantire un'adeguata copertura vaccinale, ritenuta prerequisite imprescindibile fin dall'ammissione ai corsi di laurea, proprio per la responsabilità verso sé stessi e verso le persone che sono chiamate a tutelare con la loro attività.

Se tale obbligo morale e deontologico è richiesto per espletare la propria attività routinaria, diventa ineludibile in una situazione pandemica epocale come quella attuale, soprattutto se costituisce l'unica risposta ad una patologia per la quale non sussistono ancora terapie e che sta riversando i suoi effetti devastanti in ogni ambito delle società.

²⁹ I medici sammarinesi condividono il Codice di Deontologia Medica della FNOMCEO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri italiani).

Alla luce di tali considerazioni, l'eventuale rifiuto del vaccino da parte dei professionisti sanitari pregiudicherebbe il loro impegno nella cura e confliggerebbe con il giuramento deontologico del "*primum non nocere*".

L'eventuale ricaduta in termini sanzionatori spetterebbe dunque ai rispettivi ordini professionali, chiamati a valutare, caso per caso, le motivazioni alla base della scelta e la responsabilità del rifiuto alla vaccinazione dei propri iscritti, in relazione alla ricaduta sulla tutela della salute e della vita delle persone loro affidate³⁰.

³⁰ A questo proposito è utile citare - sia pure in tema di prevenzione di malattie infantili - quanto riportato da *Vaccini e Vaccinazioni*, Position Paper della Società Italiana di Farmacologia, e delle Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Società Italiana di Pediatria, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale, Federazione Italiana Medici Pediatri, 2017 pag. 12: «alla fine di luglio 2016 lo Stato della California (USA) ha sancito che i convincimenti personali non sono motivo accettabile di esenzione dalle vaccinazione e ha rinforzato il filtro scolastico, rendendo non legalmente ammissibile il rifiuto per motivi religiosi o filosofici. La nuova norma di fatto restringe molto l'ambito di discrezione dei genitori, proibendo alle scuole di ammettere bambini che non siano in regola con un elenco predefinito di vaccinazioni. Le uniche eccezioni ammesse sono quelle per motivi di salute»...omissis....«Nonostante che negli Stati Uniti il tema delle libertà individuali sia molto sentito (è oggetto del primo emendamento della Costituzione), la Corte Suprema ha chiarito, ad esempio, che la libertà di religione «non include la libertà di esporre la comunità o il singolo bambino alle malattie infettive», soprattutto in funzione del fatto che la scelta di "non vaccinare" è basata su opinioni personali e non suffragata da prove scientifiche.

BENEFICI ECONOMICI DI UNA VACCINAZIONE SU LARGA SCALA

Come accennato nel paragrafo precedente, in prospettiva di un'adeguata politica vaccinale, i decisori non dovranno solo obbedire ai principi sanciti dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani (1948)³¹, ma anche valorizzare gli effetti economici positivi per il Sistema Sanitario Nazionale riconosciuti in letteratura a una immunizzazione massiva e continua.

La vaccinazione rappresenta uno degli interventi sanitari dal miglior profilo costo-beneficio. Esse, infatti, grazie ai casi di malattia prevenuti e alle relative complicanze evitate, possono generare importanti risparmi per il Sistema Sanitario di una Nazione oltretutto per la Società stessa.

La vaccinazione riveste un ruolo importante nell'ottica della sostenibilità dei Servizi Sanitari, in particolare nel contesto della crescente pressione sui bilanci degli stessi.

I vaccini generano risparmi evitando ricoveri, interventi medici, ricorso ai farmaci e infezioni nosocomiali.

Fra i benefici economici succitati, oltre a un calo della spesa individuale annuale aggiustata per la qualità di vita (*QALY*, pari in Europa a € 20-30.000³²), si annovera la riduzione della frequenza di comparsa o aggravamento delle comorbidità e del conseguente ricorso alla politerapia (elevato numero di farmaci). Quest'ultima, infatti, si associa tipicamente a scarsa *compliance* (adesione alla prescrizione medica), provocando in tal modo sensibili danni economici e sanitari in termini, rispettivamente, di spreco di confezioni inutilizzate e di aggravamento delle malattie croniche³³.

Un ulteriore vantaggio economico e sanitario di una politica vaccinale efficace su larga scala è, infine, il minor utilizzo di antibiotici, con conseguente riduzione dell'antibiotico-resistenza e dei problemi correlati^{34,35}.

Il CSB ritiene che tali considerazioni possano – e debbano - condurre ogni Istituzione alla scelta di impegnare il massimo possibile delle risorse umane ed economiche a favore di un'attività di coinvolgimento utile al conseguimento di un'adesione di massa al vaccino.

³¹ https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf (ultimo accesso 26-12-2020)

³² Szucs TD, Pfeil AM A systematic review of the cost effectiveness of herpes zoster vaccination. *Pharmacoeconomics*. 31: 125–36, 2013.

³³ Bonanni P, Picazo JJ, Remy V (2015) *The intangible benefits of vaccination—what is the true economic value of vaccination?* *J Market Access Health Policy*. <https://doi.org/10.3402/jmahp.v3.26964>.

³⁴ Kwong JC, Maaten S, Upshur RE, Patrick DM, Marra F. *The effect of universal influenza immunization on antibiotic prescriptions: an ecological study*. *Clin Infect Dis*. 49: 750–6, 2009.

³⁵ Lipsitch M, Siber GR *How can vaccines contribute to solving the antimicrobial resistance problem?* *mBio*. 2016 Jun 7;7(3):e00428-16. doi: 10.1128/mBio.00428-16.

CONSIDERAZIONI FINALI E RACCOMANDAZIONI

Il problema dell'accessibilità equa ai farmaci e ai vaccini anche nel contesto pandemico attuale, pur diversificandosi nei differenti sistemi sanitari, riguarda il diritto universale alla tutela della salute, pertanto deve essere inquadrato in una prospettiva di diritti umani e di rispetto dei principi bioetici universali.

Mai come in questa situazione pandemica, orientare le scelte in termini di equità, gratuità e accessibilità individuando, aggiornando costantemente e rendendo trasparenti e comprensibili i dati scientifici alla base delle scelte stesse, è un dovere etico per tutti i decisori, sanitari e politici, oltre che elemento imprescindibile per l'auspicabile coinvolgimento della cittadinanza in un clima di rinnovato senso di sicurezza e protezione.

L'adesione vaccinale passa soprattutto attraverso una informazione corretta e scientificamente fondata, che costituisca un argine al dilagare delle cosiddette *fake news*, specie quando diffondano l'immotivata preoccupazione sui rischi dei vaccini anti-Covid-19, derivanti anche dalla rapidità di realizzazione³⁶.

In questo contesto risulta altresì importante rafforzare l'educazione collettiva con un richiamo pressante al più rigoroso rispetto delle elementari regole di igiene sia a livello individuale sia nella vita di comunità. Poche regole d'igiene e di comportamento possono essere fondamentali nell'impedire l'ampiezza e la rapidità di diffusione del virus.

Sulla base dei principi bioetici esposti e degli obiettivi vaccinali, si potranno individuare i criteri per la scelta delle **priorità di somministrazione**, nello specifico:

- la tutela della vita e della salute delle persone più vulnerabili (che contribuisce anche a ridurre i costi sociali ed economici dei decessi e delle ospedalizzazioni);
- la protezione dei professionisti ad elevato rischio di esposizione al virus, a sua volta in grado di interrompere la catena di possibili ulteriori fonti di diffusione dell'infezione al di fuori dei nosocomi;
- la garanzia di un pieno equilibrio sociale basata sull'assenza di evidenti sperequazioni di trattamento;
- il mantenimento delle funzioni essenziali dello Stato (polizia, vigili del fuoco, protezione civile, dipendenti di servizi essenziali pubblici, ...) e di servizi funzionalmente indispensabili alla Società (operatori dei trasporti, delle farmacie, ...).

Alla luce di quanto sin qui esposto, **il CSB raccomanda di:**

- **garantire un efficiente ed efficace sistema di comunicazione alla cittadinanza, fondato sulla trasparenza delle informazioni relative ai rischi e ai benefici (individuali e sociali) della vaccinazione;**

³⁶ Per i puntuali riferimenti scientifici al processo di ricerca e sviluppo dei vaccini e alla loro sicurezza si rimanda ai relativi box in allegato al documento.

- definire un numero congruo di sedi vaccinali negli ospedali e/o in altri presidi sanitari in modo da dare una opportuna copertura geografica alla densità della popolazione, evitando dannosi assembramenti;
- contrastare con determinazione la dannosa contro-informazione non scientifica per via mediatica, attraverso un organismo istituzionale qualificato in grado di fornire risposte chiare ed eventualmente personalizzate ai singoli cittadini. È certamente strategico contrastare e scientificamente fugare i dubbi immotivati sulla scarsa sicurezza del vaccino, il più delle volte diffusi dai canali “social”, che trovano la loro forza nell’emotività e nell’impreparazione di tanti.
- assicurare una chiara comunicazione dei criteri per la scelta delle priorità della vaccinazione;
- garantire un’efficace vaccinovigilanza attraverso la registrazione tempestiva dei tassi di copertura vaccinale e degli eventi avversi anche inattesi correlati alla vaccinazione;
- procedere a una verifica epidemiologica accurata e tempestiva della prevalenza dei casi di contagio e malattia in assenza/presenza di vaccinazione in una condizione di cosiddetta “vita reale” e non più di studio randomizzato e controllato;
- contrastare efficacemente il commercio di vaccini e farmaci illegali sia *on line* sia nel sommerso;
- garantire la gratuità della vaccinazione;
- consentire priorità di vaccinazione al personale sanitario coinvolto nell’assistenza e agli anziani con comorbidità e/o altre caratteristiche cliniche di fragilità, nonché tutti coloro che intessono rapporti con le strutture di degenza per motivi di lavoro o commerciali;

Per queste ultime categorie professionali, il CSB raccomanda fortemente un’obbligatorietà morale e deontologica alla vaccinazione, richiamando l’attenzione dei rispettivi ordini professionali, ove applicabile, o dei responsabili delle strutture di residenza, sulla necessità di valutare, caso per caso, le motivazioni alla base della scelta e le responsabilità del rifiuto alla vaccinazione dei propri iscritti, in relazione alla ricaduta sulla tutela della salute e della vita delle persone loro affidate.

Infine, in un contesto più ampio, il CSB altresì raccomanda di:

garantire per la tutela della Comunità che la “corsa al vaccino anti Covid-19” non pregiudichi la prevenzione delle altre malattie vaccino-prevenibili già acquisite quale diritto di salute per i cittadini.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>
2. <https://www.coe.int/en/web/bioethics/covid-19>
3. <https://www.aifa.gov.it/comirnaty>
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32623-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32623-4/fulltext)
4. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2774383>
5. Oliver S.E. et al, *The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States*, December 2020, Morbidity and Mortality Weekly Report 2020 / Vol. 69 / No. 50
6. Polack F.P. et al, *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*, N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615.
7. US Food & Drug Administration (FDA): *Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers): Emergency Use Authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19)*. US Food & Drug Administration (FDA). Silver Spring, MD. 2020. Available from URL: <https://www.fda.g...>
8. US Food & Drug Administration (FDA): *FDA news release: FDA takes key action in fight against COVID-19 by issuing Emergency Use Authorization for first COVID-19 vaccine*. US Food & Drug Administration (FDA). Silver Spring, MD. 2020. Available from URL: <https://www.fda.g...>
9. US Food & Drug Administration (@fda.gov): "The FDA is aware that some vials of the Pfizer-BioNTech #COVID19 Vaccine have contained extra product after five doses are obtained. The agency is working with Pfizer to determine the best path forward, and will share additional updates as we have them." Twitter.
https://twitter.com/US_FDA/status/1339363303185854470
10. Pfizer Inc and BioNTech Manufacturing GmbH: *Fact sheet for recipients and caregivers Emergency Use Authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) in individuals 16 years of age and older*. US Food & Drug Administration (FDA). Silver Spring, MD. 2020. Available from URL: <https://www.fda.g...>
11. ClinicalTrials.gov: *Study to describe the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals*. US National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...>
12. ClinicalTrials.gov: *A trial investigating the safety and effects of four BNT162 vaccines against COVID-2019 in healthy adults*. US National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...>
13. ClinicalTrials.gov: *Safety and immunogenicity study of 2019-nCoV vaccine (mRNA-1273) for prophylaxis of SARS-CoV-2 infection (COVID-19)*. US National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...>
14. ClinicalTrials.gov: *Dose-confirmation study to evaluate the safety, reactogenicity, and immunogenicity of mRNA-1273 COVID-19 vaccine in adults aged 18 years and older*. US

- National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...> .
15. ClinicalTrials.gov: *A study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of mRNA-1273 vaccine in adults aged 18 years and older to prevent COVID-19*. US National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...> .
 16. ClinicalTrials.gov: *A study of a candidate COVID-19 vaccine (COV001)*. US National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...> .
 17. ClinicalTrials.gov: *Investigating a vaccine against COVID-19*. US National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...> .
 18. ClinicalTrials.gov: *A study of Ad26.COV2.S for the prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in adult participants (ENSEMBLE)*. US National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...> .
 19. ClinicalTrials.gov: *A study of Ad26.COV2.S in adults (COVID-19)*. US National Library of Medicine (NLM). Bethesda, MD. 2020. Available from URL: <https://clinicalt...> .
 20. Poland GA, Ovsyannikova IG, Crooke SN, et al: *SARS-CoV-2 vaccine development: current status*. *Mayo Clin Proc* 2020; 95(10):2172-2188. [PubMed Abstract: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/...](#) PubMed Article: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/...>
 21. Moderna, Inc: *Moderna's COVID-19 vaccine candidate meets its primary efficacy endpoint in the first interim analysis of the phase 3 COVE study*. Moderna, Inc. Cambridge, MA. 2020. Available from URL: <https://investors...> .
 22. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, et al: *Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial*. *Lancet* 2020; Epub:Epub-.
 23. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, et al: *Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial*. *Lancet* 2020; 396(10249):467-478. [PubMed Abstract: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/...](#) PubMed Article: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/...>
 24. Bos R, Rutten L, van der Lubbe JEM, et al: *Ad26 vector-based COVID-19 vaccine encoding a prefusion-stabilized SARS-CoV-2 Spike immunogen induces potent humoral and cellular immune responses*. *NPJ Vaccines* 2020; 5:91-. [PubMed Abstract: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/...](#) PubMed Article: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/...>

ALLEGATI

Box 1. VACCINI DISPONIBILI NELLA COMUNITÀ EUROPEA

Dopo l'approvazione di EMA, a livello europeo, del vaccino anti-Covid-19 mRNA BNT162b2 (**Comirnaty**) di Pfizer Biontech, lo scorso 22 dicembre è stata emanata per l'Italia quella dell'AIFA.

Gli studi clinici hanno visto la partecipazione di un numero di soggetti dieci volte superiore agli standard di quelli utilizzati finora, sufficiente, quindi, per dimostrare efficacia e sicurezza nonostante l'accorciamento dei tempi.

Si ritiene opportuno specificare che la compressione dei tempi non inficia il raggiungimento degli obiettivi di efficacia e sicurezza prefissati a priori nel disegno dello studio, né tanto meno il periodo di follow-up identificato come valido prima della partenza dello studio. La contrazione dei tempi è in gran parte dovuta alla efficienza delle fasi amministrative di partenza nei trial, nella fase di arruolamento e nella valutazione regolatoria dei dati resi prontamente disponibili.

La sperimentazione clinica di fase 3 (vedi Box 5 "PROCESSO DI RICERCA E SVILUPPO DEL VACCINO") era iniziata infatti appena il 27 luglio coinvolgendo 43.500 persone in sei Paesi (Stati Uniti, Germania, Turchia, Sud Africa, Brasile e Argentina) e aveva dimostrato un'efficacia del 95% contro Covid-19 a partire dal 28° giorno dopo la somministrazione della prima dose di vaccino. Circa il 42% di tutti i partecipanti e il 30% di quelli statunitensi appartenevano a gruppi etnici e razziali diversi; il 41% di tutti i partecipanti e il 45% di quelli statunitensi erano di età compresa tra 56 e 85 anni. L'efficacia osservata negli adulti di età superiore a 65 anni risultava superiore al 94%.

Il vaccino **Comirnaty** è composto di molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni utili ad avviare la sintesi delle proteine *Spike* dalle cellule della persona vaccinata. Tali molecole sono inserite in una microscopica vescicola lipidica che ne permette il superamento della membrana cellulare con penetrazione nel citoplasma, ove è presente tutto lo strumentario necessario alla sintesi delle proteine *Spike*. Queste ultime, a loro volta, stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici che, in chi si è vaccinato e viene esposto al contagio, bloccano quelle che rivestono i virus, impedendo così l'ingresso di questi ultimi nelle cellule, anche grazie alla contemporanea attivazione delle cellule T deputate a preparare il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni al SARS-CoV-2. Il vaccino, quindi, non contiene il virus e non può provocare la malattia, ma introduce solo l'informazione genetica (mRNA) che serve alla cellula per costruire copie della proteina *Spike*. L'mRNA del vaccino, poi, non resta nell'organismo ma si degrada rapidamente.

Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (Covid-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Il 7 gennaio AIFA ha autorizzato il **Covid 19 Vaccine Moderna** per la prevenzione della malattia da COVID-19 nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni, dopo approvazione e raccomandazione di EMA del 6 gennaio. Anche **COVID-19 Vaccine Moderna** contiene mRNA che porta con sé le istruzioni per produrre la proteina *spike*. L'mRNA del vaccino **Moderna** non rimane nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione. Sulla base dei dati attualmente disponibili, il profilo di sicurezza e di efficacia del vaccino **Moderna** appare sostanzialmente sovrapponibile a quello di **Comirnaty**. Si rilevano alcune differenti caratteristiche: **Moderna** è indicato a partire dai 18 anni di età, anziché dai 16 anni; la scheda vaccinale prevede due somministrazioni a distanza di 28 giorni, invece che di almeno 21 giorni; l'immunità si considera pienamente acquisita a partire da due settimane dopo la seconda somministrazione, anziché una.

Nello studio clinico di fase 3, randomizzato, controllato con placebo, con osservatore in cieco sono stati osservati 30.351 soggetti in totale, per un periodo mediano di 92 giorni (range: 1-122), per l'insorgenza di COVID-19. La popolazione per l'analisi di efficacia primaria ha compreso 28.207 soggetti che hanno ricevuto **COVID-19 Vaccine Moderna** (n=14.134) o placebo (n=14.073). La popolazione dello studio era per il 47,4% di sesso femminile e per il 52,6% di sesso maschile, per il 79,5% bianca, il resto di etnia afro-americana o asiatica e altre etnie. L'età mediana dei soggetti era di 53 anni (range: 18-94). Tra tutti i soggetti della popolazione trattata non sono stati segnalati casi severi di COVID-19 nel gruppo del vaccino rispetto a 30 casi su 185 (16%) segnalati nel gruppo placebo. L'efficacia vaccinale di **Moderna** nella prevenzione di COVID-19, a partire da 14 giorni dopo la Dose 2, è risultata pari al 93,6%.

Box 2. VACCINI DISPONIBILI EXTRA UE O IN SVILUPPO

Sono in via di sviluppo o disponibili in altri Paesi:

- vaccini che utilizzano particelle virali di SARS-CoV-2 inattivate chimicamente, potenzialmente in grado di suscitare la risposta immunitaria contro diverse componenti virali. Sono di questo tipo, un vaccino sviluppato in India (**Covaxin**) e tre vaccini sviluppati in Cina (il **BBIBP-CorV**, il vaccino della Sinovach Biotech e il vaccino messo a punto dal Wuhan Institute of Biological Products);
- vaccini che utilizzano virus innocui non inattivati e modificati geneticamente che fungono da vettori della proteina immunogena. I virus in questione sono, ad esempio, adenovirus (non in grado di replicarsi nell'essere umano) nei quali viene inserito un pezzo di RNA che codifica la proteina *spike* di SARS-CoV-2. L'adenovirus infetta le cellule umane, induce nelle cellule infettate la produzione della proteina *spike* e promuove la risposta del sistema immunitario verso questa proteina cruciale per l'infezione da parte di SARS-CoV-2. Sono di questo tipo diversi vaccini: **ChAdOx1** della AstraZeneca (Svezia) in collaborazione con l'Università di Oxford (Inghilterra) e IRBM (Italia); **GRAd-COV2** della ReiThera in collaborazione con l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Spallanzani (Italia); **Sputnik 5**, del Gamaleya Res Ist (Russia); **Ad26COVs1**, della Johnson&Johnson (USA); **Ad5-nCov**, della CanSino Biologicals (Cina);
- piattaforma vaccinale rVSV nel vaccino sperimentale V590. Per il nuovo candidato vaccino V590 verrà utilizzata la tecnologia ricombinante del virus della stomatite vescicolare (rVSV) che è stata la base di sviluppo del vaccino contro il virus Ebola Zaire di Merck. L'attività di ricerca e sviluppo è in collaborazione tra MSD e l'International AIDS Vaccine Initiative (IAVI). L'inserito genetico del candidato vaccino V590 da includere sarà quello codificante per la proteina *spike* del SARS-nCoV2;
- **Themis Vaccine Candidate V591**. Questo vaccino sperimentale utilizza come vettore un vaccino contro il morbillo attenuato, contenente un ceppo Schwarz modificato in cui è stata inserita la proteina *spike* di SARS-CoV-2;
- vaccini che utilizzano direttamente la proteina *spike* di SARS-CoV-2, di solito in associazione con un adiuvante. Ovviamente tali vaccini promuovono la risposta del sistema immunitario verso la proteina cruciale per l'infezione da parte di SARS-CoV-2. Sono di questo tipo alcuni vaccini, quali **NVX-CoV2373** della Novavax (Maryland, USA) in collaborazione con Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI, Norvegia); COVAX19 della Vaxine (Australia).

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

Box 3. CONTROINDICAZIONI ALLA VACCINAZIONE

Le **controindicazioni alla vaccinazione** sono le seguenti:

- **temporanee:**

- malattie acute con febbre di grado elevato;
- vaccinazioni con virus vivi nei 30 giorni precedenti (si precisa che il vaccino anti Covid-19 non rappresenta un caso del genere né si prevede possa rappresentarlo in futuro);
- terapia, in corso, con farmaci che agiscono sul sistema immunitario o con cortisonici ad alte dosi;
- somministrazione recente di immunoglobuline (in quest'ultimo caso il rischio non è quello di eventi avversi, ma piuttosto di mancanza di efficacia della vaccinazione).

- **permanenti**

- manifeste gravi reazioni allo stesso vaccino somministrato in precedenza o a suoi componenti
- presenza di malattie congenite del sistema immunitario (valida per i soli vaccini vivi attenuati e quindi non per i tipi di anti-Covid-19 finora previsti). Tuttavia, è altrettanto importante svolgere un'attenta e accurata valutazione di ogni singolo caso, anche in merito alle fasi di remissione di una certa patologia, in quanto, da un punto di vista bioetico, l'eccessiva prudenza potrebbe indirettamente danneggiare il paziente per mancata vaccinazione. In tali casi, comunque, si consiglia di vaccinare regolarmente i contatti familiari o stretti (protezione indiretta del paziente).

A tal proposito si richiama quanto ribadito dall'OMS in merito alle precauzioni, che non sono controindicazioni e che devono essere valutate alla luce del rapporto rischio/beneficio per il singolo soggetto. Le controindicazioni sono principalmente assolute o relative (temporanee, es. gravidanza) e possono giustificare una vaccinazione successiva. L'unica controindicazione assoluta applicabile a qualsiasi vaccino è la storia di una reazione allergica severa (anafilassi) alla prima dose di vaccino o ai costituenti del vaccino⁽⁴⁾.

Gli **effetti indesiderati delle vaccinazioni** sono in genere legati alla natura stessa del prodotto di tipo proteico che, come qualsiasi presidio terapeutico, può causare effetti indesiderati. Generalmente gli effetti indesiderati da vaccini sono di lieve entità e transitori, come febbre e reazioni infiammatorie nel punto di inoculazione eventualmente trattabili con farmaci antinfiammatori e antipiretici. Solo molto raramente (frequenza pari ad 1 su 100.000 - 1.000.000) compaiono ADR seri, la cui rarità rende impossibile valutare la dimensione del rischio. Numerose sono, invece, le attribuzioni ingiustificate, perché prive di fondamento scientifico. Al momento, dai dati disponibili sui vaccini contro il Covid-19 in fase clinica non sono stati identificati gravi ADR o sindromi avverse. Infatti, data la frequenza di ADR del tutto simile rilevata tra vaccinati e non vaccinati (controlli con placebo), non è stata dimostrata l'esistenza di un effettivo rapporto di causalità di tali reazioni gravi con la vaccinazione.

⁽⁴⁾ Di seguito, quanto affermato dall'OMS: «**Contraindication and precaution:** A contraindication to vaccination is a rare condition in a recipient that increases their risk of a serious adverse reaction. Ignoring contraindications can lead to avoidable vaccine reactions. One of the worst and most serious vaccine reactions is anaphylaxis. There are two types of contraindications: absolute or relative (temporary). Most contraindications are relative or temporary, and the vaccination can be administered later. The only absolute contraindication applicable to any vaccines is a history of a severe allergic reaction (anaphylaxis) after a prior dose of given vaccine or to a vaccine constituent. Precautions are not contraindications, but are events or conditions to be considered in determining if the benefits of the vaccine outweigh the risks (for example, if the recipient is an immunocompromised person or pregnant woman). There is no evidence of risk to the fetus from vaccinating pregnant women with inactivated vaccines or toxoids and for LAV, the risk to the fetus is theoretical. Precautions stated in product labeling can sometimes be inappropriately applied as contraindications, resulting in missed opportunities to vaccinate. **Immunization Safety Surveillance:** The safety of vaccines in immunocompromised persons is determined by the type of immunodeficiency and degree of immunosuppression. There is potential for serious illness and death if immunocompromised people are underimmunized; however, inappropriate use of LAV can cause serious adverse events in some immunocompromised people».

https://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/12620/9789290617457_eng.pdf

Box 4. SICUREZZA E GRUPPI DI VULNERABILITÀ

Lo studio di registrazione di **Cominarty** (Polack F.P. et al, *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*, *N Engl J Med.* 2020 Dec 31;383(27):2603-2615) ha dimostrato che il numero di casi sintomatici di Covid-19 si è ridotto del 95% nei soggetti che hanno ricevuto il vaccino (8 casi su 18.198 avevano sintomi di Covid-19) rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo (162 casi su 18.325 avevano sintomi di Covid-19). Le ADR osservate più frequentemente (in più di 1 persona su 10) sono state in genere di entità lieve o moderata (sotto forma di dolore e tumefazione nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre) e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Una revisione dei dati di reattogenicità (si veda oltre per la definizione) su un sottogruppo randomizzato di almeno 8.000 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni nello studio di fase 2 (vedi Box 5 "PROCESSO DI RICERCA E SVILUPPO DEL VACCINO") e di fase 3 ha dimostrato che il vaccino è stato ben tollerato, in totale assenza di seri problemi di sicurezza: gli unici eventi avversi riscontrati con frequenza superiore al 2% sono stati sensazione di affaticamento (3,8%) e mal di testa al (2,0%). Non sono ancora disponibili dati su sicurezza ed efficacia nelle persone con malattie autoimmuni incluse nelle sperimentazioni iniziali ma non sono state osservate differenze nella comparsa di sintomi riconducibili a malattie autoimmuni o infiammatorie tra vaccinati e soggetti trattati con placebo. Pertanto, può ricevere il vaccino chi, pur se affetto da malattie autoimmuni, non presenta controindicazioni specifiche. I dati relativi all'uso nei soggetti immunocompromessi (il cui sistema immunitario è, cioè, indebolito) sono, invece, limitati. Tuttavia, sebbene possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, tali persone non hanno mostrato di andare incontro a particolari problemi di sicurezza e pertanto possono essere vaccinate proprio allo scopo di ridurre l'elevato rischio di contrarre la malattia.

I soggetti con patologie croniche, quali diabete, tumori, malattie cardiovascolari, sono quelli a maggior rischio di evoluzione grave di malattia in caso di contagio da SARS-CoV-2, e quindi dovranno godere di priorità nell'invito alla vaccinazione. Persone in cura con una terapia anticoagulante, invece, hanno una generica controindicazione a qualsiasi tipo di iniezione per il rischio di emorragie dal sito di iniezione: per loro la vaccinazione deve essere valutata dal medico caso per caso.

I dati osservazionali dimostrano che la donna incinta presenta un maggior rischio non solo di evoluzione patologica della gravidanza, come il parto pretermine, ma anche di forme gravi di Covid-19, che comportano cioè ricovero in terapia intensiva con ventilazione meccanica o esito infausto. Attualmente i dati sulla sicurezza in gravidanza dei vaccini anti-Covid-19, compresi quelli a base di mRNA, sono scarsi e limitati sono gli studi sulla tossicità per lo sviluppo animale e sulla riproduzione, ma gli effetti collaterali attesi sono simili a quelli delle donne non incinte, tanto che non viene suggerito di interrompere i tentativi di concepimento dopo la vaccinazione mRNA anti-Covid-19.

Non vi sono indicazioni per quanto riguarda l'esposizione del neonato allattato da madre vaccinata.

Per la popolazione pediatrica, ad oggi, valgono le indicazioni per il vaccino antinfluenzale: quella contro il Covid-19 è consigliata per quei bambini che presentano sindromi cardiologiche, respiratorie e neurologiche, dal momento che la sperimentazione non è stata effettuata sui minori.

Per quanto riguarda lo studio registrativo di **Moderna** (LR Baden, et al. *Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine*, *N Engl J Med.* 2020 Dec 30), gli effetti indesiderati più comuni sono dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, brividi, febbre, gonfiore o dolorabilità dei linfonodi delle ascelle, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, nausea e vomito. Le reazioni avverse sono state normalmente di intensità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni. Una frequenza leggermente inferiore di eventi di reattogenicità è stata associata all'età più avanzata. Complessivamente, l'incidenza di alcune reazioni avverse è stata più elevata nei gruppi di età inferiore compresa tra 18 e <65 anni rispetto a quelli di età ≥65 anni. Le reazioni avverse sistemiche e locali sono state segnalate più frequentemente dopo la dose 2 piuttosto che dopo la Dose 1.

Tra tutti i soggetti della popolazione PPS non sono stati segnalati casi severi di COVID-19 nel gruppo del vaccino rispetto a 30 casi dei 185 (16%) segnalati nel gruppo placebo. È stata altresì dimostrata un'efficacia del 90.9% nei partecipanti a rischio di COVID-19 grave, compresi i soggetti affetti da malattia polmonare cronica, cardiopatia, obesità, malattia del fegato, diabete o infezione da HIV. L'efficacia si è mantenuta elevata a prescindere dal sesso, dalla popolazione e dall'etnia. Poiché per **COVID-19 Vaccine Moderna** è stato raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, i risultati dello studio principale, che è in corso, verranno forniti per i prossimi 2 anni. Lo studio clinico e altri studi aggiuntivi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

È importante infine segnalare che nell'ambito dello sviluppo clinico dei candidati vaccini, l'EMA ha raccomandato che i partecipanti reclutati nella sperimentazione clinica debbano essere seguiti per sicurezza ed efficacia all'interno dei loro gruppi randomizzati per almeno un anno dopo aver completato la vaccinazione. Tutto questo viene consigliato anche se si è verificata un'approvazione condizionale basata su una convincente analisi provvisoria dell'efficacia prima che tutti i partecipanti allo studio abbiano raggiunto un anno dal momento dell'inizio del trattamento. Infatti, i dati a lungo termine sono importanti per documentare eventuali reazioni avverse tardive e per valutare se, nel tempo, la protezione contro SARS-Cov-2 diminuisca^(a). Per corrispondere a tale specifica esigenza un adeguato sistema di vaccinovigilanza dovrà essere operativo in tutta l'UE al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale, al fine di raccogliere e segnalare tempestivamente i dati sulle ADR durante le campagne di vaccinazione. È già stato redatto un *Risk Management Plan* per strutturare i requisiti per il monitoraggio post-approvazione e per una aumentata sorveglianza della sicurezza non appena i vaccini verranno distribuiti^(b). Ciò consentirà all'EMA di poter agire il più rapidamente possibile quando verrà rilevato un segnale. L'EMA, infatti, sta collaborando con l'ECDC e gli Stati membri per consentire la definizione, in tutta la Comunità Europea, di reti in grado di condurre studi di sorveglianza sia sulla sicurezza che sull'efficacia dei vari vaccini^(b).

^(a) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-other-stakeholders-covid-19#early-support-for-medicine-and-vaccine-developers-section>

^(b) <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-establishes-task-force-take-quick-coordinated-regulatory-action-related-covid-19-medicines>

Box 5. PROCESSO DI RICERCA E SVILUPPO DEL VACCINO.

La ricerca e lo sviluppo di un vaccino è un processo lungo e rischioso per il produttore.

Dalla scoperta alla licenza sul mercato trascorrono in media 10-15 anni e circa 1 su 10 vaccini che iniziano un programma di sviluppo clinico arriva alla commercializzazione (*Vaccine Fact Book*, 2013).

Tale processo parte dalla conoscenza delle caratteristiche e delle modalità di interazione con l'organismo umano del microrganismo responsabile della malattia che s'intende prevenire. Inizialmente si effettuano studi sperimentali in vitro, in base ai quali è possibile stabilire quale sia la composizione qualitativa e quantitativa ideale (tipologia e quantità della componente attiva e di tutte le altre sostanze previste).

Una volta definito tale aspetto, il potenziale vaccino viene sottoposto alla sperimentazione pre-clinica che include studi in vitro e su modelli animali attraverso i quali si verificano il meccanismo d'azione (cioè la capacità di indurre la risposta immunitaria), il profilo tossicologico e le prime prove di efficacia e sicurezza su un organismo vivente complesso. Tale fase permette di selezionare la formulazione che nei modelli sperimentali è risultata più promettente per essere avviata alla fase clinica preliminare sull'uomo.

A questo punto, il vaccino entra nel percorso di sperimentazione clinica che può realizzarsi in quattro fasi: le prime tre precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio e la quarta viene condotta quando il vaccino è già disponibile sul mercato (vaccinovigilanza).

Durante le prime tre fasi aumenta progressivamente la popolazione trattata con il vaccino, è definita la posologia (numero di dosi per l'immunizzazione primaria e l'eventuale richiamo) e vengono caratterizzate l'efficacia o immunogenicità (la capacità di stimolare nell'uomo una risposta anticorpale specifica e sufficiente contro le componenti del vaccino) e la sicurezza o reattogenicità (il tipo e la frequenza con cui si manifestano eventuali reazioni avverse).

Gli ultimi due aspetti vengono indagati soprattutto negli studi clinici di fase 3, condotti su popolazioni molto ampie di soggetti a cui sarà destinato il vaccino in forma controllata (con confronto, cioè, dei soggetti trattati con il vaccino sperimentale con altrettanti soggetti trattati con un altro simile già autorizzato o con un trattamento inerte denominato "placebo") e randomizzata (che prevede, cioè, la suddivisione casuale dei soggetti fra l'uno e l'altro trattamento).

L'efficacia viene valutata come tipologia e persistenza della risposta immunitaria, percentuale di soggetti che rispondono efficacemente al vaccino e, quando possibile, riduzione della probabilità di sviluppare la malattia dopo la vaccinazione. Lo studio sulla sicurezza si basa invece sulla registrazione degli eventi avversi attribuibili o meno al vaccino e di possibili problemi legati alle caratteristiche dei soggetti, quali età, sesso, razza e specifiche condizioni di salute.

Nelle tre fasi suddette, inoltre, viene esplorata la possibilità di somministrare il vaccino in sviluppo insieme ad altri già in commercio in particolari categorie di soggetti per ottenere informazioni specifiche sulle possibili interferenze in termini di efficacia e sicurezza.

È importante rimarcare che nell'attuale situazione la perdurante diffusione dell'epidemia da coronavirus SARS-CoV-2 ha richiesto alla Comunità scientifica di individuare criteri di efficacia e sicurezza tali da poter al contempo accelerare al massimo lo sviluppo di vaccini e farmaci mantenendo comunque del tutto inalterati gli standard di sicurezza previsti.

In questo senso la vasta conoscenza acquisita negli anni con le piattaforme vaccinali esistenti ha consentito di comprimere nel tempo lo sviluppo dei candidati vaccini secondo quanto riportato da EMA.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-other-stakeholders-covid-19#early-support-for-medicine-and-vaccine-developers-section>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/le-fasi-di-sviluppo-di-un-vaccino>

Box 6. FRAGILITÀ, INFLAMMAGEING E IMMUNOSENESCEZA NELL'ANZIANO

La fragilità dell'anziano dipende in gran parte dalla cosiddetta “*inflammageing*”, una condizione di infiammazione cronica di basso grado che caratterizza l'invecchiamento e che realizza un rumore di fondo continuo per il sistema immunitario, costretto ad attivarsi senza tregua per eliminare i detriti di cellule alterate o morte^(a). Tale fenomeno, a sua volta, contribuisce sia ad aggravare fortemente la liberazione di citochine infiammatorie da parte dei macrofagi in corso di infezione sia a determinare la cosiddetta “*immunosenescenza*”. Quest'ultima rappresenta un'alterazione età-dipendente in forza della quale si riducono sia i linfociti T nativi in grado di attaccare gli invasori sia i linfociti B che con il loro anticorpi specifici neutralizzano e marciano gli invasori stessi destinandoli così alla definitiva eliminazione. L'invecchiamento, quindi, colpisce sia l'immunità adattativa (produzione di anticorpi specifici da parte dei linfociti B, responsabili della memoria specifica attivati dai linfociti T-helper CD4+) sia quella innata (mediata dai linfociti T CD8+, rinforzata dai linfociti T-helper CD4+ ai fini della memoria e tesa ad aggredire il virus direttamente con ulteriore rilascio di citochine). A tale proposito, peraltro, la tempesta citochinica, più volte accusata di letalità per tossicità polmonare e per attivazione della cascata coagulativa intravasale, non si realizzerebbe in molti anziani per esaurimento funzionale del sistema immunitario con conseguente resa totale all'agente patogeno^(b). È stato anche dimostrato che un'esposizione precedente ad altri tipi di Coronavirus può rievocare facilmente la risposta di linfociti CD8+ e CD4+ con risposta crociata al SARS-CoV-2 nel giovane ma non nell'anziano, nel quale sono in gran parte assenti le cellule della memoria e ancor di più quelle capaci di cross-reattività. Ciò suggerisce l'utilità di sviluppare un filone di ricerca teso a potenziare sia la risposta anticorpale sia una forte immunità specifica cellulo-mediata^(c,d). Negli anziani le cosiddette malattie prevenibili con vaccino (VPD) peggiorano notevolmente la qualità di vita^(e) e sono responsabili di una larga percentuale dei decessi e delle varie forme di disabilità (infarto miocardico, scompenso cardiaco, ictus e deficit cognitivo)^(f,g). Tutto ciò comporta, ovviamente, un aggravio economico notevole per il sistema produttivo nazionale^(h,i).

^(a) Ferrucci L, Fabbri E. *Inflammageing: chronic inflammation in ageing, cardiovascular disease, and frailty*. Nat Rev Cardiol. 15: 505-522, 2018.

^(b) Leisman DE et al. *Cytokine elevation in severe and critical COVID-19: a rapid systematic review, meta-analysis, and comparison with other inflammatory syndromes*. Lancet Respir Med. 8: 1233-44, 2020.

^(c) Saletti G et al. *Older adults lack SARS CoV-2 cross-reactive T lymphocytes directed to human coronaviruses OC43 and NL63*. Sci Rep. 2020 Dec 8;10(1):21447. doi: 10.1038/s41598-020-78506-9

^(d) <https://www.microbiologiaitalia.it/immunologia/il-sistema-immunitario-una-visione-dinsieme/> (ultimo accesso 26-12-2020)

^(e) McElhaney JE et al. *T-Cell Immunity to Influenza in Older Adults: A Patho-physiological Framework for Development of More Effective Vaccines*. Front Immunol. 2016 Feb 25;7:41. doi: 10.3389/fimmu.2016.00041. eCollection 2016.

^(f) GBD 2017 DALY and Hale Collaborators. *Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 359 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017*. Lancet. 392(10159): 1859-922, 2018.

^(g) McLaughlin JM et al. *Estimated Human and Economic Burden of Four Major Adult Vaccine-Preventable Diseases in the United States, 2013*. J Prim Prev. 36: 259-73, 2015.

^(h) Johnson RW et al. *Herpes zoster epidemiology, management, and disease and economic burden in Europe: a multidisciplinary perspective*. Ther Adv Vacc. 3:109-20, 2015.

⁽ⁱ⁾ European Commission. In Sobczak D, editor. *Population ageing in Europe. Facts, implications and policies*. Brussels: European Commission Directorate-General for Research and Innovation Socioeconomic sciences and humanities; 2014.

Box 7. MUTAZIONI DEL VIRUS E MODALITÀ DI POTENZIAMENTO DELLE DIFESE IMMUNITARIE NELL'ANZIANO

Come moltissimi altri virus, il SARS-CoV-2 va incontro a continue mutazioni non solo in modo spontaneo, ma anche per effetto della risposta immunitaria dello stesso organismo ospite^(a) rendendo così poco certo il grado di immunizzazione garantito all'anziano dal vaccino. Tale incertezza sembrerebbe confermata dallo studio di fase I del vaccino Pfizer-BioNTech, in base al quale nell'anziano la risposta anticorpale si dimezza rispetto a quella del giovane. Induce però ad un atteggiamento di maggiore ottimismo il riscontro di buoni risultati nell'anziano in rapporto ad alcuni *trial* in corso. Ad esempio, nei 40 partecipanti al trial di fase 1 con età superiore ai 50 anni, il vaccino **Moderna** ha dimostrato di indurre un titolo anticorpale analogo a quello dei giovani e, da quanto affermato in corso di conferenza stampa il 9 settembre 2020, uno studio di fase 1-2 del vaccino cinese **Sinovac** mostra una risposta anticorpale sovrapponibile a quella dei più giovani nei 421 soggetti di età compresa fra 60 e 89 anni. In ogni caso, per ovviare all'eventuale rilievo nell'anziano di una potenza del vaccino minore di quanto necessario per una valida politica di "immunizzazione di gregge", è stata avanzata l'ipotesi di potenziare la risposta dello stesso differenziando la dose, utilizzando adiuvanti o anche potenziando le difese immunitarie con integratori a effetto antiossidante ed immunostimolante o con farmaci apparentemente tanto validi quanto sicuri quali losmapimod, rapamicina e metformina, che citiamo ovviamente a titolo di mera informazione e sui quali si attendono ancora dati certi^(b).

^(a) Wang R et al. *Host Immune Response Driving SARS-CoV-2 Evolution*. *Viruses*. 2020 Sep 27;12(10):1095. doi: 10.3390/v12101095.

^(b) Willyard C. *How anti-ageing drugs could boost COVID vaccines in older people*. *Nature*. 586(7829): 352-4, 2020.





Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

***UMANIZZAZIONE DELLE CURE E
ACCOMPAGNAMENTO ALLA MORTE IN
SCENARI PANDEMICI***

APPROVATO IL 12 MAGGIO 2021

SOMMARIO

SOMMARIO	2
PRESENTAZIONE	3
INTRODUZIONE	5
I PRINCIPI DI BENEFICIALITÀ E DI AUTONOMIA: UNA NUOVA LEZIONE	7
LE APPARENTI CONTRADDIZIONI DEL PRINCIPIO DI GIUSTIZIA	10
UMANIZZAZIONE DELLE CURE E DEL MORIRE NEI REPARTI	12
IL CONTRIBUTO DELLE INDAGINI POSTMORTALI AL SERVIZIO DELL'UMANIZZAZIONE DELLE CURE E DEL MORIRE	14
UMANIZZAZIONE DELLE CURE NEI REPARTI PEDIATRICI E PREVENZIONE DEL DISAGIO DEL BAMBINO	19
UMANITÀ FERITA E SOLITUDINE DEGLI OPERATORI SANITARI	23
LA DEUMANIZZAZIONE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ DURANTE LA PANDEMIA	28
CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI	31
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	34

PRESENTAZIONE

La Pandemia di COVID-19 ha disvelato scenari inediti per la riflessione bioetica.

Più precisamente, la bioetica aveva assunto come acquisiti i principi che devono guidare l'accompagnamento della persona durante la malattia e in *liminae vitae*, inserendoli nel contesto dei diritti umani e ritenendoli, di conseguenza, patrimonio indiscutibile della scienza, della medicina, del diritto.

L'impatto violento e sincrono della pandemia nelle società di tutto il mondo ha spazzato via principi e diritti con una rapidità e con una radicalità tale da annihilare, nelle primissime fasi, qualsiasi considerazione che esulasse dalle confuse, affannate e contraddittorie risposte che la scienza e i decisori degli Stati hanno cercato di fornire.

A mano a mano che si procedeva con le esperienze, comuni a tutti i Paesi, si cominciava a intravedere come fosse pandemica anche la risposta che società e sistemi sanitari hanno fornito, introducendo nuove forme di deumanizzazione "legittimate" dall'emergenza.

Eppure, nonostante sia stato percepito come un evento inatteso, il fenomeno COVID-19 era di per sé ampiamente prevedibile e la medicina delle catastrofi ha ormai fornito strumenti tali da approntare misure adeguate a fronteggiare situazioni di emergenza e di maxi-emergenza, pur nell'impossibilità di una loro standardizzazione.

Il Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB), nel 2017 ha dedicato uno specifico documento alla bioetica delle catastrofi e, sottolineando il ruolo della formazione continua e specifica per tipologia di eventi e figure coinvolte, ha individuato proprio nella Fase di pre-emergenza il nodo cruciale per evitare di essere sopraffatti dagli eventi catastrofici.

La pandemia di COVID-19 ha sgretolato anche le certezze basate su tali conoscenze ed acquisite fino agli inizi del 2020 come punti cardini dalle società.

Per quanto finora esposto, il CSB ha ritenuto necessario e indifferibile effettuare un'analisi delle situazioni che hanno introdotto una condizione inimmaginabile per la nostra epoca e la nostra civiltà: quella in forza della quale la persona umana perde, di fatto, il "*diritto di avere dei diritti*" (secondo l'espressione di Hannah Arendt), in una parola, viene *deumanizzata*.

L'attenzione del CSB nel cogliere il pericolo di tali violazioni si è manifestata sin da subito, producendo risposte e opinioni a quesiti eticamente laceranti.

Il documento attuale si colloca, pertanto, nel solco avviato un anno fa, per sottolineare, con forza, come nessuna situazione, neppure in un contesto emergenziale e pandemico, possa giustificare l'espropriazione dell'umanità, in nessuna fase della vita e della morte.

Coerentemente con i precedenti documenti, il CSB ha rivolto la propria riflessione alle categorie di persone che subiscono più di altre i pesanti effetti delle situazioni di grande criticità, come è stata quella pandemica, tra cui i bambini, le persone con disabilità di ogni età, gli operatori sanitari.

Il lavoro, inoltre, si arricchisce di un argomento spesso solo appena sfiorato nel dibattito internazionale bioetico, ma che, se fosse stato affrontato fin dagli esordi della pandemia di COVID-19, sarebbe risultato determinante per la comprensione e per il conseguente approccio terapeutico ad una patologia sconosciuta: le indagini postmortali, a cui sono inevitabilmente correlate la gestione della salma e le procedure per i riti funebri.

La portata, anche emotiva, di un simile processo di deumanizzazione che si è spinto persino oltre il momento della morte è emersa dal coinvolgimento alla stesura di ciascun componente del CSB, con la collaborazione del dottor Roberto Ercolani in qualità di psicologo esperto esterno, tanto da giungere all'approvazione del documento in pochissimi mesi dalla sua ideazione.

Il documento è stato approvato nella seduta del 12 maggio 2021, all'unanimità dei componenti: Borgia, Cantelli Forti, Carinci, Garofalo, Griffo, Guttmann, Hrelia, Iwanejko, Raschi, Santori, Selva, Strollo, Tagliabracci.

La Presidente del CSB

Luisa M. Borgia

INTRODUZIONE

Le pratiche di deumanizzazione sono state studiate sotto tutti gli aspetti, ponendo all'attenzione del mondo scientifico le implicazioni e le conseguenze negative che stigmatizzano varie fasce di popolazione colpita, negandone e/o sminuendone l'appartenenza al genere umano¹ e così giustificando varie espressioni di violenza, di trattamenti inumani e degradanti.

La pandemia SARS-CoV-2 ha evidenziato nuove forme di deumanizzazione motivate da una situazione di emergenza mondiale che ha visto una sostanziale impreparazione nell'affrontarla, causando il mancato rispetto di principi e pratiche sociali ed umane.

In tal caso, le decisioni che hanno prodotto una sostanziale limitazione di attività sociali e religiose, di compressione di importanti relazioni umane, di sottovalutazioni di essenziali diritti umani sono scaturite da una situazione di emergenza pandemica in cui gli Stati, e non fasce di cittadini, hanno operato in modo drastico e imperativo, con tempistiche rapide e inappellabili. Esse, poi, hanno pesato in maniera forte non solo sulle relazioni umane ma anche sulle percezioni psicologiche individuali e sociali.

Il presente documento intende analizzare gli aspetti fondamentali delle pratiche suaccennate, nella consapevolezza di non poter esaurire completamente la tematica, che di per sé è vasta ed ancora poco indagata.

La clinica dell'infezione da SARS-CoV-2, l'andamento del contagio e le proporzioni epidemiologiche che tuttora si stanno disegnando hanno presentato molti elementi di novità dal carattere almeno in parte prevedibile, ma di fronte ai quali, sfortunatamente, il mondo si è dovuto riconoscere impreparato.

È certamente per questo motivo che lo sforzo collettivo per affrontare il fenomeno su più fronti ha inizialmente subito l'indeterminatezza di strategie di prevenzione e di cura contraddittorie che si sono via via evolute in un processo continuo di adattamento e di decisioni istituzionali scaturite con modalità tumultuosa e inappellabile da una situazione di emergenza pandemica.

Tutto ciò ha determinato una pesantissima ricaduta non solo sulle relazioni umane ma anche sulle percezioni psicologiche individuali e sociali.

L'evidente difficoltà da tutti incontrata sul piano clinico in presenza di condizioni tanto drammatiche quanto nuove, si è, quindi, estesa anche all'ambito delle istanze morali, generando pari sconcerto e rendendo al tempo stesso urgente e rischioso il tentativo di intraprendere strade risolutive.

Il CSB, pertanto, ha ritenuto opportuno analizzare i recenti avvenimenti legati all'avvento della pandemia alla luce dei principi bioetici², evidenziando in quali termini gli stessi sono ancora applicabili nella loro articolazione e scala di priorità attuale o, per possibili o sistematici casi di

¹ *Deumanizzazione/dehumanization*. *Minority reports. Cultural disability studies*, n. 10, 2020/1.

² Beauchamp T, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, Oxford, 1978.

contravvenzione, richiedano che la società elabori valide strategie di correzione di prospettiva, scelte e comportamenti.

L'operazione appare quanto mai appropriata; indubbiamente, il carattere di singolare impetuosità che ha contraddistinto la pandemia ha posto in risalto evidenti criticità e generato forti disagi su più fronti, accrescendo il rischio di errori e di omissioni.

Ma nel momento stesso in cui si sottopongono alla lente d'ingrandimento della Bioetica gli elementi variegati che compongono la complessa vicenda della pandemia, è necessario riflettere sullo scenario generale sul quale questa si sviluppa tuttora.

La parola chiave intorno alla quale gravita la componente più dolorosa dell'intera vicenda pandemica è rappresentata dalla **"deumanizzazione"**.

Il carattere di alienazione apportato dall'emergenza COVID-19 emerge già dai dovuti obblighi del distanziamento sociale, delle protezioni individuali e delle misure di chiusura di molte attività sociali.

In realtà, dette misure, in quanto valide ed almeno parzialmente efficaci ai fini di un futuro recupero sociosanitario ed economico e, di fatto, inevitabili, dovrebbero essere accettate da tutti, anche se con qualche sofferenza³.

Nello stesso tempo, però, tutti gli elementi deumanizzanti che esse hanno fatalmente comportato vanno stigmatizzati allo scopo di apportare i più validi correttivi possibili.

Lo scopo del presente documento è di aprire una riflessione sugli strumenti tecnici e sociali utilizzati in analoghe situazioni di emergenza, ponendosi il dubbio se basti imporre comportamenti semplificatori tesi a realizzare strumenti di lotta alle pandemie che risalgono ai grandi contagi medioevali, quali lockdown, quarantena e distanziamento fisico, o se non sia più opportuno aggiornare ed affinare le scelte in base all'esperienza del COVID-19 e nel rispetto dei principi etici e dei diritti umani.

³ Tale considerazione vale anche per molte altre attività umane, che, a partire dall'attuale contingenza storica, cambieranno, forse definitivamente, le proprie caratteristiche, accrescendo le possibilità di intervento a beneficio della salute e delle comunicazioni, ma generando, nel contempo, motivi di disgregazione sociale. Citiamo, ad esempio, l'utilizzo crescente dei mezzi tecnologici di comunicazione e di cura e le possibili aperture della "telemedicina". Le apparentemente irrinunciabili prospettive di efficacia ed efficienza che questi ultimi offrono, infatti, dovranno tener conto anche delle possibili derive *deumanizzanti* legate alla scelta di fare a meno del medico in presenza e, più in generale, al potenziale depauperamento sociale che, se mal utilizzati, essi comportano.

I PRINCIPI DI BENEFICIALITÀ E DI AUTONOMIA: UNA NUOVA LEZIONE

È conoscenza diffusa come, a causa della congestione dovuta al rapido diffondersi del contagio, i reparti di rianimazione siano stati teatro, oltre che di guarigioni a volte insperate, anche di modalità angoscianti del morire.

Il personale sanitario ha via via imparato a riconoscere la sintomatologia tipica delle battute finali della malattia, caratterizzata, in vario modo, da dispnea fino al soffocamento, angoscia di morte, agitazione, *delirium*.

Tuttavia, in tali terribili momenti, il carattere di concitazione e di urgenza presente nelle corsie dei reparti di rianimazione, con il tumultuoso arrivo e il rapido aggravarsi di molti nuovi pazienti e la ricerca spasmodica di rimedi terapeutici efficaci contro un'afezione pressoché sconosciuta, hanno monopolizzato l'attenzione di tutti determinando un certo grado di trascuratezza nei confronti dei casi ad andamento terminale.

Com'è facile intuire, infatti, chi ha operato al capezzale di tali ammalati e in circostanze drammatiche ha prestato la massima attenzione al perseguimento della guarigione a ogni costo.

Pertanto, comprensibilmente, indirizzare energie e risorse verso la salvezza del maggior numero di vite possibili rende difficile identificare il già nebuloso limite tra aspettativa di sopravvivenza e necessità di desistenza terapeutica e modificare le strategie di cura in base al riconoscimento di tale limite.

Del resto, attualmente, un'eccellente perizia rianimatoria raramente si accompagna a una valida competenza palliativistica; pertanto, il sopraggiungere della condizione di urgenza tipica della pandemia ha ulteriormente aggravato le già notevoli difficoltà incontrate dal *team* di cura nel riconoscere il momento dell'eventuale viraggio di una certa persona malata dalle necessità assistenziali più strettamente rianimatorie a quelle palliativistiche⁴.

Le conseguenze, in non pochi casi, sono state quelle di un "cattivo morire", non sufficientemente sostenuto dai consueti e ben collaudati rimedi offerti dalle cure palliative.

In termini bioetici, tale fenomeno ha costretto il *team* di cura, costituzionalmente animato dal bisogno di agire secondo il **principio di beneficialità**, a confrontarsi con il disagio di un improvviso e a volta inefficace spostamento degli obiettivi dal versante della rianimazione a quello della palliazione, con conseguente ricaduta negativa per la persona malata in termini di maggiore sofferenza e minore sopravvivenza.

Quanto descritto rappresenta solo uno tra gli elementi di deumanizzazione che il CSB intende analizzare, sia pure nell'indeterminatezza dei numeri e nella verosimile buona fede di chi involontariamente si è reso autore di quest'ultima.

⁴ SIAARTI, *Grandi insufficienze d'organo "end stage": cure intensive o cure palliative? "Documento condiviso" per una pianificazione delle scelte di cura*. Settembre 2013.

Anche le proposte di *triage* medico per categorie di pazienti invece che per condizioni cliniche, avanzate in base ad una pretesa massimizzazione dei benefici, hanno fatto emergere pratiche discriminatorie apparentemente consolidate scatenando la riprovazione dell'intera comunità internazionale.

Qualcosa di ugualmente critico è accaduto a proposito del **principio di autonomia**.

Come sappiamo, quest'ultimo è ispirato al rispetto prioritario delle scelte espresse dalla persona malata nella piena libertà di agire e assumere decisioni consapevoli.

Contrariamente a quanto ipotizzabile, la moderna articolazione in termini bioetici di tale condizione non accetta la prevaricazione del principio di beneficiabilità da parte di quello di autonomia ma prevede l'armonizzazione fra i due principi e tenta di garantire a paziente e medico, i due attori in gioco, uno spazio più equilibrato.

Secondo quanto riportato in letteratura⁵, al capezzale dei pazienti affetti da COVID-19 in fase critica, solo di rado sarebbero state prese giustamente e adeguatamente in considerazione le istanze dettate dalla volontà di questi ultimi nel momento in cui dovevano essere assunte le decisioni terapeutiche più impegnative, specialmente se invasive, come ventilazione assistita o pratiche di assistenza cardiologica e di nutrizione artificiale.

Il **principio di autonomia**, cioè, in alcuni casi sarebbe stato applicato con difficoltà, in altri ignorato del tutto con conseguente ampia omissione della legittima partecipazione del malato alle scelte di propria pertinenza e del consenso dovuto, opportunamente preceduto dalla relativa informazione, secondo quanto previsto dalla legislazione di molti Paesi⁶.

Umanamente crea forte disagio pensare quanto possa essere avvenuto in corsie nelle quali malati giunti allo stremo non abbiano potuto fruire di adeguate informazioni, né abbiano potuto decidere sul proprio destino, affrontando il loro ultimo percorso nell'inconsapevolezza e nello scoramento.

Le scarse conoscenze (dovute alla novità della malattia) a disposizione dello stesso personale sanitario difficilmente hanno permesso di fornire risposte in grado di affrancare dalla paura le vittime della pandemia.

La mancanza di cure certe, farmaci approvati o linee guida condivise ha impedito ai *team* di cura di essere di conforto a chi cercava risposte nella scienza.

L'incapacità di prevedere in maniera attendibile il decorso della malattia può aver comportato una presa di distanza dal principio di autonomia per la difficoltà di rendere edotto appieno il paziente della propria condizione e, nella brevissima frazione di tempo consentita dalle condizioni di urgenza sopra esposte, può aver indotto molti medici ad ignorare persone con diagnosi infauste.

⁵ Spinsanti S, *L'etica al tempo della pandemia*, Saluteinternazionale.info; 2020.

⁶ In merito alla partecipazione della persona malata al processo decisionale attraverso le indicazioni anticipate sulle scelte di cura, si rimanda al documento del CSB *Processo decisionale nella presa in cura della persona malata nel fine vita*, 2019. Tutti i documenti del CSB sono reperibili al seguente indirizzo: <http://www.sanita.sm/on-line/home/bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica.html>

In altri termini, l'incompleta, se non omessa, applicazione di valide cure palliative ha determinato un vuoto nella componente strettamente "tecnica" di queste, per l'uso, probabilmente insufficiente, della strumentazione terapeutica di cui tali cure hanno bisogno.

A quanto appena esposto, poi, si è aggiunto il venir meno della componente *umana* dell'accompagnamento, delle relazioni prossime, delle ultime strette di mano e degli ultimi sguardi, essenziale perché tali pazienti, per lo più anziani, mettano in atto una reazione psicofisica positiva.

È stata anche pressoché totalmente ignorata la possibilità di un accompagnamento spirituale al morire e di un dignitoso rispetto del *post – mortem*, anch'esso seppellito sotto la slavina dei numeri e della velocità di intervento.

In tal modo, un frettoloso colpo di spugna è sembrato cancellare anni di formazione e di strutturazione delle *humanities* in corsia.

A tutto quanto appena descritto, hanno fatto quasi da spontaneo contraltare alcune azioni benefiche, salutate come la presentazione di uno spiraglio di luce, nel drammatico buio delle corsie.

Ad esempio, soprattutto nelle residenze per anziani, ma solo dopo vari mesi dall'inizio della pandemia, i congiunti sono stati avvicinati alla vista dei malati attraverso le vetrate dei reparti, assistendo a inaspettate riprese sul piano clinico; sono stati adattati grandi teloni plastificati che permettessero abbracci senza consentire comunque il contatto diretto; sono stati utilizzati i moderni mezzi tecnologici di comunicazione per permettere sguardi e saluti, sia pure a distanza.

Si è cercato, cioè, di ripristinare una parte della minacciata umanità delle relazioni prossime, considerate giustamente come vitali e salvifiche.

Al pericolo della deumanizzazione, in modo quasi spontaneo, quanti erano in grado di riflettere (anche solo per poco tempo nella frenesia dell'intervento) hanno risposto con gli slanci di umanizzazione disponibili ritrovando nel proprio intimo il rapporto umano della cura.

LE APPARENTI CONTRADDIZIONI DEL PRINCIPIO DI GIUSTIZIA

Lo scenario descritto si è arricchito di un elemento critico ulteriore, dal momento in cui, nei reparti di degenza, si è osservato l'accrescimento repentino delle urgenti richieste di cura per un numero di casi in progressivo e imprevedibile aumento.

L'offerta di cura, in termini di posti-letto e, più in generale, di risorse materiali ed umane, si è infatti rivelata progressivamente insufficiente.

In altri termini, si è andata via via profilando una stretta somiglianza con i meglio noti scenari da "Medicina delle Catastrofi", ai quali il CSB ha dedicato un documento specifico⁷.

Come in tali drammatiche circostanze, infatti, anche in questo caso si è determinata la critica condizione del dover modulare le risorse disponibili sul semplice principio secondo cui, in base a criteri esclusivamente clinici, deve essere curato prima chi ha maggiori possibilità di salvarsi⁸.

Per fronteggiare adeguatamente l'emergenza, si è assistito al dilatarsi, per quanto possibile, degli spazi di degenza, al reperimento di strumentazione aggiuntiva per i reparti di rianimazione, alla riconversione del personale disponibile ed al reclutamento straordinario di altro personale, rinvenuto da varie fonti in regime solidaristico.

Ma, com'è intuibile, davanti all'irrinunciabile necessità di salvare più vite possibili si è purtroppo assistito anche al sacrificio di un numero imprecisabile di vite umane caratterizzate da un recupero problematico o impossibile.

Nel frattempo, la letteratura scientifica si è arricchita di svariati contributi nel tentativo di definire apposite linee-guida a beneficio degli operatori "in trincea", il cui contenuto prevalente è in linea con quanto già ricordato a proposito della Medicina delle Catastrofi, per lo più rimarcando i succitati criteri discriminatori basati sul grado di gravità clinica e raccomandando specifici comportamenti in corsia⁹.

Il CSB ha già espresso la propria opinione¹⁰ in merito a tali Linee-Guida, richiamando con forza al rispetto dell'unico valido parametro di scelta, rappresentato dalla corretta applicazione del *triage* nel rispetto di ogni vita umana, sulla base dei criteri di appropriatezza clinica e proporzionalità delle cure e del rispetto dei diritti umani¹¹.

L'applicazione, in questi termini, del **principio di giustizia** allontana il rischio di soggiacere a criteri arbitrari e discriminatori.

⁷ Comitato Sammarinese di Bioetica, [Bioetica delle catastrofi](#), 10 luglio 2017.

⁸ Dyer C. COVID-19: Guidance is urgently needed on who should be treated in event of shortages, say lawyers. BMJ 2020; 369: m1503 (Published 15 Apr 2020).

⁹ SIAARTI, *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*. 6 marzo 2020.

¹⁰ Comitato Sammarinese di Bioetica, [Risposta alla richiesta di parere urgente su aspetti etici legati all'uso della ventilazione assistita in pazienti di ogni età con gravi disabilità in relazione alla Pandemia di COVID-19](#). 16 marzo 2020.

¹¹ Borgia L, Griffo G. SARS-COVID-19 pandemic and persons with disabilities in Italy and in Europe pp. 33-44 in Journal of Philosophy and Ethics in Health Care and Medicine, n. 15, February 2021.

Il contesto pandemico ha messo in evidenza altri fronti decisionali, come la priorità nella somministrazione dei vaccini, che deve essere guidata dal medesimo **principio di giustizia ed equità**, argomento cui il CSB ha dedicato uno specifico documento¹² e a cui si rimanda per gli approfondimenti.

¹² Comitato Sammarinese di Bioetica, [Copertura vaccinale contro il SARS-COV-2. Basi bioetiche per un patto di salute](#). 13 gennaio 2021.

UMANIZZAZIONE DELLE CURE E DEL MORIRE NEI REPARTI

Gli scenari *deumanizzanti* esposti sono stati fortemente condizionati, come più volte ricordato, dal carattere improvviso dell'evento pandemico che, nella certezza dell'involontarietà dei danni prodotti e dell'impreparazione di tutti, può costituire un'attenuante.

Proprio per le *défaillance* evidenziatesi a causa della diffusa mancanza di preparazione ad affrontare l'emergenza pandemica, però, il CSB ritiene necessario evidenziare l'assoluta necessità di programmare l'intero impianto del Servizio Sanitario alla luce di nuovi criteri organizzativi, auspicabilmente improntati a inderogabili valori di umanizzazione e rispetto della vita umana, in qualunque fase ed in qualunque condizione questa versi.

Un'attenzione speciale andrà assicurata a tutti gli spazi di degenza, ma in particolare ai reparti di terapia intensiva e semi-intensiva.

La prossimità di un familiare al capezzale del malato, lungi dall'essere considerata tollerabile, dovrà essere prevista, piuttosto, con il carattere dell'ordinarietà se non dell'imprescindibilità, pur senza prescindere dalle opportune disposizioni in materia di isolamento, di distanziamento e di protezione individuale, ove prescritto.

Dovrà essere garantito, quindi, il mantenimento di valide relazioni umane tra malato e congiunti, dato il carattere vitalistico di queste ultime assicurando opportuni spazi e adeguati tempi per le relazioni con familiari ed amici, secondo le esigenze individuali, dando la precedenza al più prossimo tra questi nel ruolo di *caregiver* e facendo il miglior uso possibile dei mezzi informatici di comunicazione, qualora l'isolamento debba essere mantenuta per obbligo.

Per alcune fasce di persone non collaboranti (persone con disabilità intellettive e relazionali, con forti dipendenze assistenziali) la presenza di *caregiver* o assistenti personali diventa indispensabile per garantire un'appropriata comunicazione con i pazienti e livelli di assistenza continuativamente adeguati¹³.

Ancora, il CSB ritiene premianti i protocolli di cura in grado di garantire continuità tra ospedale e territorio, per i dimostrati caratteri di conforto e di completezza assicurati da un impianto di cura uniforme fra i sistemi ospedaliero e domiciliare che, in futuro, saranno chiamati ad un crescente grado di integrazione.

Il *lockdown* dei servizi ha pesantemente colpito le persone con disabilità e le loro famiglie, sottoposte ad un carico di cura domiciliare sproporzionato rispetto agli altri cittadini ed esposte all'enorme difficoltà di far accettare la nuova situazione a persone con disabilità intellettive e

¹³ Si veda l'esperienza della rete ASMeD (Associazione per lo Studio dell'Assistenza Medica alla Persona con Disabilità, <http://www.fmc-onlus.org/nasce-asmmed-primo-passo-verso-la-rete-dama-nazionale/>) promossa dal progetto DAMA dell'Ospedale San Paolo di Milano, http://www.progettodama.it/DAMA/Home_Page.html

relazionali, per le quali la continuità della routine quotidiana rappresenta una rassicurante condizione di vita¹⁴.

Infine, non potrà essere elusa l'istanza di assistenza spirituale presente in ogni individuo malato, specialmente nelle fasi critiche, secondo i desideri e gli orientamenti individuali.

La cura della persona malata non può circoscriversi ed esaurirsi nella sua mera componente fisica e biologica. Piuttosto, la comprovata esperienza dell'efficacia e del forte impatto benefico della cura spirituale nell'economia dell'intera vicenda clinica di un individuo impone che quest'ultima venga assicurata in tutti i modi percorribili, attraverso la realizzazione di un progetto di cura completo e rispettoso dell'autenticità della vita umana.

Anche il compimento del percorso di vita di una persona non potrà non beneficiare degli ordinari rituali di accompagnamento dignitoso e rispettoso della morte.

Il rispetto della vita non può ritenersi completo se viene ignorata la liturgia della morte.

La deumanizzazione di un cattivo morire non può che trovare unica risposta nell'umanità del cordoglio e della prossimità; trascurare tale elemento non può essere considerato dignitoso di un Servizio Sanitario che si occupi del carattere olistico della persona.

¹⁴ Borgia L, Griffo G. *Il carico sproporzionato di problemi che hanno colpito le persone con disabilità e le loro famiglie durante la pandemia Covid-19* pp.130-142 in Nuova Secondaria Ricerca. Mensile di cultura, ricerca pedagogica e orientamenti didattici, n° 2, ottobre 2020, *Dossier 1, La scuola durante e dopo il COVID*, ed. La scuola, Brescia. ISSN 1828-4582.

IL CONTRIBUTO DELLE INDAGINI POSTMORTALI AL SERVIZIO DELL'UMANIZZAZIONE DELLE CURE E DEL MORIRE

L'umanizzazione del morire può essere realizzata attraverso un approccio culturale e giuridico nuovo e diverso nei confronti delle persone che giungono a morte nelle strutture sanitarie, al termine di un percorso assistenziale che non è riuscito a salvarne la vita.

Vi è un diffuso convincimento che nel momento in cui il paziente giunge a morte, nulla sia più ad egli dovuto da parte della struttura e del personale sanitario che si sono fino ad allora impegnati nella lotta contro la malattia.

Tuttavia, questo atteggiamento orientato al trattamento della malattia stessa (*disease*) non appare più proponibile in un contesto in cui l'attenzione deve essere posta sulla relazione di cura.

Il fine ultimo della Medicina è quello di curare le persone, che va oltre e prosegue anche dopo che non vi sono più possibilità terapeutiche.

Molte volte, probabilmente per una inconscia reazione alla delusione dell'insuccesso legata al non essere riusciti a salvare la vita di quella persona, affiora il desiderio di dimenticare la vicenda, se non addirittura il rifiuto di ripercorrere le fasi dell'assistenza, come si osserva a volte nelle attività di gestione del rischio clinico e nel contenzioso sanitario.

Nell'elaborazione di una perdita, il primo passaggio è la negazione, ma fino a quando non si arriva all'accettazione con la conseguente comprensione, non si può parlare di elaborazione di quanto è accaduto.

Le stesse motivazioni innescano il comportamento che porta a non richiedere il riscontro diagnostico qualora la causa della morte non sia certa, ovvero a non offrire collaborazione in sede di *audit* (una sorta di discussione aperta a tutto il *team* di cura¹⁵) per la valutazione del rischio clinico, nella consapevolezza del fatto che tale attività contribuisce concretamente alla tutela della salute richiamata da norme universali¹⁶.

Al fine di individuare percorsi in grado di rendere umana la gestione della morte in situazioni di emergenza come quelle legate alla pandemia COVID-19, che hanno visto, e vedono tuttora, disposizioni *deumanizzanti* imposte di necessità dalle autorità sanitarie, il CSB ritiene fondamentale affrontare alcune questioni sostanziali: a chi appartiene il corpo della persona deceduta? A chi deve essere affidato, ai familiari? È prevalente la competenza dell'autorità sanitaria, richiamata da norme di polizia mortuaria, oppure dell'autorità giudiziaria?

I soggetti incapaci, naturalmente o per legge, come i pazienti che possono trovarsi in condizioni di incoscienza nelle rianimazioni, possiedono uno *status* giuridico e sono tutelati nelle decisioni che li riguardano da dichiarazioni anticipate di trattamento, oppure da legali rappresentanti.

¹⁵ Processo attraverso il quale medici, infermieri e altri professionisti sanitari, revisionano sistematicamente a cadenza regolare la propria pratica clinica e, se necessario, la modificano (Primary Health Care Clinical Audit Working Group, 1995).

¹⁶ Nella Repubblica di San Marino si veda la Legge n. 42/1955: *Istituzione di un sistema obbligatorio di Sicurezza Sociale*.

Il corpo del defunto non può essere considerato *res nullius* o *res derelicta*, in analogia con quanto accade per parti anatomiche asportate chirurgicamente o fluidi biologici.

Vi sono disposizioni giuridiche condivise a livello internazionale, in sede penale, civile, nonché in leggi speciali, in base alle quali il corpo del defunto appartiene ai familiari, i quali devono averne cura, sono oggetto di disposizioni testamentarie, possono promuovere azioni giudiziarie e rivendicare il diritto al risarcimento per il danno morale patito dalla perdita del proprio congiunto – *iure proprio* - o ai quali viene trasferito il danno subito dalla vittima a seguito della morte – *iure hereditatis* - e quant'altro ancora.

Vi è quindi un diritto riconosciuto giuridicamente a prendersi cura, anche delle pratiche funerarie del congiunto deceduto, tenendo ovviamente conto delle disposizioni in materia di polizia mortuaria e di quelle ulteriormente emanate dalle autorità tecniche e politiche di governo della sanità locale e nazionale in situazioni specifiche di rischio come quella che stiamo vivendo.

Nel caso delle persone decedute per COVID-19, le autorità sanitarie di molti Paesi sono intervenute duramente e senza tenere in alcuna considerazione le legittime esigenze, giuridiche e affettive, dei familiari del defunto.

Le disposizioni riguardanti il settore funebre emanate dalle autorità di governo sanitario dei diversi Stati dall'inizio della pandemia appaiono generalmente improntate ad una visione eccessivamente prudenziale e poco realistica del rischio di trasmissione del contagio da cadavere a vivente¹⁷.

Si è impedito di preparare le famiglie al lutto, per le restrizioni legate alle visite nei luoghi di cura.

Si è impedito di dare l'estremo saluto al morente; il corpo è stato avvolto in un lenzuolo, posto nella bara, la bara è stata saldata e non è stata più aperta.

Si è assistito ad un numero impressionante di cremazioni, nell'immaginario collettivo rappresentato dal corteo costituito dai mezzi militari che trasportavano le vittime del virus ai forni crematori.

In ultimo, si è impedito di svolgere una degna cerimonia funebre e di elaborare concretamente il lutto.

La morte fa riferimento ad una dimensione personale e collettiva e l'abolizione di pratiche mortuarie e riti funebri in una situazione già delicata per l'elevata mortalità legata all'infezione può avere conseguenze psicologiche devastanti per i parenti delle vittime.

Alla luce di quanto avvenuto, il CSB non può non interrogarsi sull'effettiva necessità e sul razionale di tali restrizioni funerarie emanate da alcuni Stati, tra cui quello italiano, che per contiguità può essere coinvolto nell'assistenza a cittadini sammarinesi, a fronte delle indicazioni provenienti dall'OMS¹⁸ di concedere ai familiari delle vittime di vedere il corpo del proprio congiunto, utilizzando le dovute precauzioni (dispositivi di protezione individuale), fatto salvo il solo divieto (giustificato) di toccarlo o baciarlo.

¹⁷ Si cita, a titolo di esempio tra le tante, la Circolare del Ministero della Salute Italiano, *Indicazioni emergenziali connesse ad epidemia SARS-CoV-2 riguardanti il settore funebre, cimiteriale e della cremazione* – Versione 11 gennaio 2021.

¹⁸ WHO *Infection Prevention and Control for the safe management of a dead body in the context of COVID-19*, Interim guidance. 24 March 2020.

I dati attualmente disponibili evidenziano un basso rischio, certamente molto inferiore rispetto a quello di altri patogeni, di trasmissione del virus nel *post-mortem*.

Anche nell'esecuzione di autopsie e riscontri diagnostici, il rischio di una eventuale trasmissione del virus appare abbattuto dall'adeguato utilizzo di dispositivi di protezione individuale¹⁹.

Molti Stati hanno condiviso, inizialmente, prescrizioni severe, altri hanno modificato nel tempo le disposizioni emanate sulla base delle evidenze scientifiche emerse, consentendo le procedure di *toilette* funeraria, l'ultimo saluto al defunto nonché le celebrazioni del rito funebre²⁰.

Sulla base di tali direttive restrittive è stata sconsigliata l'esecuzione di riscontri diagnostici e autopsie giudiziarie, da effettuarsi, quando necessarie, in sale con livello di sicurezza BSL 3.

È doveroso sottolineare come, ad inizio pandemia, fossero ben poche le sale settorie attrezzate allo scopo, come previsto dalle linee guida emanate dal *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC)²¹.

Tuttavia, il CSB rileva come, al netto di tali limiti, in molti Paesi nulla (o quasi) è stato fatto per potenziare quelle sale non a norma, nonostante gli inviti rivolti alle Autorità competenti dalle Società Scientifiche coinvolte, come quello della Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA) ai Ministri della Salute e della Giustizia italiani²², in cui si richiedeva di adottare con urgenza tutti gli adempimenti necessari all'adeguamento.

Di fatto, quello che all'inizio assumeva il carattere di una raccomandazione, si è tradotto in un ostacolo all'esecuzione di accertamenti di carattere necrosettoria.

Solo di recente il numero di sale settorie a norma è aumentato, per espressa volontà di alcune aziende sanitarie, con conseguente possibilità di incrementare notevolmente il numero di accertamenti diagnostici sulle salme di soggetti deceduti per COVID-19.

Conseguenza di tali carenze è stato il mancato ricorso agli accertamenti di natura necrosettoria, soprattutto quando questi erano da ritenersi necessari, vale a dire per decessi avvenuti senza assistenza medica e senza causa di morte, sospetta o non per COVID-19²³.

È universalmente riconosciuto che l'esecuzione di indagini autoptiche rappresenta un prezioso strumento di ausilio alla pratica clinica²⁴.

¹⁹ Davis GG, Williamson AK. *Risk of Coronavirus Disease 2019 Transmission During Autopsy*. Arch Pathol Lab Med. 1 December 2020; 144 (12): 1445a–1445.

²⁰ Ad esempio, l'*Haut Conseil de la Santé Publique*, organismo di supporto al Ministero della Salute francese, ha recentemente emanato un avviso relativo alla gestione del corpo di persone decedute affette da SARS-CoV-2 ove il corpo di un defunto, trascorsi dieci giorni dalla data di comparsa dei segni clinici o dalla data dell'esito positivo del test virologico, non è più considerato contagioso; in tali condizioni, l'organismo francese permette di applicare le consuete procedure funerarie: Haut Conseil de la santé publique. *AVIS relatif à la prise en charge du corps d'une personne décédée et infectée par le SARS-CoV-2*. 30 novembre 2020.

²¹ CDC. *Collection and Submission of Postmortem Specimens from Deceased Persons with Known or Suspected*. Centers for Disease Control and Prevention; Atlanta, GA, USA: 2020. Ad Interim Guide.

²² SIMLA. Nota a prot. 05/20 del 4.04.2020, *Indicazioni emergenziali per l'espletamento di autopsie giudiziarie e riscontri diagnostiche nel contesto pandemico COVID-19*.

²³ Hanley B, Lucas SB, Youd E, et al. *Autopsy in suspected COVID-19 cases*. Journal of Clinical Pathology 2020;**73**:239-242.

²⁴ De Cock KM, Zielinski-Gutiérrez E, Lucas SB. *Learning from the Dead*. N Engl J Med. 2019 Nov 14;381(20):1889-1891. doi: 10.1056/NEJMp1909017. PMID: 31722148. The Royal College of Pathologists. *Briefing on COVID-19, Autopsy practice relating to possible cases of COVID-19 (2019-nCov, novel coronavirus from China 2019/2020)*. February 2020.

Le informazioni desunte da indagini di questo tipo risultano indispensabili per contrastare una malattia rapidamente esiziale come l'infezione da SARS-CoV-2: comprendere in maniera approfondita i meccanismi fisiopatogenetici che sottendono la malattia permette di porre in essere efficaci strategie terapeutiche, modificare quelle già intraprese o cercarne di nuove²⁵.

Inoltre, l'esecuzione di indagini autoptiche su soggetti che hanno avuto una pregressa infezione da SARS-CoV-2 potrebbe fornire informazioni sugli effetti a lungo termine di tale malattia ancora sconosciuta.

In altre parole, il ricorso alle indagini autoptiche ad inizio pandemia avrebbe consentito non solo di fornire importanti informazioni circa le cause dell'incremento dei decessi cui abbiamo assistito in questi mesi, chiarendo l'emblematico e popolare quesito del "morire con" o "morire per" COVID-19, ma soprattutto avrebbe permesso di comprendere i meccanismi eziopatogenetici responsabili del decesso e, mediante questi ultimi, di gestire diversamente il percorso terapeutico.

In tale contesto, il CSB evidenzia come i pochissimi accertamenti autoptici eseguiti all'inizio della pandemia²⁶, affiancati dalle informazioni provenienti dalla clinica, hanno permesso di individuare un interessamento multiorgano della malattia su base vasculopatica e, conseguentemente, di cambiare radicalmente la gestione, anche a domicilio, della terapia.

Oltre all'indiscutibile ausilio clinico appena discusso in una prospettiva di tutela della salute collettiva, la conoscenza delle cause che hanno determinato la morte rappresenta un diritto assoluto del paziente in ogni caso, benché questi non possa disporne, né giovarsene, direttamente.

Il riconoscimento di tale diritto, ricorrendo anche al riscontro diagnostico ove vi siano le condizioni per l'effettuazione dello stesso, tutela la dignità della persona, specialmente in un contesto di difficile umanizzazione delle cure legato alla pandemia.

Il mancato riconoscimento di tale diritto riporta il rapporto medico-paziente alla tradizione ormai desueta della medicina paternalistica, in base alla quale scarsa o nulla importanza era attribuita alla necessità che il paziente venisse a conoscenza delle - e partecipasse alle - strategie terapeutiche cui era oggetto.

Il CSB, pertanto, ritiene che l'esecuzione delle indagini necrosettorie non possa prescindere dalla tutela del sanitario nel luogo di lavoro²⁷, senza tuttavia dimenticare che i medici legali, così come gli anatomo-patologi, quotidianamente affrontano situazioni ad alto rischio nell'ambito del loro lavoro, come nei casi di accertamenti eseguiti su soggetti affetti da epatiti virali croniche, HIV o altre malattie infettive.

²⁵ Pomara C, Li Volti G, Cappello F. *COVID-19 Deaths: Are We Sure It Is Pneumonia? Please, Autopsy, Autopsy, Autopsy!* J Clin Med. 2020 Apr 26;9(5):1259. doi: 10.3390/jcm9051259. PMID: 32357503; PMCID: PMC7287760.

²⁶ Wichmann D, Sperhake JP, Lütgehetmann M, Steurer S, Edler C, Heinemann A, Heinrich F, Mushumba H, Knief I, Schröder AS, Burdelski C, de Heer G, Nierhaus A, Frings D, Pfefferle S, Becker H, Brederke-Wiedling H, de Weerth A, Paschen HR, Sheikhzadeh-Eggers S, Stang A, Schmiedel S, Bokemeyer C, Addo MM, Aepfelbacher M, Püschel K, Kluge S. *Autopsy Findings and Venous Thromboembolism in Patients With COVID-19: A Prospective Cohort Study*. Ann Intern Med. 2020 Aug 18;173(4):268-277. doi: 10.7326/M20-2003. Epub 2020 May 6. PMID: 32374815; PMCID: PMC7240772.

²⁷ COMLAS E SIAPEC-IAP. [Infezione respiratoria da COVID-19. DOCUMENTO SU AUTOPSIA E RISCONTRO DIAGNOSTICO](#). 20 marzo 2020.

Per tale motivo, il rischio associato all'esecuzione di accertamenti in salme di persone affette da COVID-19, o presunte tali, assume il valore di un rischio calcolato, votato al servizio della salute pubblica.

Tale diritto viene posto, quindi, al servizio della collettività, affinché la vita e la malattia non si esauriscano con la morte e la morte sia in grado di giungere in soccorso alla vita (*"Hic est locus ubi mors gaudet succurrere vitae"*).

UMANIZZAZIONE DELLE CURE NEI REPARTI PEDIATRICI E PREVENZIONE DEL DISAGIO DEL BAMBINO

L'imprescindibilità della presenza di un congiunto al capezzale del malato trova la sua massima espressione in ambito pediatrico, per quella particolare simbiosi tra madre e bambino che non prevede alcuna alternativa di separazione, specie nei momenti di sofferenza, e che, anzi, da più parti viene riconosciuta un'unica realtà di sofferenza.

Le ricerche sui benefici del legame materno-infantile per la salute del bambino nella prima infanzia indicano che il cervello umano e il sistema immunitario si sviluppano meglio quando, momento per momento, i sensi del bambino sono affettivamente nutriti e attivamente stimolati e coinvolti dalla mamma²⁸.

Inoltre, gli studi che indagano sulle conseguenze del legame nella prima infanzia, suggeriscono che i bambini, gli adolescenti e, infine, gli adulti che hanno fortemente legato con il loro caregiver principale durante l'infanzia, dimostrano non solo una salute migliore ma anche un migliore equilibrio emotivo e migliori strategie di riduzione dello stress, oltre a sviluppare capacità emotive come l'empatia, la gentilezza e la compassione (tratti neurali che appaiono duraturi, piuttosto che "stati" emotivi temporanei)²⁹.

Se perde il legame conosciuto sin dal grembo, il bambino perde sicurezza, può sperimentare abbandono, grave tristezza e angoscia, sia mentale sia fisica, anche per il venir meno degli stimoli sensoriali provenienti dalla mamma (il tatto, l'odore, il gusto, il suono e la vista di lei e dei familiari) e, a seguito dello stress dell'abbandono, può non sviluppare resilienza emotiva³⁰.

Uno studio italiano sugli effetti della pandemia su minori con disabilità da 0 a 3 anni effettuato da operatori della Nostra Famiglia sui propri assistiti ha messo in evidenza effetti anche su tale fascia di minori³¹.

²⁸ Tichelman E, Westerneng M, Witteveen AB, van Baar AL, van der Horst HE, de Jonge A, et al. *Correlates of prenatal and postnatal mother-to-infant bonding quality: A systematic review*. PLoS ONE 14(9): e0222998. 2019. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222998>. Tichelman E, Westerneng M, Witteveen AB, van Baar AL, van der Horst HE, de Jonge A, et al. *Correlates of prenatal and postnatal mother-to-infant bonding quality: A systematic review*. PLoS ONE 14(9): e0222998. 2019. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222998>.

²⁹ Wan MW, Downey D, Strachan H, Elliott R, Williams SR, Abel KM. *The Neural Basis of Maternal Bonding*. PLoS ONE 9(3): e88436. 2014. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0088436> E 14(9): e0222998. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222998>. Gli studi che esplorano la biologia e l'efficacia della gentilezza, dimostrano l'importanza dell'emotività positiva della mamma verso il figlio. Pertanto, mentre la mancanza di gesti genuini di gentilezza può avere un effetto dannoso sulla salute fisica e mentale del neonato, è vero anche il contrario e la gentilezza, l'attenzione stimolante e affettuosa possono invertire i tratti neurali distruttivi. Il cervello continua a cambiare secondo la nostra vita emotiva e, contrariamente ai precedenti paradigmi secondo cui il cervello di un neonato non è sufficientemente sviluppato alla nascita per sperimentare l'agonia fisica ed emotiva provocata dall'abbandono, è ormai evidente che il cervello di un neonato, sebbene non pienamente cresciuto, percepisce tutte le emozioni.

³⁰ Winston R, & Chicot R. *The importance of early bonding on the long-term mental health and resilience of children*. London journal of primary care, 8(1), 12–14. 2016. <https://doi.org/10.1080/17571472.2015.1133012>. Howard K, Martin A, Berlin LJ, & Brooks-Gunn J. *Early mother-child separation, parenting, and child well-being in Early Head Start families*. Attachment & human development, 13(1), 5–26. 2011. <https://doi.org/10.1080/14616734.2010.488119>. Medina IMF, Granerò-Molina J, Fernandez-Sola C, Padilla JMH, Camacho M. (2017). *Bonding in neonatal intensive care units: Experiences of extremely preterm infants' mothers*. In *Woman and Birth* (August 2018) Volume 31, Issue 4. Pages 325-330.

³¹ Si segnala l'indagine Radar promossa da "La Nostra Famiglia" di Bosio Parini (EspeRienze nell'emergenza COVID-19 nei bambini con disabilità e nei loro genitori), che ha preso in esame bambini con disturbi del linguaggio, dell'apprendimento, deficit motori, disturbo dello spettro autistico, disabilità intellettiva... I ricercatori hanno riscontrato nei bambini di tutte le età un incremento significativo di alcuni "comportamenti problema", indice di una maggiore difficoltà di regolazione delle emozioni: per un terzo dei bambini sono indice di una maggiore difficoltà di regolazione delle emozioni; per un terzo dei bambini sono mediamente aumentati i comportamenti di ritiro, i comportamenti ansioso-depressivi, i problemi di attenzione e i comportamenti aggressivi. Anche lo stress dei genitori è emerso con chiarezza, ma anche la capacità di resilienza, indice di una maggiore difficoltà di regolazione delle emozioni. <https://emedea.it/medea/it/news-it/329-covid-e-distanziamento-sociale-il-disagio-psicologico-nei-bambini-con-disabilita-e-nelle-loro-famiglie>.

Per tali ragioni e per la constatazione che la madre vive gli stessi sentimenti di angoscia ed ansia dovuti al distacco dal proprio bambino, un numero sempre crescente di ospedali fornisce anche a quest'ultima letto e servizi vicino al bambino malato.

L'emergenza pandemica ha confermato, in maniera globale, quanto il distacco assoluto o relativo imposto dalle circostanze al momento della nascita influenzi particolarmente la salute della madre e del bambino. Del resto, da numerosi studi sull'impatto della pandemia da COVID-19 sulla gravidanza e sul parto emerge come la donna gravida e il feto non abbiano un rischio maggiore di essere infettati o di andare incontro alla malattia rispetto alla popolazione generale³².

Inoltre, si registrano dati sulla presenza di anticorpi per il COVID-19 in neonati, a seguito della vaccinazione effettuata dalla madre in gravidanza³³, a conferma del trasferimento di anticorpi, già riscontrato con altri vaccini, dalla donna al nascituro tramite il cordone ombelicale.

La creazione di un registro della gravidanza e dell'allattamento per stabilire l'efficacia e la sicurezza dei vaccini per il COVID-19 in gravidanza e nelle neomamme potrebbe agevolare l'ingresso e la permanenza delle madri nei reparti neonatali.

La mamma positiva al COVID-19 che usa le opportune misure di precauzione, infatti, ha un rischio molto basso di contagiare il neonato e, pertanto, se ha sintomi lievi, può quindi evitare di separarsi dal bambino poiché i benefici del *rooming-in* e dell'allattamento materno sono maggiori del rischio di contagio³⁴.

In tale ottica, le mamme infette in buone condizioni cliniche e disponibili in tal senso devono essere incoraggiate a prendersi cura dei propri bambini anche attraverso l'allattamento al seno, dopo essere state ben istruite sulle misure preventive da adottare³⁵.

Già immediatamente dopo il parto, invece, l'isolamento e la mancanza di supporto sociale possono influenzare negativamente entrambi, per l'acuto aggravamento della tipica ansia dell'ignoto che qualsiasi condizione di quarantena genera, specialmente in gravidanza³⁶, e che si concretizza spesso in reazioni da stress³⁷, depressione, irritabilità e insonnia fino addirittura ad aumentare il rischio di suicidio³⁸.

³² Topalidou A, Thomson G, Downe S. *COVID-19 and maternal mental health: are we getting the balance right*. MedRxiv 2020. doi: 10.1101/2020.03.30.20047969.

³³ Gilbert P, Rudnick C. *Newborn Antibodies to SARS-CoV-2 detected in cord blood after maternal vaccination*. medRxiv 2021.02.03.21250579; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.03.21250579>.

³⁴ Ronchi A, Pietrasanta C, Zavattoni M, et al. *Evaluation of Rooming-in Practice for Neonates Born to Mothers With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection in Italy*. JAMA Pediatr. 2021;175(3):260–266. doi:10.1001/jamapediatrics.2020.5086.

³⁵ Utilizzo costante della mascherina in vicinanza del neonato e durante l'allattamento, accurata igiene delle mani e distanziamento della culla dal letto della mamma.

³⁶ Brooks SK, et al. *The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence*. Lancet 2020;395(10227):912–20.

³⁷ Di Giovanni C, et al. *Factors influencing compliance with quarantine in Toronto during the 2003 SARS outbreak*. Biosecur Bioterror 2004; 2(4):265–72.

³⁸ Gunnell D, et al. *Suicide risk and prevention during the COVID-19 pandemic*. Lancet Psychiatry 2020;7(6):468–71.

Uno studio italiano³⁹ ha infatti confermato quanto già riportato a livello internazionale: nel periodo di isolamento per COVID-19, le partorienti sono andate incontro ad ansia e depressione perinatale molto più frequentemente che nell'anno precedente⁴⁰.

Il fenomeno sembrerebbe dipendere in gran parte dal venir meno della presenza fisica di tanti parenti e amici che normalmente contribuiscono alla rete protettiva dei neogenitori⁴¹, influenzando positivamente sulla salute mentale della madre e contrastando una eventuale tendenza suicidaria latente, sempre possibile in un momento molto delicato della vita affettiva e sociale di quest'ultima⁴².

Un evento del genere si è verificato spesso, soprattutto - ma non solo - nel periodo iniziale della pandemia, in molte realtà ospedaliere statunitensi che, dopo il parto, hanno raccomandato di minimizzare il rischio di contagio separando il neonato dalla madre infetta ed affidandolo alle cure del padre o di una parente che procedesse all'allattamento con il latte estratto dalla madre e indossando i dispositivi di protezione individuale⁴³.

Nel caso in cui ciò non fosse stato o non sia possibile, si poneva e tuttora si pone nella stanza di degenza uno schermo di separazione mantenendo al tempo stesso la culla a due metri di distanza dal letto della madre⁴⁴, invitata sempre ad indossare la mascherina e lavare accuratamente le mani prima di allattare⁴⁵.

Di fronte a tali limitazioni, le puerpere possono assumere un atteggiamento ottimistico e preferire allattare in prima persona oppure rifiutare l'allattamento.

In quest'ultimo caso, si osserva spesso un disagio intimo per la scelta operata, a volte ingigantito dagli atteggiamenti dei componenti del nucleo familiare o del *team* di cura involontariamente in grado di generare sensi di colpa del tutto inopportuni.

Ciò spiega quanto sia necessaria una formazione attenta in tal senso anche per il personale di reparto⁴⁶, nella consapevolezza che la separazione neonatale contraddice tutte le nozioni attuali

³⁹ Zanardo V. et al. *Psychological impact of COVID-19 quarantine measures in northeastern Italy on mothers in the immediate postpartum period*. Int J Gynaecol Obstet 2020;150(2):184-88.

⁴⁰ Wu Y. et al. *Perinatal depressive and anxiety symptoms of pregnant women along with COVID-19 outbreak in China*. Am J Obstet Gynecol 2020;223(2):240e1-e9. Berthelot N. et al. *Uptrend in distress and psychiatric symptomatology in pregnant women during the Coronavirus disease 2019 pandemic*. Acta Obstet Gynecol Scand 2020;99(7):848-55.

⁴¹ Corbett GA, Milne SJ, Hehir MP, Lindow SW, O'connell MP. *Health anxiety and behavioural changes of pregnant women during the COVID-19 pandemic*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2020;249:96-97.

⁴² Gunnell D. et al. *Suicide risk...*, cit. Lega I et al., *Regional maternal mortality working group. Maternal suicide in Italy*. Arch Womens Ment Health 2020;23(2):199-206. Camoni L. et al. *A screening and treatment programme to deal with perinatal anxiety and depression during the COVID-19 pandemic*. Epidemiol Prev 2020; 44 (5-6) Suppl 2:369-373.

⁴³ Dotters-Katz SK. et al. *Considerations for Obstetric Care during the COVID-19 Pandemic*. Am J Perinatol 2020;37:773-779.

⁴⁴ CDC. *Interim Guidance on Breastfeeding for a Mother Confirmed or Under Investigation For COVID-19*. http://www.e-lactancia.org/media/papers/Interim_Guidance_on_Breastfeeding_for_a_Mother_COVID-19-CDC-2020.pdf.

⁴⁵ Dotters-Katz SK, Hughes BL. *Considerations for Obstetric Care during the COVID-19 Pandemic*. Am J Perinatol. 2020 Jun;37(8):773-779.

⁴⁶ Renfrew MJ. et al. *Optimising mother-baby contact and infant feeding in a pandemic*. Rapid review. 2020. https://www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/2020-06/optimising_mother_baby_contact_and_infant_feeding_in_a_pandemic_version_2_final_24th_june_2020.pdf

sulla necessità del contatto precoce con il seno materno⁴⁷ ai fini di uno sviluppo del neonato armonico e stabile⁴⁸.

Infatti, il neonato ha assoluta necessità di stabilire un intenso rapporto di sguardi con la madre per porre le basi di un normale sviluppo neuro-comportamentale oltre che favorire l'instaurarsi di un positivo rapporto materno piuttosto che di una sempre possibile, improvvisa reazione di rifiuto della madre nei confronti del bambino.

In questa luce, anche una mascherina interferisce in parte con il contatto precoce, fatto di intensi stimoli olfattivi, tattili e, soprattutto, visivi⁴⁹.

La recente letteratura ribadisce la necessità di evitare l'assenza del contatto diretto, occhi negli occhi⁵⁰, per favorire, invece, un atteggiamento complessivo del *team* di cura volto a consentire ad entrambi i genitori l'accesso al neonato, soprattutto in termini di contatto fisico, e a fornire il supporto psicologico utile a far superare al binomio madre-neonato eventuali momenti di distacco non altrimenti evitabili⁵¹.

⁴⁷ Pérez-Escamilla R. et al. *Impact of the Baby-friendly Hospital Initiative on breastfeeding and child health outcomes: A systematic review*. Maternal & Child Nutrition, 2016, 12(3),402–417. Renfrew MJ. et al. *Sustaining quality midwifery care in a pandemic and beyond*. Midwifery, 2020, 88, 102759. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2020.102759>.

⁴⁸Ahn SY. et al. *The effect of rooming-in care on the emotional stability of newborn infants*. Korean Journal of Pediatrics. 2008, 51(12), 1315–1319. Brown A, Shenker N. *Experiences of breastfeeding during COVID-19: Lessons for future practical and emotional support*. Matern Child Nutr. 2021;17:e13088. doi.org/10.1111/mcn.13088.

⁴⁹ Ong S. *How face masks affect our communication*. BBC Future. 2020, 9 June. <https://www.bbc.com/future/article/20200609-how-face-masks-affect-our-communication>.

⁵⁰ Green J. et al. *The implications of face masks for babies and families during the COVID-19 pandemic: A discussion paper*. J Neonatal Nurs. 2021, Feb;27(1):21-25.

⁵¹ Tscherning C. et al. *Promoting attachment between parents and neonates despite the COVID-19 pandemic*. Acta Paediatr. 2020, Oct;109(10):1937-1943. doi: 10.1111/apa.15455.

UMANITÀ FERITA E SOLITUDINE DEGLI OPERATORI SANITARI

Tenendo conto del Codice Deontologico dell'Infermiere della Repubblica di San Marino⁵² e di quanto detto nel paragrafo del presente documento inerente l'umanizzazione delle cure e del morire nei reparti, il CSB ritiene necessario, soprattutto in ambito di pandemia da COVID 19, prestare particolare attenzione alle difficoltà affrontate non solo dall'infermiere, ma da tutto il personale sanitario quando le norme a tutela della salute pubblica sconsigliano o, peggio, proibiscono comportamenti imprudenti suggeriti dalla coscienza o affettività individuale.

La pandemia ha mutato profondamente la prospettiva di vita: nulla è più dato per scontato e tutti pongono maggiore attenzione a dettagli fino agli inizi del 2020 ritenuti quasi insignificanti, per preservare la propria ed altrui salute.

È probabile, pertanto, che una tale rivoluzione della quotidianità lasci in tutti gli operatori della sanità una traccia indelebile destinata a tradursi nella persistenza di comportamenti particolarmente attenti e responsabili anche dopo la cessazione dell'emergenza COVID-19.

La creazione *ad hoc* di reparti ospedalieri nel tentativo di contrastare quanto più efficacemente possibile le difficoltà generate dalla pandemia ha comportato per i professionisti della salute una condizione in gran parte inedita.

Quest'ultima è caratterizzata da conflitti legati al sovraccarico di turni lavorativi spesso estenuanti e da gravi tensioni emotive dovute alla carenza di adeguati dispositivi di protezione individuale e, in alcuni casi, alla impossibilità di usufruire come un tempo di congedi ordinari e permessi vari per una preesistente precarietà organizzativa.

In tal senso, la categoria sottoposta alle pressioni più elevate è stata sicuramente quella degli infermieri.

Lo stretto contatto con i pazienti e la carenza di personale, infatti, hanno fatto sì che gli infermieri, più di altre figure professionali, fossero vittime dell'isolamento legato alla convivenza costante con la paura di infettarsi con il virus per lo stretto contatto con il malato e, soprattutto, di contagiare i propri familiari, con conseguente allontanamento forzato da questi ultimi.

Peraltro, il ruolo dell'infermiere integra due funzioni: quella tecnico-scientifica e quella relazionale. La prima è percepita come molto forte sia all'interno sia all'esterno del gruppo, perché, come tutti coloro che operano in ambiente sanitario, gli infermieri basano le proprie attività su dati scientifici.

Tuttavia, la seconda trova le sue espressioni più tipiche nell'ascolto, nella comunicazione, nella relazione terapeutica ed investe appieno la categoria, pur essendo avvertita dal grande pubblico in misura forse meno chiara.

Il valore fondante che accomuna le due funzioni è la presa in carico della persona con problemi di salute reali e potenziali nella sua totalità, nel pieno rispetto, cioè, dello stato emotivo del malato.

⁵² Associazione Infermieristica Sammarinese, [Codice deontologico dell'infermiere](#), 2017

La frustrazione che il professionista oggi vive di fronte alla deumanizzazione della morte, nella constatazione della propria impossibilità di farsi prossimo al paziente quanto vorrebbe, comporta un elevato rischio di chiusura in sé, destinata ad amplificare l'apparente incolumità dello scarto fra l'ideale e la realtà.

Fra i fattori più destabilizzanti vanno citati l'alto numero di decessi e il talora rapidissimo decorso della malattia generato da improvvise crisi sistemiche in grado di far degenerare rapidamente una condizione clinica che appariva sotto controllo solo poche ore prima, all'ingresso in ospedale.

Del resto, il personale interviene per lo più su persone che, in preda a gravi problemi respiratori, non riescono a collaborare alla raccolta della propria anamnesi e quindi restano totalmente sconosciute al sistema in termini sia di co-morbidità sia di terapie pregresse e in atto ed è quindi costretto quasi ad un intervento terapeutico "al buio".

La maggiore difficoltà per tutti gli operatori sanitari, poi, al termine di una battaglia combattuta senza risultato, è rappresentata dalla necessità di comunicare ai familiari la morte del congiunto, di solito per via telefonica, dati gli ovvii motivi di isolamento.

Attualmente, anche se in gran parte già sottoposti alla vaccinazione contro il virus SARS-CoV-2, i professionisti avvertono ancora forte la sensazione di angoscia, unita alla paura di contrarre l'infezione o di trasmetterla ai propri familiari, che a sua volta è fonte di un *distress* destinato ad aumentare giorno dopo giorno.

Ad appesantire ulteriormente il vissuto emotivo del personale, poi, contribuisce spesso il sovraccarico funzionale del Servizio Sanitario Nazionale che impone ad infermieri neolaureati e medici specializzandi ancora in formazione di fronteggiare emergenze per le quali sarebbe, in genere, richiesta maggiore esperienza.

Analoga carenza organizzativa impone, poi, ai professionisti già in servizio da anni di intervenire in discipline diverse da quelle di appartenenza e addirittura di continuare a lavorare anche quando ritengono di avere un'elevata probabilità di aver contratto l'infezione, sia pure in forma asintomatica, per il contatto stretto avuto con pazienti affetti da COVID-19.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ricorda che il primo passo per tutelare la salute del personale sanitario durante un'epidemia è l'attuazione di tutte le misure necessarie a proteggerne la sicurezza occupazionale.

Il datore di lavoro e i dirigenti delle strutture sanitarie devono garantire l'adozione delle misure preventive e protettive necessarie, rendendo disponibili forniture adeguate dei dispositivi di protezione individuale (DPI) in quantità sufficiente per quanti si occupino di pazienti sospetti o confermati, consultando gli operatori sanitari sugli aspetti quotidiani della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.

A volte è stata denunciata una grave carenza di DPI; va tuttavia considerato che, nel corso di un'epidemia, anche quando le misure preventive e protettive siano adeguate, all'elevato livello di stress psico-emotivo, oltre quelli già ampiamente descritti, contribuiscono anche altri fattori causali.

Questi ultimi sono rappresentati specialmente dalla periodica sofferenza per la perdita di pazienti e colleghi e, in ambito strettamente fisiopatologico, dalla fatica respiratoria legata all'utilizzo protratto dei DPI in ambiente confinato, un elemento forse sottovalutato ma facilmente riconducibile al fenomeno dell'accumulo di anidride carbonica in soggetti sottoposti a vario titolo al testo della "ri-respirazione"⁵³.

I professionisti hanno messo in campo un'umanità enorme.

Trascorso ormai il periodo in cui venivano osannati come gli eroi del tempo presente, hanno ora assoluto bisogno di non essere lasciati soli a gestire il pesante fardello della fragilità umana con cui sono stati, e tuttora sono, costretti a convivere.

Probabilmente i professionisti non si rendono ancora pienamente conto del trauma che stanno subendo e, sopraffatti dal rapido susseguirsi degli eventi, avvertono una profonda stanchezza, ma quasi rimuovono la sensazione di fatica per focalizzare l'attenzione sull'unica priorità avvertita come vera, mantenere cioè elevata la vigilanza nelle ore di lavoro e assicurarsi un sonno quanto più ristoratore possibile durante le ore di riposo.

Ciononostante, essi sono preda di una desolante sensazione di impotenza, spesso mescolata a vario titolo ad un irrefrenabile, anche se ingiustificato, senso di colpa nel vedere le persone spegnersi in corsia in completa solitudine, senza nemmeno il conforto dei familiari, e nel sentirsi invadere al tempo stesso da un inconfessabile istinto di autodifesa sotto forma di paura di essere infettati, che frena le espressioni impulsive di umanità e paralizza il corpo e l'anima.

La certezza dell'inevitabilità di continue sconfitte e la delusione di vedere profondamente scalfita la propria immagine di "guaritore onnipotente" generano inaudita sofferenza in chi ha scelto di svolgere una professione sanitaria proprio per curare e guarire ed ha quindi bisogno di risultati per sentirsi realizzato nel proprio lavoro.

Nel nuovo contesto pandemico è necessario allora rielaborare la propria immagine, rivedere i propri ideali e caricare di un nuovo significato il termine *curare*, adattandolo a spazi e tempi diversi.

È necessario bilanciare l'ideale del "guarire-combattere-risolvere" con quello più comprensivo e soddisfacente per il paziente, oltre che sempre realizzabile, del "prendersi cura-sollevarsi-aiutare". Tale ideale può essere declinato con il saper fare, inteso finalmente non solo come tecnico, ma anche relazionale.

⁵³ Test della "ri-respirazione" o "rebreathing": metodo utilizzato in anestesia generale e per prove respiratorie funzionali o di valutazione della gettata cardiaca che consiste nella valutazione della respirazione a circuito chiuso con captazione in appositi dispositivi dell'anidride carbonica e dei gas espirati accumulati all'interno di una maschera naso-bocca. https://www.cosmed.com/hires/innocorCO_flyerbrochure_A4_C05035-01-93%20_IT_web.pdf.

In questa luce è fondamentale sottolineare la differenza fra *curare* e *prendersi cura*.

Infatti, anche quando non ha a disposizione una *cura*, intesa come terapia risolutiva, il professionista della salute può *prendersi cura* del paziente alleviando sofferenze fisiche e psichiche ed evidenziando per quanto possibile la propria presenza rassicurante.

Le pratiche del prendersi cura di un paziente non trascurano la relazione umana tra paziente e personale medico, che spesso è essenziale per favorire una capacità di reazione positiva del paziente all'azione della malattia, potenziando le difese immunitarie.

Del resto, nella propria vita professionale, medici e infermieri affrontano periodicamente esperienze di malattie mortali o cure inefficaci, ma nel corso della pandemia non hanno più possibilità di controllo su troppi elementi in grado di precipitare il già precario equilibrio delle persone a loro affidate, con l'aggravante della scarsa disponibilità di protocolli e di terapie di elevata efficacia.

Molti medici restano schiacciati sotto il peso della responsabilità di affrontare costantemente la "missione impossibile" di assumere, a distanza di sicurezza ed in tempi rapidissimi, decisioni foriere di conseguenze irreversibili senza poter contare su strategie terapeutiche acclarate né, tanto meno, sul contatto con i malati.

Molti infermieri, invece, sono tormentati dagli sguardi terrorizzati dei pazienti chiusi nella solitudine dei loro respiratori e non riescono a recuperare la necessaria serenità d'animo al termine della giornata lavorativa quando, rientrati a casa, trovano un rifugio fisicamente sicuro, ma hanno difficoltà a condividere tale dramma professionale con qualcuno che possa ascoltare senza restare a sua volta sconvolto dall'immane sofferenza del momento.

Trattare con persone malate comporta un notevole dispendio di energia psichica e genera stress quando la relazione si fa intima e coinvolgente e, conducendo a identificazioni e fusioni emotive, mette in crisi i meccanismi di difesa.

Il malato vive emozioni forti fra le quali, in tutto il loro potenziale deflagrante, emergono la paura, l'angoscia, la rabbia, la tristezza, la depressione, l'aggressività, la colpa che, in un rapporto molto stretto come quello tra operatore sanitario e malato, tendono a trasmettersi sul filo di ogni possibile comunicazione e diventare contagiose e brucianti.

Il paziente in isolamento ha paura per una situazione che difficilmente riesce a comprendere e proprio per tale motivo ha un desiderio di contatto profondo e inesauribile quanto inesaudibile, nella necessità di protezione di tutti i suoi possibili contatti.

L'infermiere, che fa da collante tra il malato e il medico che decide l'iter terapeutico più appropriato, è capace di riconoscere il bisogno del paziente, ma è frustrato dall'impossibilità di un intervento efficace in tal senso.

Nel caso dei degenti più tecnologici, i nuovi telefonini e palmari permettono di mantenere una possibilità di contatto con i familiari, sopperendo così, almeno parzialmente, al bisogno di infrangere

il muro insostenibile di solitudine che attanaglia tutti coloro che vivono in isolamento. Gli anziani meno tecnologici, invece, soffrono molto, perché restano chiusi nella “prigione” bianca e asettica dei reparti dedicati, da cui sanno perfettamente di non poter fuggire.

Tale sofferenza risulta immediatamente evidente all’infermiere che, però, pur riuscendo a comprendere tutto, non può corrispondere come vorrebbe ai desiderata del malato a causa delle esigenze sanitarie.

Il senso di fallimento che ne consegue può condurre alla rabbia, e questa, a sua volta, può lasciare spazio alla tristezza e alla compassione, emozioni che non riescono ad esaurirsi a breve e, anzi, si mantengono nel tempo a mano a mano che gli eventi traumatizzanti si accumulano fino ad arrivare al limite di assoluta insopportabilità.

Alla fine, purtroppo, in carenza di una formazione adeguata e di un referente al quale rivolgersi per una supervisione di sostegno, un tale vissuto può facilmente condurre al cosiddetto *burnout*, la sensazione, cioè, di aver perso del tutto il controllo degli eventi e delle proprie stesse reazioni emotive.

Nell'impossibilità di dominare completamente il dolore, la malattia e la morte, perso in una insostenibile sensazione di solitudine, il professionista fa tale terribile esperienza: il *burnout*, di fatto, equivale ad una sorta di paralisi relazionale.

Per prevenire un epilogo così deleterio, è fondamentale organizzare incontri di *debriefing* sanitario con frequenza ottimizzata al momento, in cui parlare con i colleghi per prendere coscienza del fatto che le sensazioni provate da singolo sono, di fatto, comuni a tutti.

In tale momento di scambio di esperienze ed elementi fattuali, si può parlare liberamente, senza giudicare né timore di essere giudicati, di quegli eventi in cui ci si è sentiti inutili o, per lo meno, non in grado di offrire un aiuto tangibile.

L'obiettivo del *debriefing* è quello di prevenire le difficoltà emotive e di proteggere la salute mentale di quanti siano stati “vittime” passive di una situazione potenzialmente traumatica.

La dinamica consiste in un'analisi dettagliata dell'evento critico per fare il punto su pensieri, sensazioni, reazioni ed emozioni che si sono succeduti invadendo la mente e affaticando il fisico.

Quanto appena descritto permette alle persone di verbalizzare l'angoscia e di comprendere le proprie reazioni per dominare lo stress ed evitare che quest'ultimo provochi un'interpretazione erronea dell'evento e determini il meccanismo a catena che conduce, appunto, al *burnout*.

Appare comunque fondamentale segnalare che una tale pratica quotidiana non è funzionale solo alla necessità di prevenire che eventi stressanti si concretizzino nella paralisi relazionale. Di per sé, infatti, il *debriefing* ha lo scopo di arricchire i professionisti in termini motivazionali offrendo significati nuovi all'attività in ogni situazione, garantendo al malato un rapporto ancora migliore, con il massimo beneficio possibile anche a livello psichico ed agendo positivamente sui vissuti lavorativi, a tutto vantaggio del benessere emotivo attuale e futuro del singolo partecipante.

LA DEUMANIZZAZIONE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ DURANTE LA PANDEMIA

Fenomeni di deumanizzazione hanno colpito le persone con disabilità e le loro famiglie durante tutte le fasi della epidemia da SARS-CoV-2.

All'inizio del contagio da coronavirus tale processo ha assunto la forma dell'invisibilità, che ha investito e travolto i diritti di persone con disabilità e familiari, ignorati dai sistemi di emergenza (mancanza di attenzione in rapporto alla distribuzione dei DPI, alla protezione nelle residenze, al *lockdown* di tutti i servizi ad esse dedicati, etc.).

La "deumanizzazione per invisibilità" appena descritta si realizza, quindi, attraverso il silenzio, la disattenzione, la noncuranza, il ricorso al dato statistico che annulla la pregnanza dell'identità personale e sociale.

In tale direzione, ancora oggi, non vi sono dati su quante persone con disabilità siano state colpite dalla pandemia e quante siano decedute, soprattutto nelle residenze di lunga degenza.

Essa coniuga aspetti espliciti, voluti dalle istituzioni e inapparenti, che permettono alla società civile di distogliere lo sguardo, di non assumersi responsabilità per la privazione di umanità che colpisce alcune fasce di persone.

Fortunatamente, però, il velo d'invisibilità è stato squarciato dalle associazioni di rappresentanza, pronte a sollecitare interventi utili a rispettare esigenze cancellate dalla politica del *lockdown*, quali la possibilità per le persone con disabilità intellettiva e relazionale di uscire di casa o di essere esentate dall'obbligo di indossare mascherine o rispettare il distanziamento fisico.

Agli inizi di marzo il 2020, per la "massimizzazione dei benefici a favore del maggior numero di persone" in presenza di scarse risorse strumentali ed umane, erano state pubblicate raccomandazioni in base alle quali sarebbe possibile evitare di assistere le categorie di persone anziane o con disabilità grave (*deumanizzando* il singolo).

Una tale proposta era stata prontamente denunciata dal CSB e condannata da tutta la comunità internazionale come violazione di diritti umani, ed era stato segnalato in particolare il fatto che il quadro internazionale della medicina delle catastrofi era profondamente cambiato dopo l'approvazione della Convenzione sui Diritti delle Persone con Disabilità dell'ONU (CRPD)⁵⁴.

Le raccomandazioni emanate all'inizio della pandemia erano utili a giustificare le scelte dei medici sul *triage* dei pazienti, ma al tempo stesso rischiavano di dare origine a una forma di disimpegno individuale in grado di indebolire il controllo morale distorcendo, minimizzando, le conseguenze degli atti compiuti, oltre a dare per scontato, come pratica socialmente condivisibile, di imputare alla specifica limitazione psico-fisica la responsabilità di quanto tali persone deumanizzate subiscono.

⁵⁴ Approvata il 13 dicembre 2006 dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite. La Convenzione è stata ratificata dalla Repubblica di San Marino con Decreto Consiliare 4 febbraio 2008, n. 19.

Ne consegue come la deumanizzazione costituisca un potente disinnescamento delle comuni regole morali.

Quando percepiamo nell'altro un essere umano, proviamo reazioni empatiche che rendono difficile fargli del male senza provare angoscia, stress, rimorso, sentimenti, peraltro ridotti d'intensità o inibiti quando attribuiamo a chiunque dei tratti inumani.

In altre parole, la deumanizzazione attenua, in alcuni casi sopprime, l'empatia e la compassione che si prova di fronte alla sofferenza altrui.

Le funzioni principali della deumanizzazione sono tre: la giustificazione della violenza, la legittimazione dello *status quo*, la presa di distanza da una situazione potenzialmente angosciante.

Gli studi sul tema indicano nella deumanizzazione un presupposto necessario perché individui o gruppi siano marginalizzati e nei loro confronti possano essere poste in atto violenze estreme.

Una quarta funzione della deumanizzazione – la meno studiata in psicologia sociale – è quella di “proteggere” chi ricopre una posizione di potere e deve prendere decisioni potenzialmente pericolose, e dolorose per altri esseri umani.

Essa può essere definita difensiva e non ha necessariamente l'impatto negativo delle precedenti, ma comporta conseguenze comunque pesanti in molti ambiti istituzionali perché permette che gli operatori sociali (medici, psichiatri, infermieri, assistenti sociali, giudici, forze dell'ordine, personale carcerario) intervengano in situazioni rischiose e prendano decisioni difficili all'interno di relazioni lavorative pesanti e coinvolgenti, mettendo talora in secondo piano le sofferenze di chi è sottoposto alle loro cure o al loro controllo.

Nel personale di cura la deumanizzazione del paziente risulta associata a più bassi livelli di stress e *burnout* ma, al tempo stesso, può deteriorare il rapporto terapeutico e danneggiare il funzionamento emotivo-cognitivo del paziente.

Anche l'elevato numero di persone decedute nelle residenze per anziani non autosufficienti e persone con disabilità⁵⁵ richiedono una riflessione: il sistema di *welfare* prevalente destinato a queste persone pretende di essere un sistema protettivo, in realtà non lo ha protetto durante la pandemia.

Dovremo ripensare il *welfare* verso un sistema inclusivo, rispettoso dei principi della CRPD, legato al mantenimento delle persone nella propria comunità di vita ed al sostegno alla piena cittadinanza.

⁵⁵ Una ricerca della Camera dei Comuni del Regno Unito sulla base dell'indagine dell'Istituto Nazionale di Statistica ha evidenziato che nelle strutture residenziali dell'Inghilterra e del Galles sono morte il 59% dei residenti con disabilità, <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CDP-2020-0101/CDP-2020-0101.pdf> ; un dato analogo è emerso dall'indagine dell'Istituto Superiore di Sanità italiano che parla di più del 41% dei residenti delle strutture per anziani non autosufficienti dall'inizio della pandemia al 5 maggio 2020. <https://www.epicentro.iss.it/en/coronavirus/sars-cov-2-survey-rsa> .

Il carico sproporzionato di problemi che hanno vissuto le persone con disabilità e le loro famiglie, è stato evidenziato dalla commissaria all'uguaglianza Helena Delli⁵⁶ ed evidenziato dalle ricerche di organizzazioni internazionali di questa fascia di persone⁵⁷ e di società scientifiche⁵⁸.

⁵⁶ Si veda https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2019-2024/dalli/announcements/speech-commissioner-dalli-impact-coronavirus-outbreak-persons-disabilities_en

⁵⁷ Si veda, tra gli altri, l'International Disability Alliance e Disability Rights Monitor (2020) <http://www.internationaldisabilityalliance.org/covid-drm>, il Disability Rights Fund (2020) <https://disabilityrightsfund.org/>, l'IDDC (2020) *nei paesi in cerca di sviluppo* <https://www.iddconsortium.net/>

⁵⁸ Si veda l'American Psychological Association <https://www.apa.org/topics/covid-19/research-disabilities>, il rapporto UNICEF su *Child Disability and Covid-19* (Aprile 2020) <https://data.unicef.org/topic/child-disability/covid-19/>, il rapporto dell' American Association on Health and Disability *Novel Coronavirus Pandemic and Access to Health Services Among Adults with Disabilities Project* <https://aahd.us/dissemination/covid-19-disability-survey/>

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

In conclusione, il CSB ritiene che la declinazione dei noti principi bioetici, nel corso di una situazione sanitaria emergenziale come una pandemia, non debba subire stravolgimento alcuno, per quanto di difficile lettura possano essere alcune circostanze nelle quali tali principi meritano di essere chiamati in causa.

Il CSB, in continuità con quanto affermato nel documento “Bioetica delle catastrofi”, ribadisce che i principi di **beneficialità, autonomia e giustizia** rimangono, se ben armonizzati, i più validi riferimenti per le scelte, spesso difficili, cui anche una vicenda pandemica sottopone.

In realtà, malgrado la sua sconvolgente gravità, il fenomeno COVID-19 era di per sé ampiamente prevedibile.

Tuttavia, forse proprio per aver dovuto accettare decisioni istituzionali non sempre comprensibili e condivisibili, l'intera popolazione ha finito per interpretarlo come inatteso e improvviso ed altrettanto hanno fatto gli operatori sanitari, travolti dalla necessità di applicare protocolli per lo più dettati dall'urgenza.

Peraltro, il fatto che la storia dell'umanità annoveri una lunga serie di eventi pandemici non è stato sufficiente a indurre scienza, medicina e società ad approntare misure adeguate a fronteggiare eventuali ritorni di tali “flagelli” sanitari nonostante gli indubbi progressi scientifici realizzati finora.

Al manifestarsi delle pandemie, infatti, le istituzioni non attingono immediatamente all'ampio bagaglio di conoscenze acquisite in ambito di Medicina delle Catastrofi, alla quale, in occasione dell'ultimo terremoto, il CSB ha dedicato un intero documento.

Proprio da quest'ultimo, del resto, risulta evidente come la Medicina delle Catastrofi abbia chiarito il ruolo fondamentale della prevenzione attiva accanto a quello del soccorso immediato al momento del verificarsi dell'evento e, proprio in tale ottica, abbia fornito indicazioni chiare su un'accurata e sistematica programmazione della Fase di pre-emergenza, fondata sulla formazione continua non solo di tutti i decisori e gli operatori coinvolti, ma anche, sia pure a livelli di specializzazione ben diversi, della stessa intera cittadinanza.

Va altresì considerata la necessità di garantire la massima *umanizzazione* delle cure e del morire, contro ogni tentazione deumanizzante e, per ciò stesso, irrispettosa della realtà dell'uomo.

Come già ampiamente argomentato nel documento “**Processo decisionale nella presa in cura della persona malata nel fine vita**”, il CSB riafferma che in nessun caso la ricerca di rimedi terapeutici può indurre ad abbandonare la persona in *liminae vitae*, privandola di quell'accompagnamento “olistico” garantito dalle cure palliative che rappresenta per i professionisti sanitari un preciso dovere etico e deontologico.

Il CSB è consapevole che l'umanizzazione delle cure costituisce l'unico approccio possibile, a beneficio non solo di pazienti e familiari, ma degli stessi professionisti sanitari che, rappresentando spesso l'unico tramite tra persone ricoverate e congiunti in situazioni di grande criticità come quella

vissuta nella pandemia, sopportano il pesante fardello fisico e psicologico della sofferenza e della morte dei pazienti.

Un tale processo è possibile anche attraverso la realizzazione del modello biopsicosociale che, prevedendo un intervento in équipe multiprofessionale (strategia suggerita dall'OMS nel 2001), pone la persona malata al centro di un sistema influenzato da molteplici variabili (organiche, psicologiche, sociali e familiari) fra loro interagenti e in grado di influenzare l'evoluzione della malattia⁵⁹.

Tale modello, mutuato dalla CRPD, rappresenta la realizzazione del pieno rispetto dei diritti umani e, in quanto informato al diritto di scegliere con chi e dove vivere in comunità in assenza discriminazioni e, anzi, in piena attuazione del principio delle pari opportunità per il conseguimento dei più alti livelli autonomia, autodeterminazione, indipendenza ed interindipendenza, mira ad includere ognuno nella propria comunità di appartenenza perché, con appropriati sostegni, questi possa svolgere appieno il suo ruolo di cittadino⁶⁰.

Peraltro, perché il paziente non sia lasciato solo, il personale sanitario ha bisogno, a sua volta, di non sentirsi isolato: la soluzione migliore in tal senso è il lavoro in équipe rafforzato dall'abitudine al *debriefing* che, nel salvaguardare il personale di cura, consente a quest'ultimo anche di mantenere sempre vigile l'attenzione sulla totalità dell'essere paziente.

Analogamente, il CSB è profondamente consapevole che il rispetto della vita di ogni persona si attua anche attraverso l'osservanza della liturgia della morte, che non può essere omessa neppure in situazioni pandemiche.

L'umanizzazione della morte prevede anche un rigoroso riscontro diagnostico in tutti i casi in cui la causa non sia certa e prosegue con la restituzione del corpo ai familiari, perché questi possano esercitare il diritto giuridicamente riconosciuto di prendersi cura del defunto ed effettuare le pratiche funerarie nel rispetto delle convinzioni dello stesso.

Alla luce di quanto sin qui esposto, il CSB formula le seguenti **Raccomandazioni**:

- quanto emerso dalla pandemia di COVID-19 costituisca un prezioso bagaglio esperienziale utile a programmare l'intero impianto del Servizio Sanitario alla luce di nuovi criteri organizzativi, auspicabilmente improntati a inderogabili valori di umanizzazione e rispetto della vita umana, in qualunque fase ed in qualunque condizione questa versi;
- sia favorito un dibattito pubblico post-emergenza sul rischio di deumanizzazione che incombe su ogni altro possibile evento futuro, allo scopo di valorizzare tale bagaglio per la preparazione di adeguati piani di pre-emergenza;

⁵⁹ Engel GL. *The need for a new medical model. A challenge for biomedicine*. Science. 1977. 196:129-136; Van Weel C. *Teamwork. Primary care tomorrow*. Lancet. 2002. 344:1276-1279; OMS. *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della disabilità e della salute*. Edizioni Erickson, Gardolo (TN). 2002; Becchi MA, Carulli N. *Università e Formazione medica nel settore delle Cure Primarie*. MED 09, 2009. n 1; Becchi MA, Aggazzotti G. *Progetto "Insegnamento della Medicina Generale e delle Cure Primarie" nel CLM in Medicina e Chirurgia dell'Università di Modena e Reggio Emilia*. Med Chir. 2008. 42:1785-1789.

⁶⁰ *Il nuovo welfare coerente con i principi della CRPD. L'empowerment e l'inclusione delle persone con disabilità*. A cura di Griffo G. Prefazione di Barbieri PV. Lamezia Terme, Comunità edizioni, 2018.

- il sistema di *welfare* attuale, improntato alla massima protezione ma spesso inadeguato a realizzare il pieno rispetto dei diritti umani, subisca una revisione critica a favore di un *welfare* di inclusione e partecipazione, in cui le persone rimangano nella propria comunità di appartenenza, sostenute da appropriati sostegni;
- pur nel rispetto delle misure di prevenzione del rischio, delle disposizioni in materia di isolamento, di distanziamento e di protezione individuale, negli ospedali - soprattutto nei reparti di pediatria e di ostetricia – nelle residenze per persone anziane non autosufficienti o con disabilità, o in qualsiasi altra realtà orientata alla cura, gli spazi garantiscano la prossimità di un familiare e/o assistente personale e le relazioni con i congiunti per garantire livelli essenziali sia di assistenza sia di comunicazione e relazione attraverso adeguate soluzioni tecniche e/o informatiche;
- le situazioni di emergenza sanitaria non privino il paziente della doverosa gestione del dolore e dell'accompagnamento verso la fine della vita attraverso le cure palliative;
- il protocollo di cura preveda:
 - una gestione integrata tra ospedale e territorio che ne garantisca la continuità;
 - un supporto psicologico costante per i professionisti sanitari che lavorano in situazioni di stress psico-fisico;
- sia sempre garantito il riscontro diagnostico in caso di incerta eziologia dell'*exitus*, anche attraverso la predisposizione di sale settorie a norma, per assicurare a ciascun essere umano il diritto di conoscere la causa del decesso e per comprendere i meccanismi fisiopatologici coinvolti ed utilizzarli in successive occasioni, al fine di gestire appropriatamente il percorso terapeutico;
- venga attuata con perseveranza una solida politica di educazione civica orientata alla correttezza dei comportamenti finalizzati alla prevenzione del contagio, ma al tempo stesso vengano evitati inutili e psicologicamente dannosi fenomeni di isolamento (fino alla cremazione preventiva) dei defunti per COVID-19, incapaci come tali di trasmettere il virus se non per contatto diretto;
- a maggior ragione, quindi, sia sempre assicurata la restituzione del corpo della persona defunta ai congiunti, perché questi possano espletare le opportune pratiche funerarie, necessarie all'elaborazione del lutto da parte dei familiari, gli amici e le comunità.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- 1) <https://www.coe.int/en/web/bioethics/covid-19>
- 2) European Committee of Social Rights, [Statement on COVID-19 and social rights](#). 24 marzo 2021.
- 3) Committee on Bioethics (DH-BIO), Council of Europe, [Statements on human rights considerations relevant to the COVID-19 pandemic](#). 14 aprile 2020.
- 4) Council of Europe, [A Council of Europe contribution to support member states in addressing healthcare issues in the context of the present public health crisis and beyond](#). 15 settembre 2020.
- 5) *Deumanizzazione/dehumanization*. Minority reports. Cultural disability studies, n. 10, 2020/1.
- 6) Žižek S. *Virus*. Ed. Ponte alle grazie, 2021.
- 7) Di Cesare D. *Virus sovrano?* Bollati Boringhieri, 2021.
- 8) Fang F. *Wuhan. Diari da una città chiusa*. Rizzoli, 2021.
- 9) Zhongmin L. e Tao W. *Covid-19 – Guida alla prevenzione e alla protezione* (trad. it. di Eva Luna Mascolino). Bonferraro, 2021.
- 10) Chevillard E. *Cronaca del confinamento*. Ed. Prehistorica, 2021.
- 11) Sorrentino R. *La paura, una risorsa*. Solferino, 2021.
- 12) De Mei B, Lega I, Sampaolo L, Valli M. *COVID-19: gestione dello stress tra gli operatori sanitari*. Istituto Superiore della Sanità, Roma 2020.
- 13) Jianbo Lai N. *Mental health at risk for health care workers treating COVID-19*, Journal of the American Medical Association, March 24, 2020.
- 14) Bormolini G, Manera S. Testoni I. *Morire durante la pandemia – nuove “normalità” e antiche certezze*. Messaggero. Padova, luglio 2020.
- 15) Chomsky N. *Crisi di civiltà. Pandemia e capitalismo*; Ed. Ponte alle grazie, 2020.
- 16) Bologna M. Lepidi A. *CoViD-19. Virologia e patologia covid-19*. Biollati Boringhieri, 2020.
- 17) Da Re E. *Un medico in prima linea, dalla solitudine alla condivisione*, in Alici L, De Simone G, Grassi P. (a cura di) *Quaderni di dialoghi. La fede e il contagio nel tempo della pandemia*, AVE, Roma 2020, 27-29.
- 18) De Leo D, Trabucchi M. (a cura di), *La solitudine nei servizi sanitari*, in Arco di Giano. Rivista di Medical Humanities, 98/2018.
- 19) Pietrantoni L, Prati G. *Psicologia dell'emergenza*, Il Mulino, Bologna. 2009.
- 20) Glaser R, Kiecolt-Glaser JK. *Stress-induced immune dysfunction: implications for health*. Nature Reviews Immunology 5. 2005.
- 21) Baiocco R. *Il rischio psicosociale nelle professioni di aiuto*. Erickson, Trento. 2004.
- 22) SIGG (Società Italiana di Gerontologia e Geriatria). *Il fine vita al tempo del coronavirus. “La cura nella fase terminale della vita”* (A cura del Gruppo di Studio SIGG). Aprile 2021.
- 23) Mortari L. *La relazione di cura*. Riflessioni sistemiche. 7., 62-70, 2012; http://www.aiems.eu/files/mortari_7.pdf.

- 24) Benetti LT. *Tempo di relazione è tempo di cura: un passo epocale*. <https://www.nurse24.it/infermiere/dalla-redazione/nuovo-codice-deontologico-infermieri-riflessioni-paziente.html>.
- 25) Favretto AR, Zaltron F. *Qui sono come a casa mia. L'umanizzazione delle cure e l'esperienza della malattia nei contesti sanitari*. Quaderni del CEIMS, Il Mulino. 2016.
- 26) Fasullo S. *Relazione di cura e cura di relazione*. La community di ilmiolibro.it, Ilmiolibro self publishing. 2019.
- 27) Biggeri M, Bellanca N. *Dalla relazione di cura alla relazione di prossimità. L'approccio delle «capability» alle persone con disabilità*. Liguori. 2011.





Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

***RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI PARERE
URGENTE SU ASPETTI ETICI LEGATI
ALL'USO DELLA VENTILAZIONE ASSISTITA
IN PAZIENTI DI OGNI ETÀ CON GRAVI
DISABILITÀ IN RELAZIONE ALLA
PANDEMIA DI COVID-19***

APPROVATO IL 16 MARZO 2020

Il Comitato Sammarinese di Bioetica ha ricevuto dal Commissario Straordinario per l'emergenza da COVID-19, dr. Massimo Arlotti, la richiesta di esprimere un parere urgente sugli aspetti etici legati all'uso della ventilazione assistita invasiva in pazienti di ogni età con gravi disabilità in relazione alla pandemia di COVID-19.

Il seguente Parere è stato redatto dalla Vicepresidente, dottoressa Luisa Borgia, ed è stato quindi sottoposto alla valutazione dell'intero Comitato che lo ha approvato. Pertanto

Il CSB, all'unanimità dei componenti, emana il seguente parere:

Il Comitato Sammarinese di Bioetica ha, fin dal suo primo mandato, dedicato una peculiare e costante attenzione alle tematiche della disabilità. In particolare, ha affrontato in maniera approfondita e articolata la delicata gestione delle persone con disabilità nel fine vita e nelle situazioni di emergenza e di catastrofi, nei seguenti documenti: *L'approccio bioetico alle persone con disabilità* (febbraio 2013); *Bioetica delle catastrofi* (luglio 2017); *Processo decisionale nella presa in cura della persona malata nel fine vita* (marzo 2019).

Pertanto, la risposta alla richiesta di parere urgente non può che rimandare ai documenti appena citati, al fine di individuare le indicazioni bioetiche che devono supportare le scelte difficili e a volte laceranti, del personale sanitario in situazioni di "straordinarietà" e di altissima criticità decisionale per i profondi valori etici in gioco.

Il CSB, nel formulare questo parere, necessariamente breve per il carattere di urgenza che contraddistingue la richiesta, intende ribadire i principi bioetici che hanno guidato la stesura di tali documenti e che costituiscono anche i fondamenti della medicina delle catastrofi, in riferimento alla gestione delle persone con disabilità.

Nella *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani dell'Unesco*, riferimento per tutti gli approcci bioetici nel mondo, indirizzata agli operatori "*medici, della scienza della vita e delle relative tecnologie*", si afferma che "*va promosso il rispetto per la dignità umana e la protezione dei diritti umani, assicurando il rispetto per la vita degli esseri umani, e le libertà fondamentali, basandosi sulla legislazione internazionale sui diritti umani*". Ne consegue che ogni valutazione bioetica deve necessariamente essere effettuata nel contesto del rispetto della dignità della persona e dei suoi diritti umani.

Pertanto anche la riflessione bioetica sulle persone con disabilità non può che rispettare i principi enunciati nelle Carte bioetiche internazionali e nello specifico, nella *Convenzione sui Diritti delle Persone con Disabilità dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite (2006)*, ratificata da 181 paesi membri dell'ONU.

La Repubblica di S. Marino, ratificandola nel 2008, la riconosce come parte integrante dell'Ordinamento Sammarinese¹.

¹ È utile ricordare come la legislazione attualmente vigente nella Repubblica di San Marino riconosce la sua prima fonte nella *Dichiarazione dei diritti dei cittadini e dei principi fondamentali dell'ordinamento sammarinese* e che, a sua volta, riconosce come parte integrante del proprio ordinamento le norme contenute nelle Dichiarazioni Internazionali in tema di diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e ad esse si uniforma.

Tale Convenzione sancisce, in maniera innovativa, che la condizione che vivono le persone con disabilità è una questione di diritti umani e, pertanto, ogni volta che una persona con disabilità riceve un trattamento differente senza giustificazione, subisce una discriminazione, cioè una violazione dei diritti umani.

I principi fondanti della Convenzione possono essere sinteticamente indicati nell'**uguaglianza e non discriminazione** e nella **eguaglianza di opportunità**.

Nel definire la **discriminazione** fondata sulla disabilità², la Convenzione specifica che si discrimina quando si tratta in maniera differente senza giustificazione (*distinzione*); quando si esclude da un diritto o beneficio (*esclusione*), quando si limita l'accesso ad un servizio o ad un diritto (*restrizione*).

L'**eguaglianza di opportunità** riguarda il riconoscimento del diritto di accesso ai beni e servizi, *in primis* i servizi legati alla salute.

In *liminae vitae* si configura in maniera evidente il rischio di inficiare tali diritti da un fortissimo stigma sociale e culturale, che pone in evidenza l'insostenibilità di una vita sofferente, considerata di fatto non degna di essere vissuta. Tale concezione pone gli operatori sanitari, in situazioni di emergenza, a dover compiere scelte difficili e laceranti, ma orientate a destinare, in via prioritaria, le risorse scarsamente disponibili ad altre categorie di pazienti.

Proprio alle *"situazioni di rischio ed emergenze umanitarie"* la Convenzione ONU dedica un apposito articolo (art. 11) che obbliga gli Stati Parti ad adottare *"in conformità agli obblighi derivanti dal diritto internazionale, compreso il diritto internazionale umanitario e le norme internazionali sui diritti umani, tutte le misure necessarie per garantire la protezione e la sicurezza delle persone con disabilità in situazioni di rischio, incluse le situazioni di conflitto armato, le emergenze umanitarie e le catastrofi naturali"*, richiedendo *"agli specialisti sanitari di prestare alle persone con disabilità cure della medesima qualità di quelle fornite agli altri"*(art. 25).

In tal senso si era già espressa anche l'Associazione Medica Mondiale, raccomandando che l'intervento del medico avvenga senza discriminazioni³.

Alla luce di tali doverose premesse bioetiche, non si può che concordare con quanto riportato in premessa al Documento SIAARTI⁴, ove si descrivono le possibili condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili, paventate nell'attuale pandemia da COVID-19: *"uno scenario di questo genere è sostanzialmente assimilabile all'ambito della "medicina delle catastrofi", per la quale la riflessione etica ha elaborato nel tempo molte concrete indicazioni per i medici e gli infermieri impegnati in scelte difficili"*.

² **Convenzione sui Diritti delle Persone con Disabilità**, art. 2: per *"discriminazione fondata sulla disabilità"* si intende qualsivoglia distinzione, esclusione o restrizione sulla base della disabilità che abbia lo scopo o l'effetto di pregiudicare o annullare il riconoscimento, il godimento e l'esercizio, su base di uguaglianza con gli altri, di tutti i diritti umani e delle libertà fondamentali in campo politico, economico, sociale, culturale, civile o in qualsiasi altro campo. Essa include ogni forma di discriminazione, compreso il rifiuto di un accomodamento ragionevole".

³ World Medical Association **Statement on Medical Ethics in the event of disasters** (Stockolm, September 1994), in *Bulletin of Medical Ethics*, 1994, 102.

⁴ SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva), **Raccomandazioni di Etica Clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili** (versione 01- 6 marzo 2020). Reperibile al seguente indirizzo: <http://www.siaarti.it/SiteAssets/News/COVID19%20-%20documenti%20SIAARTI/SIAARTI%20-%20Covid19%20-%20Raccomandazioni%20di%20etica%20clinica.pdf>

Ed è proprio dalla medicina delle catastrofi che devono essere tratte le indicazioni dirimenti riguardo ai pazienti che comportano una gestione difficile ed eticamente critica: quelle persone che in un contesto “ordinario” non avrebbero difficoltà ad essere trattate, curate e guarite, ma che nel contesto “straordinario” dell'emergenza, non possono essere né trattate, né salvate per assenza di attrezzature e personale specifico.

L'attribuzione della priorità dei trattamenti da effettuare e delle vittime da trattare non può non tener conto dei principi etici fondamentali, che si concretizzano in una corretta applicazione del *triage*, con cui si cerca di ottimizzare l'allocazione delle risorse.

Unico parametro di scelta, pertanto, è la corretta applicazione del *triage*, nel rispetto di ogni vita umana, sulla base dei criteri di appropriatezza clinica e proporzionalità delle cure.

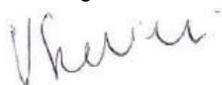
Ogni altro criterio di selezione, quale ad esempio l'età, il genere, l'appartenenza sociale o etnica, la disabilità, è eticamente inammissibile, in quanto attuerebbe una graduatoria tra vite solo in apparenza più o meno degne di essere vissute, costituendo una inaccettabile violazione dei diritti umani.

Il CSB, in tutti i suoi documenti, riconosce tali criteri come imprescindibili riferimenti etici e deontologici, raccomandando che ogni decisione riguardante le persone con disabilità sia basata sul rispetto dei loro diritti umani, come definito dalla Convenzione ONU.

Altresì, il CSB ritiene che il rispetto della dignità umana si concretizza permettendo ad ogni persona di vivere una *buona morte*, attraverso il prezioso strumento delle Cure Palliative, che garantiscono il controllo del dolore e della sofferenza, nella profonda consapevolezza che la vita di una persona gravemente malata e inguaribile non perde mai il suo valore intrinseco né il diritto ad essere sostenuta e protetta, pertanto ribadisce che anche alle vittime “non trattabili” debba essere garantita uguale dignità, attraverso la presa in carico e l'eventuale sedazione del dolore.

Il Presidente del Comitato Sammarinese di Bioetica

Virgilio Sacchini



Allegati: Richiesta parere urgente su aspetti etici legati all'uso della ventilazione assistita invasiva in pazienti di ogni età con gravi disabilità in relazione alla pandemia di COVID-19.

DIPARTIMENTO OSPEDALIERO
Istituto per la Sicurezza Sociale

Prot. 182/Dir -Dir. OSO

San Marino, 12 marzo 2020

Ai Componenti Comitato Etico

In merito alle problematiche cliniche ed etiche emerse in seguito alla pandemia da COVID-19 in continua e progressiva evoluzione, sono a richiedere un vostro parere urgente sugli aspetti etici legati all'uso della ventilazione assistita invasiva in pazienti di ogni età con gravi disabilità.

Questo alla luce della verosimile scarsa efficacia della ventilazione stessa in questi pazienti e delle limitate risorse di tipo intensivistico che, come da documenti recenti della società italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, necessita di scelte a volte difficili e dolorose legate ai criteri che definiscono l'accesso alla ventilazione assistita.

Dr. Massimo Ariotti
Commissario Straordinario



REPUBLICA DI SAN MARINO

Via Scaloja 20 - 47021 Borgo Maggiore
T +378 (0549) 994201 - F +378 (0549) 994361 - direzione.sos@iss.sm
<http://www.salute.sm>





Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

***RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI PARERE
SUGLI ASPETTI BIOETICI RIGUARDANTI IL
BENESSERE ANIMALE IN RELAZIONE
ALL'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19***

APPROVATO IL 25 MARZO 2020

Il Comitato Sammarinese di Bioetica ha ricevuto dalla Presidente dell'APAS (Associazione Sammarinese Protezione Animali), signora Emanuela Stolfi, la richiesta di esprimere un parere sugli aspetti bioetici riguardanti il benessere animale in relazione all'emergenza sanitaria da COVID-19.

Il seguente Parere è stato redatto da un gruppo ristretto composto dalla dottoressa Luisa Borgia, Vicepresidente, dalla dottoressa Francesca Piergiovanni, componente, e dal dottor Pasqualino Santori, esperto esterno e Presidente dell'Istituto di Bioetica per la Veterinaria e l'Agroalimentare, IBV-A. Il Parere è stato quindi sottoposto alla valutazione dell'intero Comitato che lo ha approvato. Pertanto,

Il CSB, all'unanimità dei componenti, emana il seguente Parere:

Nel corso dei suoi mandati, il CSB ha dedicato una particolare attenzione alla bioetica per gli animali, proponendo una riflessione sulla rilevanza morale degli stessi, considerati giuridicamente delle proprietà, pur se con uno status particolare, data la natura di "esseri senzienti"¹.

In particolare, il CSB ha affrontato tale specifico settore della Bioetica in due documenti: ***Bioetica delle catastrofi*** (luglio 2017) e ***Processo decisionale nella presa in cura della persona malata nel fine vita*** (marzo 2019), nei quali si approfondiscono tutti gli aspetti della delicata gestione degli animali in caso di disastri/emergenze e nel *limine vitae* dei proprietari, pur sempre nel rispetto di una lucida distinzione valoriale tra l'uomo e l'animale; pertanto, il Parere che viene ora richiesto non può che rimandare ai principi fondanti della bioetica per gli animali, espressi nei documenti appena citati.

Il CSB ribadisce che la gestione degli animali nelle emergenze e nelle catastrofi comporta anche notevoli implicazioni di natura socio-economica ed igienico-sanitaria, oltre a complesse valutazioni di ordine bioetico.

Tuttavia, l'attuale emergenza sanitaria causata dalla Pandemia di COVID-19, come fenomeno che coinvolge contemporaneamente interi continenti, ha introdotto ulteriori elementi di riflessione, tra cui quelli relativi alle necessarie misure di contenimento che molti Paesi, tra cui la Repubblica di S. Marino, hanno adottato con appositi atti normativi.

La Pandemia di COVID-19 non concerne la salute animale², tuttavia l'emergenza ha un impatto rilevante sulla vita degli animali domestici, che condividono lavoro, spazi e tempo con gli esseri umani e che da questi stessi dipendono.

¹ La condizione di "esseri senzienti" è attribuita agli animali dall'Unione Europea, attraverso il ***Trattato di Lisbona che modifica il Trattato sull'Unione Europea e il Trattato che istituisce la Comunità Europea (2007/C 306/01)***, art. 13: *"Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale"*.

² Allo stato attuale delle conoscenze, non risulta alcuna evidenza scientifica della trasmissione del virus dagli animali domestici all'uomo. Per gli approfondimenti in merito si rimanda a: WSAVA (Global Veterinary Community) Scientific and One Health Committees, ***Advisory Document: Updated as of March 20, 2020. The New Coronavirus and Companion Animals – Advice for WSAVA Members*** (https://wsava.org/wp-content/uploads/2020/03/COVID-19_WSAVA-Advisory-Documents-Mar-19-2020.pdf). Per aggiornamenti sulle informazioni relative al COVID-19 e alla

Anche in contesti di estrema emergenza, addirittura prima della considerazione del concetto di senienza, deve essere tenuta presente la fondamentale distinzione tra attività umane rivolte agli oggetti “non viventi” e attività rivolte agli esseri “viventi”, per i quali sussistono necessità biologiche improcrastinabili, frequenti e inderogabili.

Il CSB, pertanto, esprime particolare preoccupazione per tutte quelle situazioni di quarantena o malattia dei proprietari, nelle quali l'accudimento può divenire estremamente complesso.

Le difficoltà organizzative e sanitarie derivanti dalla gestione di animali sia da compagnia sia da reddito, unitamente all'immotivata paura che gli animali possano fungere da veicoli di contagio, potrebbero costituire motivo di abbandono.

È evidente che, a differenza di quanto avviene nelle filiere commerciali relative ad oggetti “non viventi”, da un eventuale blocco delle attività necessarie all'allevamento-gestione deriverebbe una compromissione della vita stessa degli animali: nel caso degli animali da reddito, ad esempio, da un'eventuale ridotta capacità di spesa da parte dell'allevatore legata all'impatto economico dell'emergenza potrebbe derivare per gli animali l'impossibilità di una corretta cura o uno stato di sofferenza o addirittura la morte. Analogamente, per gli animali da compagnia che rappresentano un elemento significativo della famiglia, molto evidente in situazioni di restrizione, dovranno essere presi in considerazione gli aspetti necessari della vita quotidiana.

Si deve quindi considerare che

- accanto alla soddisfazione di necessità nutrizionali e sanitarie improrogabili, sono da valutare prestazioni solo temporaneamente prorogabili, quali le vaccinazioni, al fine di evitare recrudescenze infettive o sterilizzazioni per prevenire il randagismo;
- in caso di malattia o di quarantena del proprietario, occorrerà comunque garantire la necessaria assistenza (pulizia, alimentazione, mungitura e assistenza al parto, etc).

CONCLUSIONE E RACCOMANDAZIONI

Il CSB, riprendendo quanto già affermato nel precedente documento “*Bioetica delle catastrofi*”, ribadisce come, anche in condizioni di emergenza, debbano essere messe in atto tutte le azioni possibili per garantire la salute e il benessere degli animali, pur nella doverosa distinzione valoriale tra questi ultimi e l'uomo.

Con riferimento alla specifica situazione di emergenza sanitaria da COVID-19, il CSB ritiene che le azioni per salvaguardare gli animali debbano necessariamente attuarsi nel rispetto delle precauzioni dettate dalla normativa e dal buon senso, affinché sia tutelata la salute del singolo cittadino e, al contempo, quella della comunità.

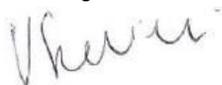
salute animale si rimanda al sito: <https://www.oie.int/scientific-expertise/specific-information-and-recommendations/questions-and-answers-on-2019novel-coronavirus/>

Pertanto, il CSB raccomanda che:

- le attività di cura e accudimento animale siano valutate come necessarie e indifferibili, quindi prese in considerazione anche nei piani di sostegno economico, vista la difficoltà in cui possono venir esercitate;
- siano permessi gli spostamenti e le operazioni che concernono la cura animale, l'approvvigionamento degli alimenti e del materiale necessario all'allevamento zootecnico e alla vita degli animali da compagnia;
- siano considerati necessari i servizi legati alla cura degli animali da allevamento e i lavoratori siano messi in condizione di lavorare in sicurezza; si provveda a prevedere interventi di soccorso nel caso di impossibilità lavorativa da parte del proprietario o del personale;
- siano previsti interventi dello stesso genere per animali di casa ove sussista l'impedimento da parte del proprietario;
- siano i veterinari le figure di riferimento e orientamento, anche per gli indirizzi di formulazione delle restrizioni pertinenti la salute e la cura degli animali;
- sia diffuso l'approccio "One Health"³ nei programmi di gestione dell'emergenza e di medicina preventiva pubblica;
- vengano divulgate con rigore deontologico, da parte degli organi di stampa, le notizie riguardanti gli animali, facendo il dovuto e consueto ricorso alle opportune verifiche prima di procedere alla pubblicazione.

Il Presidente del Comitato Sammarinese di Bioetica

Virgilio Sacchini



³ Ad oggi non esiste una definizione codificata di *One Health*. L'Organizzazione Mondiale della Sanità la definisce come un approccio ideato per progettare e attuare programmi, politiche, leggi e ricerche in cui più settori comunicano e collaborano per ottenere migliori risultati in termini di salute pubblica. L'*American Veterinary Medical Association* la descrive come "lo sforzo congiunto di più discipline professionali che operano, a livello locale, nazionale e globale, per il raggiungimento di una salute ottimale delle persone, degli animali e dell'ambiente".

Allegati: Richiesta APAS di parere sugli aspetti bioetici della gestione dell'attuale emergenza COVID-19 in relazione al benessere animale.



Spett.le Comitato Sammarinese di Bioetica

Via Scialoja, 40

Borgo Maggiore RSM

47893

Egregio Presidente del Comitato Sammarinese di Bioetica,

date le "MISURE URGENTI DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL'EMERGENZA DA COVID-19 (CORONAVIRUS)" contenute nel Decreto Legge n° 51 del 2020, che regolano e limitano gli spostamenti a circostanze di "comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità ovvero spostamenti per motivi di salute o per il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza"; data l'impossibilità del Decreto Legge di scendere nel dettaglio di ogni singola necessità; data la sensibilità dimostrata dal Comitato di Bioetica verso la questione del benessere animale; data la rilevanza già riconosciuta all'interno del documento dello stesso comitato "Bioetica delle catastrofi" e resa esplicita nel capitolo "Bioetica degli animali nelle catastrofi"; siamo a chiedere al Comitato Sammarinese di Bioetica di indicare i principi bioetici per la gestione dell'attuale emergenza in relazione al benessere animale anche alla luce delle normative a loro salvaguardia, che fungano da guida per cittadini e verificatori, affinché il benessere animale trovi il proprio spazio all'interno della tutela della salute pubblica.

In particolare l'Associazione Sammarinese Protezione Animali intende portare all'attenzione del Comitato alcune perplessità sul benessere degli animali in situazioni di emergenza sanitaria come quella in corso, dal momento che il Decreto Legge 14 marzo 2020 n° 51 non chiarisce alcuni aspetti, affinché sia cura dello stesso Comitato inoltrarli all'attenzione dell'Organismo preposto alla gestione dell'emergenza

In particolare:

- La possibilità di provvedere all'accudimento dei gatti di colonia e degli animali detenuti in luoghi non adiacenti alla propria abitazione (cani, animali da cortile, cavalli ecc).
- La possibilità di assicurare accoglienza agli animali di affezione delle persone affette da Coronavirus.
- La possibilità di garantire gli approvvigionamenti necessari per quegli animali i cui alimenti non vengono reperiti presso i supermercati (mangimi, granaglie, prodotti alimentari specifici per animali da cortile).

Ringraziando per l'attenzione porgo

CORDIALI SALUTI

San Marino 15 Marzo 2020

A.P.A.S.
ASSOCIAZIONE SAMMARINESE
PROTEZIONE ANIMALI

Emanuela Stoffi

Presidente APAS





Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

***RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI PARERE SU
ASPETTI ETICI RIGUARDANTI IL PROGETTO
“CONDIVIDI LA MASCHERA SOLIDALE”***

APPROVATO IL 13 LUGLIO 2020

Il Comitato Sammarinese di Bioetica ha ricevuto dall'Università di San Marino, Unità di Ricerca Design di Comunità, e dalla Cooperativa *Il Filò* la richiesta di esprimere un parere sugli aspetti etici riguardanti il progetto "CONDIVIDI la maschera solidale".

Il progetto, corredato di relativa documentazione, è stato esaminato nella seduta del 13 luglio 2020.

Il CSB, all'unanimità, ha valutato positivamente il progetto nei suoi aspetti bioetici e rispettosi dei diritti umani.

Il seguente Parere è stato redatto dalla Vicepresidente, dottoressa Luisa Borgia e dal dottor Giampiero Griffo, in qualità di esperto esterno, ed è stato quindi sottoposto alla valutazione dell'intero Comitato che lo ha approvato:

L'emergenza COVID-19 ha evidenziato, ancora una volta, le molteplici e complesse conseguenze sulle persone vulnerabili a cui, in molti casi, non è stata garantita un'adeguata tutela.

Tra le numerose problematiche emerse in merito alle persone con disabilità, è stata segnalata anche quella relativa all'utilizzo delle mascherine protettive.

Le mascherine, coprendo il naso e la bocca, ostacolano fortemente la comunicazione delle persone sorde o ipoudenti con le altre persone e, dal momento che solo una minima parte di non udenti o ipoacusici lo è dalla nascita, la maggior parte non conosce la lingua dei segni e comunica attraverso la lettura del movimento delle labbra.

Durante la pandemia, né l'Europa né la Cina (che detiene il primato della produzione) avevano considerato che tali mascherine potessero, di fatto, impedire l'inclusione delle persone non udenti.

Solo una piccola azienda degli USA ha colto questa necessità, producendo una mascherina comprendente una striscia trasparente che consentisse di leggere il movimento labiale.

Tale prodotto non è stato reperibile sul mercato, dove invece sono state disponibili le mascherine a visiera che coprono l'intero volto e che, pur comportando un costo più elevato, non garantiscono adeguata protezione.

Partendo da queste considerazioni, il CSB ha esaminato i molteplici aspetti contenuti nella richiesta di valutazione del processo denominato "CONDIVIDI la maschera solidale", in una prospettiva di bioetica e di rispetto dei diritti umani delle persone sorde o ipoudenti¹.

Il documento di riferimento è stata la Convenzione sui Diritti delle Persone con Disabilità delle Nazioni Unite (2006), ratificata dalla Repubblica di S. Marino nel 2008 e pertanto riconosciuta come parte integrante dell'Ordinamento Sammarinese.

¹ Le schede tecniche allegate al progetto fanno conoscere l'appropriatezza dei materiali utilizzati (in tessuto non tessuto con frontale in nylon alimentare), l'igienicità delle soluzioni (sono mascherine mono uso), l'utilizzo di materiali non pericolosi. Tali aspetti tecnici, non potendo essere oggetto di valutazione da parte del CSB, sono rimandati alle Autorità competenti.

Il progetto presentato rispecchia quanto previsto dagli articoli: 2 (*Definizione della comunicazione e del linguaggio*), 4 (*Obblighi degli stati parte di intraprendere o promuovere la ricerca e lo sviluppo, ed a promuovere la disponibilità e l'uso di nuove tecnologie, incluse tecnologie dell'informazione e della comunicazione a costi più accessibili*), 9 (*Accessibilità alla comunicazione*), 21 (*Libertà di espressione e opinione e accesso all'informazione*) e 22 (*Rispetto della vita privata*), e 24 (*Comunicazione nel campo dell'educazione*).

La proposta copre un'esigenza vasta, non solo sammarinese, individuata come elemento di criticità in tutto il mondo, al fine di garantire la comunicazione tra le persone sorde o ipoacusiche e l'insieme della popolazione, con particolare riguardo all'accesso ai servizi pubblici o aperti al pubblico, tra cui: la comunicazione educativa e nei luoghi di lavoro, nei tribunali, con le forze dell'ordine, negli ospedali, nei servizi professionali pubblici e privati.

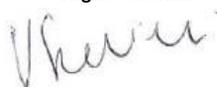
Le mascherine proposte, definite "mascherine di comunità"², a differenza delle mascherine di protezione sanitaria, possono essere autoprodotte³ in quanto, non garantendo la copertura richiesta ai dispositivi di protezione individuale, non necessitano delle relative certificazioni dell'autorità sanitarie. Ciò nondimeno garantiscono una parziale protezione, ma non impediscono l'ordinaria comunicazione tra le persone.

Dalla documentazione pervenuta al Comitato si evince che nel processo di definizione del prodotto sono state coinvolte le associazioni di persone sorde sammarinesi⁴ ed altri attori del settore⁵.

Il CSB ha ritenuto particolarmente apprezzabile la volontà di coinvolgere nella produzione delle mascherine, oltre ad aziende di produzione e commercializzazione, anche atelier di comunità a S. Marino⁶, garantendo così occupazione anche a persone con disabilità e rendendo non profit l'intero processo.

Il Presidente del Comitato Sammarinese di Bioetica

Virgilio Sacchini



Allegati: richiesta di parere su aspetti etici riguardanti il progetto "CONDIVIDI la maschera solidale"

² Tale definizione è contenuta nell'art. 3 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri della Repubblica Italiana 17 maggio 2020, *Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19*.

³ Repubblica di San Marino, Decreto Legge 15 maggio 2020 n. 78, "Aggiornamento delle disposizioni per l'allentamento delle misure restrittive relative all'emergenza da Covid-19".

⁴ Emergenza Sordi APS, Associazione Sportiva e Culturale Sordi di San Marino

⁵ Servizio Territoriale Domiciliare - ISS San Marino, *Fab-Lab* Castelfranco Veneto.

⁶ Atelier "Le mani", Cooperativa "Il volo", i lavoratori in mobilità e le associazioni di pensionati.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO

CORSO DI LAUREA
IN DESIGN



il Filò - BDES Società Cooperativa

San Marino - Venezia, 6 luglio 2020 -
Riduzione testo - fine luglio 2020

Alla c.a. egr. Prof. Virgilio Sacchini
Presidente
Alla c.a. egr. Prof.ssa Luisa Borgia
Vice Presidente

Comitato Sammarinese di Bioetica
Segreteria Tecnica-Scientifica
Via Scialoja 40, 47893
Borgo Maggiore Repubblica di San
Marino

**Oggetto: Trasmissione Relazione per la valutazione degli aspetti etici del progetto
"CONDIVIDI la maschera solidale"**

Buongiorno,
nel ringraziare sentitamente per la positiva risposta alla richiesta di valutazione dello
sviluppo, nella sua complessità e totalità, del processo denominato "CONDIVIDI la maschera
solidale", con la presente, si trasmette la relazione inerente il progetto, resa maggiormente
sintetica.

Si ringrazia ancora e si porgono i nostri migliori e più cordiali saluti

Per il richiedente - Cooperativa sociale Il Filò + Unità di ricerca DDC

**Il responsabile scientifico dell'Unità di Ricerca Design di Comunità
riccardo varini**

professore strutturato in design | laboratorio di design del prodotto
senatore | università di san marino e *vice direttore* | corso di laurea in design
responsabile scientifico | unità di coordinamento e *membro* | commissione nazionale
sammarinese per l'UNESCO
architetto
riccardo.varini@unism.sm
mp: +39.349.2243700

Artico Monastero Santa Chiara
Centra Omcebi, 20

47890 San Marino Città
Repubblica di San Marino

tel +378 0549 883633
fax +378 0549 883636

design@industriale@unism.sm
www.unism.sm

1



Relazione sintetica sugli aspetti etici del progetto "CONDIVIDI la maschera solidale"

Il progetto in oggetto inerte lo sviluppo, nella sua complessità e totalità, del processo denominato "CONDIVIDI la maschera solidale".

Il progetto è sottoscritto dal gruppo di lavoro rappresentato in particolare dalla Cooperativa Sociale Il Filò - Bdes e dall'Unità di Ricerca Design di Comunità dell'Università di San Marino.

Il processo ha per oggetto lo sviluppo di alcune famiglie di MASCHERE SQUADALI che, una volta indossate, CONSENTANO UNA MIGLIORE COMUNICAZIONE con le persone con le quali ci si pone in relazione attraverso la LETTURA LABIALE, e si rivolge in particolare alla comunità in relazione con persone sorde o ipo udenti.

La maschera progettata dal gruppo proponente VUOLE DARE RISPOSTA ad una GRAVE CARENZA che i mercati produttivi nazionali italiano, sammarinese ed europeo in generale, hanno evidenziato nel contesto di emergenza dovuta alla diffusione del nuovo coronavirus SARS-CoV-2. Infatti, le mascherine non sanitarie di protezione individuale, reperibili nel mercato nel mese di febbraio e marzo del 2020, non prendevano in considerazione le PERSONE SORDE O IPO UDENTI.

Questo grave limite dei nostri mercati ha aumentato in maniera esponenziale le BARRIERE FISICHE E PSICOLOGICHE che queste persone e le comunità con le quali si relazionano, devono affrontare e provare a superare autonomamente e quotidianamente.

Agli inizi del mese di marzo 2020, la Cooperativa Sociale Il Filò di Venezia ha avviato una nuova linea di produzione di mascherine di protezione individuale non sanitaria monouso per polveri innocue.

L'Unità di ricerca DDC - Design di Comunità - dell'Università degli Studi della Repubblica di San Marino, di cui fa parte anche il Presidente della Cooperativa, ha affiancato, sin dai primi passi, la Cooperativa stessa nel processo di sviluppo.

Il gruppo di lavoro considera e concepisce questo tipo di progetto come un atto dovuto e necessario di coscienza civica e responsabilità etica verso le comunità allargate con le quali si convive e si opera.

L'approccio al tema aderisce fedelmente alla visione che il gruppo di lavoro ha del progetto, dell'attività e della produzione.

Il progetto di processo configura e definisce due ambiti operativi principali:

- da una parte quello della ricerca di un posizionamento in un campo di attestazione di valori del prodotto, differenti rispetto a quelli della mera certificazione tipica CE, richiesta per mascherine ad uso sanitario. Un campo che si rivolge ad un'utenza universale e allargata e opera secondo i principi del Design for All. I principali beneficiari sono le comunità di persone in relazione con persone sorde o ipo udenti, le forze dell'ordine, gli addetti alla vendita, gli operatori nel campo della ristorazione e dell'ospitalità, gli addetti di uffici aperti al pubblico, la popolazione circolante.

- dall'altra quello di attivazione di filiere corte locali, sociali e solidali di co-design che coinvolgono attività e attori locali nelle varie fasi del processo, tra i quali i principali siano sarti - artigiani che aderiscano all'idea di atelier diffuso e di prossimità.



Progettisti

Massimo Renno, Presidente de Il Filò – Bdes Società Cooperativa e componente dell'Unità Ricerca DDC, Prof. Riccardo Varini responsabile scientifico dell'Unità di ricerca DDC, Dott. Mag. in Design Alessio Abdolalian, assegnista di ricerca dell'Unità di ricerca DDC - Design di Comunità / Università degli Studi della Repubblica di San Marino
Con Prof. Massimo Brignoni e prof.ssa Karen Venturini componenti dell'Unità di ricerca DDC

Partner:

Emergenza Sordi APS
Servizio Territoriale Domiciliare - ISS San Marino
Fab-Lab Castelfranco Veneto
Associazione sportiva e culturale Sordi di San Marino

Patrocínio:

Segreteria di Stato per la sanità e la sicurezza sociale della Repubblica di San Marino.

