



Regione Toscana

Commissione Regionale di
Bioetica

**PARERE NR. 2/2021
DEL 19/02/2021**

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Visto il Capo III (Commissione regionale di bioetica e comitati etici) ed in particolare gli articoli dal 95 al 98 della suddetta legge che istituiscono e disciplinano la “Commissione regionale di bioetica”;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 108 del 4 dicembre 2018 “Commissione regionale di bioetica nomina dei componenti”;

Dato atto che in data 29 gennaio 2019 è stata insediata la Commissione regionale di bioetica e nella stessa seduta è stato eletto il Presidente nella persona del Dr. Alfredo Zuppiroli;

Dato atto inoltre che nella seduta del 15 febbraio 2019 la Commissione ha approvato il regolamento interno della stessa, così come previsto dall'articolo 98 comma 3 della citata legge regionale;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 325 del 11 marzo 2019 “Preso d'atto del regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione regionale di bioetica ai sensi dell'articolo 98 comma 3 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40”;

Vista la richiesta del Direttore della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana, dott. Carlo Rinaldo Tomassini, inviata alla Commissione Regionale di Bioetica in data 15/12/2020, nella quale sollecitava la Commissione a dare priorità, nell'ambito dei propri lavori, alla tematica dell'informazione da fornire ai cittadini in tema di vaccinazione anti SARS-CoV-2;

Dato atto che la Commissione ha prontamente costituito un gruppo di lavoro “Questioni etiche concernenti la campagna vaccinale COVID-19” composto da: Alfredo Zuppiroli (coordinatore), Sonia Baccetti, Carlo Valerio Bellieni, Stefania Biagini, Alessandro Bichi, Anna Culicchi, Caterina Ferrari, Marco Geddes da Filicaia, Mariella Immacolato, Antonio Panti, Monica Toraldo di Francia, Francesca Torricelli, Vittorio Gasparrini, Antonio Vallini, Marina Ziche;

Tenuto conto della proposta di parere “Campagna vaccinale COVID-19”, presentata dal suddetto gruppo di studio;

Valutati gli esiti delle audizioni di Carlo Sorrentino, Professore ordinario di Sociologia dei processi culturali e comunicativi dell'Università di Firenze, e di Massimiliano Carrara, Professore Associato di Logica e filosofia del linguaggio dell'Università di Padova, tenute

rispettivamente nelle date 15/01/2021 e 08/02/2021 dalla Commissione Regionale di Bioetica al fine di approfondire le tematiche connesse alla corretta comunicazione alla cittadinanza nell'ambito della Campagna Vaccinale contro COVID 19;

Visto l'Ordine del giorno della seduta del 19/02/2021;

LA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA

All'unanimità

DECIDE

di approvare il parere, proposto dall'apposito gruppo: "**Campagna vaccinale COVID-19**".

Il Responsabile del Settore Consulenza
Giuridica e Supporto alla Ricerca
in Materia di Salute

Dr. Giovanni Forte

Il Presidente della
Commissione Regionale di Bioetica

Dr. Alfredo Zuppioli

Campagna vaccinale COVID-19

Introduzione

Si può sicuramente affermare che nessun vaccino, neanche nessun farmaco, ha mai attirato l'attenzione dell'opinione pubblica e dei mezzi di comunicazione di massa come quello, anzi quelli contro il virus denominato SARS-CoV-2. In proposito è doverosa una premessa, per la quale prendiamo a prestito le parole di Richard Horton, il Direttore di Lancet: *“COVID-19 non è una pandemia. È una sindemia ... la natura sindemica della minaccia che affrontiamo significa che è necessario un approccio più articolato se vogliamo proteggere la salute delle nostre comunità ... indipendentemente da quanto risulti efficace un trattamento o protettivo un vaccino, la ricerca di una soluzione puramente biomedica alla COVID-19 fallirà ... a meno che i governi non elaborino politiche e programmi idonei a ridurre le profonde disuguaglianze, le nostre società non potranno mai dirsi completamente al sicuro dalla COVID-19”*¹. È un richiamo alla politica molto appropriato: data la complessità del fenomeno COVID-19: un approccio riduzionisticamente centrato su un singolo aspetto, qualunque esso sia, potrà dare un contributo, seppur importante, comunque parziale.

Per quanto riguarda la vaccinazione, il dibattito in corso spazia su temi molto vari, dalle metodologie utilizzate per la produzione e la sperimentazione alla loro distribuzione, dai costi al numero di dosi disponibili per i singoli Paesi, ed all'interno di questi alle scelte di priorità per i soggetti da vaccinare, dall'obbligatorietà/volontarietà della vaccinazione alle campagne di informazione. Su questi temi, ed in particolare sui loro aspetti etici, sono già disponibili numerose ed approfondite analisi, vedi in particolare il recente documento del Comitato Nazionale per la Bioetica: *“I vaccini e COVID-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione”*².

I tempi e i modi della riflessione bioetica sono necessariamente diversi da quelli cui la cronaca relativa alla vaccinazione anti COVID-19 ci sta abituando; d'altra parte, e forse proprio per questo, appare doveroso richiamare l'attenzione sulle conseguenze che certe decisioni possono produrre, se non precedute e/o accompagnate da una appropriata riflessione sui temi etici in gioco. In particolare, la Commissione Regionale di Bioetica (CRB) intende richiamare l'attenzione sui seguenti aspetti:

- 1) le priorità di accesso al vaccino;**
- 2) le forme ed i contenuti dell'informazione/comunicazione ai cittadini;**
- 3) la volontarietà/obbligatorietà della vaccinazione.**

Altri aspetti di pregnante valenza etica, quale ad esempio quello della - presunta - inviolabilità dei brevetti e delle voci che da varie parti del pianeta si levano per chiedere una deroga ai brevetti e agli altri diritti di proprietà intellettuale in relazione ai vaccini per tutta la durata della pandemia³, esulano dall'ambito regionale per il quale ha competenza la CRB.

¹ Horton R. Covid-19 is not a pandemic. The Lancet 2020; 396:874

²<http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/i-vaccini-e-covid-19-aspetti-etici-per-la-ricerca-il-coste-e-la-distribuzione/>

³ Maciocco G. <https://www.saluteinternazionale.info/2021/01/vaccini-il-silenzio-sulla-licenza-obbligatoria/>

Priorità di accesso al vaccino

La CRB è consapevole che un calendario di priorità diventa necessario quando le risorse sono limitate - come in questi primi tempi della campagna vaccinale - e che la priorità attualmente stabilita è in linea con il “Piano Strategico Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale” del Ministero della Salute⁴. Pur nei limiti definiti a livello nazionale, l'intero contesto della campagna vaccinale è molto dinamico e fluido; di conseguenza il Piano regionale, compreso il calendario vaccinale per la popolazione, dovrebbe essere rimodulabile ed adattabile alle variazioni del contesto. Se questo avverrà necessariamente in base all'autorizzazione all'immissione in commercio e alla disponibilità di nuovi vaccini, la CRB ritiene intanto opportuno chiedere alla Regione di verificare - anche in un confronto con il Ministero - la possibilità di rimodulare e riadattare il calendario vaccinale, che potrebbe non necessariamente procedere secondo un rigido protocollo cronologico in serie, ma piuttosto in parallelo, prendendo in considerazione anche nella prima fase le seguenti categorie di cittadini, in condizioni di particolare svantaggio e/o rischio:

- A. Pazienti affetti da patologia o disabilità, cronica o transitoria, fisica e/o psichica, che necessitano di assistenza continua da parte di caregiver, indipendentemente dall'età, e relativi familiari conviventi e caregiver
- B. Pazienti anziani con meno di 80 anni classificati a livello di rischio alto in base alle comorbidità
- C. Personale di case-famiglia, case-rifugio con nuclei diversi di convivenza e sedi dei servizi
- D. Personale del volontariato
- E. Personale in formazione universitaria dell'area biomedica (studenti e specializzandi) con modalità omogenee nel territorio regionale;
- F. Detenuti, o soggetti comunque privati della libertà personale, e operatori che svolgono attività in contatto con queste persone;
- G. Per quanto riguarda il tema della gravidanza, la CRB fa riferimento al documento “Indicazioni ad interim su Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento” redatto il 09.01.2021 dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'Istituto Superiore di Sanità⁵, condiviso e sottoscritto dalle principali società scientifiche del settore. In particolare, si richiamano le seguenti indicazioni:
 - “Al momento le donne in gravidanza e allattamento non sono un target prioritario dell'offerta di vaccinazione contro il COVID-19 che, ad oggi, non è raccomandata di routine per queste persone.
 - Dai dati dello studio ItOSS relativi alla prima ondata pandemica in Italia emerge che le donne in gravidanza presentano un rischio basso di gravi esiti materni e perinatali e che le comorbidità pregresse (ipertensione, obesità) e la cittadinanza non italiana sono significativamente associate a un maggior rischio di complicanze gravi da COVID-19.
 - La vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di esposizione al virus (es. operatrici sanitarie, caregivers) e/o di complicazioni gravi da COVID-19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi della vaccinazione e la scelta deve essere fatta caso per caso.

⁴ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=78657&parte=1%20&serie=null>

⁵ https://www.iss.it/documents/20126/0/Documento+ItOSS+su+vaccino+ANTI+covid-19+in+gravidanza+e+allattamento_9+gennaio.pdf/5f6c170c-3d37-d6b5-a1e7-b0b728dc1ba6?t=1610191043183

- Se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza subito dopo la vaccinazione, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza.
- Le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento”.

La CRB ritiene inoltre opportuno ribadire l'importanza di un'offerta attiva del vaccino, complementare rispetto alla vaccinazione a richiesta tramite il sistema digitalizzato, indubbiamente più funzionale alle esigenze organizzative. Questo sia per ragioni fattuali (a cominciare dalla possibilità di raggiungere parti della popolazione che altrimenti potrebbero essere escluse), sia per ragioni etiche: come insegna l'esperienza degli screening organizzati, infatti, l'offerta attiva è anche una forte assunzione di responsabilità da parte delle istituzioni sanitarie e un supporto importante per le scelte individuali. Se in questa prima fase di vaccinazione non è stato possibile prescindere dalla digitalizzazione, la CRB auspica che possano essere utilizzate anche altre modalità di prenotazione come, ad esempio, le segreterie dei medici di medicina generale e le farmacie sul territorio e comunque prevedendo anche la collaborazione del mondo del volontariato per aiutare nella prenotazione digitale chi non è in grado di farlo e non ha vicine persone che possano procedere alla registrazione. Se l'obiettivo è quello di raggiungere con la vaccinazione il massimo numero di soggetti possibile, saranno necessarie strategie specificamente dirette alle fasce più svantaggiate, che per ragioni varie non potranno accedere ai sistemi di prenotazione digitale: nella corsa al vaccino non possiamo permettere di lasciarci alle spalle l'equità⁶. Come giustamente sottolineato, *“l'elemento fondamentale è l'allestimento di un data-base della popolazione di un determinato territorio (la ATV), su cui porre gli obiettivi temporali di intervento e di copertura, valutare periodicamente (almeno settimanalmente) i risultati di copertura ottenuti, intervenire tempestivamente per recuperare ritardi...L'incrocio costante fra vaccinandi (persone che devono sottoporsi a vaccinazione per zona, e periodo di offerta) e vaccinati, permette di conoscere l'efficienza del sistema, intervenire su fasce di popolazione che hanno difficoltà all'accesso e conoscere la effettiva copertura vaccinale per periodo e area territoriale, elemento fondamentale anche per prevenire e isolare eventuali successivi focolai”*⁷.

La pandemia COVID-19 ha colpito in modo sproporzionato le fasce di popolazione più svantaggiate, sia sul piano delle condizioni clinico/sanitarie che di quelle economico/sociali: il tema della giustizia e dell'equità distributiva parte necessariamente da un ambito, quello internazionale, che questa commissione regionale non affronta perché al di là delle proprie competenze (in proposito si segnala comunque l'interessante documento dell'Accademia Nazionale dei Lincei: *“Una strategia globale per la produzione coordinata ed un'equa distribuzione dei vaccini”*⁸). Per quanto riguarda l'Italia, l'orientamento per la fase successiva a quella destinata ai professionisti sanitari ed agli ospiti delle RSA è quello di coinvolgere la popolazione anziana ed i soggetti in condizioni di particolare fragilità. Si avverte dunque la necessità e l'urgenza di individuare una serie di criteri che, aggiunti al semplice dato anagrafico dell'età, possano concorrere a stabilire una classificazione di priorità all'interno della stessa categoria di “anziani”: pensiamo alle cronicità, alle condizioni socio-economiche, all'eventuale esposizione professionale o ambientale, etc., in modo che le decisioni politiche siano ispirate a favorire la massima equità nell'accesso ai vaccini e siano prese con il massimo grado di trasparenza e di coinvolgimento dei cittadini e degli esperti nelle varie discipline.

⁶ Muriel JJ, Bauchner H. Vaccine Distribution—Equity Left Behind? <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2776053>

⁷ Geddes M, Maciocco G. <https://www.saluteinternazionale.info/2021/01/la-campagna-vaccinale/>

⁸ <https://www.lincci.it/it/article/equa-distribuzione-dei-vaccini>

Come previsto dal piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, adottato con DM del 2 Gennaio 2021, l'8 febbraio 2021 è stato pubblicato il documento che aggiorna le categorie e l'ordine di priorità per la seconda fase della campagna vaccinale COVID-19 in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni sui vaccini disponibili⁹. L'obiettivo del documento è quello di individuare l'ordine di priorità delle categorie di cittadini da vaccinare dopo quelle della fase 1 (operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani over 80 anni): in quest'ottica, particolare rilevanza è stata data a criteri di carattere sanitario che conferiscono un maggior rischio di mortalità correlata a COVID-19. La CRB ritiene però opportuno sollecitare la Regione a verificare la possibilità di anticipare alla fase 1 alcune categorie a rischio particolarmente elevato che sono ben individuate in questo documento.

Non va dimenticato, comunque, che i parametri da valutare non possono essere solo sanitari: si veda, in proposito, l'interessante iniziativa della Johns Hopkins University, che ha reso disponibile online uno strumento che aiuta a stimare il rischio che un individuo ha di morire per COVID-19. I criteri utilizzati, estremamente semplici, vanno dal codice postale di residenza all'età, dal gruppo etnico alle patologie croniche eventualmente concomitanti, e possono concorrere a fornire un quadro utile per stabilire le priorità nel calendario vaccinale¹⁰.

Informazione/comunicazione/consenso informato

Un secondo tema etico che questa commissione ritiene di fondamentale importanza è quello della qualità dell'informazione da rivolgere ai cittadini: se ricordiamo le parole del nostro conterraneo Niccolò Machiavelli - *Dove men si sa, più si sospetta* - è necessario che i cittadini possano formarsi un'opinione la più solida possibile sul perché vaccinarsi e sui dati di efficacia e di sicurezza del vaccino che verrà loro proposto, in modo che possano poi operare una scelta realmente consapevole e di conseguenza decidere se aderire o non aderire in modo realmente "informato" e non "deformato" da false notizie. La CRB ritiene dunque urgente l'avvio di una campagna di informazione - che qualcuno ha definito "vaccinazione cognitiva" - che preveda innanzitutto il costante monitoraggio e contrasto di notizie palesemente false che soprattutto sui social trovano ampie casse di risonanza.

Contestualmente, la campagna di informazione destinata alla popolazione generale dovrebbe essere orientata ad una comunicazione semplice e chiara, senza omettere una premessa fondamentale: la scienza non può, non ha mai potuto e non potrà mai dare certezze assolute. Tuttavia le conoscenze scientifiche, anche se inevitabilmente non possono rispondere al 100% delle domande, restano pur sempre le uniche disponibili, se non vogliamo entrare nel campo delle opinioni, delle paure, delle superstizioni, o della fede. Le "verità" scientifiche dipendono soprattutto dal rigore dei metodi utilizzati per raggiungerle ma, per quanto rigorosi questi possano essere, resta sempre un seppur minimo margine di incertezza. In proposito, è necessario chiarire in modo molto semplice il contesto in cui ci troviamo. Siamo di fronte ad una gravissima pandemia, i cui numeri parlano da soli: al 7 febbraio 2021 la COVID-19 ha registrato in Italia e in Toscana, rispettivamente, un tasso di mortalità (numero di morti rispetto al totale della popolazione generale) dell'1,5 per mille e dello 1,2 per mille ed un tasso di letalità (numero di morti rispetto al totale dei soggetti positivi al virus) del 3,5 e del 3,1 per cento. A fronte di questi numeri (che non indicano "rischi", cioè probabilità che un evento avvenga, ma danni accertati), stanno i numeri degli effetti collaterali dei vaccini rilevati negli studi scientifici che hanno portato all'approvazione da parte delle autorità regolatorie. Dunque, la cittadinanza deve essere informata

⁹ http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3014_allegato.pdf

¹⁰ <https://covid19risktools.com:8443/riskcalculator>

chiaramente sul significato di termini quali “rischio”, “beneficio”, “danno”, sulle loro probabilità di insorgenza, la loro importanza, sia sul piano individuale che su quello della collettività. In proposito, si consulti il recentissimo aggiornamento del Centro nazionale prevenzione e controllo delle malattie presso il Ministero della Salute sull'andamento della mortalità nel 2020 rispetto agli anni passati¹¹: basterebbero queste figure e queste tabelle, oltre ai 2 milioni e più di casi accertati, ad illustrare il danno contro il quale si propone ai cittadini la vaccinazione, e metterlo in rapporto con i danni finora accertati a causa del vaccino (che in confronto sono irrisori sia per numero che per entità). L'eticità oltre che l'accettabilità di un obiettivo di salute pubblica risiede proprio nel bilanciamento tra rischi (ovvero possibili danni) e possibili benefici in termini di danni evitati o contenuti.

Una campagna informativa sulla vaccinazione anti SARS-Cov-2 si presenta comunque estremamente delicata sia per l'estrema varietà di livello culturale ma anche, all'interno di fasce culturalmente omogenee, per la pluralità di punti di vista, interessi, visioni del bene, fiducia nelle fonti dell'informazione istituzionali, etc. Senza contare la difficoltà di individuare le informazioni rilevanti da comunicare rispetto a un quadro di conoscenze complesso, in continuo aggiornamento e dunque non ancora completamente definito. Se già a livello clinico, nella relazione medico-paziente, non è sempre facile raggiungere l'obiettivo di una buona informazione, ritagliata cioè sulle conoscenze, sul linguaggio, sulle capacità di comprensione e soprattutto sui bisogni conoscitivi della persona a cui è rivolta, si comprende la difficoltà che ci attende quando si tratta d'interventi di popolazione.

Più in generale, si ritiene opportuno distinguere tra un tipo di informazioni, funzionali anche a logiche difensive rispetto a possibili rischi giudiziari, che freddamente elencano ogni possibile rischio, anche il più recondito, magari scrivendo che “*Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza*”, ed una informazione davvero comunicativa, che in modo narrativo si focalizzi su ciò che realmente conta, per non sollecitare inutilmente timori fondati su mere congetture e su ciò che non è ragionevolmente meritevole di considerazione ai fini di una scelta pienamente consapevole e ben ponderata. A tal fine, una buona informazione dovrebbe enfatizzare l'utilità del vaccino sia per la singola persona che per la collettività in termini innanzitutto, ma non esclusivamente, sanitari, senza però pretendere di trasmettere sicurezze al momento non possibili (vedi, ad esempio, la capacità di interrompere la catena dei contagi: è al momento soltanto auspicata ma non ancora documentata); dovrebbe evidenziare come gli effetti collaterali finora riscontrati siano di minima entità, mentre per altri si tratta solo di mere ipotesi di rischio, come peraltro avviene con l'assunzione di qualsiasi altro farmaco; dovrebbe spiegare come il breve tempo che ha caratterizzato le fasi di sperimentazione non significhi affatto una minor sicurezza dei prodotti: a coloro che diffidano del rigore con cui sono state condotte le ricerche si dovrebbe far sapere che di fronte ad un evento eccezionale come la pandemia di COVID-19 la risposta è stata anch'essa di tipo eccezionale. Innanzitutto, da molti anni vari istituti di ricerca erano impegnati nello sviluppo di sistemi che permettano di ottenere vaccini in tempi molto rapidi; in particolare, per quanto riguarda lo sviluppo di vaccini a mRNA si lavorava da un decennio: quando il nuovo coronavirus ha iniziato a diffondersi, i ricercatori hanno velocemente adattato la ricerca al profilo genetico del SARS-CoV-2, ma questo non sarebbe stato possibile se i ricercatori cinesi non avessero immediatamente individuato nel SARS-CoV-2 un nuovo tipo di coronavirus e non avessero reso pubblica, fin dal gennaio 2020, la sequenza genetica del suo RNA. Altri fattori hanno contribuito ad accelerare la sperimentazione: la disponibilità di enormi finanziamenti, sia pubblici che privati; la priorità assoluta nelle pratiche burocratiche di revisione ed approvazione dei protocolli riguardanti la sperimentazione di nuovi vaccini; l'altissima disponibilità di volontari; l'andamento della pandemia, che con l'accelerazione della seconda ondata ha aumentato la possibilità di

¹¹ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2992_allegato.pdf

contagio e dunque di arrivare in relativamente brevi tempi agli end point prefissati, “grazie” ai numerosi casi di contagio verificatisi nei gruppi di controllo; infine, le autorità regolatorie (l’EMA per l’Europa) hanno analizzato i dati della sperimentazione in un processo di revisione continua - la *rolling review* - che ha permesso tempi più snelli senza rinunciare al rigore di analisi. Da sottolineare che l’EMA ha anche ottenuto un livello di garanzia in più per i cittadini europei: le aziende produttrici sono vincolate a fornire all’EMA i risultati della sperimentazione di fase 3 una volta al mese per i prossimi due anni, per rispondere alle domande cui al momento non è possibile rispondere, quali ad esempio quelle sulla durata dell’immunità, sulla protezione dal contagio, sull’efficacia e la sicurezza in categorie particolari quali pazienti immunodepressi, bambini e donne in gravidanza.

Ancora, l’informazione dovrebbe insistere su un aspetto già affrontato nel dibattito pubblico, e cioè che l’atto di vaccinarsi, oltre che costituire un indubbio vantaggio per il singolo cittadino, ha anche un elevatissimo valore civico, e corrisponde a doveri di solidarietà sociale (peraltro strettamente correlati alla questione, più utilitaristica, della necessaria interdipendenza tra individui, potendo ciascuno essere vettore di infezione per l’altro). C’è un tempo ed uno spazio molto specifico, quello che riguarda il dialogo insostituibile e mai standardizzabile tra il sanitario e il singolo, per cui si invita la Regione a mettere in atto ogni sforzo per migliorare sul piano dei contenuti e delle forme queste modalità di comunicazione, mettendo cioè a disposizione dei cittadini personale ben formato al riguardo, al di là della sottoscrizione di un modulo di consenso informato. Si ritiene però altrettanto necessario uno sforzo da parte della Regione per organizzare una campagna informativa generale rivolta a tutti i cittadini toscani, avvalendosi anche della collaborazione del mondo della scuola, dello sport, di aggregazioni comunitarie di vario genere. Auspicabili sarebbero anche iniziative informative congiunte con altre istituzioni non sanitarie cui appartengono categorie da privilegiare nell’ordine di somministrazione dei vaccini: scuole e università toscane, corpi di polizia, amministrazione penitenziaria, etc.

Purtroppo negli ultimi anni si registra una crescita del fenomeno dell’esitazione vaccinale, oltre a quello delle posizioni pregiudizialmente no vax. Se l’imposizione di un obbligo rischia di accentuare la conflittualità, lasciare una libertà di scelta indiscriminata potrebbe determinare gravi conseguenze non solo in termini di salute collettiva, ma anche economiche e sociali. La politica riconosca che abbiamo davanti una sola strada: quella di un’informazione/comunicazione che non sia ispirata a logiche paternalistiche o propagandistiche, ma che in modo onesto, trasparente, chiaramente comprensibile illustri le conoscenze disponibili in tema di danni e di benefici accertati, nonché di potenziali rischi futuri sia della scelta di vaccinarsi che di quella di non vaccinarsi.

La CRB prende atto favorevolmente del grande lavoro finora compiuto dalla Regione Toscana soprattutto per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e logistici, nonché quelli relativi alle modalità di prenotazione da parte delle categorie destinatarie della prima fase. La pandemia in corso ha reso necessaria la più grande campagna vaccinale mai operata, richiedendo a tutto il sistema un impegno e una responsabilità straordinari. Nel contempo, la CRB ritiene di sottolineare alcuni punti potenzialmente critici sotto il profilo etico rispetto ai quali si rimarca l’importanza di perseguire e/o potenziare le azioni sotto dettagliate:

- A. Sostenere una campagna d’informazione pubblica con personale appositamente formato e dedicato, sia sul piano della comunicazione generale alla cittadinanza che sul piano della risposta a domande individuali (vedi, ad esempio, il corso FAD promosso dall’Istituto Superiore di Sanità¹²). I medici di medicina generale dovrebbero essere coinvolti in un’adeguata attività di formazione riguardo ai metodi e ai contenuti delle informazioni che a loro volta dovranno fornire ai propri assistiti. Si dovrà poi valutare l’opportunità di

¹² https://www.iss.it/comunicati-stampa/-/asset_publisher/fjTKmjJgSgdK/content/id/5575524

- specifiche modalità di ascolto/comunicazione quali numeri verdi, chat, punti dedicati nelle strutture ospedaliere o del territorio, etc., al fine di dare informazione mirate e semplici anche per contrastare il diffondersi di notizie poco fondate, ampliando la conoscenza di aspetti tecnico-scientifici (ad esempio le fasi di sperimentazione necessarie per l'autorizzazione di un vaccino e i criteri che guidano le valutazioni di sicurezza);
- B. Nella strutturazione di tale campagna, il settore deputato alla comunicazione dovrebbe poter interagire fattivamente con i vari settori/tavoli regionali interessati (OTGC, Rischio Clinico, CRB, ARS, etc.);
 - C. Si sottolinea l'importanza di una banca dati dei vaccinandì (persone invitate a sottoporsi a vaccinazione per periodo, zona, centro di vaccinazione etc.) e dei vaccinati, nonché dei soggetti che sono risultati positivi al SARS-CoV-2, al fine di strutturare un'eventuale campagna proattiva;
 - D. Considerate le notevoli disuguaglianze esistenti nella popolazione in termini di accesso agli strumenti informatici, si dovranno pianificare e/o potenziare azioni proattive dedicate soprattutto ai soggetti più svantaggiati sotto vari aspetti: età, scolarità, area di residenza, reddito, etnia;
 - E. È opportuno rimarcare l'importanza fondamentale di un approccio di farmacovigilanza attiva: anche su questo tema è auspicabile una adeguata informazione e una formazione specifica, dato che la cultura della segnalazione degli eventi avversi stenta a penetrare nella prassi quotidiana, anche indipendentemente dalla COVID-19.

Per quanto riguarda il vaccino Comirnaty prodotto da Pfizer, il Ministero della Salute con la circolare del 24 dicembre 2020 "*Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione*"¹³ ed i suoi allegati ha fornito raccomandazioni procedurali che tengono conto dei tempi necessariamente stretti, del numero di vaccinandì e delle criticità di conservazione del vaccino a temperatura ambiente. In considerazione di ciò, si legge testualmente: "*anticipando ad esempio la fase di counselling attraverso attività di comunicazione e informazione rivolte ai soggetti target e garantendo l'informativa relativa al consenso informato in un momento preliminare e indipendente dalla seduta vaccinale*". Si tratta di una considerazione molto giusta, che dovrebbe valere sempre e non solo per il vaccino Comirnaty, cioè quella di distinguere il momento dell'informazione, della comunicazione, da quello della documentazione dell'avvenuto consenso attraverso la raccolta di un modulo firmato. L'importante è infatti suscitare un consenso e non solo documentarlo (ammesso che quella firma apposta più o meno distrattamente su un foglio di carta abbia poi valore probatorio). Dunque, dato che il momento dell'informazione dovrà anticipare quello della vaccinazione, dovranno essere chiarite le modalità con cui si fornirà l'informativa (invio al singolo cittadino al momento della prenotazione? Campagne informative che accompagnano le varie fasi della campagna vaccinale? Numeri verdi/Chat che forniscono approfondimenti informativi e rispondono a quesiti specifici? Adirittura podcast e videogame, come autorevolmente realizzato dalla rivista *Nature*¹⁴? etc.). Al momento della vaccinazione, comunque, la documentazione dell'avvenuto consenso dovrà essere sempre preceduta da un colloquio con gli operatori che effettuano il trattamento, i quali dovranno dare testimonianza dell'avvenuta informazione e comprensione da parte del soggetto interessato. Il principio del consenso informato, per essere realizzato, ha bisogno di una informazione che deve essere reale e

¹³ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=77981&parte=1%20&serie=null>

¹⁴ https://www.nature.com/articles/d41586-020-03594-6?utm_source=Nature+Briefing&utm_campaign=04490224c0-briefing-dy-20201218&utm_medium=email&utm_term=0_c9dfd39373-04490224c0-45906910

non solo passaggio unidirezionale di notizie dall'esperto all'utente¹⁵: perché ciò avvenga bisogna che la relazione tra i due poli sia di ineludibile comunicazione, cioè vi sia uno scambio, una interlocuzione tra i poli comunicativi. L'informazione, fermo restando il requisito della sua completezza, realizza il consenso informato solo nel momento in cui viene resa accessibile all'interessato ed è effettivamente compresa dallo stesso. È da sottolineare che il consenso informato non realizza solo l'adesione a una richiesta avanzata da altri che dal di fuori attendono l'assenso, ma è il "motore" di una pretesa valida messa in campo dall'interessato, pretesa valida che già di per sé è un "diritto morale" e che, nel caso specifico, realizza il diritto all'autodeterminazione del soggetto sostenuto da fondamentali riferimenti normativi (Costituzione, L. 219/17).

Per quanto riguarda i vaccini attualmente approvati in Italia, va segnalato che AIFA ha pubblicato sul suo sito una serie di domande e risposte in continuo aggiornamento, e che nell'ultima versione del 3 febbraio 2021 fa il punto sulle fasi di ricerca, sviluppo, produzione, nonché sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini prodotti da Pfizer e da Moderna¹⁶. In particolare, per quanto riguarda le donne in gravidanza o che stanno allattando vi si legge che *"I dati sull'uso di questi vaccini durante la gravidanza e in allattamento sono tuttora molto limitati, tuttavia studi di laboratorio su modelli animali non hanno mostrato effetti dannosi. In particolare, i vaccini non sono controindicati e non escludono a priori le donne in gravidanza dalla vaccinazione, perché la gravidanza, soprattutto se combinata con altri fattori di rischio come il diabete, le malattie cardiovascolari e l'obesità, potrebbe renderle maggiormente esposte a rischi in caso di malattia COVID-19 grave. Per quanto riguarda l'allattamento al seno, sebbene non ci siano studi specifici, sulla base della plausibilità biologica non è previsto alcun rischio che impedisca di continuare l'allattamento al seno"*.

Comunque, indipendentemente dallo specifico vaccino oggetto di domande e risposte, si dovrà sempre tener presente che stiamo parlando di una malattia nuova, ancora per molti versi sconosciuta, e di vaccini innovativi per cui non potremo mai dare per definitivi i risultati delle ricerche che hanno portato all'approvazione da parte delle autorità regolatorie: solo una capillare, diffusa e rigorosa attività di vigilanza sulle segnalazioni degli eventi avversi nei mesi successivi all'immissione nel mercato – come del resto avviene per ogni farmaco – potrà migliorare le nostre conoscenze.

L'ambito della vigilanza assume dunque un'importanza critica: sapendo quanto purtroppo sia poco diffusa la cultura della raccolta di informazioni sugli effetti avversi dei farmaci, questa è l'occasione per iniziative di educazione e formazione del personale sanitario ad una pratica che risulterà essenziale nelle fasi successive all'immissione sul mercato di ogni nuovo vaccino. Sul tema, di particolare importanza è il recente documento dell'EMA: *Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines*¹⁷, nonché l'iniziativa dell'AIFA di dedicare una specifica sezione del suo sito alle informazioni più rilevanti sulle attività di farmacovigilanza sui vaccini anti COVID-19. Con cadenza mensile saranno pubblicati i report sui risultati dell'attività di farmacovigilanza, prioritariamente dedicati a illustrare i risultati delle analisi di associazione degli eventi segnalati con la vaccinazione e, ove possibile, saranno riportati valori di riferimento e valori attesi che agevolino il giudizio sulla sicurezza dei diversi vaccini.

È già disponibile il primo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19, relativo al periodo 27/12/2020 - 26/01/2021¹⁸.

¹⁵ Si vedano gli indirizzi espressi della Deliberazione di Giunta regionale n. 1067 del 25-11-2014, con la quale la Regione Toscana ha approvato le Linee Guida al consenso informato nelle vaccinazioni.

¹⁶ <https://www.aifa.gov.it/ricerca?q=faq+vaccini>

¹⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf

¹⁸ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_1.pdf/9d9b4c1f-ea05-c87e-426e-29d14dee1a6b

Un tema del tutto specifico è rappresentato dal consenso informato da parte di persone incapaci ospitate presso RSA, cui è dedicato l'art. 1-quinquies della Legge 29 gennaio 2021 n°6, che ha abrogato il D.L. 5 gennaio 2021 e per il quale il Tribunale di Milano ha redatto un utile vademecum¹⁹. Nel sottolineare l'importanza dell'informazione e del consenso anche in questa categoria di persone, è necessario ricordare che l'incapacità naturale non è una condizione che di per sé annulla la capacità di prendere decisioni in merito alla salute. Pertanto, le strutture residenziali dove molti ospiti si trovano in condizioni di declino cognitivo devono essere sollecitate all'adozione di strategie comunicative semplificate, personalizzate e con l'aiuto del caregiver se disponibile, al fine di favorire l'adesione dell'ospite all'atto vaccinale.

Più in generale, in materia di consenso informato, la CRB rileva che al riguardo la legge 219/2017, all'ultimo comma dell'art.1 (Consenso informato), prescrive che *“ogni struttura pubblica e privata con le proprie modalità organizzative deve garantire la piena attuazione dei principi della legge”*. Quest'istanza è decisiva in quanto impegna le strutture sanitarie a garantire l'esercizio del consenso informato nelle sue più ampie articolazioni, che attengono non solo l'ambito individuale ma anche quello pubblico. Il consenso informato, infatti, si applica a qualsiasi atto concernente le esigenze dell'interessato, ma anche ai rapporti del singolo con la collettività. Questo vuol dire che, nel caso specifico, la sanità regionale in tutte le sue articolazioni è parte attiva nella campagna vaccinale anche per quanto riguarda le strategie comunicative che, oltre ad essere incisive, devono prevedere modelli informativi diversificati in relazione ai vari target di popolazione cui la vaccinazione è rivolta. In particolare, non va dimenticato che il consenso informato nelle questioni di sanità pubblica assume un significato più ampio, di partecipazione dei cittadini alle scelte che i sistemi sanitari nazionali devono operare: un significativo aumento di informazione circa l'efficacia dei diversi vaccini, la loro disponibilità e i criteri di priorità di accesso, porterà probabilmente ad una maggiore trasparenza riguardo i processi decisionali, con positive ricadute sulla partecipazione.

Nell'allegato A sono individuati alcuni temi relativi all'informazione da fornire ai cittadini per dare risposta alle domande ed alle preoccupazioni più diffuse, al fine di combattere i fenomeni delle bolle informative e favorire una scelta consapevole di adesione alla campagna vaccinale.

Volontarietà/obbligatorietà

La CRB ritiene necessario premettere alcune riflessioni sul significato concettuale delle scelte pubbliche operate in questo ambito.

Il principio di autonomia, che è il pilastro centrale dell'etica clinica (sulla base del presupposto che non esiste un bene assoluto che possa essere definito indipendentemente da - o addirittura contro - la volontà e il punto di vista dell'interessato) non può essere il principio centrale anche negli interventi rivolti alla salute della collettività, ma piuttosto ne dovrebbe costituire un limite esterno. Un intervento di sanità pubblica presuppone un accordo su un obiettivo da perseguire riconosciuto dalla collettività e sul quale impegna risorse organizzative, economiche e culturali. Come bilanciare il perseguimento di un obiettivo collettivo con la tutela delle particolarità, delle scelte e delle volontà dei singoli è una questione fondamentale, ma si tratta appunto di riconoscere un limite a ciò che si può fare per l'interesse della collettività, non di "risolvere" l'interesse della collettività nelle volontà individuali.

Al momento c'è unanime accordo sul fatto che la pandemia vada controllata e che

¹⁹ http://avvocati.it/sites/default/files/news/allegati/2021-01/Tribunale_vademecum-direttive-vaccino-antiCovid.pdf

strumento essenziale per questo controllo, oltre a mantenere il rispetto delle misure di distanziamento fisico, sia una massiccia adesione alla campagna vaccinale. Al di là di quanto possa essere ampia un'adesione "spontanea" (che è una pura astrazione) si pone quindi il problema di quali strumenti le istituzioni pubbliche possano usare per arrivare a questa adesione, a partire dalla prima fondamentale, ma per certi aspetti anche fuorviante, distinzione tra volontarietà ed obbligatorietà. Fuorviante per due ordini di motivi: il primo, perché sotto il termine di "obbligatorietà" ricadono forme giuridiche estremamente diverse; il secondo, perché "scelta volontaria" non è sinonimo di "non condizionata" o "libera".

Forse si può affrontare la questione partendo da una domanda fondamentale: cosa è più coerente con uno sistema liberaldemocratico come il nostro: un obbligo chiaro, giustificato, bilanciato e preso nelle forme previste dal nostro ordinamento (a partire dall'art. 32 della Costituzione) o interventi di persuasione più o meno invasivi, che possono spaziare da appelli alla morale individuale all'applicazione di tecniche di comunicazione di massa?

Dentro questa domanda se ne celano molte altre: cosa è più trasparente, cosa è più rispettoso delle libertà e dei diritti, della tutela della privacy etc. E la risposta, anzi le possibili risposte, non sono semplici e mettono in gioco le fondamenta stesse del nostro vivere comune, ma la domanda è ineludibile, anche se in genere elusa dall'attuale dibattito. Anche la domanda cruciale su come "bilanciare il perseguimento di un obiettivo collettivo con la tutela delle particolarità, delle scelte e delle volontà dei singoli" a ben guardare può essere fuorviante perché, così formulata, sembra presupporre un'opposizione secca fra collettività/individualità. Se guardiamo alla nostra Carta Costituzionale come a una costituzione che ha in sé, nei suoi principi generali, i tratti della costituzione-garanzia (i diritti inviolabili) e insieme della costituzione-indirizzo, o norma di scopo (i doveri inderogabili di solidarietà politica, economica, sociale per cooperare alla rimozione degli ostacoli che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini impediscono il pieno sviluppo della persona umana) si possono rilevare due caratteristiche innovative: 1) la congiunzione dei diritti e doveri fa sì che la libertà venga a declinarsi come libertà-responsabilità e che la nostra identità e lealtà civica si esplichino anche nell'attuazione dei doveri morali di solidarietà; 2) la persona e non l'individuo è al centro del nuovo progetto di convivenza sociale: la persona come sintesi di individualità unica e irripetibile e insieme come centro di relazioni affettive e sociali, che valorizza le varie cerchie della dimensione del noi.

In questa prospettiva ci si può chiedere, ritornando sul tema dei vaccini, quanto l'obbligatorietà giuridica, che in situazioni di emergenza pandemica può alla fine rivelarsi necessaria, almeno per alcune categorie di soggetti, non finisca per mortificare proprio la congiunzione della libertà con la responsabilità, che andrebbe invece il più possibile sostenuta e, segnatamente, su un piano più pragmatico, quanto questo tipo di obbligatorietà possa avere un effetto controintenzionale e non raggiungere l'obiettivo di incrementare i comportamenti voluti. Ed è appena il caso di ricordare, in questo senso, i testi di Stefano Rodotà²⁰ sui rischi dell'eccessiva giuridificazione della vita individuale e sociale.

La CRB si è già espressa sul tema volontarietà/obbligatorietà dei test diagnostici per SARS-CoV-2 con il parere n° 7/2020²¹, al quale si rimanda per un'analisi più approfondita dei temi etici e giuridici del caso. In questa sede preme sottolineare l'urgenza che la politica attivi un serio confronto culturale con gli esperti del diritto, evitando di cadere in quella degenerazione mediatica del partito "pro" o "contro": le questioni in gioco non possono essere affrontate, tanto meno risolte, in termini alternativi, ma solo ricercando quella sintesi di volta in volta più equilibrata, ragionevole e condivisa, argomentando sempre in modo

²⁰ Si veda, tra gli altri, Rodotà S., *La vita e le regole*, Feltrinelli 2006.

²¹ <https://www.regione.toscana.it/-/pareri%20della-commissione-regionale-bioetica>

trasparente. In altre parole, non è con le minacce di licenziare chi non vuole vaccinarsi che si aiuta la società ad arrivare ad una soluzione eticamente e socialmente accettabile.

In effetti, le singole Regioni non sembrano avere competenza su questa materia, in quanto un eventuale obbligo richiederebbe probabilmente una legge dello Stato (ricordiamo il secondo comma dell'articolo 32 della nostra costituzione: *"Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"*). Né la Regione può intervenire in materia di competenza ordinistica, viste le possibili sanzioni (fino addirittura a paventare la radiazione) per quei medici che, in contrasto con il Codice Deontologico, si opponessero alle vaccinazioni. Resta comunque di piena pertinenza regionale la necessità di una campagna informativa che abbia come obiettivo quello di suscitare nella cittadinanza il convincimento che il vaccino contro il SARS-Cov-2 è infinitamente preferibile ad ammalarsi di COVID-19, senza per questo dover costringere la cittadinanza a vaccinarsi. Dovrà esser chiarito che solo un buon esito della campagna vaccinale potrà restituirci una vita normale, e che la mancata vaccinazione potrebbe comportare impedimenti allo svolgimento di attività anche quotidiane che comportino un rischio di contagio. Sul tema, giova riprendere quanto scritto dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel documento già citato: *"sia rispettato il principio che nessuno dovrebbe subire un trattamento sanitario contro la sua volontà, preferendo l'adesione spontanea rispetto all'imposizione autoritativa, ove il diffondersi del senso di responsabilità individuale e le condizioni complessive della diffusione della pandemia lo consentano; nell'eventualità che perduri la gravità della situazione sanitaria e l'insostenibilità a lungo termine delle limitazioni alle attività sociali ed economiche, non vada esclusa l'obbligatorietà dei vaccini soprattutto per gruppi professionali che sono a rischio di infezione e trasmissione di virus; tale obbligo dovrà essere revocato qualora non sussista più un pericolo significativo per la collettività"*.

Su questo aspetto non si dovrà trascurare la possibilità di una sorta di "obbligatorietà leggera", che preveda ad esempio solo sanzioni amministrative, poco più che simboliche. L'istituzione pubblica deve da una parte assumersi la responsabilità di dire cosa va fatto e perché, e dall'altra deve lasciare la possibilità di sottrarsi senza conseguenze eccessivamente pesanti: è molto probabile che con questa strategia si ottengano risultati migliori di quelli raggiungibili con la violenza di norme impositive e pesanti. Additando alla pubblica riprovazione coloro che, per varie ragioni, mostrano un'esitazione vaccinale, si rischia di accentuare le distanze e di creare un clima di conflitto controproducente: coloro che, a torto o a ragione, si sentono discriminati dall'autorità pubblica, non aspettano altro che un *casus belli* come quello in questione per allontanarsi ulteriormente dalle istituzioni ed isolarsi in una sorta di condizione perseguitata che paradossalmente desiderano sempre più²². Va invece perseguita e sostenuta la pubblicazione continuamente aggiornata dei dati sulle adesioni alle vaccinazioni per l'indubbio effetto di trascinamento che questa potrebbe avere, in una catena di *call to action* in cui i migliori testimonial dovrebbero essere proprio coloro che si sono già vaccinati, che per l'appunto sono i sanitari. La CRB ritiene infine opportuno prendere in considerazione l'emissione di una certificazione ad hoc di avvenuta vaccinazione (tesserino?) per tutte le categorie, anche per una possibile futura convenienza (ad esempio, richiesta per specifiche situazioni di lavoro, trasporti, viaggi).

Il tono di una campagna di comunicazione non dovrebbe dunque essere prescrittivo, o peggio ancora moralisticamente giudicante ma, depurato da ogni connotazione paternalistica, esplicativo delle conoscenze finora consolidate e fondato sulla valorizzazione dell'interdipendenza degli uni verso gli altri, sull'auspicata "immunità di gregge" quale bene comune da perseguire, nonché dei vantaggi, in termini di qualità di vita e futura libertà di movimento, che vaccinarsi potrà permettere di acquisire: la pandemia ha insegnato all'essere umano, animale sociale e relazionale, che in una prima fase è stato

²² Burgess RA, Osborne RO, Yongabi KA et al. The COVID-19 vaccines rush: participatory community engagement matters more than ever. The Lancet 2021; 397:8-10

necessario allontanarci per essere solidali, mentre ora è necessario essere solidali per poterci riavvicinare. Sul tema dell'immunità di gregge come bene pubblico si è recentemente espresso Alberto Giubilini, il quale sostiene con forza l'obbligo vaccinale in analogia all'obbligo di pagare le tasse²³. Come ognuno deve pagare la propria quota di tasse per dare il proprio contributo al bene collettivo, partecipando così al sostegno del welfare, così deve sottoporsi alle vaccinazioni necessarie a difendere la salute pubblica. Con ulteriore vantaggio rispetto alle tasse, perché queste rappresentano comunque un onere, mentre il vaccino beneficia non solo la società ma anche chi lo riceve, fermo restando il diverso peso ascrivibile agli interventi legislativi sul patrimonio per un verso, sul corpo per l'altro: quest'ultimo gode, infatti, di una particolare intangibilità - ribadita dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Articolo 3 Diritto all'integrità della persona) - che richiede il presentarsi di condizioni molto speciali e specifiche per la legittimazione di interventi obbligatori su di esso.

Raccomandazioni conclusive

In conclusione, la CRB ritiene opportuno raccomandare alla Regione di:

- 1) Verificare, anche in un confronto a livello nazionale, la possibilità di rimodulare e riadattare anche in questa fase 1 il calendario vaccinale, che potrebbe non necessariamente procedere secondo un rigido protocollo cronologico in serie, ma piuttosto in parallelo. In particolare:
 - a) Prendere in considerazione quanto prima possibile anche cittadini in condizioni di particolare svantaggio e/o rischio quali coloro che sono affetti da patologia o disabilità, cronica o transitoria, fisica e/o psichica, che necessitano di assistenza continua da parte di caregiver, indipendentemente dall'età, e i relativi familiari conviventi e caregiver;
 - b) Individuare una serie di criteri che, aggiunti al semplice dato anagrafico dell'età, possano concorrere a stabilire una classificazione di priorità: tra questi, hanno fondamentale importanza quelle condizioni patologiche croniche che sappiamo essere correlate a maggior rischio di morbilità grave e di mortalità per COVID-19, ma non vanno dimenticati altri criteri, quali a esempio le condizioni socio-economiche, l'eventuale esposizione lavorativa o ambientale, etc.;
- 2) Organizzare forme di ascolto/dialogo/informazione/comunicazione, destinate sia alla popolazione generale - eventualmente avvalendosi anche della collaborazione del mondo della scuola, dell'università, dello sport, di aggregazioni comunitarie di vario genere - sia a singoli cittadini, dove personale adeguatamente formato possa prendere in carico i dubbi e le domande legittime delle persone, verso le quali è doveroso il massimo rispetto. Il fine è quello di co-costruire una risposta che possa aiutarle ad operare una scelta consapevolmente informata, che tenga conto della tutela sia della salute individuale che della salute collettiva. Inoltre:
 - a) Realizzare una banca dati dei vaccinandì e dei vaccinati, nonché dei soggetti che sono risultati positivi al SARS-CoV-2, al fine di conoscere l'andamento

²³ Giubilini A. The Ethics of Vaccination. Palgrave MacMillan, London, 2019.

- del fenomeno e strutturare un'eventuale campagna proattiva;
- b) Promuovere e sostenere azioni di farmacovigilanza attiva con pubblicazione periodica dei risultati;
- 3) Pianificare e/o potenziare azioni proattive dedicate soprattutto ai soggetti più svantaggiati sotto vari aspetti: età, scolarità, area di residenza, reddito, etnia. Nella corsa al vaccino non possiamo permettere di lasciarci alle spalle l'equità.

ALLEGATO A

TEMI RELATIVI ALL'INFORMAZIONE DA FORNIRE AI CITTADINI PER UNA SCELTA CONSAPEVOLE DI ADESIONE ALLA CAMPAGNA VACCINALE DELLA REGIONE TOSCANA

(DA REALIZZARE PREFERIBILMENTE TRAMITE FAQ)

A chi è rivolta:

- Cittadini
- Sanitari

Per ogni vaccino ad oggi disponibile specificare:

- Quale potrà essere la ricaduta della vaccinazione di massa; efficacia in termini di riduzione della diffusione dell'infezione e di possibilità di contrarre la malattia
- Destinatari: specificare su quali basi viene effettuata la programmazione progressiva dei soggetti da vaccinare, dare quindi il riferimento dell'indirizzo del portale regionale e telefonico dove poter consultare la programmazione regionale aggiornata che risente anche della quantità di vaccini consegnati
- Meccanismo di azione dei diversi vaccini attualmente disponibili, modalità di conservazione e somministrazione: monitoraggio e verifica dell'efficacia della catena del freddo e controllo sulla somministrazione
- Ruolo delle varianti genomiche del virus rispetto alla efficacia del vaccino
- Effetti avversi noti e possibili, criteri di valutazione della connessione fra vaccino ed evento avverso: possibile, probabile, certo. Importanza del monitoraggio degli eventi avversi quale responsabilità verso la comunità
- Valutazione della sperimentazione ad oggi effettuata sullo sviluppo e sull'uso dei diversi vaccini
- Presenza di immunità valutabile con test per il dosaggio degli anticorpi in grado di identificare l'immunità di soggetti con infezione pregressa naturale o da vaccinazione
- Importanza di una attenta e responsabile farmacovigilanza

Terapie attualmente possibili e in uso per la COVID-19 (efficacia, costi, criteri di inclusione dei pazienti ai quali somministrarli):

- Anticorpi monoclonali
- Altre terapie aspecifiche
- Farmaci antivirali

Modalità organizzativa per la campagna informativa, coinvolgimento di:

- Supporto di esperti sulla materia (opportuno individuare sia esperti dell'infezione da SARS-CoV-2 sia dei vaccini disponibili per contrastarla)
- Settore comunicazione della Regione Toscana
- Settore organizzazione delle cure e percorsi di cronicità: Centro di Ascolto della Regione - punto COVID-19; Botteghe della salute (in collaborazione con ANCI Toscana)
- Collaborazione con i Medici di Medicina Generale
- Collaborazione con scuole e università