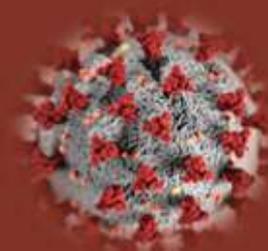


Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segretariato Generale
Comitato Nazionale per la Bioetica



Comitato Nazionale
per la Bioetica

bioetica.governo.it



I Pareri sul Covid19

Novembre 2020



Presidenza del Consiglio dei Ministri



Comitato Nazionale per la Bioetica

I pareri sul Covid-19

INDICE

1	<u>Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"</u>	8 aprile 2020
2	<u>Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale</u>	28 maggio 2020
3	<u>La sperimentazione biomedica per la ricerca di nuovi trattamenti terapeutici nell'ambito della pandemia covid-19: aspetti etici</u>	22 ottobre 2020
4	<u>Covid-19 e bambini: dalla nascita all'età scolare</u>	23 ottobre 2020

Novembre 2020

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**COVID-19: LA DECISIONE CLINICA IN CONDIZIONI DI
CARENZA DI RISORSE E IL CRITERIO DEL “TRIAGE IN
EMERGENZA PANDEMICA”**

8 aprile 2020

INDICE

Presentazione	3
1. Premessa	5
2. La distribuzione delle risorse scarse: i criteri etici per l'accesso	6
3. Il criterio del "triage in emergenza pandemica"	7
4. Ulteriori riflessioni	10
Posizione di minoranza del Prof. Maurizio Mori: le Raccomandazioni Siaarti puntano nella direzione giusta	12

Presentazione

Nell'ambito della pandemia Covid-19 il sistema sanitario è stato sottoposto ad una pressione enorme. In questo parere il Comitato prende in esame il problema dell'accesso dei pazienti alle cure in condizioni di risorse sanitarie limitate.

Sulla base dei principi fondamentali della Costituzione (diritto alla tutela della salute, principio di uguaglianza, dovere di solidarietà) e del criterio universalistico ed egualitario su cui si basa il Servizio Sanitario Nazionale, il Comitato ritiene che nell'allocazione delle risorse si debbano rispettare i principi di giustizia, equità e solidarietà. In questo contesto, il CNB riconosce il criterio clinico come il più adeguato punto di riferimento, ritenendo ogni altro criterio di selezione, quale ad esempio l'età, il sesso, la condizione e il ruolo sociale, l'appartenenza etnica, la disabilità, la responsabilità rispetto a comportamenti che hanno indotto la patologia, i costi, eticamente inaccettabile.

Il Comitato ritiene che il *triage in emergenza pandemica*, si debba basare su una premessa, la *preparedness* (predisposizione di strategie di azione nell'ambito della sanità pubblica, in vista di condizioni eccezionali, con una filiera trasparente nelle responsabilità), la *appropriatezza clinica* (valutazione medica dell'efficacia del trattamento rispetto al bisogno clinico di ogni singolo paziente, con riferimento alla urgenza e gravità del manifestarsi della patologia e alla possibilità prognostica di guarigione, considerando la proporzionalità del trattamento), l'*attualità* che inserisce la valutazione individuale del paziente fisicamente presente nel pronto soccorso nella prospettiva più ampia della "comunità dei pazienti", con una revisione periodica delle liste di attesa.

Il Comitato sottolinea che inoltre la allocazione delle risorse sanitarie in condizioni di scarsità delle stesse necessitano della massima trasparenza nei confronti dell'opinione pubblica, perché le scelte di ciascuno siano veramente libere e informate. Il CNB segnala con preoccupazione la proliferazione di contenziosi giudiziari nei confronti dei professionisti della salute nel contesto dell'attuale emergenza pandemica e ritiene che vada presa in considerazione l'idea di limitare eventuali profili di responsabilità professionale degli operatori sanitari in relazione alle attività svolte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Una attenzione specifica è dedicata alle *persone più vulnerabili*, che possono sentirsi a rischio di abbandono, in particolare le persone anziane, ricoverate nelle strutture dedicate, per le quali il Comitato auspica che siano assicurate cure appropriate, protezione e attenzione al fine di evitare contagi da parte del virus Sars-CoV-2.

Il documento è stato coordinato dai Proff.: Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Luca Savarino. Con il contributo e l'apporto di tutti i componenti del Comitato.

Nella seduta del 8 aprile 2020 il parere ha ottenuto, a grande maggioranza, il voto favorevole dei presenti, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Gianpaolo Donzelli, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa. Ha altresì successivamente aderito al parere la Prof. Cinzia Caporale.

Il Prof. Maurizio Mori ha espresso voto contrario e ha voluto precisare le ragioni del proprio dissenso nella posizione di minoranza, pubblicata contestualmente al parere.

Il Prof. Carlo Petrini, componente delegato del presidente dell'ISS e il Dott. Maurizio Benato, componente delegato della FNOMCeO, pur non avendo diritto al voto, hanno voluto tuttavia esprimere la loro adesione al parere. La Dott. Paola Di Giulio, componente delegato del Presidente del CSS, pur non avendo diritto al voto, si è astenuta.

Assenti dalla seduta, hanno manifestato la loro adesione al parere i Proff.: Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Massimo Sargiacomo.

1. Premessa

Da diversi mesi il nostro Paese si trova a dover fronteggiare una minaccia senza precedenti per la salute e la vita dei cittadini, provocata dal rapido e crescente contagio del virus Sars-CoV-2. Una minaccia tanto più difficile da contrastare poiché è stata sottovalutata l'allerta sul rischio di pandemie globali lanciata da organismi internazionali, con conseguenti ritardi nella preparazione a fronteggiare le emergenze sanitarie¹. Il sistema sanitario² è stato sottoposto a una pressione straordinaria e ha dovuto velocemente riorganizzarsi e ristrutturarsi, per cercare di individuare ed isolare i soggetti fonte di contagio e, nei casi più gravi, per poter curare gli ammalati da Covid-19 in reparti ospedalieri di terapia intensiva e subintensiva, spesso allestiti in pochissimo tempo. Nel contesto della salute pubblica, l'evento pandemico provocato dal Covid-19 ha assunto aspetti di particolare drammaticità.

In questo parere il Comitato intende prendere in esame un problema etico specifico, quello dell'accesso dei pazienti alle cure in condizioni di risorse sanitarie limitate. Un problema di grande complessità, che richiede di considerare e di contemperare principi diversi, quali, tra gli altri, la protezione della vita e della salute, la libertà, la responsabilità, la giustizia, l'equità, la solidarietà, la trasparenza. Il Comitato considera questa riflessione prioritaria e necessaria, tenuto conto anche delle difficili scelte che sono chiamati a fare i medici nelle strutture sanitarie. Al tempo stesso, il Comitato si riserva di trattare a breve le molte altre problematiche etiche che l'emergenza Covid-19 solleva.

Nell'approntare tale riflessione, il CNB intende rimarcare come nella nostra Carta costituzionale siano presenti alcuni principi fondamentali che possono costituire un valido orientamento in ambito bioetico. In particolare l'art. 32 – ove si parla della salute come “fondamentale diritto dell'individuo” e “interesse della collettività” –, l'art. 2 – che riconosce e garantisce il principio personalista e il dovere di solidarietà – e l'art. 3 – che contempla il principio di eguaglianza – costituiscono dei punti di riferimento irrinunciabili per la relazione di cura, anche quando questa venga promossa in condizioni di criticità estrema come quelle attuali.

¹ Cfr. il Report pubblicato nel settembre 2019 dal Global Preparedness Monitoring Board (GPMB) e intitolato *A World at Risk, Annual Report on Global Preparedness for Health Emergencies*: https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_annualreport_2019.pdf. Il GPMB è un organismo promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dalla Banca Mondiale.

² Passata l'emergenza vi sarà modo di ritornare sulla difficile prova a cui è stata sottoposta la nostra sanità, nello sforzo di assicurare a tutti prevenzione dalla malattia e cure adeguate. Sin d'ora possiamo però sottolineare alcune criticità, quali: i finanziamenti inadeguati al Servizio Sanitario Nazionale, come già evidenziato dal CNB nel parere *In difesa del Servizio Sanitario Nazionale*, (2017) e nella mozione *Diseguaglianze nell'assistenza alla nascita: un'emergenza nazionale* (2015); un'erronea programmazione nella formazione e nel reclutamento di medici, soprattutto specialisti, connessa anche al blocco del turn-over del personale sanitario; un insufficiente finanziamento delle borse di studio per la frequenza di scuole di specializzazione medica; una struttura organizzativa con pesanti disomogeneità territoriali: nel tempo il nostro Servizio Sanitario Nazionale è andato trasformandosi di fatto in un insieme di Servizi Sanitari Regionali (oltre a quelli delle province autonome), comportando in tal modo un'inaccettabile disuguaglianza tra i cittadini, a seconda della regione in cui risiedono; il mancato aggiornamento e la mancata implementazione, sia a livello nazionale che regionale, del "Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale", predisposto dopo l'influenza aviaria del 2003 dal Ministero della Salute e non più aggiornato dopo il 2006; il ridimensionamento del ruolo della medicina di base e territoriale; la progressiva separazione tra politiche sanitarie e politiche socio-assistenziali, con la conseguente svalutazione di queste ultime.

Ai principi costituzionali il CNB ritiene doveroso aggiungere il riferimento alla legge 833 (1978), istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che prescrive che la cura vada assicurata secondo un criterio universalistico ed egualitario. È doveroso fare sempre tutto il possibile per garantire a tutti, nessuno escluso, la tutela della salute; ugualmente si deve fare tutto il possibile per non trovarsi in una situazione di grave carenza di risorse (professionali, di dispositivi sanitari, di posti letto). A tale scopo deve essere indirizzata, e poi concretamente realizzata, un'adeguata ed equa allocazione delle risorse sanitarie. La terribile emergenza scatenata dal virus Sars-CoV-2 ci pone tuttavia di fronte a una simile carenza, e pone il drammatico problema di come gestire al meglio tali risorse per assicurare il diritto alla salute di cui parla la Costituzione.

2. La distribuzione delle risorse scarse: i criteri etici per l'accesso

La sorveglianza della salute pubblica e la medicina delle catastrofi sono i due ambiti di riferimento per la tematica oggetto del presente documento. Esse dispongono di una letteratura di settore particolarmente ricca e articolata. Nella drammaticità della situazione attuale emerge, in alcune zone del paese particolarmente colpite, una condizione in cui le risorse disponibili non sono di fatto sufficienti a coprire i bisogni pressanti di cura della totalità dei malati. E ciò anche considerando che le persone che necessitano di assistenza medica non sono solo quelle contagiate dall'epidemia in corso, ma anche le altre colpite da patologie acute e croniche che improvvisamente vedono calare drasticamente personale e mezzi di cura fino ad allora disponibili e per loro essenziali.

Già da settimane stiamo assistendo ad una enorme riorganizzazione sanitaria, logistica e del personale, per cercare di rispondere a tutte le esigenze, e non lasciare indietro nessuno. Ma la situazione resta critica e il sistema è sottoposto a un pesante stress: di qui la necessità di individuare criteri per l'accesso alle risorse che siano adeguati all'eccezionalità del momento. A tale proposito il Comitato esprime solidarietà e forte sostegno nei confronti dei medici e degli operatori sanitari e sociali che sono drammaticamente coinvolti in prima persona nel contrastare l'epidemia: essi sono quotidianamente posti di fronte al problema tragico della allocazione di risorse scarse rispetto a bisogni enormi e con la necessità di assumere delle decisioni in tempi brevi, a volte brevissimi. Intorno a questo problema si è aperto ed è tuttora in corso un ampio confronto internazionale che coinvolge Società scientifiche, Comitati etici nazionali e internazionale, esperti.³

³ Ad es. tra le società scientifiche ed istituti: 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*, 6.3.2020; Coronavirus - Statement del Comitato Etico per la pratica clinica dell'adulto dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, in http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=83219; Belgian Society of Intensive Care Medicine, *Ethical Principles Concerning Proportionality of Critical Care During the 2020 COVID-19 Pandemic in Belgium*, 2020; The Hastings Center, *Ethical Framework for Health Care Institutions Responding to Novel Coronavirus Sars-CoV-2 (COVID-19)*; *Guidelines for Institutional Ethics Services Responding to COVID-19*, 16.3.2020. Tra i Comitati etici nazionali e dipartimenti di ministeri della salute, sul tema specifico della distribuzione delle risorse: *Informe del Comité de Bioética de España Sobre los Aspectos Bioéticos de la Priorización de Recursos Sanitarios en el Contexto de la Crisis del Coronavirus*, 25.3.2020; Nuffield Council on Bioethics, *Ethical Considerations in Responding to the COVID-19 Pandemic*, 17.03.2020; Department for Health, Ireland, *Ethical Framework for Decision-Making in a Pandemic*, 2020. Altri Comitati Nazionali di Bioetica si sono pronunciati in generale sul tema Covid-19 (Francia, Germania, Austria) e Comitati internazionali (Comitato Internazionale di Bioetica e Commissione Mondiale

La situazione di acuta emergenza che ha colpito la nostra sanità pubblica ha messo in luce 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 - a partire dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani - e nazionali - come la nostra Costituzione. Il Comitato ritiene pertanto che nell’allocazione delle risorse si debbano rispettare i principi di giustizia, equità e solidarietà, per offrire a tutte le persone eguali opportunità di raggiungere il massimo potenziale di salute consentito. E ritiene che sia doveroso mettere in atto tutte le strategie possibili, anche di carattere economico-organizzativo, per far sì che sia garantita l’universalità delle cure.

3. Il criterio del “trriage in emergenza pandemica”

Quando ci si trova in una situazione, come quella attuale, di grave carenza di risorse, il CNB valuta il criterio clinico come il più adeguato punto di riferimento per l’allocazione delle risorse medesime: ogni altro criterio di selezione, quale ad esempio l’età anagrafica, il sesso, la condizione e il ruolo sociale, l’appartenenza etnica, la disabilità⁴, la responsabilità rispetto a comportamenti che hanno indotto la patologia, i costi, è ritenuto dal Comitato eticamente inaccettabile. In particolare, il CNB continua a ritenere valido il metodo del triage, che però deve essere ripensato sulla base dell’eccezionalità del momento. A tale proposito, si potrebbe parlare di triage in emergenza pandemica, le cui linee fondamentali si basano su una premessa, la *preparedness*,⁵ e su due concetti chiave: appropriatezza clinica e attualità.

= *Preparedness*

Si tratta di predisporre strategie di azione nell’ambito della sanità pubblica, in vista di condizioni eccezionali rispetto ad emergenze causate da pandemie. In altre parole, si deve valutare come gestire in situazioni eccezionali l’inevitabile conflitto fra gli obiettivi collettivi di salute pubblica (assicurare il massimo beneficio per il maggior numero di pazienti) e il principio etico di assicurare la massima tutela al singolo paziente: un dilemma difficile da risolvere nella concretezza delle scelte, come mostra la vasta letteratura in proposito.

di Etica della Conoscenza Scientifica e Tecnologica dell’Unesco, Gruppo Europeo di Etica della Scienza e Nuove Tecnologie, Comitato di Bioetica del Consiglio d’Europa). Tra gli esperti si segnala: E. J. EMANUEL et al. *Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19*, in “New England Journal of Medicine”, 23 March 2020.

⁴ Negli Stati Uniti, alcune associazioni dei diritti delle persone con disabilità hanno denunciato l’adozione, da parte di alcuni Stati, di protocolli di razionamento delle cure salvavita discriminatori nei confronti delle persone con disabilità. A seguito di tali segnalazioni, il Direttore dell’Ufficio per i diritti civili del Department of Health and Human Services, Roger Severino, ha aperto un’inchiesta, per garantire che a nessuno Stato, anche durante l’emergenza da pandemia, fosse permesso di discriminare i pazienti sulla base di disabilità, età, etnia. Cfr. Office for Civil Rights (OCR) at the U.S Department of Health and Human Services, *BULLETIN: Civil Rights, HIPAA, and the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*, 28.3.2020.

⁵ Il termine indica un programma operativo a lungo termine di preparazione alle emergenze. Si veda a questo proposito la definizione proposta dall’Organizzazione Mondiale della Sanità in https://www.who.int/environmental_health_emergencies/preparedness/en/: “Emergency preparedness is a programme of long-term development activities whose goals are to strengthen the overall capacity and capability of a country to manage efficiently all types of emergency and to bring about an orderly transition from relief through recovery and back to sustainable development”.

Il CNB a tale riguardo sottolinea in particolare due aspetti:

- la necessità di prevedere una filiera trasparente nelle responsabilità e nei compiti, con chiarezza di tempi e metodi (ad es. individuare le autorità competenti a livello nazionale e locale a cui demandare la responsabilità ultima nel reperimento e nella allocazione delle risorse); la complessità delle operazioni necessarie richiede strumenti operativi adeguati, innanzitutto privi di ogni eccesso di burocrazia per procurarsi le risorse necessarie, nelle tempistiche dettate dall'emergenza in corso;

- va tenuto comunque presente che l'adozione dei criteri di priorità nel mettere a disposizione risorse può innescare dinamiche che rischiano di non essere facilmente reversibili. Decisioni importanti, che impattano pesantemente sulla vita e la morte delle persone, in comunità rese fragili da un'epidemia, non devono costituire precedenti da applicare in un futuro tornato alla normalità.

= Appropriatelyzza clinica e attualità

Appropriatelyzza clinica. Con appropriatelyzza clinica si intende la valutazione medica dell'efficacia del trattamento rispetto al bisogno clinico di ogni singolo paziente, con riferimento alla gravità del manifestarsi della patologia e alla possibilità prognostica di guarigione. Tale trattamento deve essere sempre proporzionato, ovvero tener conto del bilanciamento dei benefici e dei rischi rispetto al paziente, considerato dal punto di vista della dimensione clinica sia oggettiva che soggettiva (percezione del dolore e sofferenza, percezione della invasività dei trattamenti, ecc.).

Ogni paziente va visto nella globalità della sua situazione clinica, tenendo in considerazione tutti i necessari fattori di valutazione. Ferma restando la priorità del trattamento secondo il grado di urgenza, altri fattori sono ordinariamente oggetto di valutazione: gravità del quadro clinico in atto, comorbidità, quadro di terminalità a breve, ecc. L'età, a sua volta, è un parametro che viene preso in considerazione in ragione della correlazione con la valutazione clinica attuale e prognostica ma non è l'unico e nemmeno quello principale. La priorità andrebbe stabilita valutando, sulla base degli indicatori menzionati, i pazienti per cui ragionevolmente il trattamento può risultare maggiormente efficace, nel senso di garantire la maggiore possibilità di sopravvivenza. Non si deve cioè adottare un criterio, in base al quale la persona malata verrebbe esclusa perché appartenente a una categoria stabilita aprioristicamente.

È importante poi che la decisione terapeutica concernente i diversi pazienti da trattare, secondo la gravità della loro patologia, sia per quanto possibile il frutto di un consulto tra più medici, per garantire il confronto tra diversi punti di vista ed una scelta la più corretta possibile, e, fatto altrettanto importante, per consentire di condividere la responsabilità ed il peso di una decisione che sarà sempre lacerante.

Si dovrà sempre comunque dare la possibilità, per chi non accederà alla struttura sanitaria o per il paziente che abbia rinunciato ai trattamenti salvavita invasivi, di essere curato con sistemi meno invasivi e di ricorrere alla terapia del dolore e alle cure palliative ove necessario. La continuità delle cure rispetto al singolo paziente va dunque sempre garantita.

Attualità. È questo il criterio che più caratterizza il triage d'emergenza pandemica, da confrontarsi con le procedure adottate solitamente nel pronto

soccorso ospedaliero. Rispetto al triage usuale⁶, nel triage in emergenza pandemica si considerano diversamente i pazienti: in questo insieme sono inclusi, oltre a quelli che sono “fisicamente presenti”, coloro che sono stati valutati e osservati da un punto di vista clinico, delle cui condizioni critiche si è già consapevoli. Infatti, in una situazione di emergenza come quella pandemica che ha investito il nostro territorio, ad aver bisogno di trattamenti sanitari salvavita non sono solo i pazienti fisicamente presenti nei locali del pronto soccorso ma anche quelli ricoverati e non ancora sottoposti al sostegno vitale della ventilazione assistita – dai supporti meno invasivi al trasferimento in terapia intensiva – così come i pazienti, già valutati clinicamente a domicilio, che si sono aggravati improvvisamente. Rispetto al triage in tempi normali, il triage in emergenza pandemica inserisce la valutazione individuale del paziente nella prospettiva più ampia della “comunità dei pazienti”.⁷

Nel triage in emergenza pandemica la periodicità di revisione delle liste di attesa segue, per quanto possibile, i tempi della patologia. È ragionevole infatti pensare ad alcuni medici che, in condivisione, rivedano le priorità all'interno di una lista di attesa di pazienti, per i quali sarebbe appropriato ricevere i trattamenti di cui c'è purtroppo scarsa disponibilità e tenendo conto dell'assistenza domiciliare. Tali priorità vengono decise e/o riviste in base al criterio clinico e secondo le situazioni contingenti, senza escludere nessuno a priori, e al tempo stesso utilizzando tutte le risorse disponibili.

Le condizioni di emergenza, poi, vanno oltre la cura della singola persona: in situazioni eccezionali molte strutture del sistema sanitario, non solo ospedaliere, vengono riorganizzate, sia nella articolazione dei diversi dipartimenti all'interno di un complesso sanitario, che nella ripartizione dei pazienti e delle specialità di cura fra le differenti strutture ospedaliere. Tale riorganizzazione riguarda le strutture già disponibili, come pure quelle eventualmente allestite in via provvisoria per affrontare l'emergenza. Di conseguenza il personale viene redistribuito e reclutato secondo le nuove, incombenti necessità.

Utilizzare il triage in emergenza pandemica anche a questo livello logistico significa programmare su ampia scala, tenendo sempre presente l'obiettivo di evitare la formazione di categorie di persone che poi risultino svantaggiate e discriminate. Risulta eticamente doveroso, sia nella gestione delle diverse patologie che in quella dei pazienti affetti dalla medesima malattia, escludere automatismi e scelte aprioristiche nell'accesso ai diversi percorsi di cura.

Va infatti ricordato che non sono solo i pazienti Covid-19 ad avere necessità della terapia intensiva o subintensiva. Ammalati con altre gravissime patologie ne hanno bisogno. Così come non possiamo dimenticare i pazienti cronici che in questi giorni si trovano in una sorta di doppio, pesante isolamento: per un verso devono prestare grande attenzione al rispetto delle norme restrittive stabilite, perché sono maggiormente esposti al virus; per un altro verso non possono sottoporsi ai consueti e periodici controlli medici, considerato che i contatti con i medici sono diminuiti, quando non sospesi.

⁶ In condizioni di normalità, con il triage gli operatori in un pronto soccorso hanno l'obiettivo di stabilire le priorità di accesso alle terapie; essi quindi compongono liste di attesa che riguardano solo i pazienti fisicamente presenti.

⁷ Qualcosa di analogo si verifica per i trapianti d'organo, dove si costruisce una lista di chi ha bisogno del trapianto, considerando sia l'ordine di arrivo, sia principalmente criteri di appropriatezza clinica; di tale lista si rivedono poi periodicamente le priorità, sempre seguendo gli stessi criteri.

4. Ulteriori riflessioni

Infine, il CNB ritiene opportuno mettere in evidenza quanto segue.

1. I criteri della allocazione delle risorse sanitarie in condizioni di scarsità delle stesse necessitano della massima trasparenza. I criteri adottati nel sistema sanitario debbono essere noti con chiarezza all'opinione pubblica, perché le scelte di ciascuno in proposito siano veramente libere e informate. Nella condizione di emergenza, segnata dall'isolamento dei pazienti, le difficoltà che gravano, in termini di carenza di risorse, tempi contratti e sovraccarico emotivo, sulla relazione di cura impongono una particolare, vigile attenzione sul rispetto del criterio personalistico nelle scelte individuali e, in particolare, sulla possibilità di ricorrere agli strumenti delle disposizioni anticipate di trattamento e della pianificazione condivisa delle cure.

2. Il Comitato con questo documento, inoltre, intende rivolgersi ai medici e agli operatori sanitari e sociali, ribadendo gratitudine per il loro operato e forte sostegno per le difficoltà che incontrano nelle scelte quotidiane: il Comitato è consapevole che non debbano essere lasciati soli. Sottolinea quanto siano risultate limitate le risorse sanitarie disponibili durante l'emergenza, in termini tanto strutturali che organizzativi, incluso un organico spesso sottodimensionato, sia negli ospedali che nel territorio. I professionisti della salute si sono spesso trovati a dover lavorare per molte ore consecutive, con ritmi massacranti, a volte anche con dispositivi di protezione inadeguati, con un alto rischio di infettarsi e persino di morire: sono infatti numerosissimi i decessi degli operatori sanitari. Va inoltre tenuto conto dell'incertezza scientifica che caratterizza la novità dell'attuale emergenza pandemica: nel combattere il contagio da Covid-19 si opera in assenza di linee guida consolidate, di buone pratiche clinico-assistenziali riconosciute come tali dalla comunità scientifica, di evidenze terapeutiche. In considerazione di ciò il CNB segnala con preoccupazione la proliferazione di contenziosi giudiziari nei confronti dei professionisti della salute nel contesto dell'attuale emergenza pandemica. A tal proposito, ritiene che vada presa in considerazione l'idea di limitare eventuali profili di responsabilità professionale degli operatori sanitari in relazione alle attività svolte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

3. A questo va aggiunta una riflessione dedicata alle persone più vulnerabili rispetto al resto della popolazione, che possono sentirsi particolarmente a rischio di abbandono. Va sottolineato che la contagiosità di una epidemia porta inevitabilmente con sé il rischio della solitudine, per necessità sanitarie: le persone fragili - anziani, persone con disabilità, persone già malate - per evitare il pericolo di contagio possono essere allontanate dalle persone care e dagli ambienti familiari e, in caso di ricovero ospedaliero, trasferite in reparti ovviamente destinati all'isolamento, in cui è limitato l'accesso solo al personale specializzato: condizioni in cui anche ricevere una semplice telefonata può diventare un problema. Tra le tante persone vulnerabili, un'attenzione particolare va dedicata agli anziani. Va rimarcato il loro eguale diritto a ricevere cure adeguate e, quando in questo periodo sono ricoverati in strutture dedicate (es. RSA), ottenere dispositivi di protezione appropriati per il Covid-19, con indagini tempestive e numerose per isolare i pazienti affetti dal virus dagli altri degenti. Le sofferenze che si accompagnano alla morte causata dalla insufficienza

respiratoria devono essere evitate attraverso l'adozione di protocolli adeguati, che includono ovviamente la terapia del dolore e la palliazione, quando necessarie.

Né si può dimenticare la prova terribile a cui sono sottoposti gli ammalati terminali, senza la possibilità di poter salutare per l'ultima volta i propri cari. Oltre a negare l'accompagnamento alla morte del malato, l'epidemia rende impossibile a chi è rimasto di poter condividere il proprio dolore, attraverso il rito del funerale. Anche queste ferite dolorose, oltre a molte altre, lasceranno il segno nel vissuto delle persone e delle comunità.

Il Comitato auspica che sia assicurato anche un sostegno di vicinanza e accompagnamento alle persone particolarmente vulnerabili, sul piano non solo clinico ma anche sociale e umano.

Posizione di minoranza del Prof. Maurizio Mori: le Raccomandazioni Siaarti puntano nella direzione giusta

Il Parere del CNB sul Covid-19 è inadeguato perché a parole afferma di affrontare il problema del triage o della scelta dei pazienti da sottoporre a trattamenti intensivi, ma in realtà neanche riesce a individuare i termini del problema circa la scelta e finisce per lasciare l'ultima parola al giudizio clinico individuale senza dare indicazioni precise. Mosso più dall'intento di dare rassicurazioni, è come se il Parere negasse la realtà eccezionale verificatasi circa l'esigenza di fare scelte o triage. Cerco ora di spiegare perché e come mai le Raccomandazioni Siaarti (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva) puntino nella direzione giusta.

* * *

L'Italia è stato il primo paese occidentale che ha subito l'improvvisa, potente e mortifera onda d'urto della pandemia Covid-19. Il 21 febbraio 2020 si ebbe la prima diagnosi ufficiale di Covid-19 e il giorno dopo esplosero i focolai a Codogno e a Vò Euganeo, che allora sembravano episodi isolati e destinati a rimanere tali. Larga parte dell'opinione pubblica giudicava eccessivo l'allarmismo e giravano voci che la Covid-19 altro non fosse che "un'influenza appena più seria". A parte le poche "zone rosse", fino a domenica 8 marzo compresa nel paese la vita è continuata quasi normalmente.

In Lombardia, però, la situazione sanitaria è precipitata immediatamente e sin dai primi di marzo le richieste di ricovero sono cresciute esponenzialmente: il 6 marzo un gruppo di rianimatori subito pubblicava le Raccomandazioni Siaarti "per l'ammissione a trattamenti intensivi e la loro sospensione, in condizioni eccezionali". Non ci sono ancora dati ufficiali, ma nel quadrilatero Lodi-Bergamo-Brescia-Cremona, una stima fatta da operatori sul campo afferma che dal 5 al 25 marzo, il periodo più critico, per ogni singolo letto di rianimazione disponibile c'erano circa almeno 10 pretendenti, cifra che trova conferma nel fatto che in poche settimane i morti sono stati circa 20.000, grosso modo il doppio rispetto alla cifra ufficiale.

In questa situazione di eccezionale emergenza le Raccomandazioni Siaarti hanno svolto un prezioso servizio fornendo indicazioni concrete ai rianimatori che si sono trovati a dover fare triage avendo pochissimo tempo per decidere. Le Raccomandazioni hanno suscitato un vivace dibattito pubblico, perché per esempio la n. 3 è stata accusata di essere discriminatoria, in quanto menziona la possibilità che in talune circostanze si renda "necessario porre **un limite di età** all'ingresso in Terapia Intensiva". Altri hanno invece rifiutato l'idea stessa che si debba giungere a fare triage, non essendo tale pratica prevista dalla deontologia medica e dalla Costituzione; altri ancora hanno ribadito che la eventuale scelta spetta solo alla "scienza e coscienza" del singolo medico.

Quello suscitato dalle Raccomandazioni Siaarti è, comunque, il più importante dibattito bioetico nato dal basso dopo i casi Welby e Englaro, dibattito che, per via del ruolo leader esercitato dal nostro Paese nel mondo circa il contrasto alla Covid-19, si sta estendendo a livello internazionale. In questa situazione, il Parere del CNB avrebbe dovuto inserirsi nella riflessione in corso e avrebbe dovuto prendere posizione sulle Raccomandazioni Siaarti, criticandole, correggendole o accettandole. Invece, il Parere le ha menzionate in una nota e all'interno di un testo elaborato ex-novo che neanche prende in considerazione il

principale punto teorico sotteso alle Raccomandazioni stesse, quello in cui si afferma che in condizioni eccezionali “potrebbero essere necessari **criteri di accesso** alle cure intensive (e **di dimissione**) non soltanto strettamente di **appropriatezza clinica** e di **proporzionalità delle cure**, ma ispirati anche a un criterio il più possibile condiviso di **giustizia distributiva** e di **appropriata allocazione di risorse sanitarie limitate**”.

Negando questo punto fondamentale, il Parere del CNB afferma che l’unico criterio adeguato per l’allocazione delle risorse è “il criterio clinico” e che “ogni altro criterio di selezione [...] è [...] eticamente inaccettabile”. Per chiarire la natura del problema in esame e il tipo di disaccordo, è opportuno esaminare un esempio concreto. Immaginiamo che Tizio (70 anni) e Caio (60 anni) necessitino di accedere alle Terapie Intensive e che, in situazioni normali con due letti disponibili, entrambi siano giudicati clinicamente idonei alle cure, avendo tutt’e due ragionevoli opportunità di ripristino della salute. Supponiamo ora che, improvvisamente, la situazione cambi e che resti un unico letto disponibile, così che è necessario scegliere se ammettere Tizio o Caio. Poiché dal punto di vista clinico entrambi erano già stati giudicati idonei, si deve riconoscere che la scelta è fatta sulla scorta di un criterio extra-clinico, in quanto la valutazione clinica non cambia col mutare delle opportunità di cura. Ecco perché nella nuova situazione eccezionale creatasi, la scelta se ammettere Tizio o Caio dipende da un criterio “etico-sociale”, che i rianimatori Siaarti individuano nella giustizia distributiva concernente l’allocazione delle risorse scarse: in condizioni di scarsità diventa più stringente il dovere di evitare sprechi di sorta, per cui, a parità di giudizio clinico, la giustizia distributiva suggerisce di puntare a “**privilegiare la «maggior speranza di vita»**”.

Le considerazioni fatte mostrano che l’analisi teorica sottesa alle Raccomandazioni Siaarti è corretta, e che l’età è fattore extra-clinico. Invece di riconoscere questo, il Parere del CNB semplicemente ignora il punto e neppure lo prende in considerazione, forse per il timore che il riconoscimento di criteri extra-clinici possa aprire la strada a possibili discriminazioni. Tanto forte è l’esigenza di esorcizzare tale possibilità che il Parere del CNB viene a includere l’età nel “criterio clinico” in forza della sua frequente associazione a varie malattie. In questo senso afferma che l’età è “un parametro che viene preso in considerazione in ragione della correlazione con la valutazione clinica attuale e prognostica ma non è l’unico e nemmeno quello principale”. Con considerazioni analoghe e attraverso giri di parole non sempre facili da capire, il Parere del CNB in pratica allarga a dismisura il criterio clinico per includervi anche altri fattori giudicati rilevanti, per concludere che “la priorità [di cura] andrebbe stabilita valutando, sulla base degli indicatori menzionati, i pazienti per cui ragionevolmente il trattamento può risultare maggiormente efficace, nel senso di garantire la maggiore possibilità di sopravvivenza”.

La nozione di “possibilità di sopravvivenza” è piuttosto vaga e generica, ma in senso ampio può essere equiparata alla più precisa “maggior speranza di vita” della Siaarti: se così fosse, comune sarebbe il fine ultimo della scelta (o triage), e la divergenza tra il Parere del CNB e la raccomandazione Siaarti parrebbe limitata alla diversa prospettiva di analisi e al riconoscimento o meno del criterio extra-clinico nella scelta.

Questa differenza, tuttavia, non è irrilevante perché ha ulteriori conseguenze pratiche. Sulla scorta della corretta prospettiva di analisi della scelta, la Siaarti è riuscita a formulare quindici Raccomandazioni abbastanza precise e puntuali che forniscono indicazioni pratiche per l’azione da implementare in pochi minuti o

anche meno, e grazie a queste linee guida è possibile controllare la conformità delle condotte corrispondenti. Invece, sulla scorta del solo criterio clinico applicato sempre alla singola persona malata nelle circostanze attuali, il Parere del CNB non riesce a dare alcuna direttiva generale, ma viene a dire che “non si deve [...] adottare un criterio, in base al quale la persona malata verrebbe esclusa perché appartenente a una categoria stabilita aprioristicamente”, e che “risulta eticamente doveroso, sia nella gestione delle diverse patologie che in quella dei pazienti affetti dalla medesima malattia, escludere automatismi e scelte aprioristiche nell’accesso ai diversi percorsi di cura”. Ciò significa in concreto che la scelta circa l’accesso alle terapie intensive nelle situazioni eccezionali non è troppo diversa dalle scelte di proporzionalità delle cure che avviene nelle condizioni normali. A parole il Parere del CNB promette di dare un criterio per il triage in situazione di emergenza pandemica, ma in realtà non dà alcuna indicazione specifica se non che quando non si riesce a garantire l’universalità delle cure è il medico che deve scegliere in scienza e coscienza mixando gli indicatori clinici a propria discrezione

Le Raccomandazioni Siaarti sono migliorabili ma puntano nella direzione giusta. Riconoscendo la presenza di fattori extra-clinici nella scelta, aprono da una parte nuovi orizzonti che dovranno essere approfonditi e ulteriormente precisati. Sappiamo tutti che il triage o scelta di chi ammettere alle cure è realtà terribile, ripugnante e che tutti vorremmo evitare. Ma compito dell’etica e della bioetica è affrontare anche tali problemi difficili e individuare le possibili soluzioni razionalmente giustificate, a costo di urtare inveterate opinioni ricevute. Forse per timore che il riconoscimento di fattori extra-clinici nella scelta potesse aprire la porta a possibili discriminazioni, il Parere del CNB è venuto a negare al riguardo e preferito rassicurare gli animi osservando che, come sempre, anche nelle situazioni eccezionali vale solo il criterio clinico e che tutto rimane più o meno come prima.

Una disamina dell’articolazione del Parere del CNB ci consente di cogliere meglio questo punto. In partenza, il Parere si limita a rilevare che “da diversi mesi il nostro Paese si trova a dover fronteggiare una minaccia senza precedenti per la salute e la vita dei cittadini”, quasi che si trattasse di una realtà ormai consueta e normale. Subito ribadisce che i principi contenuti negli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione “costituiscono dei punti di riferimento irrinunciabili per la relazione di cura, anche quando questa venga promossa in condizioni di criticità estrema come quelle attuali”, e che la L. 833/78 istitutiva del SSN impone che “la cura vada assicurata secondo un criterio universalistico ed egualitario”. In breve, all’inizio si asserisce che nessuna scelta (trriage) è mai consentita per nessuna ragione.

A dispetto di questa dichiarazione ideale e astratta, il Parere riconosce però anche che “la terribile emergenza scatenata dal virus Sars-CoV-2 ci pone tuttavia di fronte” alla necessità di fare delle scelte, ossia del triage. Questa, tuttavia, è eticamente lecita solo se fatta sulla scorta del “criterio clinico” nel rispetto dei “principi di giustizia, equità e solidarietà” che offrono “a tutte le persone eguali opportunità di raggiungere il massimo potenziale di salute consentito” e dopo aver fatto tutto il possibile “per far sì che sia garantita l’universalità delle cure”. Sia pure con riluttanza, il Parere del CNB ammette il triage, ma a condizioni particolari e speciali. Quest’aspetto diventa più chiaro se si considera che, dopo averlo ammesso, subito sottolinea che il triage “però deve essere ripensato sulla base dell’eccezionalità del momento” per cui “si potrebbe parlare di *trriage in emergenza pandemica*” caratterizzato da condizioni particolari, quali appunto la

preparedness, il riferimento al criterio clinico e all'attualità aperta alla più ampia comunità dei pazienti. In breve: triage sì, ma, come abbiamo visto, qualificato da speciali caratteristiche.

In chiusura, poi, il Parere del CNB formula auspici circa la trasparenza dei criteri adottati, la vicinanza dovuta ai medici, le incertezze circa le conoscenze scientifiche, nonché la tutela delle persone più vulnerabili, osservazioni ulteriori che portano a pensare che di triage si tratti, ma non in senso proprio bensì in un senso speciale non ben individuato.

Ho ricordato i tre passaggi in cui si articola il Parere del CNB perché essi corrispondono grosso modo all'analisi fatta da Alessandro Manzoni, al termine del cap. 31 de *I promessi sposi*, dell'atteggiamento dei milanesi verso la peste del 1630: "In principio dunque, non peste, assolutamente no, per nessun conto: proibito anche di proferire il vocabolo. Poi, febbri pestilenziali: l'idea s'ammette per isbienco in un aggettivo. Poi, non vera peste, vale a dire peste sì, ma in un certo senso; non peste proprio, ma una cosa alla quale non si sa trovare un altro nome". Ove sostituissimo nel testo il termine "peste" con "triage" o "scelta", riscontreremmo oggi atteggiamento analogo: "In principio dunque, non scelta, non triage, assolutamente no, per nessun conto: proibito anche di proferire il vocabolo [la Costituzione lo vieta]. Poi, triage in emergenza pandemica: l'idea s'ammette per isbienco in un aggettivo o in una qualificazione. Poi, non vera scelta, vale a dire scelta sì, ma in un certo senso; non scelta o non triage proprio, ma una cosa alla quale non si sa trovare un altro nome".

Le Raccomandazioni Siaarti con realismo, tempestività e trasparenza, sono riuscite a offrire indicazioni abbastanza precise per affrontare i tragici problemi di scelta in situazioni eccezionali: forse sono meno rassicuranti, ma è da quelle che dobbiamo partire.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**COVID-19: SALUTE PUBBLICA, LIBERTÀ INDIVIDUALE,
SOLIDARIETÀ SOCIALE**

28 maggio 2020

INDICE

Presentazione	2
1. Il quadro di riferimento bioetico	4
2. Le lezioni apprese: preparazione all'evento straordinario, squilibri nel sistema sanitario "ordinario"	8
3. Le sfide più importanti che ci stanno di fronte	9
4. Le politiche pubbliche di contenimento dell'epidemia	9
5. Sul rapporto fra scienza, politica, informazione	12
6. Gli effetti indesiderati delle politiche di contenimento del contagio	12
7. I gruppi più vulnerabili	14
8. Una disuguaglianza iniqua particolare e trasversale	18
9. Riflessioni conclusive	19
a) Fra responsabilità individuale e responsabilità collettiva	19
b) Fra comportamenti definiti per legge e <i>empowerment</i>	20

Presentazione

Con il presente parere, il CNB intende offrire una cornice di riferimento bioetico alle molte questioni che sia la pandemia da COVID-19 che le misure di contrasto sollevano. Il CNB prende atto della eccezionalità della minaccia alla salute dell'individuo e della collettività rappresentata dal COVID-19, che richiama a una rinnovata riflessione: a) sulla salute, nelle sue molteplici dimensioni (fisica, psichica, sociale); b) sul rapporto fra salute individuale e salute pubblica; c) sul rapporto fra il principio di libertà e autonomia dell'individuo nella gestione della propria salute e il principio di solidarietà.

Nel considerare la dialettica fra questi principi, il CNB ritiene fondamentale distinguere fra interventi "straordinari" (*lockdown* e limitazione di libertà dei cittadini), adottati nella fase più acuta della pandemia e giustificati dalla gravità della minaccia alla salute pubblica e interventi "ordinari", in linea con le politiche correnti di sanità (che di regola non contrastano con l'autonomia individuale, poiché fanno leva sulla consapevolezza dei cittadini/e). La riflessione del CNB è particolarmente utile oggi, quando gli sforzi sono rivolti alla ripresa della "normalità" di vita del paese, senza però escludere un nuovo ricorso a misure eccezionali in corrispondenza di un possibile riacutizzarsi della curva pandemica. Occorre notare come tutta la riflessione si svolga in un clima di generale incertezza, per le ancora scarse conoscenze scientifiche sul virus e le ancora limitate esperienze di interventi di contrasto a una pandemia di tale gravità. Per governare l'incertezza, abbiamo bisogno di un dialogo fra i diversi saperi e l'esperienza sociale, così come di una collaborazione a livello.

Il parere tiene presente l'esperienza accumulata nei primi mesi della pandemia, nella duplice direzione di: 1) un bilancio degli *insegnamenti appresi* (con riferimento alla preparazione e agli squilibri del SSN); 2) di una *ricognizione delle sfide* che ancora ci stanno di fronte (valutazione dell'impatto delle misure pubbliche di contenimento sui diritti fondamentali, sulle disuguaglianze fra cittadini/e, per verificare che non si accentuino quelle già esistenti, o non se ne creino di nuove, oppure che le differenze non si traducano in disuguaglianze). In questo ambito, un'attenzione particolare è riservata ai gruppi particolarmente vulnerabili (dai bambini, alle persone con disabilità, agli anziani, ai detenuti e altri). Le strategie pubbliche di contenimento del contagio spaziano da azioni che rientrano nell'ambito delle ordinarie politiche di sanità pubblica fino alla limitazione di alcune libertà fondamentali (in ragione della loro eccezionalità, secondo i criteri di proporzionalità, di efficacia, di limitazione temporale).

Il CNB auspica: a) che vi sia un ripensamento complessivo del nostro sistema di welfare, ed un suo potenziamento dopo anni di tagli; b) che si tenga conto del fatto, risalente, che l'alterazione degli ecosistemi ha favorito e favorisce il diffondersi di patogeni prima sconosciuti; c) che, nel pianificare le misure di prevenzione per le fasi successive al *lockdown*, ritornino in primo piano le politiche "ordinarie" di salute pubblica, le quali si basano sulla consapevolezza dei cittadini e delle cittadine come elemento fondamentale per la tutela della salute.

Il parere è stato predisposto dalle coordinatrici, Proff.: Tamar Pitch, Monica Toraldo Di Francia, Grazia Zuffa e dal gruppo di lavoro costituito dai Proff: Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Luca Savarino.

Nella seduta del 28 maggio 2020 il parere è stato approvato a maggioranza dei presenti, i Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari,

Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Gian Paolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Ha espresso voto contrario il Prof. Francesco D'Agostino.

Il Dott. Maurizio Benato, componente delegato della FNOMCeO, il Dott. Amedeo Cesta, componente delegato del Presidente del CNR, la Prof.ssa Paola Di Giulio, componente delegato del Presidente del CSS, pur non avendo diritto al voto, hanno voluto, tuttavia, esprimere la loro adesione al parere. La Dott.ssa Carla Bernasconi, componente delegato della FNOVI, assente alla seduta ed il Prof. Carlo Petrini, componente delegato del Presidente dell'ISS, assente al momento della votazione, pur non avendo diritto al voto, hanno espresso la propria adesione al parere.

Assenti alla seduta hanno successivamente manifestato la propria adesione al parere i Proff.: Carlo Caltagirone, Maurizio Mori, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo.

1. Il quadro di riferimento bioetico

Il CNB interviene per la seconda volta sulle questioni bioetiche sollevate dall'attuale pandemia COVID-19, dopo il recente documento che ha sviluppato il tema specifico dell'accesso dei pazienti alle cure in condizioni di risorse sanitarie limitate¹.

Da alcuni mesi il nostro Paese, insieme a quasi tutto il mondo, si è trovato a fronteggiare una minaccia pandemica senza precedenti per via della diffusione di un coronavirus sconosciuto fino a dicembre 2019. Questo virus può diffondersi anche a partire da soggetti asintomatici e, in alcuni casi, incide gravemente sulla salute, fino a risultare mortale, con percentuali variabili da paese a paese, e a seconda dell'età dei soggetti e della severità di patologie preesistenti associate. In Europa, la fase di impennata della curva dei contagi sembra essere terminata. Tuttavia, come ricorda l'OMS, ciò non significa la fine dell'emergenza sanitaria, la quale presumibilmente durerà fino alla scoperta e alla reperibilità su larga scala di un vaccino e/o alla messa a punto di cure efficaci.

Pressoché tutti i paesi hanno messo in campo contromisure di salute pubblica fino a questo momento mai adottate, nel tentativo di "appiattare" la curva del contagio e di contenere e dilazionare la diffusione del virus, sì da permettere ai sistemi sanitari di far fronte all'urto dell'esplosione epidemica. La scelta delle contromisure è stata, ed è, particolarmente difficile per i governi, poiché poche sono al momento le certezze scientifiche intorno al virus.

La comune esposizione al rischio di contagio è, quindi, resa più drammatica dalla consapevolezza crescente della limitatezza delle nostre conoscenze. Covid-19 mette emblematicamente in luce come i rischi siano non solo globali nella loro portata, ma anche imprevedibili per la loro complessità, pervasività e novità. Non abbiamo ancora certezze fra l'altro su quale sia la diffusione reale del virus nella popolazione, il ruolo e l'entità dei casi asintomatici, il comportamento stagionale della malattia, il grado di immunità degli esseri umani, il tempo necessario per avere a disposizione un vaccino utile in quantità sufficienti alla copertura dei vari gruppi di popolazione.

Il presente parere prende atto dell'eccezionalità della minaccia, che giustifica la natura eccezionale delle misure adottate dalle autorità pubbliche. In particolare, lo stato di profonda incertezza sul versante delle conoscenze scientifiche ha fatto sì che le misure di *lockdown* siano state adottate in molti paesi, tra cui l'Italia, come il rimedio più sicuro per il contenimento del contagio nella fase iniziale di maggiore espansione dell'epidemia. A mesi di distanza constatiamo che hanno di fatto portato ad una drastica riduzione dell'indice dei contagi². Si tratta di misure giustificate, come si diceva, dall'emergenza, ma con gravi ricadute sul versante economico e sociale, oltre che su quello psicologico-relazionale, e che dunque non possono essere che temporanee. Sappiamo però, ed è un processo già in corso, che saranno sostituite all'allentarsi del tasso di diffusione del contagio da altre, meno restrittive, che - presumibilmente - ci accompagneranno per molti mesi, se non per anni. Si avanza anche l'ipotesi di un alternarsi di misure più o meno stringenti in corrispondenza dell'andamento della curva dei contagi. Si collocano in questo ambito le nuove tecnologie digitali per il tracciamento dei contagi, nelle diverse modalità di applicazione. Per la sua

¹ Parere del CNB, *COVID-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage in emergenza pandemica*, 8 aprile 2020.

² Cfr. Imperial College, COVID-19 Responsive Team, *Report 20: Uso della mobilità per stimare l'intensità di trasmissione di COVID-19 in Italia: Analisi a livello regionale e scenari futuri*.

complessità, il problema di come utilizzarle a beneficio della salute pubblica nel rispetto della protezione dei dati personali non sarà affrontato in questo parere, ma rinviato ad approfondimento successivo³.

Il CNB considera ora opportuna una riflessione sulla pandemia e sulle misure adottate per contrastarla, alla luce del delicato rapporto tra salute individuale e salute pubblica, tenendo presenti al tempo stesso le diverse dimensioni (fisica, psichica, sociale) della salute degli esseri umani.

In tale riflessione il CNB prende avvio dall'unanime convincimento che la salute sia un bene primario. Per la nostra Costituzione la tutela della salute è fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività: da qui discende in primo luogo l'impegno pubblico per la tutela della salute secondo i principi di universalità e uguaglianza.

Il nostro servizio sanitario pubblico si ispira a principi che, sia a livello etico che giuridico, ruotano intorno alla centralità della persona e alla tutela del suo diritto alla salute, nel rispetto della libertà (libertà di scelta del luogo di cura, autonomia del paziente nel diritto a essere informato delle cure e al rifiuto o rinuncia a quelle già iniziate; diritto alla riservatezza etc.)⁴. L'emergenza epidemica ha messo però in particolare rilievo il principio di solidarietà, con cui l'autonomia e il diritto dell'individuo devono coniugarsi. Tale principio muove dalla consapevolezza dell'interdipendenza fra gli esseri umani, e quindi delle possibili ricadute della tutela della salute di ognuno sulla salute di altri. La solidarietà si declina in primo luogo come responsabilità individuale, divenuta cogente con l'emergere dell'epidemia, nel seguire comportamenti corretti di protezione dal contagio non solo per sé, ma anche per altri. Perciò anche i soggetti a minor rischio hanno il dovere di proteggersi dall'infezione, nell'interesse dei soggetti più vulnerabili. Nella discussione sulle strategie di contrasto all'epidemia, è possibile registrare una tensione tra salute individuale e salute pubblica e tra i principi bioetici posti a salvaguardia dell'una e dell'altra. Da un lato, in ambito internazionale, il ruolo della salute pubblica è venuto acquisendo sempre maggior rilievo, fino ad essere considerato una dimensione fondante della sicurezza umana⁵. Dall'altro, come accennato, il diritto alla salute e l'autonomia

³ Il tema della *privacy* in relazione all'uso dei dati personali è già stato trattato dal CNB in due pareri: *'Mobile-health' e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 28 maggio 2015; *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e big data: profili bioetici*, 25 novembre 2016. La protezione dei dati personali non è solo un problema di diritto individuale alla *privacy*. Come detto nel documento *Tracciamento dei contatti e democrazia: lettera aperta ai decisori*, promossa dal Nexa Center for Internet and Society, "Il potere generato dall'accesso e dal trattamento di grandi moli di dati personali è in grado di modificare profondamente i rapporti e le relazioni tra le persone e soprattutto tra i diversi attori sociali, tra consumatori e imprese e inevitabilmente tra i cittadini e lo Stato. Il diritto alla protezione dei dati personali, diventato per la prima volta diritto fondamentale proprio qui in Europa, tenta di governare questo potere ed ha un perimetro molto più ampio della semplice tutela della riservatezza e della *privacy*, diritto a cui molti in questo periodo sono astrattamente disposti a rinunciare in cambio di sicurezza sulla propria salute", <https://nexa.polito.it>. Sul tema della protezione dei dati personali durante l'epidemia COVID-19, cfr. Comitato europeo per la protezione dei dati-EDPB, *Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia di COVID-19*, 19 marzo 2020, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9295504>; il parere del Comitato di bioetica spagnolo, *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19*, 28 de abril de 2020.

⁴ Recentemente la centralità del principio di autonomia è stata ribadita con la legge 219/2017.

⁵ Report of the Secretary-General Human Security, A/64/701, 8 March 2010; Report of the Secretary-General, Follow-up to General Assembly Resolution 64/291 on Human Security, A/66/763, 5 April 2012; Report of the Secretary.

dell'individuo devono accordarsi col principio di solidarietà, riconoscendo l'interdipendenza fra gli esseri umani. A doversi raccordare con la solidarietà non è, però, solo la responsabilità dell'individuo, ma anche la responsabilità collettiva (dello Stato e delle sue istituzioni) in modo che sia il peso della pandemia, che quello delle misure restrittive, non creino nuove disuguaglianze o accentuino quelle esistenti. Rientrano ad esempio in questo ambito gli interventi per alleviare il peso di provvedimenti di chiusura di attività economiche, che incidono su categorie di cittadini più svantaggiate di altre.

Infine, rispetto al raccordo fra dimensione pubblica e dimensione individuale della salute, va ricordato che le politiche correnti di salute pubblica non contrastano con l'autonomia individuale, poiché di solito fanno leva sulla consapevolezza dei cittadini e delle cittadine. Il che non esclude la possibilità di ricorso, là dove questa venga meno e lo si ritenga necessario, a interventi obbligatori, che tuttavia sono trattati come eccezioni⁶.

Nel quadro di riferimento delineato, di equilibrio fra salute e diritti individuali e salute pubblica, il presente parere si propone di riflettere sulle misure di contenimento dell'epidemia, cercando di individuare, pur nello stato di incertezza di cui si diceva, i criteri etici cui attenersi, come la proporzionalità, l'efficacia degli interventi, la valutazione degli effetti indesiderati.

Lo sguardo va rivolto all'orizzonte "ordinario" degli interventi di sanità pubblica⁷, che necessitano di essere rafforzati per "prepararsi" a reggere nei tempi lunghi lo sforzo collettivo - dei singoli cittadini, delle comunità, delle istituzioni-- di contrastare il virus. Si richiede anche un'attenzione particolare a quei gruppi che possiamo considerare particolarmente vulnerabili, perché più esposti al pericolo del contagio e al tempo stesso più toccati dalla gravosità delle misure necessarie per contrastarlo.

Infine, occorre notare come tutta la riflessione non possa non ritagliarsi in un clima di generale incertezza, in cui la consapevolezza delle ancora scarse conoscenze scientifiche sulla natura del virus ricade a diversi livelli sulle nostre vite: non siamo in grado di prevedere se potremo ripristinare i livelli economici e sociali esistenti prima della pandemia.

Per questo motivo i processi di elaborazione scientifica, in cui pure riponiamo speranze, vanno ripensati alla luce di una sistematica e continua collaborazione globale e interdisciplinare. Per governare l'incertezza in cui siamo immersi abbiamo bisogno di fiducia: ma più che affidarci solo a specialisti, dobbiamo affidarci al dialogo fra i diversi saperi e l'esperienza sociale. Di riflesso anche la politica non può trascurare la dipendenza di un paese dall'altro e la necessità di un rapporto di reciproco supporto in un'azione comune per la sopravvivenza e il mantenimento di adeguati livelli di benessere. Accogliendo l'esortazione dell'*European Group on Ethics in Science and New Technologies* si auspica pertanto che l'emergenza pandemica venga rielaborata come una chiamata all'impegno collettivo per la promozione della solidarietà, sia a livello europeo che mondiale⁸.

⁶ Si può citare il caso dei vaccini, affrontato dal CNB nella mozione *L'importanza delle vaccinazioni*, 24 aprile 2015, approvata all'unanimità. In conclusione, il CNB raccomanda di fare tutti gli sforzi per mantenere la copertura adeguata attraverso l'educazione sanitaria, non escludendo l'obbligatorietà in caso di emergenza.

⁷ Cfr. il parere del CNB, *In difesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*, 26 gennaio 2017.

⁸ European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Statement on European Solidarity and the Protection of Fundamental Rights in the COVID-19 Pandemic* (March 2020): "Trust and

L'esperienza dei mesi passati e il dibattito che ne è scaturito permettono oggi una riflessione più approfondita circa le questioni di etica pubblica e sociale che l'epidemia solleva o che mette in maggiore, drammatica, evidenza. Una riflessione che guardi in avanti, alle scelte che si dovranno affrontare nei mesi a venire.

2. Le lezioni apprese: preparazione all'evento straordinario, squilibri nel sistema sanitario "ordinario"

Pur nella consapevolezza dei margini di imprevedibilità rispetto alle problematiche che nuovi agenti patogeni possono sollevare, è tuttavia opportuno chiedersi se la pandemia avrebbe potuto essere prevista e attenuata da una preparazione adeguata.

Già nel 2005 l'OMS aveva stilato delle raccomandazioni per gli stati membri delle Nazioni Unite in previsione della possibilità di una pandemia influenzale dovuta a un virus persistente, come quello dell'influenza aviaria comparso nel 2003, invitandoli a preparare dei piani nazionali per mitigarne l'impatto⁹. Nell'ultimo decennio, autorevoli organismi internazionali, forti del lavoro di scienziati di diverse discipline, hanno lanciato l'allarme sul rischio di epidemie da virus, sulla base della sempre più frequente ricorrenza di epidemie come SARS, MERS ecc. Oltre al Rapporto del settembre 2019 del *Global Preparedness Monitoring Board*¹⁰, sul piano internazionale va ricordato il lavoro del *Global Health Security Index*, promosso dalla *John Hopkins Bloomberg School of Public Health*, da cui risulta una generale scarsa preparazione anche dei paesi con i sistemi sanitari e sociali più sviluppati¹¹; a livello nazionale, il *Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale* (predisposto nel 2006 dopo l'influenza aviaria del 2003 dal Ministero della Salute) non è più stato aggiornato dopo il 2010.

Rimane da capire - ma non è oggetto di questo parere - perché la maggioranza degli stati si sia trovata ad affrontare l'attuale pandemia senza un'adeguata preparazione¹².

In ogni caso, l'enorme diffusione del contagio, con le sue numerosissime vittime, fa sì che venga oggi in nuovo, drammatico, rilievo il tema dell'essere

transparency: This pandemic should be seized, not as an opportunity but as a call, to foster solidarity at the European and global level".

⁹ Si veda lo *WHO Global Influenza Preparedness Plan* del 2005, https://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf.

¹⁰ Il rapporto 2019 del *Global Preparedness Monitoring Board*, organismo indipendente per la prevenzione delle emergenze di salute facente capo alla OMS e alla Banca Mondiale, è significativamente intitolato *A World at Risk*, https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_annualreport_2019.pdf.

¹¹ <https://www.ghsindex.org/wp-content/uploads/2019/10/2019-Global-Health-Security-Index.pdf>.

¹² Un'eccezione significativa è rappresentata dalla Corea del Sud, che ha affrontato l'attuale pandemia forte della dura prova affrontata con la *Severe Acute Respiratory Syndrome* - Mers del 2003. La Corea del Sud è riuscita a contenere il virus con migliori risultati dei paesi europei facendo largo ricorso ai test, a regole rigide di quarantena per i positivi, al tracciamento dei contatti sociali dei positivi. Cfr. K. HILLE, E. WHITE, *Asian lessons in virus control*, "Financial Times", March 17, 2020. Tuttavia, nonostante queste misure siano state adottate tempestivamente, anche la Corea ha dovuto riaffrontare, solo dopo un breve periodo di tregua, un ritorno del contagio nella sua capitale Seul.

preparati (*preparedness*) alle emergenze sanitarie¹³. Notiamo per inciso che si tratta di un tema che rientra nel più ampio ambito della prevenzione come strumento prioritario di tutela della salute pubblica, e che è presente, come preoccupazione per la salute di tutti gli abitanti del pianeta, come tema fondamentale della bioetica, sin dai suoi inizi negli anni '70¹⁴. La *preparedness* è quindi solo in apparenza un elemento nuovo: l'emergenza pandemica mette in realtà in luce un dovere a cui da tempo eravamo richiamati: il farci carico in modo preventivo della salute, tenendo presente la stretta interdipendenza non solo degli esseri umani tra di loro, ma anche tra tutti i viventi. Il tema sarà ripreso più avanti.

Oltre alla scarsa preparazione rispetto all'emergenza, la fase acuta dell'epidemia ha mostrato anche carenze "ordinarie" nel nostro sistema sanitario. Fermo restando il riconoscimento dell'enorme e generoso sforzo del personale sanitario degli ospedali e dei medici di famiglia, e dell'ingente impegno di riorganizzazione a livello sociosanitario portato avanti per far fronte all'emergenza, sono venute alla luce le carenze della *medicina di base e dei servizi territoriali*, negli anni fortemente penalizzata. In particolare, è venuta in evidenza l'insufficienza del sistema di prevenzione. Ciò è rilevante anche nella fase di superamento del confinamento nelle abitazioni: per evitare che la ripresa delle attività e degli scambi sociali porti a nuovi picchi di contagi, è necessario avere piani definiti di screening epidemiologico, laboratori in grado di analizzare celermente i campioni biologici, dispositivi di protezione facilmente accessibili a tutti. Già ci si sta muovendo in questa direzione, ma molto ancora rimane da fare. C'è bisogno di una medicina di comunità efficiente e ramificata, proprio il settore in cui si è registrato il deficit più preoccupante. Solo in parte queste carenze sono addebitabili ai tagli degli ultimi anni al Servizio Sanitario pubblico. Più alla radice, andrebbe ripensato l'equilibrio generale del sistema per come si è sviluppato in maniera sbilanciata nel corso di decenni - fra prevenzione e cura, fra medicina di base e alta specializzazione, fra territorio e ospedale. Una questione rilevante è in particolare la mancata integrazione fra componente sociale e sanitaria. In altri termini, appare necessario e urgente implementare il rapporto di continuità-integrazione, di sinergia di obiettivi (pur nella differenza di funzioni) fra ospedale e territorio, la cui importanza è stata sottovalutata negli ultimi anni, giacché si è privilegiato un modello di sanità pubblica incentrato su grandi centri ospedalieri.

A questo si devono aggiungere i forti squilibri regionali nella possibilità di accesso alle cure di qualità, anche domiciliari. Un tale squilibrio ha comportato un accentuarsi di "disuguaglianze inique"¹⁵ in vari settori, su cui più volte il CNB

¹³ Sul tema della *preparedness*, cfr. anche il precedente citato parere del CNB sull'emergenza COVID-19, p. 5. Si può inoltre ricordare come, a livello sovranazionale, in occasione di altre epidemie, ad esempio nel caso dell'encefalopatia spongiforme bovina (la cosiddetta "mucca pazza"), si sia fatto riferimento al "principio di precauzione" per impostare l'azione dei singoli Stati in modo da poter raggiungere livelli di protezione comuni. Il principio di precauzione è stato introdotto nell'UE proprio per gestire l'incertezza scientifica relativa al rischio ambientale e per la salute. Si veda il parere CNB, *Principio di precauzione: profili bioetici, filosofici e giuridici*, 18 giugno 2004.

¹⁴ V. R. POTTER, *Bioetica. Ponte verso il futuro*, tr. it., Sicania, Messina 1971.

¹⁵ Come spiegato nella Premessa del documento CNB, *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute* (25 maggio 2001), si identificano come inique, ossia ingiuste, le disuguaglianze nei destini di popolazioni e di individui imputabili a responsabilità umane. Dal punto di vista della giustizia distributiva le misure pratiche, per attenuare gli effetti di queste disparità di fatto, possono richiedere trattamenti differenziati a favore dei più svantaggiati.

ha richiamato l'attenzione¹⁶. Per quanto riguarda l'attuale emergenza, basti pensare, solo per fare un esempio, al fatto che in alcuni territori molte persone, che ne avrebbero avuto bisogno, non hanno avuto accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore; mentre in altri la Rete di Cure Palliative ha saputo tempestivamente riorganizzarsi per dare il proprio essenziale aiuto ai pazienti affetti dal coronavirus¹⁷.

Ripensare l'equilibrio generale del sistema è un compito che accomuna diversi paesi europei con servizio sanitario pubblico sviluppato. E che deve essere affrontato urgentemente per rafforzare un sistema che, nonostante dette carenze, si è rilevato quello maggiormente in grado di reggere l'urto della pandemia e - per il suo carattere di universalità¹⁸ di riequilibrare, almeno in parte, le disuguaglianze che la pandemia tende a esasperare.

3. Le sfide più importanti che ci stanno di fronte

Come si è detto, siamo nel pieno della battaglia contro il coronavirus, con conoscenze limitate non solo sulle caratteristiche del virus, ma anche sull'efficacia relativa delle differenti politiche pubbliche messe in campo nei diversi paesi per contenere l'epidemia e sugli effetti collaterali indesiderati di ciascuna di esse, specie sull'economia e sulla tenuta del corpo sociale.

Fra le molte questioni, in questo parere il CNB sceglie di concentrarsi su alcune che appaiono prioritarie in questo momento: la ricognizione dell'impatto delle misure pubbliche di contenimento a) sui diritti fondamentali dei cittadini e delle cittadine¹⁹; b) sull'accentuarsi di pregresse disuguaglianze fra cittadini/e e sul sorgere di nuove, con particolare riferimento ad alcuni gruppi particolarmente vulnerabili, come i bambini, le persone disabili, gli anziani, i detenuti e altri.

4. Le politiche pubbliche di contenimento dell'epidemia

In attesa del vaccino, i paesi hanno messo in campo misure di contenimento dell'epidemia. Esse sono di vario segno e spaziano da azioni di informazione capillare sulle misure igieniche, sui presidi sanitari utili (come le mascherine), sui comportamenti opportuni di distanziamento fisico; fino all'introduzione di divieti di determinati comportamenti e di determinate attività.

Quanto alle prime, dette azioni rientrano nell'ambito delle ordinarie politiche di sanità pubblica, seguendo il consolidato percorso democratico di appello alla

¹⁶ Cfr. tra gli altri documenti la mozione del CNB, *Diseguaglianze nell'assistenza alla nascita: un'emergenza nazionale*, 29 maggio 2015.

¹⁷ Senza peraltro modificare, in senso restrittivo, i percorsi di attivazione e presa in carico, a livello di base e specialistico, della normale assistenza garantita dalla Rete. Nel campo delle cure palliative, rimane il problema fondamentale della loro mancata o carente integrazione con le terapie dirette alla cura della malattia. È questa una carenza pregressa che nelle scorse settimane ha avuto conseguenze drammatiche, non solo in termini di vite perdute, ma anche di estreme sofferenze che avrebbero potuto essere evitabili. Sull'importanza di implementare le reti di cure palliative sul territorio nazionale cfr. i pareri del CNB, *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*, 29 gennaio 2016; *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito*, 18 luglio 2019.

¹⁸ Cfr. il parere del CNB, *In difesa del SSN*, 26 gennaio 2017.

¹⁹ Nella stessa direzione muove anche il citato documento dell'EGE che esorta i paesi europei a compiere questa valutazione, con un richiamo alla vigilanza "about the necessity, evidence, proportionality of any policy that, even temporarily, suspends fundamental rights".

consapevolezza civile dei cittadini/e, cui lo stato è tenuto ad offrire sostegno adeguato (tramite informazione, servizi dedicati ecc.).

Quanto alle seconde, nei paesi dove vige lo stato di diritto, i divieti necessitano di attenta riflessione da parte delle istituzioni, ma anche dei cittadini/e cui sono rivolti, quando comportino la limitazione di alcune libertà fondamentali²⁰. La questione è stata oggetto di dibattito, anche in Italia. Sul piano giuridico, limitazioni come quelle della libertà di circolazione, di riunione, di iniziativa economica, di religione sono da ritenersi non in contrasto con la Costituzione, quando si tratti di fronteggiare una minaccia grave alla salute pubblica. Sul piano etico, queste misure rispondono a un principio di solidarietà, in considerazione della interdipendenza tra salute individuale e collettiva, particolarmente stretta in tempo di pandemia. E tuttavia, per il loro carattere di *eccezionalità*, dette misure dovrebbero rispondere a criteri di *proporzionalità*, di *efficacia*, di *limitazione* nel tempo, di possibilità di ricorso giurisdizionale. La proporzionalità richiama le autorità alla massima attenzione nella scelta delle misure, valutando i diversi livelli di invasività e controllandone le conseguenze, in specie *gli effetti indesiderati*. Anche la sopportabilità sociale delle misure deve essere tenuta in considerazione, poiché, come vedremo in seguito, impattano in maniera differente su differenti gruppi sociali, accentuando le disuguaglianze. Soprattutto nel caso in cui si ritenga necessario adottare le misure più restrittive, queste dovrebbero essere giustificate da evidenze di efficacia. Rispetto a questo ultimo requisito, in questa fase ne vanno sottolineati però i limiti, in considerazione delle ancora insufficienti conoscenze sul virus e sulle sue modalità di diffusione. Quanto al criterio di limitazione nel tempo, questo è tanto più stringente, quanto più invasive sono le misure. Ciò richiama i governi a un particolare impegno di sostegno alla ricerca e al dialogo con la scienza (il tema sarà affrontato più in dettaglio in seguito).

Un ulteriore elemento deve essere considerato con attenzione nell'implementazione di misure eccezionali: il rischio che possano essere considerate un precedente anche nel futuro richiede che il loro carattere di eccezionalità debba sempre essere presente nel dibattito e nella comunicazione pubblica. Inoltre, le norme dovrebbero essere il più possibile chiare e univoche, cercando di evitarne la moltiplicazione, in modo da non indebolire la fiducia dell'opinione pubblica nell'operato delle istituzioni nel momento di crisi.

Questi criteri sono validi anche e soprattutto nella fase *post-lockdown*. Superato il periodo di confinamento domiciliare e di divieto di circolazione se non per ragioni di necessità, mirante all'esclusione e/o limitazione estrema dei contatti sociali, i paesi si muovono verso strategie di contenimento del rischio compatibili col funzionamento sociale. Nella prima fase di contrasto al coronavirus, le strategie seguite dai paesi, anche quelli di comune tradizione democratica, non sono state identiche²¹. Va di nuovo ricordato il ruolo essenziale della ricerca,

²⁰ Si veda il documento del Consiglio d'Europa, che offre agli stati una guida a fronteggiare la crisi sanitaria in corso senza precedenti nel rispetto delle regole e dei valori democratici (*Respecting Democracy, Rule of Law and Human Rights in the Framework of the COVID-19 Sanitary Crisis*, 7 aprile 2020). Il documento richiama l'attenzione degli Stati membri sulla necessità di affrontare efficacemente la crisi, garantendo al tempo stesso che le misure adottate non minino i valori europei fondamentali della democrazia, del principio di legalità e dei diritti fondamentali. Il Consiglio d'Europa deve quindi portare avanti il suo mandato assicurando che le misure prese siano proporzionate alla minaccia del virus e limitate nel tempo.

²¹ Non esiste al momento un solo modello di contenimento dell'epidemia e molto si discute se un modello estremo come quello cinese possa essere applicabile in paesi con tradizioni sociopolitiche e culturali differenti. Da qui, come nota il *Nuffield Council on Bioethics*, l'importanza

insieme alla cooperazione internazionale, non solo per accelerare la preparazione di un vaccino, ma anche per valutare le politiche di contenimento da mettere in campo, in termini di benefici e di costi, tenendo conto delle molte variabili in gioco nel dettare ciascuna specifica strategia. Si richiede un tipo di ricerca interdisciplinare che tenga insieme scienze naturali e scienze sociali.

5. Sul rapporto fra scienza, politica, informazione

Come già sottolineato dall'UNESCO²², è necessario uno sforzo di collaborazione internazionale (tanto più auspicabile considerate le difficoltà che si registrano a questo livello); e, insieme, "un dialogo interdisciplinare fra gli attori scientifici, etici, politici"; così come un rapporto stretto di dialogo e collaborazione fra la ricerca e il decisore politico, nella chiarezza dei rispettivi ruoli. Le scelte politiche non possono essere legittimate solo dalla scienza: la politica ha il compito particolare e insostituibile di mediare fra diverse esigenze della società e di comporle in un disegno complessivo nell'interesse pubblico. Ciò è evidente, se pensiamo agli effetti indesiderati di alcune misure di contenimento del virus come il blocco di larga parte delle attività produttive: valide da un punto di vista epidemiologico, ma con contraccolpi pesanti sul piano economico sociale. L'onere della scelta, nella delicata valutazione dei costi/benefici, è il terreno precipuo della politica.

Anche in questo campo, il ruolo dell'informazione, da parte delle istituzioni, dei comitati tecnico-scientifici, dei media è cruciale. La completezza e la trasparenza dell'informazione istituzionale rafforzano la fiducia dei cittadini: fiducia tanto più preziosa in un momento di scelte difficili. I media, i giornalisti professionisti, le emittenti pubbliche hanno un ruolo chiave nel fare da tramite tra le notizie che provengono dagli organismi governativi e dai comitati tecnico-scientifici e il pubblico. Spetta alla loro competenza e alla loro etica professionale dare informazioni corrette, aderenti alla verità dei fatti, evitando sensazionalismi, cercando di prevenire il panico e di suscitare sentimenti di cooperazione²³. Il diritto-dovere di informazione dei professionisti della comunicazione, diritto fondamentale in ogni democrazia, può, se correttamente realizzato, essere un prezioso veicolo per la valutazione libera e responsabile da parte dei cittadini delle norme restrittive stabilite dalle autorità preposte, e ciò sia in merito alla loro proporzionalità che alla loro durata ed efficacia.

6. Gli effetti indesiderati delle politiche di contenimento del contagio

Già si è detto in premessa che l'adozione iniziale di misure estreme di *lockdown* è riuscita nell'intento di bloccare la rapidità dell'estensione del contagio. Tuttavia, sono emersi anche effetti indesiderati, legati sia al blocco del funzionamento economico e sociale, sia alle disuguaglianze economiche, sociali,

della ricerca per valutare l'efficacia delle misure estreme di *lockdown* da un lato, e i costi sociali dall'altro, specie in termini di salute mentale e occupazione: in modo da avere indicazioni sulla proporzionalità di queste misure, <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Ethical-considerations-in-responding-to-the-COVID-19-pandemic.pdf>.

²² Cfr. UNESCO International Bioethics Committee and World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, *Statement on COVID-19: Ethical Considerations from a Global Perspective*, 26 March 2020.

²³ *Respecting Democracy, Rule of Law and Human Rights in the Framework of the COVID-19 Sanitary Crisis*, cit., par. 3.3.

culturali, e quelle relative al genere, all'età, alle condizioni di salute o di disabilità. Le forti disuguaglianze di risorse che già caratterizzano le nostre società rischiano di approfondirsi, sia a causa del contagio e della malattia sia a causa delle misure per affrontarla²⁴.

È vero che siamo tutti e tutte nella stessa barca, se intendiamo la barca come il nostro pianeta. Sono però diversi i livelli di salute di partenza, nonché le risorse economiche di cui si dispone. Le misure restrittive, a loro volta, non possono che impattare assai diversamente su chi viaggia in prima classe e chi in seconda o terza²⁵. Con esiti evidentemente diversi sulla salute fisica e psichica dei naviganti. Se stiamo sulla stessa barca, è vero anche che è molto difficile, se non impossibile, salvarsi da soli. Gli esseri umani sono esseri sociali, e in quanto tali interdipendenti tra loro e con l'ambiente circostante. Prendersi cura gli uni degli altri non è, dunque, soltanto un obbligo morale, che nasce dal riconoscimento della componente "vulnerabile", che è in ognuno/a di noi; è l'unico modo di assicurare la salute e la sopravvivenza di tutti e tutte. E ci sono "altri" e "altre" con particolari vulnerabilità: di questi/e dovremmo prenderci cura in maniera particolare.

Il primo rischio da segnalare è di creare e/o accrescere le disuguaglianze. Ad esempio, in regime di *lockdown*, la distinzione - peraltro ragionevole e obbligata - fra attività necessarie e non necessarie, espone a maggior rischio i lavoratori delle prime, rispetto agli altri che rimangono a casa. D'altro lato, il confinamento a casa impatta diversamente sulla popolazione, a cominciare dalle condizioni abitative. Si pensi a chi vive in abitazioni molto piccole e fatiscenti, o in situazioni di sovraffollamento, o alle prese con partner violenti. Lo stesso diritto all'istruzione, oggi implementato attraverso strumenti digitali, è fortemente compromesso per chi, a casa, non dispone di questi strumenti o di una connessione adeguata. L'impatto è tanto più grave per i gruppi più svantaggiati, come sarà ripreso in dettaglio nel prossimo paragrafo: tra gli altri, i soggetti più fragili e vulnerabili come i bambini, gli anziani, le persone con disabilità, i malati affetti da patologie non-Covid, i senzatetto, gli/ le abitanti dei campi rom, i/le detenute.

Anche il diritto alla salute fisica e psichica è a rischio di gravi lesioni. Per quanto riguarda la salute psichica, da più parti si segnalano gli effetti traumatici di una lunga quarantena. Di nuovo, la salute psichica è più a rischio per i soggetti con precedenti problematiche. Nel dibattito attuale circa i tempi e le modalità delle fasi successive al *lockdown*, ricorre spesso l'appello al "prima la salute". Lo slogan è usato a volte in maniera semplificata per contrapporre la salute alla ripresa delle attività lavorative. C'è del vero, ovviamente, in una situazione in cui la salute è minacciata da un pericolo gravissimo e la sopravvivenza si presenta come l'obiettivo primo. Tuttavia, la salute intesa come "stare bene" è legata anche alla fiducia nel futuro, alla sicurezza del lavoro, a condizioni economiche accettabili, alla possibilità di stare con i propri cari.

Neppure l'emergenza può farci dimenticare le tante dimensioni della salute e come la salute sia dipendente dalla possibilità di usufruire di una molteplicità di risorse dirette e indirette: tra le quali, oltre a quelle di natura economica, senz'altro

²⁴ La considerazione degli *effetti indesiderati delle politiche* di contenimento del contagio è collegata al criterio di proporzionalità delle misure scelte. Essa merita particolare attenzione, tanto più perché al momento non si hanno ancora prove di efficacia che possano guidare con sicurezza nella scelta dei modelli di contenimento della pandemia.

²⁵ Sul concetto di disuguaglianza, cfr. A. SEN, *La disuguaglianza: Un riesame critico*, tr. it. Il Mulino, Bologna 1994.

importanti, e più volte da tutti ricordate, va annoverata anche la presenza di una rete di affetti e di relazioni sociali, la cui assenza può influire negativamente sullo stato di salute delle persone mediante gli stati psicologici che attiva (depressione, ansia...)²⁶. Le misure di contenimento hanno provocato nuove povertà e stati di profonda solitudine: pensiamo agli anziani/e, alle persone con disabilità, ai malati, ai tanti e tante che hanno vissuto le ultime fasi della vita separati dagli affetti più cari.

7. I gruppi più vulnerabili

La pandemia e le misure prese per contenerla rendono evidente la vulnerabilità di tutti, ma creano anche forme nuove di vulnerabilità economica e sociale, così come esacerbano condizioni di particolare vulnerabilità già esistenti.

Un impatto particolarmente rilevante si ha nei bambini e negli adolescenti. Le esperienze traumatiche nell'infanzia, che includono diverse forme di violenza, l'esposizione cumulativa ad eventi avversi, la deprivazione materiale e psicologica, possono condurre a patologie in età adulta e generare danni sociali rilevanti. Da qui la necessità di una particolare attenzione alle ricadute delle misure di contenimento del contagio sull'equilibrio psicologico dei bambini²⁷, così come una particolare cura nel rendere tali misure il più possibile tollerabili e comprensibili. Oltre l'aspetto psicologico, emerge anche l'aspetto medico: durante l'emergenza molti bambini con malattie croniche non sono stati adeguatamente seguiti, con gravi rischi di peggioramento delle loro condizioni di salute. Inoltre, molti bambini non hanno praticato le vaccinazioni raccomandate, a causa della chiusura impropria di diversi centri vaccinali, ed anche per la paura dei genitori di contrarre l'infezione recandosi in strutture sanitarie²⁸.

Anche la chiusura delle scuole e il blocco delle istituzioni educative e formative, seppur necessari, hanno aumentato a dismisura il livello di esclusione sociale, per i soggetti già maggiormente a rischio di dispersione scolastica.

Nell'emergenza il prezzo più alto è pagato tuttavia dai minori con disabilità. Il timore è che senza scuole, senza terapie, senza assistenza domiciliare, bambini e adolescenti con diversi gradi di disabilità regrediscano, dal momento che non è stata prevista per loro alcuna didattica speciale a distanza. Da qui un'ulteriore discriminazione segnalata dalle famiglie, per cui i soggetti più fragili stanno pagando le debolezze del sistema scolastico italiano.

Le persone con disabilità, siano minori o adulti, vivono, infatti, una condizione di particolare vulnerabilità che il forzato distanziamento fisico non può che esacerbare. Come ricorda la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, quest'ultima è data dall'interazione tra la minorazione e le barriere fraposte dalla società, e non c'è barriera peggiore dell'isolamento. L'inclusione

²⁶ Si veda la Premessa al documento del CNB, *Le condizioni di vita della donna nella terza e quarta età: aspetti bioetici nella assistenza socio-sanitaria*, 16 luglio 2010.

²⁷ Vedi l'iniziativa della SIPPED (Società Italiana di Psicologia Pediatrica), che ha messo a disposizione del Ministero della Salute un servizio gratuito di Consulenza e supporto telefonico e on line *Lègami/legàmi*.

²⁸ Va tenuto presente che un'interruzione delle vaccinazioni, anche solo per un breve periodo, può portare a un accumulo di soggetti suscettibili e, quindi, a un rischio maggiore di nuove epidemie come già è avvenuto negli anni scorsi per il morbillo (cfr. *Appello del Board del Calendario per la Vita: mantenere ed incrementare le coperture anche riorganizzando i servizi di vaccinazione e assicurando la popolazione*, <https://www.sip.it/2020/04/24/mantenere-ed-incrementare-le-coperture-vaccinali-nei-bambini-e-negli-anziani-evitiamo-di-aggiungere-epidemie-alla-pandemia/>).

sociale è infatti parte integrante del processo di riabilitazione che, come nota il CNB nel parere *Bioetica e riabilitazione* del 2006 deve sempre essere rivolto alla persona secondo un approccio non meramente medico, ma bio-psico-sociale²⁹.

L'attenzione, già presente nel nostro Paese sulla condizione delle persone con disabilità nell'attuale emergenza³⁰, deve quindi essere di volta in volta mirata a calibrare le misure di supporto secondo le diverse disabilità, tenendo presente come anche misure apparentemente neutre, quali l'uso delle mascherine, possano, per alcune disabilità mentali, essere difficilmente accettabili, e come la difficoltà di accesso ai supporti telematici, là dove non siano dotati di adeguati facilitatori, rafforzi per molte persone con disabilità il rischio di emarginazione.

Altri gruppi particolarmente vulnerabili sono *le persone affette da patologie gravi non-Covid* che rischiano di vedere aggravata la loro situazione dall'impatto del coronavirus sul sistema sanitario; *le anziane e gli anziani istituzionalizzati*, *le persone rinchiusi* nelle carceri. Per quanto riguarda questi due ultimi gruppi, il CNB continua la riflessione che ha intrapreso da tempo, per segnalare la particolare vulnerabilità di soggetti la cui salute è totalmente nelle mani delle istituzioni che, seppur a titolo diverso, li custodiscono. Richiamare di nuovo l'attenzione su di essi è tanto più importante oggi, nel momento di massima crisi sanitaria.

Le persone affette da patologie non-Covid costituiscono un gruppo variegato, in cui la vulnerabilità ha peso diverso a seconda della gravità della malattia, e che comprende, tra gli altri, pazienti affetti da malattie rare, da patologie cardiovascolari e neurologiche, pazienti oncologici e onco-ematologici³¹, immunodepressi³², malati definiti in generale "cronici". Per tutti, il diritto alla cura incontra nell'emergenza non poche difficoltà. Alcune appaiono oggettive, come la ristrutturazione dei reparti ospedalieri attuata per far spazio alle strutture dedicate al COVID, e la connessa necessità di concentrare in tali strutture il personale medico di altre unità specialistiche. Altre sono soggettive. Questi pazienti infatti si trovano di fronte a due paure: per un verso, quella causata dal maggior rischio di contagio, che li tiene lontani dagli ospedali, per altro verso quella connessa ad un possibile aggravarsi della patologia, per via dei mancati controlli. Spesso la prima, amplificata dall'emotività con cui l'emergenza è presentata dai media, prevale sull'altra, la paura di sempre. Da qui la diminuzione da più parti segnalata del ricorso all'assistenza ospedaliera sia da parte di malati cronici che da parte dei pazienti in crisi acuta, con ricadute gravi in termini di rischi per la salute e per la vita. In questo senso può essere di aiuto l'attivazione di servizi assistenziali di telemedicina,³³ che consente di contemperare i due

²⁹ Parere del CNB, *Bioetica e riabilitazione*, 17 marzo 2006.

³⁰ Si vedano le notizie pubblicate sul sito dell'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei Ministri, <http://disabilita.governo.it/it/notizie/oms-linee-guida-su-disabilita-ed-emergenza-sanitaria/> e, a livello internazionale, le linee guida pubblicate dall'OMS il 27 aprile 2020, *Disability Considerations During the COVID-19 Outbreak*, <http://disabilita.governo.it/media/1365/who-english-covid-19-disability.pdf>.

³¹ Ministero della Salute, *Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19*, 10.03.2020.

³² Ministero della Salute, *Raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi residenti nel nostro Paese in corso di emergenza da COVID-19*, 27.03.2020

³³ L'attivazione di servizi di telemedicina deve essere calibrata secondo le condizioni fisiche, ma anche psicologiche e sociali, del singolo destinatario, cercando il più possibile di far fronte al rischio che il *digital divide* crei ulteriori disuguaglianze tra i pazienti. Cfr. Rapporto ISS COVID-19, n.12/2020, *Interazione ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19.*, 13 aprile 2020, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/rapporto-covid-19-12-2020.pdf>.

obbiettivi posti in antitesi dall'emergenza Covid, contribuendo a combattere quel senso di sfiducia e di abbandono, che può portare non solo a rinviare controlli o interventi necessari, ma anche a interrompere terapie già stabilite e praticabili.

Fra i gruppi con particolari vulnerabilità citati, una considerazione speciale va riservata agli *anziani e alle anziane*, in primo luogo perché hanno pagato e stanno ancora pagando il prezzo più alto in vite umane. Ciò è vero soprattutto per quelli confinati nelle RSA, i più fragili³⁴: il fatto di essere ricoverati in istituzioni sociosanitarie, senza occasioni di uscita, da fattore di potenziale protezione si è trasformato in ulteriore pericolo. Hanno cioè pagato prima e più di altri il prezzo dell'impreparazione generale del sistema sanitario nell'individuare le filiere del contagio, nell'informare correttamente gli addetti all'assistenza sulle misure di prevenzione, infine nel fornire a questi ultimi gli strumenti di protezione individuale per impedire il contagio³⁵. L'incapacità di fronteggiare il coronavirus nelle RSA si è innestata sulle precedenti inefficienze e storture dell'assistenza agli anziani, ancora diffuse, nonostante in Italia non manchino le buone esperienze. In particolare, è emersa una cultura dell'abbandono, coniugata a un'attitudine autoritaria nel gestire la vita delle persone fragili³⁶. Si auspica che questa dolorosa vicenda sia occasione per ripensare e ridisegnare il sistema di presa in carico degli anziani più fragili, con una scelta verso la domiciliarità, come luogo della cura e della protezione³⁷; nell'immediato, si assicuri l'adozione di misure di prevenzione adeguate su tutto il territorio nazionale³⁸, prevedendo linee guida di prevenzione specifiche per le residenze sociosanitarie per anziani.

La situazione delle *persone private della libertà e rinchiuso in carcere* è particolarmente critica, anche perché critiche sono le condizioni di partenza, già difficilmente compatibili coi principi relativi alla pena, che, secondo l'art. 27 comma 3 della Costituzione non può consistere in trattamenti contrari al senso di umanità e deve tendere alla rieducazione del condannato. I detenuti e le detenute rappresentano un gruppo "*ad alta vulnerabilità bio-psico-sociale*"³⁹, cui va riconosciuto il diritto alle pari opportunità nella tutela della salute. Tuttavia, questo

³⁴ In Italia i presidi residenziali sociosanitari e socioassistenziali, che includono le Residenze Sanitarie Assistenziali sono 12.828, ai dati ISTAT del 2015, e ospitano oltre 382.000 assistiti, di cui 288.000 anziani al di sopra dei 65 anni.

³⁵ Dati significativi provengono dalla Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie, dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione col Garante Nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale. Alla Survey hanno risposto 3276 strutture, il 96% del totale. Si riportano alcuni dati dal Terzo Report, aggiornato al 14 aprile 2020 <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/sars-cov-2-survey-rsa-rapporto-3.pdf> : dal 1 febbraio sono deceduti 6773 soggetti, o positivi al tampone (364), oppure con sintomi similinfluenzali (2360). In totale, si tratta del 40,2% dei decessi attribuibili al COVID. Circa le difficoltà incontrate nel gestire l'emergenza, il personale cita al primo posto l'assenza di Dispositivi di Protezione, al secondo l'impossibilità di effettuare i tamponi di positività.

³⁶ Nella Survey dell'ISS succitata, si riportano ben 14.118 contenzioni effettuate. Pur considerando i limiti dell'indagine via telefono su un tema così delicato, tuttavia il dato richiede di insistere sulla questione della contenzione degli anziani, a suo tempo già segnalata e denunciata dal CNB (Cfr. il parere CNB, *La contenzione: problemi bioetici*, 23 aprile 2015).

³⁷ Cfr. G. LIOTTA, L. PALOMBI, M. C. MARASSI, *Ora basta RSA, si punti decisamente sull'assistenza domiciliare*, "Quotidianosanita.it", 30 aprile 2020. Ciò non significa che tutti gli anziani/e possano essere assistiti a casa, ma va inteso come raccomandazione affinché la istituzionalizzazione sia considerata come soluzione estrema.

³⁸ Più in dettaglio, si chiede di fornire con la massima priorità dispositivi di protezione per gli ospiti e gli operatori, di garantire il coordinamento, il controllo e il monitoraggio costante delle strutture nell'adesione alle linee guida. Cfr. il documento dell'associazione HelpAge Italia onlus, che fa parte del HelpAge global network.

³⁹ È quanto affermato nel parere del CNB, *La salute dentro le mura*, 27 settembre 2013.

diritto “entra in contraddizione con la condizione stessa di privazione della libertà”⁴⁰. Tale contraddizione chiama a un impegno delle istituzioni, che va rafforzato in questa emergenza⁴¹.

Le persone rinchiusi nelle prigioni si trovano in ambienti di vita già sovraffollati in cui non è possibile seguire le indicazioni di prevenzione e distanziamento fisico, così come avviene “fuori” le mura. Se le persone sono rinchiusi, tuttavia il carcere è un luogo aperto, purtroppo anche al contagio, dove ogni giorno entrano ed escono molti addetti. È dunque un luogo ad alto rischio sia per i detenuti, sia per gli agenti di polizia penitenziaria.

Sulla base del principio di pari opportunità nella tutela della salute, si auspicano dunque misure per ridurre i rischi di contagio, tramite l’alleggerimento delle presenze in carcere (tenendo anche conto che circa il 30% dei carcerati è in custodia cautelare)⁴². Va predisposto, a cura delle autorità sanitarie, un piano di screening periodici per tutto il personale e per i detenuti e va prevista una organizzazione di spazi di vita che garantisca il più possibile il distanziamento fra le persone. Si apprestino inoltre locali, dentro o fuori il carcere, per l’isolamento individuale dei detenuti positivi. Si auspica inoltre un sostegno particolare per fronteggiare lo stress psicologico legato alle restrizioni dei contatti coi familiari e col volontariato, insieme alla ricerca di soluzioni per riprendere in sicurezza le attività lavorative e educative⁴³.

Tra le persone private della libertà bisogna anche considerare chi ad oggi è trattenuto nei centri di permanenza e rimpatrio (CPR), anche essi spesso affollati e in cui è comunque difficile mantenere il distanziamento fisico. Anche qui, si deve considerare attentamente lo stress psicofisico cui queste persone sono soggette.

I e le migranti senza permesso di soggiorno rappresentano un’altra popolazione fortemente a rischio, sia per la situazione economica in cui si vengono a trovare (pensiamo ad esempio all’impossibilità di lavorare, soprattutto, ma non solo, come braccianti agricoli, colf, badanti, ecc.) sia per la difficoltà di accedere ai servizi sanitari⁴⁴. In alcuni paesi si è deciso, per queste ragioni, di procedere ad una loro regolarizzazione di massa, per rendere queste persone “visibili” e dunque più tutelate rispetto al rischio di contagio, per loro stessi e per coloro con cui vengono in contatto. In simile condizione, relativamente all’aspetto socioeconomico, si trovano i lavoratori e le lavoratrici “in nero”, privi di qualunque tutela.

⁴⁰ *Ibidem*.

⁴¹ Ciò è anche raccomandato dal *Council of Europe* nel documento del 7 aprile 2020.

⁴² Si dovrebbe almeno arrivare alla capienza regolamentare di 47.000 persone, anche se, per assicurare l’isolamento dei positivi, si calcola che bisognerebbe scendere a meno di 40.000 presenze.

⁴³ Sono indicazioni in linea con quanto indicato da autorevoli organismi internazionali, quali le linee guida dell’OMS contenute nel Report *Preparedness, Prevention and Control of Covid-19 in Prisons and other Places of Detention*, 15 marzo 2020, e i *Principi relativi al trattamento delle persone private della libertà personale nell’ambito della pandemia del coronavirus Covid-19* pubblicati dal CPT il 20 marzo 2020.

⁴⁴ Cfr. il parere del CNB, *Migrazione e salute*, 23 giugno 2017. In quel documento il focus veniva individuato “nella tutela della ‘salute’, principio scolpito nell’identità costituzionale italiana come diritto sociale, ossia come bene della persona e della collettività, da garantire, nel suo contenuto essenziale e senza discriminazioni, a chiunque si trovi sul territorio nazionale, indipendentemente dal fatto che le persone siano giunte nel nostro paese in modo regolare o meno, che siano irregolari, profughi, richiedenti asilo o cosiddetti migranti economici”.

Vi sono inoltre le persone Rom e Sinti, molte delle quali vivono in siti generalmente privi di servizi igienici adeguati (e talvolta senza alcun servizio igienico), in condizione di sovraffollamento e privi delle tradizionali forme di sostentamento (giostrai, raccoglitori di ferro e rame, mendicanti, ecc.). Per quelli e quelle che vivono rinchiusi nei cosiddetti campi è stato sospeso, durante il *lockdown*, qualsiasi tipo di aiuto dall'esterno (a parte quello proveniente dal volontariato). Le loro già precarie condizioni di salute per via della bassissima qualità della vita non possono che aggravarsi a causa delle misure restrittive in atto.⁴⁵

8. Una disuguaglianza iniqua particolare e trasversale

Le misure prese per contenere la pandemia hanno un impatto diverso a seconda del genere. Segnaliamo in primo luogo il grave problema della violenza familiare: il confinamento accentua il rischio corso dalle donne (e dai bambini) di essere oggetto di violenza da parte di partner abusivi. L'associazione DI.RE, che riunisce 80 centri antiviolenza, denuncia che le richieste di aiuto tra il 2 marzo e il 5 aprile sono state 2857, il 74,5 per cento in più rispetto alla media mensile del 2018, l'ultima rilevata.

Tuttavia, l'impatto delle misure restrittive ha anche altri effetti: esse rischiano infatti di approfondire le disuguaglianze di risorse economiche e sociali tra uomini e donne, e, in prospettiva, di limitare la libertà e le opportunità di queste ultime più di quelle dei primi⁴⁶. La tradizionale divisione del lavoro, ancora persistente, affida alle donne la maggior parte del lavoro domestico e di cura. Ciò significa che, in una situazione in cui scuole e asili sono chiusi, e lo saranno almeno fino a settembre se non oltre, con le lezioni a distanza (e, spesso, abbiamo detto, la difficoltà ad accedere a dispositivi digitali e ad una connessione internet adeguata) molte donne si trovano nell'impossibilità di proseguire il proprio lavoro extradomestico con sufficiente agio, o almeno con la stessa continuità dei loro partner. Disoccupazione e gap salariale rischiano di permanere e peggiorare anche dopo la fine del confinamento. Globalmente, i settori lavorativi a prevalenza femminile, come i servizi e in genere il terziario, sono e saranno quelli più colpiti dalla crisi. Molte donne hanno, inoltre, lavori informali, privi di tutele assistenziali e previdenziali⁴⁷. Il Comitato auspica che si presti la dovuta attenzione e si impieghino le risorse necessarie per diminuire e mitigare una disuguaglianza tra i generi certo risalente, ma oggi particolarmente grave. Disuguaglianza che ha ricadute negative non solo sul benessere psicofisico delle donne, ma anche sui bambini e le bambine, e più in generale sull'intera comunità, essendo essa composta, appunto, da donne e uomini.

⁴⁵ Cfr. l'appello di Dijana Pavlovic in "L'Inkiesta", 3 aprile 2020.

⁴⁶ Cfr. "La Repubblica", 2 maggio 2020, dove si riportano le risultanze di uno studio apparso sul World Bank Blogs: "Esiste un rischio elevato che le disuguaglianze di genere si allarghino durante la pandemia e che si vaporizzino le conquiste culturali e sociali, nell'accumulazione di capitale umano, nell'emancipazione economica e nel peso specifico delle donne e delle ragazze nella società".

⁴⁷ Vedi anche R. HUTT, *The Coronavirus Fallout may be Worse for Women than for Men*, "World Economic Forum", 12 marzo 2020; A. RINALDI, *Donne e uomini: perché si rischia un passo indietro*, in "Econopoly", 23 aprile 2020; A. CAMILLI, *Donne e lavoro: perché la pandemia rischia di spingerci indietro*, in "Internazionale", 27 aprile 2020.

9. Riflessioni conclusive

L'attuale pandemia, dunque, e le misure prese per contenerla, aggravano le condizioni sociali e di salute di segmenti importanti della popolazione⁴⁸. In Italia, oltre alle misure prese dal governo, è in atto un grande e meritevole sforzo del volontariato organizzato, delle associazioni territoriali, ma anche di singoli cittadini, per attenuare almeno in parte le conseguenze dell'emergenza sulla popolazione più fragile. È tuttavia prevedibile che la situazione non migliorerà nei prossimi mesi e comunque non basta oggi e non basterà domani la mobilitazione del volontariato. Un ripensamento complessivo del nostro sistema di welfare, ed un suo potenziamento dopo molti anni di tagli, si renderà dunque necessario. Un buon sistema di welfare mette in luce e fa leva sull'interdipendenza tra loro degli esseri umani, cioè sulla solidarietà, senza la quale i due valori fondamentali della libertà e dell'uguaglianza non esistono, o esistono solo per pochi (e pochissime).

a) *Fra responsabilità individuale e responsabilità collettiva*

Di qui, un ragionamento sul rischio che si potrebbe correre in questa fase, ponendo l'enfasi, pressoché univoca, sulla *responsabilità individuale* in ordine al rispetto delle misure per evitare la diffusione del contagio. Se è giustificato l'appello alla responsabilità individuale in questo momento, l'accento esclusivo su di essa rischia di implementare risentimento e comportamenti aggressivi da parte dei cittadini verso altri cittadini imputati di non osservanza di queste misure. Questa enfasi va di pari passo con la sottovalutazione della responsabilità collettiva, che, in una società democratica, è in capo allo Stato e alle sue istituzioni. Tale sottovalutazione non è solo "discorsiva", ma ben reale: spetta allo Stato creare le condizioni per una vita più salubre (inquinamento, ecc.), provvedere a misure che tutelino singoli e salute pubblica rispetto al rischio di malattie, implementare politiche sociali tali da mettere in grado tutti e tutte di condurre "stili di vita salutari".

La crisi che stiamo attraversando è l'occasione per ridefinire le priorità e le gerarchie, dal momento che ci siamo resi conto che i più indispensabili erano spesso i più fragili, i più precari, i più sfruttati, cioè tutti coloro che svolgono lavori che non si possono fare che "di persona": i mestieri essenziali come la produzione di beni alimentari e di prima necessità, il mantenimento della rete dei servizi, il sistema sanitario, le cure alle persone dipendenti e tutto ciò che si chiama lavoro sociale.

Il passaggio da responsabilità individuale a responsabilità collettiva richiede che questa situazione venga affrontata, e si arrivi ad una ridefinizione delle gerarchie dei lavori – e quindi delle condizioni di lavoro e dei salari - più aderente alla realtà.

L'assunzione di responsabilità da parte dei cittadini implica anche un altro aspetto: il prendersi cura degli altri (*care*). Pensare la responsabilità come correlata ai concetti di relazionalità e di limite consente il passaggio dalla dimensione individuale a quella sociale-collettiva: oggi più che mai, la responsabilità di ciascuno e ciascuna si esprime nel tener conto di come le proprie azioni influenzino non solo i prossimi, ma anche chi ci è lontano geograficamente e chi ancora deve nascere. E consente altresì di legarla ad un

⁴⁸ L'impatto più duro sulle fasce più fragili e svantaggiate si riscontra in tutti i paesi: negli Usa ad esempio, i più colpiti dalla malattia sono gli afrodiscendenti, i latinos, e in genere i più poveri.

altro concetto basilare per la bioetica, quello di “cura”: non solo cura di sé ma anche cura dell’altro e degli altri abitanti del pianeta.

In altri termini, la responsabilità individuale può essere declinata sia come responsabilità *di* che come responsabilità *per*. Nel primo caso si intende che ci si renda responsabili soltanto delle conseguenze delle proprie azioni, nel secondo che ci si faccia carico degli altri (ci si prenda cura delle conseguenze sugli altri). Questo secondo significato è più strettamente collegato alla responsabilità collettiva. Entra qui in gioco la solidarietà, intesa come consapevolezza dell’*interdipendenza* ineludibile di tutti gli umani tra loro e tra gli umani e gli altri viventi⁴⁹, il che comporta l’adesione a un concetto di salute “circolare”: la salute di tutti e di ciascuno come dipendente anche dalla tutela dell’ambiente “naturale” e dal benessere degli animali non umani.

Non sappiamo ancora l’origine di questo specifico virus. Sappiamo però che virus che possono essere letali per l’uomo possono avere origini differenti, dal laboratorio, a comportamenti umani non rispettosi di basilari regole igieniche nel consumo e nella vendita di animali selvatici, al salto di specie. L’alterazione degli ecosistemi e la sottrazione di habitat naturali alle specie selvatiche ha spesso favorito il diffondersi di patogeni prima sconosciuti. Le origini animali di malattie e pandemie - come recentemente l’Aids, la Sars e oggi la Covid-19 - sono una realtà ben nota a chi si occupa da anni di salute pubblica; i mercati locali di animali selvatici possono costituire occasioni ideali per la loro trasmissione. Poiché, inoltre, si conducono ricerche sui virus, allo scopo di conoscerne il comportamento, studiarne l’eventuale impatto sugli umani, e trovare per ognuno cure e vaccini, si auspica una vigilanza e un continuo monitoraggio dei laboratori addetti, affinché sia il più possibile scongiurato il rischio di un incidente che ne comporti la fuoriuscita.

La pandemia del coronavirus prima o poi passerà ma le scelte che siamo chiamati a fare oggi potranno cambiare le nostre vite per molto tempo⁵⁰.

b) *Fra comportamenti disposti per legge e empowerment*

Già si è detto del carattere eccezionale delle misure prese nella fase più acuta dell’epidemia, giustificate dall’eccezionalità della minaccia del coronavirus. E già si è sottolineato come dette misure non possano essere protratte oltre l’emergenza⁵¹. Perciò, nel pianificare le misure di prevenzione per le fasi

⁴⁹ Questa accezione della responsabilità individuale è opposta a quella oggi egemonica, che suppone l’assoluta indipendenza del “buon” cittadino rispetto a tutti gli altri e specialmente nei confronti delle risorse dello Stato. Oltre a Jonas e Lévinas, si può citare l’ampia letteratura femminista sulla cura.

⁵⁰ La crisi che stiamo vivendo transcende infatti i confini nazionali e richiede soluzioni globali al punto che la sola critica seria rivolta oggi alle autorità in materia predittiva è di non aver sostenuto in modo deciso, dopo la SARS, la ricerca che avrebbe messo a disposizione del mondo medico dei veri mezzi d’azione efficace contro la nuova epidemia. Siamo elementi di un ecosistema in cui la salute di ogni elemento umano, animale, ambientale è strettamente interdipendente da quella degli altri. Per questo dovremmo pensare ad un approccio integrato e parlare di una “salute circolare” (One Health) la cui parola chiave è interdisciplinarietà e in cui è fondamentale la collaborazione tra il mondo della medicina umana e quello della medicina veterinaria.

⁵¹ È quanto sottolinea anche il citato documento EGE: “Restrictions of rights and freedoms that are imposed to save lives in an emergency situation, however – included those implemented through technological surveillance through mobile devices through to drones and surveillance cameras – need to be removed, and data destroyed, as soon as the emergency is over or infringements are no longer proportionate”.

successive al *lockdown*, tornano in primo piano le “ordinarie” politiche di sanità pubblica: che ruotano intorno alla consapevolezza dei cittadini e delle cittadine come perno a difesa della salute pubblica e insieme di quella individuale. Quando le persone sono messe a conoscenza dei fatti e dei progressi scientifici e hanno fiducia che le autorità pubbliche agiscano nella massima trasparenza, sono generalmente ben disponibili ad adeguarsi ai comportamenti virtuosi per il loro bene e per quello altrui.

In altri termini, agire per accrescere la capacità delle persone di “padroneggiare” la propria salute è la via maestra delle politiche pubbliche in una società aperta, che sceglie di far leva sulla soggettività (pur non escludendosi eccezioni). È anche quella che nella storia è stata vincente per debellare molte malattie e salvare molte vite, grazie alla semplice adozione di norme di igiene da parte della grande maggioranza dei cittadini e delle cittadine⁵².

⁵² Scrive Yuval Noah Harari (The World After Coronavirus, *Financial Times*, March 20th, 2020): “to day billions of people wash their hands, not because they are afraid of soap police, but because they understand the facts”.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**LA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA PER LA
RICERCA DI NUOVI TRATTAMENTI TERAPEUTICI
NELL'AMBITO DELLA PANDEMIA COVID-19:
ASPETTI ETICI**

22 ottobre 2020

Presentazione

Il CNB interviene sul tema della ricerca nel contesto della pandemia Covid-19 focalizzando l'attenzione sulla sperimentazione biomedica per i nuovi trattamenti terapeutici in corso, di particolare importanza in una fase della pandemia in cui si è ancora alla ricerca di un vaccino, analizzando alcune delle più rilevanti problematiche etiche. Il contesto pandemico e la conseguente emergenza sanitaria possono costituire una sfida al rispetto dei consolidati requisiti della sperimentazione biomedica ai fini terapeutici, condivisi dalla comunità internazionale, a causa della urgenza di ottenere risultati.

Il Comitato nel parere ribadisce che, anche nel contesto dell'emergenza pandemica, siano rispettati i criteri scientifici, etici e giuridici generali della sperimentazione clinica, rispettando il criterio di giustizia nella allocazione delle risorse a diversi livelli (prevenzione, diagnosi e cura dei pazienti Covid-19, senza trascurare le ricerche su altre patologie) e gli standard di qualità e validità. Il Comitato identifica la possibilità di accelerazione della ricerca mediante il potenziamento della ricerca traslazionale dal laboratorio al letto del malato, con adeguata informazione al malato sui potenziali rischi.

In particolare, il CNB si sofferma sull'uso *off-label* di farmaci e sulle cure compassionevoli, sottolineando l'esigenza di una chiara comunicazione sui rischi ai pazienti e l'importanza che vada fatto ogni sforzo per procedere secondo i disegni sperimentali ordinari. Inoltre il Comitato ritiene che la sperimentazione finalizzata ai trattamenti terapeutici per Covid-19 debba includere tutti i soggetti, senza alcuna esclusione (pur mantenendo come requisito preliminare un adeguato rapporto rischi/benefici), ritenendo che l'esclusione di persone particolarmente vulnerabili dalla sperimentazione sia contraria al principio di giustizia, in quanto li priva della stessa possibilità di cura oggi, non essendo al momento disponibile alcun trattamento sicuro ed efficace, ma anche in futuro per una possibile esposizione a rischi. È anche sottolineata la rilevanza e il ruolo della revisione etica da parte dei comitati etici, con particolare riferimento all'esperienza italiana che vede coinvolti l'AIFA, in particolare con la Commissione Tecnico-Scientifica, e il Comitato Etico Unico Nazionale per le sperimentazioni su Covid-19.

Il Comitato analizza anche le trasformazioni del consenso informato per la partecipazione ad una sperimentazione nel contesto emergenziale della pandemia, soffermandosi sulla ricerca sui campioni biologici, sui test genomici e sull'uso dei dati. L'auspicio del Comitato è che, su diversi piani, sia essenziale garantire, nell'ambito della pandemia, la ricerca interdisciplinare, la collaborazione, il coordinamento internazionale e la condivisione dei risultati e dei dati per la salute come bene globale comune.

Il parere si è avvalso di diversi argomenti trattati dai Proff.: Carlo Caltagirone, Cinzia Caporale, Bruno Dallapiccola, Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini e Laura Palazzani, che ne ha curato la stesura.

Il Direttore Generale della Prevenzione presso il Ministero della Salute, Prof. Giovanni Rezza, è stato audito in occasione della plenaria del 26 giugno 2020.

Il parere è stato approvato all'unanimità dei presenti, con i voti dei Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo, Luca Savarino, Monica Toraldo di

Francia e Grazia Zuffa.

Il Dott. Maurizio Benato, componente delegato del Presidente della FNOMCeO, la Dott. Carl Bernasconi, componente delegata del Presidente della FNOVI, il Dott. Amedeo Cesta, componente delegato del Presidente del CNR, il Prof. Carlo Petrini, componente delegato del Presidente dell'ISS, pur non avendo diritto al voto, hanno voluto esprimere la loro adesione al parere.

Hanno espresso successivamente la loro adesioni i membri non presenti alla seduta, i Proff.: Bruno Dallapiccola, Maurizio Mori, Assuntina Morresi, Lucetta Scaraffia (presente alla plenaria, ma assente al momento del voto) e tra i componenti delegati la Prof. Paola Di Giulio, delegata del Presidente del CSS (presente alla plenaria, ma assente al momento del voto).

La pandemia Covid-19 ha creato e crea una forte spinta alla ricerca biomedica e, in modo specifico, nell'ambito della sperimentazione di nuovi trattamenti, al fine di trovare in tempi rapidi cure sicure ed efficaci. Ad oggi sono state avviate numerose sperimentazioni in ambito terapeutico, alcune delle quali in corso con risultati incoraggianti¹.

Il contesto pandemico e la conseguente emergenza sanitaria possono tuttavia costituire una sfida al rispetto dei consolidati requisiti scientifici, etici e giuridici della sperimentazione biomedica ai fini terapeutici, condivisi dalla comunità internazionale. L'incertezza che suscita la pandemia sul piano scientifico e sociale e il forte e urgente bisogno di cure potrebbero indurre ricercatori, medici e gli stessi partecipanti alle sperimentazioni ad accelerare impropriamente le ricerche, tuttavia l'urgenza di ottenere risultati non deve compromettere il rispetto di detti requisiti.

Il Comitato pertanto richiama l'attenzione sui seguenti aspetti di rilevanza etica e sociale.

1. Il Comitato ribadisce che, anche nel contesto dell'emergenza pandemica, siano rispettati i criteri etici generali della sperimentazione clinica, definiti anche sul piano della regolamentazione giuridica: la giustificazione scientifica della validità delle sperimentazioni, il bilanciamento dei rischi/benefici e la protezione della salute, della sicurezza e del benessere del paziente, il consenso informato ai trattamenti e all'uso dei campioni biologici, la tutela della privacy e la protezione dei dati, la revisione scientifica-etica di comitati etici indipendenti, la verifica dell'assenza di conflitto di interessi da parte di tutto il personale coinvolto negli studi².

2. Il Comitato ribadisce l'importanza del criterio di giustizia nella allocazione delle risorse a diversi livelli. La ricerca nell'ambito della Covid-19 esige un proporzionato intervento nella prevenzione, diagnosi e cura dei pazienti che ne sono affetti, senza tuttavia trascurare le ricerche su altre patologie e l'uso dei fondi per la cura di tutti i pazienti³.

¹ Gli studi per Covid-19 in atto sono: 1972 studi nel mondo, di cui 72 % a scopo terapeutico, 16% a scopo preventivo, 5% per terapie di supporto; 64 studi in Italia, di cui 92% a scopo terapeutico e 8 % a scopo preventivo.

² Il quadro normativo internazionale sulla sperimentazione inizia con il *Codice di Norimberga* (1947), attraverso la *Dichiarazione di Helsinki* (1964 e successive revisioni) e l'elaborazione delle linee guida di pratica clinica (Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, adottate nel 1993 con successive revisioni; *Good Clinical Practice* approvate dalla International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use nel 2002), fino a documenti di rilevanza internazionale e comunitaria, con diverso grado di vincolatività. In particolare, vanno menzionati: Unesco, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005; Consiglio d'Europa, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997 e *Additional Protocol concerning Biomedical Research*, 2004; il *Regolamento dell'Unione Europea* n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE.

³ È doveroso sottolineare anche che la pandemia sta influenzando in maniera sfavorevole lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche iniziate prima (in alcuni casi) dell'attuale emergenza sanitaria. In un editoriale, la rivista *JAMA* ha richiamato l'attenzione sull'importanza di continuare le sperimentazioni cliniche durante la pandemia (anche adottando strategie alternative di raccolta dei dati) ed ha invitato gli sperimentatori a considerare i risultati in maniera obiettiva, riconoscendo in modo esplicito le incertezze sui risultati, derivanti dalla pandemia (T. R. FLEMING, D. LABRIOLA, J. WITTES, *Conducting Clinical Research During the COVID-19 Pandemic Protecting Scientific Integrity*, in "JAMA", 2020 May 28).

3. L'emergenza pandemica può spingere verso un'accelerazione delle sperimentazioni con finalità terapeutiche⁴ che, in ogni caso, devono rispettare gli standard scientifici di qualità e validità: non devono essere avviate sperimentazioni senza una valutazione tecnico-scientifica. Va pertanto ribadito che il contesto della pandemia non giustifica in alcun caso sperimentazioni non scientificamente supportate⁵.

4. Il Comitato ritiene che l'esigenza di accelerare le sperimentazioni, fatto salvo il necessario rispetto dei principi etici, si debba tradurre in un incremento e nel potenziamento della ricerca traslazionale (*from bench to bedside*). Dato che per tradurre i risultati della ricerca preclinica (dal laboratorio, *bench*) in applicazioni cliniche (al letto del malato, *bedside*) i tempi sono a volte troppo lunghi, l'obiettivo della ricerca traslazionale è rendere immediatamente fruibili gli avanzamenti delle conoscenze della ricerca biomedica ad impatto sulla salute, implementando strumenti terapeutici. Tuttavia, potendo questo contesto comportare maggiori rischi per i pazienti, esso dovrà essere oggetto di una comprensibile e specifica informazione al paziente. L'accelerazione comporta il consolidamento del legame tra la ricerca biomedica e la pratica clinica. L'auspicio è che, nel contesto di Covid-19, tali ambiti siano in più stretta interazione. Appare fondamentale al riguardo il ruolo degli Enti di ricerca, delle Università, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e dell'Istituto Superiore di Sanità, che operano nell'ottica di integrare la ricerca clinica sperimentale con la pratica clinica.

5. Nell'ambito dell'emergenza Covid-19, data la rapida diffusione del SARS-CoV-2, la gravità del quadro clinico in alcuni malati, la mancanza di cure risolutive e l'urgenza di trattamenti per la tutela della salute individuale e sociale, è forte la spinta verso l'uso *off-label* di farmaci⁶, per condizioni cliniche che differiscono da quelle per le quali ne è stata autorizzata la commercializzazione (come secondo la Legge 648/1996), oppure verso l'uso "compassionevole" di farmaci, ancora in fase di sperimentazione che vengono impiegati, sulla base di un protocollo clinico definito o su base nominale per un singolo paziente, al di fuori degli studi clinici già in corso, per pazienti per i quali si reputa vi possa essere un beneficio clinico ma che non hanno avuto la possibilità o non avevano i requisiti per essere inclusi in quegli studi⁷ (in Italia è regolamentato dal D.M. 07.09.2017). In entrambe le

⁴ WHO, *Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks*, 2016; Nuffield Council on Bioethics, *Research in Global Health Emergencies: Ethical Issues*, 2020. Si veda anche <http://www.enrio.eu/enrio-statement-research-integrity-even-more-important-for-research-during-a-pandemic/>.

⁵ A tal fine in Italia è stata incaricata la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA per la revisione di tutti gli studi per la ricerca di terapie per Covid-19. Il parere consultivo della CTS viene recepito dal Comitato etico unico nazionale per Covid-19, il quale, a sua volta, valuta lo studio ed emette un parere unico nazionale. L'art. 40 del decreto legge 8 aprile 2020 n. 23 attribuisce questo ruolo al Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS.

⁶ L'Agenzia Italiana del Farmaco ha intrapreso alcune azioni per favorire l'accesso precoce alle terapie per il trattamento della malattia da COVID-19, autorizzando l'uso di alcuni farmaci *off-label* (inseriti nella lista prevista dalla Legge 648/1996).

⁷ L'uso compassionevole o uso terapeutico è stato largamente applicato nell'emergenza Covid-19, in tutti i Paesi del mondo, sia su singoli pazienti, con autorizzazione nominativa, sia attraverso programmi di uso compassionevole su migliaia di pazienti, in base a criteri standard identificati preventivamente. Il Comitato ha trattato il tema in un precedente parere, *Cura del caso singolo e trattamenti non validati (c.d. "uso compassionevole")*. *Allegata una nota giuridica sul tema*, 2015, richiamando l'ambiguità dell'espressione "compassionevole" e ritenendo più corretta l'espressione "trattamenti non validati a uso personale e non ripetitivo", che coglie elementi comuni alle diverse tipologie descritte. Il Comitato ribadisce l'importanza della osservanza

situazioni i rischi devono sempre essere oggetto di adeguata e specifica informazione al paziente.

Il Comitato ritiene in particolare che l'accesso alle terapie non ancora validate mediante l'uso compassionevole non debba costituire una sperimentazione nascosta o fittizia, che intende ottenere risultati abbreviando impropriamente i tempi delle consuete procedure della sperimentazione per testare la sicurezza e la efficacia delle cure. Al riguardo, pur considerando la drammaticità dell'epidemia Covid-19, che in parte giustifica un ricorso più ampio all'uso compassionevole di farmaci, il Comitato reputa che ogni sforzo vada fatto per procedere secondo i disegni sperimentali ordinari.

Altresì, il Comitato ritiene che in generale i tempi della sperimentazione possano e debbano essere ridotti semplificando le procedure amministrative per l'approvazione delle ricerche, senza aggirare i requisiti scientifici, etici e giuridici degli studi clinici.

6. La sperimentazione finalizzata ai trattamenti terapeutici per Covid-19 deve includere – secondo le fasi e le tempistiche più appropriate - tutti i soggetti, senza alcuna esclusione, a meno di un rapporto rischi/benefici sfavorevole⁸. L'esclusione di persone particolarmente vulnerabili dalla sperimentazione è contraria al principio di giustizia, in quanto li priva della stessa possibilità di cura, non essendo al momento disponibile alcun trattamento sicuro ed efficace⁹.

Inoltre questa esclusione avrebbe conseguenze anche in una prospettiva futura, qualora vi fossero farmaci riconosciuti come sicuri ed efficaci, in quanto coloro che non partecipano ad una sperimentazione sono esposti a rischi superiori, non essendo verificato nella loro specifica condizione il bilanciamento tra i rischi e i benefici¹⁰. La sperimentazione dovrà essere modulata in base alla specificità dei partecipanti o dei gruppi di partecipanti¹¹.

7. Il consenso informato rimane un requisito fondamentale alla partecipazione alla sperimentazione. Nell'ambito della emergenza pandemica presenta alcune peculiarità rispetto alle modalità ordinarie.

È essenziale che i ricercatori bilancino realisticamente i potenziali benefici e i rischi dei partecipanti alla ricerca: a) evitando sperimentazioni troppo rischiose, a fronte di possibili limitati benefici; b) comunicandoli in modo chiaro e trasparente ai potenziali partecipanti; c) adeguandoli alle specifiche condizioni dei pazienti, incluse le situazioni di particolare vulnerabilità, e alla fase specifica della ricerca¹². L'informazione da parte del ricercatore deve essere trasparente anche

rigorosa delle fasi della sperimentazione riconosciuta dalla comunità internazionale e ricorda che l'accesso ai trattamenti compassionevoli deve essere subordinato ad una ragionevole, robusta e solida base scientifica (con dati pubblicati su riviste internazionali, e possibilmente risultati di sperimentazioni cliniche di fase I, ossia di sicurezza e non nocività).

⁸ Cfr. WHO, *Ethical Standards for Research during Public Health Emergencies: Distilling Existing Guidance to Support COVID-19 R&D*: "Pregnant women, minorities, children, and other groups considered to be 'vulnerable' should not be routinely excluded from research participation without a reasonable scientific and ethical justification. Any exclusion from participation in research should be justified by robust and current scientific evidence, such as an unfavourable benefit-risk ratio".

⁹ Ad oggi, un unico farmaco unico approvato per il trattamento di Covid-19 è in commercio.

¹⁰ I gruppi particolarmente vulnerabili si riferiscono nell'ambito della sperimentazione di terapie per Covid-19 a individui con altre patologie, a persone anziane, donne in gravidanza con la potenzialità di avere rischi per la propria salute e la salute del feto, immigrati che appartengono a culture diverse con appartenenze etniche differenti e difficoltà di comunicazione e comprensione, bambini.

¹¹ CNB, *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, 2008.

¹² *Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche*, Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (20 luglio 2020).

nell'esplicitazione delle incertezze: è necessario verificare la comprensione del partecipante, evitando che, nel contesto della pandemia, la percezione dei rischi sia diminuita, a fronte di aspettative non sempre ragionevoli¹³. I ricercatori devono considerare la particolare condizione di vulnerabilità nel contesto pandemico e valutare sempre il migliore interesse del malato, nonostante la possibile richiesta dei pazienti alla partecipazione alla sperimentazione Covid-19 con fini terapeutici. Inoltre il ricercatore deve considerare il consenso informato nel tempo dello sviluppo della malattia (essendo molte le decisioni da prendere in diversi momenti), calibrando il momento adeguato per il paziente, considerando la sua capacità di comprensione e la condizione emotiva (es. paura, ansia ecc.).

In situazione di emergenza clinica, nel rispetto dei protocolli sanitari in relazione al SARS-CoV-2, sono ammesse deroghe al tradizionale consenso scritto con il ricorso a consensi in modalità digitale o al consenso orale alla presenza di testimoni. In quest'ultima modalità, è importante la garanzia del paziente mediante la terzietà, ossia un testimone esterno all'equipe sanitaria e possibilmente alla struttura o anche, ove possibile, con parenti in video-chiamata. Quando il paziente non è nelle condizioni di ricevere e comprendere le informazioni, ma vive condizioni patologiche senza alternative di cura e non è possibile consultare in modo tempestivo il fiduciario o un rappresentante legale, l'eventuale consenso o autorizzazione al prolungamento della partecipazione alla sperimentazione, con potenziali benefici diretti, deve essere richiesto nel momento e nelle condizioni in cui sia ragionevolmente possibile farlo¹⁴. Il medico deve attenersi per quanto possibile alle indicazioni di eventuali "disposizioni anticipate di trattamento" o "pianificazione condivisa delle cure" (L. 219/2017), e all'indicazione di un fiduciario.

Nel caso di modifiche dei protocolli sperimentali, frequenti a causa dell'evoluzione della pandemia, il consenso dovrà essere, nella misura del possibile, richiesto con le opportune modifiche.

8. Nell'ambito della pandemia Covid-19 vengono prelevati numerosi campioni biologici, anche nel contesto delle diagnosi e delle indagini epidemiologiche, mediante tamponi e/o prelievi ematici, oltre che nel contesto di sperimentazioni con finalità terapeutiche.

Il Comitato sottolinea che debba essere sempre richiesto il consenso informato per l'acquisizione dei campioni biologici, anche nel caso dei test sierologici e dei tamponi¹⁵, specificando se vengano prelevati per finalità diagnostiche e/o di ricerca. In analogia con la prassi ordinaria della ricerca clinica, il consenso deve precisare il tempo, il luogo, le modalità di conservazione dei campioni e le finalità della ricerca, esplicitando se sia direttamente correlato alla

¹³ Ove non fosse possibile ottenere il consenso informato con le modalità consuete, a causa delle restrizioni di movimento o dell'isolamento dei pazienti o di urgenza, devono essere prese in considerazione procedure alternative. Si deve tenere conto delle modalità di consenso anche con videoregistrazione previste nella L. 219/2017.

¹⁴ Come secondo l'*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research* (2005), art. 19 c. 3: "Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible"; *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*, art. 35, c. 2 il "consenso informato alla continuazione della partecipazione alla sperimentazione clinica è acquisito dal soggetto, non appena questi è in grado di fornire il proprio consenso informato". Cfr. anche CNB, *La sperimentazione clinica in pazienti adulti o minori che non sono in grado di dare il consenso informato in situazioni di urgenza*, 2012.

¹⁵ Cfr. Parere n. 6 del 12/06/2020, *Infezione da SARS CoV2 - Test sierologici e molecolari: informazione e consenso*, Commissione Toscana di Bioetica.

ricerca sul Covid-19, nonché l'eventuale utilizzo successivo dei campioni per finalità compatibili.

Il Comitato ritiene che, considerata l'urgenza e l'importanza della ricerca biomedica per l'umanità nell'ambito della pandemia, è importante favorire l'utilizzo a scopo di ricerca clinica del materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche, definendo criteri omogenei per l'uso dei campioni biologici, tenendo conto delle modalità di accesso e di acquisizione del consenso del paziente sull'uso successivo del campione prelevato¹⁶.

In questo senso il CNB auspica che il consenso relativo ai campioni biologici nell'ambito della pandemia Covid-19 possa essere ampio, ossia aperto agli usi futuri dei campioni per la ricerca. In ogni caso va garantita la sicurezza della conservazione e la protezione della privacy con la pseudonimizzazione¹⁷ nelle modalità che devono essere esplicitate nel consenso, per evitare eventuali abusi e per potere risalire all'identità del soggetto in caso di risultati di rilevanza clinica¹⁸. Nel caso dei campioni biologici prelevati dai minori, il consenso deve essere rilasciato dai genitori e, al raggiungimento della maggior età, deve essere richiesto al soggetto un nuovo consenso per la loro conservazione e utilizzo, a meno di una loro anonimizzazione¹⁹.

Il Comitato auspica che la pandemia Covid-19 possa costituire un'opportunità per un'informazione rivolta alla società sul significato e sull'importanza della ricerca clinica sui campioni biologici²⁰. L'auspicio del CNB è che i campioni biologici possano essere donati alla ricerca.

9. Consapevole che questa fase di transizione dalle conoscenze di base alle applicazioni cliniche è caratterizzata da elevata incertezza e dinamicità, in quanto le conoscenze sul virus rischiano di essere superate in tempi rapidi, il Comitato ritiene che le indagini genomiche e i test diagnostici sui pazienti siano di rilevante aiuto per la ricerca e le sue applicazioni cliniche, in particolare per quanto attiene alla comprensione delle basi della risposta individuale all'infezione da SARS-CoV-2. In tale ambito, è importante informare il paziente sulla possibilità di risultati inattesi (incidental findings)²¹, consentendo, mediante codificazione, di risalire all'identità del soggetto per eventuali informazioni rilevanti sul piano clinico e/o esistenziale, con l'accortezza della protezione, nei limiti possibili, della privacy, e sempre che il paziente abbia preventivamente dato il consenso a ricevere informazioni di questo tipo (precisando se si vuole essere informati in

¹⁶ Le Linee di indirizzo previste dall'articolo 1 comma 1 lettera b, Decreto Legislativo 14 maggio 2019 n. 52 in preparazione a cura dell'Istituto Superiore di Sanità.

¹⁷ La pseudonimizzazione, mediante tecniche diverse, consente di proteggere i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente attribuibili.

¹⁸ Cfr. precedenti pareri del CNB sul tema: *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie*, 2006; *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 2009 (gruppo misto con CNBBSV); *Biobanche pediatriche*, 2014.

¹⁹ CNB, *Biobanche pediatriche*, 2014.

²⁰ Nel caso di un diniego, i campioni possono essere anonimizzati (ossia in modalità non più riconducibili in alcun modo al soggetto da cui sono stati prelevati eliminando tutte le informazioni 'personali'), e conservati per altre ricerche oppure distrutti una volta raggiunto lo scopo per cui erano stati raccolti in emergenza. I campioni devono essere allo stesso modo anonimizzati nel caso di decesso del paziente, in assenza di un suo consenso esplicito alla raccolta e conservazione nelle biobanche per Covid-19.

²¹ CNB, *Gestione degli "incidental findings" nelle indagini genomiche con le nuove piattaforme tecnologiche*, 2016.

merito ai risultati inattesi e quale tipo di risultati eventualmente conoscere). In questo contesto è di particolare importanza la consulenza genetica.

10. La raccolta dei dati personali nell'ambito della partecipazione alla ricerca deve essere accurata, secondo i criteri di qualità, accessibilità, trasparenza, standardizzazione, interoperabilità e condivisione. I dati sono un bene prezioso, in quanto offrono un contributo all'avanzamento delle conoscenze, e hanno anche un potenziale beneficio diretto nei confronti del paziente, oltre ad un beneficio indiretto per la società²². È indispensabile monitorare la corretta conservazione dei dati in depositi affidabili e certificati, con le garanzie del rispetto dei requisiti etici e delle regole giuridiche, impedendo gli abusi²³. Deve essere previsto un consenso esplicito – ove possibile - circa l'utilizzo o meno dei dati per le ricerche future compatibili.

11. È essenziale garantire, nell'ambito della pandemia, la collaborazione e il coordinamento internazionale sul piano della ricerca pubblica, come sottolineato da numerosi documenti internazionali²⁴. Anche la competizione tra le ricerche in ambito privato deve essere orientata al miglioramento delle conoscenze nell'ottica dell'accesso più ampio ai risultati. Vanno privilegiate le ricerche su scala internazionale e va promossa la disseminazione dei risultati della ricerca²⁵ per il bene globale comune. Data l'emergenza delle cure, è auspicabile da parte dei ricercatori la condivisione dei risultati della ricerca e la condivisione dei dati dei pazienti (*data sharing*) ad ogni livello, anche al fine di evitare duplicazioni o ricerche sottodimensionate.

12. In generale, nei diversi Paesi, la valutazione delle sperimentazioni da parte dei Comitati etici deve essere in grado di adeguarsi alle esigenze dell'emergenza, facilitando e agevolando la revisione etica in tempi brevi, in ragione dell'urgenza e senza derogare ai principi etici fondamentali, monitorando con attenzione la sicurezza e la tutela dei diritti dei partecipanti, in particolare di quelli più vulnerabili²⁶. In Italia, la rapidità e l'accuratezza del processo è assicurata dalle procedure emergenziali previste dal governo che vedono coinvolti l'AIFA, in particolare con la Commissione Tecnico-Scientifica, e il Comitato Etico Unico Nazionale per le sperimentazioni su Covid-19. Tale modello che si sta sperimentando per la pandemia Covid-19, consente una accelerazione

²² UNESCO International Bioethics Committee (IBC), World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST), *Statement on Covid-19: Ethical Considerations from a Global Perspective*, March 2020. In particolare, Research Data Alliance (RDA), *Recommendations and Guidelines*, 28 May 2020 che si richiama ai principi FAIR per la raccolta dati, ossia Findable, Accessible, Interoperable, Reusable e sottolinea l'esigenza della condivisione dei dati (*sharing data*); WHO, *Information Sharing on Covid-19*, 29 March 2020.

²³ Le regole sono stabilite nella *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the Protection of Natural Persons with regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of such Data, and repealing Directive 95/46/EC* (General Data Protection Regulation) e nelle deroghe alla protezione dei dati in Italia (Decreto legislativo n. 101 del 10 agosto 2018). Si veda il documento ISS, *Protezione dei dati personali nell'emergenza COVID-19*, Gruppo di lavoro Bioetica COVID-19, n. 42, 2020.

²⁴ WHO, *Statement, Developing Global Norms for Sharing Data and Results during Public Health Emergencies* (September 2015); OECD, *Why Open Science is Critical to Combatting Covid-19*, 12 May 2020; *Fair Findable, Accessible, Interoperable and Reusable. Principles of Data Sharing in Public Health Emergencies*, June 2018.

²⁵ European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Statement on European Solidarity and the Protection of Fundamental Rights in the COVID-19 Pandemic*, 2020.

²⁶ *Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees during the COVID-19 Pandemic*, 2020.

delle approvazioni degli studi, pur mantenendo requisiti scientifici. È un modello che potrebbe anche essere applicato ad altri ambiti.

13. Il Comitato sottolinea l'importanza, evidenziata dalla pandemia Covid-19, di una promozione ed incentivazione della ricerca interdisciplinare, sempre più rilevante ai fini della risoluzione dei problemi di interesse collettivo e quindi con forte valenza etica, attraverso la valorizzazione di tali ricerche nelle procedure di arruolamento dei ricercatori, nella definizione dei bandi pubblici di finanziamento della ricerca in tutti settori, nonché nella valutazione dei prodotti della ricerca.

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**COVID-19 E BAMBINI:
DALLA NASCITA ALL'ETÀ SCOLARE**

23 ottobre 2020

INDICE

Presentazione	3
1. Premessa	5
2. Covid-19: la gravidanza, il parto e il neonato	5
3. Covid-19 e i bambini nell'età prescolare e scolare	9
3.1 Aspetti sanitari	9
3.2 Conseguenze psicologiche e sociali del lockdown sui bambini	10
3.3 Conseguenze educative e scolastiche del lockdown	12
Raccomandazioni.....	15

Presentazione

Il CNB sottolinea le ripercussioni specifiche indotte dalla pandemia sulla salute globale dei bambini e sui principali aspetti bioetici sottesi, con specifica attenzione già dalle primissime correlazioni esistenti nell'unità materno-feto-neonatale, fino alle prime fasi dello sviluppo quali l'infanzia e la fanciullezza.

Nell'ambito della gravidanza, parto e vita neonatale, precauzione e responsabilità sono indicati come i principi bioetici irrinunciabili per la "relazione di cura" in persone che necessitano di una tutela specifica. L'analisi sulla condizione dei bambini nell'età prescolare e scolare è approfondita sul piano degli aspetti sanitari, con particolare attenzione alle fragilità di bambini con malattie croniche, disabilità, patologie rare e alla discontinuità delle cure. Sono prese in considerazione le conseguenze psicologiche e sociali del *lockdown*, con specifica attenzione al disagio sociale e alle diseguaglianze economico-sociali-culturali. Il parere affronta in modo specifico le conseguenze della chiusura delle scuole, le problematiche connesse alla riapertura delle scuole e alla didattica a distanza, evidenziandone le opportunità e le criticità (in particolare l'aggravio della vita quotidiana per le famiglie e il divario digitale, ossia il divario esistente tra chi ha accesso effettivo alle tecnologie dell'informazione e chi ne è escluso in modo parziale o totale).

Il Comitato, nel contesto dell'intreccio indissolubile in questo ambito delle problematiche politiche, economiche, sociali, cliniche e sanitarie, richiama l'esigenza di un inquadramento dei problemi nella prospettiva bioetica della precauzione, prudenza e responsabilità nell'impegno di tutelare soprattutto chi è in situazioni di specifica e temporanea vulnerabilità. Il Comitato riconosce l'interesse del minore quale criterio etico-giuridico fondamentale per la valutazione del rapporto benefici-rischi delle misure di contenimento della pandemia e individua la centralità della scuola nell'ambito della crescita personale e sociale dei bambini. Rileva inoltre l'esigenza di promuovere una ricerca multidisciplinare sui determinanti bio-psico-sociali della salute del bambino nell'ambito della pandemia Covid-19, che possa costituire la base di linee guida interdisciplinari per una riduzione degli effetti negativi e per un superamento delle problematiche emerse sul piano sanitario, psicologico e sociale.

Il Comitato raccomanda particolare cura e supporto psicologico per i piccoli minori più vulnerabili con disabilità o provenienti da situazioni familiari critiche, che hanno sofferto maggiormente degli effetti della pandemia e della chiusura dei servizi educativi; la promozione di un'educazione alla responsabilità nei confronti della salute individuale e della salute pubblica, sia all'interno dell'iter curriculare scolastico sia con iniziative formative extracurricolari con il coinvolgimento anche dei familiari e degli operatori scolastici.

Il parere è stato redatto dai Proff.: Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Giampaolo Donzelli, Lucio Romano, Grazia Zuffa, con i contributi dei Proff.: Stefano Canestrari, Anna Gensabella, Laura Palazzani.

Alla elaborazione del testo ha contribuito la preziosa audizione, il 25 settembre 2020, del Prof. Alberto Villani, Presidente della Società Italiana di Pediatria e componente del CTS – Covid 19.

Il parere è stato votato, all'unanimità dei presenti, dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Giampaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia

Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Assenti alla seduta hanno successivamente manifestato la propria adesione al parere i Proff.: Carlo Caltagirone (presente alla plenaria, ma assente al momento della votazione), Maurizio Mori, Massimo Sargiacomo, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia.

Il Dott. Maurizio Benato, componente delegato del Presidente della FNOMCeO, il Dott. Amedeo Cesta, componente delegato del Presidente del CNR, la Prof.ssa Paola Di Giulio, componente delegato del Presidente del CSS, il Prof. Carlo Petrini, componente delegato del Presidente dell'ISS, pur non avendo diritto al voto, hanno voluto esprimere la loro adesione al parere.

La Dott.ssa Carla Bernasconi, componente delegato della FNOVI (assente alla seduta), pur non avendo diritto al voto, ha successivamente espresso la propria adesione al parere.

1. Premessa

Il Comitato Nazionale per la Bioetica, in precedenti Pareri, ha già inteso offrire delle riflessioni su alcuni interrogativi, complessi e problematici sotto il profilo bioetico, posti dalla pandemia da COVID-19. In particolare, su *Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenze di risorse e il criterio del triage in emergenza pandemica* e *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*.

La pandemia, nella sua rapida e drammatica diffusione, richiede il ricorso a provvedimenti a salvaguardia della salute di ogni singolo cittadino e nell'interesse della collettività. Evidenzia ancor più vulnerabilità già presenti. Impegna tutti, ognuno per le proprie responsabilità, nel contrasto di un nuovo virus che si nasconde tra le nostre umane relazioni; prescrive il necessario distanziamento fisico e il rigoroso ricorso a procedure per evitarne la diffusione. Ha creato insicurezza e accentuato solitudini.

Eppure, questa pandemia richiama ancor più la responsabilità verso il bene comune, intesa come presa in carico dell'altro e di ogni altro ancor più nella vulnerabilità. Paradigmi basilari che sono in grado di garantire ogni diritto con un dovere, secondo una "responsabilità condivisa". In questa ottica sono da comprendere le misure adottate per il contrasto alla pandemia, anche se dall'impatto certo gravoso sulla vita sociale ed economica ma circoscritti entro un tempo definito.

In questo contesto il Comitato Nazionale per la Bioetica prosegue un percorso di riflessione, in particolare su *Covid-19 e bambini: dalla nascita all'età scolare* per le ripercussioni specifiche indotte dalla pandemia sulla salute globale dei bambini e sui principali aspetti bioetici sottesi, con specifica attenzione già dalle primissime correlazioni date dall'unità materno-feto-neonatale fino alle prime fasi dello sviluppo quali l'infanzia e la fanciullezza.¹ Tra l'altro non sfuggono le criticità, certamente non secondarie, inerenti a bambini con patologie croniche o disabilità che, a causa delle riorganizzazioni dei servizi sanitari indotti dalla diffusione della pandemia, non possono usufruire di adeguata assistenza con prevedibile aggravamento delle condizioni cliniche.

Diversi gli aspetti meritevoli di attenzione nel rapporto pandemia da Covid-19 e bambini. Il CNB non ritiene opportuno analizzare tutte le condizioni che nella pandemia in corso influenzano negativamente la salute psichica, fisica e sociale del bambino in quanto esulerebbe dalle finalità di questo Parere. Si individuano qui le condizioni più importanti che coinvolgono bambini affetti da patologie di rilevanza medica nonché psico-sociale, che possono essere riassunte come "fragilità socio-sanitarie", paradigmatiche dello scenario in cui si viene a trovare il bambino "impedito" dal Coronavirus. Diverse le implicazioni, non solo di carattere bioetico, che il Parere affronta senza alcuna pretesa di esaustività, visto anche il progressivo evolversi degli studi e delle ricerche.

2. Covid-19: la gravidanza, il parto e il neonato

La pandemia da Covid-19 segna un tempo dai molteplici interrogativi e da varie criticità anche per le gestanti, con ripercussioni sulla complessa e peculiare unità psicofisica materno-feto-neonatale. Di particolare importanza per lo

¹ Secondo la classificazione: prima infanzia (0-2 anni), seconda infanzia (2-6 anni), fanciullezza (6-10 anni), preadolescenza (10-14 anni), adolescenza (14-18 anni).

sviluppo neuropsichico del bambino e di specifica vulnerabilità per le possibili conseguenze indotte dalla pandemia. Aumento di depressione, ansia, stress per la gestante fino a comportamenti auto ed etero-aggressivi sono ricorrenti nelle situazioni di crisi così come in eventi epidemici straordinari. Altro fattore destabilizzante è la modificazione dei modelli organizzativi del “percorso nascita” – anche diversi da territorio a territorio, da regione a regione – per quanto necessari alla pianificazione assistenziale per il contenimento del contagio.

Anche in merito al rapporto tra Covid-19 e gravidanza, le conoscenze scientifiche sono in continua evoluzione – come si evidenzia dalla letteratura accreditata – con progressivi chiarimenti a fronte di quanto poco o nulla era dato sapere appena pochi mesi orsono.

Sotto il profilo biomedico, allo stato attuale delle conoscenze, alcune essenziali considerazioni: le gestanti, esclusi i casi con precedenti comorbidità, non sono a maggior rischio di malattia rispetto alle donne non gravide, così la polmonite Covid-19 nelle gestanti si presenta con caratteristiche analoghe a quella delle donne non in gravidanza.² È documentata la trasmissione per via aerea dell’infezione da Coronavirus dalla madre al neonato dopo la nascita e sono segnalati rari casi in cui si è verificata una trasmissione verticale (vita intrauterina) dalla madre infetta al feto attraverso la placenta.³ La mortalità materna risulta decisamente più bassa nei casi confermati di Covid-19 rispetto a quella riscontrata nelle infezioni da MERS-Cov (Middle East Respiratory Syndrome-Coronavirus) e SARS-Cov (Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus). A tutt’oggi non c’è stato alcun decesso di gestante in Italia.⁴ L’allattamento, per i noti vantaggi del latte materno, va promosso e incoraggiato anche per le donne con infezione da Coronavirus, mettendo però in atto tutte le procedure in grado di ostacolare la trasmissione dell’infezione dalla madre al neonato e al personale di assistenza. È fondamentale il ricorso della madre ai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) secondo il principio di precauzione.

Sulla base di modelli organizzativi integrati ospedale-territorio e delle relative indicazioni consigliate, si evidenzia la necessità di ricorrere sempre alle principali e classiche norme di precauzione (distanziamento fisico, igiene delle mani, uso dei DPI) per evitare il contagio. Così il triage di accettazione prevede la permanenza della gestante presso il proprio domicilio con consulenze telefoniche di personale sanitario specializzato per valutare l’opportunità di ulteriori controlli o del ricovero in situazioni di necessità, sempre con il consenso informato della gestante. In particolare, poi, risultano necessari il ricorso, nella struttura sanitaria di ricovero, a percorsi assistenziali riservati alle sole gestanti Covid-19 positive/sospette; il distanziamento fisico e la limitazione di accompagnatori; la disponibilità di un team multidisciplinare; la possibilità di presenza di persona a scelta della donna durante il travaglio, il parto e la degenza, fermo restando gli

² G. A. RYEAN et al., *Clinical update on Covid-19 in pregnancy: a review article*, in J. Obstet. Gynaecol. Res., 2020 Aug, 46(8):1235-1245, doi: 10.1111/jog.14321.

³ A. KOTLYAR et al., *Vertical transmission of coronavirus disease 2019: a systematic review and meta-analysis*, in J. Obstet. Gynecol. Res., 2020 Jul, 31: S0002-9378(20)30823-1, doi: 10.1016/j.ajog.2020.07.049.

⁴ Allo stato attuale: non ci sono sufficienti dati per un’associazione causale con l’iposviluppo del feto né per determinare una correlazione tra parto spontaneo pretermine e infezione in gravidanza da Covid-19; maggiore risulta il ricorso al parto operativo con taglio cesareo per insufficienza respiratoria materna da polmonite, visto che la sola positività Covid-19 non costituisce di per sé indicazione al taglio cesareo; non sono stati rilevati effetti teratogeni da Covid-19.

indispensabili screening e monitoraggi per evitare contagi.⁵ Tuttavia, si rileva nell'assistenza una significativa restrizione in merito alla presenza di altra persona durante il parto, così come per le procedure che assicurano un efficace rafforzamento del legame madre-neonato (*bonding*) quali il contatto pelle a pelle (*skin to skin*) dopo la nascita e la pratica della permanenza del bambino nella stessa stanza della madre fin dopo il parto (*rooming in*).

Come ben noto, in gravidanza si possono anche manifestare depressione postpartum, disturbi d'ansia e dell'umore con associati rischi a breve e a lungo termine sullo sviluppo cognitivo e psicologico a carico dei figli.⁶ Questi disturbi hanno una maggiore possibilità di incidenza in condizioni di stress estremo e in situazioni di emergenza, come evidenziato in pandemia Covid-19, con conseguenze sul benessere perinatale.⁷

Da qui la necessità di un approccio proattivo, multidisciplinare e integrato dei servizi sanitari rivolto alle donne in gravidanza.

Per cercare di fornire un'adeguata assistenza nell'emergenza pandemica, anche al fine di ridurre la possibilità di contagio, sono stati elaborati consigli pratici e raccomandazioni.⁸ Tra queste, è stata richiamata la necessità di posticipare le visite di routine prenatali o postnatali nelle strutture sanitarie con la possibilità di soddisfare richieste di consulenza e assistenza – prenatale, postnatale e monitoraggio (*follow-up*) – tramite collegamento da remoto e con telemedicina⁹ nonché aggiornare i piani di preparazione (*preparedness*) alla nascita e alle eventuali complicazioni.¹⁰ Ciò significa, altresì, una necessaria preventiva individuazione dei bisogni psicologici della gestante per poter assicurare gli appropriati e tempestivi supporti.

Risulta evidente che, se da un lato sono necessarie misure di sanità pubblica volte a mitigare la diffusione della pandemia, dall'altro è parimenti necessaria la predisposizione di strategie di azione (*preparedness*) per assistere, prevenire o ridurre gli effetti sfavorevoli.¹¹ In tale contesto è richiesta la garanzia per il mantenimento dei livelli appropriati dei servizi essenziali.

Le incertezze e le previsioni negative sull'economia, con le inevitabili ripercussioni in ambito occupazionale, aumentano il carico psicologico negativo

⁵ ISS Rapporto COVID-19 n. 45/2020, *Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19*.

⁶ CNB, *Aiuto alle donne in gravidanza e depressione post-partum*, 16 dicembre 2005; CNB, *La gravidanza e il parto sotto il profilo bioetico*, 17 aprile 1998; CNB, *Venire al mondo*, 15 dicembre 1995.

⁷ G. SACCONI et al., *Psychological impact of coronavirus disease 2019 in pregnant women*, in *J. Obstet. Gynecol. Res.*, 2020 Aug, 223(2):293-295, doi: 10.1016/j.ajog.2020.05.003.

⁸ CDC, *If you are pregnant, breastfeeding, or caring for young children*, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/pregnancy-breastfeeding.html>; SIGO, AOGOI, AGUI, FNOPO, SIN, *Gravidanza e parto in epoca Covid-19: consigli pratici*, <http://www.fnopo.it/news/gravidanza-e-parto-in-epoca-covid-19--consigli-pratici.htm>.

⁹ Per il ricorso alla telemedicina in ambito pediatrico, cfr. Rapporto ISS COVID-19 n.60/2020, *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*.

¹⁰ WHO, *Clinical management of COVID-19*. 27 May 2020, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332196>; FIGO, *Safe motherhood and COVID*, <https://www.figo.org/safe-motherhood-and-covid-19>; WHO, *Consolidated Guideline on self-care interventions for health: sexual and reproductive health and rights*, <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/self-care-interventions/en/>.

¹¹ S. K. BROOKS et al., *The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence*, in *Lancet* 2020 Mar 14, 395(10227):912-920, doi: 10.1016/S0140-6736(20)30460-8.

sulle donne in gravidanza e sulle neomamme. Alcuni studi evidenziano anche il possibile verificarsi del ricorso a consumo di alcol e sostanze, con gravi ripercussioni sul benessere psicofisico e sociale; di forme di abuso e di potere da parte del partner; della volontaria marginalizzazione per deprivazione socioeconomica; del ridotto ricorso ai servizi sociosanitari tra le famiglie a basso reddito e nelle comunità di immigrati.¹²

In tempi di pandemia è richiesto, pertanto, maggiore impegno e responsabilità nella coniugazione tra il diritto alla tutela della salute per la singola persona e l'interesse della collettività, stabilendo priorità assistenziali, ottimizzando i servizi di prevenzione e assistenza, prevenendo disegualianze indotte anche da deprivazioni socioeconomiche.¹³

Precauzione e responsabilità possono essere indicati come i principi bioetici di maggior riferimento a cui fare ricorso per la tutela delle donne in gravidanza e dei neonati, per il contenimento della diffusione pandemica nonché per la doverosa e migliore assistenza da poter realizzare secondo eguaglianza. Si tratta di un richiamo a principi irrinunciabili per la “relazione di cura” in persone che necessitano di una tutela specifica in condizioni di estrema criticità.¹⁴

Il principio di precauzione richiede interventi cautelativi nell’ottica della prudenza, a fronte della rapidità e imprevedibilità della trasmissione virale, per evitare o limitare conseguenze negative in attesa di predisporre interventi sistematici viste le ridotte conoscenze sul Covid-19. “Il principio di precauzione delinea la necessità di un atteggiamento di cautela intesa come anticipazione preventiva del rischio. [...] Il principio di precauzione coincide dunque in senso lato con un atteggiamento di prudenza” che non significa, però, astensionismo.¹⁵ Comunque, nel principio di precauzione è insita la valutazione del rischio (*risk assessment*) e la gestione del rischio (*risk management*) per la predisposizione, anche sul piano etico-politico e sociale, di misure necessarie a prevenire la diffusione della pandemia e alla maggior riduzione dei possibili danni.

Sul piano pratico l’applicazione del principio di precauzione – come si riscontra per la tutela delle gestanti e dei neonati – legittima anche la prescrizione di limitazioni, per tempi contenuti e nella consapevolezza delle possibili conseguenze, in situazioni di scenari catastrofici quali le fasi più gravi dell’emergenza pandemica.

¹² S. B. THAPA et al., *Maternal mental health in the time of the COVID-19 pandemic*, in *Gynecol. Scand.*, 2020 Jul, 99(7):817-818, doi: 10.1111/aogs.13894.

¹³ Su quest’ultimo aspetto, pur nella specificità di questo Parere collegato agli effetti della pandemia Covid-19, risulta attuale quanto già riportato dal CNB nella Mozione sulle disegualianze nell’assistenza alla nascita: “Ingiuste disegualianze nell’assistenza alla nascita nel nostro Paese mettono, infatti, in seria crisi il rispetto del principio di giustizia in una delle sue più importanti e vitali espressioni, ossia nell’integrazione di due diritti umani fondamentali, il diritto all’eguaglianza e il diritto alla cura della salute, raggiungibile attraverso un’equa ripartizione delle risorse per la sanità. [...] Tale problema presenta, però, risvolti di particolare responsabilità nella fase immediatamente successiva alla nascita: questi primi momenti della vita non sono solo segnati da una particolare vulnerabilità, ma sono anche decisivi, in positivo o in negativo, per il futuro della persona. [...] Occorre anche sottolineare l’importanza di quest’opera di prevenzione (accorta ed equa politica sanitaria, ndr) durante la fase prenatale e come il problema delle disegualianze alla nascita trovi le sue premesse nella cura della salute della donna nel corso della gestazione e molto spesso anche prima della gravidanza stessa. Esiste un preciso rapporto tra condizioni di svantaggio socioculturale e maggior rischio di esiti avversi, che possono riguardare sia le condizioni di salute materna che quelle del feto.” CNB, *Disegualianza nell’assistenza alla nascita: un’emergenza nazionale*, 29 maggio 2015.

¹⁴ CNB, *Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del “triage in emergenza pandemica”*, 8 aprile 2020.

¹⁵ CNB, *Il principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici*, 18 aprile 2004.

Il principio di responsabilità, anche alla luce della previsione del rischio, implica la presa in carico di doveri e diritti fondamentali che si concretizzano, sia sul versante assistenziale in capo al Servizio Sanitario Nazionale sia sulla partecipazione solidale della comunità, nel “prendersi cura” secondo equità e reciprocità (“essere per”). Vale a dire, tutelare soprattutto chi è in situazione di specifica e temporanea vulnerabilità, quale può essere la donna in gravidanza. Come la pandemia ha richiesto, una responsabilità solidale apre, anche in termini costituzionali (art. 2 Cost.), alla solidarietà.

È dall'accorta coniugazione tra precauzione e responsabilità che si può assicurare il giusto equilibrio tra prevenzione e assistenza, ancor più nello specifico di una situazione pandemica caratterizzata da diverse incertezze.

3. Covid-19 e i bambini nell'età prescolare e scolare

3.1 Aspetti sanitari

I bambini come gli adulti si infettano ma presentano una sintomatologia più lieve e una malattia meno grave.

Già una recente revisione internazionale della letteratura, che include 45 articoli scientifici, ha indicato che i bambini non sono immuni, sebbene rappresentano solo l'1-5% dei casi diagnosticati di infezione da Coronavirus.¹⁶ Ma tale frequenza è verosimilmente sottostimata essendo la maggior parte dei bambini asintomatica. I dati osservati in Italia sono in linea con la ricerca internazionale e negli stessi studi è messo in evidenza che la malattia è più grave in pazienti con preesistenti comorbidità.¹⁷

L'OMS nelle nuove linee guida, stilate con l'Unicef, raccomanda che “la mascherina venga indossata anche dal bambino sopra i cinque anni quando non si può garantire una distanza di almeno un metro dagli altri e c'è una trasmissione diffusa”.¹⁸

Studi dimostrano che anche nei bambini infetti asintomatici di tutte le età si riscontrano alti livelli di virus con una carica virale che può essere pari a quella di un paziente adulto con Covid-19.¹⁹

Le principali problematiche sanitarie legate ai bambini sono dovute al fatto che nel periodo del *lockdown*, necessario per contrastare la diffusione dell'infezione, molti e in particolare quelli con malattie croniche, disabilità²⁰,

¹⁶ J. F. LUDVIGSSON, *Systematic review of COVID-19 in children shows milder cases and a better prognosis than adults*, in *Acta Paediatr.*, 2020 Jun, 109(6):1088-1095, doi: 10.1111/apa.15270.

¹⁷ In questi studi si è visto che l'82% dei pazienti presentava una sintomatologia lieve-moderata e solo il 2-3% ha richiesto il ricovero in terapia intensiva. Cfr.: I. LIGUORO et al., *SARS-CoV-2 infection in children and newborns: a systematic review*, in *J. Pediatr.*, 2020 Jul, 179(7):1029-1046, doi: 10.1007/s00431-020-03684-7; P. ZIMMERMANN, N. CURTIS, *COVID-19 in children, pregnancy and neonates: a review of epidemiologic and clinical features*, in *Pediatr. Infect. Dis. J.*, 2020 Jun, 39(6):469-477, doi: 10.1097/INF.0000000000002700.

¹⁸ WHO, *Advice on the use of masks for children in the community in the context of COVID-19*, https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IPC_Masks-Children-2020.1.

¹⁹ L. M. YONKER et al., *Pediatric severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV-2): clinical presentation, infectivity, and immune responses*, in *J. Pediatr.*, 2020 Aug 20, S0022-3476(20)31023-4, doi: 10.1016/j.jpeds.2020.08.037.

²⁰ I bambini con disabilità neuromotoria, pneumopatie croniche, cardiopatie, affetti da deficit immunitari, da malattie metaboliche ereditarie sono da considerarsi pazienti a maggior rischio e le misure precauzionali previste per il paziente adulto devono essere adottate per questi pazienti con ancora più attenzione. Viene raccomandato ai familiari e al personale di assistenza

patologie rare²¹, non sono stati adeguatamente seguiti ed è prevedibile trovare nei prossimi mesi un aggravamento delle loro condizioni.

Va altresì considerato che molti sono i bambini che nei mesi scorsi non hanno praticato le vaccinazioni raccomandate per la chiusura impropria di molti centri vaccinali ed anche per la paura dei genitori di contrarre l'infezione recandosi in queste strutture. Va tenuto presente che un'interruzione, anche solo per un breve periodo, può portare a un rischio maggiore di nuove epidemie come ad esempio per il morbillo che negli anni scorsi è andato incontro ad una preoccupante diffusione per il diminuito ricorso alla vaccinazione.

A ciò si aggiungano, per timore del contagio da Coronavirus, i ridotti accessi al pronto soccorso che hanno determinato conseguenze negative sulla salute dei bambini.²²

3.2. Conseguenze psicologiche e sociali del *lockdown* sui bambini

L'isolamento, necessario per contrastare la diffusione dell'infezione da Coronavirus, ha determinato un profondo cambiamento nelle nostre vite e ha avuto un impatto particolare sui bambini. In pochissimo tempo, in seguito alla chiusura delle scuole anche i bambini si sono ritrovati chiusi nelle loro case, costretti a complessi mutamenti nelle loro abitudini quotidiane e ad una interruzione dei loro rapporti sociali. Hanno dovuto sospendere le attività sportive, sono stati privati del contatto con la natura all'aria aperta e dell'attività ludica con ripercussioni sulla salute psicofisica hanno perso riferimenti importanti come la scuola, gli amici, i nonni. Mentre all'inizio l'isolamento a casa poteva anche sembrare una vacanza e forse anche in certi casi i bambini hanno goduto di una maggiore presenza dei genitori, con il passare del tempo il distacco dalla scuola, dagli amici, dallo sport, dai parenti ha spesso determinato uno spiacevole stato di noia e di oppressione. D'altro lato, i bambini hanno anche notevoli capacità di resilienza, che in molti soggetti può favorire un pronto recupero di stabilità emotiva al termine del *lockdown*.²³

Nella fascia d'età prescolare e scolare, i bambini sono pressoché totalmente dipendenti dai genitori e dagli adulti in generale, senza quel margine di autonomia (negli spostamenti, nella scelta e nell'organizzazione delle attività quotidiane etc.)

di porre particolare cura nell'adozione di comportamenti assistenziali, finalizzati a ridurre il rischio di infezione da COVID-19 e ad attenuare le conseguenze legate ai cambiamenti, a volte radicali, dello stile di vita.

²¹ Le malattie rare identificate sono più di 7000 e i malati rari in Italia si stima siano oltre 1 milione, tra questi minori con rischio aumentato in caso di comorbidità con il virus. Il bambino affetto da malattia rara e che deve anche far fronte ad altri stati clinici gravi che agiscono sinergicamente su di lui, quali l'infezione da Covid-19, si trova a vivere l'emergenza nell'emergenza, la cui complessità non è solo clinica ma anche psicologica e sociale. Il bambino va tutelato e supportato con il massimo rigore e soprattutto gli deve essere garantito sia l'accesso ai farmaci, spesso salvavita, sia la regolarità nella programmazione dei controlli medici, secondo i criteri clinici della terapia individualizzata.

²² B. CIACCHINI et al., *Reluctance to seek pediatric care during the COVID-19 pandemic and the risks of delayed diagnosis*, in *J. Pediatr.*, 2020 Jun, 29; 46(1):87, doi: 10.1186/s13052-020-00849-w; C. DOPFER et al., *COVID-19 related reduction in pediatric emergency healthcare utilization – a concerning trend*, in *BMC Pediatr.*, 2020 Sep 7; 20(1):427, doi:10.1186/s12887-020-02303-6; R. M. LYNN et al., *Delayed access to care and late presentations in children during the COVID-19 pandemic: a snapshot survey of 4075 paediatricians in the UK and Ireland*, in *BMJ Arch. Dis. Child.*, 2020 Jun 25, doi: 10.1136/archdischild-2020-319848.

²³ Questo è un campo di ricerca da implementare, utile ad accrescere la conoscenza circa il rapporto benefici/rischi delle misure di contrasto.

di cui iniziano a godere i minori preadolescenti e poi adolescenti. Questo aspetto della dipendenza costituisce una differenza importante rispetto ai soggetti in età adulta: differenza che può tradursi in un di più di vulnerabilità, e in ultimo in disuguaglianza, se la società e le istituzioni non prestano la necessaria attenzione ai problemi e soprattutto alla soggettività dei bambini. Al tempo stesso, la loro stessa condizione di dipendenza fa sì che essi siano i primi a soffrire delle disuguaglianze che colpiscono il loro mondo adulto di riferimento.

Negli scolari sono stati rilevati sintomi depressivi e ansia a causa delle restrizioni della loro vita sociale indotta dal *lockdown*.²⁴ I sintomi del disagio sono stati variabili in relazione all'età e al differente modo di somatizzare paura e preoccupazioni. Sono stati osservati disturbi del sonno (difficoltà di addormentamento e risvegli notturni), atteggiamenti aggressivi e antisociali, disturbi del comportamento alimentare.²⁵ Bisognerà attendere per vedere se queste situazioni si stabilizzeranno o si risolveranno spontaneamente. L'effetto negativo del *lockdown* è risultato più evidente in bambini e ragazzi con disturbi preesistenti alla pandemia come quelli inerenti all'attenzione e alla iperattività (ADHD)²⁶, all'apprendimento (DSA) e allo spettro autistico (ASD).²⁷ La ricerca ha inoltre messo in evidenza che il livello di gravità dei comportamenti disfunzionali dei bambini è statisticamente associato al grado di malessere dei loro genitori. Questo significa che all'aumentare nei genitori dei sintomi di stress causati dall'emergenza Covid-19 (disturbi d'ansia, dell'umore, del sonno, consumo di farmaci ansiolitici), aumentano i disturbi comportamentali e della sfera emotiva dei figli.²⁸

Fra le principali conseguenze di questa pandemia è da considerare anche il fatto che la emergenza sanitaria si è trasformata in emergenza economico-sociale. In poche settimane l'isolamento a casa, necessario per contrastare la diffusione dell'infezione, ha determinato la perdita del lavoro per milioni di persone e la povertà, che interessa soprattutto le famiglie con figli, ha peggiorato la situazione sociale ed accentuato le disuguaglianze già drammaticamente evidenti nelle regioni meridionali e nelle periferie delle grandi città. La povertà

²⁴ X. XIE et al., *Mental health status among children in home confinement during the coronavirus disease 2019 outbreak in Hubei Province, China*, in *JAMA Pediatr.*, 2020 Apr 24; e201619, doi: 10.1001/jamapediatrics.2020.1619.

²⁵ Uno studio italiano sull'impatto psicologico e comportamentale della pandemia Covid-19 durante il *lockdown* in bambini e adolescenti in Italia, condotta dall'Istituto Giannina Gaslini e dall'Università di Genova, riporta che il 65% dei bambini italiani sotto i 6 anni e il 71% di quelli sopra i 6 anni hanno presentato problematiche comportamentali dipendenti dal *lockdown* soprattutto con sintomatologie di tipo regressivo quali paura del buio, pianto inconsolabile, difficoltà di addormentamento e ansia da separazione; sopra i 6 anni soprattutto alterazione del ritmo sonno-veglia, ossessione per la pulizia, ansia, in <http://www.gaslini.org/wp-content/uploads/2020/06/Indagine-Irccs-Gaslini.pdf>.

²⁶ E. MERZON et al., *ADHD as a risk factor for infection with Covid-19*, in *J. Atten. Disord.*, 2020 Jul 22, 1087054720943271, doi: 10.1177/1087054720943271.

²⁷ M. COLIZZI et al., *Psychosocial and behavioral impact of COVID-19 in autism spectrum disorder: an online parent survey*, in *Brain Sci.*, 2020, 10, 341, doi: 10.3390/brainsci10060341; M. E. S. LIMA et al., *Could autism spectrum disorders be a risk factor for COVID-19?*, in *Med. Hypotheses*, 2020 May 30, 144:109899, doi: 10.1016/j.mehy.2020.109899.

²⁸ Si tratta del disturbo da stress post traumatico, studiato per altre pandemie. Cfr.: G. SPRANG et al., *Posttraumatic stress disorder in parents and youth after health-related disasters*, in *Disaster Med. Public Health Prep.*, 2013 Feb, 7(1):105-10, doi: 10.1017/dmp.2013.22. Sono presenti anche comportamenti adattivi, tuttavia ricercatori avanzano la possibilità che dietro questi si celino sintomi depressivi. Cfr.: L. PISANO et al., *A qualitative report on exploratory data on the possible emotional/behavioral correlates of COVID-19 lockdown on 4-10 years children in Italy*, in "Psyarchiv.", 2020, <https://psyarchiv.com/stwbn>.

assoluta – definita come l'impossibilità di affrontare una spesa mensile sufficiente ad acquistare beni e servizi considerati essenziali per uno standard di vita minimamente accettabile – prima dell'epidemia coinvolgeva, secondo l'ISTAT, più di 1 milione e 700 mila famiglie: 4 milioni e 600 mila persone, 1 milione e 137 mila minori.²⁹ Nella stessa analisi si evidenzia che l'incidenza di povertà assoluta aumenta al crescere del numero di figli minori presenti in famiglia passando dal 6,5% per le coppie con un figlio al 20,3% per le coppie con tre o più figli. Questa situazione oggi è ulteriormente peggiorata. I bambini figli di genitori stranieri, che rappresentano circa il 20% della popolazione straniera residente e il 10% di tutti minorenni residenti in Italia, già normalmente in una situazione di fragilità sono stati tra i più colpiti. Va tenuto presente che la povertà influenza lo stato di salute anche dei bambini. È ben noto che i bambini poveri sono quelli che si ammalano più frequentemente, presentano più spesso malattie croniche e disturbi dello sviluppo comportamentale con conseguenze che possono persistere anche nell'età adulta. Nell'affrontare le conseguenze del Coronavirus sulla salute, è indispensabile tener presente la dimensione complessiva della stessa, nei vari determinanti bio-psico-sociali e nell'impatto sia a breve che nel lungo termine.

3.3. Conseguenze educative e scolastiche del *lockdown*

Circa le misure d'emergenza che hanno riguardato in particolare i bambini, la più importante è la chiusura delle scuole.³⁰

Questo provvedimento, sebbene sia stato un momento negativo per i bambini, è stato assunto nel loro prevalente interesse e dei familiari. Se da un lato infatti ha mirato, unitamente ad altri provvedimenti quali il *lockdown*, a salvaguardare la loro salute dai pericoli del virus, dall'altro ha impedito al contempo che i bambini potessero essere una fonte di trasmissione del contagio nelle famiglie. Questa circostanza avrebbe potuto significare portarli a vivere la traumatica lontananza dai propri genitori, quando non anche la perdita di un familiare. Si consideri che in questi momenti non si è in grado di assicurare regole tali da garantire che la scuola possa funzionare con una certa sicurezza, con lo scopo di limitare eventuali contagi e di rassicurare genitori e insegnanti. Un dato, ancora oggi valido, è che gran parte dei contagi avviene a livello intrafamiliare e con le attività di aggregazione.

Certo la chiusura degli asili e delle scuole, in specie quelle elementari, ha pesato sulla vita e sul benessere dei bambini e dei loro genitori, che si sono fatti carico completamente della cura dei figli. In particolare, le donne hanno dovuto sostenere il doppio impegno di provvedere alle bambine ed ai bambini, nonché di continuare a lavorare in presenza o anche da remoto.

Per non interrompere l'iter formativo nel corso della pandemia e del *lockdown* è stata attivata la didattica a distanza (DAD), generalmente con lezioni in diretta su varie piattaforme. Significativi l'impegno e la dedizione offerta dagli insegnanti per il buon esito delle nuove forme di didattica. Anche se sicuramente la didattica a distanza non può sostituire quella tradizionale in presenza, soprattutto per quanto riguarda le scuole elementari, va riconosciuto che questa modalità di insegnamento ha svolto un ruolo importante nei mesi dell'isolamento e ha permesso di non interrompere drasticamente il dialogo educativo con gli studenti.

²⁹ ISTAT, *Le statistiche dell'ISTAT sulla povertà. Anno 2019*, https://www.istat.it/it/files/2020/06/REPORT_POVERTA_2019.pdf.

³⁰ J. LEE, *Mental health effects of school closures during COVID-19*, in *Lancet Child Adolesc. Health*, 2020 Jun, 4(6):421, doi: 10.1016/S2352-4642(20)30109-7.

In più, lo stato di necessità ha comunque contribuito ad attivare idee ed energie per l'innovazione della didattica. A tal riguardo il personale educativo delle scuole dei più piccoli, educatori di nido, maestre/i, sebbene da soli e non preparati ad un evento di tal genere, hanno affrontato numerose sfide psicologiche e attitudinali, svolgendo una funzione cruciale ai fini del contenimento degli effetti negativi della pandemia sui bambini. Non è da escludere, comunque, che l'ulteriore diffondersi della pandemia renda ancora necessario il ricorso alle piattaforme digitali.

Tuttavia, l'uso esclusivo della modalità online di insegnamento ha portato alla luce vecchie diseguaglianze sociali e culturali e ne ha creato di nuove: tra famiglie che hanno avuto facilità a dotare i bambini degli strumenti tecnologici adeguati (computer, tablet etc.) e altre che si sono trovate in difficoltà; fra famiglie che già avevano dimestichezza con le nuove tecnologie ed erano preparate ad aiutare i figli e altre meno preparate e con minor tempo disponibile.³¹ Particolarmente penalizzati con la didattica a distanza sono stati soprattutto gli studenti con disabilità che non hanno potuto ricorrere ai sostegni dovuti. Ugualmente i bambini di genitori immigrati sono stati tra i più colpiti. Inoltre, non tutti i docenti hanno attivato la didattica a distanza o sono stati in grado di utilizzarla in maniera efficiente, non avendo una formazione e una preparazione adeguate a questo genere di insegnamento, oppure non avendo adeguata strumentazione. Non dobbiamo dimenticare che l'Italia è tra le ultime nell'Unione europea per quanto riguarda la digitalizzazione, con inevitabili conseguenze di "divario digitale" (*digital divide*) che rischia di "lasciare indietro" chi non ha strumenti, tecnologie, competenze per accedere alla formazione online.³²

A ciò si aggiunga che, anche se si riescono a risolvere, come in ogni caso si deve fare, i problemi di grave diseguaglianza in ambito formativo creati dal *digital divide*, la didattica a distanza non può e non deve sostituire, se non in casi di necessità, quella in presenza. I motivi sono evidenti e i disagi sperimentati da alunni e docenti durante il *lockdown* ne sono prova. Molti bambini non potendo andare a scuola hanno perso un momento formativo importante per il loro sviluppo. La scuola e i servizi educativi sono riconosciuti come fondamentali fattori di riequilibrio delle diseguaglianze sociali³³, essendo i primi ambiti di relazioni extra-familiare in cui si sviluppano significative esperienze e si sperimentano insieme ai coetanei affetti, giochi, conflitti e scambi empatici.

Ne consegue che la scuola costituisce occasione fondamentale di socializzazione e strumento di promozione di uguaglianza. Ciò è tanto più vero per i bambini piccoli, specie nei primi anni dell'età scolare, in cui l'apprendimento è strettamente legato alla dimensione corporea multisensoriale e la componente emotiva, legata alla relazione con gli insegnanti e con i compagni, ha particolare rilievo nell'intreccio con quella cognitiva. Ogni percorso di apprendimento ha una

³¹ Circa l'eventuale perdita di apprendimento dei bambini per la chiusura delle scuole, non esistono al momento studi specifici. Alcuni autori cercano di ricavare spunti da studi precedenti focalizzati sull'influenza della scuola come ambiente favorevole all'apprendimento. È emerso che perfino dieci giorni di apprendimento in ambiente scolastico bastano ad aumentare in maniera significativa l'intelligenza "cristallizzata" (la capacità di utilizzare le conoscenze acquisite). Cfr.: S. BURGESS et al., *Schools, skills, and learning: the impact of COVID 19 on education*, VOXCEPR Policy Portal, 1 April 2020, <https://voxeu.org/article/impact-covid-19-education>.

³² The Digital Economy and Society Index (DESI), *Ranking 2020*, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/desi>.

³³ ISS, Rapporto COVID-19 n. 43/2020, *Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno della salute mentale nei minori di età durante la pandemia COVID-19*.

componente interattiva che difficilmente la didattica a distanza potrà compensare. Si impara dagli insegnanti ma anche dal gruppo di studenti in cui si è collocati. L'insegnamento e l'apprendimento non sono una semplice trasmissione e acquisizione di nozioni, ma fanno parte del processo educativo, attraverso il confronto, il dialogo, l'interazione: condizioni per la crescita intellettuale e la maturazione emotiva.

Questa pandemia sta dunque mettendo a rischio l'istruzione che è ritenuta un fattore importante di crescita personale e sociale anche nella prospettiva di impedire la trasmissione della povertà da una generazione ad un'altra.

Allo stato attuale se da un lato si riconosce la necessità di una formazione in presenza, dall'altra c'è preoccupazione per la crescita della pandemia.

Nel contesto dell'emergenza Covid-19 la riapertura delle scuole in presenza è apparsa come una azione necessaria per ristabilire l'equilibrio e il benessere psicologico delle bambine e dei bambini che già frequentavano le scuole, per permettere l'inserimento dei nuovi e per poter fornire alle famiglie il supporto necessario per conciliare i tempi di vita familiare con le esigenze lavorative. Ma nell'attuale situazione di crisi in cui da decenni si trova la scuola i nodi da risolvere per ridurre i rischi restano ancora molti. Le regole pensate per una piena ripresa dell'insegnamento in presenza sono diverse e necessarie: distanziamento fisico e un maggior numero di aule in ambienti più ampi e ben aerati; orari flessibili di ingresso per evitare un sovraccarico dei mezzi di trasporto già incongrui; mensa a turni; reclutamento dei docenti; protocollo sanitario per la gestione di eventuali casi di contagio a scuola.³⁴ Queste misure potrebbero anche bastare a rendere più sicure le scuole se effettivamente applicate nei tempi e nei modi necessari, ma necessitano per risultare efficaci dell'impegno responsabile di tutti i soggetti coinvolti. È importante che docenti e familiari si facciano carico di un'educazione alla responsabilità nei confronti della salute individuale e pubblica e che siano a loro volta sostenuti da iniziative istituzionali in tal senso.

Accanto alle responsabilità individuali di tutti i soggetti coinvolti, occorre rilevare la responsabilità sociale nei confronti della scuola che è un altro settore, come quello della sanità e della ricerca, che in occasione di questa pandemia ha dimostrato tutte le sue carenze. La scuola appare oggi come una delle prime emergenze da risolvere e, nel pur precario equilibrio tra benefici e rischi, evidenziamo l'esigenza di favorire il rientro a scuola, come affermato da più parti (pediatri, psicologi, pedagogisti, sociologi, ecc.), nel contesto delle procedure di sicurezza.³⁵

Il Comitato, allora, chiede con forza che quello che fino ad oggi non è stato fatto per la scuola, con gravi deficienze economiche e strutturali, venga ritenuto nei diversi bilanci dello Stato irrinunciabile e non procrastinabile. I cambiamenti nella scuola vanno fatti in un'ottica di lungo periodo, non esclusivamente con interventi mirati in casi di pandemia. E nel programmare le politiche per la ripartenza del Paese il Comitato ritiene necessario mettere al centro i bambini, i ragazzi, le loro famiglie e l'insieme dell'apparato scolastico con le sue strutture.

Raccomandazioni

³⁴ ISS, Rapporto COVID-19 n. 58/2020, *Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia*.

³⁵ Cfr. A. GUTERRES, *The future of education is here*, <https://www.un.org/en/coronavirus/future-education-here>.

1. Mai come in questa situazione di pandemia le problematiche bioetiche intrecciano indissolubilmente quelle politiche, economiche, sociali e sanitarie. Da qui l'esigenza di richiamare a più forte ragione i principi di precauzione e di responsabilità. Il principio di precauzione come intervento cautelativo e applicazione della virtù della prudenza, a fronte della rapidità e imprevedibilità della trasmissione virale, per evitare o limitare conseguenze negative in attesa di predisporre interventi sistematici viste le ridotte conoscenze sul Covid-19. Il principio di responsabilità, a sua volta, implica l'impegno di tutelare soprattutto chi è in situazioni di specifica e temporanea vulnerabilità, come lo stato di gravidanza, il periodo perinatale e neonatale.

2. Il Comitato sottolinea l'importanza, soprattutto nell'attuale emergenza pandemica, di ridurre al minimo indispensabile le misure che più ricadono sui bambini con conseguenze negative, dedicando una specifica attenzione all'interesse del minore quale criterio etico-giuridico fondamentale per la valutazione del rapporto benefici-rischi delle misure ipotizzate.³⁶

3. Porre la scuola al centro della vita del Paese, delle sue scelte e dei suoi investimenti. Sviluppare nell'istruzione l'approccio alunno-insegnante per dar vita a una scuola che sia in grado di attivare anche nuove forme di insegnamento, da cui tutte le bambine ed i bambini possano trarre giovamento. Pertanto, va ripensato il ruolo e la funzione dell'insegnamento e delle attività scolastiche, all'occorrenza legate anche alla digitalizzazione. Ciò non per sostituire, ma per integrare la didattica in presenza, propria dell'insegnamento tradizionale, con un adeguato supporto formativo agli insegnanti e la predisposizione di strumenti, competenze e tecnologie affinché vi sia un accesso all'educazione digitale dove sia necessaria.

4. Si auspica che venga garantita alle famiglie e agli operatori scolastici adeguata informazione e partecipazione alle decisioni che li riguardano.

5. Promuovere una ricerca multidisciplinare sui determinanti bio-psico-sociali della salute del bambino nell'ambito della pandemia Covid-19, che possa costituire la base di linee guida interdisciplinari per una riduzione degli effetti negativi e un superamento delle problematiche emerse sul piano sanitario, psicologico e sociale.

6. Particolare cura e supporto psicologico dovranno essere dedicati a tutti i piccoli minori più vulnerabili con disabilità o provenienti da situazioni familiari critiche, che hanno sofferto maggiormente degli effetti della pandemia e della chiusura dei servizi educativi.

7. Promuovere un'educazione alla responsabilità nei confronti della salute individuale e della salute pubblica, particolarmente per le esigenze dettate dalla pandemia, e ciò sia all'interno dell'iter curricolare scolastico sia con iniziative formative extracurricolari con il coinvolgimento anche dei familiari.

³⁶ Si ricordano a tal proposito, quali criteri di valutazione delle misure pubbliche, la proporzionalità e la limitazione nel tempo, già indicati nel Parere CNB, *COVID 19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*, 28 maggio 2020.



Comitato Nazionale Bioetica
Ufficio del Segretario Generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Via della Mercede, 96 – Roma
bioetica.governo.it
cnbioetica@palazzochigi.it





Comitato Nazionale Bioetica
Ufficio del Segretario Generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Via della Mercede, 96 – Roma
bioetica.governo.it
cnbioetica@palazzochigi.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri