

Il piano pandemico influenzale PanFlu 2021-23 e la pandemia da coronavirus: alcuni aspetti etici

Giuseppe Battimelli

Vice Presidente Nazionale dell'Associazione Medici Cattolici Italiani (AMCI)
Vice Presidente Nazionale della Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici (SIBCE)

Ricevuto in Redazione il 21 gennaio 2022

Parole chiave: Piano pandemico, pandemia da coronavirus, aspetti etici, bioetica.

Key Words: Pandemic plan, coronavirus pandemic, ethical aspects, bioethics.

RIASSUNTO

Il Ministero della Salute ha approvato e pubblicato il 24 gennaio 2021 il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)", secondo le raccomandazioni dell'OMS. Le esperienze apprese dall'inattesa pandemia da SARS-CoV-2 sono di estrema importanza per affrontare nel futuro altri patogeni capaci di causare epidemie/pandemie. Il Piano pandemico dedica anche uno specifico capitolo ai profili etici e bioetici in corso di pandemia e su di essi l'Autore in particolare riflette in questo articolo.

SUMMARY

The Ministry of Health has approved and published on January 24, 2021 the "National Strategic-Operational Plan for Preparation and Response to a flu pandemic (PanFlu 2021-2023)", according to the recommendations of the WHO. The lessons learned from the unexpected SARS-CoV-2 pandemic of 2020 are of utmost importance to address other pathogens capable of causing epidemics/pandemics in the future. The Pandemic Plan also devotes a specific chapter to ethical and bioethical profiles during a pandemic and the Author in particular reflects on them in this article.

INTRODUZIONE

Il Ministero della Salute ha approvato e pubblicato il 24 gennaio 2021 il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)", acquisiti i pareri dell'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, del Consiglio Superiore di Sanità, dell'Istituto Superiore di Sanità¹, che in ambito nazionale, trae il suo fondamento dal Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale del gennaio 2017.

Trattasi come è evidente di un importante documento, aggiornato rispetto al precedente Piano del 2006, che fornisce le prescrizioni e le strategie di ordine sanitario e organizzativo e una pianificazione delle azioni da intraprendere per una pandemia influenzale.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), dopo la diffusione nel 2003 di un virus aviario di tipo A sottotipo H5N1, che però non riuscì a trasmettersi diffusamente nella popolazione, ha raccomandato nel 2005 agli Stati membri di elaborare tale tipo di documento, cioè di mettere a punto e aggiornare costantemente un Piano Pandemico per i virus influenzali; nacque così il Piano Pandemico italiano del 2006, che andò a sostituire il "Piano italiano multifase d'emergenza per una pandemia influenzale", del 2002.

Il Piano approvato è un testo molto articolato che certamente tiene conto dell'evento pandemico che ancora stiamo vivendo e manifestatosi nel 2020 in modo imprevedibile con milioni di casi e di morti, causato da un nuovo coronavirus SARS-CoV-2, che determina il quadro clinico COVID-19 così come definito dall'OMS, virus che è completamente diverso da quello dell'influenza, col quale invece condivide il tropismo per l'apparato respiratorio, in particolare per le basse vie respiratorie, ma con maggiore gravità.

Le esperienze apprese dalla inattesa pandemia da SARS-CoV-2 del 2020 sono di estrema importanza per affrontare nel futuro altri patogeni capaci di causare epidemie/pandemie. In particolare il piano delinea i vari sistemi di preparazione e le varie fasi dell'evento, l'importanza degli strumenti di diagnosi, la verifica della disponibilità di DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione Collettiva e della medicina territoriale, l'incremento di posti letto in terapia intensiva e la riorganizzazione ospedaliera, la formazione continua del personale medico e assistenziale, l'adeguamento della legislazione vigente, le diverse competenze, comunque interagenti e le responsabilità sanitarie dello Stato e delle Regioni e delle istituzioni periferiche, ecc.

Oltre i succitati aspetti il Piano pandemico dedica uno specifico capitolo ai profili etici e bioetici, che saranno oggetto in particolare di questa riflessione.

Quali sono dunque questi principi e valori di carattere etico e bioetico davvero preminenti che vengono citati dal Piano e che rappresentano "il fondamento della programmazione e delle azioni volte alla protezione della salute dei

1 La Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 25 gennaio 2021 ha sancito l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Piano strategico" operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 - 2023)". Il documento è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 29 gennaio 2021.

cittadini, sia individualmente sia considerati nel contesto sociale”? Essi sono: “Giustizia, equità, non discriminazione, responsabilità sociale, diligenza e appropriatezza”.

Oltre questi principi, altri sono citati e particolarmente correlati ai primi e sono: “la trasparenza e il dovere di una comunicazione pubblica puntuale, la coerenza nel perseguimento degli obiettivi, la pertinenza delle misure intraprese, la reciprocità e la cooperazione nell’adempimento dei propri compiti, l’efficienza nell’utilizzazione delle risorse e la rendicontazione pubblica del proprio operato”.

Pandemia: profili etici e bioetici

Viene indicato in primo luogo il principio e quindi il valore della giustizia. Ora in caso di emergenza pandemica come esso si deve intendere e come viene declinato?

Senza voler entrare nell’approfondimento filosofico delle varie teorie della giustizia e le diverse distinzioni tra giustizia sociale e giustizia legale² che esulano dalle finalità della presente riflessione, si può certamente dire che in generale, secondo la nota espressione di Ulpiano, giurista romano del III secolo, per giustizia si intende “*dare a ciascuno il suo*” (*suum cuique tribuere*) ma il riferimento alla giustizia nella condizione sanitaria che qui c’interessa è quella distributiva, al cui fondamento vi è un’equa distribuzione delle risorse comuni ed anche nel caso specifico un’eguaglianza di accesso a servizi/prestazioni e alla utilizzazione degli stessi.

Tale accezione di dare a ciascuno ciò che gli spetta, ci introduce nel campo del diritto (alla tutela della salute) che implica un altrui obbligo (dovere di risposta e soddisfacimento) ma con la considerazione che ciò, considerate le difficoltà oggettive, deve essere possibile e realizzabile.

La giustizia distributiva, quindi, riguarda l’intervento dell’autorità istituzionale (statale o regionale) nella omogenea distribuzione sul territorio di mezzi/strumenti/tecnologie (tenuto conto che le risorse non sono illimitate) necessarie a far fronte all’emergenza pandemica.

La principale applicazione della giustizia distributiva nell’etica medica è espressa dal problema dell’equità, (uguale salute, uguale accesso e utilizzazione a parità di bisogni, ecc.) intesa anche nel senso di bilanciamento di esigenze individuali e di tutela collettiva della salute soprattutto quando le risorse diventano scarse in senso relativo e non tutte le esigenze di salute possano essere soddisfatte.

In termini individualistici l’equità può essere anche intesa come rendere giustizia valutando caso per caso e il singolo caso, secondo il principio del bisogno, cioè proporzionale alle necessità di ciascuno; mentre è indubbio che misure sanitarie sulla popolazione in generale, alla luce delle teorie consequenzialiste, determinano la possibilità, davvero concreta, di prassi utilitariste anche come criterio dell’azione morale, soprattutto nella scarsità di risorse (privilegiare chi ha maggiori possibilità di guarigione o chi è in maggior pericolo di morte? Considerare il numero di anni di aspettativa di vita del paziente? Valutare la qualità delle particolari condizioni di vita attuali e/o future, determinate da una certa patologia?).

L’equità esige di tutelare gli elementi più deboli di una società e ciò è particolarmente recepito dal piano pandemico perché in esso è raccomandata particolare attenzione in caso di epidemia, sia per gli aspetti etici che operativi, a persone, gruppi e categorie particolarmente vulnerabili, caratterizzate da estrema fragilità, includendo, senza un ordine di priorità, “i grandi anziani, particolarmente coloro che sono ospitati in RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali), le donne in gravidanza, le persone affette da malattie rare, da patologie psichiatriche o in generale da comorbidità severe o immunodeficienze, le persone con disabilità, le persone senza fissa dimora o che vivono in condizioni di particolare fragilità sociale, le persone in detenzione, i migranti e i richiedenti asilo”.

È indubitabile che in corso di pandemia possono diventare particolarmente critiche, alcune condizioni di tutela preesistenti che connotano la cosiddetta “salute diseguale”, che in tale contingenza vanno ben oltre il fattore di rischio per la salute determinato per esempio dalle condizioni di svantaggio sociale a cui si associano le comorbidità, lo stile di vita, i comportamenti, ecc., tenendo conto anche delle differenze e quindi delle disuguaglianze in sanità tra le Regioni, per superare le quali la FNOMCeO ha auspicato nel 2021 la costituzione di un Osservatorio presso il Ministero della Salute.³

Sulla delicate problematiche di cui molto si è dibattuto riguardo alla possibilità che “i medici e i professionisti sanitari possono trovarsi a prendere decisioni cliniche eticamente impegnative”, inerenti i criteri di ammissione/esclusione a terapie salvavita, quando i mezzi e le apparecchiature tecnologiche disponibili diventano repentinamente esigue nella urgenza per eccesso di richieste di prestazione/utilizzo e/o contemporaneità di accesso alle stesse, il piano pandemico rimanda al Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (PDCM) “Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage” dell’8 aprile 2020, di cui si deve ritenere che venga accettato il punto più significativo, anche alla luce del dibattito che è stato sollevato per tale questione, e cioè che viene riconosciuto «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».

In particolare, in estrema ma efficace sintesi il piano, sottolineando come premessa che il medico (o il professionista sanitario) deve agire in scienza e coscienza e tenendo presente l’etica e la deontologia professionale, elenca i criteri clinici per l’agire pratico, valutando caso per caso, che sono 1) l’urgenza, 2) la gravosità, 3) l’efficacia terapeutica, 4) la proporzionalità riguardo alle condizioni cliniche, e in ogni caso gli interventi si devono basare sulle evidenze scientifiche. Di rilievo anche l’indicazione che deve essere tutelata sempre la dignità di ogni singola persona e rispettare la sua autonomia.

Tra i valori etici in corso di pandemia non meno importante è l’assunzione della responsabilità personale (perché

2 Vedi da Aristotele (Etica Nichomachea) e poi più recentemente fondamentali gli studi di John Rawls, Friedrich A. von Hayek, Richard M. Hare, Brian Barry, ecc.

3 FNOMCeO. Ufficio Stampa. Dichiarazione del Presidente Filippo Anelli, resa a margine del Comitato Centrale del 04/06/2021. <https://portale.fnomceo.it/anelli-fnomceo-un-osservatorio-per-ridurre-la-salute-diseguale/>

anche quando non ci sia un dovere legale, c'è un obbligo in coscienza⁴) e sociale (principio di solidarietà, vedi art. 2 Costituzione) che è anche civile (la salute come bene comune, vedi art. 32 Costituzione), che riguarda le regole di profilassi (quarantena, isolamento, uso di dispositivi individuali di protezione, test diagnostici, contact tracing, ecc.) stabilite dalle autorità sanitarie, fino all'adesione alla vaccinazione di massa,

Per quanto riguarda il principio dell'appropriatezza a cui fa cenno il documento è utile al riguardo distinguere tra appropriatezza clinica e quella organizzativa, secondo la definizione del Ministero della Salute del 2012.⁵

Anche per i profili etici e bioetici relativi ai vaccini, il Piano rimanda al Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (PDCM) "I vaccini e Covid-19: Aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione" (2020).

È da rilevare che anche se il suddetto documento è datato 27 novembre 2020, cioè quando ancora non era iniziata la campagna di vaccinazione e non erano disponibili dati scientifici definitivi sulla sicurezza e l'efficacia, anche se l'iter di approvazione dei diversi vaccini era in dirittura di arrivo da parte degli enti regolatori europeo EMA (European Medicines Agency) e italiano AIFA (Agenzia italiana del farmaco), le indicazioni e le osservazioni ivi espresse si sono rivelate estremamente cogenti nella successiva attuazione del piano vaccinale.

Premesso che il vaccino debba essere considerato un "bene comune", la cui produzione e distribuzione a favore di tutti i Paesi del mondo non sia regolata unicamente dalle leggi di mercato, il documento focalizza l'attenzione su alcuni punti principali che sono: 1) la sperimentazione dei vaccini anche nell'emergenza pandemica non deve essere approssimativa o superficiale, rispettando invece i protocolli e i tempi indispensabili sul piano scientifico, bioetico e biogiuridico; 2) l'individuazione delle priorità delle categorie da vaccinare, senza alcuna discriminazione; 3) la possibilità dell' "obbligatorietà" in casi di emergenza, soprattutto per gruppi professionali maggiormente esposti all'infezione e alla trasmissione della stessa"; 4) la correttezza dell'informazione e della comunicazione sui vaccini affinché essa sia sempre "chiara, comprensibile, consistente e coerente, basata su dati scientifici sempre aggiornati" e "non propagandistica, non paternalistica, che non lasci margini di incertezza, indicando i benefici attesi e i rischi" anche per contrastare il fenomeno della c.d. 'esitazione vaccinale'; 5) l'identificazione di un rapporto comparativo benefici-rischi; 6) la sospensione dei brevetti sui vaccini, almeno nella fase di emergenza, come è auspicato e indicato dall'OMS, anche se, si è ben consapevoli, che ciò può rallentare la ricerca; 7) il divieto di un incentivo economico o altro per l'arruolamento di volontari per gli studi, al fine di non indurre persone indigenti ad acconsentire ed esporsi a rischi; 8) che se è sempre auspicabile "un'adesione spontanea rispetto ad un'imposizione autoritativa ... tuttavia, il Comitato è altresì consapevole che sono riconosciute per legge nel nostro or-

dinamento ed eticamente legittime forme di obbligatorietà dei trattamenti sanitari, quali appunto il vaccino, in caso di necessità e di pericolo per la salute individuale e collettiva".

CONCLUSIONI

Il piano pandemico influenzale PanFlu 2021-23 è un documento di estrema rilevanza strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta organizzativa, di prevenzione, diagnosi, terapia e di monitoraggio ad una pandemia virale, pubblicato il 24 gennaio 2021 e predisposto sulla base delle raccomandazioni dell'OMS, che aggiorna e sostituisce i precedenti Piani Pandemici Influenzali.

Quello che sembra importante sottolineare è che il piano in una futura pandemia da virus respiratori altamente trasmissibili e ad alta patogenicità, tiene conto degli ammaestramenti, delle inadeguatezze e degli errori verificatisi nel corso della attuale pandemia da SARS-CoV-2.

Per gli aspetti etico-deontologici e bioetici è importante sottolineare il richiamo (opportuno) alla coscienza (oltre che alla scienza) del medico e dell'operatore sanitario, contrariamente a quanti ritengono quel riferimento ormai obsoleto o non attuale, mentre da punto di vista generale, e soprattutto nella carenza di risorse strumentali, tecnologiche o organizzative, è inderogabile, rifarsi al principio della uguale dignità di ogni essere umano, della giustizia e dell'equità, secondo i principi costituzionali, in particolare dell'art.3, aborrendo da qualsiasi forma di discriminazione sia essa anagrafica, sociale, culturale, etnica, o legata alla disabilità, al genere, alla migrazione, ecc.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute: *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2022*. Data di pubblicazione: 26 gennaio 2021, ultimo aggiornamento 16 febbraio 2021. Il documento è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 29 gennaio 2021
2. WHO: *Pandemic Influenza Risk Management. A WHO guide to inform & harmonize national & international pandemic preparedness and response*. Geneva: World Health Organization; 2017
3. CHIODI G M: *Equità. La regola costitutiva del diritto*. Giappichelli, Torino, 2000
4. BARRY B: *Teorie della Giustizia*. Milano, il Saggiatore, 1996
5. MARMOT M et al.: *Fair society, healthy lives (The Marmot Review)*. Londra: Institute of Health Equity, 2010
6. FORUM DELLE ASSOCIAZIONI SOCIOSANITARIE: *Salute diseguale. Agiamo sulla scia di Francesco*. Atti del Convegno. A cura di Aldo Bova. (Bebber V., Boscia F. M., Cantelmi T., Cervellera G., Di Maolo F., Di Napoli A., Gagliardini M., Mirisola C.) Assisi, 16 novembre 2019

Indirizzo per corrispondenza:

Dott. Giuseppe Battimelli

e-mail: battimelligiuseppe@libero.it

4 AVVENIRE. 29 ottobre 2021. Mauro Cozzoli "L'ordine morale vincola al pari del legale".

5 Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III. Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1826_allegato.pdf. Accesso del 20.1.2022. "per appropriatezza clinica si intende l'utilizzo di un intervento sanitario efficace in pazienti che ne possono effettivamente beneficiare in ragione delle loro condizioni cliniche, mentre per appropriatezza organizzativa si intende l'erogazione di un intervento/prestazione in un contesto organizzativo idoneo e congruente, per quantità di risorse impiegate, con la complessità dell'intervento e con le caratteristiche cliniche del paziente (Berti E., Casolari L., Cisbani L. et al)".