



La ricerca di un vaccino contro il CoViD-19: il ruolo della solidarietà

Accade di frequente che, nei momenti di crisi, siano i principi più generali a funzionare come una bussola, indicando una possibile via di uscita, un modo per risollevarsi e ricominciare a camminare. La devastante potenza del virus Sars-CoV-2 ha ricordato a tutti quanto la salute individuale e quella collettiva siano intimamente connesse fra loro e quanto l'agire individuale debba essere conformato e commisurato a un più ampio contesto di relazione: in questo rinnovato scenario, il vettore principale che promette di condurci fuori dalla pandemia è quello della solidarietà. Questa non rappresenta solo un obiettivo morale, ma costituisce un principio di natura (anche) giuridica, che trova riconoscimento nella Costituzione italiana. Nella Carta del 1948, infatti, la garanzia dei diritti e la tutela della dignità umana sono, sin dalle origini, strettamente legati al concetto di solidarietà. Come ha chiarito la Corte costituzionale, il principio della solidarietà trova collocazione «tra i valori fondanti dell'ordinamento giuridico, tanto da essere solennemente riconosciuto e garantito, insieme ai diritti inviolabili dell'uomo, dall'art. 2 della Carta costituzionale come base della convivenza sociale». La convivenza sociale, dunque, il "vivere insieme", chiede che ciascuno agisca responsabilmente nell'orizzonte della solidarietà.

Tale principio, che dovrebbe pervadere ogni ambito della società, trova delle significative applicazioni anche nel campo della scienza medica e della ricerca biomedica e oggi sembra offrire un appiglio importante per ricostruire la vita comune e per superare l'isolamento negli spazi individuali.

Un esempio particolarmente interessante riguarda il dibattito incessante che ruota intorno alla possibile produzione di un vaccino contro il CoViD-19.

Sin dagli esordi della pandemia, in effetti, la promessa di un vaccino efficace si è posta come l'obiettivo principale da conseguire al fine di giungere prima possibile a una soluzione della situazione di crisi. Lo sviluppo di un vaccino,

tuttavia, richiede molto denaro e molto tempo, con la conseguenza che gli sforzi individuali risultano spesso vani e scarsamente risolutivi. La pressione del virus ha imposto il tentativo di adeguare le regole etiche e giuridiche che classicamente presidiano i trials clinici, necessari alla produzione del vaccino, ai tempi dell'emergenza, tanto che alcuni prodotti sono entrati in fase di sperimentazione dopo sole poche settimane dalla dichiarazione dell'inizio della pandemia. Accelerare i tempi della ricerca, però, non può in alcun modo comportare la rinuncia ad alcuno dei diritti delle persone che partecipano alle sperimentazioni e, in particolare, alla loro informazione accurata e alle garanzie di sicurezza ed efficacia dei composti che si propongono per la commercializzazione. Per quanto possa apparire contraddittorio, come è stato ben sintetizzato, «urgency demands patience».

La velocizzazione, invece, può derivare proprio dal ricorso a forme di solidarietà: una prima manifestazione di questo generale principio si può leggere, per esempio, nelle eccezionali e inedite forme di cooperazione fra ricercatori che si sono andate costruendo. Si pensi al *Public statement for collaboration on COVID-19 vaccine development* (OMS, 13 aprile 2020), sottoscritto da scienziati, medici, finanziatori della ricerca e produttori che hanno scelto di aderire a una collaborazione internazionale, coordinata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), volta ad accelerare i tempi per la produzione di un vaccino, facendo ricorso a forme di cooperazione (per esempio la condivisione dei dati acquisiti), funzionali a ridurre le inefficienze e contenere la moltiplicazione degli sforzi.

Trovare un vaccino che funzioni, peraltro, è solo la prima fase di un processo complesso: a questa, perché l'obiettivo possa dirsi conseguito, devono necessariamente seguire una produzione su larga scala dello stesso e, poi, una distribuzione equa e globale. Il rischio principale connesso a questa seconda fase, è che i paesi ad alto reddito possano monopolizzare la fornitura globale di vaccini CoViD-19. Questo rischio non è meramente ipotetico: durante la pandemia di influenza A/H1N1 del 2009, i paesi ricchi hanno negoziato grossi ordini di anticipo per il vaccino, escludendo i paesi poveri. L'OMS, dopo aver rilevato la natura iniqua di tali accordi, ha avviato colloqui con i produttori e i governi dei paesi sviluppati al fine di garantire l'accesso al vaccino per i paesi in via di sviluppo, ottenendo promesse di donazioni per l'acquisto di vaccini e altre forniture. Queste, tuttavia, non si sono rivelate sufficienti a coprire il *gap*, lasciando comunque ai paesi in via di sviluppo scorte limitate, rispetto a quelle destinate ai paesi ad alto reddito, in dosi sufficienti a coprire le loro popolazioni.

Per evitare una allocazione irrazionale di una risorsa inizialmente scarsa, è necessaria una azione congiunta, che, grazie a una forte volontà politica condivisa e a sufficienti finanziamenti pubblici, sia in grado di creare un sistema di distribuzione equo, che garantisca l'accessibilità gratuita a ciò che di recente è stato qualificato come un "bene pubblico", in primo luogo per le popolazioni fragili o maggiormente esposte.

Si tratta di esercizi di "diplomazia sanitaria globale" tutt'altro che semplici, che in passato hanno mostrato evidenti debolezze del sistema e che, anche nel caso del CoViD-19, sono tornati all'attenzione. In questo senso ha fatto molto discutere la notizia, poi parzialmente smentita, secondo la quale Sanofi avrebbe stretto un accordo preliminare con il governo degli Stati Uniti, riservando loro un consistente pre-ordine di dosi vaccinali, in qualità di principale finanziatore dello studio.

Episodi come questo e come gli altri descritti mettono in luce la fallacia del libero mercato in questi ambiti in cui, ai richiami istituzionali alla solidarietà individuale, devono fare eco quelli rivolti ad importanti attori che gestiscono settori chiave della sanità mondiale.

La pandemia, infatti, oltre ad aver drammaticamente messo alla prova i sistemi sanitari di tutto il mondo, ha posto questioni di eguaglianza, ampliato il divario sociale, agito come amplificatore delle diseguaglianze, esacerbando differenze già esistenti e generandone di nuove. La crisi ha colpito le popolazioni più vulnerabili, che presentano condizioni di salute peggiori, hanno – in particolare in alcuni sistemi – minore facilità di accesso ai servizi sanitari e, di frequente, sono i soggetti maggiormente colpiti dalle conseguenze di carattere economico determinate dalla crisi sanitaria.

Come ha di recente affermato lo European Group on Ethics in Science and New Technologies, è di assoluta importanza in questo difficile momento sostenere e promuovere una forma di solidarietà che sia inclusiva di tutti, che riconosca che il rispetto è dovuto a tutti, e non si rivolga esclusivamente a coloro che vivono nella nostra città, regione o paese.

La questione dell'allocazione delle dosi vaccinali è emblematica in questo senso e numerosi studi sono stati rivolti all'individuazione di criteri che possano dirsi equi e giusti.

Le critiche principali si sono rivolte contro forme di "nazionalismo vaccinale", secondo le quali ciascun paese potrebbe tendere a trattenere le dosi di vaccino prodotte all'interno dei propri confini nazionali, in virtù di un diritto-dovere di

privilegiare i propri cittadini. Questi obiettivi sono stati spesso perseguiti dai governi attraverso il ricorso a strumenti funzionali a garantire l'accesso prioritario ai futuri vaccini: si tratta in particolare degli Advance Purchase Agreements con i produttori di vaccini, che – oltre ad essere uno strumento aleatorio, dato l'incerto successo delle singole sostanze candidate – minano alle fondamenta la collaborazione tra i paesi e la solidarietà internazionale, inasprando le diseguaglianze e determinando una potenziale estensione dei tempi della pandemia.

Simili impostazioni di pensiero – e i relativi strumenti applicativi – vacillano nel contesto di una società sempre più globalizzata e di una pandemia di dimensioni mondiali, con la conseguenza che certamente risultano inaccettabili almeno laddove intese in termini assoluti (per esempio in paesi dove il tasso di trasmissione (R_t) sia mantenuto al di sotto della soglia critica di 1).

I principi etici generalmente riconosciuti da tenere in considerazione nel cercare di individuare criteri soddisfacenti per la distribuzione di un vaccino sono, in primo luogo, la beneficenza e non maleficenza, essendo le vaccinazioni finalizzate non solo a proteggere le persone dal CoViD-19, ma anche a ridurre i decessi e i contagi derivanti da sistemi sanitari sottoposti a eccessiva pressione e a contenere forme di disagio sociale. A questi due principi fondamentali si aggiungono quello del favore per le persone svantaggiate o in condizioni di fragilità e più in generale un richiamo all'eguaglianza.

Qualunque criterio di allocazione dovrà dunque tenere conto di una definizione e misurazione dei benefici rilevanti, di una valutazione concreta dell'entità e dell'urgenza delle esigenze di ciascun paese, delle diverse tipologie di svantaggio e del rispetto del principio di uguaglianza.

Con a mente queste direttive, sono state avanzate diverse proposte di schemi per la distribuzione internazionale del vaccino CoViD-19. In primo luogo, l'OMS ha suggerito che i Paesi ricevano dosi proporzionali alla popolazione. La prima fase si rivolge al 3% della popolazione di ogni paese, e l'assegnazione proporzionale prosegue fino a quando ogni paese non avrà vaccinato il 20% della sua popolazione. La seconda proposta distribuisce il vaccino nei paesi in base al numero di operatori sanitari in prima linea, alla percentuale di popolazione con più di 65 anni e al numero di persone con comorbilità nel paese. Ancor più di recente è stato promosso il Fair Priority Model. Questo procede in tre fasi, articolate in base all'urgenza dei danni da contenere. La prima fase propone una allocazione dei vaccini volta a ridurre i decessi prematuri e altri danni alla salute causati direttamente o indirettamente dal CoViD-19; la seconda mira ad arginare

gravi danni economici e sociali; la terza cerca di ridurre e, in ultima analisi, di porre fine alla trasmissione e diffusione della malattia, permettendo il ripristino delle libertà pre-pandemiche e delle attività economiche e sociali. L'attuazione di ogni fase del modello richiede la determinazione del numero di dosi di vaccino che ogni paese deve ricevere e l'ordine di ricezione; i paesi assegneranno poi il vaccino internamente ai singoli individui.

La questione dell'allocazione, infatti, non riguarda solo il livello internazionale: la scarsità di dosi potrebbe richiedere che si stabiliscano dei criteri anche interni agli ordinamenti stessi. In questo senso, il 1 settembre 2020, un gruppo di esperti delle National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) ha pubblicato una bozza per stabilire chi, negli Stati Uniti, dovrebbe per primo ottenere un vaccino. Il piano non dà esplicitamente priorità alle persone in base al gruppo etnico di appartenenza ma, dato l'impatto asimmetrico che il virus ha prodotto, incorpora diverse misure per aiutare a raggiungere questo risultato in modo indiretto.

Al di là dei singoli modelli, intorno ai quali si continuerà a discutere, il dato certo è che etica e diritto debbano muoversi insieme sulla strada della solidarietà, tenendo a mente che, se nel momento più acuto dell'emergenza comportamenti inclini alla solidarietà sono stati normativamente imposti ai privati cittadini, tanto più essi potranno esserlo ai soggetti che rivestono ruoli chiave nei percorsi funzionali all'uscita dalla crisi, ponendo le basi per un'era post-pandemica costruita sul multilateralismo e sulla cooperazione.

Dr. Marta Tomasi, componente del Comitato etico provinciale