

Gli approcci alle valutazioni etiche nei processi di *Health Technology Assessment*

Dario Sacchini*, Pietro Refolo**, Andrea Viridis**

Introduzione

La riflessione etica ha accompagnato il dibattito sull'*Health Technology Assessment* (HTA) – quale area di ricerca a supporto del *management* aziendale nelle decisioni sull'impiego di tecnologie sanitarie (in senso estensivo)¹ – sin dai suoi inizi storici.

In un precedente contributo,² si rilevava la legittimità/opportunità, espressa da molti autori, di un maggiore approfondimento di questo tipo di riflessione tramite l'elaborazione di “vere e proprie” *valutazioni etiche* sull'impiego di tecnologie – alla stregua di quelle cliniche, economiche, organizzative, legali, ecc. – e della loro inclusione nei *reports* di HTA.

Riconosciuta la necessità di una articolata riflessione etica nella valutazione delle tecnologie sanitarie si pone, tuttavia, il problema di come realizzarle dal punto di vista pratico.

Nell'unico lavoro che si sia espresso con un certa organicità sull'argomento, ossia l'*HTA core model for medical and surgical interventions*³ elaborato dallo *European Network for Health Technology*

* Ricercatore, ** Dottore di ricerca in Bioetica, Istituto di Bioetica, Facoltà di Medicina e Chirurgia “Agostino Gemelli”, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (recapito per la corrispondenza: dsacchini@rm.unicatt.it).

1 Si veda per tutti: CICHETTI A, MARCHETTI M. *La valutazione delle tecnologie sanitarie: da supporto al policy making alla gestione manageriale dei servizi*. Progettare per la Sanità 1999; 50: 65-72.

2 SACCHINI D, REFOLO P. *L'Health Technology Assessment (HTA) e i suoi aspetti etici*. *Medicina e Morale* 2007; 1: 101-139.

3 SAARNI S, AUTTI-RÄMÖ I, LUEHMAN D ET AL. *Ethical analysis in EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (EUnetHTA). HTA core model for medical and surgical interventions* (11.07.2007) (accesso del 01.10.2007, a: [http://www.eunetha.net/upload/WP4/EUnetHTA_WP4_CoreModelforInterventions_FirstPublicDraft Revised-2007-07-11.pdf](http://www.eunetha.net/upload/WP4/EUnetHTA_WP4_CoreModelforInterventions_FirstPublicDraft_Revised-2007-07-11.pdf)).

Assessment (EUnetHTA), si fa notare, giustamente, come il processo di elaborazione di analisi etiche in questo ambito di ricerca possa diversificarsi sia al variare di fattori, per così dire, contestuali (per es., il tipo di tecnologia da valutare, lo scopo perseguito attraverso la valutazione, il ruolo dell'agenzia di HTA, l'abilità nell'eseguire le analisi, il tempo e le risorse impiegate)⁴ sia, e soprattutto, a seconda dell'approccio (teorico-pratico) impiegato, non essendovene, allo stato corrente, uno "universalmente" condiviso.

Differentemente, infatti, da altri *domains* (elementi di valutazione), dove le varie analisi possono essere effettuate con metodi e criteri *standard* tra i vari Paesi o tra le varie agenzie di HTA, le valutazioni etiche rispondono ai criteri e alle metodologie delle diverse scuole di pensiero presso cui vengono elaborate.⁵

Nel *HTA core model for medical and surgical interventions*, lo stesso EUnetHTA ha tentato di dar vita a un'opera di ricognizione ed esplicitazione degli approcci alle valutazioni etiche, attualmente utilizzati dalle agenzie di HTA disseminate in tutto il mondo.

L'indagine – per la verità, avviata dall'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) ethics working group* e solo condotta a termine dallo EUnetHTA – ha evidenziato come il quadro degli approcci a questo tipo di valutazione risulti piuttosto variegato.

Al di là di quelli che il *network* europeo definisce, non per ragioni di merito, ma per una loro limitata diffusione, "approcci locali" – come il personalismo ontologicamente fondato (del quale, tra gli approcci locali, si parlerà estesamente), la *value analysis* del *Norwegian Knowledge Centre for Health Services (NKCHC)*, l'approccio "eclettico" del *Finnish Office for Health Technology Assessment (FINOHTA)* e quello impiegato nella francese *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)* – gli approcci ad oggi più diffusi sono: la Casuistica (*Casuistry*), il Coerentismo (*Coherence analysis*), l'Approccio interattivo-partecipativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (*Interactive, participatory*

4 *Ibid.*, pp. 92-93.

5 Sull'argomento cfr.: GUNN AS. *Can we close the ethics-technology gap?*. *Health Care Anal.* 1997; 5 (1): 74-77.

HTA approach o *iHTA*), il *Principlismo* (*Principlism*), il *Modellamento sociale della tecnologia* (*Social shaping of technology* o *SST*) e l'*Equilibrio riflessivo ampliato* (*Wide reflective equilibrium* o *WRE*).

Giova osservare preliminarmente che l'esplicitazione che il *network* europeo dà di questi approcci non corrisponde perfettamente al loro inquadramento nel panorama delle teorie morali contemporanee. Quel che, ad esempio, *EUnetHTA* delinea come "Principlismo" si riferisce alla prima versione di questo approccio, che, nella sua formulazione più recente da parte dei suoi teorizzatori (Tom L. Beauchamp e James F. Childress), potrebbe essere accostato ad una forma di *Coerentismo*, quindi ricondotto all'ambito più generale delle prospettive procedurali. Ancora, il *WRE*, nell'attuale configurazione delle teorie morali, altro non rappresenta se non una variante del *Coerentismo*; mentre, nella sintesi di *EUnetHTA*, esso viene presentato come un approccio distinto dalla *Coherence analysis*.

Nel proseguo del presente contributo, si tenterà una esplicitazione di questi approcci in accordo a quanto contenuto nel documento di *EUnetHTA* (non, dunque, in base all'odierna collocazione nelle teorie morali contemporanee), cercando, al contempo, di integrarla con cenni sulla loro genesi, qualche notazione critica ed, infine, alcune osservazioni sulla loro applicazione nei processi di HTA.

La Casuistica

In generale, il termine "casuistica" (*casuistry*) indica "il procedimento mediante il quale delle norme di carattere generale (leggi morali, norme giuridiche, regole di comportamento, ecc.) vengono rese sempre più precise, passando dai casi più generici a quelli più particolari, attraverso un'ampia esemplificazione".⁶

In ambito filosofico, esso fa riferimento a quel modello di analisi dei dilemmi morali, in cui le regole morali generali vengono interpretate alla luce delle circostanze particolari che emergono dai sin-

6 AA.VV. *Dizionario Garzanti della lingua italiana*. Milano: Garzanti; 1985: 320.

goli casi. Più propriamente, la casistica indica la comparazione induttiva di un nuovo caso con uno analogo preso come misura oggettiva e ritenuto quindi paradigmatico.⁷

Come espressione della tensione, costantemente presente in seno alla riflessione morale, tra norme generali e decisioni particolari, l'approccio casuistico – anche se non nel nome, coniato solo nel XVII secolo – si ritrova nella filosofia greca classica (Platone, Aristotele), in quella latina (Cicerone) e nella tradizione morale giudaico-cristiana.⁸

Un più spiccato rilievo fu da essa acquisito nei libri penitenziali dei secoli VII e IX, assumendo poi dignità scientifica nei grandi scolastici del secolo XIII, Tommaso d'Aquino e Bonaventura da Bagnoregio.

È soprattutto nell'Occidente cristiano del XVI secolo, in cui era particolarmente avvertita l'esigenza di mettere in relazione i precetti etico-religiosi, generali ed universali, con le situazioni morali particolari, che il metodo casuistico vide un'ampia fioritura, sia in relazione ad una vasta produzione di letteratura penitenziale, ad uso del sacramento della riconciliazione (caratterizzata prevalentemente dalla discussione di casi nella confessione sacramentale) sia in relazione all'elaborazione sistematica di trattati o *summae*, che miravano ad una organizzazione sistematica e, soprattutto, ad una argomentazione razionale delle credenze morali.

Tra gli aspetti teorici maggiormente discussi nell'ambito delle "valutazioni casistiche", annoveriamo quello della "certezza morale", vale a dire del grado di certezza necessario per agire secondo una buona coscienza.

La discussione sul grado della "certezza morale" esitò nel "probabilismo", "sistema morale che ammette, nei casi dubbi di obbligazione di una legge, un'opinione probabile come legittima, sul fondamento della libertà umana in merito all'obbligazione della legge".⁹

7 KEENAN J. *Casistica* in AA.VV. *Enciclopedia filosofica*. Vol. 6, Milano: Bompiani; 2006: 1680-1681.

8 JONSEN AR. *Casuistry* in REICH WT (ed.). *Encyclopedia of bioethics*, Simon and Schuster MacMillan: New York; 2004³: 374-380.

9 PERATONER A. *Probabilismo* in AA.VV. *Enciclopedia filosofica*. Vol. 9, Milano: Bompiani; 2006: 8965-8967.

Il probabilismo ha rappresentato in realtà la principale causa del discredito che la casistica subì a partire dal XVII secolo, quando fu sottoposta a forti critiche, soprattutto quella di giustificare un'applicazione eccessivamente permissivistica delle norme morali.

Sulla scorta di queste critiche, il riferimento alla casistica venne sempre più ad assumere il significato di un'applicazione non fedele delle norme, fino a che, per il fiorire anche di modelli di ragionamento morale caratterizzati da una struttura più "teoretica", la riflessione morale che utilizzava il metodo dei "casi" cadde progressivamente in disuso, al punto da essere poi completamente abbandonata.¹⁰

Negli anni '60 del XX secolo si verificò, tuttavia, una inversione di tendenza: l'insorgere di un certo numero di nuove questioni morali, soprattutto, in ambito biomedico, affrontate inizialmente applicando le teorie etiche maggiormente in uso (deontologismo ed utilitarismo), portò all'esigenza di un approccio che tenesse maggiormente conto della particolarità dei singoli casi.

Una qualche risposta provenne dalla nascente Bioetica, che, se da un lato mise in luce l'inadeguatezza dei modelli teoretici nell'affrontare i dilemmi morali delle situazioni concrete (in particolare, quelle di natura clinica), dall'altro, rilanciò, grazie alla spinta di Albert R. Jonsen e Stephen Toulmin,¹¹ la rinascita del modello casistico.¹²

Il proposito di questi autori era, in particolare, di dar vita ad una alternativa culturale all'egemonia detenuta dall'"etica applicata", che, nella forma del paradigma principialista promosso da Beauchamp e Childress, a partire dagli anni '70, stava dominando la scena degli approcci all'analisi etica dei problemi biomedici.

Piuttosto che partire dall'"alto" di una teoria morale per culminare nell'applicazione deduttivistica di norme generali a situazioni concrete particolari, il nuovo metodo proponeva un processo inverso, in cui la soluzione pratica dei casi partiva dal "basso", vale a dire dall'interpretazione dei singoli casi.

La "nuova" metodologia casistica veniva definita, più in partico-

10 WILDES KW. *The priesthood of bioethics and the return of casuistry*. J Med Philos. 1993; 18: 33-49.

11 Cfr. JONSEN AR, TOULMIN S. *The abuse of casuistry. A History of Moral Reasoning*. Berkeley: University of California Press; 1988.

12 WILDES. *The priesthood...*

lare, come l'“esercizio di un ragionamento prudenziale o pratico atto a riconoscere la relazione tra massime, circostanze e topici, come pure della relazione tra paradigmi e casi analoghi”.¹³

Venendo all'applicazione di questo approccio alle valutazioni etiche nei processi di HTA, EUnetHta ritiene che il riferimento a casi “paradigmatici” rappresenti, per lo meno, una “parte” dell'analisi.

Sull'argomento il *network* afferma, infatti, che: “In HTA, especially for coverage decisions, a casuistic approach (precedence method) is suggested as at least a part of the ethical analysis. It means first establishing an inventory of past coverage decisions. The aim is to generate a typology of paradigmatic, covered technologies, which would represent the basic moral principles that underlie decision-making in the respective health care system. Next, the relevant qualitative and quantitative characteristics of the new technology are identified, and the technology is compared to similar, preceding paradigmatic cases. Ideally their solution may then be applied to the new technology. However, in addition to applying the solutions of past precedents to current cases, it is necessary also to reflect on the possibility that the value base has changed since the paradigmatic decisions were made. It may be that this reflection leads to a need to reconsider previous decisions”.¹⁴

Qui si vorrebbe segnalare, comunque, la problematicità (in generale, ma anche nel caso particolare rappresentato dalle valutazioni etiche nei processi di HTA) di un approccio casistico “puro”, ritenendo arduo elaborare analisi etiche derivanti dal semplice confronto fra casi senza il riferimento a “caratteri generali” che giustifichino uno stesso giudizio in situazione diverse, ossia senza il riferimento a principi. Se la normatività dei giudizi etici dipendesse, infatti, esclusivamente dalla loro valenza locale e non da principi, non sarebbe più possibile valutare e correggere i giudizi particolari espressi da agenti competenti. In tal senso, ad esempio, le tradizioni culturali che si basano su giudizi storicamente ben radicati non potrebbero essere criticate in forza della nozione di diritti umani.

13 JONSEN AR. *Casuistry as methodology in clinical ethics*. *Theoretical Medicine and Bioethics* 1991; 12 (4): 295-307.

14 SAARNI, AUTTI-RÄMÖ, LUEHMAN ET AL. *Ethical...*, p. 85.

Inoltre, questa concezione sembra non offrire una via d'uscita nella situazione in cui diversi soggetti, ugualmente informati e competenti, esprimano valutazioni diverse della stessa situazione: in mancanza di criteri generali indipendenti dalla situazione particolare il conflitto fra giudizi risulterebbe, di fatto, insuperabile.

Il Coerentismo

Il Coerentismo (*Coherence analysis*) è un approccio di tipo procedurale e pragmatico, incentrato – come rileva EUnetHTA – sulla riflessione intorno alla “consistenza di argomentazioni etiche o di teorie più ampie su livelli differenti, senza la prescrizione che fatti, argomenti o principi siano *prima facie* rilevanti”.¹⁵

Esso fonda la validità di giustificazione dei giudizi etici sul criterio di coerenza, inteso come assenza di incompatibilità tra le norme all'interno di un sistema morale. Più in particolare, esso afferma, anzitutto, l'esistenza nella condotta umana di alcune “evidenze” (intuizioni plausibili, norme autoevidenti o accettabili senza ulteriori sostegni argomentativi), che hanno un fondamento di esperienza morale tale da poter essere ritenute credibili e affidabili. In secondo luogo, ritiene possibile valutare l'eticità delle condotte in base alla coerenza o l'incoerenza con i giudizi di moralità inizialmente accolti.

Nel campo specifico della valutazione delle tecnologie sanitarie, le evidenze, per così dire, da “coerentizzare” sarebbero ricavabili, secondo la sintesi di EUnetHTA, dai seguenti ambiti: “1. il quadro di riferimento normativo della società attinente alla tecnologia (legislazione, norme pratiche, linee-guida, procedure decisionali); 2. le aspettative sociali, del paziente e dello scienziato in merito all'impatto della tecnologia (timori, attese); 3. gli obiettivi e le visioni generali della società (i concetti di giustizia, autonomia, sviluppo ragionevole ed altri ideali); 4. l'interpretazione della “biografia” passata e presente della società o di sue parti (i valori e le visioni fonda-

¹⁵ *Ibid.*, p. 85.

mentali, profondamente radicate e cruciali per l'immagine di sé individuale e sociale)".¹⁶

Vale la pena, infine, riferire la condivisibile critica mossa dallo stesso *network* nei confronti di questo approccio. Essa consiste nel rilevare come, non essendo chiare le ragioni in base alle quali accogliere o respingere le "evidenze etiche", le valutazioni condotte secondo il Coerentismo non assicurano alcuna validità: ferma restando la necessità, in tutti i sistemi, del riferimento ad un principio di coerenza ("*coherence analysis is an essential part of all ethics analysis*"),¹⁷ si potrebbe verificare che anche un sistema immorale sia tanto coerente quanto moralmente giustificato ("immoral system can be as coherent as a morally justified one").¹⁸

Un esempio chiarirà forse meglio quel che il *network* ha inteso dire.

Si immagini che una congrega di pirati stili un proprio codice etico: un codice di questo tipo potrebbe essere composto da norme che regolano l'attività predatoria, la reciproca assistenza, le punizioni per l'inosservanza del codice, i criteri di distribuzione del bottino, le modalità consentite per la riduzione in schiavitù o lo stupro. Il riferimento alla nozione di coerenza, così, non sembra in grado di spiegare se e perché un tale codice etico sia da considerare inaccettabile: se infatti queste norme riflettono condotte "evidentemente" lecite per i pirati e sono fra loro coerenti, non è possibile ricorrere ad un criterio "esterno" che permetta di criticarle.

Norme di questo tipo sarebbero, dunque, valide – secondo il coerentismo – ma sostanzialmente inaccettabili per la moralità comune.

16 Nostra traduzione di: "1. society's normative framework relevant to the technology (legislation, practice norms and guidelines, decision making procedures); 2. society's, patient's and scientist's expectations regarding the impact of the technology (fears, expectations); 3. society's general objectives and visions (concepts of justice, autonomy, reasonable development and other ideals); 4. interpretation of the past and present "biography" of society or parts of it (deeply held, fundamental values and views central to individuals and societies self-image", in: *Ibid.*, p. 86.

17 *Ibid.*

18 *Ibid.* Sull'argomento cfr. anche: GRUNWALD A. *The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise*. *Poiesis Prax* 2004; 2: 175-193; MUSSCHENGA AM. *Empirical Ethics, context-sensitivity, and contextualism*. *Journal of Medicine and Philosophy* 2005; 30: 467-490.

L'Approccio interattivo-partecipativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie

L'Approccio interattivo-partecipativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (*Interactive, participatory HTA approach* o iHTA)¹⁹ si basa sulla cosiddetta “etica del discorso”.

Quest'ultima²⁰ è una teoria morale elaborata dapprima da Karl-Otto Apel nel saggio del 1973 *L'apriori della comunicazione e i fondamenti dell'etica*²¹ (dove era introdotta con il termine di “etica della comunicazione”) e successivamente rielaborata nelle sue linee portanti da Jürgen Habermas che, nello scritto *Etica del discorso*,²² ne ha coniato il nome, poi accettato da Apel.

Secondo questa teoria, il fondamento della morale va rinvenuto all'interno del linguaggio e specificatamente in quella particolare forma di linguaggio rappresentato dai “discorsi argomentativi”. In estrema sintesi, il fondamento delle norme non può essere rinvenuto, secondo questa posizione, né attraverso una riflessione ontologica sulla natura delle cose né in forza di una riflessione trascendentale sulla natura del soggetto, ma solo grazie a un confronto di argomentazioni.

Il suo principio fondamentale (principio “D”) afferma che “possono pretendere validità soltanto quelle norme che trovano il consenso di tutti i soggetti coinvolti quali partecipanti a un *Diskurs* pratico”.²³ Esso condiziona la validità delle norme morali ad un consenso, non però uno qualunque, bensì solo quello raggiunto in un discorso. Inoltre, stabilisce che nessun soggetto coinvolto da quelle

19 Cfr. VAN DER WILT GJ, REUZEL R, BANTA HD. *The ethics of assessing health technologies*. Theoretical Medicine and Bioethics 2000; 21 (1): 103-115; REUZEL R. *Interactive technology assessment of paediatric cochlear implantation*. Poiesis & Praxis 2004; 2 (2-3).

20 Sull'argomento cfr.: MARZOCCHI V. *La ragion pratica comunicativa di J. Habermas: morale, eticità, diritto e democrazia*. La cultura 1996; XXXIV (2): 255-288; PETRUCCIANI S. *Introduzione a Habermas*. Roma-Bari: Laterza; 2000.

21 APEL KO. *Das Apriori der Kommunikationsgemeinschaft und die Grundlagen der Ethik* in ID. *Transformation der Philosophie*. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 1973 (trad. it. *L'apriori della comunicazione e i fondamenti dell'etica* in VATTIMO G (a cura di). *Comunità e comunicazione*. Torino: Rosenberg & Sellier; 1977: 205-268).

22 HABERMAS J. *Moralbewußtsein und kommunikatives Handeln*. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 1983 (trad. it. *Etica del discorso*. Roma-Bari: Laterza; 1985).

23 *Ibid.*, p. 103.

norme possa essere escluso da un tale confronto, pena l'invalidamento del consenso raggiunto.

Ne emerge una concezione formale della morale, in cui la validità di una norma non riposa sull'esistenza di un "bene" o di un "giusto" in sé, ma solamente nella procedura argomentativo-consensuale che la istituisce. Di conseguenza, non si può stabilire a priori alcuna norma prima di quel consenso, neppure anticipando con un esperimento mentale ciò che potrebbe emergere da quel confronto.

Habermas ritiene, però, che il principio "D" non sia sufficiente a fondare la normatività: i soggetti coinvolti hanno bisogno, infatti, di un criterio cui riferirsi nel loro confronto. Questo è fornito da ciò che il filosofo tedesco chiama *principio di universalizzazione* ("U"), il quale prescrive ad ogni argomentante di fare proprie solo quelle norme le cui conseguenze potrebbero essere accettate da ciascun soggetto coinvolto nell'argomentazione. Detto in altri termini, il principio "U" impone ad ogni argomentante di valutare la norma non solo dal punto di vista del proprio interesse, ma da quello di tutti gli altri, in una sorta di universale scambio di ruoli in grado di produrre un punto di vista imparziale.

Dunque, "U" non si limita a prescrivere come "D" la ricerca del consenso discorsivo, bensì impone ad ogni argomentante l'assunzione di un punto di vista universale, prima ancora di raggiungere il consenso degli altri. Ovviamente "U" non è il fondamento da cui ricavare (magari individualmente) le norme, costituisce solo il criterio cui attenersi quando si opera il confronto fra gli altri argomentanti. È vietato, cioè, un uso monologico di "U".

Altra questione dibattuta è poi quella della legittimità di un tale criterio. Secondo Habermas, essa può essere dimostrata ricorrendo ad un argomento "pragmatico-trascendentale", che mostri la "contraddizione performativa"²⁴ in cui incorrerebbe chiunque volesse argomentare negando quelle regole dell'argomentazione (come la ricerca cooperativa dell'argomento migliore, l'attenzione alla parità di condizioni fra gli argomentanti, la realizzazione di una comunicazione libera da costrizioni), di cui "U" rappresenta il coronamento.

²⁴ Per contraddizione performativa si intende la contraddizione tra la prassi dei discutenti e le tesi che essi formulano e sostengono esplicitamente nei discorsi.

Volendo, da ultimo, collocare l'etica del discorso nel dibattito delle teorie morali contemporanee e sintetizzarne le caratteristiche, si potrebbe dire, con Stefano Petrucciani, che essa "è un'etica "cognitivistica" (in quanto affida al riconoscimento argomentativo la selezione delle norme valide), formal-procedurale (in quanto pone soltanto una regola per la conduzione di discorsi, senza pregiudicarne i risultati costituiti da norme materiali) e universalista (in quanto individua in "U" o "D" un principio valido per ogni cultura e tempo); è altresì un'etica deontologica perché traccia la via per giungere a norme del giusto agire, e non prescrive un'idea di "vita buona"; accoglie, insomma, la distinzione tra il giusto e il bene, e si concentra sulle questioni di giustizia, lasciando da parte quelle, non argomentativamente risolubili, che concernono i diversi valori e le diverse idee di vita buona".²⁵

I limiti di questo approccio sono stati sinteticamente ma efficacemente espressi da Elio Sgreccia nel suo *Manuale di Bioetica*: "La teoria della comunicazione che viene proposta in area culturale tedesca, da K.O. Apel e da J. Habermas, pone alla base del consenso sociale la comunicazione che dovrebbe consentire da una parte il superamento della "ragione calcolante" dell'utilitarismo e dall'altra dovrebbe aprire la possibilità dell'intesa sui contenuti e i destinatari dei valori. Bisogna riconoscere che alcuni valori sono impliciti certamente nella stessa comunicazione, come la veridicità, il rispetto dell'opinione dell'altro, il rispetto della libertà di opinione e di espressione, ma sono valori previi e preparatori per la fondazione di una norma. Lo stesso principio fondamentale (*Gründnorm*) posto da questa corrente secondo cui le norme da giustificare devono essere capaci di ottenere il consenso sulle loro prevedibili conseguenze per tutti gli interessati rischia di subordinare la validità della norma al consenso e di non poter precisare chi sono gli interessati".²⁶

Venendo più specificatamente all'iHTA, essa non è altro, detto in estrema sintesi, che la riproposizione dell'etica del discorso di matri-

²⁵ PETRUCCIANI. *Introduzione...*, p. 139.

²⁶ SGRECCIA E. *Giustificazione epistemologica, fondazione del giudizio bioetico e metodologia della ricerca in bioetica* in Id. *Manuale di bioetica. I. Aspetti Fondamenti ed etica biomedica*. Milano: Vita e Pensiero; 2007 (4.a ed.): 47-99.

ce apeliiana/habermasiana nell'ambito delle valutazioni etiche effettuate nei processi di HTA. Essa lega, infatti, la "risoluzione" delle varie questioni alla ricerca di un consenso (intersoggettivamente) raggiunto attraverso l'esecuzione di un "discorso reale", in cui vengono integrate le prospettive delle varie persone coinvolte nel processo di valutazione (pazienti, professionisti, ecc.).²⁷

Giova riportare, infine, le considerazioni che Gert Jan Van Der Wilt, Rob Reuzel e H. David Banta da una parte, ed EUnetHTA dall'altra, hanno svolto sulle modalità operative dell'iHTA.

Nel saggio *The ethics of assessing health technologies*, Van Der Wilt, Reuzel e Banta affermano quanto segue: "il più importante strumento di valutazione è la conversazione. L'iHTA consiste in un cerchio di conversazioni con un set completo di soggetti interessati. Durante ogni conversazione, un convenuto è incentivato a spiegare la sua prospettiva. Nel frattempo un valutatore, che ascolta ma adotta un atteggiamento abbastanza critico, crea uno scenario che è incluso e modificato nella successiva conversazione. Questo processo prosegue finché tutti i partecipanti siano stati intervistati dopodiché, il valutatore torna al primo convenuto e continua. Questo è il cosiddetto "cerchio ermeneutico-dialettico". Idealmente, tale cerchio si arresta quando si produca un accordo equo sull'oggetto di valutazione. In un processo di HTA l'obiettivo dovrebbe essere il consenso accettabile da parte di tutti sui prerequisiti attorno ad una tecnologia".²⁸

Nel già citato *HTA core model for medical and surgical interventions*, EUnetHTA, si esprime così: "il processo di iHTA inizia dalla domanda su quale tipo di valori siano in gioco; a chi appartengono i

27 Cfr. SAARNI, AUTTI-RÄMÖ, LUEHMAN ET AL. *Ethical...*, pp. 86-87.

28 Nostra traduzione di: "the most important evaluation tool is conversation. iHTA consists of a circle of conversations with a complete set of stakeholders. During every conversation, a respondent is stimulated to explain his perspective. Meanwhile, the evaluator, who is listener, but adopts a fairly critical attitude, creates a picture, which is included and adjusted in the next conversation. This process goes on until all stakeholders have been interviewed, after which the evaluators returns to the first respondent and continues. What we have then is a so-called "hermeneutic-dialectic circle". Ideally, this circle comes to a stop when there is fair agreement about the evaluated object. In an HTA the goal would be consensus in the prerequisites for a technology to be acceptable to all stakeholders", in: VAN DER WILT, REUZEL, BANTA. *The ethics of assessing...*

valori; chi sono i soggetti interessati e quali valori personali siano a rischio. Secondo, si sceglie una procedura interattiva per chiarire questi valori, in dipendenza dalla presunta severità dei conflitti valoriali e dalle risorse disponibili. Ad esempio, potrebbero essere utilizzate la procedura di Delphi, giurie popolari, *focus groups* o sondaggi deliberativi. I risultati del processo interattivo informano la procedura di HTA (ad esempio, per aiutare l'identificazione delle domande e dei parametri rilevanti per la stima degli effetti (sulla salute) della tecnologia), ma possono anche essere riportati come tali".²⁹

Il Principlismo

Il *Principlismo (Principlism)*³⁰ è un approccio alle questioni etiche in ambito biomedico basato su principi.

La prima elaborazione dell'approccio principlista risale al 1979, allorché quello che potrebbe essere storicamente definito come il primo Comitato nazionale di bioetica, ossia la *National Commission for the protection of human subjects on biomedical and behavioral research* – istituita per mandato del Congresso statuni-

29 Nostra traduzione di: "the iHTA process begins by asking what kind of values are at stake, whose values they are, who are the important stakeholders and what values of theirs are at stake. Second, an interactive procedure to clarify these values is chosen, depending on presumed severity of value conflicts and the resources available. For example, the Delphi procedure, citizen juries, focus groups or deliberative polls could be used. The results of the interactive process inform the HTA process, (i.e. help to identify relevant questions and relevant parameters to assess the (health) effects of the technology) but can also be reported as such", in: SAARNI, AUTTI-RÄMÖ, LUEHMAN ET AL. *Ethical...*, p. 87.

30 Il termine *principlism* è stato coniato con intento critico da K. Danner Clouser e Bernard Gert (CLOUSER KD, GERT B. *A critique of principlism*. The Journal of Medicine and Philosophy 1990; 15 (2): 219-236). Oggetto della loro critica erano sia William Frankena sia Beauchamp e Childress. Il termine è stato poi esteso nel corso del dibattito a tutti gli approcci che facevano uso di principi. Le considerazioni che seguono argomentano, tuttavia, sulla teorizzazione del principlismo quale emerge nella prima edizione (1978) del volume di Tom L. Beauchamp e James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press; 1978). Ad essa sembra, infatti, riferirsi EUnetHTA nell'esplicitazione di questo approccio. Vale la pena segnalare, tuttavia, che, nell'ultima versione dello scritto citato (2001), questa teorizzazione ha subito sostanziali ripensamenti, a seguito dei quali il principlismo sembra assimilabile a posizioni coerentiste. Sull'argomento cfr.: MORDACCI R. *Una introduzione alle teorie morali. Confronto con la bioetica*. Milano: Feltrinelli; 2003.

tense al fine di fissare “i principi etici di base” (*the basic ethical principles*) della sperimentazione su soggetti umani – stilò il rapporto conclusivo delle attività svolte tra il 1974 e il 1978, noto anche come *Belmont Report*.³¹

I principi etici di base individuati dal rapporto erano tre: il *principio del rispetto per le persone*, per il quale vi è l’obbligo di trattare i soggetti umani coinvolti nella sperimentazione come soggetti autonomi e di tutelare quelle persone che presentassero un’autonomia menomata o limitata; il *principio della beneficenza*, che esige la valutazione sistematica dei rischi e dei benefici in maniera tale che i rischi siano adeguatamente giustificati dai benefici attesi; il *principio della giustizia*, nella ripartizione dei rischi e dei benefici, con l’obbligo a garantire l’equa selezione dei soggetti da includere nei *trials* clinici.

Nel rapporto non veniva data alcuna spiegazione circa l’articolazione dei principi tra loro, né alcuna specifica fondazione. Essi erano presentati, infatti, come una base etica sufficientemente condivisa dalla tradizione culturale occidentale.

Chi, invece, si propose di compiere un lavoro fondativo furono Beauchamp e Childress con il volume *Principles of Biomedical Ethics*,³² la cui prima edizione (1978) venne pubblicata quasi contemporaneamente al *Belmont Report*.

Rispetto a quest’ultimo, l’intento degli autori era duplice: da una parte, estendere l’applicazione del modello argomentativo basato sui principi dall’area della sperimentazione all’intera area biomedica; dall’altra, fornire una più articolata sistemazione al modello in maniera tale da rinforzarne la capacità normativa.

Come ben evidenziato da Antonio G. Spagnolo, gli elementi chiave dell’approccio che ne scaturì possono essere così sintetizzati: “1. non vi sarebbero norme intrinseche alla pratica medica che possano guidare le decisioni di quali siano le migliori scelte in medicina; 2. vi sarebbero quattro principi etici fondamentali (principio di auto-

31 THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (18.04.1979). Washington, D.C.: US Government Printing Office; 1979.

32 Cfr. nota 30. Attualmente la ormai “classica” opera di Beauchamp e Childress, almeno nella *koiné* bioetica, ha raggiunto la sua quinta edizione.

mia, principio di beneficalità, principio di non maleficienza, principio di giustizia) condivisi da diverse teorie etiche, che dovrebbero guidare le azioni etiche in medicina; 3. i giudizi morali particolari implicano l'applicazione di questi principi alle situazioni concrete. In altre parole, il giudizio ultimo pratico per un caso particolare, che determina la decisione circa una determinata azione da fare (per es., rifiutare di partecipare ad una procedura abortiva), deriva dall'applicazione di alcune regole pratiche che sono generalizzazioni su ciò che deve o non deve essere fatto in uno specifico contesto, per uno scopo limitato (nell'esempio precedente, la regola sarebbe che è moralmente sbagliato uccidere intenzionalmente un essere umano). Tali regole, a loro volta, scaturiscono da criteri più generali, i principi appunto (nel nostro caso il principio della beneficalità riferito al feto), i quali in ultima analisi sono giustificati dalle teorie etiche che orientano le scelte, soprattutto nel caso che via sia un conflitto fra i principi (...). Dunque, il dogma centrale del principlismo è che, mentre teorie radicalmente contrapposte – come quelle deontologiche e quelle utilitaristiche – possono non essere d'accordo su concetti teorici o metodi di giustificazione, esse possono arrivare ad una sovrapposizione di consenso (*overlapping consensus*) su identici principi e regole e dunque sulle azioni da raccomandare".³³

Secondo questa visione, dunque, il nucleo dei principi dell'etica bioetica sarebbe composto da quattro principi (il *principio del rispetto dell'autonomia*, il *principio di non-maleficità*, il *principio di beneficità* e il *principio di giustizia*) aventi, in linea teorica, tutti eguale forza normativa (il che escluderebbe, dunque, una loro gerarchia oggettiva).

Entrando nello specifico, il *principio del rispetto dell'autonomia* si basa sull'idea che le azioni autonome non dovrebbero essere sottoposte a vincoli e a controllo altrui. In senso negativo, ciò corrisponde a un principio di non interferenza da parte dei professionisti nei confronti dei pazienti e comporta il riconoscimento dei diritti di autodeterminazione di questi ultimi, fra cui quelli di riservatezza e di *privacy*; in senso positivo, esso implica per i professionisti il do-

³³ SPAGNOLO AG. *I principi della bioetica nord-americana e la critica del "principlismo"*. Camillianum 1999; 20: 225-246.

vere di informare i pazienti, rendendo le loro scelte realmente autonome (cioè libere e adeguatamente informate).

Il *principio di non maleficità*, distinto dal principio di beneficenza, rispecchia l'antica massima della tradizione ippocratica *primum non nocere* e si esprime nell'obbligo da parte dei professionisti di non arrecare intenzionalmente danno ai pazienti. Mentre la beneficenza richiede l'attivazione di uno specifico aiuto, questo principio richiede soltanto l'astensione intenzionale da azioni che arrechino danno come l'uccisione, l'inflizione di dolore o sofferenza, il causare uno stato di incapacità e la privazione di beni importanti.

Il *principio di beneficenza* si articola attorno alle seguenti regole: promuovere il bene, proporzionare i benefici in rapporto ai costi e ai rischi, prevenire il danno, eliminare il male. A differenza delle regole della non maleficenza che fondano sempre "doveri perfetti", in quanto la proibizione di arrecare danno vale nei confronti di tutte le persone, le regole di beneficenza fondano, invece, "doveri imperfetti", nel senso che è impossibile agire secondo beneficenza nei confronti di tutti.

Infine, il *principio di giustizia*, che – in parte collegato con l'espressione delle formule classiche del *suum cuique tribuere* e dell'*alterum non laedere*; in parte esplicito in termini di imparzialità nel riconoscimento di alcuni diritti – fonda l'obbligo di una giusta distribuzione dei benefici, dei rischi e dei costi.

Ora, un modello di deliberazione elementare in ambito biomedico, potrebbe consistere, per Beauchamp e Childress, nel "chiamare in causa" un solo principio, il quale fornirebbe il criterio per determinare la liceità o illiceità di una determinata condotta in risposta a una qualche situazione.

Tuttavia, le situazioni problematiche potrebbero "suscitare", secondo gli autori, giudizi che rimandano a più regole e più principi, generando così una condizione di conflitto che, stante l'eguale forza normativa di tutti e quattro i principi, non può essere stabilita con una meta-regola stabilita a priori. Detto in altri termini, non esisterebbe una regola a priori per stabilire quale principio debba avere la priorità sull'altro.

Per questa ragione, essi prevedono due strategie argomentative, denominate *bilanciamento* e *specificazione*, integrabili reciproca-

mente e il cui fine è quello di “risolvere” situazioni di questo tipo e di ovviare al rischio di un’applicazione rigidamente deduttiva dei principi.

La prima strategia prende spunto da una distinzione operata da William David Ross³⁴ fra “dovere reale” (*actual duty* o *duty proper*), vincolanti in tutte le circostanze e doveri “*prima facie*” (*conditional duty*), la cui piena coerenza dipende, invece, dalle circostanze presenti.

In particolare, essa prevede che chi sia chiamato a formulare un giudizio in casi difficili si formi, a mezzo di un “bilanciamento” (consistente, in ultima istanza, nella valutazione delle conseguenze connesse con le decisioni), un’“opinione riflessiva” (*considered opinion*) su quale dei doveri *prima facie* abbia un “peso”, ossia una forza normativa, tale da poter essere considerato reale.

La seconda strategia è, invece, una modalità di risoluzione dei casi morali complessi attraverso la precisazione del contenuto dei criteri normativi assunti (un principio o una regola) effettuata per mezzo delle opportune inclusioni o esclusioni. Detto più semplicemente, essa consiste nella formulazione più determinata di un principio in funzione del caso che si intende risolvere.

Il ricorso ad un approccio di tipo principialista per la composizione di analisi etiche nei processi di HTA avrebbe il vantaggio, secondo EU_{netHTA}, di far emergere, nell’ambito della valutazione di una determinata tecnologia sanitaria, da una parte i conflitti tra autonomia e beneficenza relativi alle persone considerate singolarmente; dall’altra quelli tra la giusta distribuzione delle risorse e la beneficenza relativi alla società nel suo complesso.

Tuttavia, come argomenta lo stesso *network*, “la normatività è anche il principale problema del principialismo, dal momento che non tutti gli eticisti sono concordi nel ritenere che questi principi e solo questi siano universalizzabili”.³⁵ Quel che con questa condivisibile critica si intende affermare è, in altri termini, che il principialismo manca di una sufficiente autonomia teorica rispetto ai principali ap-

³⁴ Cfr. ROSS WD. *The Right and the Good*. Oxford: Clarendon Press; 1930.

³⁵ SAARNI, AUTTI-RÄMÖ, LUEHMAN ET AL. *Ethical...*, p. 88.

procci normativi che esso vorrebbe mediare. Se, come di fatto in esso accade, i principi vengono svincolati da una teoria normativa sistematica che ne fornisca un'interpretazione coerente, si corre il rischio che essi diventino una semplice egida sotto il quale raggruppa diverse considerazioni morali relative a dei casi concreti.

Su questo punto si è ben espresso Roberto Mordacci che, riassumendo la principale critica mossa da alcuni autori nei confronti di questo approccio, afferma: “mancando un criterio decisivo per riconoscere priorità all'uno o all'altro gruppo di considerazioni, l'appello all'uno o all'altro principio rappresenta l'adozione di un punto di vista privilegiato rispettivamente da alcune teorie etiche di riferimento (il liberalismo per l'autonomia, il deontologismo per la non maleficenza, l'utilitarismo per la beneficenza, il contrattualismo per la giustizia). Operando una tale riflessione da prospettive diverse e non necessariamente compatibili, l'agente si trova poi nell'imbarazzo di dover scegliere quale teoria privilegiare nel caso singolo, correndo facilmente il rischio di finire in un inavvertito situazionismo o in una forma di ecclerismo morale”.³⁶

Il Modellamento sociale della tecnologia

L'espressione “Modellamento sociale della tecnologia” (*Social shaping of technology* o SST)³⁷ intende raccogliere un insieme di studi³⁸ la cui linea argomentativa fondamentale consiste nel considerare la tecnologia come “parte integrante della società”.

36 MORDACCI. *Una introduzione...*, p. 87.

37 Sull'argomento cfr.: BENNATO D. *Le metafore del computer. La costruzione sociale della tecnologia*. Roma: Meltemi; 2002; SAARNI, AUTTI-RÄMÖ, LUEHMAN ET AL. *Ethical...*, p. 88-89; RIP A, MISA TJ, SCHOT J (Eds). *Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment*. London: Pinter; 1995; CLAUSEN C, YOSHINAKA Y. *Social shaping of technology in TA and HTA*. *Poiesis Prax* 2004; 2 (2,3): 221-246.

38 Studi di questo genere sono, per esempio: MACKAY H, GILLESPIE G. *Extending the social shaping of technology approach: ideology and appropriation*. *Social Studies of science* 1992; 22 (4): 685-716; WILLIAMS R, EDGE D. *The Social Shaping of Technology*. *Research Policy* 1996; 25: 865-899; MACKENZIE D, WAJCMAN J. (Eds). *Introductory Essay in The Social Shaping of Technology: Second Edition*. Buckingham: Open University Press; 1999.

Lo scopo principale di questo approccio è di esplicitare quei fattori sociali, che, attraverso dinamiche eterogenee, determinano la fase di sviluppo e di diffusione delle diverse tecnologie.

Se, dal punto di vista geografico, il SST può essere considerato di matrice britannica (in quanto sia i centri di studio sia i principali ricercatori che lo hanno elaborato appartengono quasi tutti al Regno Unito), da quello teorico esso è la risultante di quattro diverse tradizioni di studi sociali sulla tecnologia: gli studi sociali della conoscenza scientifica; gli studi di organizzazione industriale; gli studi di politica della tecnologia e le analisi economiche del cambiamento tecnologico.

Contrapponendosi alla visione deterministica della tecnologia nella società, il SST cerca di individuare l'influenza della seconda sulla prima, non ricorrendo alla categoria analitica dell'impatto (considerata eccessivamente deterministica), bensì tramite i concetti di negoziabilità, irreversibilità e chiusura dell'artefatto tecnologico.

Il concetto di *negoziabilità* “consiste nel vedere quale forma assuma l'artefatto tecnologico a partire dagli interessi delle forze sociali coinvolte nella sua definizione. Queste forze possono essere molteplici: il mercato, lo stato, i consumatori, i produttori”.³⁹

Per *irreversibilità* si intende “una fase della definizione dell'artefatto tecnologico in cui esso non viene messo più in discussione, ovvero non più sottoposto alle influenze dei diversi attori sociali coinvolti”.⁴⁰

Il *processo di chiusura*, infine, consiste “nella stabilizzazione dell'artefatto secondo meccanismi di pressione sociale che possono essere isolati all'interno del contesto di sviluppo della tecnologia in questione. Naturalmente la fase di chiusura è un artificio retorico che consiste nel considerare la tecnologia ormai definita e stabile”.⁴¹

In più, il SST tenta di identificare gli elementi in gioco nel processo di modellamento sociale delle tecnologie.

Va osservato che, nonostante la lista di variabili individuate sia ricca, il SST tende ad enfatizzare il ruolo di un fattore a discapito de-

³⁹ BENNATO. *Le metafore...*, p. 22.

⁴⁰ *Ibid.*

⁴¹ *Ibid.*

gli altri trascurando la descrizione di come emerga ed evolva il nuovo sapere tecnologico.

Ad ogni modo, quel che caratterizza l'identificazione di questi elementi è la critica mossa nei confronti delle visioni semplicistiche del rapporto tra tecnologia e società in tutte le loro forme (lineari e cicliche): il determinismo tecnologico,⁴² in primo luogo, ma anche i modelli a fasi successive (tipici delle analisi economiche della tecnologia) oppure i modelli di politica della tecnologia. Come osserva Davide Bennato, "volendo usare un'immagine che renda la molteplicità dei livelli di analisi e descriva le relazioni tra i vari fattori, potremmo pensare alla spirale".⁴³

Gli elementi identificati sono fattori geografici, fattori ambientali, sviluppo scientifico, tecnologie pre-esistenti, mercato, relazioni industriali, organizzazioni, istituzioni nazionali ed internazionali, divisione di genere sessuale, fattori culturali. Essi possono essere, dunque, così sintetizzati: fattori sociali, istituzionali, economici e culturali.

Altri elementi sono: la costruzione sociale del mercato, la costruzione sociale del consumatore, la dipendenza dal contesto tecnologico (*path dependencies*), il ruolo dell'apparato militare, la divisione sessuale del lavoro sociale (legato alle tematiche sulla costruzione sociale del genere).

Recentemente sono state proposte due ulteriori variabili che spiegherebbero lo sviluppo tecnologico. La prima è l'importanza dell'ideologia come forza in grado di modellare ognuna delle fasi dell'artefatto tecnologico. La seconda è la fase di commercializzazione di una tecnologia e la relativa enfasi data al *marketing*. Quest'ultimo, in particolare, svolgerebbe un ruolo di primo piano per due ordini di motivi: *a.* perché è attraverso i processi di *marketing* che viene ad essere costruita la domanda di tecnologia, creando così dei vincoli alle scelte dei consumatori; *b.* perché il *marketing* – in quanto elemento del sistema di produzione economica – non è altro che una delle forme possibili con cui si manifesta il modellamento sociale.

42 Visione storico-sociale secondo cui la tecnologia, considerata come variabile decisiva, è il principale elemento capace di determinare gli altri aspetti della realtà.

43 BENNATO. *Le metafore...*, p. 22.

Tirando le fila del discorso si può affermare, con Bennato, che “l’approccio del modellamento sociale può essere considerato come un modo di problematizzare il rapporto fra tecnologia e società, senza cadere nel falso problema se venga prima l’uovo (tecnologia) o la gallina (società). Cercare di definire questo rapporto in modo non banale significa non solo vedere il contesto sociale all’interno del quale la tecnologia prende forma, ma anche valutare in che modo la tecnologia possa divenire un elemento integrante della società, e non un elemento estraneo”.⁴⁴

Più che un approccio per la formulazione di giudizi etici sull’introduzione e l’impiego di tecnologie, esso sembrerebbe, pertanto, un approccio per la composizione di analisi di carattere sociale.

Nell’ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie, il SST può tuttavia rappresentare – come giustamente suggerisce EUNETHTA – uno strumento utile per enfatizzare, da un punto di vista etico, i seguenti punti: “*a.* la focalizzazione riflessiva sul ventaglio e sui valori dei soggetti interessati nonché le relative condizioni di coinvolgimento; *b.* considerare come la tecnologia possa influenzare la società e come essa possa essere meglio gestita socialmente; *c.* l’inadeguatezza di una valutazione che non consideri l’ambiente sociale locale”.⁴⁵

L’Equilibrio riflessivo ampliato

L’Equilibrio riflessivo ampliato (*Wide reflective equilibrium* o WRE)⁴⁶ può essere considerato come una forma più articolata del-

⁴⁴ *Ibid.*, p. 24.

⁴⁵ Nostra traduzione di: “*a.* focus reflexive on the range and values of relevant actors and their conditions of involvement; *b.* considering how technology can influence society and how technology can be best managed by society; *c.* the inadequacy of evaluating without considering the local social environment”, in: SAARNI, AUTTI-RÄMÖ, LUEHMAN ET AL. *Ethical...*, p. 88).

⁴⁶ Sull’argomento cfr.: MORDACCI. *Una introduzione...*, pp. 52-90; SAARNI, AUTTI-RÄMÖ, LUEHMAN ET AL. *Ethical...*, p. 89; RAWLS J. *A theory of Justice*. Cambridge: Harvard University Press; 1971 (trad. it. *Una teoria della giustizia*. Milano: Feltrinelli; 1982); DANIELS N. *Wide reflective equilibrium and theory acceptance in ethics*. *Journal of Philosophy* 1979; 76: 257-282; ID. *Reflective equilibrium and Archimedean points*. *Canadian Journal of Philo-*

l'approccio coerentista. In sintesi, esso è definibile come il processo di giustificazione di un insieme di giudizi o di carattere assertivo (credenze) o di carattere normativo (giudizi di valore), cioè un processo volto a verificare la correttezza o l'accettabilità razionale di un insieme di giudizi di tipo morale.

Il processo consta di più fasi. Il punto di partenza è costituito dalla moralità comune, cioè da quell'insieme di norme di condotta socialmente approvate che, apprese normalmente attraverso l'educazione, costituiscono la base dei codici comuni di comportamento di una certa società. La moralità comune conterrebbe, secondo il WRE, un certo numero di regole di comportamento morale basate sui cosiddetti *giudizi ponderati*,⁴⁷ ossia valutazioni che un individuo considera intuitivamente accettabili o corretti. Tali giudizi sarebbero, tuttavia, soggetti a revisione, "perché la riflessione su di essi conduce al loro affinamento, alla loro armonizzazione e, in qualche caso, al rigetto di quelli che non si possono adeguatamente integrare con gli altri".⁴⁸

Dalla riflessione sui giudizi ponderati emergerebbero poi regole di portata più ampia e, con un'ulteriore astrazione, principi di carattere generale.

Lo strumento cui ricorrere per l'affinamento critico dei giudizi ponderati è l'*equilibrio riflessivo* (una sorta di principio di coerenza), per mezzo del quale l'insieme dei giudizi ponderati che vengono accolti e dei criteri normativi più generali derivanti da essi (regole e principi) dà luogo a un insieme coerente di regole, principi e giudizi particolari.

Da questa lettura emerge, quindi, che le regole e i principi hanno la funzione di rendere esplicito il contenuto normativo generale

sophy 1980; 10: 83-103; Id. *Wide reflective Equilibrium in Practice* in SUMNER L, BOYLE J (Eds). *Philosophical Perspectives on Bioethics*. Toronto: University of Toronto Press; 1996: 96-114.

47 La nozione di giudizio ponderato è stata introdotta da John Rawls per indicare quei giudizi relativi alle questioni di giustizia, nei quali la capacità morale sembra esprimersi senza distorsioni e che, pertanto, sembrano offrire una base di partenza abbastanza sicura per il ragionamento morale. Ne sono un esempio il rifiuto delle discriminazioni razziali e dell'intolleranza religiosa (Cfr. RAWLS. *A theory...*).

48 MORDACCI. *Una introduzione...*, pp. 60-61.

iscritto nei giudizi ponderati. Tale contenuto non ha, però, il valore di regola d'azione *immediatamente* applicabile ai casi, quanto piuttosto quello di guida *generale* per l'azione, della quale tener conto nel giudicare quel che "si deve" fare. Esso va, perciò, messo in relazione, in ciascuna circostanza, con il contenuto di altri giudizi ponderati pertinenti, in modo che fra questi si stabilisca un legame di coerenza complessiva.

Se ne desume pertanto che il criterio della coerenza, espressa attraverso la nozione di equilibrio riflessivo, costituisce, in ultima istanza, il nucleo fondamentale della concezione di giustificazione propria di questa teoria.

Vale la pena segnalare che il WRE si pone in contrapposizione a due concezioni alternative della giustificazione morale: il deduttivismo e l'induttivismo.

Nel *deduttivismo*, la giustificazione procede in modo sillogistico, attraverso l'enunciazione di un principio d'azione ("ogni atto di tipo *A* è obbligatorio"), l'individuazione di un certo atto come un caso del tipo in oggetto ("l'atto *b* è un atto di tipo *A*") e la conclusione pratica che prescrive o vieta l'atto ("l'atto *b* è obbligatorio"). In quest'ottica, la giustificazione è un processo di sussunzione del particolare nel generale, in cui il giudizio ultimo pratico dipende direttamente ed esclusivamente dal principio al quale è ricondotto. Dal momento, però, che in questa prospettiva la validità dei principi dipende dalla teoria etica che li giustifica, il giudizio pratico risulta vero solo se sono vere le premesse della teoria. Ciò pone il problema di considerare la vita morale anzitutto come un conflitto fra teorie. Un esempio di teoria etica deduttivista è il già ricordato principlismo di Beauchamp e Childress, il cui punto di maggiore problematicità deriva appunto dall'insufficienza dell'autonomia teorica.

L'*induttivismo* è, invece, la concezione per la quale la giustificazione morale procede a partire da giudizi particolari, radicati nelle convenzioni e nelle pratiche sociali, che vengono utilizzati per formulare, attraverso una progressiva generalizzazione, regole e principi più ampi, oppure per giudicare altre situazioni particolari in base a somiglianze e differenze rispetto a giudizi su casi ritenuti paradigmatici. In quest'ottica, i principi morali hanno un ruolo assai meno

decisivo, poiché il ragionamento morale tende a muoversi più sul piano per così dire “orizzontale” del confronto fra esperienze, piuttosto che su quello “verticale” della deduzione logica. Un esempio di teoria etica induttivista è la già analizzata prospettiva casistica.

Il WRE si propone, dunque, come una concezione della giustificazione morale in grado di evitare l’unilateralità sia del deduttivismo sia dell’induttivismo: nella strategia dell’equilibrio riflessivo il rapporto tra giudizi ponderati e principi, cioè fra esperienza morale comune (data dalla moralità) e riflessione teorica, è dialettico e, quindi, percorre entrambe le direzioni logiche della giustificazione, sia quella dell’induzione sia quella della deduzione. I principi, infatti, si formano per generalizzazione, a partire dai giudizi ponderati, ma questi ultimi sono soggetti a correzione se risultano incompatibili con altri principi o con altri giudizi ponderati.

Volendo sintetizzare il discorso sin qui svolto, si potrebbe dire che la prima fase della metodologia del WRE (definita da John Rawls e Norman Daniels, fase del *narrow reflective equilibrium* (equilibrio riflessivo ristretto)) consiste, anzitutto, nell’individuazione di uno *stock* di giudizi considerati intuitivamente accettabili o corretti. Il processo prosegue con la costruzione di un insieme di principi che meglio giustificano lo *stock* iniziale di giudizi, nonché con la revisione di quelli che risultano incoerenti con i principi in tal modo riconosciuti.

La fase successiva consiste nell’elaborare ed analizzare criticamente le teorie di sfondo (filosofiche, empiriche, normative, ecc.) e, in generale, gli argomenti che storicamente sono stati sostenuti o che possono logicamente essere sostenuti, in favore o contro i giudizi e i principi maturati nella fase di equilibrio riflessivo ristretto.

Il risultato (definito da Rawls e Daniels del *wide reflective equilibrium*) è un processo di reciproco adattamento, dove, in uno scambio continuo, i giudizi iniziali vengono rivisti e modificati sulla base dei principi e delle teorie elaborate e, a loro volta, il contenuto dei principi e delle teorie viene modificato e adattato sulla base dei giudizi iniziali che sono stati considerati irrinunciabili.

In quest’ottica, un giudizio particolare risulta giustificato, come fa notare Mordacci, “in base alla coerenza, se non altera in modo inaccettabile l’equilibrio riflessivo fra i criteri normativi derivati

dalla moralità comune, comprese le teorie di sfondo da cui quest'ultima spesso attinge, anche se in modo non sistematico".⁴⁹

A conclusione del discorso, si può osservare come il metodo dell'equilibrio riflessivo abbia un carattere antifondazionalista e razionalista. Nessun degli elementi in equilibrio riflessivo (giudizi, principi, teorie) ha, infatti, il valore di base ultima o un "fondamento indipendente"; inoltre, ciascun giudizio o principio è giustificato se e in quanto risulti coerente o razionalmente accettabile all'interno del sistema in equilibrio.

Procedendo secondo questa linea argomentativa, il WRE fonda, in ultima analisi, la validità della giustificazione dei giudizi etici sul criterio di coerenza, inteso come assenza di incompatibilità tra le norme all'interno di un sistema morale. Ne deriva che la critica mossa nei confronti del coerentismo, consistente nel rilevare che i giudizi formulati attraverso questo approccio non assicurano alcuna validità, possa essere estesa anche al WRE.

Ciò vale ovviamente anche per l'impiego del WRE nell'elaborazione di analisi di tipo etico nei processi di HTA, ambito in cui, fra l'altro, esso risulterebbe, come rilevato da EUnetHTA, di difficile applicazione concreta.⁵⁰

Il Personalismo ontologicamente fondato

Il Personalismo ontologicamente fondato⁵¹ è incluso dal *network* europeo nella lista degli approcci locali per le valutazioni etiche nei processi di HTA.

Esso pone al centro della sua riflessione il concetto di persona, non in una sua fondazione propria e autonoma, ma, per l'appunto, nella sua prospettiva ontologica. Operando una scelta metodologica a favore della conoscenza metafisica (senza, per questo, abbandona-

49 MORDACCI. *Una introduzione...*, p. 65.

50 Cfr. SAARNI, AUTTI-RÄMÖ, LUEHMAN ET AL. *Ethical...*, p. 89.

51 Sull'argomento cfr.: SGRECCIA E. *Giustificazione epistemologica...*; CARRASCO DE PAULA I. *Il concetto di persona e la sua rilevanza assiologia: i principi della bioetica personalista*. *Medicina e Morale* 2004; 2: 265-278, p. 265.

re né quella fenomenologica, ossia quella che si manifesta alla coscienza, né quella sperimentale), tale approccio si base, in altre parole, sul concetto di persona quale si manifesta nella sua *inseità*.

In particolare, la definizione di questo concetto (nella sua accezione ontologica), cui si fa riferimento, è quella, classica, elaborata da Boezio nel *De duabus naturis et una persona Christi*, secondo cui *persona* è *rationalis naturae individua substantia incommunicabilis*.⁵²

Seguendo tale accezione, è persona umana chi abbia capacità di autocoscienza e libertà, capacità intersoggettiva, apertura trascendente e soprattutto – dunque prima delle sue peraltro uniche capacità rispetto agli altri viventi – “identità umana” (ossia appartenenza alla specie umana). È evidente che “caratteristiche” di questo tipo appartengano soltanto all’essere umano, in quanto, come afferma E. Sgreccia, “è l’unico essere in cui la vita diventa capace di “riflessione” su di sé, di autodeterminazione; è l’unico vivente che ha la capacità di cogliere e scoprire il senso delle cose e di dare senso alle sue espressioni e al suo linguaggio cosciente”.⁵³

Volendo offrire in estrema sintesi il contenuto etico di questo approccio, si potrebbe dire che esso consiste in una “riflessione che affronta le questioni etiche riguardanti la vita umana da una prospettiva che riconosce l’essere e la dignità della persona come valori assoluti, e, di conseguenza, pone come *primum principium* il rispetto incondizionato della loro inviolabilità e la tutela della loro libera espressione, *in primis* sul versante dei diritti umani”.⁵⁴

Lo stesso principio può essere espresso anche con uno stile normativo (nel qual caso sarebbe più appropriato parlare di norma per-

52 BOEZIO. *De duabus naturis et una persona Christi*. PL 64, 1343 D. Per un approfondimento sull’argomento cfr.: VANNI ROVIGHI S. *Elementi di filosofia. III*. Brescia: La Scuola; 1963; COTTA S. *Giustificazione e obbligatorietà delle norme*. Milano: Giuffrè; 1981; MARI-TAIN J. *Neuf leçons sur les notions premières de la philosophie morale*. Paris: Téqui; 1951 (trad. it. *Nove lezioni sulle prime nozioni della filosofia morale*. Milano: Vita e Pensiero; 1979); SEIFERT J. *Essere e Persona. Verso una fondazione fenomenologica di una metafisica classica e personalista*. Milano: Vita e Pensiero; 1989; PALAZZANI L. *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*. Torino: Giappichelli; 1996; POSSENTI V. *Noi che non sappiamo affatto che cosa sia la persona umana...* *Filosofia Oggi* 2004; 27 (1): 3-28.

53 SGRECCIA E. *Giustificazione epistemologica...*, 71.

54 CARRASCO DE PAULA. *Il concetto di persona...*, p. 270.

sonalista): “la dignità della persona umana esige un rispetto incondizionato che si estende dall’invulnerabilità della vita alla tutela della libera espressione del suo modo di essere e dei relativi diritti”;⁵⁵ o, ancora, affermando che il *bonum*, ossia il valore ultimo che misura l’agire morale, consiste nella promozione dell’essere e della preziosità o dignità della persona in quanto persona.

La fondazione di questo principio (o norma) è effettuabile, sulla base di tre argomentazioni diverse ma complementari: “La prima ragione – afferma I. Carrasco de Paula – in concreto, è contenuta nella nota affermazione di Tommaso d’Aquino: “*persona significat id quod est perfectissimum in tota natura, scilicet subsistens in rationali natura*”. La dignità della persona trova qui un sostegno fortemente ontologico: chi è massimamente perfetto non può non essere riconosciuto e rispettato *semper et pro semper*, in ogni circostanza di tempo e di luogo, cioè in modo assoluto (...). La seconda ragione fondativa è merito di I. Kant ed in fondo può essere interpretata come una applicazione della tesi dell’Aquinato: l’essere *perfectissimum in tota natura* resiste a qualsiasi tentativo di ridurlo alla condizione di semplice strumento. Come dice il filosofo tedesco nel famoso paragrafo dei *Fondamenti della metafisica dei costumi*, la persona impone l’imperativo categorico di agire in modo da trattare l’umanità, in te e negli altri, sempre come fine e mai soltanto come mezzo”.⁵⁶ Infine, la terza ragione, di carattere propriamente teologico, si fonda sulla prospettiva antropologica cristiana che riconosce l’uomo come “la sola creatura in terra che Iddio abbia voluto per se stessa”⁵⁷ e sottolinea, quindi, il primato dell’essere e della dignità della persona.

Le conseguenze più immediate del principio personalista sarebbero: in primo luogo, il divieto di “agire nei confronti di un essere umano mortificando il suo modo “personale” di vivere, cioè prescindendo, o tenendo in scarso conto, la sua irrinunciabile autonomia e libertà”,⁵⁸ ossia la negazione di ogni forma di oppressione contro la

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ *Ibid.*, p. 274.

⁵⁷ CONCILIO VATICANO II. *Costituzionale Pastorale sulla Chiesa nel mondo contemporaneo* “*Gaudium et Spes*” (07.12.1965).

⁵⁸ CARRASCO DE PAULA. *Il concetto di persona...*, 275.

persona; in secondo luogo, il divieto di “usare un qualsiasi essere umano per altri fini diversi dal bene proprio dello stesso individuo”,⁵⁹ ossia la negazione di ogni forma di strumentalizzazione della persona; in terzo luogo, il divieto di “trattare qualsiasi essere umano come una cosa sprovvista di valore, o come un esemplare irrilevante della specie umana, o come un oggetto che deve conquistarsi il diritto ad essere riconosciuto come persona”,⁶⁰ ossia la negazione di ogni forma di discriminazione contro la persona.

Per quel che concerne l’adozione dell’approccio personalista per “affrontare” le questioni etiche in ambito biomedico, essa consisterebbe, in ultima istanza, nel “valutare come si rapporta – in positivo o in negativo – un atto medico, l’attività del ricercatore, o qualsiasi comportamento che riguardi la vita umana, con il bene vero e intero della persona”.⁶¹

Nel caso specifico delle questione etiche nei processi di HTA, si tratterebbe, dunque, di valutare come si rapporta l’introduzione e l’impiego delle tecnologie sanitarie con il bene integrale della persona.

A sostegno della realizzazione di una “valutazione” di questo tipo verrebbero, oltre al “confronto” con il principio personalista e alla “verifica” che vengano rispettate le sue conseguenze più immediate (il divieto di oppressione, di strumentalizzazione e di discriminazione della persona), il riferimento alla filosofia della medicina, “nel senso che la riflessione sui fini e sulla natura delle professioni sanitarie consente di trarre delle conseguenze etiche ben fondate”⁶² e quello ad alcuni principi ed argomentazioni “collaudati” della morale tradizionale.

Di questi ultimi un elenco e un approfondimento nella loro applicazione nella prassi biomedica sono stati realizzati da Sgreccia nel suo *Manuale di Bioetica*. I principi individuati, o criteri operativi, sono: il *principio di difesa della vita fisica*, il *principio di libertà-responsabilità*, il *principio di totalità* (o *principio terapeutico*) e i

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ *Ibid.*, pp. 275-276.

⁶¹ *Ibid.*, p. 270.

⁶² *Ibid.*, p. 271.

principi di socialità e sussidiarietà.⁶³ Oltre a questi principi, per così dire “primari”, Sgreccia ne indica, infine, altri, “secondari”, utili a dirimere determinati dilemmi morali, ossia il *principio del male minore* e il *principio del duplice effetto*.⁶⁴

Conclusioni

Dal presente contributo emerge la varietà degli approcci per valutare, dal punto di vista etico, l'impiego di tecnologie in ambito sanitario. Il che potrebbe rappresentare un elemento di ulteriore debolezza nella “situazione” di scarso approfondimento in cui verte la riflessione etica applicata all'HTA.

In questo senso, il tentativo eseguito dallo EUnetHTA – nel già citato *HTA core model for medical and surgical interventions* – di fornire una “base comune operativa” al processo d'analisi etica, tramite l'elaborazione di una sorta di “modello unico” secondo cui realizzarlo, è sicuramente apprezzabile.

Suscettibile di considerazioni critiche, a nostro avviso, è invece il “modo” secondo cui esso lo realizza. Il modello che esso propone, infatti, funziona secondo uno schema, nel quale la tecnologia oggetto di valutazione viene, anzitutto, analizzata in base all'inquadramento in “ambiti” concettuali sempre più ristretti (in ordine decrescente si passa dai domini (*domains*), ai topics (*topics*) e, infine, alle singole questioni (*issues*)). Successivamente, di ogni singola questione (che viene, comunque, previamente chiarificata (*clarification*)) si esplicitano: il “livello di importanza” (*importance*), le fonti documentative (*information sources*), l'indice di trasferibilità delle informazioni (*transferability*), i riferimenti documentativi (*source*), la relazione con gli altri *domains* e l'indice di maggiore o minore “includibilità” nel nucleo delle valutazioni.

Tradotto in termini operativi, il processo di analisi proposto da

⁶³ Cfr.: SGRECCIA E. *La bioetica e i suoi principi* in ID. *Manuale di bioetica. I...*, pp. 193-260.

⁶⁴ *Ibid.* Sul “principio del duplice effetto”, si può leggere anche: VIRDIS A. *Il principio morale dell'atto a duplice effetto e il suo uso in bioetica*. *Medicina e Morale* 2006; 5: 951-979.

EUnetHTA consisterebbe in una sorta di risposta a una “griglia” di domande, previamente identificate.⁶⁵ La sintesi delle risposte costituirebbe, in ultima analisi, l’insieme delle “problematicità” etiche delle quali i *decision-makers* dovrebbero tener conto, allorché vengano chiamati a valutare l’opportunità di impiegare una determinata tecnologia in ambito sanitario.

Ora, pur essendo incoraggianti i primi tentativi di applicazione di questo modello (nel senso che le questioni etiche, per suo mezzo, vengono rintracciate con una certa efficienza),⁶⁶ va osservato che esso “contempla” surrettiziamente la possibilità di condurre analisi etiche senza il riferimento a un quadro antropologico. Il che, se per alcuni potrebbe rappresentare un vantaggio, per chi scrive rende monco il processo di analisi: lo “svisceramento” delle questioni etiche andrebbe sempre effettuato, infatti, con riferimento ai concetti ed ai valori di fondo della persona umana.

Una possibile soluzione potrebbe essere rappresentata dall’integrazione del *Core model*, elaborato da EUnetHTA, con l’approccio personalista: si tratterebbe, in altri termini, di riformulare alcune delle domande della griglia proposta dal *network* alla luce dei principi e dei criteri dell’approccio personalista. Un’operazione del genere è ancora oggetto di ricerca, in vista di un prossimo confronto nel dibattito bioetico internazionale.

Parole chiave: valutazione delle tecnologie sanitarie, valutazione etica, approcci etici.

Key words: health technology assessment, ethical assessment, ethical approaches.

⁶⁵ La “griglia” di domande è stata costruita, in particolare, sulla base del contributo di Björn Hofmann, *Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment* (HOFFMAN B. *Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment*. Int J Technol Assess Health Care. 2005; 21 (3): 312-318).

⁶⁶ EUnetHTA. *WP4 Core HTA on drug eluting stents (first public draft, revised version) as of July 2007* (11 July 2007). (accesso del 01.10.2007, a: http://www.eunetha.net/upload/WP4/EUnetHTA_WP4_CoreHTAonDES_FirstPublic_DraftRevised-2007-07-11.pdf).

RIASSUNTO

Come emerge da uno studio, apparso nel 2007, dello *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), il quadro degli approcci attualmente utilizzati dalle varie agenzie per eseguire le valutazioni di tipo etico nei processi di *Health Technology assessment* (HTA), risulta abbastanza variegato. Oltre a quelli, per così dire “generali”, come la Casistica, il Coerentismo, il Principalismo, il Modellamento sociale della tecnologia, l'Equilibrio riflessivo ampliato e l'Approccio interattivo-partecipativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, sono stati segnalati alcuni approcci locali, fra cui il Personalismo ontologicamente fondato.

L'articolo intende effettuare una esplicitazione di questi approcci, cercando, al contempo, di integrarla con dei cenni sulla loro genesi, qualche spunto critico ed alcune osservazioni sulla loro applicazione nei processi di HTA.

SUMMARY

Approches of ethical evaluation in Health Technology Assessment processes.

As noted by a research of the *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) published in 2007, the actually used approaches picture in different agencies to elaborate ethical analysis in health technology assessment (HTA) processes is enough variegated. Beyond the so-called “general” approaches, as Casuistry, Coherence analysis, Principlism, Social shaping of technology (SST), Wide reflective equilibrium (WRE) and Interactive-participatory HTA approach (iHTA), some local approaches have been indicated, among those there is the ontologically founded Personalism.

The article intends to realize an explanation of these approaches, trying, at the same time, to integrate it with some notes on their genesis, some critical points and some observations on their application to HTA process.