

# Il dominio ELSI (*ethical-social-legal*) nell'HTA

**Pietro Refolo**  
**Dario Sacchini**

Le analisi etiche, sociali e legali (*ethical-social-legal* o ELSI) sono state da sempre considerate parte integrante dei processi di *Health Technology Assessment* (HTA), nel senso che la valutazione delle conseguenze di tipo etico, sociale e legale relative all'impiego di tecnologie sanitarie rappresenta uno degli obiettivi fondamentali di questo settore di ricerca, alla stregua delle valutazioni su sicurezza, efficacia e impatto economico.

Quanto detto potrebbe essere facilmente verificato dando uno sguardo alle definizioni di HTA prodotte dalle varie agenzie, da quelle più antiche a quelle più recenti, nelle quali – è osservabile – questi elementi sono sempre espressamente citati come domini. Per esempio, nel 1985, l'Institute of Medicine (IOM) statunitense definiva l'HTA come “*any process of examining and reporting properties of a medical*

*technology used in health care, such as safety, efficacy, feasibility, and indications for use, cost, and cost-effectiveness, as well as social, economic, and ethics consequences, whether intended or unintended*”<sup>1</sup>. Volendo invece riportare una definizione più recente, l'European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) lo definisce come: “*a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value*”<sup>2</sup>.

A queste dichiarazioni di intenti non è però sempre corrisposta una effettiva attuazione nella pratica: anche se l'analisi ELSI è stata considerata da sempre elemento fondamentale dell'HTA, in pratica la sua integrazione nei *report* è stata abbastanza limitata. La ricerca di Draborg e coll.<sup>3</sup>, che ha analizzato 433 lavori realizzati tra il 1989 e il 2002 da undici tra le prin-

---

Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Sezione di Bioetica e Medical Humanities, Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli”, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, [pietro.refolo@unicatt.it](mailto:pietro.refolo@unicatt.it)

cipali agenzie di HTA nel mondo, ha evidenziato come tali *report* approfondivano per la gran parte gli aspetti clinici delle tecnologie. Un'indagine condotta da Lehoux e coll.<sup>4</sup> su tutti i documenti ufficiali pubblicati tra il 1995 e il 2001 da sei agenzie canadesi di HTA ha mostrato come solo il 17% di essi faceva riferimento a problematiche etiche e sociali. Ancora, un'analisi di Dejean e coll. del 2009<sup>5</sup> su 680 *report* prodotti tra il 1997 e il 2006 da sei agenzie canadesi ha evidenziato come solo il 17% affrontava questioni di tipo etico. Una *survey* da Lavis e coll.<sup>6</sup> del 2007, condotta sugli autori di 223 *report* di HTA pubblicati tra il 2003 e il 2006, ha mostrato come solo il 5% di essi prendeva in considerazione questioni di tipo etico, sociale e organizzativo. Da ultimo, più recentemente, una revisione di Legaul e coll.<sup>7</sup> ha mostrato che su 188 *report* di HTA, reperiti tramite Google™ e riferiti al periodo tra il 2015 e il 2019, 136 non includevano analisi etiche.

La tendenza descritta può essere considerata inattesa perlomeno per due ordini di motivi:

- 1) alla base della nascita dell'HTA come modalità di ricerca vi sono state preoccupazioni di tipo "umanistico" relative all'uso di tecnologie;
- 2) esiste un corposo capitolo di riflessione filosofica (si pensi, giusto per fare qualche esempio, agli spunti offerti da autori quali Max Horkheimer, Theodor W. Adorno, Martin Heidegger, Hans Jonas, Arnold Gehlen e Gilbert Hottois), che ha sottolineato la necessità di una disamina etica e sociale dell'impiego di tecnologie, sicché stupisce che, una volta presentatasi "l'occasione", siano stati poi in pochi a cimentarsi in questa attività.

L'esiguità di esperienze di inclusione



mindscanner

delle analisi ELSI nei processi di HTA non appare un problema di "metodo", ossia relativo alla questione di "come" realizzare questo tipo di valutazioni. Il panorama dei modelli a disposizione per realizzarle è infatti allo stato attuale talmente ampio, da essere giunti quasi al paradosso – come ironicamente osservato da alcuni – che siano presenti più modelli che applicazioni. Una revisione sistematica a opera di Assasi e coll.<sup>8</sup> ha, per esempio, rintracciato ben 43 modelli per elaborare le analisi etiche nell'HTA.

Sulle ragioni della difficoltà di integrare l'etica nell'HTA è stata avanzata una serie di ipotesi.

Per ten Have<sup>9</sup> esse possono essere espresse sinteticamente come segue:

- ▶ l'uso di tecnologie viene considerato non collegato a valori morali (*value-free*);
- ▶ le sole questioni percepite come rilevanti dagli operatori dell'HTA sono "Funziona la tecnologia?", "Quanto costa?";
- ▶ l'integrazione delle valutazioni ELSI nei processi di HTA è complessa;
- ▶ le risorse e le competenze per eseguire le analisi sono esigue.

Andando più a fondo, al centro di questa questione ci potrebbe essere il fatto che l'HTA deve molto del suo successo al controllo empirico, nel senso che gran parte di

esso può essere spiegato dalla capacità che ha questo settore di ricerca di fornire sintesi ben accurate sulle migliori “prove” (o come si direbbe nel gergo medico, sulle migliori “evidenze”) inerenti all’uso tecnico-strumentale di tecnologie sanitarie, prove che l’analisi ELSI non è invece in grado di fornire. Detto in modo diverso, mentre le valutazioni di sicurezza e di efficacia vengono condotte sulla base di osservazioni empiriche da cui è poi possibile desumere “informazioni obiettive” (l’HTA è infatti collegata alla ben nota *evidence-based medicine*), le analisi ELSI, attingendo a un ramo differente della conoscenza, non hanno la possibilità di produrre “evidenze”, non hanno, cioè, “fatti” scientificamente accettabili da utilizzare come “prove” a sostegno di quel che affermano.

A livello di inquadramento dell’HTA come disciplina, queste differenze epistemologiche non vengono rimarcate; tutte le valutazioni vengono poste sullo stesso piano, sicché soprattutto chi non è esperto di analisi ELSI può essere indotto a pensare che queste analisi siano in grado di produrre evidenze alla stregua di domini quali sicurezza ed efficacia. Non riuscendo questa operazione, ne deriva una serie di difficoltà e la percezione (soprattutto da parte degli utilizzatori dei *report*) di una loro inconcludenza se non di inutilità, che possono spiegarne l’insuccesso. In questa dinamica, è come se riemergessero un po’ tutti quei “pregiudizi” che l’impostazione epistemologica neopositivista ha avuto nei confronti di quelle forme di conoscenza che non possono avvalersi di un controllo empirico.

In realtà, tutti i domini dell’HTA hanno una dimensione empirica e una dimensione etica-sociale-legale. Per esempio, la sicurezza non è un fatto empirico, ma un

insieme di fatti ordinati attorno a un valore che abbiamo deciso di perseguire (dovere di non arrecare danni). Si potrebbe anzi aggiungere che senza una adeguata considerazione degli aspetti normativi dell’HTA non sia possibile realizzare valutazioni nemmeno sotto il punto di vista fattuale. Per approfondire questa tematica si rinvia alla lettura dei risultati di un progetto europeo sulla linea Erasmus+ da poco concluso: VALues In Doing Assessments of healthcare TEchnologies (VALIDATE)<sup>10</sup>.

### Bibliografia

- 1) Institute of Medicine (IOM). *Assessing Medical Technologies*. Washington DC: National Academy Press, 1985.
- 2) European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). [www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu)
- 3) DRABORG E, GYRD-HANSEN D, POULSEN PB, HORDER M. *International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment*. Int J Technol Assess Health Care 2005;21:89-95.
- 4) LEHOUX P, TAILLIEZ S, DENIS JL, HIVON M. *Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings*. Int J Technol Assess Health Care 2004;20:325-36.
- 5) DEJEAN D, GIACOMINI M, SCHWARTZ L, MILLER FA. *Ethics in Canadian health technology assessment: a descriptive review*. Int J Technol Assess Health Care 2009;25:463-9.
- 6) LAVIS J, WILSON M, GRIMSHAW J, ET AL. *Towards optimally packaged and relevance assessed health technology assessments, report submitted to the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Healthcare*. Hamilton, Ontario: McMaster University Program in Policy Decision-Making, 2007.
- 7) LEGAULT GA, GAGNON H, PARENT M, ET AL. *Integration of ethical considerations into HTA reports: an analysis of integration levels using a systematic review*. Int J Technol Assess Health Care 2021;37:e61.
- 8) ASSASI N, SCHWARTZ L, TARRIDE JE, ET AL. *Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: a systematic review*. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2014;14:203-20.
- 9) TEN HAVE H. *Ethical perspectives on health technology assessment*. Int J Technol Assess Health Care 2004;20:71-6.
- 10) VALues In Doing Assessments of health TEchnologies (VALIDATE). [www.validatehta.eu](http://www.validatehta.eu)