

Un altro tipo di consulenza etica in ambito sanitario: l’analisi etica nei processi di Health Technology Assessment (HTA)

*Another type of healthcare ethics consultation: ethical analysis
within Health Technology Assessment (HTA) processes*

PIETRO REFOLO, DARIO SACCHINI, ANTONIO GIOACCHINO SPAGNOLO

Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS, Roma, Italia; Istituto di Bioetica e Medical Humanities, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Tra gli strumenti che si sono maggiormente diffusi, negli ultimi anni, nel contesto del governo dell’innovazione tecnologica, vi è senza dubbio l’Health Technology Assessment (HTA). Si tratta di una particolare attività di ricerca di sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali (cliniche e organizzative), economiche, giuridiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. In particolare, il domain etico nell’HTA ha come obiettivo fondamentale quello di analizzare le questioni etiche sollevate dal potenziale impiego o non impiego di una determinata tecnologia sanitaria, come pure dal processo stesso di HTA.

Obiettivo del contributo è quello di presentare le caratteristiche fondamentali di questa che può essere considerata come una diversa forma di consulenza etica in ambito sanitario, con una breve ricostruzione di alcune questioni presenti nel dibattito a esse connesso, e con l’esplicitazione di alcune notazioni su somiglianze e differenze tra le due attività.

Parole chiave: Health Technology Assessment (HTA), Analisi etica, Consulenza etica

Health Technology Assessment (HTA) is one of the most widespread tools in the context of technological innovation management. It is the systematic evaluation of the clinical, organizational, economic, legal, social and ethical consequences, raised directly or indirectly, in the long or short term, by new as well as existing health care technologies. Specifically, ethical domain within HTA aims at analysing the ethical questions raised by the technology itself and by the consequences of implementing / not implementing a health technology as well as the ethical issues that are inherent in the HTA process.

The aim of the present work is to show the fundamental characteristics of ethical analysis in HTA, that can be considered as a different type of healthcare ethics consultation. The work will include a brief summary of some discussed issues as well as some notes related to similarities and differences between the two activities.

Key words: *Health Technology Assessment (HTA), Ethical analysis, Ethics consultation*

Indirizzo per la corrispondenza
Address for correspondence

Dario Sacchini
Istituto di Bioetica e Medical Humanities
Università Cattolica del Sacro Cuore
Largo Francesco Vito 1, 00168 Roma
e-mail: dario.sacchini@unicatt.it



Introduzione

Uno dei tratti più caratteristici della medicina contemporanea è dato dal massiccio ricorso a procedure diagnostico-terapeutiche a elevato contenuto tecnologico. Ne deriva che il governo dell'innovazione tecnologica rappresenti, nell'odierno contesto, un aspetto cruciale per tutti i sistemi sanitari.

Tra gli strumenti che si sono maggiormente diffusi, negli ultimi anni, nel contesto del governo dell'innovazione tecnologica, vi è senza dubbio l'Health Technology Assessment (HTA). Si tratta di una particolare attività di ricerca di "complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione" (NI-HTA, 2006). Detto in termini più pratici, l'HTA consiste nella produzione di report di sintesi delle "migliori informazioni" disponibili, sotto diversi profili, sull'uso di tecnologie sanitarie, con l'obiettivo finale di supportare "razionalmente" i decisori della Sanità a operare le scelte che le riguardano.

Emerge sin da subito che HTA e consulenza etica in ambito sanitario abbiano in comune il riferimento al "decision-making".

Vale la pena di puntualizzare che, nell'ambito dell'HTA, diversamente da ciò a cui si sarebbe intuitivamente indotti a pensare, l'espressione "tecnologia sanitaria" non fa esclusivo riferimento alle sole componenti tangibili della Sanità (ossia, i vari strumenti impiegati nella pratica clinica come, ad es., un farmaco o un medical device), ma anche a quelle intangibili (per esempio, gli assetti organizzativi). Infatti, il concetto di tecnologia sanitaria comprende "le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria" (NI-HTA, 2006).

Nata ai primi degli Settanta negli Stati Uniti, l'HTA si è diffusa nel corso degli anni Ottanta anche in altri Paesi come Canada, Francia, Svezia, Australia, Israele, Finlandia, Spagna e Regno Unito, per poi consolidarsi negli anni Novanta, e infine assumere una diffusione pressoché planetaria dagli anni Duemila in poi, anche grazie all'azione di organismi sovranazionali e network internazionali (per es., HTAi, INAHTA, EUnetHTA). Momento rilevante di simile processo di sviluppo è stata la risoluzione WHA67.23 del 24 maggio 2014, con la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha esortato gli Stati Membri a istituire programmi nazionali di HTA, per assicurare nel tempo la sostenibilità dei servizi sanitari nazionali.

In Italia, la cultura dell'HTA si è iniziata a diffondere con notevole ritardo e, diversamente dagli altri Paesi, è stata inizialmente caratterizzata per una sua applicazione più a livello ospedaliero (il c.d. *hospital-based HTA*) che centrale. L'istituzionalizzazione dei processi di HTA per la gestione

dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario è tuttavia un processo che sta oramai riguardando anche l'Italia, e le attività di valutazione delle tecnologie secondo l'approccio HTA sono complessivamente in ascesa.

Le analisi etiche rappresentano un elemento costitutivo dell'HTA, sin dalla sua concettualizzazione negli anni Settanta (Sacchini et al., 2009). Obiettivo del presente contributo è quello di presentare le caratteristiche fondamentali di questa che può essere considerata come una diversa forma di consulenza etica in ambito sanitario, con una breve ricostruzione di alcune questioni presenti nel dibattito a esse connesso, e con l'esplicitazione di alcune notazioni su somiglianze e differenze tra le due attività.

Le valutazioni nell'HTA

Come visto, l'HTA mira a reperire le "migliori informazioni" o, per essere più precisi, le migliori "evidenze" (evidenze) sull'uso delle tecnologie sanitarie, con l'intento di aiutare i decisori a operare le scelte che le riguardano. Il suo obiettivo non è quindi tanto quello di "accrescere le conoscenze", ma di influire sulle decisioni. L'HTA è stata infatti metaforicamente paragonata a un "ponte" che collega il mondo tecnico-scientifico a quello delle decisioni.

In Sanità, vengono generalmente distinti tre livelli decisionali: il livello *macro*, che è quello delle politiche sanitarie di un Paese (per esempio, le scelte assunte in materia sanitaria dal Ministero della Salute); il livello *meso*, cioè quello relativo alla gestione delle strutture sanitarie (è il caso, per esempio, delle scelte operate dal Direttore Generale di un Policlinico); e il livello *micro*, ossia quello degli operatori sanitari (ad esempio, le decisioni di un primario nell'ambito del suo reparto).

L'HTA può essere funzionale a ognuno di questi livelli. Può, in questo senso, aiutare il Ministero della Salute di un Paese a stabilire l'opportunità di implementare un programma di vaccinazione per la popolazione; può, inoltre, aiutare un Direttore generale a prendere una decisione relativa all'introduzione di un nuovo sistema diagnostico nel suo Policlinico, o ancora, aiutare un primario a valutare l'opportunità di utilizzare un determinato farmaco per la cura dei suoi pazienti.

Cosa significa più precisamente "supportare le decisioni"? Un esempio può essere d'aiuto. Immaginiamo che il primario di Ginecologia e Ostetricia di un Policlinico faccia richiesta al suo Direttore generale di poter introdurre all'interno del suo reparto una tecnica di fecondazione assistita, per esempio, la FIVET (*Fertilization in vitro and embryo transfer*), e che quest'ultimo si trovi, dunque, nella situazione di dover prendere una decisione.

Ai fini di una decisione "razionale", gli elementi da tenere in considerazione (che nell'ambito dell'HTA vengono chiamati "domain") sono svariati e alcuni di essi potrebbero

essere anche “estranei” alla sua formazione professionale. Anzitutto, questi dovrà considerare il profilo di sicurezza della tecnica (va verificato, per esempio, quali rischi la FIVET può comportare per la salute delle donne e del nascituro); dovrà poi considerarne l’efficacia, ovvero l’effettiva capacità di dare un bambino in braccio alla coppia tramite la tecnica in oggetto; ancora, l’impatto economico (va verificato, ad esempio, se l’introduzione della tecnica sia economicamente sostenibile per il Policlinico); quello organizzativo (l’eventuale introduzione della tecnica potrebbe richiedere l’introduzione di nuove figure professionali); vanno, infine, tenute in considerazione le questioni etiche (va verificato, ad esempio, se l’uso della tecnica sia in linea con i principi ispiratori del Policlinico), quelle sociali (l’introduzione della FIVET nel Policlinico potrebbe determinare alcuni mutamenti sociali nella comunità che la utilizzerà, ad esempio, in riferimento alla visione della sessualità), e infine quelle legali (vanno, per esempio, considerate le norme giuridiche che regolano l’introduzione/regolamentazione della tecnica).

Un processo di HTA che abbia come obiettivo la valutazione dell’impiego della FIVET dovrebbe dunque essere in grado di far luce su tutti gli aspetti richiamati, provando a produrre le migliori informazioni disponibili, e mettendole poi a disposizione dei decisori sotto forma di report.

Di norma, nei vari domain, le valutazioni vengono condotte non singolarmente, ma mediante una comparazione con un’altra tecnologia (comparator). Sempre per rimanere all’esempio citato, la valutazione della sicurezza della FIVET potrebbe essere realizzata mettendo a confronto il suo profilo di sicurezza con quello della tecnica di fecondazione assistita in uso nel Policlinico, per esempio, l’Inseminazione Intracervicale (ICI). Allorché le valutazioni si limitino alla presentazione dei risultati di comparazione tra tecnologie (nel caso della sicurezza della FIVET, quando per esempio vengano presentati i risultati del confronto tra il profilo di sicurezza di quest’ultima con quello della ICI), nel linguaggio dell’HTA si è soliti indicarle con il termine di “assessment”. Quando, invece, le valutazioni giungono a fornire indicazioni normative/raccomandazioni per la pratica (sempre nel caso della sicurezza della FIVET, qualora si prenda, per esempio, una posizione sulla preferibilità dell’uso di una tecnica rispetto a un’altra), si parla di “appraisal”. In altre parole, l’assessment si limita a “produrre” gli elementi per una decisione, mentre l’appraisal fornisce indicazioni prescrittive. Questa distinzione è tenuta ben presente in alcuni contesti (è il caso, per esempio, del Regno Unito, dove, da una parte, le varie agenzie di HTA eseguono le valutazioni e, dall’altra, il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) raccomanda o sconsiglia l’uso di tecnologie sulla base delle valutazioni realizzate), meno in altri, dove l’attività di “assessment” può includere anche quella di “appraisal”.

Da questa breve disamina emerge che HTA e consulenza etica in ambito sanitario siano due attività accomunabili dal fatto che il loro fine riguardi l’influenza sulle decisioni sa-

nitarie. Se obiettivo dell’HTA è di “supportare” le decisioni sulla base di elementi rappresentati dalle “evidenze”, obiettivo della consulenza etica in ambito sanitario è – secondo l’interpretazione preponderante (ASBH, 2011) – di facilitare le decisioni sulla base di un altro tipo di elementi, rappresentati, in questo caso (seguendo l’interpretazione di Albert Jonsen) dalle indicazioni mediche, le preferenze del paziente, la qualità della vita e gli aspetti contestuali (Jonsen et al., 2003).

Le valutazioni etiche nell’HTA

L’etica è stata da sempre considerata parte integrante dei processi di HTA, nel senso che la valutazione delle conseguenze di tipo etico relative all’impiego di tecnologie sanitarie è uno degli obiettivi fondamentali di questo ambito di ricerca alla stregua delle valutazioni sulla sicurezza, l’efficacia, l’impatto economico, organizzativo, sociale e legale.

Quanto detto potrebbe essere facilmente comprovato esaminando le varie definizioni di HTA prodotte dalle varie agenzie nel corso degli anni, da quelle più datate a quelle più recenti, nelle quali l’etica è sempre espressamente citata come domain di valutazione. 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” (IOM 1985). Volendo invece riportare una definizione più recente, lo European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) la definisce come: “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” (EUnetHTA, 2011).

Per quel che concerne più specificatamente la valutazione etica nell’HTA, EUnetHTA la definisce come un’attività finalizzata a “analysing the ethical questions raised by the technology itself and by the consequences of implementing / not implementing a health technology as well as the ethical issues that are inherent in the HTA process” (EUnetHTA, 2011). Anche i processi di HTA possono, infatti, sollevare questioni di tipo etico quale è, per esempio, quella relativa alla scelta della tecnologia di comparazione o quella dei potenziali conflitti di interesse dei ricercatori che conducono il processo di valutazione. Al centro degli interessi di questo domain vi è cioè anche il tema dell’“etica della ricerca scientifica”, nel senso che, al pari di ogni altra forma di ricerca, gli studi nel campo dell’HTA devono seguire determinate “regole di condotta”. Pertanto, esso non dovrebbe essere visto tanto e solo come singolo elemento di valutazione a sé stante nell’ambito di un processo di HTA, quanto piuttosto come attività che “accompagna” l’intero processo.

Cosa si intende più precisamente per valutazione delle conseguenze di tipo “etico” relative all’uso di tecnologie? In che modo le analisi etiche possono supportare i decisori?

Al di là delle varie definizioni di valutazione etica nell’HTA, la risposta reperibile in letteratura a questi interrogativi non è così “chiara”: in particolare, non è chiaro se, nei confronti dell’uso di tecnologie sanitarie, l’operazione da eseguire sia “semplicemente” quella di enuclearne le “problematiche etiche” ed eventualmente discuterle (questa modalità è in genere quella più utilizzata) o se – attività più complessa – occorra esprimersi in termini di “giudizio”, prendendo una posizione di liceità o illiceità morale. Tornando all’esempio della FIVET, in questo senso, un conto è delineare le questioni etiche connesse al suo impiego (ad esempio, i rischi per la salute delle donne a motivo dell’iperstimolazione ovarica, la crioconservazione degli embrioni, la diagnosi pre-impianto, la soppressione degli embrioni in sovrannumero, ecc.), altro è valutare se l’uso di questa tecnica sia tout court eticamente lecito o illecito.

Questo diverso modo di intendere le analisi etiche si riflette anche sui differenti metodi proposti per effettuare le valutazioni, suddivisibili in due grandi tipologie: alcuni (per esempio, l’HTA Core Model® di EUnetHTA (EUnetHTA, 2011) o il Socratic approach (Hofmann et al., 2014)) sono rappresentati da framework (che danno ampio spazio alla ricerca bibliografica e consistono di solito in un set di domande), il cui obiettivo è identificare in modo “efficiente” le varie questioni etiche; altri sono rappresentati dai modelli classici della bioetica (Principlismo, Casuistica, Utilitarismo, Personalismo, ecc.), più funzionali invece ad assumere una posizione sulla liceità o illiceità morale sull’uso di tecnologie.

Vale la pena di osservare che una problematica simile è presente anche nel contesto della consulenza etica in ambito sanitario, dove esistono fondamentalmente due grandi modelli per eseguire le consulenze, ossia il modello “soft” e il modello “hard” (Gasparetto et al., 2018). Il modello *soft* prevede che il consulente si limiti a chiarire le diverse posizioni etiche e ad esplorare le diverse opzioni, col fine di facilitare l’identificazione di una soluzione condivisa. Il modello *hard* prevede che il consulente esprima delle raccomandazioni sui trattamenti più appropriati dal punto di vista etico.

Ad ogni modo, questi due modelli, così come i due diversi modi di intendere le analisi etiche nell’HTA, ricalcano la ben nota distinzione tra etica “descrittiva” ed etica “normativa”: se la prima si riferisce alla descrizione dei comportamenti che presentano rilevanza morale, la seconda riguarda i criteri di valutazione dei comportamenti moralmente rilevanti con l’obiettivo di formulare giudizi.

Le difficoltà di integrazione dell’etica nell’HTA

Come detto, l’etica è stata da sempre considerata parte integrante dei processi di HTA. Alle dichiarazioni di intenti

non è però sempre corrisposta una effettiva attuazione nella pratica: le analisi etiche non hanno infatti avuto molto spazio nei processi di HTA e i report hanno finito per includere molto spesso sole le valutazioni di tipo tecnico. Sebbene non tanto recenti, i dati riportati di seguito possono corroborare la considerazione espressa.

La ricerca di Draborg et al. (2005), che ha analizzato 433 lavori realizzati tra il 1989 e il 2002 da undici tra le principali 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 et al. (2004) 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 facesse riferimento a problematiche etiche e sociali. Ancora, un’analisi di Dejean et al. (2009) di 680 report prodotti tra il 1997 e il 2006 da sei agenzie canadesi ha evidenziato come solo il 17% affrontava questioni di tipo etico. Infine, una survey (Lavis et al., 2007) condotta sugli autori di 223 report di HTA pubblicati tra il 2003 e il 2006, ha mostrato come solo il 5% di essi teneva in considerazione questioni di tipo etico, sociale e organizzativo.

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 etico sull’uso di tecnologie; 2. esiste un corposo capitolo di riflessione filosofica (si pensi, giusto per fare qualche esempio, agli spunti offerti da autori quali Horkheimer, Adorno, Heidegger, Jonas, Gehelen, Hottos), che ha sottolineato la necessità di una disamina morale dell’impiego di tecnologie.

L’esiguità di esperienze di integrazione dell’etica nell’HTA non appare comunque collegata a un problema di “metodo”. Il panorama dei modelli a disposizione per realizzare è infatti oramai 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 et al. (2014) ha, per esempio, rintracciato ben 43 modelli per elaborare le analisi etiche nell’HTA.

Diverse sono le ragioni che potrebbero spiegare la difficoltà di integrare le valutazioni etiche nell’HTA.

Per ten Have (2004), esse possono essere espresse come segue: 1. l’uso di tecnologie viene considerato non collegato a valori morali (value-free); 2. le sole questioni percepite come rilevanti dagli operatori dell’HTA sono: funziona la tecnologia? quanto costa? 3. l’integrazione delle valutazioni etiche nei processi di HTA è complessa; 4. le risorse e le competenze per eseguire le analisi sono esigue.

Hofmann (2014) è, invece, dell’idea che non è stato ancora sufficientemente chiarito quel che significhi “integrare l’etica nell’HTA”. In particolare, egli ha esplicitato le ragioni che seguono: 1. gli eticisti sono considerati “stranieri” nel campo dell’HTA; 2. non esiste una metodologia di ricerca condivisa nel campo dell’etica, sicché essa appare deficitaria,

insufficiente e inadeguata; 3. le valutazioni etiche non sono ritenute in grado di affrontare efficacemente tutte le questioni morali collegate all'uso di tecnologie; 4. le problematiche discusse sono spesso generali e non specifiche per la tecnologia in esame; 5. le questioni etiche più rilevanti possono essere affrontate in altri domain, per esempio quello economico; 6. la riflessione etica potrebbe mettere in discussione alcuni assunti su cui si fondano i lavori di HTA come, per esempio, il modo attraverso cui vengono stabiliti gli end-point degli studi, i paradigmi in base ai quali vengono prodotte le evidenze, il modo attraverso cui vengono esplicitati gli interessi degli stakeholder, ecc.

Infine, sull'argomento si sono espressi anche Lehoux e Blume (2000), osservando che se, nella prima metà del secolo scorso, la conduzione di ricerche scientifiche senza il riferimento a istanze etiche ha portato a risultati "aberranti" (è il caso, per esempio, delle sperimentazioni dei nazisti), a partire dai primi anni '70, si sarebbe determinata una situazione polarmente opposta, ossia l'impossibilità di scorporare la dimensione etica dalla ricerca, al punto che in essa il riferimento/richiamo a valori morali sarebbe divenuto "retorico". Per gli autori, ciò spiega il perché le analisi etiche siano state di fatto escluse dall'ambito dell'HTA, e abbia finito per prevalere un approccio che predilige l'approfondimento degli aspetti tecnici.

Oltre a queste ragioni, alcuni autori (Refolo, 2015; Refolo et. 2016) hanno avanzato l'ipotesi che alla base dell'insuccesso dell'integrazione dell'etica nell'HTA, vi sia anche e soprattutto un problema di natura epistemologica, e specificamente il fatto che il domain etico sia "epistemologicamente eterogeneo" rispetto ai domain tecnici (per es. sicurezza ed efficacia): se questi ultimi, "attingono", per così dire, all'ambito della scienza avvalendosi di un controllo empirico, il primo si basa su considerazioni morali che invece di questo controllo non possono avvalersi. Mentre i primi fondano cioè le loro indagini su "fatti verificabili" e vengono condotte sulla base del metodo scientifico (ad esempio, che il trattamento di iperstimolazione ovarica pre-FIVET somministrato alle donne possa in alcuni casi causare sanguinamento è un fatto empiricamente accertabile), – anche se c'è comunque la possibilità che "nuovi fatti" smentiscano altri "fatti" precedentemente verificati –, il secondo non può ricorrere a nessun "controllo sperimentale" (non si può provare che la FIVET sia eticamente lecita o illecita per mezzo del metodo scientifico).

Simili osservazioni non fanno altro che riproporre su un altro terreno l'annosa questione del "controverso" rapporto tra scienza ed etica, della separazione tra fatti e valori o, detto in altro modo, le difficoltà che l'etica incontra ogni qualvolta tenta di esprimersi su un terreno "epistemologicamente" difforme come è quello scientifico a controllo empirico.

A livello di inquadramento dell'HTA come disciplina, le "differenze epistemologiche" tra i vari domain non vengono rimarcate. Tutte le valutazioni vengono poste sullo stesso

piano, sicché soprattutto chi non è esperto di etica può essere indotto a pensare che anche il domain etico sia in grado di produrre evidenze alla stregua di domain 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.

A ben vedere, l'ipotesi pocanzi descritta potrebbe valere anche per l'ambito rappresentato dalla consulenza etica in ambito sanitario: le difficoltà di integrazione del consulente etico nell'équipe medica e di istituzionalizzazione della relativa figura, da un punto di vista culturale, potrebbero essere spiegate richiamando la citata questione del rapporto controverso tra etica e scienza. Che l'eticista venga molto spesso considerato come una sorta di "intruso" al letto del paziente è bene evidenziato anche nell'incipit della presentazione della edizione italiana del volume di Jonsen et al. (2003): "L'idea di una qualsiasi riflessione etica da parte di chi non sia direttamente coinvolto nella decisione clinica potrebbe essere recepita da parte dei medici, o degli operatori sanitari in generale, come un fastidio, addirittura, come una indebita intrusione in una situazione della quale essi ritengono di possedere tutti gli elementi conoscitivi tali da poter giungere alla decisione più appropriata e ampiamente giustificabile".

Conclusioni

La conduzione di analisi etiche nei processi di HTA rappresenta un settore di ricerca potenzialmente utile ai decisori della Sanità per prendere decisioni "eticamente" informate nell'ambito del governo dell'innovazione tecnologica. Sebbene non di rado trascurata nella pratica, l'etica rappresenta un elemento costitutivo dei processi di HTA sin dalle origini della disciplina. Diverse sono le ragioni che possono spiegare la difficoltà di integrare le valutazioni etiche nell'HTA.

Le analisi etiche nell'HTA rappresentano un diverso tipo di consulenza etica in ambito sanitario. Con quest'ultima condividono il riferimento alla influenza sui processi decisionali e alcune problematicità, come le diverse possibilità di interpretazione del significato del supportare le decisioni e la difficoltà di essere "integrate" nell'ambito delle attività scientifiche.

Bibliografia

American Society for Bioethics and Humanities (ASBH). *Core Competences for Health care Ethics Consultation*. 2. Glenview, IL: American Society for Bioethics and Humanities 2011.

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.

Dejean D, Giacomini M, Schwartz L, et al. *Ethics in Canadian health technology assessment: a descriptive review*. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25:463-9.

Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, et al. *International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment*. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:89-95.

European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), 2011 (<https://www.eunethta.eu/>).

Gasparetto A, Jox RJ, Picozzi M. *The notion of neutrality in clinical ethics consultation*. *Philos Ethics Humanit Med* 2018;13:3.

Hofmann B, Droste S, Oortwijn W, et al. *Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach*. *Int J Technol Assess Health Care* 2014;30:3-9.

Hofmann B. *Why not integrate ethics in HTA: identification and assessment of the reasons*. *GMS Health Technol Assess* 2014;10:1-9.

Institute of Medicine (IOM). *Assessing Medical Technologies*. Washington D.C.: National Academy Press 1985.

Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. *Etica clinica. Un approccio pratico alle decisioni etiche in medicina clinica*. Milano: McGraw-Hill 2003.

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.

Lehoux P, Blume S. *Technology assessment and the sociopolitics of health technologies*. *J Health Polit Policy Law* 2000;25:1083-118.

Lehoux P, Tailliez S, Denis J-L, et al. *Redefining Hta in Canada: diversification of products and contextualization of findings*. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20:325-36.

Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA). *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia*, 2006 (<http://www.sihta.it/carta-di-trento>).

Refolo P, Sacchini S, Brereton L, et al. *Why is it so difficult to integrate ethics in Health Technology Assessment (HTA)? The epistemological viewpoint*. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2016;20:4202-8.

Refolo P. *Etica e Health Technology Assessment (HTA): sulle difficoltà della loro integrazione*. *Medicina e Morale* 2015;2:267-85.

Sacchini D, Virdis A, Refolo P, et al. *Health Technology Assessment (HTA): ethical aspects*. *Med Health Care Philos* 2009;12:453-7.

ten Have H. *Ethical perspectives on health technology assessment*. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20:71-6.