

Il principio di precauzione: evidenze scientifiche e processi decisionali

Il principio di precauzione non deve evitare lo sviluppo tecnologico, ma il dibattito sui rischi va fatto rientrare nella logica delle decisioni, coinvolgendo accanto agli esperti i diversi attori sociali

11 aprile 2003

Pietro Comba e Roberto Pasetto, Istituto Superiore di Sanità

Obiettivo del presente contributo è esaminare due approcci concettuali e procedurali al principio di precauzione, uno maggiormente radicato in Europa e uno in via di formulazione prevalentemente negli USA, e discutere le implicazioni dell'adozione del principio di precauzione in due distinte fasi: la valutazione delle evidenze scientifiche e la formulazione delle decisioni con riferimento alla sanità pubblica.

Nell'impostazione iniziale francese successivamente adottata dall'Unione Europea (Kourilski & Viney 2000), il principio di precauzione implica l'adozione di un insieme di regole finalizzate ad impedire un possibile danno futuro, prendendo in considerazione rischi tuttora non del tutto accertati. La precauzione è un aspetto della prudenza (Weed & Mc Keown 1998), riguarda principalmente i responsabili di processi decisionali, ed implica l'attivazione di procedure relative all'assunzione di responsabilità, alla valutazione e gestione dei rischi e alla comunicazione. Vi è ampio consenso, in questo ambito, sul fatto che quando un agente di rischio viene accertato, esso va evitato o limitato attraverso norme di prevenzione, non attraverso precauzioni. D'altro canto, non si può invocare il principio di precauzione per evitare uno sviluppo tecnologico i cui futuri possibili effetti avversi possano soltanto essere ipotizzati, in assenza di evidenze anche parziali. La precauzione occupa dunque un ambito intermedio fra quello in cui si applicano le procedure della prevenzione e quello delle semplici congetture. Per una discussione più approfondita dell'applicazione del principio di precauzione alla sanità pubblica e del ruolo delle osservazioni epidemiologiche, si rinvia a Botti et al (2003).

Il principio di precauzione così definito non è di per sé un principio morale, ossia un concetto di base assunto per distinguere il bene dal male, ciò che è lecito e quello che va evitato, ma rappresenta piuttosto un'applicazione del principio di non maleficenza. Da un punto di vista filosofico, esso poggia sulle nozioni di responsabilità e consapevolezza (Boutonnet & Guégan 2000), che affondano le radici nell'opera di autori come Jonas (1979) e Ricoeur (1979). La cautela nel valutare gli effetti a lungo termine dei nostri atti è parte della responsabilità morale. Mentre la responsabilità giuridica è collegata all'obbligo di riparare un danno, la responsabilità morale implica un impegno a prevenire il danno stesso, anche per il futuro, prendendo decisioni anche in situazioni di incertezza sul piano delle conoscenze.

In questo filone di pensiero si inserisce la riflessione di Bartolommei (2001), secondo il quale la precauzione è una norma procedurale che prescrive un obbligo prima facie in base al quale in situazioni di incertezza delle previsioni, occorre predisporre misure di protezione senza che i rischi in esame si manifestino "nella loro cruda realtà"; lo spazio di queste azioni è quello corrispondente alla definizione dell'azione prudente e dell'azione razionale, che non può essere intesa esclusivamente come azione economicamente razionale. Infatti, alla base di tali azioni vanno considerate "la vastità e intensità degli impatti che certe applicazioni possono avere sulla salute, la sicurezza e l'inegria della vita biologica (umana e non umana) sia nel tempo che nello spazio".

Un secondo approccio al principio di precauzione è quello teorizzato da alcuni autori statunitensi, fra i quali Kriebel & Tickner (2001). Questi autori si rifanno ad un'ottica più ampia, centrata sui valori dell'innovazione e della sostenibilità, secondo il significato originale del Vorsorgeprinzip tedesco, che non è tanto precauzione, quanto visione anticipatrice dei problemi futuri, che genera azioni positive come la pianificazione. Si supera con questo approccio l'esigenza di documentare un alto grado di certezza del danno, o addirittura di documentare tale danno "oltre ogni ragionevole dubbio" prima di poter mettere mano agli interventi di mitigazione. Se vi è una credibile evidenza di un

impatto potenzialmente significativo, l'onere del monitoraggio e della valutazione del pericolo è a carico di chi propone una politica potenzialmente pericolosa; nel frattempo si esaminano le alternative. Le politiche ambientali in questo quadro spostano il loro interesse dalla quantificazione del rischio all'analisi delle soluzioni, favorendo le tecnologie innovative e maggiormente sostenibili. In questo spostamento di paradigma muta il ruolo e l'oggetto della valutazione di causalità, non più circoscritta all'associazione fra un singolo fattore di rischio e una determinata patologia, ma inserita in una più ampia e sistemica "cornice ecosociale" (Krieger 1994, Krieger 2000).

Sulla base di entrambi gli approcci qui schematicamente descritti, vi è comunque consenso sul fatto che l'approccio precauzionale si fonda sull'aspetto dell'anticipazione, sull'ascolto delle preoccupazioni del pubblico e su una modalità di gestione del rischio che tenga conto delle istanze etiche oltre che di quelle tecnologiche ed economiche.

Le scelte decisionali ispirate al principio di precauzione sono di regola precedute da un esame comparativo dei benefici attesi e delle conseguenze intese anche come costi. La valutazione costo beneficio non adotta necessariamente un approccio utilitaristico, ma può prendere in considerazione anche l'istanza della giustizia distributiva e tenere conto della natura volontaria o involontaria del rischio in esame (Comba et al 2002); le scelte decisionali ispirate al principio di precauzione sono di regola precedute da un esame comparativo.

Il dibattito sul principio di precauzione, in entrambe le accezioni nelle quali lo abbiamo presentato, diventa concreto in particolare in corrispondenza di due fasi dell'attività di sanità pubblica: la valutazione delle evidenze disponibili e la formulazione di processi decisionali.

Entrambe queste fasi sono state ricostruite con riferimento a 12 casi di studio in un recente rapporto dell'Agenzia Europea per l'Ambiente (European Environment Agency 2000) intitolato "Lezioni tardive da allarmi precoci". La profondità della trattazione unita alla qualificazione degli autori rende questo documento di particolare importanza in rapporto ai temi trattati nel presente contributo, e si rinvia ad esso per un esame dettagliato. Interessa comunque in questa sede soffermarsi sui dei punti summenzionati.

Per quanto riguarda la valutazione delle evidenze scientifiche disponibili, va osservato quanto segue.

Axelsson (1994a e 1997) osserva che quanto nella letteratura scientifica compare una nuova segnalazione ad es. del rischio cancerogeno associato ad un agente, inizia un processo valutativo che in teoria potrebbe portare a nuovi elementi di conoscenza, ma spesso è influenzato in modo sotterraneo da gruppi di interesse che mirano a far differire nel tempo qualunque iniziativa di risanamento che abbia implicazioni economiche. L'assenza di trasparenza nelle procedure adottate da alcune organizzazioni internazionali, non consentendo l'apprezzamento di potenziali conflitti di interesse, può concorrere a determinare situazioni nelle quali particolari gruppi economici infiltrano le sedi nelle quali si effettuano le valutazioni con conseguente indebolimento dell'efficacia del lavoro che vi si svolge (La Dou 1998, Watterson 2000). Si veda l'azione svolta dalla Monsanto all'interno della Royal Commission on the use and effects of chemical agents on Australian Personnel in Vietnam. I consulenti di quest'azienda riuscirono a imporre il loro testo e le loro conclusioni, che criticavano in modo indebito gli studi epidemiologici sui diserbanti clorofenossiacetici svolti in Svezia da Hardell e da Axelsson, e la Commissione recepì in modo acritico tali valutazioni; anche Doll condivise il lavoro dei consulenti Monsanto e della Royal Commission, sostenendo che "il lavoro di Hardell non dovrebbe più essere citato come evidenza scientifica" (Axelsson 1994b). In realtà proprio sulla base dei lavori svedesi e di numerose ricerche successive, fra le quali lo studio di coorte policentrico coordinato dalla IARC, si giunse nel 1997 a includere la 2,3,7,8 tetraclorodibenzodiossina fra gli agenti cancerogeni per l'uomo (IARC 1997).

In merito alla questione della definizione dei limiti di esposizione e dell'opportunità di intervento di rappresentanti delle industrie nei panel scientifici per la valutazione dei rischi, recentemente Tomatis ha evidenziato come tale circostanza debba essere valutata di volta in volta e subordinata in

particolare modo all'apporto di conoscenze altrimenti non ottenibili e utili ai fini della valutazione in esame. Nello stesso intervento egli aggiunge che ogni componente di tali commissioni dovrebbe dichiarare gli eventuali conflitti di interesse e i collegamenti di qualunque genere con gli enti coinvolti a vario titolo nelle questioni esaminate (Tomatis 2002).

Ludwig et al (2001) hanno chiarito che, accanto alla tecnica di "ostacolo alla ricerca" (Soskolne 2003) impiegata per screditare gli studi positivi, un'altra tecnica estesamente promossa o utilizzata dall'industria sia stata quella di costruire controversie artificiali su evidenze scientifiche ragionevolmente chiare. Tali controversie, sulla base di premesse parzialmente condivisibili, si propongono di offuscare il significato di studi eziologici dai quali potrebbero derivare interventi con implicazioni pratiche anche di tipo economico. Si può inserire in questo contesto il dibattito pubblicato da Lancet nel 2001, a seguito dello studio di Roushdy-Hammady et al i quali suggerivano che nell'eziologia del mesotelioma pleurico in Anatolia l'erionite rappresentasse "un cofattore negli individui geneticamente predisposti", mentre il determinante principale era un'ipotizzata, ma non provata, mutazione autosomica dominante. Le repliche di Ascoli (2001) e Saracci e Simonato (2001) riportavano la legittima discussione sulla possibile multifattorialità del mesotelioma in un ambito più appropriato. Altro contesto in cui si verificano queste dinamiche è quello di alcune raccolte della letteratura che, con premesse solo in parte condivisibili in quanto non completamente legate alle evidenze, tendono ad esplicitare in modo compiuto un legame eziologico reale o presunto, con il fine di enfatizzare elementi di interesse soggettivo (ad esempio gli interessi del singolo ricercatore o di un gruppo), piuttosto che quelli di comune rilevanza secondo una prospettiva di tutela della salute pubblica.

Un altro tipo di problema insorge quando autorevoli comitati nazionali o internazionali raccomandano di non effettuare determinati studi epidemiologici. Si consideri ad es. il punto di vista sotteso ad una recente valutazione della Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (ICNIRP) relativa ai campi magnetici a 50-60 hertz nei riguardi dei rischi riproduttivi: "Sulla base di considerazioni teoriche e di studi sia sperimentali, sia epidemiologici, ci sono ben pochi motivi per incoraggiare il proseguimento delle ricerche sui campi elettromagnetici e la salute riproduttiva" (ICNIRP 2001). Successivamente, la pubblicazione di due studi di elevata qualità sull'abortività spontanea in relazione al campo magnetico a 60 Hz (Li et al. 2002, Lee et al. 2002) ha fornito numerosi elementi di novità e di interesse. Lo stesso Comitato Internazionale di esperti istituito in Italia dai Ministri dell'Ambiente, della Salute e delle Comunicazioni nel dicembre 2001, ha scritto nel suo rapporto finale "Se tali studi non alterano le conclusioni sanitarie fondamentali, essi però suggeriscono la necessità di ulteriori ricerche per chiarire se i campi CEM possano influenzare i casi di aborto spontaneo" (ANPA 2002). Scoraggiare le ricerche non è generalmente una politica valida.

Per quanto riguarda infine il dibattito sui processi decisionali, si considerino i vari punti di vista esistenti in merito ai possibili effetti a lungo termine dei campi elettromagnetici. Due anni fa, un workshop dell'OMS ha estesamente discusso che cosa si debba intendere per "approccio prudente al rischio" (WHO 2001). Si è convenuto, fra l'altro, che il ricorso al principio di precauzione implichi l'adozione di qualche tipo di azione immediata, seguita da un'altra serie di adempimenti fra i quali la ricerca scientifica e l'individuazione di soluzioni alternative. Nel medesimo workshop si è discussa l'applicabilità del principio di precauzione alla problematica dei possibili effetti avversi dei campi elettromagnetici, tema sul quale esiste in letteratura una certa pluralità di vedute. Foster et al (2000), ad esempio, criticano l'emanazione di limiti di esposizione per i campi a radiofrequenza più restrittivi di quelli raccomandati per la tutela dall'effetto termico, mentre vedono con favore politiche precauzionali che migliorino l'accettazione delle nuove emittenti da parte del pubblico generale. Kheifets et al (2001) suggeriscono che il principio di precauzione debba soltanto offrire una cornice generale per la normativa sull'esposizione a campi elettromagnetici, mentre l'analisi costo-beneficio dovrebbe guidare i processi decisionali negli ambiti specifici. Jamieson & Wartenberg (2001) infine affrontano l'obiezione che sempre si formula a chi applica il principio di precauzione all'esposizione a campi elettromagnetici: l'esigenza di evitare i "falsi positivi" che spaventino l'opinione pubblica.

L'argomento usato da questi autori è che questo rischio sia ridotto se si educano i cittadini al processo di valutazione dei rischi anche disseminando un'informazione corretta. Nell'ambito del workshop OMS di cui sopra, non è stato raggiunto un consenso sull'applicabilità in termini generali del principio di precauzione ai campi elettromagnetici. Come in altri ambiti dell'etica ambientale e della bioetica, tuttavia, le acquisizioni più significative avvengono con riferimento allo studio di casi concreti, e le conclusioni che si raggiungono sono valide negli specifici ambiti nei quali sono state elaborate. In questo ambito appare interessante un recente contributo di Licitra e Colonna (2003) i quali descrivono quattro esempi di mitigazione dell'esposizione a campi magnetici a 50 Hz per la popolazione residente in prossimità di linee dell'alta tensione. Secondo questi autori, la soluzione appropriata risiede nell'analisi della situazione specifica, dei livelli di esposizione, dell'impatto economico e dei risultati di studi di predizione. Recentemente, OMS e Commissione Europea hanno ripreso questo tema lavorando a un nuovo documento del quale esiste per ora solo una stesura preliminare (EC-WHO 2003). Il documento distingue fra applicazione del principio di precauzione, da intendersi come svolgimento di un processo valutativo, che è sempre garantita, per quanto debole possa essere l'evidenza su cui poggia, e adozione di misure precauzionali, che non possono essere giustificate da evidenze troppo deboli, ma richiedono che il processo valutativo di cui sopra si concluda in modo positivo. I punti qualificanti del processo valutativo in esame comprendono quantificazione del danno, probabilità del suo verificarsi, elementi di incertezza, ubiquità dell'agente in esame, modalità di esposizione, tempo di latenza, disequaglianze nella distribuzione dell'esposizione, disagio psicologico associato all'esposizione, conflittualità, natura volontaria o involontaria dell'esposizione. Vi è consenso generale a livello europeo sul fatto che le misure eventualmente adottate in base al principio di precauzione debbano essere proporzionate al livello di tutela che si intende garantire, non discriminatorie, coerenti con le misure adottate in casi analoghi in presenza di dati adeguati, basate su un bilancio costo-beneficio determinato non solo in relazione a valutazioni di tipo economico, e soggette a revisione periodica alla luce dei nuovi elementi conoscitivi che nel frattempo verranno prodotti. In particolare il documento richiama la necessità della ricerca di criteri obiettivi per trovare una risposta alla domanda chiave da porsi nelle situazioni di incertezza di fronte a delle decisioni di ordine pratico: "Questo intervento è giustificabile?". Ad ogni stadio conoscitivo una risposta quantitativa basata sulle evidenze ottenute da la misura della sua bontà. Il documento, pur rappresentando una notevole sintesi delle conoscenze e valutazioni finora proposte in merito alle questioni di incertezza alle quali applicare il principio di precauzione cercando criteri comuni per dare una risposta in termini costo-beneficio non solo di tipo economico, non affronta in modo esaustivo le connessioni tra una quantificazione del valore dei beni materiali, ben definita, e quella legata ai valori non materiali, lasciata a valutazioni particolari (dei singoli soggetti decisori).

Alla luce di quanto esposto, è possibile formulare alcune considerazioni conclusive.

Il ricorso al principio di precauzione in processi decisionali attinenti le politiche ambientali e sanitarie appare giustificato sia per quanto attiene le questioni relative al cambiamento globale, per le quali si ha la finalità di prevenire eventi catastrofici anche se solo ipotetici (Mc Michael 2001), sia per quanto attiene il rischio associato a specifici agenti chimici e fisici la cui esposizione va normata.

E' inoltre condivisibile un'inclusione del principio di precauzione fra i valori sottesi alle valutazioni di causalità in sanità pubblica (Botti et al. 1996), anche in relazione al carattere eminentemente pragmatico delle valutazioni dell'epidemiologia e della sanità pubblica stessa (Botti et al 1999).

L'aspetto qualificante del ricorso al principio di precauzione, in questi diversi ambiti, è una chiara esplicitazione del contesto, degli obiettivi, delle procedure, dei valori di fondo e dei ruoli rispettivi dei soggetti istituzionalmente coinvolti.

In questo contesto, per quanto attiene l'ambito delle risposte fornite dalla ricerca nei processi conoscitivi riguardo l'incertezza sui nessi causali, solo una tensione che abbia quale obiettivo la risoluzione veritiera del dubbio e

principioprecauzione.txt

come fine ultimo la salvaguardia della salute pubblica può portare a una reale verifica di tali situazioni.

Bibliografia

- ANPA. Dichiarazione del Comitato Internazionale di Valutazione per l'indagine sui Rischi Sanitari dell'esposizione ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici (CEM). Roma, ANPA 2002 (In corso di stampa).
- Ascoli V, Mecucci C, Knuutila S. Genetic susceptibility and familial malignant mesothelioma. *The Lancet* 200;357:1804.
- Axelson O. Dynamics of management and labor in dealing with occupational risks. The Identification and Control of Environmental and Occupational Diseases. In Mehlman MA, Upton A, eds, Princeton, NJ, Princeton Scientific Publishing 1994 a Vol. XXIII pp. 587-603.
- Axelson O. Exposure to phenoxy herbicides and chlorinated dioxins and cancer risks: an inconsistent pattern of facts and frauds? In: Renzoni A, Mattei N, Lari L, Fossi MC, eds, Contaminants in the Environment. A Multidisciplinary Assessment of Risks to Man and Other Organisms. London, Lewis publishers. 1994 b. 213-220.
- Axelson O. Occupational and environmental health policy. Some historical notes and remarks on prevention in environmental and occupational health. *Int J Occup Med Environ Health* 1997; 10(4): 339-47.
- Bartolommei S. Sul principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale? *Bioetica* 2001; 2: 321-332.
- Botti C, Comba P, Forastiere F, Settini L. Causal inference in environmental epidemiology: the role of implicit values. *Sci Tot Environ* 1996; 184: 97-101.
- Botti C, Comba P, Pirastu R, Vineis P. Causalità in epidemiologia: popolazioni, individui e spiegazioni alternative. *Epidemiologia & Prevenzione* 1999; 23: 269-67.
- Botti C, Pasetto R, Comba P. Il principio di precauzione e la responsabilità degli scienziati. In: "Scienza & Esperienza" Zadig Editore, Milano 2003; 0: pag. 13.
- Boutonnet M & Guégan A. Historique du principe de précaution. In: Kourilsky P, Viney G. "Le principe de précaution". Rapport au Premier Ministre. Odile Jacob Editions, Paris. 2000 pp. 253-276.
- Comba P, Martuzzi M, Botti C. Comparison of bayesian-utilitarian and maximin principle approaches. Atti di: International Conference "The precautionary principle: implications for research and prevention in environmental and occupational health" Bologna, October 23rd - 24th, 2002 (IN STAMPA).
- EC-WHO. "Application of the Precautionary Principle to EMF". Luxemburg, 24 Febbraio 2003.
- European Environment Agency. Late Lessons from early warnings: the precautionary principle 1986-2000. Environmental Issue Report. 2000; 22.  
[http://reports.eea.eu.int/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/en/Issue\\_Report\\_No\\_22.pdf](http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en/Issue_Report_No_22.pdf)
- Foster KR, Vecchia P, Repacholi MH. Science and the precautionary principle. *Science* 2000; 288: 979-981.
- ICNIRP (International Commission for Non-Ionizing Radiation Protection) Standing Committee on Epidemiology: Ahlbom A, Cardis E, Green A, Linet M, Savitz D, Swerdlow A. Review of the epidemiologic literature on EMF and health. *Environmental Health Perspectives* 2001; 109 (Suppl. 6): 911-933.
- International Agency for Research on Cancer (IARC). Monographs on the

principioprecauzione.txt

evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans. vol.69.

Polychlorinated dibenzo-para-dioxins and polychlorinated dibenzofurans. Lyon: IARC 1997.

- Jamieson D, Wartenberg D. The precautionary principle and electric and magnetic fields. Am J Publ Health 2001; 91(9): 1355-1358.
- Jonas H. Das Prinzip Verantwortung. Insel Verlag, Frankfurt an Main 1979.
- Kheifets LI, Hester GL, Banerjee GL. The precautionary principle and EMF: implementation and evaluation. J Risk Res 2001; 4(2): 113-125.
- Kourilsky P, Viney G. "Le principe de précaution". Rapport au Premier Ministre. Odile Jacob Editions, Paris. 2000.
- Kriebel D, Tickner J. Reenergizing public health through precaution. Am J Publ Health 2001; 91(9): 1351-1361.
- Krieger N. Epidemiology and social sciences: towards a critical reengagement in the 21st century. Epidemiol. Rev. 2000; 22(1): 155-163.
- Krieger N. Epidemiology and the web of causation: has anyone seen the spider? Soc. Sci. Med. 1994; 39(7): 887-903.
- La Dou J. ICOH caught in the act. Arch Environ Health 1998; 53: 247-48.
- Lee GM, Neutra RR, Hristova L, Yost M, Hiatt RA. A nested case-control study of residential and personal magnetic field measures and miscarriages. Epidemiology 2002; 13(1): 21-31.
- Li DK, Odouli R, Wi S, Janevic T, Golditch I, Bracken TD, Senior R, Rankin R, Iriye R. A population-based prospective cohort study of personal exposure to magnetic fields during pregnancy and the risk of miscarriage. Epidemiology 2002; 13(1): 9-20.
- Licitra G, Colonna N. Applicability of the precautionary principle to power lines: some successful case studies in Tuscany. workshop "Application on the Precautionary Principle to EMF". Luxemburg, 24 Febbraio 2003.
- Ludwig ER, Madeksho L, Egilman D. Re: Mesothelioma and lung tumors attributable to asbestos among petroleum workers. Am. J. Ind. Med. 2000. 37:275-282. Am J Ind Med 2001; 39: 524-527.
- Mc Michael T. Human frontiers, environments and disease. Past patterns, uncertain futures. Cambridge, University press. 2001; p 330.
- Ricoeur P. "Le Juste", Editions Esprit, Paris, 1995.
- Roushdy-Hammady I, Siegel J, Emri S, Testa JR, Carbone M. Genetic-susceptibility factor and malignant mesothelioma in the Cappadocian region of Turkey. The Lancet 2001; 357: 444-445.
- Saracci R, Simonato L. Familial malignant mesothelioma. The Lancet 2001; 358: 1813-1814.
- Soskolne C. Definizioni proposte per i concetti di "ostacolo alla" ricerca e "repressione della" ricerca epidemiologica. Epidemiologia & Prevenzione 2003; 27(1):6.
- Tomatis R. I conflitti d'interesse dell'esperto. Epidemiologia & Prevenzione. 2002; 26: 307.
- Watterson A. ICOH and the pesticide industry. Editorial. Int J Occup Environ Health 2000; 6: 72-76.
- Weed DL, McKeown RE, Epidemiology and virtue ethics. Int J Epidemiol 1998; 27:343-349.

principioprecauzione.txt

- WHO Regional Office for Europe. Precautionary policies and health protection: principles and applications. Report on a WHO workshop Rome, Italy 28-29 May