

Il principio di precauzione: evidenze scientifiche e azioni di sanità pubblica*

Pietro Comba, Roberto Pasetto

la “precauzione” opera in un campo intermedio tra l’ambito di azione della prevenzione, che agisce nei confronti dei rischi ben accertati, e quello delle mere congetture, dove ogni ipotesi può essere considerata anche in assenza di prove preliminari o incomplete

Il proposito principale del presente contributo è di esaminare le definizioni concettuali e operative del principio di precauzione e di discutere le implicazioni della sua adozione nel campo della valutazione delle conoscenze scientifiche e dei processi decisionali. Secondo l’approccio originale proposto in Francia, e successivamente ripreso dall’Unione Europea, il principio di precauzione implica l’adozione di una serie di regole atte ad evitare un possibile danno futuro, che riguarda i rischi sospettati ma non certi¹. Le misure adottate dovrebbero essere proporzionali al livello di protezione desiderato, non discriminatorie e coerenti con le misure adottate in aree per le quali i dati scientifici sono disponibili, basate su analisi costi-benefici (dove possibile).

La ricerca scientifica dovrebbe essere sviluppata per raggiungere un livello adeguato di conoscenze e sviluppare strategie più appropriate². La precauzione è un aspetto della prudenza³, riguarda principalmente coloro che hanno responsabilità nei processi decisionali e implica lo sviluppo di procedure, inclusa la valutazione, la gestione e la comunicazione del rischio. Quindi, la precauzione opera in un campo intermedio tra l’ambito di azione della prevenzione, che agisce nei confronti dei rischi ben accertati, e quello delle mere congetture, dove ogni ipotesi può essere considerata anche in assenza di prove preliminari o incomplete.

In questo quadro, il principio di precauzione non è un principio morale per sé, ma piuttosto un’applicazione del principio etico di “non maleficenza”, ed è basato sulla nozione della consapevolezza e della responsabilità⁴, sulla base del lavoro di autori come Jonas⁵ e Ricoeur⁶. La precauzione nel valutare le conseguenze a lungo termine delle nostre azioni è parte della complessiva responsabilità morale. Mentre la responsabilità civile ha a che fare con l’obbligo di risarcire il danno, la responsabilità morale implica l’impegno ad evitare il danno futuro, anche in presenza di incertezze nelle conoscenze. Un approccio complementare alla precauzione è stato presentato da Kriebel e Tickner⁷, che si sono riferiti alla nozione di “comprensione anticipata” (*vorsor-*

geprinzip). Questo approccio è focalizzato sui problemi della sostenibilità e dell’innovazione e supera la necessità di dimostrare il danno al di là di ogni ragionevole dubbio; suggerisce, piuttosto, di scegliere l’opzione migliore dopo aver comparato scenari diversi. Tuttavia, in entrambi gli approcci c’è un ampio accordo sull’importanza dell’anticipazione, sulla necessità di porre attenzione all’opinione pubblica e al valore del processo di gestione del rischio, che prende in considerazione i valori etici al di là degli aspetti tecnologici ed economici.

VALUTAZIONE DELLE EVIDENZE E PROCESSO DECISIONALE

Alla luce di queste definizioni di precauzione si può evidenziare che due aspetti dell’attività di sanità pubblica sono particolarmente coinvolti nella sua applicazione: la valutazione delle evidenze disponibili e il processo decisionale. Entrambi questi ambiti sono stati esplorati nel ben noto rapporto dell’Agenzia Europea per l’Ambiente *Late lessons from early warnings*⁸, basato su un’analisi dettagliata di dodici casi studio. In generale, si può osservare che, a seguito dell’emergere di un nuovo rischio sospettato, inizia un processo di valutazione che vede coinvolte diverse istituzioni. Sono suggerite azioni di prevenzione, ma una serie di “portatori di interessi” negano l’esistenza di un’associazione causale per rinviarne il riconoscimento e per posporre azioni di rimedio^{9,10}.

Questa strategia può implicare il discredito di studi positivi, come quando gli esperti della multinazionale Monsanto criticarono – ingiustamente – gli studi epidemiologici di Hardell e Axelson relativi all’esposizione agli erbicidi clorofenossiacidi e il rischio di sarcoma dei tessuti molli, con lo scopo di influenzare la Commissione sull’uso e gli effetti degli agenti chimici sul personale australiano in Vietnam¹¹. Nonostante questi tentativi per rendere difficoltoso l’accertamento del rischio, gli studi svedesi furono successivamente confermati e contribuirono alla valutazione della 2,3,7,8-Tcdd, la diossina, come

un cancerogeno per l'uomo¹². Altre strategie impiegate per posporre le azioni di sanità pubblica includono la creazione di controversie artificiose, come quelle intese a sminuire il ruolo dell'amianto nel causare il mesotelioma, enfatizzando l'ipotizzato ruolo eziologico di altri fattori come l'ereditarietà e le infezioni virali¹³⁻¹⁷. Un altro tipo di problemi, infine, emergono quando autorevoli commissioni nazionali o internazionali raccomandano di non condurre un particolare studio epidemiologico. Questo è stato il caso di un documento prodotto dalla Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti (Icnirp)¹⁸ che raccomandò di non incoraggiare ulteriori studi sull'effetto dell'esposizione a campi elettromagnetici sulla salute riproduttiva: la successiva pubblicazione di due studi sull'aborto spontaneo e i campi magnetici a 60 Hz^{19, 20} evidenziò un rischio significativo di aborto spontaneo associato con la residenza in appartamenti con livelli di esposizione di 1-5 μT , e la sopra menzionata raccomandazione risultò totalmente ingiustificata. Quest'ultimo esempio può essere di aiuto nell'introdurre il dibattito relativo all'applicazione del principio di precauzione all'esposizione ai campi elettromagnetici. Nei primi stadi di discussione, alcuni autori suggerirono un'applicazione di basso profilo del principio di precauzione in questo ambito, per esempio come un modo per favorire l'accettazione da parte del pubblico di nuove emittenti²¹, o come una cornice generale, mentre le decisioni avrebbero dovuto basarsi sulla sola analisi costi-benefici. In questo quadro sembra interessante menzionare l'approccio adottato dalla Lega italiana per la lotta contro i tumori (Lilt)²², che recentemente ha definito un appropriato ambito per l'applicazione del principio di precauzione dopo una revisione della letteratura sperimentale ed epidemiologica sui campi magnetici a 50-60 Hz: "sembra ragionevole concentrare gli interventi preventivi a carattere cautelativo relativamente ai soggetti maggiormente esposti, indicativamente a livelli superiori a 0,5 μT ". Questa conclusione è specifica, pragmatica e aperta a modifiche

rispetto all'acquisizione di nuove evidenze. Negli ultimi due anni alcuni autori hanno portato nuovi contributi alla discussione sull'adozione della "precauzione" in sanità pubblica. Grandjean²³, dopo una dettagliata revisione delle definizioni del principio di precauzione, ha enfatizzato la necessità di sviluppare approcci per una sua applicazione non ambigua, che richiede un'esplicitazione delle circostanze legali e culturali che caratterizzano il processo di valutazione e decisione. Due elementi, in tale contesto, hanno particolare rilevanza: la nozione che la mancanza di informazioni (legata ad assenza di ricerca scientifica) attualmente dà un "vantaggio automatico" all'industria o, in generale, ai produttori di un dato agente o di una certa tecnologia, e la consapevolezza che procedure aperte e trasparenti sono necessarie per evitare decisioni distorte relative ai nessi causali. Su questo piano, Grandjean ha sviluppato il concetto di paradigma della ricerca precauzionale (*precautionary research paradigm*), che implica uno spostamento nella ricerca scientifica dalla ripetizione di studi precedenti volti a ridurre l'incertezza già evidenziata verso la ricerca di indicatori precoci di problematiche sanitarie emergenti associate a rischi ambientali, che riguarda gruppi e soggetti vulnerabili, ed è rivolta principalmente a tutelare l'integrità ecosistemica e la cura delle generazioni future. Tale approccio è stato adottato dal Collegium Ramazzini ed è alla base della recente presa di posizione riguardo l'adozione del principio di precauzione²⁴. Recentemente, l'Oms sta sviluppando un approccio generale guidato dall'applicazione del principio di precauzione, adottato in aree in cui le conoscenze scientifiche non sono ancora tali da permettere la valutazione del rischio (*risk assessment*), organizzato per sostenere i suoi Stati membri. Tale approccio viene considerato un approccio generale al rischio, guidato dalla precauzione e applicato a tutti gli aspetti di gestione di un rischio accertato o potenziale. Esso considera la precauzione come una filosofia generale, per valutare il rischio e generare opzioni di valutazione nel caso di rischi incerti, per svilup-

pare azioni atte a ridurre il possibile impatto sanitario e monitorare l'efficacia delle azioni intraprese²⁵.

MIGLIORARE LE PROCEDURE PER L'ANALISI DEI SISTEMI COMPLESSI

Infine, un approccio all'applicazione del principio di precauzione è stato presentato dall'Oms-Regione Europa nella Conferenza interministeriale dei Ministri dell'Ambiente e della Salute della Regione Europea (tenutasi a Budapest nel 2004)²⁶. Tale approccio è inteso a migliorare le procedure (*tools*), per l'analisi di sistemi complessi, per migliorare la comprensione del danno alla salute conseguente al danno ambientale, per migliorare la trasparenza nei processi decisionali, per supportare la ricerca e guidare i decisori di sanità pubblica nell'individuazione precoce di nuovi rischi. È ben noto, e comprensibile, che i decisori in sanità pubblica abbiano tradizionalmente privilegiato le azioni di prevenzione atte a contrastare rischi ben accertati. Tuttavia, può essere evidenziato come la precauzione non sia antitetica alla prevenzione, ma in alcuni casi possa fornire approcci più adatti per affrontare possibili rischi. L'approccio precauzionale, inoltre, può contribuire a definire priorità nell'adozione di misure di mitigazione o rimozione del rischio, soprattutto se si fa propria l'idea di considerare primariamente le situazioni peggiori, come è stato suggerito con l'adozione della regola del *maximin*²⁷.

La precauzione nel valutare le conseguenze a lungo termine delle nostre azioni è parte della complessiva responsabilità morale

Lo sviluppo dell'approccio precauzionale sembra sostenersi su tre nozioni principali²⁸. Prima di tutto, è necessario un approccio proattivo, basato sul concetto di comprensione anticipata, già introdotto da Kriebel e Tickner⁷, per

evitare il rischio di reazione sterile se la discussione viene concentrata sull'evidenza minima necessaria per agire. In secondo luogo, la produzione di nuove conoscenze richiede studi innovativi, multidisciplinari, focalizzati principalmente sulle cause "a monte" della catena causale, caratterizzati dalla trasparenza, dalla responsabilità e dalla partecipazione. Infine, l'approccio precauzionale deve prevedere la valutazione dell'impatto ambientale e sanitario dell'adozione di opzioni diverse.

Ciò richiede la specificità dell'appropriato livello precauzionale in relazione al problema studiato, la definizione degli interventi tecnici informativi e pratici e l'adozione di procedure di valutazione per l'individuazione di effetti indesiderati. In conclusione, l'utilizzo, la critica e il commento sull'adozione del principio di precauzione dovrebbe essere qualificato da una chiara comprensione dei fondamenti della precauzione. Questa nozione dovrebbe ispirare lo sviluppo delle azioni precauzionali in risposta a questioni specifiche e in funzione delle priorità, e l'adozione di schemi e procedure precauzionali a casi di studio, non solo teorici ma soprattutto reali e a diversi livelli (comunità, popolazioni, Stati), per comparare e valutare le procedure già adottate o quelle raccomandate.

* *Traduzione della relazione "Precautionary principle: scientific evidence and public health action" presentata a Quito all'International Conference "Occupational and Environmental Health: Emergencies in Developing Countries", atti in corso di pubblicazione su "European Journal of Oncology".*

Riferimenti Bibliografici

- ¹ Kourilsky P., Viney G. Le principe de précaution. Rapport au Premier Ministre. Paris: Odile Jacob, 2000.
- ² Commission of the European Communities. Communication from the commission on the precautionary principle. Brussels, Com (2000) 1 final (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2000/com2000_0001en01.pdf).
- ³ Weed D.L., McKeown R.E. Epidemiology and virtue ethics. *Int. J. Epidemiol* 1998; 27: 343-9.
- ⁴ Boutonnet M. & Guégan A. Historique du principe de précaution. In: Kourilsky P., Viney G. Le principe de précaution. Rapport au Premier Ministre. Paris: Odile Jacob, 2000, 253-276.
- ⁵ Jonas H. Das Prinzip Verantwortung. Frankfurt an Main: Insel Verlag, 1979.
- ⁶ Ricoeur P. Le Juste. Paris: Esprit, 1995.
- ⁷ Kriebel D., Tickner J. Reenergizing public health through precaution. *Am. J. Publ. Health* 2001; 91: 1351-1361.
- ⁸ European Environment Agency. Late Lessons from early warnings: the precautionary principle 18962000. Copenhagen, Eea, 2001 (http://reports.eea.eu.int/envi-ronmental_issue_report_2001_22/en/Issue_Report_No_22.pdf).
- ⁹ Axelson O. Dynamics of management and labor in dealing with occupational risks. In: Mehlman M.A., Upton A. The Identification and Control of Environmental and Occupational Diseases. Princeton, NJ, Princeton Scientific Publishing 1994 Vol. XXIII, 587-603.
- ¹⁰ 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: 339 - 47.
- ¹¹ 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 M.C. Contaminants in the Environment. A Multidisciplinary Assessment of Risks to Man and Other Organisms. London: Lewis, 1994, 213-220.
- ¹² International Agency for Research on Cancer (Iarc). Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans. Vol. 69. Polychlorinated dibenzo-para-dioxins and polychlorinated dibenzofurans. Lyon: Iarc, 1997.
- ¹³ Braun L., Greene A., Manseau M. et al. Scientific controversies and asbestos: making disease invisible. *Int. J. Occup. Environ. Health* 2003; 9: 194-205.
- ¹⁴ Roushdy-Hammady I., Siegel J., Emri S. et al. Genetic-susceptibility factor and malignant mesothelioma in the Cappadocian region of Turkey. *The Lancet* 2001; 357: 444-5.
- ¹⁵ Ascoli V., Mecucci C., Knuutila S. Genetic susceptibility and familial malignant mesothelioma. *The Lancet* 2001; 357: 1804.
- ¹⁶ Saracci R., Simonato L. Familial malignant mesothelioma. *The Lancet* 2001; 358: 1813-4.
- ¹⁷ Magnani C. SV40, genetic polymorphism and mesothelioma. *pathological and epidemiological evidence. Med. Lav.* 2005; 96: 347-53.
- ¹⁸ 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.
- ¹⁹ Li D.K., Odouli R., Wi S. et al. A population-based prospective cohort study of personal exposure to magnetic fields during pregnancy and the risk of miscarriage. *Epidemiology* 2002; 13: 9-20.
- ²⁰ Lee G.M., Neutra R.R., Hristova L. et al. A nested case-control study of residential and personal magnetic field measures and miscarriages. *Epidemiology* 2002; 13: 21-31.
- ²¹ Foster K.R., Vecchia P., Repacholi M.H. Science and the precautionary principle. *Science* 2000; 288: 979 - 981.
- ²² Lilt (Lega italiana per la lotta contro i tumori). Commissione cancerogenesi ambientale. Campi elettrici e magnetici statici e a frequenze estremamente basse (Elf). Roma: Lilt, 2004.
- ²³ Grandjean P. Implications of the precautionary principle for primary prevention and research. *Annu Rev Public Health* 2004; 25: 199-223.
- ²⁴ Grandjean P., Bailer J.C., Gee D. et al. Implications of the precautionary principle in research and policy making. *Am. J. Ind. Med.* 2004; 45: 382-385.
- ²⁵ Repacholi M., van Deventer E. Who framework for developing health protection measures in areas of scientific uncertainty. International Nir Workshop and Symposium 20-22 May 2004, Seville.
- ²⁶ Martuzzi M., Tickner J.A. (eds). The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children. Who, 2004.
- ²⁷ Comba P., Martuzzi M., Botti C. The precautionary principle in decision-making: the ethical values. In: Martuzzi M., Tickner J.A. The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children. Who, 2004, 85-91.
- ²⁸ Stirling A., Tickner J.A. Implementing precaution: assessment and application tools for health and environmental decision-making. In: Martuzzi M., Tickner J.A. The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children. Who, 2004, 181-208.