



BIOETICA
Rivista Interdisciplinare

*Trimestrale
della Consulta di Bioetica*





Anno XX
n. 1A, settembre 2012



INSERTO



Casa Editrice Vicolo del Pavone



Bioetica è la rivista ufficiale della Consulta di Bioetica

Registrazione del Tribunale di Piacenza n. 641 del 28 marzo 2007 - Iscrizione al Registro degli Operatori di Comunicazione (ROC) n. 2107 - rivista trimestrale

ISBN 978-88-7503-174-9

© Consulta di Bioetica
e-mail: segreteria@consultadibioetica.org
www.consultadibioetica.org

Casa Editrice Vicolo del Pavone
e-mail: info@vicolodelpavone.it
www.vicolodelpavone.it

Direttore responsabile: Maurizio Mori

Direttore: Maurizio Mori

Condirettore: Demetrio Neri

Comitato di direzione: Carlo A. Defanti, Carlo F. Grosso, Eugenio Lecaldano, Valerio Pocar, Carlo A. Viano.

Comitato scientifico: Guido Alpa (Università di Roma), Sergio Bartolommei (Università di Pisa), Giuseppe Benagiano (Università di Roma), Giovanni Berlinguer (Università di Roma), Patrizia Borsellino (Università Bicocca, Milano), Caterina Botti (Università di Roma), Daniel Callahan (Hastings Center, N.Y.), Gaetano Carcaterra (Università di Roma), Giorgio Cosmacini (Università di Milano), Norman Daniels (Tufts University), Stefano Di Donato (Istituto «C. Besta», Milano), Piergiorgio Donatelli (Università di Roma), Tristram H. Engelhardt (Baylor College, Houston), Luigi Ferrajoli (Università di Camerino), Gilda Ferrando (Università di Genova), Carlo Flamigni (Università di Bologna), Antonino Forabosco (Università di Modena e Reggio Emilia), William K. Fulford (Oxford University), Ranaan Gillon (King's College, London), Mariella Immacolato (Asl1 di Massa e Carrara), John Harris (University of Manchester), Helga Kuhse (Monash University), Michael Lockwood (Oxford University), Sebastiano Maffettone (Università Luiss, Roma), Tito Magri (Università di Bari), Mario Marigo (Università

di Verona), Paolo Martelli (Università di Milano), Alberto Martinelli (Università di Milano), Fulvio Papi (Università di Pavia), Stefano Rodotà (Università di Roma), Pietro Rossi (Università di Torino), Marcello Siniscalco (Università di Sassari), Peter Singer (Princeton), Salvatore Veca (Università di Pavia), Daniel Wikler (University of Wisconsin-Madison), Paolo Zatti (Università di Padova).

Responsabili di redazione: Maurizio Balistreri, Simone Pollo

Redazione: Consulta di Bioetica, via Cosimo del Fante 13, 20122 Milano. Tel. e fax: 02.58300423
e-mail: segreteria@consultadibioetica.org

Amministrazione e abbonamenti:

Casa Editrice Vicolo del Pavone
via Giordano Bruno, 6 - 29121 Piacenza
Tel. 0523.322777 - Fax: 0523.305435

Abbonamento per il 2012: Italia: privati 60 €; istituzioni 75 € - Estero: privati 80 €; istituzioni 90 €

Gli abbonamenti decorrono dal gennaio di ciascun anno. Chi si abbona durante l'anno riceve tutta l'annata, compresi gli arretrati.

Per gli arretrati precedenti il 2007 rivolgersi alla Consulta di Bioetica Onlus.

Per informazioni sullo stato dell'abbonamento, cambi di indirizzo o eventuali disguidi nella consegna dei numeri della rivista, è attivo un servizio informazioni abbonamenti ai numeri 02-58300423 - 0523-322777 dal lunedì al venerdì, ore 11-12,30 e 14,30-18.

Il pagamento può essere effettuato tramite assegno bancario o versamento sul c/c postale n. 10638294 o bonifico IT-19-Y-07601-12600-000010638294 Poste Italiane s.p.a. fil. Piacenza sede intestato a Cooperativa Vicolo del Pavone s.r.l.

Spedizione in abbonamento postale-D.L. 353/2003 (conv. in L.27/02/2004 n. 46), art. 1, comma 1, DCB Piacenza

INDICE

<i>Introduzione generale al fascicolo</i> di Maurizio Balistreri	5
---	---

DOSSIER SUI DIBATTITI CIRCA LA COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA DELLA RU486 a cura di Seila Bernacchi

<i>La 'lunga marcia' della Ru486 in Italia</i>	15
--	----

<i>Documenti: Ministero della salute – Associazione Scienza & Vita – Senatore Cosiga – Agenzia Italiana del Farmaco – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Consulta di Bioetica Onlus – Comitato Verità e Vita – Quotidiano “La Repubblica” – Diocesi di San Marino-Montefeltro – Commissione CEI per la famiglia – Cardinale Bagnasco – Commissione Igiene e Sanità del Senato – Mons. Crociata, segretario CEI – Commissione Parlamentare sulla Ru486 – CdA dell’AIFA – Gazzetta Ufficiale – Mons. Bagnasco, presidente CEI – Bersani, segretario Partito Democratico – Consiglio Sanitario della Regione Toscana</i>	26
---	----

DOSSIER SULLA RIFORMA DEI CONSULTORI FAMILIARI a cura di Maurizio Balistreri

<i>Introduzione.</i>	112
----------------------	-----

<i>Sentenza sul ricorso contro il ‘Protocollo’ per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l’IVG</i>	120
--	-----

<i>Norme e criteri per la programmazione, gestione e controllo dei Servizi consultoriali</i>	138
--	-----

<i>Intervista alla consigliera della Regione Lazio Olimpia Tarzia sulla proposta di legge regionale di riforma dei consultori</i>	153
---	-----

<i>Intervista a Tiziana Bartolini, direttrice di Noi Donne, sulla proposta di riforma dei consultori</i>	159
--	-----

⊕

**DOSSIER SU DUE MANIFESTI
a cura di Maurizio Balistreri**

Introduzione 164

CAMPAGNA DEL “CENTRO DI AIUTO ALLA VITA” A FAVORE DELL’EMBRIONE

Interrogazione n. 735 su affissione di manifesti ideologici nei distretti sanitari 166

Lettera al Presidente del Consiglio Regionale del Piemonte 166

Parere del Comitato di Bioetica 167

CAMPAGNA DELLA CONSULTA DI BIOETICA “IL BUON MEDICO NON OBIETTA”

⊕ *Campagna contro l’obiezione di coscienza: il buon medico non obietta* 168 ⊕

Manifesto contro l’obiezione di coscienza in sanità 169

Grande successo della campagna culturale “Il buon medico non obietta” 170

Invito alle Associazioni sostenitrici a una nuova mobilitazione il 6 luglio 172

Sul Ddl per l’abrogazione dell’obiezione di coscienza all’interruzione di gravidanza 174

INTRODUZIONE GENERALE AL FASCICOLO

Maurizio Balistreri*

In Italia il confronto ideologico sul diritto delle donne a interrompere la gravidanza sembra a un punto di svolta. Come abbiamo già anticipato nella prima parte del Dossier sulla riforma dei Consultori nel Lazio e in Piemonte¹ l'obiettivo dello schieramento pro-life non è più, almeno per il momento, quello di mettere in discussione la legge 194, ma di ridurre il numero di aborti, soprattutto attraverso interventi, a livello regionale, a sostegno delle donne e della maternità e a tutela della vita. Il giudizio dello schieramento pro-life sulla legge sull'interruzione di gravidanza non è cambiato: l'interruzione di gravidanza è ancora considerata un crimine legalizzato in quanto permetterebbe la soppressione di persone innocenti e la discriminazione degli individui non ancora nati. Per i pro-life, tuttavia, una battaglia diretta per l'abolizione della legge sarebbe, almeno oggi, controproducente, in quanto il consenso a favore del diritto all'aborto sarebbe ancora molto ampio. Da questa prospettiva, si possono ottenere risultati molto più importanti per la difesa della vita muovendosi all'interno del diritto vigente e, di conseguenza, senza contestare la legge sull'interruzione di gravidanza, ma cercando di far valere alcuni principi giuridici che sarebbero – più o meno esplicitamente – affermati nella nostra Costituzione o nella stessa legge 194 del 1978 e che, di fatto, permettono di difendere i diritti umani e di aiutare le donne a trovare un'alternativa all'aborto.

Malgrado, comunque, le dichiarazioni d'intenti, il fronte pro-life non sembra capace di promuovere interventi che presume siano “a difesa della vita e a sostegno delle donne e della maternità” senza limitare il diritto all'interruzione di gravidanza e senza, quindi, rimettere in discussione

* Maurizio Balistreri, Università di Torino, consulta di Bioetica Onlus, sezione di Roma.

¹ “Dossier sulla proposta di riforma dei Consultori di Olimpia Tarzia (Regione Lazio) e sul nuovo Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l'IVG (Regione Piemonte)”, a cura di Maurizio Balistreri, *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, XIX (2011), 2, pp. 335-373.

la legge 194. Questa difficoltà nasce non soltanto dalla convinzione che l'embrione sia persona dal concepimento e che, perciò, non ci possano essere situazioni che giustificano la sua distruzione, ma anche dall'idea che l'aborto rappresenti sempre una minaccia per la salute e il benessere delle donne. Anche se, pertanto, l'abrogazione della legge sull'aborto o, comunque, una sua revisione in senso restrittivo non rappresenta più l'obiettivo dichiarato dello schieramento pro-life, questo non significa che il diritto delle donne all'interruzione di gravidanza non sia più minacciato.

Il pregiudizio negativo nei confronti della legge sull'aborto continua a pesare sulle iniziative dei pro-life e, come vedremo, emerge con forza anche quando le questioni che vengono affrontate riguardano principalmente i Consultori familiari, l'obiezione di coscienza o il seppellimento degli embrioni, traducendosi in proposte politiche che non sembrano compatibili con il rispetto della 194.

Le difficoltà di tenere insieme il rispetto della legge 194 con il tentativo di riconoscere piena tutela giuridica alla vita umana nascente si sono viste già con il tentativo della Regione Lombardia di fissare per legge la presunzione di vita autonoma del feto a 22 settimane e tre giorni, equiparando, in questo modo, dopo questo termine l'interruzione di gravidanza all'uccisione di una persona.² Gli stessi problemi si sono presentati in occasione della discussione sulla pillola abortiva Ru486. In nome, infatti, sia della rilevanza morale dell'embrione che della salute della donna, lo schieramento pro-life ha cercato, in tutti i modi, di contrastarne l'autorizzazione da parte dell'AIFA.³

Come è noto, per altro, pur non riuscendo a impedirne l'autorizzazione, lo schieramento contrario all'aborto farmacologico è riuscito, comunque, a conseguire un risultato importante.

L'AIFA, infatti, ha stabilito che l'uso del farmaco può essere

² Direzione generale della Sanità della Regione Lombardia, "Atto di indirizzo per l'aborto terapeutico" n. 327, 22 gennaio 2008. Con la sentenza n. 7735 del 29 dicembre 2010, il TAR della Lombardia ha annullato l'atto di indirizzo della Regione sottolineando il contenuto costituzionalmente vincolato della legge sull'interruzione di gravidanza e, perciò, l'impossibilità di abrogazione o di modifica da parte delle regioni.

³ C. Flamigni, C. Melega, "Ru486. Non tutte le streghe sono state bruciate", L'asino d'oro, Roma, 2010.

consentito per l'interruzione di gravidanza soltanto a quelle donne che si trovano nelle prime sette settimane di amenorrea e subordinatamente al ricovero della donna in una delle strutture sanitarie previste dalla legge 194 dall'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Una disposizione, questa, che, secondo autorevoli giuristi, non soltanto va contro la legge sull'interruzione di gravidanza che non chiede che l'aborto avvenga in regime di ricovero ordinario, ma riduce anche la libertà di scelta delle donne molte delle quali, o a causa della cronica mancanza di posti letto o per le difficoltà di potersi assentare da casa o dal lavoro, saranno inevitabilmente spinte verso l'aborto chirurgico per il quale, sono previste soltanto alcune ore di ricovero.⁴

Conseguenze negative per il diritto all'interruzione di gravidanza sembrano venire, poi, anche dalle recenti proposte di legge di riforma dei Consultori, presentate per il momento soltanto nel Lazio, dalla consigliera Olimpia Tarzia (Per) e nel Piemonte, dalla consigliera Augusta Montaruli (Pdl). L'obiettivo dichiarato della Tarzia e della Montaruli non è quello di rendere più difficile l'interruzione di gravidanza e, quindi, di restringere, in questo modo, il diritto delle donne all'aborto, ma di mettere in atto politiche sociali che possono aiutare le donne, in caso di gravidanza, a decidere con più autonomia e consapevolezza se portare avanti la gravidanza oppure no. Tuttavia, la volontà di coinvolgere le associazioni pro-life nelle attività consultoriali e di riconoscere l'embrione come persona dal momento del concepimento sembra tradire l'intenzione di voler mettere le donne, che intendono interrompere la gravidanza, davanti alla gravità del loro proposito e, quindi, di fatto ostacolare, per quanto è possibile, la loro eventuale scelta di ricorrere all'aborto.

⁴ È vero, come abbiamo scritto, che resta il diritto delle donne di rifiutare il ricovero: questo non toglie, però, che il vincolo del ricovero di tre giorni potrebbe comunque scoraggiare le donne straniere o meno istruite che ignorano o che non hanno il coraggio di far valere il loro diritto al rifiuto del regime di ricovero ordinario. Si veda, M. Balistreri, "Introduzione al Dossier sulla proposta di riforma dei Consultori di Olimpia Tarzia (Regione Lazio) e sul nuovo Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l'IVG (Regione Piemonte)", cit., p. 337. Come riportato, comunque, nel Dossier curato da Seila Bernacchi non tutte le Regioni hanno accettato questo vincolo: la Toscana e l'Emilia Romagna prevedono ormai la somministrazione della Ru486 in regime di day hospital.

Il diritto delle donne a interrompere la gravidanza non è in questione, ma i Consultori familiari avrebbero il dovere di ricordare loro il valore della maternità e, per quanto possibile, di farle cambiare idea.

Anche questo spiega le polemiche e, poi, i ricorsi che sono seguiti all'approvazione da parte del Consiglio regionale del Piemonte del "Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l'interruzione volontaria di gravidanza" (15 ottobre 2010).⁵ Il protocollo, infatti, prevede che possano convenzionarsi con le ASL quelle organizzazioni di volontariato o associazioni di privato sociale che hanno nello statuto la finalità di tutela della vita fin dal concepimento e di attività specifiche che riguardano il sostegno alla maternità e alla tutela del neonato e che – come da modifica dopo la sentenza TAR del 2011 – in assenza di quel requisito sia sufficiente il possesso di un'esperienza almeno biennale nell'ambito del sostegno alle donne e alla famiglia.

In conflitto con la legge sull'interruzione di gravidanza e il diritto all'aborto sembra essere, inoltre, anche la delibera della Regione Campania, che impone agli operatori sanitari l'obbligo di informare le donne che abortiscono della possibilità di richiedere la sepoltura dei prodotti del concepimento.⁶

Il provvedimento, infatti, pur facendo riferimento a una normativa nazionale che prevede la possibilità per i Comuni di costituire delle zone cimiteriali per la sepoltura dei feti e degli embrioni e pur seguendo simili decisioni, tra gli altri, del Comune di Firenze e del Comune di Roma, introduce di fatto misure amministrative punitive e dissuasive nei confronti delle donne che abortiscono. Non soltanto non si tiene conto del diverso atteggiamento che le donne possono avere verso i prodotti del concepimento e, quindi, del fatto che alcune donne potrebbero preferire non essere informate della possibilità di seppellirli, quanto meno quando si trovano in prossimità di un aborto, ma la posizione che viene assunta e che implicitamente si chiede agli operatori

⁵ "Dossier sulla proposta di riforma dei Consultori di Olimpia Tarzia (Regione Lazio) e sul nuovo Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l'IVG (Regione Piemonte)", cit.

⁶ Regione Campania, "Linee di indirizzo sulla sepoltura dei prodotti del concepimento", Delibera 108 del 20 marzo 2012.

sanitari di rappresentare è che i feti e gli embrioni sono o comunque vanno trattati come persone dal concepimento. Secondo la delibera, del resto, la questione della rilevanza morale dell'embrione è stata chiarita in maniera definitiva dal Comitato Nazionale per la Bioetica che nel «parere del 1996, è unanimemente pervenuto a riconoscere il dovere morale di trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani» e che, pertanto, «in riferimento ai suddetti principi etici, deve essere sostenuta la sepoltura dei prodotti del concepimento e dei feti anche di presunta età inferiore alle 20 settimane».

Con la convinzione, aggiunge la delibera, che «una corretta applicazione, da parte delle Aziende Sanitarie regionali, dell'informazione preventiva nei confronti degli aventi diritto da sottoporre ad intervento di interruzione della gravidanza rende qualsiasi decisione più rispettosa della dignità della persona, oltre che meno traumatica qualora l'informazione è fornita con idonee modalità relazionali».

Oltre, comunque, a promuovere interventi a tutela dell'embrione e a sostegno della famiglia e della maternità, lo schieramento contrario all'aborto sembra anche interessato a favorire un clima culturale, da una parte, meno accogliente nei confronti della scelta delle donne di interrompere la gravidanza e, dall'altra, più favorevole verso quegli operatori sanitari che decidono di dichiararsi obiettori.

In questa prospettiva va letta la mozione a favore dell'obiezione di coscienza all'interruzione di gravidanza presentata alla Camera da deputati dell'Udc, Pd, Pdl e Lega Nord.⁷ Con questa mozione, infatti, si chiede al governo di impegnarsi «a dare piena attuazione al diritto all'obiezione di coscienza in campo medico e paramedico e a garantire la sua completa fruizione senza alcuna discriminazione o penalizzazione, in linea con l'invito del Consiglio d'Europa» la cui Assemblea ha ribadito nella raccomandazione n. 1763 del 7 ottobre 2010 che «nessuna persona, ospedale o istituzione sarà costretta, ritenuta responsabile o

⁷ La mozione è stata presentata alla Camera il 21 maggio 2012 per iniziativa dei deputati Luca Volontè (Udc), Giuseppe Fioroni (Pd), Eugenia Roccella (Pdl), Massimo Polledri (Lega Nord), Rocco Buttiglione (Udc), Paola Binetti (Udc), Luisa Capitanio Santolini (Udc), Marco Calgaro (Udc), Domenico Di Virgilio (Pdl) e Alfredo Mantovano (Pdl).

discriminata in alcun modo a causa di un rifiuto di eseguire, accogliere, assistere o sottoporre un paziente ad un aborto o eutanasia o qualsiasi altro atto che potrebbe causare la morte di un feto o embrione umano, per qualsiasi motivo».⁸

La preoccupazione dei deputati contro una possibile discriminazione degli operatori sanitari obiettori non sembra giustificata dai dati sull'obiezione di coscienza del Ministero della Salute (che, però, si riferiscono agli anni 2007/2009). In tutte le regioni italiane i medici obiettori sono ormai la maggioranza: raggiungono l'80% in Molise, Campania e Sicilia, e superano l'85% in Basilicata. Secondo quanto, poi, riportato recentemente dalla Laiga (Libera associazione italiana ginecologi per l'applicazione della legge 194/1978), nel Lazio la situazione sarebbe ancora più grave: in 10 strutture pubbliche su 31 non si eseguono IVG, mentre ad oggi la percentuale dei medici obiettori di coscienza avrebbe superato il 90%. Non è, pertanto, irragionevole temere che le iniziative a favore degli obiettori facciano crescere ancora di più l'obiezione di coscienza e, di pari passo, le difficoltà per le donne che vogliono interrompere la gravidanza.

È all'interno di questo clima culturale, in cui si cerca di presentare come vittime i medici obiettori, che il 13 maggio 2012 si è svolta a Roma la seconda edizione della marcia per la vita. Promossa dal Movimento europeo per la difesa della vita e della dignità (Mevd), la marcia – a cui hanno preso parte anche il sindaco di Roma, Gianni Alemanno (Pdl), e Olimpia Tarzia (Per) – ha voluto richiamare l'attenzione sul valore della vita dal concepimento e denunciare l'aborto come omicidio. Il Mevd, del resto, non condivide l'atteggiamento troppo prudente del Movimento per la Vita nei confronti dell'interruzione di gravidanza e chiede esplicitamente l'abrogazione della 194. Anche per questo, il MpV non ha aderito all'iniziativa promossa dal Mevd confermando la propria

⁸ Il 21 maggio 2012 sono state presentate alla Camera altre tre mozioni concernenti iniziative per la tutela del diritto all'obiezione di coscienza in campo medico e paramedico. Una presentata dai Radicali, un'altra da esponenti del gruppo dell'Idv, una terza da esponenti del gruppo del Pd. Queste tre mozioni con sfumature diverse chiedono al governo di impegnarsi a salvaguardare nell'ambito sanitario sia il diritto di sollevare obiezione di coscienza che il diritto delle donne all'interruzione di gravidanza. La discussione delle quattro mozioni è stata rinviata a data da destinarsi.

manifestazione, la domenica successiva (20 maggio 2012), in Vaticano, presso l'aula Paolo VI. Malgrado ciò il Movimento per la Vita ha proposto la costituzione di un comitato unitario permanente per l'organizzazione di una manifestazione pro-life per il maggio del prossimo anno. Tale comitato dovrebbe prendere gli opportuni contatti con i Movimenti che hanno promosso la marcia di Roma del 13 maggio 2012, evitando, in questo modo, l'organizzazione di due diversi eventi.⁹

Va, pertanto, in controtendenza la Campagna contro l'obiezione di coscienza all'interruzione di gravidanza ("Il buon medico non obietta") promossa dalla Consulta di Bioetica Onlus e lanciata a Firenze il 6 giugno al termine del Convegno sull'argomento organizzato dalla sezione di Firenze. Alla Campagna "Il buon medico non obietta" hanno aderito circa 100 associazioni che il 6 giugno hanno promosso insieme alle sezioni della Consulta di Bioetica eventi ed iniziative in tante regioni. Gli incontri pubblici organizzati sono stati più di trenta e sono andati molto bene sia sotto il profilo della partecipazione, della ricchezza dei contenuti e dell'elaborazione che delle varie testimonianze raccolte. Ci sono stati eventi da Torino a Catania con incontri in Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Sardegna, Lazio, Campania, Abruzzo, Umbria, Puglia, Calabria e Sicilia. È stata un'iniziativa che è cresciuta "dal basso", senza alcun coinvolgimento di partiti o altri centri istituzionali, i quali se mai sono stati sollecitati ad aderire dall'entusiasmo che ha attraversato il mondo delle associazioni che più che in altre occasioni ha manifestato una grande sensibilità. L'aggravarsi della situazione che incontrano le donne che scelgono di interrompere la gravidanza, anche a causa dell'aumento dell'obiezione di coscienza, soprattutto tra i ginecologi e anestesisti,¹⁰ ha portato la Consulta di Bioetica a riflettere sul fondamento morale, prima che giuridico, dell'obiezione di coscienza alla legge 194 e sulla sua compatibilità non soltanto con il rispetto del diritto all'interruzione di gravidanza ma anche con l'etica professionale del medico che non

⁹ "2013, tutti in piazza per l'embrione", *L'Avvenire*, 5 luglio 2012, p. 22.

¹⁰ Sulla situazione difficile che incontrano le donne che vogliono interrompere la gravidanza, C. Lalli, "C'è chi dice no", *Il Saggiatore*, Milano, 2011; L. Fiore, "Abortire tra gli obiettori", Tempesta editore, Roma, 2012.

dovrebbe far valere i propri convincimenti morali quando sono in gioco la salute e i diritti delle persone. L'obiezione di coscienza poteva essere giustificata quando la legge 194/1978 è stata approvata perché allora chi aveva scelto di fare il medico non sapeva che avrebbe dovuto fare aborti: oggi chi per motivi morali o per altre ragioni non è disposto a praticare interruzioni di gravidanza può scegliere una professione che non lo mette in conflitto con le proprie convinzioni. La Consulta di Bioetica non vuole, comunque, negare il valore dell'obiezione di coscienza in quanto tale o «escludere la possibilità di farvi ricorso in ambito sanitario quando essa serva a tutelare e favorire gli interessi e le scelte autonome dei pazienti: basti pensare alla legittimità oggi o domani del rifiuto del medico di somministrare forzatamente nutrizione e idratazione artificiali ad un paziente non consenziente, come invece ordinerebbe di fare il Ddl Calabrò nel caso fosse convertito in legge». ¹¹ Intende sostenere che l'obiezione di coscienza può essere una scelta moralmente apprezzabile soltanto quando si oppone a leggi ingiuste e si concretizza, pertanto, nel rifiuto di compiere atti prescritti dall'ordinamento o da un codice deontologico, ma eticamente inaccettabili.

Quello che la Consulta di Bioetica chiede è pertanto l'abrogazione dell'articolo 9 della legge 194: ovvero dell'articolo che riconosce ai medici la possibilità di non praticare interruzioni di gravidanze. Una richiesta, questa, che è stata recentemente accolta da Donatella Poretti e Marco Perduca (Radicali) i quali hanno annunciato che presenteranno presto in Senato un disegno di legge che, se approvato, non consentirà più agli operatori sanitari di fare obiezione di coscienza all'aborto. Quello che fino a poco tempo fa appariva come un diritto intoccabile dei medici e, più in generale, un principio fondamentale delle società liberali e democratiche si presenta oggi per quello che in realtà è ovvero come uno dei maggiori impedimenti alla piena *autodeterminazione* delle donne. Ovviamente questo importante cambiamento culturale è stato favorito dai processi di secolarizzazione e dall'elaborazione teorica di alcuni movimenti che difendono il valore della laicità: lanciando il 6 giugno la Campagna "Il

¹¹ Comunicato della sezione di Pisa della Consulta di Bioetica, "Obiezione di coscienza", del 1 agosto 2012.

buon medico non obietta” la Consulta di Bioetica Onlus ha, comunque, avviato e promosso una nuova riflessione sull’obiezione di coscienza in ambito sanitario, gettando le premesse per una riformulazione degli spazi di libertà nell’ambito della bioetica.

I dossier che presentiamo intendono fornire un quadro di queste ultime vicende che caratterizzano il dibattito bioetico italiano intorno al diritto delle donne all’interruzione di gravidanza. Si tratta di un confronto che diventa giorno dopo giorno sempre più intenso e che la rivista *Bioetica* continuerà a seguire, cercando, come sempre, di rendere conto dei fatti più importanti. Rimandiamo, pertanto, alla prossima occasione l’approfondimento sia del pronunciamento di inammissibilità manifesta del 20 giugno 2012 della Corte Costituzionale in merito alla questione della legittimità costituzionale del diritto all’interruzione di gravidanza (sollevata dal Giudice tutelare del Tribunale di Spoleto a partire dal caso di una sedicenne che aveva chiesto di sottoporsi a un intervento di interruzione volontaria di gravidanza senza coinvolgere i genitori) che del recente parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sull’obiezione di coscienza.¹² In conclusione, possiamo affermare che dai documenti raccolti nei dossier che seguono emerge in maniera sufficientemente chiara che, malgrado sostenga di non voler mettere in discussione la legge 194/1978, lo schieramento pro-life adotta una strategia che, attraverso l’incoraggiamento dell’obiezione di coscienza, il coinvolgimento delle associazioni pro-life nei Consultori e, più in generale, la condanna di principio dell’interruzione di gravidanza, minaccia il diritto delle donne all’aborto. Non sembra possibile che in un momento storico in cui nel mondo gli individui diventano sempre più protagonisti della loro vita

¹² Comitato Nazionale per la Bioetica, “Obiezione di coscienza e bioetica”, 12 luglio 2012. Il parere è stato approvato definitivamente in sede plenaria dai presenti (Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Francesco D’Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d’Avack, Marialuisa di Pietro, Romano Forleo, Marianna Gensabella, Assuntina Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Vittorio Possenti, Monica Toraldo di Francia, Giancarlo Umani Ronchi, Grazia Zuffa) col solo voto contrario del Prof. Carlo Flaminio. Assenti alla plenaria, hanno espresso voto favorevole i Proff. Cinzia Caporale, Bruno Dallapiccola, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Rodolfo Proietti. 12 membri del Comitato non hanno espresso alcun parere, tra questi, Roberto Colombo dell’Università Cattolica, i vice presidenti Laura Palazzani e Luca Marini; Lucetta Scaraffia, Aldo Isidori, Alberto Piazza e Claudia Mancina.

(dagli affetti alle scelte di inizio e di fine della vita), nel nostro Paese, invece, si possa assistere a una contrazione significativa degli spazi di autonomia. Tuttavia, le vicende e la documentazione che i dossier riportano mostrano che il rischio è concreto e che i diritti non sono mai acquisiti una volta per tutte dato che sopravvivono e si rafforzano soltanto quando sostenuti da una cultura sensibile alle sofferenze e alla vita delle persone.

I dossier qui raccolti sono tre: il primo (curato da Seila Bernacchi) riguarda le vicende che hanno accompagnato l'approvazione da parte dell'AIFA della pillola Ru486; il secondo (curato da Maurizio Balistreri) rende conto, da una parte, delle proposte di riforma dei Consultori familiari presentate nel Lazio e nel Piemonte rispettivamente dalla consigliera Olimpia Tarzia e dalla consigliera Augusta Montaruli e, dall'altra, del nuovo Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che chiede l'interruzione volontaria di gravidanza approvato dalla Giunta piemontese e dei ricorsi presentati contro di esso dalla Casa delle Donne di Torino e da altre Associazioni. L'ultimo raccoglie i documenti relativi a due diversi manifesti: uno ha a tema "il diritto alla vita", l'altro la Campagna contro l'obiezione di coscienza promossa dalla Consulta di Bioetica. Assieme alla descrizione fattuale e cronologica delle vicende, i dossier presentano i principali argomenti e le più importanti prese di posizioni sulle questioni trattate con l'intenzione di ricostruire il più recente dibattito sulla liceità morale e sulla legittimità giuridica dell'interruzione di gravidanza che è scaturito dalla richiesta di commercializzazione della Ru486 e di riforma dei Consultori.

DOSSIER SUI DIBATTITI CIRCA LA COMMERCIALIZZAZIONE
IN ITALIA DELLA Ru486
La 'lunga marcia' della Ru486 in Italia

Seila Bernacchi*

Premessa

Il presente dossier ha lo scopo di illustrare le varie tappe del tortuoso 'viaggio' che la pillola abortiva *Mifepristone* (meglio conosciuta come Ru486) ha dovuto compiere in Italia per poter giungere, con grande ritardo, alla sua commercializzazione. Assieme alla descrizione fattuale e cronologica si è anche pensato di presentare i principali argomenti e le più importanti prese di posizione intervenute sul tema, e di dedicare attenzione anche alle strategie dilatorie e dissuasive attuate per ritardare l'immissione in commercio del nuovo farmaco. L'auspicio è che il dossier possa contribuire in qualche modo alla ricostruzione storica del 'caso Ru486', contribuendo così a fare un po' di chiarezza sulle posizioni in campo e le ragioni reali di tanti ritardi e di vivaci polemiche.

L'apparato documentale è stato selezionato, per ragioni di spazio, optando per i documenti (delibere, note, comunicati, audizioni) e privilegiando l'ordine cronologico, criterio che ha il merito di dare l'idea del tipo di dibattito che è venuto sviluppandosi.

La scelta dei testi allegati (esclusi quelli di provenienza 'oltreconfine') si concentra principalmente sul periodo che va dal 30 luglio 2009 all'inizio del 2012, perché in quel periodo il dibattito è stato più denso. È infatti quella la data in cui di fatto l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha deliberato la commercializzazione del *Mifepristone* ed è da quella data che si è intensificato e, per certi versi radicalizzato, il dibattito sull'aborto farmacologico ed è cresciuta per frequenza e intensità l'opposizione alla commercializzazione della pillola abortiva da parte delle gerarchie cattoliche, dei movimenti pro-life e anche del Governo italiano. La

* Seila Bernacchi, Consulta di Bioetica Onlus, sezione di Pisa.

scelta del materiale è dettata anche dall'esigenza di consegnare al lettore i risultati a cui sono pervenuti i vari organismi tecnico-scientifici preposti alla verifica di efficacia e sicurezza dei farmaci. Sembrano questi infatti gli unici criteri in grado di confortare o smentire gli argomenti di carattere empirico che i fronti 'pro' e 'contro' la pillola abortiva hanno utilizzato per avvalorare le proprie tesi, e dunque anche gli unici in grado di giustificare o meno l'istituzione di misure restrittive o addirittura di divieti per la utilizzazione del farmaco. Ciò non significa lasciare alla scienza 'l'ultima parola', bensì sostenere che argomenti a favore di cosa sia bene o male fare riguardo a una certa tecnica medica non possono che avere una base empirica pubblicamente verificabile.

La selezione fatta può essere utile anche per mostrare come dal 'triangolo comunicativo' che si è instaurato tra organismi tecnico-scientifici, governo e magistero ecclesiastico unito a settori dell'associazionismo cattolico emerga quanto i dissensi bioetici in Italia finiscano per risolversi, anche riguardo alle questioni riproduttive, in azioni politiche unidirezionali che, anziché riconoscere e tutelare il pluralismo dei valori esistente nella società per consentirne la pacifica coesistenza, intendono dettare linee di condotta precise e contrarie al diritto all'autonomia e all'autodeterminazione delle persone.

La Ru486 in marcia verso l'Italia¹

I test clinici relativi alle proprietà abortive del *Mifepristone* iniziano in Francia nel 1982 e l'anno seguente si estendono su vasta scala grazie a un accordo della *Roussel-Uclaf* (la ditta produttrice del farmaco: da cui la sigla Ru) con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Nel 1988 il farmaco, ribattezzato *Mifepristone-Ru486*, ottiene l'approvazione da parte del Ministero della Sanità francese che ne autorizza l'uso in combinazione con una prostaglandina. Già in questa fase vi fu un primo 'stop' alla commercializzazione per le forti pressioni

¹ Per ulteriori informazioni sul tema, cfr. il volume dei ginecologi Carlo Flamigni e Corrado Melega, *Ru486. Non tutte le streghe sono state bruciate*, Lasino d'oro edizioni, Roma, 2010, che, tra l'altro, riporta in modo aggiornato i dati concernenti la procedura di aborto farmacologico, i meccanismi d'azione della pillola abortiva, l'efficacia, gli effetti collaterali. Nel volume viene tra l'altro pubblicato integralmente il rapporto della *Exelgyn*, ditta produttrice del farmaco.

subite dalla *Roussel-Uclaf* da parte di movimenti pro-life. Tuttavia il Governo francese ne ripristinò la produzione e la distribuzione pochi giorni dopo con le parole ormai famose del Ministro della Sanità, Claude Evin, che definì la Ru486 “proprietà morale delle donne”.

Dai primi anni '90 e per tutto il decennio successivo la pillola abortiva entra in commercio in quasi tutti i Paesi europei grazie alla procedura europea di mutuo riconoscimento avviata dalla casa farmaceutica *Exelgyn*, che nel frattempo ha acquisito il brevetto del farmaco. Inoltre, nel 2000 la *Food and Drug Administration* approva la commercializzazione negli Stati Uniti, decisione che conferma l'efficacia e la sicurezza della nuova procedura.

L'Italia resta tuttavia esclusa da questo processo anche perché solo nel novembre 2007 la *Exelgyn* avanza la richiesta di poter commercializzare il prodotto. Questo perché il nostro Paese era considerato essere impreparato a recepire il farmaco abortivo, aspetto confermato da un'intervista a *Repubblica* del dicembre 2008 del dottor Baulieu, scopritore della molecola, in cui si afferma tra l'altro che “*L'Italia mi sembra incredibilmente in ritardo: vuole riaprire un dibattito che altrove non esiste più da decenni*”².

Nel 2005 il *Mifepristone* viene inserito dall'OMS tra i farmaci essenziali dell'assistenza sanitaria e nel 2007 la Commissione Europea approva le raccomandazioni elaborate dall'*European Medicines Agency* (EMA) organo europeo preposto alla vigilanza sulla sicurezza dei farmaci.

In Italia, già dal 2001 il ginecologo Silvio Viale aveva iniziato all'ospedale S. Anna di Torino la sperimentazione clinica richiesta per la commercializzazione nel nostro Paese, ma tale impresa è disseminata da ostacoli burocratici di vario tipo che hanno portato a numerose sospensioni. Anche per via delle resistenze incontrate dalla sperimentazione torinese, a partire dal 2006 alcune regioni italiane hanno deciso di provvedere alla somministrazione della Ru486 con una procedura di importazione diretta ‘*ad personam*’ prevista dalla normativa: decisione subito sottoposta a una sorta di denuncia mediatica da parte dei movimenti pro-life e di alcune forze politiche.

² Il testo integrale dell'intervista al dottor Baulieu lo si può consultare al link <http://www.repubblica.it/2008/12/sezioni/scienze/contraccezione/contraccezione/contraccezione.html> (ultimo accesso 30 ottobre 2011)

A gennaio 2008, mentre il comitato tecnico scientifico dell'AIFA è al lavoro per valutare la richiesta di autorizzazione della pillola Ru486 in Italia secondo la procedura del mutuo riconoscimento, il Ministro della Salute Livia Turco chiede un ennesimo parere al Consiglio Superiore di Sanità sulla pillola abortiva sottolineando di aver ricevuto una lettera dal direttore generale dell'AIFA (carica allora ricoperta dal dottor Nello Martini) in cui lo stesso afferma: “*La registrazione, la commercializzazione e l'impiego della Ru486 risultano compatibili e coerenti con la legge 194 sulla interruzione volontaria della gravidanza e non hanno di per sé effetto induttivo o facilitante delle procedure abortive*”³.

La data decisiva e spartiacque per l'immissione in commercio del farmaco nel nostro Paese è il 30 luglio 2009. Infatti, alla fine di tale giorno, dopo una seduta a oltranza, il consiglio d'amministrazione dell'AIFA approva a maggioranza (4 voti a favore e 1 contrario) il ‘via libera’ alla commercializzazione della pillola abortiva. I favorevoli all'immissione esprimono soddisfazione per il risultato conseguito senza tuttavia manifestare entusiasmo: ritengono di aver rispettato quanto richiesto dalle normative nazionali e dalle procedure internazionali. Così il direttore generale dell'AIFA, Guido Rasi, intervistato da *Repubblica* afferma che “*ci sono state pressioni, ma non ci hanno condizionato. Ora ci sono più tutele per le donne*”. Del resto, osserva, “*per dire no ci vuole un motivo, e in questo caso non c'era*”. Il rischio di incompatibilità con la legge 194 per il direttore generale è un “*timore assolutamente infondato*”. E aggiunge: “*La donna non verrà lasciata sola. Abbiamo le regole più restrittive d'Europa per l'uso del farmaco*”⁴. In breve, l'AIFA ha fatto il suo dovere: il farmaco è ritenuto efficace e sicuro in tutti i paesi in cui è utilizzato e approvato da parte di tutti gli organismi nazionali e internazionali preposti alla sicurezza sui farmaci, per cui non si vede perchè non ammetterlo in Italia. Per contro, le reazioni degli oppositori sono durissime – come testimoniano alcuni documenti allegati.

³ Si tratta del comunicato n. 6 dell'8 gennaio 2008 consultabile al link <http://www.salustampa.salute.gov.it/attualita/paComunicati.jsp?ricerca=2008&area=ministero&dataa=2008/31/12&datada=2008/01/01&comunicati.page=41> (ultimo accesso 30 ottobre 2011).

⁴ L'intervista integrale al dottor Guido Rasi è consultabile sul sito de La Repubblica al link <http://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2009/08/01/bene-cosi-non-abbiamo-ceduto-alle-pressioni.html> (ultimo accesso 2 febbraio 2012).

Il cardinale Elio Sgreccia, già Presidente della Pontificia Accademia per la Vita, ricorda che l'uso della Ru486 comporta la scomunica che si estende a chiunque partecipi in qualsiasi modo all'iter abortivo,⁵ ribadendo la condanna del ricorso alla pillola abortiva. Oltre a questo tipo ormai comune di opposizione culturale alla Ru486, iniziano a prendere corpo due nuove strategie di contrasto alla nuova procedura: la prima consiste nel pressante invito al ricorso da parte degli operatori sanitari all'obiezione di coscienza. Così il cardinal Bagnasco, presidente della Conferenza Episcopale Italiana, esorta i medici ad opporsi alla somministrazione “*affinché cresca ancora di più l'obiezione di coscienza*” tra gli operatori sanitari. Di fatto, forse anche per altre ragioni, sembra che da allora sia cresciuto il numero dei medici obiettori (che già si attesta al 70% con percentuali ancora più alte al sud) e ora si ha anche una precisa richiesta dei farmacisti.⁶

La seconda strategia consiste nell'asserire l'incompatibilità dell'aborto farmacologico con la legge 194/78. Nell'estate 2009 questa linea di azione trova consenso nel Governo che sollecita la Commissione Igiene e Sanità del Senato ad iniziare un'“indagine conoscitiva sulla procedura di aborto farmacologico mediante *Mifepristone* e prostaglandine”. In questo modo si costringe l'AIFA a sospendere l'immissione del farmaco fino alla conclusione dei lavori per una sorta di cortesia istituzionale.

I lavori dell'apposita Commissione si concludono il 26 novembre 2009 e – a dispetto da quanto emerso dalle audizioni degli esperti – l'esito finale è riassumibile nel modo seguente: sospendere la procedura di immissione in commercio del *Mifepristone* in attesa del parere del Ministero della Salute sulla compatibilità dell'aborto medico con la 194/78, ricovero ordinario per l'intera procedura abortiva, arbitrato con richiesta di nuova deliberazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

In sostanza sembra che la commissione d'inchiesta, ben lungi dallo sciogliere quei ‘nodi’ che avevano portato alla sua istituzione, li riproponga tali e quali. Se poi si considera quanto affermato durante le

⁵ La Repubblica 31 luglio 2009, L'articolo integrale è consultabile al link <http://www.repubblica.it/2009/07/sezioni/cronaca/pillola-discordia/reazioni-pillola/reazioni-pillola.html> (ultimo accesso 2 febbraio 2012).

⁶ Sull'argomento dell'obiezione di coscienza con particolare riferimento alla categoria dei farmacisti, vedi Corrado Del Bò, “Obiezione di coscienza e pillola del giorno dopo”, *Bioetica. Rivista Interdisciplinare*, XVII (2009), n. 3, pp. 489-520.

audizioni dagli esperti in materia (riportate nel dossier) si può concludere che l'istituzione della Commissione è stata un espediente per dilazionare la commercializzazione della pillola. Insomma un ulteriore tentativo di bloccare l'ingresso della Ru486 in Italia.

Al termine dei lavori della Commissione, nonostante le conclusioni dell'indagine, l'AIFA non può ripetere il gesto di cortesia istituzionale e attendere l'ulteriore passo ritardando ulteriormente l'immissione in commercio del farmaco, e il 2 dicembre 2009 rende nota la "Determina"⁷ per la commercializzazione del *Mifepristone*.

Subito il 3 dicembre, con straordinaria tempestività, per iniziativa dei senatori Gasparri, Quagliariello e Bianconi (Pdl) viene presentato al Senato un Disegno di legge che ripropone la modifica dell'art.1 del codice civile nel senso di riconoscere 'capacità giuridica' al 'concepito' sulla scia di un'antica proposta avanzata dal Movimento della Vita⁸. L'iniziativa parlamentare è un ulteriore tentativo di contrastare l'ingresso della Ru486 perché, ove la modifica fosse stata approvata, ciò avrebbe cambiato l'ambito di applicazione della 194/78 creando nuove difficoltà per l'interruzione della gravidanza. A mettere in correlazione la proposta di legge con la Ru486 è stato lo stesso senatore Gasparri che durante la conferenza stampa di presentazione del Ddl ribadisce che l'opposizione alla Ru486 sia nell'interesse delle donne e della loro salute, concludendo: "*Se qualcuno si illude che con la pillola Ru486 si possa fare l'aborto fai da te da casa, sappia che andrebbe contro la legge 194, e che noi interverremo a tutela di questa legge che non consente la banalizzazione dell'aborto. Usare a casa la Ru486 vuol dire finire dritti in tribunale*" (ANSA, 3 dicembre 2009).

Nonostante queste prese di posizione per ostacolare la commercializzazione del farmaco, il 9 dicembre viene pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale la "Determina" dell'AIFA che stabilisce i termini dell'immissione della Ru486. Questo passo avrebbe dovuto segnare l'ultimo capitolo della vicenda, ma così non è stato. Infatti, rimanevano

⁷ È questo il nome dell'atto, redatto dal Direttore generale su mandato del cda dell'AIFA, che fissa etichettatura, indicazioni terapeutiche e percorso di utilizzo del farmaco e che diviene effettivo a partire dalla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*.

⁸ Per il testo integrale del Ddl, cfr. *Bioetica. Rivista Interdisciplinare*, XVII (2009) n. 4, pp. 1026-1030.

aperte alcune procedure tra la *Exelgyn* e l'AIFA che si sono concluse solo nell'aprile 2010. Nel frattempo – dal dicembre 2009 all'aprile 2010 – il *Mifepristone* non è stato più utilizzabile nemmeno secondo la procedura di importazione diretta *ad personam* prevista su base regionale, con la conseguenza che in quel periodo le donne hanno dovuto ricorrere all'intervento chirurgico o andare ad assumere la pillola all'estero.

Inoltre, in questa fase di transizione, il governo aveva pensato di varare “linee guida nazionali” per uniformare l'utilizzo del *Mifepristone* su tutto il territorio italiano, tentando così di superare le diverse posizioni delle varie Regioni: tentativo che ha sollevato così un altro problema. Infatti, la competenza in materia di politiche sanitarie è affidata alle Regioni, che di fatto adottano procedure autonome, come peraltro dimostra l'ultima relazione sull'applicazione della 194/78.⁹ Pertanto questo tentativo ha creato nuove tensioni sul piano procedurale.

La fine del Governo Berlusconi e l'avvento del Governo Monti con compiti ‘tecnici’ tesi a risanare l'economia nazionale, sembra avere chiuso le polemiche cosicché oggi non dovrebbe esistere più alcun ostacolo alla commercializzazione della pillola.

La fine del Governo Berlusconi e l'avvento del Governo Monti con compiti ‘tecnici’ tesi a risanare l'economia nazionale, sembrano avere chiuso le polemiche cosicché oggi non dovrebbe esistere più alcun ostacolo alla commercializzazione della pillola. Di fatto però sono ancora pochi gli ospedali in cui le donne possono richiedere l'aborto medico e questa situazione non sembra che cambierà presto.

Va registrato, tuttavia, che malgrado le disposizioni dell'AIFA che impongono tre giorni di ricovero ordinario, Regioni come l'Emilia-Romagna e la Toscana hanno approvato disposizioni interne che prevedono per la somministrazione della Ru486 un ricovero ospedaliero in regime di day hospital (si vedano a riguardo, il parere del Consiglio Sanitario della Regione Toscana, n. 47/2010 e la lettera inviata dall'Assessore Regionale alla Sanità, Giovanni Bissoni, ai direttori generali delle Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna del 24 dicembre 2009).

⁹ L'ultima, presentata al Parlamento il 5 agosto 2011, è consultabile al link: www.salute.gov.it/saluteDonna/saluteDonna.jsp (ultimo accesso 2 febbraio 2012).

Breve analisi delle obiezioni alla commercializzazione di Ru486

Molti sono stati gli argomenti utilizzati per contrastare l'ingresso del Mifepristone nel nostro Paese. Per motivi di spazio ci limitiamo qui a richiamarne i due principali, ovvero il riferimento ai (presunti) gravi rischi per la salute, e alla (altrettanto presunta) incompatibilità tra l'uso della pillola abortiva e la normativa sulla interruzione volontaria di gravidanza.

Il primo argomento, utilizzato sia da esponenti istituzionali – come il Sottosegretario alla Salute Eugenia Roccella – sia dalla stampa e dall'associazionismo pro-life, ha insistito molto sul numero dei decessi che sarebbero stati causati dal Mifepristone. Alla data di immissione in commercio della Ru486 (dicembre 2009) si parla infatti di 29 morti accertate. Il farmaco rappresenterebbe quindi un rischio fatale per le donne.

In verità questi dati vengono insistentemente ripetuti senza che possano rappresentare una valida statistica epidemiologica e soprattutto vengono sottoposti all'opinione pubblica senza ulteriori specificazioni o distinguo che invece sono necessari e doverosi. Al proposito coloro che non erano contrari in linea di principio alla commercializzazione della pillola abortiva rilevavano¹⁰ che effettivamente vi erano stati eventi avversi anche fatali nell'utilizzo del Mifepristone, ma che questi, in base al rapporto della *Exelgyn* (che è quello di riferimento ufficiale), si sono verificati: a) nell'arco temporale che va dal 1988 al 2009; b) che in 12 casi il farmaco era stato impiegato *off label*, in uso 'compassionevole' per lo più per patologie tumorali, causa dei successivi decessi, e non per l'interruzione volontaria di gravidanza; c) che altri casi in cui la Ru486 era in utilizzo abortivo, a essere stata fatale è stata una scorretta somministrazione delle prostaglandine o un utilizzo della stessa pillola abortiva non conforme al protocollo stabilito; d) che alcuni decessi sono avvenuti a causa del batterio *Clostridium Sordellii* la cui relazione causale con la Ru486 è ancora da dimostrare.

Si può dunque concludere che certamente la presenza di eventi avversi, anche letali, non va sottovalutata e anzi deve suggerire un rigoroso rispetto del protocollo per evitare che in futuro si ripetano; che va attuato un attento monitoraggio e vanno aggiornate le valutazioni circa le combinazioni farmacologiche e i dosaggi più appropriati al fine di aumentare l'efficacia

¹⁰ Rimandiamo ancora una volta al volume di Carlo Flamigni e Corrado Melega, op. cit.

senza aumentare i rischi della procedura. Tuttavia spargere allarmismo con una comunicazione approssimativa e inesatta dei dati fattuali a disposizione, risulta essere un modo poco adeguato di affrontare una materia che dal punto di vista clinico è di competenza del medico e dal punto di vista giuridico è di pertinenza della legislazione apposita.

Si presenta così il secondo argomento utilizzato che, come accennato, è quello della presunta incompatibilità della procedura farmacologica con la legge che regola l'Ivg. I sostenitori di questa posizione hanno affermato da un lato che l'aborto chimico avrebbe rappresentato un ritorno all'aborto clandestino poiché si sarebbe realizzato 'a domicilio' e, dall'altro, che sarebbe stato necessario il ricovero ordinario per poter effettuare la procedura farmacologica nel quadro della normativa giuridica vigente. In realtà il fatto che alcune fasi della procedura farmacologica si svolgano sotto la diretta gestione della donna non significa che vengano meno le condizioni igienico-sanitarie necessarie e il supporto medico indispensabile allo svolgersi in sicurezza dell'Ivg, come invece avveniva con gli aborti clandestini (a dire il vero presenti ancora oggi e mai denunciati con vigore da coloro che si sono opposti alla Ru486). La donna infatti viene prima sottoposta agli accertamenti clinici necessari e in seguito ha la possibilità di rimanere in contatto con il medico durante tutto l'iter abortivo. Del resto – sul piano giuridico – la legge 194/78 non prevede il ricovero ordinario¹¹ e prova ne è che la stessa procedura chirurgica (nonostante venga praticata generalmente in anestesia generale) avviene nella stragrande maggioranza dei casi in *Day Hospital*.¹²

¹¹ L'art. 8 della 194/78 spesso richiamato per argomentare sulla necessità del ricovero ordinario in realtà non lo prevede, infatti recita: "L'interruzione della gravidanza è praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale tra quelli indicati nell'articolo 20 della legge 12 febbraio 1968. Gli interventi possono essere altresì praticati presso gli ospedali pubblici specializzati, gli istituti ed enti di cui all'articolo 1. Nei primi novanta giorni l'interruzione della gravidanza può essere praticata anche presso case di cura autorizzate dalla regione, fornite di requisiti igienico-sanitari e di adeguati servizi ostetrico-ginecologici" e conclude "Nei primi novanta giorni gli interventi di interruzione della gravidanza dovranno altresì poter essere effettuati, dopo la costituzione delle unità socio-sanitarie locali, presso *poliambulatori pubblici* adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla regione. Il certificato rilasciato ai sensi del terzo comma dell'articolo 5 e, alla scadenza dei sette giorni, il documento consegnato alla donna ai sensi del quarto comma dello stesso articolo costituiscono titolo per ottenere in via d'urgenza l'intervento e, *se necessario, il ricovero*" (corsivi miei).

¹² Rimandiamo ancora alla Relazione sull'applicazione della legge 194/78: www.salute.gov.it/saluteDonna/saluteDonna.jsp (ultimo accesso 2 febbraio 2012).

Si tratta in definitiva di attenersi alla buona pratica clinica senza pregiudicare la libertà di scelta dei soggetti coinvolti, ovvero la donna portatrice del diritto di autodeterminazione garantito dalla legge 194/78 e il medico con la sua competenza e autonomia professionale.

Si può infine osservare che gli argomenti sopra presi in esame sono stati insistentemente proposti dalle associazioni e dalle gerarchie cattoliche, da coloro cioè che ritengono in via di principio moralmente illecito interrompere una gravidanza.

Sembra in questo senso del tutto strumentale (ma alla fine anche irrilevante) avanzare obiezioni 'tecniche' sulla modalità con cui si esegue un'Ivg attuata con rigorose procedure sanitarie. Infatti, quant'anche l'aborto farmacologico fosse (come in effetti è, rispettando le indicazioni di protocollo) sicuro ed efficace ciò non cambierebbe la valutazione morale dell'aborto come male 'in sé' data dalla dottrina cattolica.

In questo senso si può dire che le obiezioni mosse circa il 'come' interrompere una gravidanza in realtà risultano essere obiezioni circa il 'fatto stesso' di interromperla. E poiché le argomentazioni di questo tipo erano le stesse avanzate da figure istituzionali chiamate a regolare l'accesso alle nuove pratiche biomediche nel rispetto del pluralismo morale esistente, c'è forse da chiedersi se anche l'azione politica promossa sul caso non fosse volta a mettere in discussione la liceità morale e la legittimità giuridica dell'interruzione di gravidanza.

Conclusioni

In base a quello che precede e – ancor di più – ai documenti presentati che seguono si possono trarre alcune conclusioni.

La prima è che la comunicazione proposta nel dibattito pubblico ha risentito fortemente di un approccio improntato a toni allarmistici, cui si è aggiunta la deformazione dei fatti. Questo è accaduto ad opera di figure istituzionali che per prime dovrebbero garantire un'informazione corretta e completa in modo da contribuire alla formazione di un'opinione pubblica massimamente informata. Gli interventi ministeriali sono stati molteplici, tutti – dai comunicati stampa alle azioni governative alle disposizioni emanate – nel senso di contrastare una procedura abortiva adottata nei paesi occidentali (e non solo) da oltre vent'anni,

‘sordi’ a quanto personalità scientifiche ed enti di sicurezza farmaceutica affermavano, intenti ad utilizzare un linguaggio retorico e persuasivo (o meglio dissuasivo), insinuando in questo modo il dubbio che ciò che interessava non era la sicurezza della procedura ma che essa non entrasse a far parte delle opzioni di scelta delle donne.

La seconda conclusione è che dal ‘caso’ Ru486 è emersa una biopolitica in materia riproduttiva fortemente impegnata a formulare prescrizioni e divieti in aperta sintonia con le posizioni della chiesa cattolica. Questo fatto è particolarmente preoccupante giacché l’invasività della politica, il tentativo di sottrarre agli individui fette di sovranità su se stessi, si registra non solo nella sfera riproduttiva. Oltre all’aborto farmacologico fortissime opposizioni si manifestano riguardo alla contraccezione d’emergenza (la cosiddetta ‘pillola dei cinque giorni dopo’), intorno alla procreazione medicalmente assistita (rispetto alla quale non cessano da parte dei cittadini i ricorsi alla Corte Costituzionale contro i divieti della legge 40/2004) ma anche contro la possibilità di esprimere direttive di trattamento nella fase finale della vita. Praticamente tutte le questioni bioetiche sembrano affrontate sul piano politico come occasione per limitare la libertà individuale delle persone e per manifestare ossequio verso i dettami delle gerarchie ecclesiastiche.

La terza conclusione, più generale, è che le questioni bioetiche – una volta entrate nel dibattito pubblico – affrontate secondo la logica dello scontro ideologico e della lotta politica, rischiano di perdere la possibilità di dar vita a un confronto serio sulle ricadute delle innovazioni biomediche che potrebbe risultare prezioso per il progresso dei diritti civili e morali dei cittadini del nostro Paese.

MINISTERO DELLA SALUTE
(Seduta del 18 marzo 2004)

VISTA la Relazione della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici avente per oggetto: “Sperimentazione clinica: Interruzione volontaria di gravidanza (Ivg) con Mifepristone (Ru486) e Misoprostolo”. Richiesta di parere sulle garanzie di tutela, contro i potenziali rischi da interruzione di gravidanza, al di fuori delle strutture sanitarie, ai fini della compatibilità giuridica con le disposizioni della legge n. 194 del 1978, con particolare riguardo all’art. 8;

VISTA la legge 22 maggio 1978 n. 194: “norme per la tutela sociale della maternità e per interruzione volontaria di gravidanza” ed in particolare l’art. 8 che prevede che l’interruzione volontaria di gravidanza avvenga in ambito ospedaliero oppure in “poliambulatori specializzati adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalle Regioni”;

PREMESSO che la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici, nella sua Relazione, riferisce che:

A seguito di visita ispettiva da parte del competente Ufficio Ispettivo della stessa Direzione, sulle attività preparatorie della sperimentazione presso l’Ospedale S. Anna di Torino, fu richiesto dallo stesso Ufficio dell’Ospedale di ottemperare ad una serie di prescrizioni per rendere conforme la sperimentazione in questione alle norme vigenti.

In particolare si trattava delle norme inerenti gli atti autorizzativi delle sperimentazioni, le “Norme Europee di Buona Pratica Clinica” e la normativa vigente in tema di aborto (legge 194/78).

Riguardo a quest’ultima legge, l’Ufficio Ispettivo, su conforme parere dell’Ufficio Legislativo, richiamò la necessità di adeguare la sperimentazione dall’art. 8 della legge 194/78 che prevede che l’aborto avvenga in ambito ospedaliero. L’Ospedale S. Anna fece successivamente presente (nota del 19 marzo 2003) che per la particolarità dell’aborto indotto con Mifepristone (Ru486), le cui modalità lo differenziano dall’interruzione di gravidanza con metodi invasivi, le garanzie di tutela di cui necessitano tali pazienti e previste fuori dell’ospedale sono equivalenti a quelle assicurabili agli stessi fini alle pazienti ricoverate in sede ospedaliera.

La Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici, con nota dell'11 aprile 2003, richiese all'Ufficio Legislativo se tale approccio fosse giuridicamente compatibile con l'art. 8 della sopracitata legge 194.

L'Ufficio Legislativo con nota del 4 settembre 2003 ha comunicato che "il definitivo parere non possa doverosamente prescindere da un preventivo indispensabile giudizio tecnico di competenza di questa Direzione, a tutt'oggi non espresso, sul fatto che le garanzie di tutela contro i potenziali rischi dell'intervento, offerte alle pazienti, le cui interruzioni volontarie di gravidanza da trattamento farmacologico avvengano al di fuori delle strutture sanitarie, come desumibili dalle controdeduzioni in esame, possano reputarsi effettivamente equivalenti a quelle assicurate alle pazienti assistibili, agli stessi fini, in sede ospedaliera".

La sperimentazione, come dettagliato nel protocollo, prevede che le pazienti eseguano tre giorni di day hospital (giorno 1, giorno 3 e giorno 14 circa). I farmaci saranno assunti in ospedale al primo ed al secondo appuntamento. Durante il secondo appuntamento, dopo la prima somministrazione di farmaci, se la paziente non ha ancora abortito, sarà eventualmente risomministrata la terapia e la paziente sarà dimessa dopo un'ora. Nel foglio informativo per la paziente è riportato che l'aborto può avvenire, in circa il 2-3% dei casi nel "giorno 1", nel 50-60% dei casi dopo la prima somministrazione nel "giorno 3" e negli altri casi dopo la seconda somministrazione della terapia, sempre nel "giorno 3", prima delle dimissioni, mentre l'aborto avverrà a casa, nel 20-25% dei casi entro le 24 ore e nel 10% dei casi successivamente.

Per questi motivi la Direzione Generale dei Farmaci ha chiesto al Consiglio Superiore di Sanità di voler esprimere un giudizio tecnico sul fatto che le garanzie di tutela per l'interruzione volontaria di gravidanza da trattamento farmacologico, di cui sopra, al di fuori delle strutture sanitarie, possano reputarsi equivalenti a quelle assicurate alle pazienti assistibili, agli stessi fini, in sede ospedaliera.

A questo proposito la medesima Direzione ritiene che, sulla base della fase sperimentale del trattamento e sulla base del profilo dei rischi noti associati all'uso del farmaco, l'esecuzione della sperimentazione possa ritenersi legittima, in quanto conforme all'art. 8 della legge 194 del 1978, solo nel caso in cui essa si svolga in ambito ospedaliero;

VISTA la relazione del prof. Silvio Garattini e del prof. Piergiorgio Crosignani;

TENUTO CONTO che:

- La sperimentazione presso l'Ospedale S. Anna di Torino è un trial clinico che si svolge per la prima volta in Italia e che quindi deve essere condotto con grande cautela, anche in vista del rischio di emorragie;
- In questa sperimentazione viene testato un dosaggio di Mifepristone diverso da quello già disponibile in commercio e che per questo motivo è utile monitorare l'effetto del farmaco, mantenendo le pazienti sotto stretta osservazione;
- Poiché esiste una legge che impone il permanere in ospedale per l'aborto chirurgico, si ritiene utile per le pazienti reclutate in questa sperimentazione rimanere in degenza ospedaliera fino a che non avvenga l'aborto;
- La sperimentazione condotta con il ricovero ospedaliero avrà il vantaggio di poter stabilire se il farmaco possa essere utilizzato in regime di day hospital.

Per i motivi sopra esposti,

ESPRIME IL SEGUENTE PARERE

Alla luce delle conoscenze disponibili, i rischi dell'interruzione farmacologica di gravidanza si possono considerare equivalenti ai rischi dell'interruzione chirurgica, solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero. Perciò si conferma l'interpretazione della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici secondo la quale l'esecuzione della sperimentazione di cui trattasi possa ritenersi legittima, e cioè conforme all'art. 8 della legge 194/78, solo nel caso in cui essa si svolga in ambito ospedaliero.

MINISTERO DELLA SALUTE

(Seduta 20 dicembre 2005)

VISTA la richiesta di parere formulata dal Signor Ministro riguardante il *Farmaco per l'interruzione di gravidanza RU486* per il quale pone i seguenti quesiti:

1. “Approfondimento – sotto il profilo tecnico-scientifico – sulla eventuale connessione tra la sperimentazione in atto all’ospedale S. Anna di Torino sulla pillola Ru486 (verifica di efficacia del prodotto con dosaggi inferiori) e l’eventuale somministrazione dello stesso farmaco secondo le formulazioni oggi presenti nei Paesi in cui essa è commercializzata, alla luce anche e soprattutto del principio di prudenza, a tutela delle donne”
2. “Approfondimento dell’ambito di applicazione del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 in tema di modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’estero, con riferimento ai caratteri di eccezionalità e urgenza (esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica ex art. 2, comma I, lettera g) del citato decreto ministeriale) al fine di evitare il rischio che si favorisca, in realtà, una procedura sostitutiva rispetto a quella ordinaria, dell’autorizzazione all’immissione in commercio sul territorio nazionale dal d.lgs 178/1991”
3. “Indagine specifica sulle caratteristiche che risulterebbe possedere la pillola Ru486 – quantomeno finora – di eccezionalità del ricorso alla pillola medesima, criterio che troverebbe ampia conferma dall’esame dei dati di monitoraggio ex art.4 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, che indicano un numero (invero esiguo) delle richieste fino ad oggi pervenute al Ministero della Salute tramite gli USMAF”
4. “Approfondimento scientifico riferito alle segnalazioni provenienti dal FDA (Food and Drug Administration) circa le infezioni fatali a seguito della somministrazione della pillola Ru486”;
VISTA la legge 22 maggio 1978 n. 194 *Norme per la tutela sociale della maternità e per l’interruzione volontaria di gravidanza*;
VISTO il D. lgs 29 maggio 1991 n. 178 Recepimento delle Direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali;
VISTO il D.M. 11 febbraio 1997 Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’estero;
VISTO il precedente parere della Sezione V del 18 marzo 2004 riguardante la sperimentazione, presso l’Ospedale S. Anna di Torino, relativa all’impiego della pillola Ru486 per la “interruzione medicamentosa della gravidanza intrauterina”;

SENTITI I RELATORI (De Giuli, Greco, Filibeck) che illustrano le risultanze delle Sezioni II e V congiunte riunitesi il 12 dicembre scorso:

1) *Con riferimento al PRIMO QUESITO*

Considerato che:

- La sperimentazione in atto all'Ospedale S. Anna di Torino utilizza due diversi dosaggi del Mifegyne (Mifepristone), medicinale regolarmente in commercio in Francia e in numerosi altri Paesi (Regno Unito, Svezia, Svizzera, Danimarca, Finlandia, Norvegia, Spagna, Israele, Austria, nonché USA, dove il prodotto ha la diversa denominazione di Mifeprex); in particolare ai fini della sperimentazione vengono utilizzate le compresse da 200mg, commercializzate in Francia, per confrontare l'impiego del dosaggio da 600mg previsto dal foglio illustrativo francese per l'induzione dell'aborto farmacologico, con l'impiego del dosaggio da 200mg (al momento non autorizzato dall'autorità regolatoria di quel Paese per questa specifica indicazione). Inoltre, in diversi Paesi, sono state già compiute sperimentazioni con il dosaggio da 200mg di Mifepristone e i relativi risultati hanno dimostrato l'efficacia anche di questo dosaggio, inducendo l'OMS a consigliarne l'uso nei Paesi in via di sviluppo;
- Nella sperimentazione in atto presso l'Ospedale S. Anna è previsto che, dopo tre giorni dall'assunzione del Mifegyne, vengano assunti, per via orale, 400 microgrammi di Misoprostolo, da somministrare nuovamente, dopo tre ore, in caso di mancata espulsione del feto;
- Tale schema terapeutico risulta coerente con quanto previsto dal foglio illustrativo del Mifegyne che, per l'indicazione *interruzione medicamentosa della gravidanza intrauterina*, specifica che l'assunzione del farmaco deve avvenire *in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine*;
- Il Misoprostolo è già in commercio in Italia (CITOTEC) per indicazioni diverse dalla interruzione di gravidanza (prevenzione e trattamento delle ulcere gastroduodenali indotte da FANS);

RITIENE

- Che, nel complesso, il protocollo sperimentale proposto dall'Ospedale S. Anna non sembri presentare profili di rischio significativamente diversi da quelli connessi con l'uso del Mifegyne, secondo le

condizioni di autorizzazione esistenti in Paesi comunitari.

2) *Con riferimento al SECONDO QUESITO*

CONSIDERATO CHE:

- L'articolo 25, comma 7, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, stabilisce che le disposizioni concernenti l'autorizzazione all'importazione e all'immissione in commercio non si applicano – oltre ai medicinali che vengono personalmente portati dal viaggiatore al momento dell'ingresso nel territorio nazionale purché destinati a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni – “ai quantitativi di medicinali (*omissis*) che vengono spediti su richiesta del medico curante secondo le modalità da stabilirsi con decreto del Ministero della Sanità”
- La suddetta previsione e il D.M. 11 febbraio 1997 di attuazione consentono di assicurare un'adeguata assistenza farmaceutica per i casi in cui i farmaci, disponibili sul mercato italiano, non sono in grado di dare una risposta terapeutica adeguata alle necessità dei pazienti o per casi in cui il paziente stesso ha già avviato all'estero una valida terapia che necessita di essere proseguita e completata dopo il suo rientro nel territorio nazionale;
- Le modalità indicate dall'art. 23, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 1991 e dal decreto ministeriale dell'11 febbraio 1997 – che attribuiscono al medico curante la valutazione dell'opportunità di sottoporre un paziente a trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non in Italia – risultano coerenti con altre norme dell'ordinamento che, parimenti, fanno leva sulla responsabilità del medico al fine di consentire l'impiego di un medicinale al di fuori dell'ambito dell'autorizzazione rilasciata dalla competente autorità sanitaria (si veda in particolare l'art. 3 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, che disciplina le ipotesi in cui il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione diversa da quella autorizzata;
- La specifica disciplina della legge 22 maggio 1978, n. 194 stabilisce, fra l'altro, che l'interruzione della gravidanza (fatti salvi i casi in cui

essa si rende necessaria per imminente pericolo della vita della donna) è praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso ospedali pubblici o strutture equiparate ovvero case di cura autorizzate dalla regione, fornite di requisiti igienico sanitari e di adeguati servizi ostetrico-ginecologici;

RITIENE CHE

- Sia opportuno, sul piano generale, nell'interesse della salute pubblica, salvaguardare l'agile meccanismo delle disposizioni sopra richiamate;
- Al momento, poiché le norme di cui trattasi fanno generico riferimento ai medicinali, senza escludere dalla disciplina ivi prevista alcuna fattispecie, né in relazione alla composizione dei prodotti (fatto salvo quanto stabilito per gli stupefacenti) né in relazione alla sede di impiego dei farmaci importati la procedura prevista dal D.M. 11 febbraio 1997 può essere applicata anche per l'introduzione nel territorio nazionale del Mifegyne, regolarmente in commercio in altri Paesi comunitari.
- L'introduzione e l'impiego in Italia del medicinale Mifegyne, indicato per l'interruzione della gravidanza, non possono essere in conflitto con la specifica disciplina della sopra richiamata legge 22 maggio 1978/194;
- Pertanto, l'associazione di Mifepristone e Misoprostolo debba essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna debba essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto.

RITIENE ALTRESÌ CHE

- I competenti uffici del Ministero della Salute dovrebbero richiamare l'attenzione degli uffici periferici sulla necessità di non rilasciare, ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, il parere favorevole all'introduzione in Italia del medicinale in questione, se non nei casi in cui, dalla documentazione presentata ai sensi dell'art. 2 dello stesso decreto, risulti rispettata la disciplina della legge 194 del 1978 (in particolare in riferimento al ricovero in struttura avente i requisiti di legge);
- Gli uffici periferici del Ministero della Salute – USMAF – dovrebbero inoltre verificare – ai fini del rilascio del parere di propria competenza, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera g) del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 – che il medico richiedente specifichi le esigenze particolare che rendono necessario l'utilizzo del

farmaco in alternativa all'aborto chirurgico.

3) *Con riferimento al TERZO QUESITO*

CONSIDERANDO CHE:

- Il numero complessivo di confezioni di Mifegyne importate, tramite gli USMAF, nell'anno in corso, secondo la procedura prevista dal decreto ministeriale 11 febbraio 1997, risulta finora, essere pari a 59 confezioni;

RITIENE CHE

- Tale quantitativo, in rapporto al numero di aborti chirurgici annualmente praticati (oltre centomila) conferma, al momento, il carattere di eccezionalità del ricorso al Mifegyne per l'interruzione di gravidanza;
- Il numero delle richieste di introduzione in Italia del Mifegyne, ancorchè modesto, risultando concentrato in un arco di tempo molto limitato e proveniente per la maggior parte da un singolo medico, induce a dubitare del pieno rispetto dello spirito della norma citata, che subordina il ricorso al farmaco non autorizzato in Italia ai soli casi di effettiva necessità.

4) *Con riferimento al QUARTO QUESITO*

CONSIDERATO CHE:

- Le infezioni letali segnalate dalla FDA ammontano complessivamente a 5 di cui 4 registrate negli Stati Uniti e 1 verificatasi in Canada;
- Il misoprostolo, farmaco somministrato in successione al mifepristone, era stato impiegato, in tutti i casi, per via vaginale;
- Mancano elementi certi sulla patogenesi delle infezioni (shock settico da clostridium bordelli);

RITIENE

- Opportuno che il modulo informativo utilizzato ai fini dell'acquisizione del consenso informato delle pazienti sottoposte a trattamento, anche in fase sperimentale, con Mifepristone/Misoprostolo, contenga:
 - Precise informazioni sulle analisi strumentali da eseguire, sugli effetti e sulle conseguenze indotti dalla associazione predetta e sulla necessità di permanenza in ospedale o in altra struttura autorizzata;
 - Informazioni equivalenti a quelle inserite dalla FDA nel foglio illustrativo del Mifepristone in commercio negli USA.

ASSOCIAZIONE SCIENZA&VITA

“Appello all’AIFA: sulla Ru486 rigore, prudenza e si renda pubblica la documentazione”

(Comunicato 29 luglio 2009)

“Considerevole il numero di donne decedute dopo aborto chimico con RU486, imprecisata l’incidenza delle infezioni gravi, privatizzazione dell’aborto e solitudine delle donne, incongruenza con l’applicazione della Legge 194/78. Questi solo alcuni degli aspetti che devono scongiurare l’approvazione della pillola abortiva da parte dell’AIFA”, dichiarano Bruno Dallapiccola e Lucio Romano presidenti dell’Associazione Scienza & Vita, in vista della riunione del CDA dell’Agenzia del farmaco che dovrà decidere sulla commercializzazione della RU486.

“Anche la più recente letteratura scientifica non è univoca circa i protocolli da usare. – proseguono Bruno Dallapiccola e Lucio Romano – È nota, inoltre, l’impossibilità di conoscere il reale numero di infezioni gravi, come pubblicato dalla Planned Parenthood il 9 luglio sull’autorevole New England Journal of Medicine. La responsabilità in capo all’AIFA è enorme, sia sotto il profilo scientifico che etico e culturale, ci appelliamo quindi al rigore ed alla prudenza”. “Ancora, se davvero non c’è nulla di cui preoccuparsi e nell’ottica della trasparenza, – concludono Bruno Dallapiccola e Lucio Romano – chiediamo che l’AIFA renda pubblici sia il dossier fornito dalla Exelgyn, casa produttrice della RU486, che riporta una serie di decessi dopo assunzione di mifepristone e misoprostolo, sia il parere del Comitato tecnico scientifico dell’Agenzia del farmaco”.

SENATORE COSSIGA:

“Aborto: interpellanza sulla Ru486”

(30 Luglio 2009)

ROMA – Il presidente emerito Francesco Cossiga ha firmato una interpellanza al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali sulla commercializzazione della Ru486.

“Vista la richiesta di immissione in commercio nel nostro Paese del Mifepristone (Mifegyne), principio attivo della Ru486, la cosiddetta pillola abortiva, mediante procedura di mutuo riconoscimento; visto che la procedura abortiva per via farmacologica richiede almeno quindici giorni per essere completata”, si legge nel testo del documento, “Considerato che secondo la letteratura scientifica accreditata (v. ad es. Spitz et al. N Engl J Med 1998, 338, 1241-1247) si stima che il 5% delle donne abortisca fra il primo e il terzo giorno, che l’80% abortisce entro le 24 ore dopo la somministrazione del secondo farmaco, in terza giornata, che un successivo 12-15% abortisce nei quindici giorni successivi, e che un 5-8% dovrà sottoporsi comunque successivamente a revisione della cavità uterina per aborto incompleto o non avvenuto, e che comunque il metodo farmacologico intrinsecamente presuppone l’incertezza sul momento dell’espulsione”, “considerato che l’efficacia della procedura medica (92-95%) è minore rispetto a quella dell’aborto chirurgico (>99%)” e “Tenuto conto quanto dichiarato nella relazione sulla Legge 22 maggio 1978, n. 194, Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza, testo pubblicato a cura della redazione internet del Ced della Corte Suprema di Cassazione (Gazzetta Ufficiale n. 140 del 22 maggio 1978), presentata in Parlamento il giorno 28 luglio ultimo corrente”, “È evidente la discrepanza fra l’uso, segnalato, che si fa di prassi di questa procedura abortiva, e quello consigliato da due diversi pareri del Consiglio Superiore di Sanità; in particolare, secondo il parere del 18 marzo 2004 ‘i rischi connessi all’interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti alla interruzione chirurgica solo se l’interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero’. Tra le motivazioni addotte c’è ‘la non prevedibilità del momento in cui avviene l’aborto’, e ‘il rispetto della legislazione vigente che prevede che l’aborto avvenga in ambito ospedaliero’”. “Secondo il successivo parere del 20 dicembre 2005 ‘l’associazione di Mifepristone e Misoprostolo deve essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto’.

Considerato l’uso di antidolorifici nel corso della procedura medica, per la dolorosità del metodo; considerato che secondo la recentissima

letteratura scientifica (M. Fjerstad et al. *New England J. of Med.* 2009, 391, pp. 145-151) viene ritenuta necessaria anche una terapia antibiotica per diminuire il rischio di gravi infezioni; tenendo conto che secondo la letteratura del settore (P. Slade et al., *Br. J. Obstetr. Gynaecol.*, 1998, 105, pp. 1288-95), più della metà delle donne dichiara di aver riconosciuto l'embrione abortito durante la fase di espulsione”.

“Considerando che è la donna stessa a gestire la procedura abortiva, che nelle due settimane di durata media presenterà perdite di sangue che lei stessa deve stabilire essere ‘normali’ o ‘emorragiche’, per un’eventuale ricorso di urgenza in ospedale; tenuto conto dei numerosi effetti collaterali che richiedono un follow up preciso e costante dell’intera procedura, soprattutto riguardo al controllo dell’effettiva espulsione dell’embrione dall’utero e del completamento dell’aborto; considerato che secondo la letteratura scientifica del settore (MF Greene, *New Engl. J. Med.* 2005, 353, pp. 2317-8), la mortalità per aborto chimico è dieci volte superiore a quella di aborto chirurgico”.

“Considerato che ancora è sconosciuto il motivo dell’elevata frequenza di gravi infezioni, soprattutto di quelle mortali dovute a *Clostridium Sordellii*; tenuto conto delle ultime notizie dalla stampa, che riferiscono di un dossier riservato della casa farmaceutica Exelgyn, con la segnalazione di 29 morti a seguito di somministrazione della Ru486, morti delle quali l’opinione pubblica non era a conoscenza”.

“Considerata l’esistenza di un carteggio in corso fra gli esperti del ministero e dell’AIFA, circa questioni inerenti alle problematiche suddette”, Cossiga si chiede “se si ritiene che il metodo abortivo farmacologico in argomento sia intrinsecamente compatibile con la legge 194”, “come si pensa di garantire la sicurezza delle donne se, come indicato da quanto riportato nella relazione al parlamento, la prassi diffusa è quella del ricovero in day hospital, contrariamente a quanto indicato dai pareri CSS, prassi da cui consegue che non ci sarebbe parità di rischio fra metodo chirurgico e farmacologico”.

“Se, visto quanto sopra detto, il metodo abortivo farmacologico rientra nella legge 194, rispetto all’art. 15, che parla di ‘uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell’integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l’interruzione della gravidanza’; “quali siano i costi

di un aborto medico, effettuato in regime di ricovero ospedaliero per tre giorni almeno, e comunque sino ad espulsione avvenuta, rispetto a quelli di un aborto chirurgico”, “se non ritenga necessario fare chiarezza sulle notizie relative alle morti, rendendo pubblici il dossier della Exelgyn e il carteggio fra il Ministero e l’AIFA”.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
“Ru486: CdA delibera autorizzazione alla commercializzazione”
(Comunicato 30 luglio 2009)

Il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha deliberato l’autorizzazione all’immissione in commercio del farmaco Mifepristone (Mifegyne).

La decisione assunta conclude anche in Italia quell’iter registrativo di Mutuo Riconoscimento seguito dagli altri Paesi europei in cui il farmaco è già in commercio, interrompendone l’uso off-label.

Il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di dover precisare, a garanzia e a tutela della salute della donna, che l’utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge per l’interruzione volontaria della gravidanza (l. 194/78). In particolare deve essere garantito il ricovero in una struttura sanitaria, così come previsto dall’art. 8 della legge n. 194, dal momento dell’assunzione del farmaco sino alla certezza dell’avvenuta interruzione della gravidanza escludendo la possibilità che si verifichino successivi effetti teratogeni.

La stessa legge n. 194 prevede inoltre una stretta sorveglianza da parte del personale sanitario cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi, nonché l’attento monitoraggio del percorso abortivo onde ridurre al minimo le reazioni avverse (emorragie, infezioni ed eventi fatali). Ulteriori valutazioni sulla sicurezza del farmaco hanno indotto il CdA a limitare l’utilizzo del farmaco entro la settima settimana di gestazione anziché la nona come invece avviene in gran parte d’Europa. Tra la settima e la nona settimana, infatti, si registra il maggior numero di eventi avversi e il maggior ricorso all’integrazione con la metodica chirurgica.

Il Consiglio di Amministrazione si è avvalso anche dei pareri forniti dal Consiglio Superiore di Sanità e ha raccomandato ai medici la scrupolosa osservanza della legge.

La decisione assunta dal CdA rispecchia il compito di tutela della salute del cittadino che deve essere posto al di sopra e al di là delle convinzioni personali di ognuno pur essendo tutte meritevoli di rispetto.

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
“Autorizzazione all’immissione in commercio della Ru486: lettera
del Ministro Sacconi al Presidente e al Direttore generale dell’AIFA”
(Comunicato 31 luglio 2009)

A seguito della delibera di autorizzazione all’immissione in commercio della pillola Ru486 da parte del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA il Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Maurizio Sacconi, ha inviato al Presidente e al Direttore generale dell’AIFA una lettera. Di seguito il testo:

“Prendo atto dell’autonoma decisione dell’AIFA di considerare sussistenti i requisiti tecnici per l’impiego della Ru486. È peraltro significativo il fatto che l’AIFA abbia ritenuto di condizionare la somministrazione della pillola abortiva ad una serie di regole che dovranno essere definite in sede tecnica dalla stessa Agenzia, sulla base della rigorosa coerenza con la legge 194/78. Sono certo che l’AIFA saprà indicare nel dettaglio le modalità con cui garantire il pieno rispetto della legge 194, la quale impone il ricovero in una struttura sanitaria «dal momento dell’assunzione del farmaco fino alla certezza dell’avvenuta interruzione della gravidanza», come ricordato dallo stesso comunicato del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia. In esso si ribadisce anche che la legge prevede «una stretta sorveglianza, da parte del personale sanitario cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare e sui possibili rischi, nonché l’attento monitoraggio del percorso abortivo onde ridurre al minimo le reazioni avverse».

Il Ministero si aspetta quindi dall’AIFA indicazioni certe circa i modi di utilizzo del farmaco affinché esso sia vincolato nella prassi al rispetto

di tali profili della legge attraverso l'individuazione di un percorso attentamente definito per l'Ivg (Interruzione volontaria di gravidanza) farmacologica. La delibera dell'AIFA dovrà tenere conto, in particolare, dei pareri del Consiglio superiore di Sanità in merito alla sicurezza del metodo chimico, che è pari a quella del metodo chirurgico solo se l'intera procedura si svolge all'interno della struttura sanitaria.

La stessa decisione del Consiglio di Amministrazione appare esprimere la unanime consapevolezza in esso della necessità di rimuovere i pericoli impliciti in un metodo che potrebbe determinare minore attenzione ai profili etici, sociali e sanitari e che rischia di ricondurre l'aborto in un ambito di solitudine privata.

Come Ministero ricordo che, in collaborazione con l'AIFA, abbiamo il dovere di vigilare affinché l'uso del farmaco di cui si è appena autorizzata l'immissione in commercio non comporti il minimo rischio di indebolimento delle garanzie e dei presidi previsti dalla legge 194 a tutela della salute della donna, anche nell'ambito fondamentale della prevenzione dell'interruzione volontaria di gravidanza.”

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS

“Bene l'AIFA: il rispetto dei dati scientifici aumenta la libertà delle donne, nonostante il donchisciottismo vitalista di Roccella”

(Comunicato 31 luglio 2009)

Ieri, 30 luglio, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l'immissione in commercio della Ru486 (Mifepristone) concludendo “quell'iter registrativo di Mutuo Riconoscimento seguito dagli altri Paesi europei in cui il farmaco è già in commercio”.

Sia pure con ritardo, finalmente, anche l'Italia segue gli standard europei e mondiali, aumentando le opportunità di scelta della donna su come interrompere la gravidanza. Una buona notizia. Non solo in sé, per l'aumento di libertà, ma anche perché mostra la tenuta delle istituzioni (almeno alcune!). È stato così sconfitto l'allarmismo creato dai cattolici vitalisti circa la eccessiva pericolosità della Ru486, allarmismo che non solo è frutto di una distorsione dei dati, ma rivela anche la debolezza

delle tesi morali addotte contro l'aborto. Se infatti queste fossero fondate e ragionevoli, non sarebbe necessario ricorrere allo spauracchio del notevole pericolo del farmaco.

Assodata la commerciabilità del farmaco, l'AIFA pone alcune limitazioni precauzionali a maggior tutela della donna e chiarisce che "l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge per l'interruzione volontaria della gravidanza (L. 194/78)" e dà alcune precisazioni al riguardo. Nonostante queste cautele, il sottosegretario Roccella ha subito ribadito che l'autorizzazione crea una sorta di "clandestinità legale" in quanto la RU486 a suo dire sarebbe incompatibile con la 194. Di fronte a simili dichiarazioni non resta che prendere atto che come don Chisciotte scambiava i mulini a vento per terribili giganti, il sottosegretario Roccella presa da sacro fondamentalismo vitalista scambia i propri desiderata (o pregiudizi) per realtà giuridica.

Il Presidente – Maurizio Mori

COMITATO VERITÀ E VITA

"RU486:Tutte le ragioni per dire NO. Senza pericolose confusioni."
(Comunicato 31 Luglio 2009)

Verità e Vita dice no alla introduzione in Italia della pillola abortiva Ru486. Condividiamo le critiche che in queste ore anche altre associazioni pro-life e pro-family hanno espresso all'introduzione di questo prodotto abortivo nel novero dei farmaci riconosciuti dall'AIFA. Tuttavia, sentiamo il bisogno di fare chiarezza sulle ragioni che ci impongono di opporci alla Ru486. E lo facciamo prendendo le mosse da un coraggioso editoriale di Giuliano Ferrara, apparso sul Foglio di giovedì 30 luglio. Il titolo è eloquente: "Ru486, il pesticida umano", e riprende la definizione che Jérôme Lejeune a suo tempo diede di questa pillola che uccide. Se diciamo no alla Ru486 è innanzitutto e primariamente per questa elementare ragione: questa pastiglia ha lo scopo dichiarato di sopprimere la vita di un essere umano innocente prima della nascita. È questa tremenda verità, questa cruenta faccia della medaglia, a qualificare in sintesi la natura della Ru486. Fa bene Ferrara a scriverlo, facciamo

bene tutti noi a ripeterlo. Ma questa affermazione obbliga, per coerenza logica, a trarre tre conseguenze inconfutabili:

1. È l'aborto volontario che, in quanto tale, uccide. Che esso sia attuato con gli strumenti del chirurgo, o che esso sia ottenuto con la somministrazione di un principio attivo, rimane immutata la tragica natura occisiva di tale gesto libero ed intenzionale. Se poi vogliamo marcare gli aspetti emotivi e ripugnanti di tale triste fenomeno, allora dobbiamo ammettere che la procedura chirurgica non è certo meno cruenta e meno impressionante di quella chimica, e basterebbe descrivere o vedere in atto le tecniche chirurgiche abortive per averne una terribile conferma. Dunque, è vero che la Ru486 uccide. Come è vero che la legge 194 del 1978 uccide. Noi non possiamo accettare lo schema implicito in molti commenti letti e ascoltati in queste ore: "la Ru486 è cattiva, la legge 194 è buona".

2. Tutte le altre motivazioni che rendono odiosa la regolarizzazione della Ru486 sono importanti, ma non possono e non devono essere affermate mettendo fra parentesi, o addirittura "contrapponendo", l'attuale disciplina legale dell'aborto con l'uso della Ru486. È evidente che l'introduzione di tale pillola rappresenterebbe un "allargamento" della piattaforma abortiva, aumenterebbe "l'offerta" di opportunità al mercato della "domanda" di aborto. È evidente che vi sono aspetti legati alla pericolosità del prodotto per le donne che lo usino; è evidente che vi sono notevoli dubbi sulla coerenza della stessa sciagurata legge 194 – una legge basata sulla "socializzazione" del problema dell'aborto – e l'eventuale introduzione della Ru486. Ma è altrettanto evidente che la ragione fondamentale per cui siamo e restiamo contro la Ru486 è una e una sola: e cioè che consideriamo profondamente ingiusto e inaccettabile l'aborto volontario legale. Se dicessimo soltanto che siamo contro la Ru486 "perché è pericolosa per le donne che la usano" saremmo dei traditori della verità tutta intera. Noi pensiamo che le mine antiuomo – ad esempio – siano un oggetto terribile e da condannare, e lo pensiamo perché esse provocano la morte di molti civili innocenti, in particolari donne e bambini. Non diremmo mai che le mine antiuomo sono da evitare perché, poniamo, "pericolose per coloro che le devono collocare".

3. Che poi, in sede politica o nelle schermaglie tecnico-farmaceutiche, si debba e si possa usare la "leva" della pericolosità della Ru486; oppure che

si invochi la sua natura derogatoria rispetto alla pur permissiva legge 194; ecco, che si faccia questo è comprensibile e forse perfino necessario. Ma a nessuno salti in mente di descrivere l'aborto chimico come un mostro, al quale sarebbe da opporre come buona e legittima la strada dell'aborto chirurgico. Se siamo alla vigilia della legalizzazione dell'aborto chimico in Italia (che in realtà esiste già sui banchi delle nostre farmacie), lo dobbiamo esclusivamente a un fatto: e cioè che la denuncia pubblica dell'orrore e della mostruosità dell'aborto legale è stata ormai abbandonata e lasciata alla ostinata resistenza di un gruppetto di pochi pro-life emarginati, ridotti alla totale insignificanza pubblica. I discorsi – dilagati nel trentennale della legge italiana sull'aborto – intorno alla “bontà originaria della 194, tradita nella sua applicazione”, sulla necessità di “applicare le parti buone” della legge, sulla necessità di “rendere libera la donna di decidere senza costrizioni”; tutti questi cedimenti al vero e al giusto sono un ottimo tappeto rosso steso davanti alla introduzione della pillola per abortire. Meravigliarsi adesso dell'ennesima sconfitta sul terreno della difesa della vita umana nascente è segno di una preoccupante miopia.

QUOTIDIANO “LA REPUBBLICA”

“Pillola abortiva, l'ira del Vaticano: «La Chiesa non resterà passiva»”¹³
(31 luglio 2009)

Il quotidiano “La Repubblica” riporta che il via libera dell'Agenzia del Farmaco (AIFA <http://www.repubblica.it/2009/07/sezioni/cronaca/pillola-discordia/reazioni-pillola/reazioni-pillola.html>) alla pillola abortiva ha innescato una serie di reazioni contrapposte. Il Vaticano ha subito parlato di “veleno letale” e di “delitto” che comporta “la scomunica” della chiesa per chi la usa, la prescrive o partecipa a qualsiasi titolo “all'iter”. Il ministro del Welfare Maurizio Sacconi chiede garanzie che l'uso della pillola non entri in contrasto con le regole stabilite dalla 194. I radicali e il centrosinistra hanno invece parlato di vittoria per le donne. Di seguito

¹³ La versione integrale dell'articolo è consultabile al link <http://www.repubblica.it/2009/07/sezioni/cronaca/pillola-discordia/reazioni-pillola/reazioni-pillola.html>

alcune prese di posizione riportate dal quotidiano.

Fisichella: “*Chi abortisce sia cosciente della gravità del gesto*”. “La Chiesa non può mai assistere in maniera passiva a quanto avviene nella società”. Non lascia dubbi l’articolo di Monsignor Fisichella, presidente della Pontificia Accademia per la Vita. La pillola Ru486 è “una tecnica abortiva” – sottolinea il presule – perché sopprime una “vita umana vera e piena.” Fare ciò – ricorda – “è una responsabilità che nessuno può permettersi di assumere senza conoscerne a fondo le conseguenze”. Quanti faranno ricorso alla pillola compiranno “un atto abortivo diretto e deliberato; devono sapere delle conseguenze canoniche a cui vanno incontro, ma soprattutto devono essere coscienti della gravità oggettiva del loro gesto”.

Sacconi: “*Garantire compatibilità con la legge 194*”. Il Ministro Sacconi si dice “certo che l’AIFA saprà indicare nel dettaglio le modalità con cui garantire il pieno rispetto della legge 194, la quale impone il ricovero in una struttura sanitaria dal momento dell’assunzione del farmaco fino alla certezza dell’avvenuta interruzione della gravidanza”.

Movimento per la vita: “*Banalizza l’aborto*”. L’aborto in Italia “è diventato un fatto di massa, di routine, e la pillola Ru486 è particolarmente grave perché lo banalizza. E in definitiva vuole cancellare fino in fondo l’idea che c’è di mezzo la vita di un figlio. Come si fa a dire che c’era davvero un bambino se per ucciderlo basta bere un bicchier d’acqua o poco più?”. A chiederselo è il presidente del Movimento per la Vita Carlo Casini.

Roccella: “*Clandestinità legale, contraria alla 194*”. “Non sono stati chiariti alcuni punti oscuri del metodo relativi alla sicurezza nell’utilizzo” della Ru486: è il primo commento del sottosegretario al Welfare, Eugenia Roccella, la quale chiede “chiarezza” all’AIFA. “Come ministero” – aggiunge – “dobbiamo garantire la compatibilità con la legge 194 sull’interruzione volontaria di gravidanza e dobbiamo garantire la sicurezza delle donne”. Il pericolo, secondo Roccella, è che con la pillola abortiva Ru486 si possa arrivare a una “clandestinità legalizzata” degli aborti. Il metodo dell’aborto farmacologico, ha affermato, “intrinsecamente porta la donna ad abortire a domicilio, proprio perché il momento dell’espulsione non è prevedibile”, in una sorta di “clandestinità legale.”

Monsignor Sgreccia: “*Delitto da scomunica*”. “Per voce di Monsignor Giulio Sgreccia, emerito presidente dell’Accademia per la Vita, il

Vaticano auspica “un intervento da parte del governo e dei ministri competenti”. Perché – spiega – non “è un farmaco, ma un veleno letale” che mina anche la vita delle madri, come dimostrano i 29 casi di decesso. La Ru486 – afferma monsignor Sgreccia – è uguale, come la Chiesa dice da tempo, all’aborto chirurgico: un “delitto e peccato in senso morale e giuridico” e quindi comporta la scomunica *latae sententiae*, ovvero “automatica”.

Bianchi: “Non passi messaggio che così è più facile”. Lo sottolinea in una nota Dorina Bianchi, capogruppo del Pd in commissione Sanità al Senato. “Sul piano tecnico quanto stabilito dalla Agenzia del Farmaco non può essere messo in discussione – prosegue la Bianchi – ma sotto il profilo culturale è importante non far passare il messaggio che ora abortire sia diventato più facile perchè basta prendere una pillola.”

Università Cattolica: “Rimuovere cause dell’aborto”. “Il dibattito sulla Ru486 – si legge in una nota del centro di ateneo di bioetica dell’Università Cattolica, diretto dal professor Adriano Pessina – “pone in evidenza la necessità che la moratoria sull’aborto volontario si trasformi concretamente nell’opera di rimozione delle cause che lo permettono. Oggi, tra queste cause, la più rilevante non sembra essere quella economica, ma quella culturale, che ha portato al disimpegno della società, alla scomparsa della figura e della corresponsabilità paterna, che ha accettato una linea di indifferenza che di fatto conduce alla solitudine esistenziale delle madri che decidono di abortire.”

Mantovano: “Donna abbandonata a se stessa”. “Con la Ru486 la donna è abbandonata a se stessa, e privata anche della mera opportunità di una fase di prevenzione-dissuasione”. Lo afferma, in una nota, il sottosegretario dell’Interno Alfredo Mantovano.

Bertolini: “Incompatibile con la legge 194”. Isabella Bertolini del Pdl: “Aumenta il rischio per la salute delle donne e contrasta con gli indirizzi ed i principi della legge 194.” “Le mancate risposte sui reali pericoli che questa pillola comporta” – rileva – “travalicano il rispetto del principio di precauzione, che è il presupposto minimo da rispettare, quando si parla di salute.”

Associazione Papa Giovanni XXIII: “Siamo in lutto”. L’associazione Comunità Papa Giovanni XXIII si dichiara in lutto per l’approvazione

della pillola abortiva. “Sempre più assistiamo infatti a induzione e costrizione nelle mamme che incontriamo in procinto di abortire. Ne è la prova anche il numero sempre maggiore di extracomunitarie che abortiscono, in percentuale molto superiore alle italiane.” “Come Comunità” – è la conclusione – “vigileremo ora perché nessuna casa farmaceutica accetti di distribuire questo prodotto agli ospedali”.

Carlucci: “*Legalizzato l’aborto fai da te*”. Gabriella Carlucci, parlamentare del Pdl e vicepresidente della commissione bicamerale per l’Infanzia, ha dichiarato: “Da oggi in Italia viene legalizzato l’aborto fai da te. La decisione dell’AIFA produce una domiciliazione dell’interruzione di gravidanza, in palese violazione di quanto prescritto dalla legge 194, la quale stabilisce che l’aborto deve essere praticato in ospedale e le donne adeguatamente assistite e curate. L’AIFA è stata condizionata dalla campagna ideologica e relativista messa in atto dalla sinistra italiana.

Gigli: “*Un regalo alle multinazionali*”. “Viene autorizzato un prodotto per curare qualcosa che non è una malattia, malgrado siano state già accertate 29 morti e numerosi casi di infezione a seguito dell’uso della pillola. Si ritorna insomma al significato etimologico della parola farmaco come veleno e viene fatto un regalo alle multinazionali e all’ideologia radicale sulla pelle delle donne.” Lo sostiene Gian Luigi Gigli, responsabile del dipartimento Salute e welfare dell’Udc.

Rotondi: “*Una società senza aborto*”. “Non mi appassiona il dibattito sulle metodiche abortive: bisogna applicare la legge 194 nel progetto preventivo e puntare al valore di una società senza aborto, come è nelle corde di laici e cattolici.” Lo dichiara il ministro per l’Attuazione del Programma di governo e leader democristiano del Pdl, Gianfranco Rotondi.

Prestigiaco: “*Ok sotto controllo ospedaliero*”. “Se sotto controllo ospedaliero, sono d’accordo con l’introduzione della pillola Ru486 anche in Italia”. Lo afferma il Ministro dell’Ambiente, Stefania Prestigiaco. Aggiunge: “Non sarei d’accordo se questa pillola fosse venduta liberamente nelle farmacie”.

Franceschini: “*Non vedo motivo per dire no*”. “Bisogna distinguere il dibattito politico da quello scientifico. Siccome siamo in un Paese che consente l’aborto per legge, se c’è la possibilità di avere un sistema meno invasivo per le donne non vedo un motivo per dire di no”.

Livia Turco: “Adesso basta con le crociate”. Il capogruppo Pd in commissione Affari sociali della Camera commenta: “Spero che adesso finisca la crociata contro un farmaco che in realtà era una crociata contro le donne e i medici. Il timore di privatizzare e banalizzare l’interruzione di gravidanza e di lasciare le donne sole nascondeva la sfiducia nei confronti delle stesse donne e dei medici. Ora è necessario garantire che questa metodica abortiva sia utilizzata nel modo più appropriato e nell’ambito della legge 194. Per questo mi auguro che il ministero della Salute definisca insieme alle Regioni delle linee guida per garantire una presa in carico adeguata su tutto il territorio nazionale”.

Palumbo: “Valida alternativa farmacologica”. “Dal punto di vista scientifico non ho remore sulla messa in commercio della Ru486. Ci sono regole restrittive che garantiscono la salute delle donne e l’Italia non può rimanere fuori dall’Europa.” Lo ha dichiarato il presidente della commissione Affari sociali della Camera Giuseppe Palumbo (Pdl). “La Ru486” – spiega Palumbo – “rappresenta solo un’applicazione medica della Legge 194 sull’interruzione di gravidanza. Una valida alternativa farmacologica all’intervento chirurgico che dà anche la possibilità a quelle donne, che non possono essere sottoposte per motivi di salute ad un’operazione, di portare a termine la propria scelta di interrompere la gravidanza, sempre comunque entro i dettami della 194. Nulla di più dunque da giustificare tanto allarmismo”.

D’Avack: “Non deresponsabilizzerà le donne”. “Non credo che l’introduzione della Ru486 possa deresponsabilizzare le donne da una scelta dolorosissima qual è quella dell’aborto.” Lorenzo D’Avack, giurista e vicepresidente del Comitato Nazionale di Bioetica (CNB), commenta così il caso. Ma, ci tiene a precisare D’Avack, “parlo a titolo meramente personale, perché il Cnb non ha mai espresso pareri in merito”.

Serracchiani: “Poniamo l’accento sulla prevenzione”. “Se parliamo della pillola abortiva Ru486, dobbiamo prima mettere l’accento, tantissimo, sulla prevenzione, soprattutto tra i giovani e giovanissimi.” Lo ha detto oggi a Trieste l’europarlamentare del Pd, Debora Serracchiani.

Ferrero: “Vaticano e governo oscurantisti”. “L’ingerenza del Vaticano e del governo italiano, attraverso il sottosegretario al Welfare Eugenia Roccella, che mira a vietare la possibilità di utilizzare la pillola abortiva Ru486 da parte

delle donne italiane, è un fatto gravissimo e inaccettabile in qualsiasi stato laico del mondo, e degno solo di una repubblica islamica e degli ayatollah, ma soprattutto è vergognoso perchè fatto sulla pelle e in particolare sul corpo delle donne, che hanno tutto il diritto di poter scegliere liberamente se abortire o meno.” Lo afferma Paolo Ferrero, segretario di Rifondazione.

Don Fortunato Di Noto: “I minori l’acquistano online”. “La pillola abortiva sbarca in internet e ora sempre di più in Italia ci vuole maggiore vigilanza per i minori che possono acquistarla online.” Lo dice Don Fortunato Di Noto, fondatore di Meter. Diverse segnalazioni di proposte di vendita fuori dal controllo sanitario (su forum italiani e stranieri), tra ieri e oggi, sono state inoltrate alla polizia postale italiana, compartimento Sicilia Sud-Orientale, da parte dell’Associazione Meter.

Franco: “Decisione molto saggia”. “La decisione dell’Agenzia del Farmaco” – commenta la senatrice Vittoria Franco, responsabile Pari Opportunità del Partito democratico – “si dimostra molto saggia ed equilibrata perchè accompagnata da due raccomandazioni che ne regolano l’utilizzo e ne garantiscono l’efficacia: la prima stabilisce in 7 settimane il tempo di intervento e non in 9 come in altri paesi europei, la seconda prevede che tutta la procedura sia svolta rigorosamente in una struttura sanitaria a garanzia totale della salute della donna.”

Mura: “Finalmente al passo con l’Europa”. “Siamo finalmente al passo con il resto d’Europa. Le donne che si troveranno costrette a ricorrere all’interruzione di gravidanza ora potranno scegliere di avvalersi di una tecnica farmacologica sicuramente molto meno invasiva dell’intervento chirurgico.” Lo dichiara Silvana Mura, dell’Idv e membro della commissione Affari sociali.

Della Vedova: “Governo non cerchi rivincite”. “Ora che l’Aifa ha deciso, in scienza e coscienza, di consentire anche in Italia l’utilizzo della pillola Ru486, nessuno, tanto meno il governo, cerchi rivincite”. Lo afferma Benedetto Della Vedova, deputato Pdl. “Se si vuole mettere in discussione la legge che regola l’interruzione della gravidanza, si abbia il coraggio di farlo direttamente, senza praticare un ingiustificato ostruzionismo politico”.

Boniver: “Stop alle polemiche, si usa in day hospital”. “Si chiude una lunghissima fase di perplessità che ha caratterizzato il dibattito politico

nel nostro Paese. La pillola, che è un'alternativa all'aborto chirurgico, viene usata in quasi tutti i paesi europei dagli anni 80", lo afferma Margherita Boniver (Pdl). "La pillola" – specifica – "non potrà essere venduta in farmacia, ma somministrata con le apposite garanzie in day hospital e questo credo dovrebbe porre fine a molte polemiche."

DIOCESI DI SAN MARINO-MONTEFELTRO

"Il Vescovo Mons. Luigi Negri sul via libera dell'AIFA alla pillola abortiva Ru486"

(Comunicato 1 agosto 2009)

Il Vescovo di San Marino-Montefeltro Mons. Luigi Negri esprime la più viva condanna per la decisione assunta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA, di consentire l'uso della pillola abortiva nelle strutture sanitarie del Paese. Nel contempo, esprime la propria gratitudine a Sua Eccellenza Mons. Elio Sgreccia e a Sua Eccellenza il Senatore Francesco Cossiga, per i loro puntuali, rigorosi ed efficaci interventi. Questa decisione ci mostra, in modo incontrovertibile quale sia la moralità "pubblica" della mentalità laicista, anticattolica e consumista, che caratterizza le "elites" ideologiche e politiche che pretendono di dominare il nostro paese.

Questa, della pillola abortiva, è la moralità teorizzata e praticata da coloro che, in questi ultimi mesi, ci hanno riempito di chiacchiere sulla rilevanza pubblica di certi comportamenti privati. Secondo la più autentica tradizione della Chiesa vorremmo ricordare a questi signori che mille incoerenze etiche non distruggono né il benessere, né la libertà del popolo: invece un attacco violento contro la sacralità della vita, questo sì è un evento che devasta la nostra vita sociale. Questa sciagurata decisione rende ancora più facile liberarsi da una gravidanza scomoda, come di una inutile zavorra: e questo abbassa la nostra società sotto il livello della giungla. A tutti il Vescovo ricorda la terribile e drammatica definizione che il più grande genetista del ventesimo secolo Lejeune utilizzò nei confronti della pillola abortiva: "Si tratta di un autentico pesticida umano".

Se questa è – come è – l'ora delle tenebre allora i cristiani sappiano viverla con la serena ed incrollabile fiducia che solo Cristo, che ha vinto

il male dell'uomo e del mondo, può aprire di fronte all'uomo di oggi scenari di verità, di libertà e di giustizia.

COMMISSIONE CEI PER LA FAMIGLIA
"Pillola Ru486: Governo blocchi la vendita"
(Ansa, 01 agosto 2009)

ROMA – Non si placano le polemiche sulla Ru486, la cosiddetta pillola abortiva. "È auspicabile e necessario che il Governo intervenga per bloccare la commercializzazione. Ma al tempo stesso è compito del Governo investire in capillari campagne di prevenzione e informazione", dice il presidente della commissione Cei per la famiglia, Giuseppe Anfossi, intervistato dalla Stampa. "È un passo indietro per la civiltà" – ammonisce il vescovo – "e un rischiosissimo balzo nel buio per l'Italia. Perciò è lecito sperare che il Governo vi ponga immediato rimedio." Il prelado parla di pericolo "per la salute delle donne come dimostrano i numerosi decessi. Poi" – sottolinea – "si tratta di una distruzione di embrioni, quindi di una soppressione della vita che invece è sacra. L'uso della sessualità" – dice il presidente della commissione Cei per la famiglia – "ne esce ridotta a fatto puramente ludico. Per gli stessi medici si spalanca un abisso morale."

CARDINALE BAGNASCO, PRESIDENTE CEI
"Invito ai medici all'obiezione di coscienza"
(Ansa, 2 agosto 2009)

CITTÀ DEL VATICANO – Contro la diffusione della pillola abortiva Ru486 cresce l'obiezione di coscienza dei medici italiani. A dare man forte all'offensiva lanciata dalla Chiesa contro l'introduzione dell'aborto chimico in Italia, scende oggi in campo il presidente della Cei, Angelo Bagnasco, appellandosi ai medici e denunciando "la crepa nella nostra civiltà" aperta dalla commercializzazione della pillola abortiva. Mentre si dice "amareggiato, triste e preoccupato" per il "prevalere del diritto del più forte"

affermatosi con l'introduzione del farmaco abortivo, il numero uno della Conferenza episcopale italiana guarda con speranza ai dati sull'obiezione di coscienza. Cifre da cui emerge un'impennata del numero degli obiettori: dal 2005 al 2007 i ginecologi che non effettuano l'interruzione volontaria di gravidanza sono infatti passati dal 58% al 70%. "È auspicabile" – lancia l'appello dalle pagine di *Avvenire* il card. Bagnasco – "che l'obiezione di coscienza nata da profondi convincimenti cresca ancora, sia come dato in sé, sia come testimonianza per l'opinione pubblica sulla persistenza di una consapevolezza profonda". In sintonia poi con l'attacco sferzato ieri dal quotidiano dei vescovi contro quanti nel governo "potevano" ma "non si sono impegnati a fermare" la Ru486, anche il presidente della Cei dà la sua stoccata al mondo politico che, afferma, "può ragionevolmente fare di più, nel rispetto dei meccanismi democratici". Dai laici cattolici Bagnasco si aspetta che si levi "una voce più coraggiosa, chiara, argomentata a tutti i livelli" perché, sottolinea, "sui temi decisivi della vita umana non si può procedere per mediazioni: su valori fondamentali mediare significa negare".

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS

"Ru486: la chiesa cattolica è sempre capofila del conservatorismo. L'approvazione è già stata decisa dall'Aifa: no al ricorso in Parlamento"
(Comunicato 7 agosto 2009)

Ancora una volta vediamo la chiesa cattolica scendere in campo contro la Ru486, ponendosi a capofila del conservatorismo come ai tempi del Sillabo e successivi. Così il cardinal Bagnasco incita ad un'ambigua obiezione di coscienza, e il cardinal Poletto lancia nuovi strali contro la scienza che allarga le opportunità umane pretendendo di avere il monopolio circa "l'autentico progresso dell'uomo". D'altra parte, la maggioranza si affanna a rimandare la questione al Parlamento invocando il giudizio popolare. Già all'epilogo del caso Englaro la destra ha usato i forti sentimenti suscitati dalle questioni bioetiche per forzare le istituzioni ed ora fa lo stesso. La Consulta di Bioetica ricorda che l'art. 1 della Costituzione sancisce che "la sovranità appartiene al popolo, che la esercita nelle forme e nei limiti della Costituzione". Invita pertanto al rispetto delle regole stabilite dallo Stato anche in ambito bioetico,

e ricorda come un generico appello al “popolo” sia sempre stato proprio dei movimenti poco rispettosi delle regole democratiche. Finalmente anche l’Italia si è adeguata alla normativa europea e salutiamo con letizia questo passo pur riconoscendo che è stato tardivo. Non aggiungiamo al ritardo anche altri ostacoli derivanti solo da antichi pregiudizi.

Il Presidente – Maurizio Mori

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
**“L’AIFA non ha introdotto la RU486 in Italia ma l’ha regolamentata
a tutela della donna”**
(Comunicato 28 agosto 2009)

La direttiva Europea 2001/83, relativa all’immissione in commercio dei prodotti medicinali, impone che, dopo l’approvazione di un farmaco da parte di uno Stato membro, gli altri Paesi europei possano solo regolamentarne l’uso all’interno delle proprie leggi nazionali e definirne il prezzo (“*mutuo riconoscimento*”). Nel caso particolare di un farmaco abortivo le modalità di utilizzo devono essere dettate dalla legge nazionale che regola l’interruzione volontaria di gravidanza. Come noto, nel nostro Paese la legge in questione è la 194 del 1978.

La richiesta di autorizzazione all’immissione in commercio del Mifegyne (Ru486), che era in uso in Francia da oltre 20 anni ed è stato successivamente introdotto in quasi tutti i Paesi europei e in molti altri Paesi del mondo, è stata presentata in Italia nel 2007.

La normativa europea consente, in assenza di normativa nazionale, che qualsiasi farmaco in commercio in un altro Stato membro possa essere legalmente importato ed utilizzato in tutta la Comunità con modalità diverse. Queste disposizioni hanno fatto sì che il Mifegyne (Ru486) fosse di fatto già utilizzato nel nostro Paese fin dal 2005.

È opportuno a questo punto citare alcuni esempi:

- Le Regioni Toscana ed Emilia Romagna avevano sviluppato protocolli di importazione basati sulla prescrizione “ad personam” ed il farmaco veniva consegnato alla donna, che abortiva anche a casa. La Regione Piemonte importava il Mifegyne nell’ambito di una sperimentazione

clinica. Queste situazioni fornivano qualche sorta di controllo e garanzia sull'uso del farmaco, ma di fatto non garantivano il rispetto di tutte le indicazioni della legge 194. Diversa e più preoccupante la situazione di molte zone di frontiera, come il Trentino e la Lombardia, dove lo specialista poteva prescrivere il farmaco e la paziente si recava ad acquistarlo oltrefrontiera, rischiando di essere completamente abbandonata a se stessa.

- Il recente atto regolatorio dell'AIFA di fatto non ha quindi "introdotto" la Ru486 in Italia, bensì ha inteso regolamentarne l'uso con riferimento alla legge 194/78. L'iter in AIFA è quindi stato quello di recepire il dossier europeo da parte della commissione tecnico-scientifica (CTS composta da 18 membri di nomina ministeriale e regionale) e proporre le modalità di utilizzo in riferimento alla 194. In quattro sedute successive (da febbraio 2008 a luglio 2009) sono stati valutati i dati scientifici aggiornati ed i rapporti di sicurezza periodici forniti dall'EMA o dal Ministero. A questo punto la autorizzazione del CdA è diventato un atto dovuto poiché la normativa europea non consente deroghe su base nazionale alla decisione favorevole emessa dalla Commissione UE (marzo 2007, aggiornata a maggio 2009) in assenza di nuovi dati scientifici tali da imporre una revisione della procedura che coinvolge tutti gli stati membri.
- La compatibilità della proposta tecnica AIFA con la legge 194 sarà ovviamente oggetto di valutazione da parte degli organi competenti.
- La regolamentazione limitativa proposta dall'AIFA induce inoltre i seguenti effetti: 1. Chiarezza nel fatto che diventerà *illegale prescrivere al di fuori della 194 e importare il Mifegyne*; 2. Limite di utilizzo dovuto alla restrizione entro i 49 giorni di gravidanza, anziché gli attuali 63; 3. Maggiore sicurezza per la donna, grazie al percorso in ambiente sanitario protetto ed allo stretto monitoraggio, anche mediante l'istituzione di un registro di utilizzo; 4. Possibilità, per il medico di scelta, del metodo più idoneo alle caratteristiche cliniche della donna; 5. Certezza che le eventuali complicanze derivanti dall'utilizzo del farmaco (definite "reazioni avverse") vengano segnalate ed opportunamente valutate attraverso un piano nazionale di farmacovigilanza attiva; 6. Consapevolezza per la donna dell'intero

percorso dell'atto abortivo farmacologico, delle alternative (spiegate mediante il consenso informato) e dei potenziali rischi; 7. Fine dell'illusione che l'interruzione medica della gravidanza sia un evento semplice, rapido ed economico.

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
"Ru486: Dichiarazione del sottosegretario Roccella"
(Comunicato 2 settembre 2009)

L'inchiesta di *Tempi* con la registrazione delle risposte degli operatori sanitari alle richieste di informazioni telefoniche di una donna che chiede di abortire con la Ru486 dimostra quanto sia necessaria un'indagine parlamentare sul tema. La pillola abortiva nella prassi quotidiana degli ospedali italiani che già l'hanno utilizzata in questi ultimi anni è identificata con l'aborto a domicilio, come dimostrano con chiarezza molte risposte ("D. Posso abortire a casa? R. Mi scusi, il senso della Ru486 è questo: prendere la pillola per abortire a casa"). Il timore che attraverso la diffusione della pillola abortiva una parte delle forze politiche punti a smontare le garanzie offerte dalla legge 194 è dunque ampiamente giustificato. Non è in discussione la scelta delle donne ma piuttosto la scelta tutta politica se considerare l'aborto solo una questione privata femminile da sbrigare in ambito domestico con un margine di rischio molto maggiore o un fatto di cui la società deve farsi carico anche sul piano della prevenzione.

Per quanto riguarda l'uso della pillola in Europa, va ricordato che delle morti europee dovute alla Ru486, anche delle ultime avvenute in Francia e in Inghilterra, la stampa ha sempre taciuto. Per fare luce sia sui pericoli effettivi legati alla pillola sia sulla compatibilità con la legge 194 e il rispetto dei pareri espressi nel merito dal Consiglio Superiore di Sanità è bene che l'indagine parlamentare prospettata dalla commissione Sanità al Senato si faccia e che ogni scelta avvenga in piena trasparenza.

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS
"Approvazione della 'indagine conoscitiva' sulla Ru486: ennesimo
attacco al diritto di autodeterminazione"
(Comunicato 23 settembre 2009)

Con inesorabile puntualità è partita la campagna bioetica d'autunno di chi si oppone a qualsiasi ipotesi di allargamento della libertà dei cittadini in merito a scelte che riguardano la propria salute.

La campagna è stata avviata ieri con l'approvazione della "indagine conoscitiva" sulla pillola abortiva RU 486 da parte della Commissione Igiene e Sanità del Senato. Eppure non c'è nulla da indagare. Il farmaco è utilizzato da decenni nei principali Paesi europei e negli Stati Uniti. È stato ripetutamente 'sperimentato' in Italia in alcuni ospedali-pilota senza rischi maggiori di quelli che si incontrano con la tecnica chirurgica. Presenta meno inconvenienti di quanti ne presentino farmaci di uso comune come il viagra, l'aspirina, l'aulin, su cui mai il Senato della Repubblica ha avviato o pensa di avviare "indagini conoscitive". La sua commercializzazione era stata da poco approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (non dal dopolavoro ferroviario!) preposta all'analisi della sicurezza dei medicinali. La Federazione nazionale dell'Ordine dei Medici (dei Medici: non dei salumieri) ne sollecita da tempo l'introduzione e la diffusione in Italia come alternativa valida a prevenire esperienze più traumatiche e interventi assai più invasivi. Come spiegare allora l'odierno, irrituale intervento dell'autorità politica? Lo scopo è quello di ostacolare o ritardare il più possibile il ricorso a metodi e risorse biomediche che accrescono – nel caso della Ru486 – la libertà delle scelte riproduttive. Sotto scacco, ancora una volta, finisce il principio di autodeterminazione riguardo ad atti connessi alla vita privata delle persone. I prezzi di questi 'rimpalli' e rinvii sono alti: sfiducia nella comunità scientifica, discredito nei confronti delle donne che fanno uso del farmaco (accusate di essere delle irresponsabili che 'banalizzano' l'aborto), accresciuti sospetti intorno all'industria farmaceutica e allo sviluppo tecnologico, rafforzamento delle intrusioni gratuite del potere politico nelle sfere della vita privata. Allo sguardo di chi guida la campagna d'autunno questi prezzi sono niente di fronte al vantaggio di incassare l'approvazione delle agenzie religiose

cattoliche, fortemente contrarie all'introduzione di una modalità abortiva che indebolirebbe il controllo sulla volontà delle donne attenuando o eliminando il vincolo dell'obiezione di coscienza dei medici (ormai al 70%) all'interruzione di gravidanza.

C'è da chiedersi se anche il bisogno di libertà dei cittadini sia disposto a pagare il prezzo delle ingerenze ideologiche e dei ritardi pilotati.

Il Coordinatore della sezione di Pisa – Sergio Bartolommei

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
"Precisazione Presidente AIFA su notizie diffuse a mezzo stampa"
(Comunicato 30 settembre 2009)

In riferimento a notizie diffuse da alcune Agenzie di stampa relativamente all'autorizzazione all'immissione in commercio della Ru486, il Presidente dell'AIFA Sergio Pecorelli precisa che oggi è stato approvato dal CdA solo il verbale della precedente seduta e che in omaggio alla Commissione Igiene e Sanità del Senato, che inizia i lavori domani, la decisione definitiva relativa alla formulazione del testo del mandato al Direttore Generale per i successivi adempimenti è stata rinviata al 19 ottobre prossimo.

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
"Ru486: dichiarazione del sottosegretario Roccella"
(Comunicato 19 ottobre 2009)

La legge 194 sull'interruzione di gravidanza rende impossibile l'aborto a domicilio. Ci può essere compatibilità fra la normativa italiana e la Ru486 solo se l'intera procedura abortiva viene praticata in una struttura pubblica, con le garanzie sanitarie offerte dalla permanenza in ospedale.

Non si tratta quindi di modalità che possano essere decise dai singoli medici, Asl o regioni, ma che devono essere uniformi sul territorio nazionale. Nel comunicato del 30 luglio in cui l'AIFA illustrava i contenuti della delibera che verrà stesa oggi, correttamente

si spiegava che: “Deve essere garantito il ricovero in una struttura sanitaria, così come previsto dall’art. 8 della legge n. 194, dal momento dell’assunzione del farmaco sino alla certezza dell’avvenuta interruzione della gravidanza”, quindi in regime di ricovero ordinario. Solo così del resto è possibile rispettare i due pareri emessi dal Consiglio Superiore di Sanità, la massima autorità nazionale in campo sanitario, che affermano che i rischi della Ru486 sono equivalenti a quelli dei metodi tradizionali solo se l’intera procedura abortiva viene completata in ospedale e che la pillola “deve essere somministrata in ospedale pubblico e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto”.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
“Ru486: decisioni CdA”
(Comunicato 19 ottobre 2009)

Il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, riunito in seduta odierna, ha dato mandato al Direttore Generale Prof. Guido Rasi per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina relativa l’autorizzazione all’immissione in commercio del farmaco Mifegyne (Mifepristone), prodotto dalla ditta Exelgyne, dopo aver espletato gli adempimenti previsti.

L’AIFA sottolinea che il percorso seguito è stato assolutamente rispettoso dell’iter procedurale previsto dall’EMEA (l’Ente regolatorio europeo) per il mutuo riconoscimento di un farmaco, verificandone efficacia, sicurezza e compatibilità con le leggi nazionali nel rispetto e a tutela della salute della donna. Dopo uno scrupoloso iter di verifiche scientifiche, tecniche e legislative che ha richiesto molto tempo sono state disposte restrizioni importanti all’utilizzo del farmaco, al solo fine della massima tutela della salute del cittadino, compito primario dell’Agenzia. La decisione assunta pone finalmente fine al possibile utilizzo improprio del farmaco e sgombra il campo da qualsiasi possibile interpretazione di banalizzazione dell’aborto e dal suo impiego come metodo contraccettivo.

Condividendo le preoccupazioni di carattere etico che anche questo metodo di interruzione volontaria della gravidanza comporta, la Determina che verrà pubblicata in Gazzetta Ufficiale rimanda a Stato e Regioni le

disposizioni per il corretto percorso di utilizzo clinico del farmaco all'interno del servizio ospedaliero pubblico, così come previsto dagli articoli 8 e 15 della legge 194 del 1978, e di cui l'AIFA non ha titolarità.

L'AIFA naturalmente continuerà ad offrire la propria competenza tecnico-scientifica alle Istituzioni, e al Senato della Repubblica in primis, per quanto concerne il percorso applicativo del provvedimento adottato.

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
"Ru486: dichiarazione del sottosegretario Roccella"
(Comunicato 19 ottobre 2009)

Sono pienamente soddisfatta della delibera dell'AIFA che conferma i pareri del Consiglio Superiore di Sanità, e quindi la necessità del ricovero in ospedale fino a quando l'aborto non sia stato completato. La delibera sottolinea i maggiori rischi del metodo farmacologico rispetto a quelli tradizionali e la necessità di particolari cautele. Un chiaro "no" quindi a protocolli che prevedono il day hospital e introducono in Italia l'aborto a domicilio. È su questo che la sinistra, e in particolare l'on. Turco, dovrebbero esprimersi con chiarezza se davvero vogliono difendere la legge 194: sono contrari o favorevoli all'aborto a domicilio? Il governo da parte sua, sulla base della delibera dell'Aifa, vigilerà sul rispetto della legge attuando un preciso monitoraggio in questo senso, perché la 194, tanto apprezzata a parole, non sia smontata nei fatti fino a diventare carta straccia.

COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO
"Estratto dell'audizione del Prof. Guido Rasi"¹⁴
(21 ottobre 2009)

Il Professor RASI soffermandosi sulle competenze dell'AIFA, fa presente che tale organismo regolatorio dispone di un perimetro di azione assai limitato, con particolare riferimento alla definizione del

¹⁴ Direttore Generale dell'AIFA.

regime di dispensazione e dei limiti di somministrazione in base a criteri di beneficio e di rischio. La definizione delle concrete modalità di somministrazione dei farmaci costituisce invece un atto di natura medica, in quanto tale rientrante nelle competenze del Governo e delle Regioni, e che in alcun modo può essere ricondotta nell'ambito delle prerogative dell'organismo di vigilanza. Quanto all'incidenza di eventi avversi, risponde segnalando che il ricorso all'aborto chimico, in quanto indotta da un farmaco, implica una serie di complicanze di certo superiori alla pratica chirurgica; tale aspetto ha peraltro rappresentato un argomento di approfondimento nell'ambito della discussione presso il Consiglio di Amministrazione. In proposito, rende noto che si sono verificati 29 casi di morte documentati, dei quali 12 riconducibili all'uso *off label* del farmaco per la cura di forme di depressione e di tumori, mentre i restanti sono maggiormente attribuibili all'uso di Prostaglandine piuttosto che all'assunzione di Mifepristone: al riguardo, fa ampio rinvio alla documentazione consegnata.

Dopo aver affermato che in Italia non si sono riscontrate esigenze di modifica riguardo ai profili di sicurezza delineati dall'EMA, precisa che l'evento interruttivo è da valutarsi in relazione alla verifica dell'avvenuta espulsione del feto, da documentarsi ecograficamente.

Nel riservarsi di far pervenire la documentazione specifica riguardo agli eventuali effetti sui casi di endometriosi, assicura che il confronto di natura tecnica con il Ministro ha esaurito il suo compito, mentre è stato istituito un tavolo di farmacovigilanza al fine di dedicare un'attenzione particolare alle condizioni di sicurezza relative della terapia farmacologica in argomento. Inoltre, trattandosi di una procedura di mutuo riconoscimento, ove non si fosse pervenuto all'assunzione di una determina da parte dell'AIFA, l'Italia sarebbe stata soggetta ad una procedura comunitaria d'infrazione. In particolare, l'AIFA non ha provveduto ad introdurre un farmaco che in realtà era già presente in Italia fin dal 2005 in regime di libera importazione, ma è intervenuta allo scopo di regolamentarne l'utilizzo. A suo avviso, non è compito dell'AIFA quello di verificare la compatibilità delle modalità di somministrazione del farmaco con i principi posti dalla legge n. 194 del 1978.

ASSOCIAZIONE SCIENZA & VITA
"Ru486 non rassicuranti le deduzioni dell'AIFA"
(Comunicato 21 ottobre 2009)

"Le deduzioni dell'AIFA, così come risulta dalle agenzie di stampa, sulle morti documentabili e riconducibili all'assunzione della pillola abortiva Ru486 non sono rassicuranti, né per gli aspetti scientifici né per le procedure difficilmente fattibili", dichiara l'Associazione Scienza & Vita. "I decessi dovuti ad uso abortivo della Ru486 sono avvenuti a seguito di modalità e procedure indicate da documenti ufficiali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems*, WHO, Ginevra, 2003, p. 36).

Le ipotesi sulle cause delle infezioni mortali sono tuttora aperte, compresa quella riconducibile all'interferenza dell'Ru486 con il sistema immunitario.

Sono documentati inoltre decessi per emorragia in pazienti dimesse, così per alterazione dei meccanismi della coagulazione dopo l'assunzione della sola Ru486" ribadisce Scienza & Vita che richiama l'attenzione "riguardo l'uso 'off label' dei 12 casi in cui la Ru486 non è stata usata come abortivo. Ognuno andrebbe esaminato approfonditamente e non tutti i decessi risultano solo a seguito di terapie tumorali."

MONS. CROCIATA, SEGRETARIO CEI
"Ru486: farmacisti facciano obiezione coscienza"
(Apcom 23 ottobre 2009)

ROMA – I farmacisti – cattolici ma non solo – hanno il diritto e il dovere di fare obiezione di coscienza di fronte alla possibilità di vendere la Ru486, prossimamente commercializzata in Italia, ma anche la pillola del giorno dopo o il 'kit eutanastico' in vendita in alcuni paesi europei, secondo Mons. Mariano Crociata, segretario generale della Cei. "Per il farmacista cattolico" – ha detto il presule all'apertura di un convegno sul tema dell'Unione Cattolica Farmacisti Italiani (UCFI) – "aderire all'insegnamento della Chiesa sul rispetto della vita e della dignità della

persona umana, che è di natura etica e morale, rappresenta anzitutto un dovere, sicuramente difficile da adempiere in concreto ma al quale non può rinunciare.

I cristiani infatti sono chiamati a non prestare la loro collaborazione a quelle pratiche che, pur ammesse dalla legislazione civile, sono in contrasto con la Legge di Dio”.

Per Crociata, inoltre, “il diritto-dovere all’obiezione di coscienza non riguarda solo i farmacisti cattolici ma tutti i farmacisti, perché” – ha detto il presule citando Giovanni Paolo II – “la questione della vita e della sua difesa e promozione non è una prerogativa dei soli cristiani”.

COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO
“Estratto dell’audizione del Prof. Guido Pecorelli”¹⁵
(5 novembre 2009)

Il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA, con delibera n. 14 del 30 luglio 2009, ha approvato l’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale Mifegyne, dando relativo mandato al direttore generale della stessa agenzia. A tale delibera si è giunti dopo aver acquisito la nota dell’ufficio di farmacovigilanza del 29 luglio, recante gli aggiornamenti di cui si è fatto cenno in precedenza. Inoltre, si è valutato anche che tale farmaco, secondo le leggi vigenti, poteva essere già importato in Italia. In pratica, già in diverse regioni – ma in linea teorica, sarebbe stato possibile in tutte le regioni – la cosiddetta pillola abortiva è stata importata ed utilizzata, nel rispetto della normativa vigente. Tuttavia, nella citata delibera del 30 luglio, il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha indicato tutta una serie di condizioni, relative al rispetto della legge n. 194 del 1978 quali, ad esempio, il ricovero della donna in una struttura sanitaria, la sorveglianza del percorso abortivo da parte di un medico, nonché l’impiego del medesimo farmaco entro 63 giorni dall’ultima mestruazione. L’AIFA è pervenuta a tale deliberazione, basandosi sia sull’efficacia del farmaco, sia nel rispetto dell’obiettivo della tutela della

¹⁵ Presidente dell’AIFA.

donna. Con particolare riferimento al primo aspetto, è infatti emerso che in via generale l'utilizzazione di tale farmaco non è consigliata dopo 63 giorni dall'ultima mestruazione; inoltre, dopo 7-9 settimane emergono gravi eventi avversi e ulteriori conseguenze come il mancato aborto o forme incomplete di aborto. Peraltro, l'ultimo aggiornamento della farmacovigilanza segnalava alcuni casi di malformazione legati all'utilizzo dei farmaci Mifepristone e Prostaglandina.

Per tali ragioni si è specificato nella stessa delibera del 30 luglio 2009 che, al fine di evitare rischi, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorrea.

Un ulteriore elemento di approfondimento ha riguardato l'assunzione del secondo farmaco, la Prostaglandina, in quanto il primo farmaco, Mifepristone, agisce solo sulla morte dell'embrione, ma non sull'espulsione del prodotto del concepimento per la quale appunto si rende necessario assumere un altro farmaco.

Inoltre, si è prestata grande attenzione al momento di insorgenza degli eventi avversi, allo scopo di salvaguardare la salute della donna: in tal senso, si è appurato che tali eventi, anche con complicanze emorragiche, avvengono sempre dopo l'assunzione della Prostaglandina.

È questa dunque la fase in cui va garantita la massima attenzione, attraverso la sorveglianza del servizio ostetrico-ginecologico.

Peraltro, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha ribadito che l'impiego del farmaco deve avvenire, garantendo il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'articolo 8 della legge n. 194 del 1978, dal momento dell'assunzione del farmaco fino all'espulsione del prodotto del concepimento.

In pratica, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha emanato una delibera che, nell'autorizzare l'immissione in commercio del farmaco, si poneva come obiettivo primario la tutela della salute della donna, soprattutto attraverso il consenso informato. Infine, tiene a precisare che la delibera citata è stata approvata con il voto favorevole della maggioranza dei consiglieri e con il voto contrario di un componente che, a suo avviso, ha espresso delle motivazioni più ideologiche che tecnico-scientifiche.

COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO
"Relazione del Dott. Silvio Viale"¹⁶
(10 novembre 2009)

Ringrazio il Presidente e i Senatori per questa audizione. Dall'elenco delle audizioni ho visto che sono l'unico medico con esperienza diretta nella pratica degli aborti in Italia. Cercherò, quindi, di mettere a disposizione della Commissione frammenti delle mie competenze tecnico-scientifiche e della mia esperienza professionale che ha come un punto di osservazione privilegiato il Day Hospital del più grande ospedale Ostetrico italiano ed europeo. Sono stato uno degli sperimentatori principali dello studio clinico "IVG con Mifepristone (Ru486) e Misoprostolo" di cui metto a disposizione i protocolli, il materiale informativo, il consenso informato, il dossier dello sperimentatore, le schede cliniche, la scheda domiciliare e il questionario anonimo. Troverete la documentazione sia per la parte in Day Hospital, per il quale sono stati accolti i suggerimenti e le osservazioni degli ispettori inviati dal Ministro Sirchia, e sia per quella in Ricovero Ordinario come modificata per l'Ordinanza del Ministro Storace. In realtà lo studio avrebbe dovuto riguardare "le IVG, l'aborto interno e l'uovo anembrionato", ma fu il Comitato Etico della Regione Piemonte che suggerì di limitarlo all'aborto volontario, escludendo l'aborto spontaneo, per evidenti motivi di polemica politica. Al primo progetto, che riguardava anche l'aborto spontaneo, avevano aderito 96 ginecologi, mentre al secondo, limitato alle IVG, aderirono solo i 50 medici non obiettori. Lo studio si svolse tra il settembre 2005 e il luglio 2006, quando fu sospeso a seguito della notizia che la magistratura aveva aperto un'indagine. L'indagine relativa al Day Hospital è stata archiviata nel gennaio 2009, non essendo state riscontrate violazioni di legge, mentre rimane tuttora aperta la parte riguardante i permessi di uscita di cui gran parte delle donne hanno usufruito durante il ricovero ordinario.

Per prima cosa è necessario dire che, nonostante la fama sia dovuta all'aborto, per le sue caratteristiche anti-progestiniche, anti-androgene

¹⁶ Responsabile SSD Day Hospital – Servizio Unificato di IVG dell'Ospedale S. Anna di Torino e primo sperimentatore della Ru486 in Italia.

e anti-corticosteroidi la Ru486 è sempre più impiegata per altre indicazioni in medicina, non solo in ostetricia e in ginecologia, ma anche in oncologia, psichiatria, endocrinologia e altro. È chiaro che la registrazione favorirà la ricerca scientifica in Italia su queste indicazioni. Allego l'elenco degli studi in corso registrati sul sito www.clinicaltrial.gov.

Al momento non conosco il contenuto della scheda tecnica dell'AIFA, per cui faccio riferimento alla scheda tecnica dell'EMA che prevede quattro indicazioni.

Per la preparazione all'intervento chirurgico la Ru486 potrà sostituire la Prostaglandina che viene attualmente utilizzata in Italia, ma non credo che questa indicazione sarà adottata di routine essendo più probabile una sostituzione con una diversa Prostaglandina più maneggevole e meno costosa. Per quanto riguarda la morte endouterina del terzo trimestre, evento che si verifica circa ogni 1000 gravidanze, la Ru486 potrà integrare i protocolli in uso, ridurre i tempi del travaglio ed evitare tagli cesarei non necessari. La Ru486 sarà invece subito adottata nelle morti endouterine e nelle IVG del secondo trimestre, il cosiddetto aborto terapeutico, perché permetterà di ridurre la dose delle Prostaglandine e la durata del travaglio abortivo.

Sebbene nel secondo trimestre la letteratura internazionale suggerisca che la tecnica chirurgica dello svuotamento strumentale dell'utero sia preferibile, in Italia si utilizza quasi esclusivamente il metodo medico con l'uso di prostaglandine e farmaci ossitocici. In Italia, al contrario di quanto accade per l'aborto del primo trimestre, per l'aborto del secondo trimestre si tratta di introdurre l'aborto chirurgico come alternativa all'abitudine di praticare solo quello medico. Presso il nostro ospedale abbiamo introdotto la metodica chirurgica in Day Surgery fino a 16 settimane con risultati positivi. Per far capire l'importanza della RU486 occorre dire che per l'aborto del secondo trimestre si utilizzano dosi di prostaglandine da 20 a 60 volte superiori a quelle che si usano per indurre il travaglio a termine, per cui sarà particolarmente utile per evitare le gravi complicazioni a causa della rottura dell'utero, che si verifica non di rado negli aborti del secondo trimestre in donne con pregresso taglio cesareo, sempre più frequenti. Per quanto riguarda le IVG del primo trimestre l'esecuzione precoce dell'aborto medico e dell'aborto chirurgico

nelle prime settimane riduce i rischi di complicazioni, che aumentano con l'epoca gestazionale, sebbene queste siano relativamente poche in entrambi i casi. Ad oggi non esiste un monitoraggio soddisfacente delle complicazioni dell'aborto chirurgico, poiché la scheda Istat viene compilata al momento delle dimissioni e non vengono rilevate eventuali complicazioni successive: il tasso di infezioni non è conosciuto, come i frequenti passaggi in pronto soccorso e un secondo intervento si rende necessario nell'1-4% dei casi. Contrariamente a quanto molti possono credere, con l'aborto medico si assumono meno farmaci e la donna ha un maggiore contatto con la struttura sanitaria che esegue l'intervento, mentre con l'aborto chirurgico non è previsto alcun controllo successivo ma solo l'esecuzione dell'intervento. Dato il poco tempo a disposizione, scusandomi per l'incompletezza, affronterò solo quattro questioni collegate all'aborto medico del primo trimestre, il cui protocollo con la Ru486 è però utilizzabile in tutte le epoche della gravidanza: la prostaglandina, l'aspetto sanitario, la tutela della donna e la questione legale.

La prostaglandina

In Italia sono disponibili entrambe le prostaglandine previste dal protocollo dell'EMA. Il Gemeprost (Cervidil®) è utilizzabile solo per via vaginale, deve essere conservato in frigorifero, costa circa 36 euro a dose ed è quella attualmente autorizzata per l'indicazione abortiva. Utilizzando questa prostaglandina non vi è alcuna pratica ulteriore da sbrigare. Il Misoprostolo (Cytotec®, Misodex®) è utilizzabile per via orale, si conserva a temperatura ambiente, costa 0,54 euro a dose ed è utilizzabile sbrigando le pratiche previste per l'uso off-label. Il suo basso costo e la sua maneggevolezza ne fanno sempre di più la prostaglandina di elezione, non solo per i protocolli con la Ru486, ma anche per l'aborto spontaneo e la preparazione del collo dell'utero per l'intervento chirurgico. In due Paesi ove l'aborto è vietato, come l'Egitto e il Brasile, è registrato addirittura per il travaglio a termine di gravidanza. La FIOG (Federazione Internazionale di Ostetricia e Ginecologia) ne ha chiesto l'inserimento nella lista dei farmaci essenziali dell'OMS, dove è già presente nel protocollo con la Ru486. In almeno un Paese dell'Unione Europea, la Francia, è registrato per l'aborto, mentre in un altro, nel

Regno Unito, sta per essere registrato per il travaglio a termine. L'uso dei farmaci off-label, come sa bene il collega presidente, è molto comune in medicina e specialmente in ostetricia e ginecologia. Esempi sono l'uso della Nifedipina per l'ipertensione in gravidanza e per la minaccia di parto prematuro, nonostante sulla scheda tecnica sia scritto "controindicato in gravidanza" e il Methotrexate per l'interruzione farmacologica delle gravidanze extrauterine. L'importante è che vi siano robuste evidenze in letteratura o sia già utilizzato in tal senso in un paese della Unione Europea o dello spazio economico europeo. La necessità di segnalarlo all'AIFA, praticamente mai fatto per gli altri usi, non è un grande problema per le IVG poiché si aggiungerebbe un solo modulo ai numerosi che vengono già compilati.

L'aspetto sanitario

Lascio al Prof. Vittori, presidente della SIGO (Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia) e di ritorno dal recente congresso mondiale della FIOG in Sud Africa, e al Dott. Fiala, rappresentante della FIAPAC, il compito di illustrare le esperienze ventennali degli altri Paesi europei, extraeuropei e le linee guida delle società scientifiche e dell'OMS. Tra di esse sono importanti la Cina, nella quale da venti anni, ogni anno sono praticati milioni di aborti con la Ru486 e gli Stati Uniti che stanno raggiungendo il milione di aborti fatti con la Ru486. Per quanto riguarda le morti attribuite alla Ru486 mi sembra utile segnalare la relazione della FDA del 2008 al Senato nella quale si afferma che "l'inchiesta non ha evidenziato una relazione causale tra la Ru486 e le infezioni fatali che hanno provocato sei morti negli USA". La stessa affermazione è contenuta nella scheda tecnica dell'EMA. Occorre comunque segnalare che ad oggi la presunta mortalità osservata negli USA sarebbe di 0,6 per 100.000, comunque inferiore a 1 per 100.000, e che in medicina si considera come "molto raro", il valore minimo di probabilità attribuibile, un evento che si verifica ogni 20.000 casi. Oltre questa soglia di evento "molto raro" non sono previste misure preventive trattandosi di eventi sporadici, come la probabilità di morire colpiti da un fulmine. Un esempio attuale ci viene offerto dai dati di mortalità per l'H1N1, che in Italia sono di 4 per 100.000 contagi stimati e di

circa 1 su 100 casi positivi al tampone, cioè valori rispettivamente di 6 e di oltre 100 volte superiori a quelli presunti per la Ru486 e per i quali il Governo sta conducendo una campagna di ostentata rassicurazione. Per quanto riguarda la sintomatologia dell'aborto medico essa è analoga a quella dell'aborto spontaneo per medesima epoca gestazionale, può variare di intensità ma non è tale da destare maggiore preoccupazione. I sintomi sono determinati dalle prostaglandine e sono assenti dopo la somministrazione della Ru486 al primo giorno. Se l'aborto avviene nell'intervallo tra la Ru486 e la prostaglandina presenta la stessa sintomatologia dell'aborto spontaneo, che si verifica nel 10-15% delle gravidanze. Nausea, vomito e diarrea sono effetti collaterali presenti in una piccola percentuale di casi, mentre il dolore e le perdite ematiche accompagnano inevitabilmente ogni tipo di aborto. Nella mia personale esperienza, nonostante la doppia somministrazione di prostaglandina, un terzo delle donne riferisce un dolore analogo a quello mestruale, un terzo un dolore di poco superiore, ma sopportabile, ed un terzo un dolore più forte che ha richiesto la somministrazione di un antidolorifico. A riguardo è utile far notare che nell'aborto chirurgico è comune la somministrazione di antidolorifici, nonostante l'anestesia. Sintomi e dolori cessano con l'espulsione del materiale abortivo. Le perdite ematiche accompagnano l'espulsione, persistono per un periodo variabile da alcuni giorni a due settimane e generalmente non costituiscono un problema particolare, non limitando le attività della donna in modo diverso dalle emorragie mestruali. Rimando alle diapositive di una relazione presentata nel 2009 al convegno della SIC e della SMIC su una casistica di 1778 casi di otto ospedali italiani di sei regioni per i dati più dettagliati. In ogni caso mi preme sottolineare che non è vero che l'aborto dura tre giorni, o addirittura due settimane, come ho sentito spesso dire, perché altrimenti si dovrebbe dire che il parto dura un mese perché le perdite ematiche possono perdurare così a lungo. Il periodo espulsivo, quando è iniziato, dura da pochi minuti a poche ore e spesso non è nemmeno percepito dalla donna. Nella mia esperienza molte donne hanno scoperto all'ecografia di dimissione che si era verificata l'espulsione, come in occasione delle minacce di aborto e di aborti spontanei la maggior parte delle donne vengono in pronto soccorso senza sapere se hanno già abortito o meno. La sicurezza

del metodo è dimostrata dal fatto che in tutti paesi in cui è utilizzata non è previsto alcun ricovero tra la prima e la seconda somministrazione dei farmaci e che, anche in Italia, quando per condizioni ostetriche analoghe, come l'aborto interno, si prevede la possibilità di espulsione del prodotto abortivo al di fuori della struttura sanitaria la donna non viene ricoverata. Per chi volesse approfondire allego il capitolo sull'aborto medico del recente libro "Management of Unintended and Abnormal Pregnancy" del 2009 e il rapporto pubblico di valutazione del Mifegyne dell'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé del 2007.

La tutela della donna

Con l'aborto medico la donna è più seguita ed ha più contatti con l'équipe che pratica l'aborto. La possibilità di avere a disposizione entrambi i metodi amplia la scelta e permette a chi lo desidera di tentare di evitare l'aborto chirurgico. Sebbene anche l'aborto chirurgico possa essere praticato prima dei 49 giorni di amenorrea, la precocità dell'aborto medico è indubbiamente un vantaggio psicologico e sanitario. Infatti non si può negare che man mano che la gravidanza proceda il carico emozionale aumenta indipendentemente dalle opinioni e dai sentimenti religiosi di ognuno. In ogni caso nessuna donna sarà obbligata a praticare un aborto medico, come nessuna donna dovrebbe essere obbligata a praticare l'aborto chirurgico come unica possibilità. Tutto ciò vale, ovviamente, sia per l'aborto volontario che per l'aborto spontaneo. Per quest'ultimo da tempo si adottano comportamenti di attesa e trattamenti farmacologici che prefiggono l'espulsione fuori dall'ospedale. La critica che l'aborto medico comporti ugualmente l'aborto chirurgico nel 5% dei casi, probabilmente di più all'inizio, non tiene conto che il 95% evita l'intervento, che in caso di aborto incompleto è persino di impegno minore. Nell'esperienza italiana citata la percentuale di interventi chirurgici è stata del 5,4%, con variazioni dal 3% al 12%.

L'aspetto legale

Il Ministro Sacconi ha detto che la 194 presenta l'aborto come un "disvalore", ma in realtà per quanto riguarda l'IVG del primo trimestre lascia alla donna la decisione di valore da assegnare e per quanto riguarda

il secondo trimestre lascia al medico la decisione di carattere terapeutico. In entrambi i casi l'intervento è ottenuto in "via d'urgenza" (art. 8 e 12) o da "praticarsi immediatamente" (art. 7) a garanzia della soddisfazione di un diritto. La pratica dell'aborto medico rientra pienamente nell'impianto tecnico della legge 194 che definisce la procedura decisionale e individua chi è autorizzato a praticare l'intervento, senza entrare mai nelle modalità tecniche della metodica da utilizzare. In particolare individua l'intervento di interruzione della gravidanza – le parola aborto è citata solo nell'ultimo articolo – come la parte attiva volontaria che deve essere svolta dalla persona autorizzata a farlo, ma non entra mai nel merito del completamento conclusivo, cioè dell'espulsione del materiale abortivo o dell'obbligatorietà di concludere l'aborto in qualche modo o in qualche luogo determinato. Di conseguenza, se l'ASL è il luogo deputato a praticare l'intervento, medico o chirurgico, non è quello in cui si devono completare le conseguenze dell'intervento, ma è sufficiente che siano garantiti gli standard di sicurezza previsti per il tipo di intervento in analogia con gli interventi dello stesso impegno nell'ambito del rapporto tra medico e paziente. Non a caso quando negli articoli 8 e 12 si parla di ricovero, viene precisato "se necessario", escludendolo affatto come un elemento necessario e obbligatorio dell'intervento stesso, sebbene imponga che all'intervento si debba sempre procedere "in via d'urgenza". Vi sono due ordini di prove a sostegno della non obbligatorietà del ricovero. Il primo ordine di evidenze a sostegno è costituito dalla ventennale esperienza della Ru486 in Italia. Iniziata con gli studi clinici presso la Mangiagalli di Milano, che tra il 1988 e il 1993 partecipò a diversi studi multicentrici dell'OMS, è ripresa con la sperimentazione del S. Anna di Torino e la successiva importazione diretta da parte di altri ospedali. Non risulta che per la Mangiagalli furono sollevate questioni di violazione della legge 194, nonostante la pratica fu addirittura di tipo ambulatoriale. Allo stesso modo non risulta che vi siano state indagini della magistratura in Toscana, Emilia Romagna, Marche, Puglia e Provincia autonoma di Trento. Sono state viceversa archiviate le inchieste relative al Day Hospital del S. Anna di Torino e agli aborti medici con Methotrexate praticati presso l'Ospedale Buzzi di Milano. Il Methotrexate e il Tamoxifene sono, per inciso, altri due

farmaci abortivi a disposizione in Italia. Infine è indicativo che nessuna donna sia stata mai indagata per violazione della 194 sia a Torino che a Milano. Il secondo ordine di ragioni riguarda le pratiche mediche che comportano l'interruzione volontaria di una gravidanza, o un tentativo in tal senso, nelle quali la paziente viene dimessa nonostante i rischi conseguenti all'intervento, che possono essere anche gravi con pericolo di morte. Un esempio è il trattamento medico delle gravidanze extrauterine mediante Methotrexate e successivo follow-up, per il quale non si procede secondo la 194 nonostante si interrompa volontariamente una gravidanza in evoluzione. Un altro esempio è la riduzione embrionaria di gravidanze multiple nella quale si procede ad interrompere mediante farmaci l'evoluzione di uno o più gemelli, di cui si auspica la non espulsione, e per la quale si applicano le procedure previste dalla 194. Un altro esempio ancora è quando la procedura abortiva viene interrotta dopo l'applicazione della prostaglandina e la paziente viene dimessa persistendo un rischio aumentato di aborto conseguente all'intervento abortivo. Inoltre, mi sembra pacifico che, una volta esaurito l'intervento volontario, cioè l'azione di colui che è autorizzato a praticarlo, la situazione clinica e legale sia assolutamente sovrapponibile a quella delle interruzioni spontanee della gravidanza, non potendosi sostenere che la 194 imponga una difformità di trattamento per due donne nella stessa condizione clinica. Non a caso il primo parere del Consiglio Superiore di Sanità, quello richiesto dal Ministro Sirchia, ben si guardava di obbligare al ricovero, ma raccomandava solo medesime garanzie tra il trattamento medico e quello chirurgico. È stato il secondo parere del CSS, quello richiesto dal Ministro Storace che include una disposizione "suicida" per motivi probabilmente di soddisfazione politica, che non potrà mai reggere a qualunque verifica giuridica. Affermare infatti che la donna debba essere "trattenuta" fino ad aborto avvenuto non ha senso dal punto di vista delle libertà individuali fondamentali, non è previsto dalla 194 e contrasta con altre norme e la Costituzione. La 194 non prevede alcuna forma di trattamento sanitario obbligatorio. E' quindi evidente che, se la donna può dimettersi volontariamente contro il parere del medico, senza violare la legge, anche il parere favorevole del medico alla dimissione non violi la legge, e diventa un imperativo etico,

prima ancora che deontologico, quello di non scaricare sulla donna responsabilità proprie del medico. Così ho fatto in scienza e coscienza concedendo i permessi durante la sperimentazione in ricovero ordinario in accordo con la donna. D'altra parte non può sfuggire alla Commissione che la tendenza medica e la strategia del SSN degli ultimi trenta anni siano state e siano tuttora quelle di favorire i trattamenti con il minore impegno di ricovero e che le differenze tra Day Hospital, Day Service, Day Surgery e Ricovero Ordinario, con prestazioni pre e post ricovero, siano sempre più labili potendo trasformarsi in corsa l'uno nell'altro. Così, in assenza di nuovi interventi legislativi in senso restrittivo, dopo la somministrazione del primo farmaco, la Ru486, o del secondo farmaco la donna potrà essere dimessa sulla base delle valutazioni cliniche, caso per caso, dopo un adeguato e prudente periodo di osservazione con una diagnosi di "gravidenza in evoluzione", "aborto completo", "aborto incompleto" o "aborto interno". Siamo, prima di tutto, noi medici, così attenti alle questioni del difensivismo sanitario, che abbiamo interesse e vogliamo ridurre al minimo i rischi per le donne nell'ambito delle nostre responsabilità professionali e della nostra autonomia decisionale, nel pieno rispetto della 194.

Conclusione

Nel biennio 2006-2007 il 2,3% degli aborti in Italia entro i 56 giorni (8 settimane) è stato fatto con la Ru486 e la percentuale è molto più alta per le IVG fino a 49 giorni (7 settimane).

Con la Ru486 sono stati fatti il 13% degli aborti totali di Torino, il 4,3% di quelli del Piemonte, dal 4% al 5% in Toscana e in Emilia Romagna, il 10% nella provincia di Trento. Quando possono molte donne scelgono la Ru486 e per questo meritano rispetto e comprensione.

Mi si permetta di ricordare che gli operatori della 194 non sono dei tifosi dell'aborto e meritano anche loro il rispetto che si deve a coloro che servono lo Stato e permettono l'applicazione di una sua legge. Essi non sono gratificati e premiati come gli operatori della legge 40 per le cui procedure il legislatore, a differenza della legge 194, non ha ritenuto di doverle confinare nel pubblico. Non a caso l'obiezione di coscienza è praticamente assente per la legge 40, mentre i continui attacchi che

gli operatori della 194 subiscono inducono all'obiezione di coscienza. Credo che lo Stato dovrebbe tutelare di più coloro che accettano di fare un lavoro in più che la maggioranza, per varie ragioni, evita di fare, gratificarli ed aiutarli ad offrire i migliori standard di assistenza alle donne, come accade per tutte le attività che sono poco attraenti e sgradevoli. Come ho cercato di illustrare, la Ru486 rientra pienamente nelle procedure previste dalla legge e sarebbe spiacevole constatare che le conclusioni di questa Commissione fossero contro i propri operatori, contro le proprie donne e, persino, contro le proprie leggi.

COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO
"Estratto dell'audizione del Prof. Cristhian Fiala"¹⁷
(11 novembre 2009)

Il Professor Fiala, dopo aver sommariamente richiamato l'esperienza professionale finora condotta in Germania e in Austria, procede ad illustrare la situazione attuale in Europa riguardo all'applicabilità della procedura di aborto farmacologico.

Dopo aver preliminarmente rilevato che la specialità medicinale Mifegyne, immessa in commercio in molti Paesi del mondo, in Italia risulti ancora non autorizzata, nonostante sia vigente una specifica disciplina legislativa diretta a regolare l'interruzione volontaria di gravidanza, fornisce dati sulle metodiche abortive delineati nell'ambito dell'OMS, di cui il metodo farmacologico rappresenta una procedura raccomandata. Al riguardo, fa notare che circa il 60 per cento delle donne ha finora optato per tale metodica e che l'introduzione della procedura farmacologica non ha complessivamente determinato un aumento del numero complessivo degli aborti nei Paesi in cui l'interruzione di gravidanza è legislativamente ammessa. In Italia, in particolare, sussistono a suo avviso rilevanti ostacoli per l'accesso alle terapie interruttrive poiché sono previsti periodi di riflessione che necessariamente rischiano di allungare i tempi.

¹⁷ Past president della *International Federation of Professional Abortion and Contraception Associates* FIAPAC.

In proposito, fa presente che, a differenza di quanto diffusamente ritenuto, l'interruzione volontaria di gravidanza non incide sul feto formato, bensì sul sacco amniotico.

Dopo aver illustrato le modalità di azione del mifepristone, il quale nel bloccare i ricettori induce il distacco dell'endometrio dall'utero e l'aumento delle contrazioni, rileva che tale processo risulta difficilmente distinguibile da quanto avviene nel caso dell'aborto spontaneo. La prostaglandina, invece, assunta successivamente, agisce sull'espulsione del sacco gestazionale: al riguardo osserva che la circostanza che alcune pazienti possano trattenere tessuti non espulsi costituisce una situazione normale che non può essere a suo avviso fonte di alcuna infezione.

Riguardo all'assunzione del secondo farmaco, è sorto un dibattito attorno alla possibilità che possa essere assunto a domicilio, come peraltro avviene in molti Paesi: alla luce delle acquisizioni scientifiche sulla sicurezza del processo, le stesse pazienti a suo giudizio preferiscono gestire gli eventi emorragici a domicilio.

Conclude infine sottolineando la necessità di garantire alla donna la possibilità di esercitare, in piena libertà di valutazione, la scelta della metodica abortiva ritenuta più appropriata.

COMMISSIONE PARLAMENTARE SULLA Ru486¹⁸

"Documento conclusivo"¹⁹

(26 novembre 2009)

Conclusioni

Con l'audizione dell'avvocato Salvatore, direttore del *Legal Sector* dell'EMA, si è definito più precisamente il quadro delle competenze regolatorie e normative. Ogni Stato membro a cui viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, da parte

¹⁸ La Commissione si è occupata di un'indagine conoscitiva sulla procedura di aborto farmacologico mediante Mifepristone e prostaglandine – percorso genericamente indicato come "pillola abortiva RU486" – e valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente; organizzazione dei percorsi clinici, valutazione dei dati epidemiologici anche in relazione agli studi internazionali sul rapporto rischio-benefici.

¹⁹ Si riportano le "Conclusioni" e le "Proposte" che contengono i punti salienti del documento.

dell'azienda produttrice titolare di tale autorizzazione, rilasciata da un altro Stato membro, in base alla procedura di mutuo riconoscimento è obbligato a riconoscerne l'efficacia, salvo sollevare problemi di farmacovigilanza che avvierebbero una nuova procedura arbitrale dinanzi all'EMA. È comunque possibile in qualsiasi momento per ogni Stato membro della UE aprire una trattativa decentrata ed una richiesta di arbitrato all'EMA.

A tale riguardo, si ricorda che la specialità medicinale Mifegyne non è stata oggetto di una procedura centralizzata, bensì di una procedura decentrata di mutuo riconoscimento in quanto l'EMA è stata adita nell'ambito di una fase di carattere arbitrale sollevata dalla Francia.

Al tempo stesso, in base all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE, relativo ai farmaci contraccettivi e abortivi, sussiste per lo Stato membro l'obbligo di riconoscere l'autorizzazione previa verifica di compatibilità con la legislazione nazionale vigente, ove recante divieti o limitazioni all'uso di farmaci contraccettivi e abortivi.

È evidente che la *ratio* della disciplina ora esposta è il rispetto delle normative nazionali in tema di interruzione volontaria di gravidanza o contraccezione. Gli ordinamenti interni possono prevedere particolari indicazioni restrittive, come nel caso italiano, che all'articolo 8 della legge n. 194 del 1978 prevede che l'IVG possa avvenire esclusivamente in ambito ospedaliero, in strutture espressamente indicate dalla stessa legge.

In particolare l'avvocato Salvatore ha spiegato che l'AIFA, come l'EMA, sono organi tecnici che dipendono rispettivamente dalle leggi dello Stato italiano nel primo caso e dalla Commissione europea nel secondo. Non può essere quindi solo l'organo tecnico a disciplinare la congruità normativa, bensì in primo luogo l'autorità competente, con particolare riferimento al Governo. Le valutazioni di compatibilità normativa avrebbero dovuto essere richieste agli organi competenti prima della delibera di immissione in commercio, come in analoghe situazioni precedenti si è sempre verificato.

Si conferma, da tutte le audizioni, come l'uso del farmaco in questione, pur nella difformità dei protocolli, delinea una procedura di IVG farmacologica che si articola in diverse fasi, con un'estrema variabilità riguardo ai tempi e alle modalità con cui l'espulsione e lo svuotamento

della cavità uterina vengono completati. Perché l'IVG con la Ru486 sia ricondotta all'interno delle limitazioni previste dalla normativa italiana, essa deve avvenire, in ogni sua fase, fino a completamento della procedura, all'interno di una delle strutture indicate dall'articolo 8 della citata legge n. 194 del 1978. Per quanto riguarda i profili di sicurezza vanno ricordati in primo luogo i due pareri del Consiglio Superiore di Sanità (CSS). Nel primo, del 18 marzo 2004, si afferma che *“i rischi connessi all'interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti alla interruzione chirurgica solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero”*, e tra le motivazioni addotte si citano *“la non prevedibilità del momento in cui avviene l'aborto”* e *“il rispetto della legislazione vigente che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero”*.

Il secondo parere, espresso il 20 dicembre 2005, stabilisce che *“l'associazione di Mifepristone e Misoprostolo deve essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto”*.

Dall'audizione della Professoressa Morresi, inoltre, si evince altresì che le cause di alcuni decessi sono inerenti alle modalità di assunzione del farmaco in *Day Hospital*, che affidano la valutazione della sintomatologia e dei rischi conseguenti direttamente alla competenza della paziente, senza il livello di vigilanza sanitaria garantita dalla presenza di personale medico specializzato. L'eventuale rientro a domicilio prima del completamento della procedura abortiva da parte della paziente (sia nel caso di ricovero in *day hospital* che per dimissioni volontarie), crea un serio ostacolo al monitoraggio di eventi avversi ed effetti collaterali.

Come emerso dall'audizione del Professor Vittori, sarebbe poi necessario chiarire i profili di responsabilità medica in merito all'eventuale scelta del Misoprostolo come prostaglandina, il cui uso come abortivo è *off label*, e sulle modalità di informazione alle donne che eventualmente firmassero le dimissioni volontarie prima del completamento della procedura abortiva. La prostaglandina già in commercio in Italia per uso abortivo è il Gemeproston, e quindi non è giustificato il ricorso al Misoprostolo mediante il richiamo alla legge “Di Bella”, n. 94 del 1998, che in questo caso sarebbe impropriamente utilizzata. A sostegno delle argomentazioni fin qui esposte, si evidenzia che il Professor Casavola,

pur avendo chiarito che il Comitato Nazionale per la Bioetica non è stato sinora investito del compito di elaborare uno studio sul tema della Ru486, ha posto l'accento su una serie di elementi di forte incertezza.

In primo luogo, emergono seri interrogativi in merito alla scelta da parte della donna, interrogativi che impongono il rispetto di un consenso pienamente informato, chiaro ed in equivoco, che, peraltro, dovrebbe essere ribadito in modo cogente nelle linee guida ministeriali.

Inoltre, per quanto si possa sostenere che il farmaco in questione risulta non solo noto, ma diffuso in altri Paesi da molti anni, non si deve sottovalutare che ciascuno Stato resta libero di decidere, sulla base della propria legislazione e nel rispetto dei propri costumi. Lo stesso professor Casavola ha sottolineato la questione riguardante se e in quale misura sia alterato dalla metodica dell'aborto chimico l'impianto della legge n. 194 del 1978 perché, nell'ambito di quelle che sono le ricadute nell'immaginario collettivo di ogni prodotto del progresso scientifico, potrebbe apparire più invogliante l'assunzione di una pillola rispetto alla complessità derivante dalla metodica dell'aborto chirurgico.

Infine, è necessario riconsiderare i profili problematici legati all'obiezione di coscienza non solo del medico, ma anche di tutto il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie, in linea con quanto previsto dall'articolo 9 della legge n. 194 del 1978; infatti, se da un lato, essa può valere come non condivisione della pratica sociale dell'aborto, dall'altro lato, può generare l'abbandono della madre ad una scelta solitaria e non tempestivamente controllata.

Proposte

Poiché la procedura di immissione in commercio della specialità Mifegyne per mutuo riconoscimento fin qui seguita dall'AIFA non ha previsto la verifica della compatibilità con la normativa vigente, la Commissione Igiene e Sanità propone di sospendere tale procedura per chiedere ed acquisire il parere del Ministro competente in materia, consentendo, ove si ritenga necessario, di riavviare la procedura dall'inizio.

Il parere della Commissione per quanto riguarda sia la compatibilità con la normativa vigente che i profili di sicurezza è, come peraltro indicato dai due pareri del CSS, che l'intera procedura abortiva, nelle

sue diverse fasi, sia effettuata in regime di ricovero ordinario.

La Commissione suggerisce inoltre di verificare l'esistenza di studi per superiorità del metodo farmacologico o studi di non inferiorità, al fine di ottemperare all'articolo 15 della citata legge n. 194 del 1978, nel quale si prevede la possibilità di ricorrere all'uso "*di tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza*". Rispetto ai dubbi sui decessi a seguito di assunzione di Ru486 o delle prostaglandine associate, e di fronte alle difficoltà di disporre di dati certi, si auspica una richiesta di arbitrato che riapra la discussione di merito sul rapporto rischi/benefici e ponga in essere una nuova istruttoria e deliberazione dell'EMA.

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS
"Dal "partorirai nel dolore" all'"abortirai con dolore"
(Comunicato 26 novembre 2009)

"Uno spettro si aggira per l'Italia: la pillola abortiva Ru486. Ministri e sottosegretarie, il Papa e le Commissioni di Igiene e Sanità gli stanno dando la caccia..." Si potrebbe continuare, non fosse che ci trattiene il senso delle proporzioni. Fatto è che la guerra delle forze politiche clericali contro la Ru è senza sosta. La motivazione, ormai è palese, è esclusivamente ideologica. Basti dire che una delle giustificazioni presentate al Senato per bloccare la commercializzazione della pillola abortiva è che il suo uso "potrebbe essere più invogliante rispetto alla complessità dell'aborto chirurgico". Un tempo vigea l'anatema "partorirai nel dolore". Oggi viene sostituito dall'"abortirai con dolore". L'unica ragione del blocco è il timore di estendere l'autodeterminazione della donna in fatto di scelte riproduttive e per questo si vuole 'lastricare la strada' di carboni ardenti.

La Consulta di Bioetica invita l'opinione pubblica a opporsi a questi tentativi – dagli ostacoli pretestuosi posti alla pillola abortiva al decreto legge Calabrò – che segnano una pericolosa regressione nelle possibilità di accedere e fruire di diritti costituzionali fondamentali.

Il Coordinatore della Sezione di Pisa – Sergio Bartolommei

ASSOCIAZIONE SCIENZA & VITA
**“La Commissione Igiene e Sanità conferma criticità e incongruenze
sulla Ru486”**
(Comunicato 26 novembre 2009)

L'Associazione Scienza & Vita esprime soddisfazione e condivisione per il parere espresso dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato, che ha evidenziato le incongruenze e le criticità nell'introduzione in commercio della Ru486. “Auspichiamo – è il commento del co-presidente Lucio Romano – che il parere tecnico del ministero contribuisca a fare ulteriore chiarezza e piena luce su una procedura abortiva che, ferma restando la gravità della soppressione di una vita umana, risulta essere pericolosa per la salute delle donne e introduce una deriva inquietante sotto il profilo dell'abbandono e della solitudine della donna destinata a culminare nella privatizzazione dell'aborto”.

CdA DELL'AIFA
**“Pienamente coerente con le indicazioni del Ministro Sacconi la
delibera assunta 30 luglio scorso”**
(Comunicato 2 dicembre 2009)

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, riunito oggi in seduta straordinaria – esprimendo condivisione e apprezzamento per la lettera inviata dal Ministro Sacconi al Presidente del CdA Prof. Sergio Pecorelli – dopo aver ripercorso tutto l'iter autorizzativo all'immissione in commercio del farmaco Mifegyne ed aver verificato la coerenza della Delibera assunta dal CdA il 30 luglio scorso per quanto riguarda i termini di compatibilità dell'utilizzo della Ru486 con la legge 194/78, ha ritenuto tale Delibera pienamente coerente con l'esigenza di garantire che il percorso abortivo avvenga in ambito ospedaliero come raccomandato dal signor Ministro.

Il provvedimento, infatti, oltre a definire il regime di dispensazione in esclusivo ambito ospedaliero specifica che “ in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art.

8 della Legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento” e questo in sintonia con quanto richiamato dal Ministro sulla necessità che l'evento abortivo avvenga in ambito ospedaliero, in strutture sanitarie abilitate, con medici del servizio ostetrico ginecologico, nonché sotto la sorveglianza del personale sanitario cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi del metodo.

Il Ministro nella sua lettera si riferisce al regime di ricovero ordinario ed avendo l'AIFA competenze limitate al regime di fornitura/ modalità di dispensazione del farmaco (titolo VI Legge 219/2006), il Consiglio di Amministrazione rimette al Ministro ed alle autorità competenti l'emanazione dei provvedimenti applicativi o specificativi della menzionata Delibera atti a garantire il pieno rispetto della legge 194/78, nonché l'osservanza sul territorio delle modalità sopra descritte di somministrazione del farmaco.

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
“RU486: Dichiarazione del Ministro Maurizio Sacconi”
(Comunicato 2 dicembre 2009)

L'AIFA, pur riconoscendo la sua delibera “pienamente coerente con l'esigenza di garantire che il percorso abortivo avvenga in ambito ospedaliero come raccomandato dal Signor Ministro”, non ha voluto chiarire in modo definitivo se abbia ragione il Presidente dell'Agenzia, Professor Pecorelli, che in più occasioni mi ha personalmente ribadito essere necessario il “ricovero ospedaliero ordinario” o se, al contrario, abbia ragione il consigliere dell'Agenzia dottor Bissoni – Assessore della Regione Emilia-Romagna – che ha pubblicamente affermato essere sufficiente il day hospital. Oggettivamente non vedo come il day hospital possa essere coerente con la delibera adottata dall'AIFA, tanto più che l'attività di farmaco-vigilanza dell'Agenzia presuppone il monitoraggio continuo in ambito ospedaliero. Ribadisco in ogni modo che se non si risconterà la effettiva, diffusa, pratica del ricovero ospedaliero ordinario

per le persone sottoposte ad aborto farmacologico, si evidenzierà una manifesta incompatibilità con la legge 194, di cui dovrebbero prendere atto Parlamento e Commissione europea per le decisioni conseguenti.

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
“Ru486: dichiarazione del sottosegretario Roccella”
(Comunicato 2 dicembre 2009)

“Ponzio Pilato in confronto all’AIFA era un decisionista. Nel comunicato di oggi l’Agenzia Italiana del Farmaco sostiene che la delibera del 30 luglio scorso è già coerente con il parere espresso dal ministro Sacconi sulla compatibilità tra il metodo chimico e la legge 194 che regola l’interruzione volontaria di gravidanza. L’AIFA però deve spiegare in che modo intende esercitare l’attività di farmacovigilanza sulla pillola Ru486, attività che le spetta e che è prevista dalla stessa legge 194.

Se non c’è chiarezza sulle modalità del ricovero e sulla permanenza in ospedale per l’intero percorso abortivo, come si potrà sapere quali sono gli eventi avversi, gli effetti collaterali, i tempi, i modi, i luoghi in cui avviene l’aborto vero e proprio?

Se l’Agenzia ha deciso di non decidere, il Governo è però consapevole che è necessario tutelare la salute delle donne in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale fornendo un’assistenza adeguata e continua alle donne, e garantendo ovunque l’applicazione della legge 194”.

ASSOCIAZIONE SCIENZA & VITA
“Con la Ru486 ratificata la solitudine e la privatizzazione dell’aborto”
(Comunicato 10 Dicembre 2009)

“Una deriva ideologizzata e riduttivistica ancora una volta ha prevalso sulla cultura per la vita – è il commento del Professor Lucio Romano, ginecologo e copresidente di Scienza & Vita – e non possono passare sottotraccia le criticità e le incongruenze che caratterizzano la somministrazione della Ru486. Anche leggendo il testo della delibera,

nella parte relativa ai vincoli di utilizzo, si evidenzia che l'impiego dovrà avvenire nel rigoroso rispetto della legge 194, quindi tramite ricovero in struttura sanitaria. Ma non occorre preveggenza per sapere già ora che molte donne firmeranno un foglio di dimissioni, consumando tutte le fasi abortive nella drammaticità della solitudine. Fermo restando, inoltre, che la procedura vanificherà del tutto la prevenzione post-concezionale finalizzata alla difesa della vita del concepito". "Auspichiamo" – conclude Lucio Romano – "un'attenta vigilanza sul rispetto delle procedure e ci appelliamo alla coscienza e all'etica professionale dei medici, affinché non si facciano complici di una progressiva e deresponsabilizzante banalizzazione dell'aborto."

GAZZETTA UFFICIALE, SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 229
"Autorizzazione all'immissione in commercio del «Mifegyne»"²⁰
(9 dicembre 2009)

MEDICINALE: MIFEGYNE

TITOLARE AIC: EXELGYN

216, Boulevard Saint-Germain, 75007 Parigi, Francia

Confezione: 200 mg compresse, 1 compressa in blister PVC/AL

AIC n. 038704019/M (in base 10) 14X4WM (in base 32)

Confezione: 200 mg compresse, 3 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 038704021/M (in base 10) 14X4WP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA: compresse

COMPOSIZIONE: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 200 mg di mifepristone

Eccipienti: silice colloidale anidra, amido di mais, povidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO

LOTTE: LABORATOIRES MACORS – Rue des Caillotes – ZI des Isles – 89000 Auxerre

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO: LAB SERVICES – ZI

²⁰ Estratto determinazione n. 1460 del 24 novembre 2009.

du Verdier – 71960 La Roche Vineuse – France – micronisation of the active substance

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso. Usato in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, che per l'uso in Italia è consentito fino al 49° giorno di amenorrea. Rilasciamento e dilatazione della cervice uterina prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza nel corso del primo trimestre. Preparazione all'azione degli analoghi delle prostaglandine nella interruzione terapeutica della gravidanza (oltre il primo trimestre). Induzione del travaglio in caso di morte intrauterina fetale. In pazienti nelle quali non è possibile utilizzare prostaglandine od ossitocina.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: 200 mg compresse, 1 compressa in blister PVC/AL

AIC n. 038704019/M (in base 10) 14X4WM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 20,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,01

Confezione: 200 mg compresse, 3 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 038704021/M (in base 10) 14X4WP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 60,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 99,02

Condizioni negoziali: Sconto obbligatorio su EF alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali

ART. 3: (vincoli del percorso di utilizzo)

L'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata Legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi

fatali. Con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dei dati disponibili di Farmacovigilanza nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità del fallimento di interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorrea.

È rimesso alle autorità competenti, nell'ambito delle proprie funzioni, di assicurare che le modalità di utilizzo della specialità medicinale Mifegyne ottemperino alla normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza e alle disposizioni di cui sopra.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIFEGYNE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1) comprese le strutture sanitarie individuate dall'Art. 8 della legge 22 maggio 1978, n. 194.

STAMPATI:

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione recanti specifiche indicazioni per l'utilizzo in Italia (Blue Box). È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:

dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

MINISTERO DELLA SALUTE
"Notifica del parere in materia di Farmaco Ru486"
(18 marzo 2010)

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano (LORO SEDI), p.c. Alla Federazione Nazionale

degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, alla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, alla Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche (LORO SEDI)

Oggetto: Notifica del parere espresso in data 18 marzo 2010 dal Consiglio Superiore di Sanità in materia di farmaco Ru486.

In allegato alla presente si trasmette copia del parere datato 18 marzo 2010 in materia di farmaco Ru486, reso dal CSS in merito a:

- modalità di impiego di tale farmaco nel rispetto della legge 194 del 1978;
- opportunità di stilare linee guida che rendano uniformi i livelli di sicurezza di tale farmaco a livello nazionale;
- definizione di “ricovero” anche in relazione alla determina dell’AIFA.

Il Consiglio Superiore di Sanità, sulla scorta di articolate considerazioni che hanno tenuto conto dei diversi profili valutativi, da tenere contestualmente presenti, di carattere sia medico che giuridico, ha espresso il suo parere tecnico scientifico ed ha concluso nel senso:

- di ritenere “necessario, al fine di garantire il rispetto della legge 194/78 su tutto il territorio nazionale, che il percorso dell’interruzione volontaria di gravidanza medica avvenga in regime di ricovero ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento”;
- di raccomandare altresì che, sulla base delle considerazioni riportate nel medesimo parere, “vengano stilate e concordate linee di indirizzo da formulare sulla base dell’elaborazione dei dati in materia di IVG medica e chirurgica e della loro comparazione”.

A tale riguardo, si invitano codesti Assessorati a fornire assicurazione allo scrivente Ministero della salute che, nell’utilizzo del farmaco Ru486, nell’ambito dell’applicazione dell’articolo 8 della legge 194/78, le strutture ospedaliere operanti sul territorio di rispettiva competenza adegueranno la propria prassi assistenziale all’indirizzo tecnico scientifico espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, con particolare riferimento al ricorso al regime di ricovero ospedaliero ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento.

Si evidenzia come tale modalità di erogazione della prestazione sanitaria in questione sia ritenuta dal CSS indispensabile al fine di garantire contestualmente la tutela della sfera fisica e psichica della gestante ed il rispetto delle disposizioni della legge 194/78.

In merito alla raccomandazione espressa dal CSS di formulare linee di indirizzo sulla materia di che trattasi, sulla base dei dati in materia di IVG medica e chirurgica e della loro comparazione, questo Ministero adotterà le necessarie iniziative di monitoraggio e valutazione.

MINISTERO DELLA SALUTE
"Lettera del Ministro Sacconi alla Commissione Europea"
(11 dicembre 2009)

Oggetto: comunicazione alla Commissione europea ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4, della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001.

L'attenzione dell'opinione pubblica e delle istituzioni a livello sia europeo che nazionale sul fenomeno dell'interruzione volontaria di gravidanza (IVG), negli ultimi decenni è sempre stata alta. La preoccupazione dei governi è quella di assicurare sia l'opportunità di una procreazione responsabile che politiche di prevenzione e di sostegno per le maternità difficili, allo scopo di ridurre al minimo il ricorso all'IVG. In questo l'Italia ha ottenuto buoni risultati anche grazie ad una legge ampiamente condivisa dai diversi schieramenti politici. Dal 1978, anno in cui è entrata in vigore la legge 22 maggio 1978, n.194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza", dopo il picco del 1982, le IVG in Italia sono costantemente diminuite, secondo tutti gli indicatori statistici. Il fulcro di questa legge, che anche nel titolo richiama la tutela sociale della maternità, è costituito dall'obbligo di abortire nelle strutture pubbliche, evitando qualsiasi forma di lucro e garantendo un percorso omogeneo e continuativo con un attento monitoraggio, sia sanitario che di counselling, all'interno del servizio sanitario nazionale.

In questo quadro, l'introduzione della tecnica abortiva farmacologica pone delle criticità, rischiando di indebolire proprio quegli aspetti di tutela sociale della maternità (che implica anche la maternità rifiutata), finora garantiti dalla legge nazionale. È essenziale, quindi, che, nel rispetto della direttiva europea sul mutuo riconoscimento, che salvaguarda su queste

materie la prevalenza della legislazione nazionale su quella comunitaria, l'introduzione di farmaci abortivi avvenga mantenendo salve le linee portanti, le tutele e le garanzie offerte dalla nostra legislazione.

Di conseguenza, in relazione alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Mifegyne", attraverso procedura di mutuo riconoscimento, ai sensi della direttiva 2001/83/CE, va considerato che:

- la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, disciplina la procedura di mutuo riconoscimento per i medicinali. Quanto ai farmaci abortivi, l'art. 4 paragrafo 4 della direttiva sopra richiamata prevede che essa "non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi" e impone agli stati membri di comunicare "alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione".
- in Italia, la legge 22 maggio 1978, n. 194, recante "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" stabilisce che l'interruzione volontaria della gravidanza deve essere praticata da un medico del servizio ostetrico ginecologico in ospedale, specificando inoltre quali siano le strutture autorizzate.
- il Consiglio Superiore di Sanità, con parere del 18 marzo 2004, ha affermato che: "i rischi connessi all'interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti alla interruzione chirurgica solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero", tenuto conto della "non prevedibilità del momento in cui avviene l'aborto" e del "rispetto della legislazione vigente che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero".
- in data 20 dicembre 2005 il Consiglio Superiore di Sanità ha ribadito l'avviso che: "l'associazione di Mifepristone e Misoprostolo deve essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto".
- un'apposita indagine conoscitiva (allegata alla presente comunicazione) è stata svolta, nei mesi scorsi, dalla Commissione Sanità del Senato

della Repubblica sulla procedura di aborto farmacologico mediante Mifepristone e Prostaglandine. La Commissione ha specificato che il suo parere: “per quanto riguarda ... la compatibilità con la normativa vigente ... è, come peraltro indicato dai due pareri del CSS, che l’intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi, sia effettuata in regime di ricovero ordinario”.

- Con lettera del 27 novembre 2009 il Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha comunicato all’Aifa il proprio parere in merito alla compatibilità fra l’uso del farmaco Mifegyne e l’allegata normativa vigente, subordinandola al regime di ricovero ordinario, in quanto solo tale regime può assicurare il rispetto dei sopra citati pareri del CSS (“la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto”) e garantire che l’intero percorso abortivo avvenga all’interno delle strutture indicate dalla legge vigente.
- La legislazione italiana in materia di interruzione volontaria di gravidanza (legge 22 maggio 1978, n. 194), pone precise limitazioni alle procedure abortive; al di fuori delle considerazioni previste dalla norma di legge, l’aborto è espressamente vietato e sanzionato ai sensi degli artt. 18, 19 della stessa legge.

Alla luce di quanto sopra enunciato, si comunica che la vendita, la fornitura e l’uso della specialità Mifegyne, nota anche come pillola Ru486, per uso abortivo, è subordinata al rispetto delle condizioni di seguito indicate:

- l’intera procedura abortiva, e fino all’accertamento dell’avvenuta espulsione dell’embrione, deve essere effettuata in regime di ricovero ordinario nelle strutture sanitarie indicate dall’art. 8 della legge n. 194 del 1978, in presenza di una specifica sorveglianza da parte del personale sanitario cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi del metodo, in particolare relativi alla eventuale richiesta di dimissioni anticipate della paziente.
- l’intera procedura deve essere sottoposta ad un attento monitoraggio in tutte le fasi del percorso abortivo, con particolare riferimento al momento dell’espulsione del prodotto del concepimento.

MINISTERO DELLA SALUTE
"Assemblea generale del CSS"²¹
(Seduta 18 marzo 2010)

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ
ASSEMBLEA GENERALE

VISTA la richiesta del 24 febbraio 2010 con la quale il Ministero, con riferimento alla recente autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Mifepristone (Ru486) da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha chiesto il parere del Consiglio Superiore di Sanità in merito a:

- modalità di impiego di tale farmaco nel rispetto della legge 194 del 1978;
- opportunità di stilare linee guida che rendano uniformi i livelli di sicurezza di tale farmaco a livello nazionale;
- definizione di "ricovero" anche in relazione alla determina dell'AIFA;

VISTA la determinazione AIFA n. 1460 del 24 novembre 2009 "Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Mifegyne che all'art. 3 (vincoli del percorso di utilizzo) prevede l'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi della legge 22 maggio 1978 n. 194 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali. Con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dei dati disponibili di Farmacovigilanza nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità

²¹ Sessione XLVII

del fallimento di interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorrea. È rimesso alle autorità competenti, nell'ambito delle proprie funzioni, di assicurare che le modalità di utilizzo della specialità Mifegyne ottemperino alla normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza e alle disposizioni di cui sopra”;

VISTA la legge 22 maggio 1978 n.194 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza” e, in particolare, l'art. 8 che prevede che l'interruzione della gravidanza sia praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico “presso un ospedale generale tra quelli indicati nell'art. 20 della legge 12 febbraio 1968, numero 132, il quale verifica anche l'inesistenza di controindicazioni sanitarie” o presso gli ospedali pubblici specializzati, gli istituti ed enti di cui alla medesima e al decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 1958 n. 754, o, nei primi novanta giorni l'interruzione della gravidanza, anche presso case di cura autorizzate dalla Regione “fornite di requisiti igienico-sanitari e di adeguati servizi ostetrico-ginecologici” o presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione ...omissis...;

VISTO l'art. 3 comma I della legge 8 aprile 1998, n. 94 che dispone che “il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle via e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità”;

VISTO il D.lgs 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e in particolare l'art. 92 (Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), comma I che stabilisce “I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizione di sufficiente sicurezza al di fuori delle strutture ospedaliere”;

VISTO l'art. 3 della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione" che individua la tutela della salute tra le materie di legislazione concorrente, per le quali spetta alle Regioni la potestà legislativa e riserva allo Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

PREMESSO che il Consiglio Superiore di Sanità si è precedentemente espresso sul tema dell'aborto farmacologico e, in particolare:

- nella seduta del 18 marzo 2004 il Consiglio in merito al quesito circa "*Sperimentazione clinica: interruzione volontaria di gravidanza (IVG) con Mifepristone (Ru486) e Misoprostolo. Richiesta di parere sulle garanzie di tutela, contro i potenziali rischi di interruzione di gravidanza, al di fuori delle strutture sanitarie, ai fini della compatibilità giuridica con le disposizioni della legge n.194 del 1978, con particolare riguardo all'art. 8*" esprimeva parere favorevole circa la legittimità della sperimentazione, in conformità all'art. 8 della legge 194/78, solo nel caso in cui la stessa si fosse svolta in ambito ospedaliero;
- nella seduta del 20 dicembre 2005 l'Assemblea Generale cui erano stati sottoposti quesiti relativi alla sperimentazione del farmaco Ru486, per l'interruzione di gravidanza, riteneva che l'introduzione e l'impiego in Italia del medicinale non potessero essere in conflitto con la specifica disciplina prevista dalla legge 194/78 e che il farmaco, in associazione con Misoprostolo, dovesse essere somministrato in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla stessa Legge, in regime di ricovero fino ad aborto avvenuto;
- nella seduta del 4 marzo 2008 l'Assemblea Generale in merito alla richiesta di parere del Ministro *pro tempore* "sulle modalità di impiego del farmaco Ru486 nel pieno rispetto della legge 194 del 1978 in relazione all'imminente registrazione e commercializzazione di tale farmaco, anche sulla base di quanto osservato dal Direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco" aveva ritenuto opportuno sospendere l'espressione del parere in attesa che si concludesse l'iter autorizzativo da parte dell'AIFA;

PRESO ATTO delle risultanze del lavoro svolto dal Comitato di Presidenza e dal Gruppo di lavoro ad hoc istituito in merito all'uso del farmaco Ru486;

Sentito il relatore Prof. Garaci;

Considerato che, dopo un approfondito esame della problematica, anche attraverso l'analisi della letteratura scientifica (all. 1), si è evidenziato quanto segue:

1. Dati scientifici:

- nella maggior parte dei casi si tratta di studi osservazionali e, pertanto, mancano i gruppi di controllo;
- i dati relativi all'IVG farmacologica e chirurgica non risultano confrontabili;
- i dati non sono omogenei e i risultati sono estremamente difforni soprattutto per quanto riguarda efficacia ed eventi avversi; pur tuttavia, emergerebbe un profilo di sicurezza inferiore dell'IVG farmacologica rispetto a quello dell'IVG chirurgica;
- i decessi non sono chiaramente attribuibili all'uso del farmaco così come non è stabilito il rapporto di causa/effetto; pur tuttavia, è doveroso tenerne conto;

2. Aspetti gestionali e operativi:

- non risultano essere state messe a punto procedure standard relative ad un percorso assistenziale per IVG medica né risultano applicabili tout court quelle già definite per IVG chirurgica;
- il Misoprostolo orale non presenta un'indicazione per l'aborto medico, nonostante sia approvato a livello europeo in associazione al Mifepristone in questa indicazione; l'uso del Misoprostolo orale si configura, quindi, come utilizzo *off label*, per il quale sono necessarie un'esauriva informazione e l'acquisizione del consenso scritto della donna;
- è indispensabile fornire un'adeguata informazione sulle tecniche di interruzione volontaria della gravidanza di tipo medico e chirurgico, sui relativi rischi e sulle possibili complicanze, per una scelta libera e consapevole da parte della donna, e, conseguentemente, definire, insieme a percorsi assistenziali omogenei, un modulo esauritivo e corretto per il consenso informato;
- è necessario, sulla base della responsabilità del medico conferita a quest'ultimo dalla legge 194/78, e sulla base del principio di precauzione, garantire la massima sicurezza della donna che ricorre all'IVG;

- la valutazione sul successo del trattamento non dispone, a tutt'oggi, di criteri univoci e standardizzati; si rende pertanto necessario disporre di metodiche e protocolli omogenei in grado di identificare con precisione l'esito della procedura abortiva;
- il rischio di eventi avversi non è completamente eliminabile, così come in qualsiasi atto medico/chirurgico e, nel caso di insorgenza di gravi eventi avversi fuori dalle strutture sanitarie, qualora la donna venga dimessa prima della completa espulsione del prodotto del concepimento si potrebbe determinare un impedimento ad affrontare un'eventuale emergenza con tempestività e risposte terapeutiche adeguate;
- la somministrazione di farmaci abortivi, in assenza di ricovero ospedaliero fino ad aborto avvenuto, si associa ad una perdita delle pazienti alla visita di controllo sempre consistente e, comunque, descritta in misura mai inferiore al 20%; pertanto, non è possibile verificare, in tale percentuale, né l'insorgenza di eventi avversi né la totale espulsione del prodotto del concepimento che, qualora non completa, potrebbe generare gravi conseguenze; inoltre la perdita al *follow up* inciderebbe ulteriormente, e negativamente, sui sistemi di farmacovigilanza e farmacosorveglianza correlati con l'AIC dei medicinali per uso umano, che prevedono la sorveglianza "*post marketing*" anche ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria;

3. *Aspetti normativi:*

- l'IVG farmacologica si configura come percorso giuridico complesso;
- è necessario applicare quanto previsto dalla legge 194/78: tale atto normativo oltre contenere prescrizioni riferibili esclusivamente all'aborto chirurgico, pone una disciplina sull'interruzione volontaria della gravidanza; ne consegue che le norme da esso previste devono ritenersi applicabili anche all'aborto farmacologico, che dell'interruzione di gravidanza rappresenta una *species*;
- l'interpretazione dell'art. 8 della legge 194/78 (citato nella determina AIFA) consente di affermare che la stessa si applichi tanto all'aborto chirurgico quanto a quello farmacologico, atteso che la norma, non operando alcuna distinzione "interna" si riferisce genericamente alla "interruzione di gravidanza"; da ciò discende che il nucleo essenziale

delle garanzie dettate dall'art. 8 a tutela della salute della donna (presenza di un medico specializzato quale unico soggetto abilitato a praticare l'interruzione della gravidanza, ricovero presso strutture sanitarie previste dalla legge) opera anche nell'ipotesi in cui quest'ultima ricorra all'aborto farmacologico anziché a quello chirurgico;

4. *Correlazione fra determina AIFA del 24 novembre 2009, legge 194/78 e stato dell'arte relativo all'IVG farmacologica:*

- la determina AIFA prevede che “l'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla legge 22 maggio 1978 n. 194 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture individuate dall'art. 8 della citata legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento”;
- la legge 194/78 individua le strutture presso le quali deve avvenire l'IVG chirurgica, che deve essere praticata da un medico del servizio ostetrico ginecologico;
- il regime di ricovero si riferisce alla particolare modalità organizzativa di erogazione dell'assistenza ospedaliera e si distingue in:
 - ricovero ordinario, che prevede l'assegnazione di un posto letto e la permanenza del paziente continuativa con pernottamento nella struttura ospedaliera;
 - day hospital, caratterizzato dalle seguenti condizioni: si tratta di un ricovero o di un ciclo di ricoveri programmato; è limitato ad una sola parte della giornata e non prevede il pernottamento nella struttura; fornisce prestazioni multi professionali o plurispecialistiche che necessitano di un tempo di esecuzione che si discosta in modo netto da quello necessario per una normale prestazione ambulatoriale;
- l'IVG chirurgica, sulla quale è tarata la legge 194, è una procedura dove il distacco e l'espulsione del prodotto del concepimento avvengono contemporaneamente; al contrario, nell'IVG medica il momento non coincide, potendosi verificare l'espulsione del prodotto del concepimento in tempi diversi: dall'esame della letteratura scientifica, si evince che l'espulsione è avvenuta già dopo la somministrazione

della prima pillola (Mifepristone) nel 5.3-6.3% dei casi (USA/Francia); dopo la somministrazione della prostaglandina l'espulsione è avvenuta entro le 4 ore nel 44.1-50.3 % dei casi, entro 4-24 ore nel 18.7-22% dei casi, dopo il terzo giorno nell'8.2-8.6% dei casi e in tempi successivi e non precisati nel 9.2-14.2 % dei casi;

RILEVATO che il Comitato di Presidenza e il Gruppo di lavoro, sulla base dell'approfondimento operato, i cui elementi salienti sono sopra riportati, hanno individuato la fattispecie di ricovero ordinario come il regime di ricovero più idoneo a garantire che il percorso assistenziale avvenga secondo il mandato della legge 194/78 e della determina AIFA, e a fornire una tutela anche nei confronti delle fasce sociali svantaggiate;

PRESO ATTO del parere reso al Presidente del CSS dal Prof. Annibale Marini, in data 11 marzo 2010 e presente agli atti del CSS, secondo il quale appare necessario che vi siano previsioni puntuali e precise volte a far sì che l'aborto farmacologico sia praticato da personale sanitario qualificato e che tale pratica sia eseguita presso strutture sanitarie accreditate, previo ricovero continuativo della donna dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla effettiva espulsione del prodotto del concepimento;

RITENUTO che le procedure per l'interruzione volontaria della gravidanza (siano esse mediche che chirurgiche) possono dirsi conformi alla legge 194/78 solo laddove sia assicurata una tutela effettiva della sfera fisica e psichica della gestante e che pertanto, sulla base di tale principio, tutti gli elementi considerati potranno essere rivalutati anche alla luce di un esame approfondito dei dati nazionali derivanti dalla sorveglianza *post marketing*;

Esaminata la documentazione agli atti;

CONDIVISE le osservazioni e le proposte del Gruppo di lavoro e del Comitato di Presidenza;

VALUTATE, dopo approfondita disamina dei diversi aspetti evidenziati e correlati, le considerazioni emerse nello sviluppo del dibattito;

RITIENE NECESSARIO al fine di garantire il rispetto della legge 194/78 su tutto il territorio nazionale, che il percorso dell'interruzione volontaria di gravidanza medica avvenga in regime di ricovero ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento.

RACCOMANDA altresì che, sulla base delle considerazioni sopra riportate, vengano stilate e concordate linee di indirizzo da formulare sulla base dell'elaborazione dei dati in materia di IVG medica e chirurgica e della loro comparazione.

MONS. BAGNASCO, PRESIDENTE CEI
"Dalla prolusione al Consiglio Permanente della Conferenza
Episcopale Italiana su embrioni ed Ru486"
(22 marzo 2010)

8. «Vi supplico in nome di Cristo: lasciatevi riconciliare con Dio» (2Cor 5,20): è sul primordiale diritto alla vita che all'alba di questo terzo millennio l'intera società si trova a dover fare ancora l'esame di coscienza, non per caricare fardelli sulle spalle altrui, né per provocare aggravati di pena a chi già è provato, ma per il dovere che essa ha, per se stessa, di guardare avanti in direzione del futuro. E nonostante le apparenze o le illusioni, non le riuscirà di farlo se non schierandosi col favor vitae, sempre e particolarmente quando le condizioni siano contrastate, difficili, incerte. Da qualche tempo, nella mentalità di persone che si ritengono per lo più evolute, si è insediato un singolare ribaltamento di prospettive nei riguardi di situazioni e segmenti di vita poco appariscenti, quasi che l'esistenza dei già garantiti, di chi dispone di strumenti per la propria salvaguardia, valga di più della vita degli «invisibili». Come non capire che si consuma qui un delitto incommensurabile, e che lo si può fare solo in forza di una tacita convenzione culturale che è abbastanza prossima alla ipocrisia?

Il rapporto, predisposto dall'Istituto per le politiche familiari a proposito dell'aborto in Europa, illustrato di recente a Bruxelles, forniva dati agghiaccianti: quasi tre milioni di bimbi non nati solo nel 2008, ossia ogni undici secondi, venti milioni negli ultimi quindici anni. E all'orizzonte nulla si muove che possa lasciar intravedere un qualsiasi contenimento di questa ecatombe progressiva, se si tiene conto che l'aborto ha ormai perso l'immagine di una pratica eccezionale e dolorosa, compiuta per motivi gravi di salute della madre o del piccolo, per diventare un metodo «normale» di controllo delle nascite.

Intanto già è in incubazione un'ulteriore silente rivoluzione, compiuta grazie alla diffusione di nuovi metodi abortivi sempre più precoci che – variando la composizione chimica, a seconda della distanza di assunzione dal concepimento – hanno come effetto quello di «far scomparire» l'aborto, agendo nel dubbio di una gravidanza in atto che la donna sarà così in grado di coprire meglio, rispetto agli altri ma rispetto anche a se stessa. Se venisse effettuato in casa, magari in solitudine, da problema sociale diventerebbe un atto di alchimia domestica, che non interseca più in alcun modo la collettività, neppure sul residuale versante sanitario. Dalla «pillola del giorno dopo» al nuovo ritrovato, chiamato sui giornali «pillola dei cinque giorni», è un continuum farmacologico che, annullando il confine tra prodotti anticoncezionali e abortivi, ha già indotto ad una crisi linguistica – si chiamano infatti contraccettivi post-concezionali – che sfuma la precisione del momento per l'eventuale feto, e dunque l'esatta contezza dell'atto, minimizzando probabilmente l'urto del gesto abortivo, anzitutto sul piano personale, e poi anche su quello cultural-sociale. L'embrione, se c'è, non potrà annidarsi, e la donna non saprà mai che cosa effettivamente sia successo nel suo corpo, se una vita c'era ed è stata eliminata oppure no.

A completamento del fatto, queste pillole tendono a diventare un prodotto da banco, accessibile a tutti, anche alle minori.

Diversa, di per sé, la logica della Ru486, che è prescritta quando c'è la certezza di una gravidanza in atto. Nella pratica reale però, l'aborto sarà prolungato e banalizzato, acquisendo connotazioni simboliche più leggere, giacché l'idea di pillola è associata a gesti semplici, che portano un sollievo immediato. E così la «rivoluzione» iniziata negli anni Settanta per sottrarre l'aborto alla clandestinità, al pericolo per la salute delle donne, al loro isolamento sociale, si chiude tornando esattamente là dove era cominciata, con il risultato finora acquisito dell'invisibilità sociale della pratica, preludio di quella invisibilità etica che è disconoscimento che ogni essere è per se stesso, fin dall'inizio della sua avventura umana.

Domanda per nulla polemica: che cosa ci vorrà ancora per prendere atto che senza il principio fondativo della dignità intangibile di ogni pur iniziale vita umana, ogni scivolamento diviene a portata di mano? In questo contesto, inevitabilmente denso di significati, sarà bene che la cittadinanza

inquadri con molta attenzione ogni singola verifica elettorale, sia nazionale sia locale e quindi regionale. L'evento del voto è un fatto qualitativamente importante che in nessun caso converrà trascurare. In esso si trasferiscono non poche delle preoccupazioni cui si è fatto riferimento, giacché il voto avviene sulla base dei programmi sempre più chiaramente dichiarati e assunti dinanzi all'opinione pubblica, e rispetto ai quali la stessa opinione pubblica si è abituata ad esercitare un discrimine sempre meno ingenuo, sottratto agli schematismi ideologici e massmediatici.

C'è una linea ormai consolidata che sinteticamente si articola su una piattaforma di contenuti che, insieme a Benedetto XVI, chiamiamo «valori non negoziabili», e che emergono alla luce del Vangelo, ma anche per l'evidenza della ragione e del senso comune. Essi sono: la dignità della persona umana, incomprimibile rispetto a qualsiasi condizionamento; l'indisponibilità della vita, dal concepimento fino alla morte naturale; la libertà religiosa e la libertà educativa e scolastica; la famiglia fondata sul matrimonio fra un uomo e una donna. È solo su questo fondamento che si impiantano e vengono garantiti altri indispensabili valori come il diritto al lavoro e alla casa; la libertà di impresa finalizzata al bene comune; l'accoglienza verso gli immigrati, rispettosa delle leggi e volta a favorire l'integrazione; il rispetto del creato; la libertà dalla malavita, in particolare quella organizzata. Si tratta di un complesso indivisibile di beni, dislocati sulla frontiera della vita e della solidarietà, che costituisce l'orizzonte stabile del giudizio e dell'impegno nella società.

Quale solidarietà sociale infatti, se si rifiuta o si sopprime la vita, specialmente la più debole?

MINISTERO DELLA SALUTE
“Dichiarazione di Roccella su prolusione del Cardinale Bagnasco”
(Comunicato 22 marzo 2010)

Lo sguardo della Chiesa come sempre interpreta le contingenze storiche ma insieme le oltrepassa. Le parole del cardinale Bagnasco sanciscono la fine di una lunga stagione dei diritti individuali che si è ormai da tempo conclusa con un bilancio in gran parte fallimentare. Oggi la

difesa della vita coincide con la difesa dell'umano e, come abbiamo letto nella "Caritas in Veritate", la questione sociale è diventata integralmente antropologica. I "valori non negoziabili", ribadisce il cardinale, emergono anche per l'evidenza della ragione e del senso comune e costituiscono quindi un appello a cattolici e laici, sollecitati a confrontarsi su questi temi anche sul terreno della scelta politica. L'esempio più chiaro delle trasformazioni in corso è quello dell'aborto, che tende a scomparire dalla scena pubblica e dalla piena consapevolezza individuale, affidato ormai a farmaci che intervengono sempre più precocemente, sfumando il confine fra contraccezione e aborto.

BERSANI, SEGRETARIO PARTITO DEMOCRATICO
"Su Bagnasco: «194 buona legge, la destra
strumentalizza la Chiesa»"
(L'Unità 23 marzo 2010)

"Noi rispettiamo il messaggio della Chiesa, mentre non mi sembra che il centrodestra faccia altrettanto: vedo dichiarazioni della maggioranza non rispettose dell'autonomia della Chiesa". Così il segretario del Pd, Pier Luigi Bersani, visitando il mercato settimanale di Latina, ha commentato il dibattito suscitato dalla prolusione del cardinal Bagnasco. Bersani ha anche difeso la legge 194, ricordando che le Regioni guidate dal centrosinistra sono quelle che hanno messo più risorse finanziarie per la prevenzione dell'aborto, di cui si occupa la prima parte della stessa legge 194.

Al termine di un lungo giro tra le bancarelle del mercato, i cronisti hanno fatto osservare a Bersani che tutti i quotidiani hanno interpretato le parole di Bagnasco come una presa di posizione contro Emma Bonino: "io ho un'opinione diversa" – ha replicato il segretario del Pd – "anche se non sottovaluto che il richiamo sia avvenuto in piena campagna elettorale". "C'è stato" – ha affermato Bersani – "il ribadimento delle posizioni della Chiesa in modo marcato sui temi etici e sociali: la risposta tocca ora alla politica ed ai candidati." "Noi pensiamo" – ha aggiunto il segretario del Pd – "che la legge 194 sia stata una buona legge che ha portato alla diminuzione del 40% del numero degli aborti. Noi siamo

impegnati per mettere risorse per applicare la parte preventiva di questa legge, e ricordo che le Regioni guidate da noi hanno speso più di tutte le altre per la prevenzione”. Per quanto riguarda poi la pillola Ru486, Bersani ha affermato che essa “è una tecnica meno invasiva, che va applicata nell’ambito della legge 194”. “Io non penso” – ha sottolineato – “che la sofferenza della donna sia un elemento preventivo. Prima della 194, infatti, c’era tanta sofferenza ma c’erano anche tanti aborti. Quindi puntare sulla responsabilità della donna è il modo migliore per fermare un fenomeno che colpisce ancora oggi”. “Noi siamo aperti” – ha quindi detto Bersani – “al confronto con la Chiesa sui temi antropologici, anche perchè la Chiesa per prima ha visto i rischi di una manipolazione della vita umana da parte dell’uomo.” “Anche noi” – ha concluso – “siamo pensosi su questi temi, e pensiamo che, fatti salvi i grandi principi, occorre lasciare alla politica la possibilità di decidere per il bene comune.”

MINISTERO DELLA SALUTE

“Ru486: dichiarazione sottosegretario Eugenia Roccella”

(Comunicato 23 marzo 2010)

Se Bersani vuole il confronto sui temi antropologici, cominciamo con questioni concrete. Tre pareri del Consiglio Superiore di Sanità non sono bastati evidentemente a convincerlo che la pillola abortiva Ru486 non è una tecnica meno invasiva ma anzi è un metodo più lungo, più incerto e più doloroso di quello chirurgico. L’unico motivo per cui è sostenuto in Italia è quello di introdurre la prassi dell’aborto a domicilio e di far saltare le garanzie della legge 194. Il terreno del confronto può includere anche la prevenzione dell’aborto: con questo intendiamo l’introduzione di un distributore di preservativi nelle scuole o la diffusione di una cultura rispettosa delle responsabilità e dei valori familiari? Includiamo nel confronto anche quello che il cardinale Bagnasco ha chiamato l’invisibilità dell’aborto, cioè la diffusione di farmaci che intervengono ex post per impedire la gravidanza. Il rischio è che si passi dalla pillola del giorno dopo a quella dei 5 giorni dopo alla Ru486, in un continuum chimico che offusca il significato stesso della maternità e fa perdere la piena consapevolezza del gesto abortivo.

MINISTERO DELLA SALUTE
“Ru486: dichiarazione sottosegretario Eugenia Roccella”
(Comunicato 1 aprile 2010)

Forse il senatore Ignazio Marino preferisce fare il medico piuttosto che il politico: è compito della politica, infatti, e in particolare di chi governa le Regioni, garantire una buona applicazione delle leggi e tutelare la salute dei cittadini, visto che sono le Regioni ad amministrare concretamente la sanità. L'introduzione della pillola abortiva in Italia è stata sollecitata e accompagnata da una campagna tutta politica (che ha visto alcune Regioni in prima fila) che mirava a scardinare la 194 aprendo la possibilità dell'aborto a domicilio. Dopo l'ultimo parere scientifico del Consiglio Superiore di Sanità che indica come necessario il ricovero ospedaliero ordinario, per la sicurezza delle donne, le dichiarazioni dei nuovi governatori, da Cota a tutti gli altri, dimostrano la volontà di rispettare la legge 194 e il parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità.

Il Ministero della Salute, come già annunciato, predisporrà apposite linee guida e le relative azioni di monitoraggio per rendere omogeneo l'eventuale uso della Ru486 sul territorio. Le posizioni espresse dai nuovi governatori lasciano sperare che sarà finalmente possibile studiare nuovi percorsi per prevenire l'aborto e applicare al più presto la prima parte della legge 194.

MINISTERO DELLA SALUTE
“Ru486: dichiarazione sottosegretario Roccella”
(Comunicato 2 aprile 2010)

A chi oggi attacca la posizione dei neo-governatori leghisti Cota e Zaia sulla Ru486, ricordo che la diffusione della pillola abortiva in Italia è avvenuta innanzitutto a seguito di votazioni favorevoli di consigli regionali e comunali, guidati da giunte di sinistra, che si sono espressi per l'uso di un farmaco quando ancora non era autorizzato in Italia, e hanno stilato protocolli e linee guida senza tenere conto dei pareri già espressi dal Consiglio Superiore di Sanità. Non si può quindi invocare l'autorità

dello Stato rispetto alle autonomie regionali solo a intermittenza, quando fa comodo al proprio schieramento politico.

Sull'uso della Ru486, dobbiamo distinguere un profilo di legittimità e uno di sicurezza sanitaria.

La legittimità, cioè la compatibilità della Ru486 con la legge 194, è questione di competenza del Governo e del Parlamento. L'indagine parlamentare condotta sul tema dalla Commissione Sanità del Senato lo scorso autunno ha chiarito che la direttiva europea sul mutuo riconoscimento (con cui la pillola abortiva è stata introdotta in Italia) prevede una prevalenza delle normative nazionali su quelle comunitarie per farmaci abortivi e contraccettivi. Sono cioè i governi e i parlamenti nazionali a valutare le eventuali incompatibilità fra i farmaci abortivi e contraccettivi e le leggi nazionali in materia.

Il Ministro Sacconi, anche sulla base dell'indagine del Senato, ha comunicato alla Commissione Europea che l'uso della Ru486 è compatibile con la legge 194 solo se l'intera procedura abortiva avviene in regime di ricovero ordinario.

Dal punto di vista della sicurezza, invece, il recente parere del Consiglio Superiore di Sanità, confermando pienamente i due precedenti sullo stesso argomento, e delineando un profilo di maggiore rischio per chi abortisce con la pillola rispetto a chi segue il metodo chirurgico, ha concluso indicando la necessità di un ricovero ospedaliero ordinario. Il Ministro Fazio ha notificato il parere alle Regioni, chiedendo di adeguarvisi.

Il Consiglio Superiore di Sanità è la massima autorità scientifica istituzionale in ambito sanitario: i suoi pareri non sono strettamente vincolanti ma chi decidesse di seguire comportamenti difforni dovrebbe motivarli adeguatamente assumendosene una completa responsabilità.

Le Regioni, d'altra parte, hanno abbondanti margini di autonomia per tutto quello che riguarda le politiche sanitarie da seguire: dall'informazione ai cittadini, all'organizzazione sanitaria, ai piani più efficaci per la prevenzione dell'aborto.

MINISTERO DELLA SALUTE
“Linee di indirizzo sull’interruzione volontaria di gravidanza con
Mifepristone e prostaglandine”
(24 giugno 2010)

Premessa

Uno dei profili cruciali dell’interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico riguarda la verifica di compatibilità e di coerenza con i principi e i parametri di sicurezza posti dalla legge n. 194 del 1978. Le questioni tecniche, cioè le modalità di somministrazione, la sorveglianza su eventi avversi ed effetti collaterali, i dati epidemiologici e il *follow up*, sono infatti strettamente intrecciate alla questione politica fondamentale, cioè il rispetto della legge n. 194 del 1978.

Come già segnalato dal Consiglio Superiore di Sanità la procedura di IVG farmacologica si articola in diverse fasi, con un’estrema variabilità riguardo ai tempi e alle modalità con cui l’espulsione e lo svuotamento della cavità uterina vengono completati. Di conseguenza, perché l’IVG con metodo farmacologico sia ricondotta alle modalità previste dalla normativa italiana, essa deve avvenire, in ogni sua fase, fino a completamento della procedura, all’interno di una delle strutture indicate dall’articolo 8 della citata legge n. 194.

Sempre il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto necessario, per rispettare le basi giuridiche enunciate nella legge n. 194, il regime di ricovero ordinario (che prevede l’assegnazione di un posto letto e la permanenza continuativa della paziente con pernottamento nella struttura ospedaliera) per l’intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi.

Infatti, nel primo parere del CSS, del 18 marzo 2004 (Allegato 1), si afferma che “i rischi connessi all’interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti alla interruzione chirurgica solo se l’interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero”, e tra le motivazioni addotte si citano “la non prevedibilità del momento in cui avviene l’aborto” e “il rispetto della legislazione vigente che prevede che l’aborto avvenga in ambito ospedaliero”.

Il secondo parere del CSS, espresso il 20 dicembre 2005 (Allegato 2), stabilisce che “l’associazione di Mifepristone e Misoprostolo deve essere

somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto”.

Il regime di ricovero attiva una procedura che viene chiusa al termine del percorso terapeutico. La presa in carico da parte del servizio inizia dal momento in cui la paziente è entrata in ospedale ed è stata registrata con il suo documento, di almeno sette giorni di validità, di richiesta di interruzione volontaria della gravidanza e fino al momento in cui non è avvenuta l'espulsione del prodotto del concepimento, il servizio ne è responsabile.

L'AIFA, inoltre, sempre nel rispetto della legge n. 194/78, ha ammesso il mifepristone soltanto a dispensazione ospedaliera, prevedendone l'assunzione in ospedale o in struttura sanitaria prevista dalla normativa e di fronte al medico, che deve accertarsi che la paziente ingoi la compressa.

In particolare, poi, con la delibera AIFA n. 14 del 30 luglio 2009 (Allegato 3), si è deliberato l'approvazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Mifepristone (Mifegyne).

Tale delibera delinea “i vincoli del percorso di utilizzo del farmaco e del monitoraggio dei relativi rischi ed esiti”: in particolare “l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge n. 194 del 1978 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della legge n. 194 del 1978 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali. Con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Agenzia europea del farmaco, della citata nota dell'ufficio di farmacovigilanza del 29 luglio 2009 nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità del fallimento dell'interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la

settimana settimana di amenorrea”. Peraltro l’autorizzazione alla immissione in commercio della specialità medicinale ha seguito la procedura di mutuo riconoscimento: il mancato rispetto della legge 194 potrebbe far applicare la clausola di salvaguardia dell’articolo 4, comma 4, della direttiva comunitaria 2001/83/CE. Infatti, uno degli aspetti per il quale si può andare in deroga al mutuo riconoscimento è la materia sulla quale prevale la legislazione nazionale come, ad esempio, la contraccezione e l’interruzione di gravidanza regolate dalla legge n. 194 del 1978, così come già segnalato (Allegato 4) dal Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali pro tempore alla Commissione europea.

Un ultimo parere del Consiglio Superiore di Sanità è stato emesso il 18 marzo 2010, notificato dal Ministro della Salute agli Assessorati alla Sanità, alle Federazioni nazionali dell’ordine dei medici e degli odontoiatri, dei farmacisti ed alla Federazione nazionale del collegio delle ostetriche con nota del 18 marzo 2010 (Allegato 5) nel quale viene ribadita la necessità del “*regime di ricovero ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento*”.

Agli Assessorati alla Sanità poi, con nota del 7 maggio 2010 (Allegato 6) è stata segnalata l’esigenza che, nel rispetto dell’art. 16 della legge n. 194/78 si rendeva necessario integrare la raccolta dei dati sull’IVG farmacologica ai fini della relazione che il Ministro è tenuto a presentare annualmente in Parlamento. Allo scopo è stata predisposta una scheda riepilogativa trimestrale regionale per la raccolta dei dati utili al monitoraggio dell’aborto farmacologico (Allegato 7) condivisa poi con i tecnici delle Regioni nella riunione del 20 maggio u.s. Nella stessa nota venivano fornite precisazioni in merito all’interruzione volontaria di gravidanza farmacologica con Mifepristone e Prostaglandine.

Tutto ciò premesso, è necessario ribadire che l’interruzione volontaria di gravidanza attraverso il metodo farmacologico è una procedura, distinta in più fasi, che si basa sull’assunzione di almeno due principi attivi diversi, il Mifepristone (l’Ru486) e una prostaglandina, a distanza di 48 ore l’uno dall’altro.

Il Mifepristone, interessando i recettori del progesterone, necessari per il mantenimento della gravidanza, agisce sul lato abortivo inteso come cessazione della vitalità dell’embrione; l’assunzione del secondo

farmaco, della categoria delle prostaglandine, determina l'espulsione del prodotto abortivo.

Con l'assunzione del primo farmaco si innesta un processo di non ritorno, perché si va incontro non solo all'interruzione della gravidanza, ma anche, dato e concesso che possa fallire il tentativo di aborto, ad effetti teratogeni importanti e imprevedibili che possono essere dati dai farmaci utilizzati.

L'atto farmacologico si articola in un percorso temporale piuttosto lungo, quasi mai inferiore ai tre giorni e vi sono implicazioni estremamente importanti dal punto di vista psicologico sulla donna che ha deciso di seguire questo difficile e doloroso percorso.

Si rende pertanto necessario ed essenziale il consenso informato, consenso pienamente informato, chiaro ed inequivoco avente la finalità di rendere la donna pienamente consapevole delle sue scelte e valutazioni.

Il medico deve fornire spiegazioni chiare perché la donna sia pienamente consapevole dell'intera procedura farmacologica, su tutto ciò che vi è di possibile e di alternativo (quale l'interruzione chirurgica della gravidanza) nonché in merito a tutti gli eventi avversi.

Linee di indirizzo

I criteri di ammissione della donna al trattamento si basano su

- gravidanza in utero con amenorrea entro 49 giorni/datazione ecografica età gestazionale entro 35 giorni
- documento/certificato di richiesta IVG
- consenso informato, debitamente compilato e sottoscritto
- disponibilità al ricovero ordinario fino a completamento della procedura
- disponibilità ad effettuare il controllo a distanza, entro 14-21 giorni dalla dimissione

Devono quindi essere presi in considerazione

- *Criteri clinici:*

a) indicazioni particolari che possono essere rappresentate da:

- problemi psicologici a sottoporsi ad intervento chirurgico
- allergie a farmaci anestetici
- difficoltà anatomiche di accesso alla cavità uterina

b) assenza di controindicazioni, quali ad esempio:

- sospetto di gravidanza extrauterina o di masse annessiali non precedentemente diagnosticate (fibromi uterini sintomatici*)²²
- IUD in sede²³
- grave anemia²⁴
- allergia a uno dei farmaci²⁵
- porfiria ereditaria²⁶
- coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti
- trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale²⁷
- altre malattie sistemiche gravi²⁸
- allattamento al seno²⁹
- crisi epilettiche, malattie cardio e cerebrovascolari, disturbi intestinali in atto³⁰
- *Criteri non clinici:*

In primo luogo va garantito, in considerazione del fatto che la procedura è in parte autogestita dalla donna stessa, che la donna abbia chiaramente compreso il percorso e la possibilità che vi aderisca compiutamente (ad esempio vanno attentamente valutate per una esclusione: pazienti molto ansiose, con una bassa soglia di tolleranza al dolore, con condizioni socio abitative troppo precarie, con impossibilità di raggiungere tempestivamente il Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico).

- Stante quanto sopra, per le donne straniere si deve accertare l'avvenuta comprensione linguistica della procedura e dei sintomi che

²² I fibromi possono ostacolare le contrazioni efficaci ed aumentare l'emorragia.

²³ Inclusione dopo la rimozione.

²⁴ (Hb < 7g/dl).

²⁵ L'allergia ai farmaci è estremamente rara.

²⁶ Il progesterone è stato associato nella patogenesi degli attacchi acuti di porfiria ed alcuni studi su embrione di pollo suggeriscono che il Mifepristone può aumentare gli attacchi.

²⁷ Il Mifepristone ha effetti antiglicocorticoidi.

²⁸ Valutazioni da affidare al singolo medico: (es: malattia epatica, renale o respiratoria severa, ipertensione non controllata, malattia cardiovascolare - angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco - convulsioni non controllate, ipertensione da causa non determinata, ipertensione non controllata, diabete complicato, immunodeficienza - compreso AIDS - disturbi intestinali in atto, ecc); le donne con malattie sistemiche sono state generalmente escluse dalle sperimentazioni cliniche controllate, per cui non esistono informazioni sugli effetti dei farmaci in queste condizioni.

²⁹ Entrambi i farmaci passano nel latte materno, anche se il Mifepristone non è più rintracciabile dopo 11 giorni e il Misoprostolo scompare in meno di 2 giorni.

³⁰ Condizioni cliniche da affidare alla valutazione del singolo medico.

- la donna stessa deve valutare autonomamente (intensità del dolore, sanguinamento, ecc.);
- per le minorenni l'IVG farmacologica è sconsigliabile, e quindi andrebbero escluse da questa procedura, le minori senza il consenso dei genitori, valutando difficile l'adesione al percorso terapeutico in tale situazione.

Assume quindi particolare importanza il consenso informato della donna. La donna, preliminarmente alla sottoscrizione del consenso informato deve ricevere una informativa scritta nella quale, tra gli altri, siano sviluppati i punti che seguono:

1. L'accesso alla procedura abortiva farmacologica è subordinato alla firma del consenso informato dal quale emerge la dichiarata disponibilità della donna al ricovero ordinario fino al termine della procedura abortiva e l'assicurazione del ritorno al controllo a distanza. Nell'informazione utile al consenso deve essere fornita in modo chiaro l'informazione che l'aborto farmacologico potrà essere effettuato solo in ricovero ordinario, nella maggior parte dei casi della durata di tre giorni, fino cioè all'espulsione del materiale abortivo. È infatti fortemente sconsigliata la dimissione volontaria contro il parere dei medici prima del completamento di tutta la procedura perché in tal caso l'aborto potrebbe avvenire fuori dall'ospedale e comportare rischi anche seri per la salute della donna.

2. Deve essere data una completa informazione in merito alle possibili metodiche per l'interruzione volontaria di gravidanza: aborto chirurgico/aborto medico o farmacologico, sottolineando il fatto che:

- l'aborto chirurgico (isterosuzione – Karman): richiede una breve permanenza in ospedale, in genere di 4-8 ore;
- l'aborto medico: vi si può avere accesso solo entro sette settimane di gravidanza, prevede la somministrazione in momenti successivi di due farmaci (Mifepristone e un farmaco della famiglia delle prostaglandine) e prevede un ricovero ordinario di circa 3 giorni. Che la sua efficacia è del 93-95% e che quindi, nel 5% circa dei casi è necessario sottoporsi comunque ad un intervento chirurgico di revisione della cavità uterina per completare l'aborto o fermare un'emorragia importante in atto.

3. Nella descrizione del metodo farmacologico va specificato che le

maggiori complicazioni riguardano il sanguinamento con necessità di emostasi chirurgica, l'anemia con necessità di trasfusione (2:1000 casi), l'infezione (ad esempio: *Clostridium Sordellii*).

La donna deve sapere che:

4. Non è possibile stimare a priori il momento in cui avverranno la morte dell'embrione e la sua successiva espulsione. Dalla letteratura scientifica è noto infatti che, mediamente, il 5% delle donne espelle l'embrione solo dopo il primo farmaco, il 60% entro 4-6 ore dal secondo farmaco, il 20-25% entro 24 ore e il 10% nei giorni successivi.

5. Quantità e qualità di effetti collaterali (sanguinamento, vomito, nausea, crampi dolorosi addominali, aumento temperatura, mal di testa, diarrea transitoria) sono variabili e non stimabili a priori. Se invece la febbre compare dopo la dimissione dall'ospedale è fondamentale andare subito in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico per una visita e un controllo ecografico.

6. È necessario restare in ospedale, per un'attenta sorveglianza sanitaria, in modo da ricevere un'assistenza immediata se si verifica un'emorragia importante. Anche nei giorni successivi, dopo la dimissione, si potranno avere perdite di sangue, come un flusso mestruale abbondante, che sono da considerarsi normali e possono durare fino a circa 10 giorni. Se le perdite fossero importanti, cioè se si dovessero cambiare 4 assorbenti esterni maxi o large nel tempo di 2 ore, è fondamentale andare subito in Pronto Soccorso per una visita e un controllo ecografico;

7. "I dati relativi all'IVG farmacologica e chirurgica non risultano confrontabili; i dati non sono omogenei e i risultati sono estremamente difforni soprattutto per quanto riguarda efficacia ed eventi avversi; pur tuttavia, emergerebbe un profilo di sicurezza inferiore dell'IVG farmacologica rispetto a quello dell'IVG chirurgica" (parere CSS del 18.3.2010).

8. Poiché è sempre facoltà della donna avere un ripensamento e decidere di sospendere il trattamento e proseguire la gravidanza, è necessario fornire informazioni in relazione al momento dell'interruzione del trattamento e quindi degli eventuali rischi presenti in caso di continuazione della gravidanza stessa.

9. Le dimissioni avvengono solo dopo verifica ecografica dell'avvenuta

espulsione dell'embrione, e solo se tale espulsione è completa.

10. È necessario attenersi scrupolosamente alle indicazioni prescritte alla dimissione, anche per ridurre i rischi di infezioni uterine. In caso di marcata astenia, svenimenti, nausea, vomito, diarrea persistente, anche in assenza di febbre è fondamentale recarsi immediatamente in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico per una visita, un'ecografia e degli esami del sangue.

11. È indispensabile sottoporsi alla visita ambulatoriale di controllo entro 14-21 giorni dalla dimissione. Solo dopo tale controllo può infatti considerarsi conclusa la procedura in quanto effettuando un'ecografia si può verificare l'assenza di residui di materiale abortivo ed alla visita escludere eventuali complicanze (se necessario in base ai risultati degli accertamenti sarà effettuata una revisione chirurgica della cavità uterina, in anestesia locale o generale).

Allegati

- Allegato 1 – Parere del 18 marzo 2004 del Consiglio Superiore di Sanità in materia di farmaco Ru486
- Allegato 2 – Parere del 20 dicembre 2005 del Consiglio Superiore di Sanità in materia di farmaco Ru486
- Allegato 3 – *Delibera AIFA n. 14 del 30 luglio 2009*
- Allegato 4 – Comunicazione del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali alla Commissione europea ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4, della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001
- Allegato 5 – Notifica, da parte del Ministro della Salute agli Assessorati alla Sanità, del parere del Consiglio Superiore di Sanità del 18 marzo 2010
- Allegato 6 – Nota del 7 maggio 2010 agli Assessorati alla Sanità per integrazione flusso dati IVG contenente precisazioni in merito all'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica con Mifepristone e prostaglandine
- Allegato 7 – Scheda riepilogativa trimestrale regionale adottata ai fini della raccolta dei dati utili al monitoraggio dell'aborto farmacologico

CONSIGLIO SANITARIO DELLA REGIONE TOSCANA
"Parere 47/2010 circa l'esigenza di ricovero per l'aborto medico"
(Seduta del 6 luglio 2010)

Vista la Lr 24 febbraio 2005 n. 40 "Disciplina del Servizio sanitario regionale";

Vista la Lr 14 dicembre 2005, n. 67 "Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del Servizio sanitario regionale)". Interpretazione autentica dell'articolo 59 della Lr 40/2005 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione di Giunta regionale n. 974 del 27 agosto 2001 "Consiglio sanitario regionale: presa d'atto del regolamento e modifica delibera n. 922/00";

Visto il regolamento del Consiglio sanitario regionale approvato nella seduta assembleare del 12 gennaio 2010;

Visto l'Ordine del giorno predisposto dal Consiglio sanitario regionale (Csr);

Vista la richiesta di parere n. 13/2010 a oggetto "Revisione e/o modifica delle linee guida sulla Ru 486";

Vista la Legge 194/78;

Visto il parere della Consulta deontologica nazionale Fnomceo 12 marzo 2010;

Visto il parere espresso dal Consiglio superiore di sanità
Sessione XLVII del 18 marzo 2010;

Vista la nota di trasmissione dal ministero della Salute 0009503-P-
del 18 marzo;

Vista la determinazione Aifa n. 1460 del 24 novembre 2009;

Avendo esaminato favorevolmente la bozza di parere della Commissione regionale di Bioetica che verrà trasformata in parere definitivo e come tale allegato (All B: si veda documento pubblicato di spalla, ndr) al presente parere;

Avendo esaminato favorevolmente i risultati dei lavori del gruppo tecnico all'uopo costituito, come da verbale assembleare dell'8 giugno 2010, che come All A è parte integrante del presente parere;

Vista la normativa statale e regionale in materia;

Ascoltate le precisazioni formulate dai membri dell'Ufficio di Presidenza;

All'unanimità esprime il seguente parere:

Nel riconfermare i pareri già espressi nel 2003 e nel 2005 dal Consiglio sanitario regionale stesso e dalla Commissione regionale di Bioetica, ritiene che la metodica farmacologica per l'interruzione di gravidanza, le cui procedure attuative non possono discostarsi in alcun modo dalle norme della legge 194/78, debba avvenire in regime di ricovero utilizzando la modalità del Day hospital e riservando il regime di ricovero ordinario solo ad alcune situazioni socio-assistenziali particolari, o su richiesta della donna, ricordando inoltre che la chiusura della relativa Sdo avviene con l'accertamento dell'avvenuto completamento della procedura abortiva.

Tali considerazioni discendono dalle positive valutazioni contenute:

- nel documento elaborato dal gruppo tecnico che in allegato (Allegato A: si veda documento pubblicato in apertura, ndr) costituisce parte integrante e sostanziale del presente parere;
- nella bozza di parere della Commissione regionale di Bioetica che verrà trasformata in parere definitivo e come tale allegato al presente parere quale parte integrante e sostanziale (All B: si veda documento pubblicato di spalla, ndr).

Il Consiglio sanitario regionale ritiene comunque che ogni scelta in questa delicata materia non possa prescindere dall'assoluto rispetto sia dell'autodeterminazione della donna, che dalla autonomia decisionale del medico all'interno della relazione clinica, sullo sfondo di una doverosa attenzione all'uso appropriato delle risorse.

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS

"Ru486: dietro il pretesto della 'salute delle donne' si nasconde il tentativo di boicottare maggiori libertà di scelta e gestione dell'aborto"
(Comunicato 16 luglio 2010)

Il *Ministero della Salute* – su iniziativa dell'iperattiva sottosegretario Eugenia Roccella – ha emanato linee-guida per la somministrazione della pillola abortiva Ru486 negli ospedali che somigliano molto più a un manifesto di propaganda ideologica che a istruzioni sanitarie.

Facendo finta che il parere dell'*Agenzia Italiana del Farmaco* incaricata

di esprimersi sulla sicurezza dei prodotti non sia mai stato dato, nelle Linee si parla – senza riscontri e con gratuito allarmismo – di “effetti teratogeni importanti e imprevedibili” della pillola abortiva.

Sottovalutando il carattere invasivo e il trauma connessi all’aborto chirurgico, si presenta quest’ultimo come alternativa medicalmente più valida (“richiede una breve permanenza in ospedale”) a fronte del “percorso doloroso e difficile” di quello chimico, per la cui attuazione il Ministero – con un eccesso di zelo che non ha riscontro negli altri Paesi europei – vorrebbe veder allungati a tre i giorni di permanenza in ospedale.

Alle donne che si presentano agli ospedali per ricevere la pillola si chiede di sottoscrivere la “disponibilità al ricovero ordinario” e “l’assicurazione del ritorno” (per assumere la seconda pillola) – dichiarazioni e impegni che nessuna norma prevede come obbligatori, essendo atti di esclusiva libera scelta dei pazienti.

Si dichiara infine, senza uno scampolo di giustificazione, che la procedura di interruzione farmacologica è “sconsigliabile per le minorenni” e, con buona dose di arbitrio e di arroganza istituzionale, si suggerisce che le minorenni – a differenza che per l’aborto chirurgico – “andrebbero escluse dalla procedura senza il consenso dei genitori”.

Ciò che sorprende in tutta la vicenda non è tanto l’accanimento del *Ministero della Salute* – e dell’attivissima sottosegretario – nel cercare di ostacolare in tutti i modi l’accesso delle donne alla pillola abortiva. Il loro obiettivo è infatti ormai chiarissimo: dietro il pretesto della “salute delle donne” si cerca di boicottare una modalità di interruzione della gravidanza che accresce la libertà di scelta e di gestione dell’aborto (nel linguaggio ideologico della sig.ra Roccella “lo privatizza”). Meraviglia che le cosiddette “forze progressiste” lascino passare anche quest’ultima prepotenza che fa carta straccia della divisione dei poteri, del diritto costituzionale alla salute, del principio di eguaglianza, del consenso libero e del dovere di fornire informazioni non ideologicamente connotate.

La *Consulta di Bioetica* invita come sempre cittadine e cittadini a vagliare con attenzione tutte le decisioni pubbliche in fatto di salute riproduttiva in modo da prevenire il sequestro di momenti importanti della sovranità che ciascun individuo ha diritto di esercitare sul proprio corpo.

Il Coordinatore della sezione di Pisa – Sergio Bartolommei



INTRUDUZIONE AL DOSSIER SULLA RIFORMA DEI CONSULTORI FAMILIARI (II PARTE)

Maurizio Balistreri

Nell'ultimo numero della rivista abbiamo dato notizia della approvazione da parte della Giunta della Regione Piemonte del nuovo Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che chiede l'interruzione volontaria di gravidanza (15/10/2010).¹ In quell'occasione abbiamo segnalato il ricorso presentato dall'Associazione Casa delle Donne di Torino e dall'Associazione A.C.T.I.V.A. Donna contro quella parte del Protocollo che prevede: 1) che le funzioni di competenza dei Consultori familiari e in particolare quelle collegate all'accoglienza della donna in gravidanza possano essere effettuate anche dai centri per la famiglia e dalle altre strutture del Volontariato/privato sociale che abbiano stipulato idonee convenzioni; 2) che possano convenzionarsi con le ASL soltanto ed esclusivamente le organizzazioni di volontariato e le associazioni di privato sociale che abbiano nel loro statuto la previsione della finalità di tutela della vita fin dal concepimento.

A sostegno della legittimità del Protocollo e quindi della scelta della Giunta regionale piemontese è intervenuto invece il Movimento per la Vita sia torinese che nazionale rappresentato anche in veste di avvocato dall'on. Carlo Casini, suo presidente nazionale. La Regione Piemonte è stata rappresentata dall'avv. Chiara Candiolo, mentre la Casa delle Donne di Torino dall'avv. Arianna Enrichens e dall'avv. Mill Caffaratti. Per l'Associazione A.C.T.I.V.A. è invece intervenuto l'avv. Antonio Ciccia. In coincidenza con l'udienza dell'8 giugno in cui è stato discusso il ricorso si è tenuto davanti al palazzo del TAR un presidio che ha visto

¹ Maurizio Balistreri (a cura di), "Dossier sulla proposta di riforma dei Consultori di Olimpia Tarzia (Regione Lazio) e sul nuovo Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che chiede l'IVG (Regione Piemonte)", *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, XIX (2011), 2, pp. 335-373. Il Protocollo segue il "Patto per la vita e per la famiglia", sottoscritto da Roberto Cota in occasione della campagna elettorale delle ultime elezioni regionali piemontesi, il 24 febbraio 2010 con varie parti, tra cui Federvita Piemonte – che riunisce settanta Movimenti per la vita e Centri di aiuto alla vita piemontesi – e Alleanza cattolica.



la partecipazione di tante donne: tra i politici erano presenti Eleonora Artesio (Rifondazione comunista e consigliere regionale), Andrea Stara (Partito democratico e consigliere regionale), Silvio Viale (indipendente Pd e consigliere comunale) e Lucia Centillo (Pd e consigliere comunale). Con il pronunciamento del 15 luglio 2011 il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte ha accolto alcuni ricorsi presentati annullando il protocollo approvato dalla Giunta regionale “nella parte in cui prevede, tra i requisiti soggettivi minimi che devono essere posseduti dagli enti no profit per essere iscritti negli elenchi dell’ASL, «la presenza nello statuto della finalità di tutela della vita fin dal concepimento»”. Alla base della decisione una palese violazione del principio di uguaglianza: “Il requisito soggettivo della «presenza nello statuto della finalità di tutela della vita fin dal concepimento», previsto dal protocollo per l’inserimento negli elenchi formati dalle ASL delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni del privato sociale, s’appalesa, infatti, irragionevolmente discriminatorio e stabilito in assenza di specifiche esigenze di limitazione o differenziazione previste da altre norme costituzionali o di legge e tale da ledere la libertà di associazione della ricorrente”. Ma il requisito appare al TAR anche arbitrario in quanto “subordina l’inserimento negli elenchi in questione ad un requisito di ordine meramente formale il quale viene in definitiva a costituire soltanto una incomprensibile e ingiusta barriera frapposta ad associazioni/organizzazioni potenzialmente in possesso di requisiti di carattere tecnico/professionale corrispondenti a quelli, assolutamente necessari, richiesti dalle norme di legge per l’esercizio dell’attività cui aspirano”. Non è facile comprendere, cioè, la sua finalità, in quanto sono soltanto i requisiti di professionalità che dovrebbero guidare le scelte dell’ASL nell’individuazione delle strutture del volontariato e/o del privato sociale con le quali sottoscrivere le convenzioni. Altre istanze dei ricorrenti sono state invece dichiarate inammissibili. Innanzi tutto, la presunta violazione da parte del Protocollo della legge 22/5/1978, n. 194 – “Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza” – in relazione agli artt. 2, lettera d), 4 e 5; dell’art. 32 della Costituzione e Risoluzione europea sulla salute e i diritti sessuali e riproduttivi: “La doglianza è inammissibile, in parte, per difetto d’interesse a ricorrere e, in parte, per genericità”. Ugualmente

inammissibile, ma per genericità, ancor prima che per carenza d'interesse a ricorrere, viene giudicata la denunciata illegittimità del fine statutario di "tutela della vita fin dal concepimento", stabilito dal protocollo quale requisito soggettivo necessario per l'iscrizione delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni del privato sociale negli elenchi tenuti dalle ASL per stipulare le convenzioni. Secondo il Tribunale amministrativo, infatti, a prescindere dallo specifico fine statutario perseguito, ogni associazione ritenuta idonea ed ammessa a prestare la propria collaborazione all'ASL è comunque tenuta, nello svolgimento dei delicati compiti di assistenza e supporto alla donna intenzionata ad interrompere la gravidanza: "a norma dell'art. 2, comma 1, lett. d), della legge n. 194, l'assistenza a favore della donna cui sono tenuti i consultori e, conseguentemente, a norma del comma 2 del medesimo articolo, anche le associazioni del volontariato, è, altresì, mirata a contribuire a «far superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione della gravidanza», fine che, all'evidenza, la stessa associazione ricorrente, laddove eventualmente ammessa al convenzionamento, sarebbe, quindi, obbligatoriamente tenuta a perseguire, così come la controinteressata pro-vita non potrebbe, ovviamente, sottrarsi dal fornire alla donna in gravidanza anche tutte le informazioni riguardanti l'esercizio del diritto all'interruzione della gravidanza". Inammissibili per carenza d'interesse a ricorrere appaiono, inoltre, al Tribunale le istanze contro il pt. 2.2. del protocollo laddove prevede che "durante il primo colloquio, per il quale se necessario e richiesto, deve essere presente il mediatore culturale e/o l'operatore del volontariato e del privato sociale", in quanto in tali casi vengono in rilievo posizioni giuridiche riferibili unicamente alla donna (e non alle associazioni ricorrenti) e, nello specifico, il diritto alla salute, quello sessuale e riproduttivo, nonché quello di svolgere il primo colloquio con i soggetti deputati a farlo. Anche in questo caso, cioè, il TAR non esclude la fondatezza del ricorso, ma fa presente che il ricorso dovrebbe essere presentato dalle donne i cui diritti si presume siano violati dalle previsioni del Protocollo.

Il 19 luglio 2011 – e quindi a soli quattro giorni dalla sentenza del TAR e rinviando la discussione sull'applicazione dei ticket previsti dalla nuova Finanziaria – la Giunta regionale del Piemonte ha rettificato la parte del

Protocollo relativa al coinvolgimento delle associazioni di volontariato e del privato sociale, riconoscendo la possibilità di convenzionarsi con le ASL alle organizzazioni che presentano nello statuto “la finalità di tutela della vita fin dal concepimento e/o di attività specifiche che riguardino il sostegno alla maternità e alla tutela del neonato”: si aggiunge, inoltre, che “in assenza del presente requisito soggettivo è sufficiente il possesso di un’esperienza almeno biennale nell’ambito del sostegno alle donne e alla famiglia”.

Il nuovo requisito è stato di nuovo impugnato in quanto considerato ancora discriminatorio nei confronti delle associazioni o delle organizzazioni che non hanno nel proprio statuto la difesa della vita e/o il sostegno della maternità, del neonato e della famiglia, escludendole dalle convenzioni (se non hanno esperienza nel sostegno alla maternità e alla famiglia o nella tutela del neonato) o prevedendo, comunque, per esse un’esperienza maggiore di quella richiesta alle associazioni pro-life. Questa volta il ricorso è stato presentato oltre che dall’Associazione Casa delle Donne, dai sei donne utenti dei Consultori e quindi parti direttamente interessate dal Protocollo. Il Movimento per la difesa della vita che nel precedente ricorso era stato rappresentato dall’on. Carlo Casini, questa volta, invece, ha scelto di non costituirsi. Nella sentenza del 10 febbraio 2012 il TAR ha giudicato inammissibile il ricorso della Casa delle donne in quanto la rettifica della Giunta non la escluderebbe dall’accesso ai Consultori: è vero che nella delibera approvata il 19 luglio 2011 si afferma che le associazioni che vogliono stipulare convenzioni con i Consultori devono avere esperienza almeno biennale nell’ambito del sostegno “alle donne e alla famiglia”, tuttavia – afferma la sentenza – nelle reali intenzioni della Giunta regionale la congiunzione “e” rappresenta “una relazione disgiuntiva inclusiva, con la conseguenza che l’esperienza biennale richiesta per l’inclusione negli elenchi in questione, può essere posseduta anche in uno solo dei due ambiti di riferimento contemplati”. Dunque, secondo il TAR, la Casa delle Donne è ammessa a pieno titolo al convenzionamento con le ASL in quanto ha una lunga esperienza a tutela delle donne. Inoltre, il TAR afferma che le singole donne che hanno presentato il ricorso insieme alla Casa delle Donne non hanno interesse a ricorrere e pertanto non avevano alcun titolo a farlo, in

quanto, al momento del ricorso, non erano né gravide né madri.

Nel frattempo, il 14 settembre 2011, è stata presentata da Augusta Montaruli (Pdl) presso il Consiglio del Piemonte la proposta di legge regionale n. 160 “Norme e criteri per la programmazione, gestione e controllo dei servizi consultoriali”. Gli obiettivi della proposta sono simili a quelli della proposta Tarzia: riconoscimento del valore primario della famiglia composta da un uomo e da una donna (“La Regione Piemonte riconosce il valore primario della famiglia, intesa quale società naturale fondata sul matrimonio tra uomo e donna”, art. 1) tutela della vita nascente e riconoscimento del concepito come membro della famiglia (art. 2); riorganizzazione delle funzioni dei Consultori a favore delle famiglie (“I consultori familiari promuovono e svolgono attività formative rivolte alle famiglie ed ai loro singoli componenti aventi ad oggetto la tutela della vita familiare”, art. 4); coinvolgimento delle Associazioni pro-life nelle attività di competenza dei Consultori (“Le aziende sanitarie locali danno avvio alle opportune collaborazioni con i Centri per la tutela della maternità e alla vita nascente (...). A tal fine stipulano con detti Centri, su impulso dei medesimi, appositi Accordi per la gestione dei servizi e delle consulenze di cui al presente articolo che consentano la presenza dei volontari nei Centri”, art. 9, comma 2); coinvolgimento delle Associazioni pro-life nelle procedure previste dalla legge 194 del 1978 per l’interruzione di gravidanza (“In presenza di richiesta di interruzione volontaria di gravidanza, accertata entro il 90° giorno, il personale del consultorio, nel rispetto dei tempi che consentano comunque di ricorrere all’aborto nei termini di cui all’art. 4, legge 22 maggio 1978, n. 194, procede a colloquio con la donna e, con il di lei consenso, con la coppia. Ove la donna lo consenta partecipano al colloquio i volontari dei Centri per la tutela della maternità e della vita nascente”, art. 9, comma 5); registrazione della decisione della donna (art. 9); privatizzazione delle attività dei Consultori (“La Giunta regionale autorizza l’istituzione di servizi consultoriali da parte di istituzioni o enti pubblici e privati che abbiano finalità sociali, sanitarie ed assistenziali, senza scopo di lucro, sempreché rispondano a tutte le finalità ed alla metodologia di intervento di cui alla presente legge”, art. 17, comma 1). Viene prevista infine l’istituzione di un Fondo regionale per la vita finalizzato al sostegno

economico della maternità e della natalità (“La Giunta regionale stabilisce annualmente l’ammontare del sostegno economico spettante ad ogni madre, tenuto conto anche del reddito familiare, con decorrenza dal momento dell’accertamento della gravidanza, fino al compimento di un anno d’età del bambino. Il sostegno economico di cui sopra può essere prorogato fino al compimento del quinto anno d’età, qualora le condizioni socio-economiche del nucleo familiare siano tali da non consentire altrimenti un’esistenza sufficientemente dignitosa”, art. 24, comma 3) coperto con uno stanziamento pari a 3 milioni di euro per il biennio 2012-2013.

Le reazioni alla proposta regionale di legge dei Consultori non sono naturalmente mancate. La proposta è stata aspramente criticata dal consigliere regionale Andrea Stara (Pd) secondo il quale essa non soltanto rappresenterebbe un oltraggio ai diritti delle donne conquistati con anni di impegno e di esperienza, ma non presterebbe alcuna attenzione alla salute e al benessere delle donne che sarebbero per l’appunto sacrificate a vantaggio della presunta vita nascente, del tutto decontestualizzata dal rapporto affettivo e psicologico tra madre e bambino. Secondo Andrea Stara se questa proposta fosse approvata i Consultori diventerebbero da luoghi di cura e prevenzione a Centri di propaganda ideologica delle Associazioni in difesa della vita e della maternità. Critiche alla proposta sono state espresse anche da Sinistra ecologia e libertà attraverso la consigliera regionale Monica Cerutti la quale ha parlato di un’iniziativa oscurantista che intende limitare il diritto all’autoderminazione delle donne e dall’ex assessore alla Sanità piemontese, la consigliera Eleonara Artesio (Rifondazione comunista) secondo la quale siamo davanti all’ennesimo tentativo di limitare l’autonomia della donne e il suo diritto a decidere se e quando avere un figlio. Secondo la Montaruli, invece, il suo non è un provvedimento ideologico ma una proposta concreta che andrebbe a risolvere le principali cause dell’interruzione di gravidanza in attuazione della legge 194: la consigliera regionale del Pdl si augura, perciò, che intorno alla sua proposta si costruisca un dialogo libero da steccati ideologici capace di dare alle donne un’alternativa concreta all’interruzione di gravidanza. Un sostegno alla Montaruli è invece venuto dall’iniziativa di Gianluca Vignale (Pdl) che ha proposto un

emendamento alla legge finanziaria regionale del Piemonte prevedendo per la donna un contributo di 250 euro al mese dal terzo mese di gravidanza al diciottesimo mese del bambino (per un totale, quindi, di 6.000 euro). Tuttavia, anche se è stata approvata in commissione grazie al voto di 22 consiglieri del Pdl (la Lega, invece, non l'ha votata rimandando qualsiasi decisione all'Aula) la proposta del consigliere Vignale non è stata inserita nella legge di bilancio di maggio.

Nel frattempo la proposta di riforma dei Consultori familiari presentata il 26 maggio 2010 al Consiglio regionale del Lazio dalla consigliera Olimpia Tarzia (Per), che era bloccata in Commissione da circa due anni e sembrava destinata a non essere più discussa, è stata ripresentata (maggio 2012), per iniziativa della stessa Tarzia, come emendamento alla proposta di legge sui servizi sociali del consigliere Aldo Forte (Udc). Come si poteva immaginare le reazioni non si sono fatte aspettare: Tonino D'Annibale, consigliere del Pd e vicepresidente della Commissione lavoro ha affermato che gli emendamenti presentati dalla Tarzia "ripropongono tutto il peggio contenuto nella vecchia proposta di legge che la consigliera di Politica etica e responsabilità aveva cercato inutilmente di far passare in aula. In sostanza si usa la proposta di legge 226 («Sistema integrato degli interventi, dei servizi sociali per la persona e la famiglia nella Regione Lazio») come cavallo di Troia. Ecco di nuovo, questa volta sotto forma di emendamento, la riqualificazione dei Consultori con cui la Tarzia cerca lo smantellamento del Consultorio pubblico a tutto vantaggio di quello privato. Una proposta ideologica e anticostituzionale bocciata dalle stesse donne, perché viola la legge 194 dello Stato. A questo punto in Commissione non ci adopereremo più soltanto per migliorare una legge di riforma sui servizi sociali che necessita di molte modifiche, ma anche per evitare il blitz della Tarzia. La sua legge, uscita dalla porta, cambia pelle per rientrare dalla finestra". Sulla stessa linea Giulia Rodano (Idv), Rocco Berardo (Lista Bonino Pannella federalisti europei), Luigi Nieri (Sinistra ecologia e libertà), i quali in un comunicato congiunto hanno sottolineato che ritengono "irricevibile qualunque ipotesi di riforma dei consultori pubblici del Lazio che parta dalla proposta della consigliera Tarzia. E su quell'emendamento stiamo presentando una vera e propria valanga di

subemendamenti, che sottoporrà ogni virgola di testo al voto dell'aula". Severo anche il commento di Tiziana Bartolini, direttrice della rivista *Noi donne*² e tra le promotrici dell'Assemblea permanente delle donne contro la proposta Tarzia: secondo la Bartolini "La proposta di riforma dei Consultori rappresenta un gravissimo attacco ai diritti delle donne. Non siamo di fronte però solo al tentativo di limitare il diritto della donna all'interruzione di gravidanza: si vuole anche riproporre l'idea che la donna possa veramente realizzarsi soltanto attraverso la maternità e che, pertanto, non c'è donna che, se avesse le risorse per farlo, non porterebbe a termine la gravidanza". Un giudizio diverso sulla proposta viene dato ovviamente dalla Consigliera Tarzia, la quale nell'intervista rilasciata alla rivista (e che è presente nel Dossier) afferma che la sua iniziativa vuole "restituire ai consultori la loro funzione sociale, che deve prevalere su quella sanitaria, come previsto nella legge nazionale istitutiva 405/75". Secondo la Tarzia, infatti, la legge affida "il compito obbligatorio, attraverso un colloquio con la donna, di contribuire a far superare le cause che potrebbero indurla all'aborto, di esaminare le possibili soluzioni dei problemi e di offrire alternative all'aborto. Nella mia riforma è rafforzata l'obbligatorietà di tale pratica. Inoltre, poiché la prima causa di ricorso all'aborto è di natura economica, ho previsto anche l'istituzione di un fondo per aiutare le famiglie e le mamme in difficoltà con un sussidio mensile estensibile per i primi 5 anni di vita del bambino". Il Dossier raccoglie i documenti più importanti relativi alle vicende che abbiamo presentato. Al documento del TAR del Piemonte sul ricorso presentato contro il nuovo "Protocollo assistenziale per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che chiede l'interruzione di gravidanza", seguiranno la nuova proposta di riforma dei Consultori della consigliera Augusta Montaruli, quindi alcuni documenti relativi all'affissione dei manifesti pro life presso i locali dell'ASL TO2 e, per terminare, presenteremo le interviste alla consigliera regionale, Olimpia Tarzia e alla Direttrice di *Noi donne*, Tiziana Bartolini, sulla proposta di riforma dei Consultori nel Lazio.

² *Noi donne* è una storica rivista mensile: fondata nel 1944, è stata organo dell'Unione Donne Italiane fino al 1990.

IL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL PIEMONTE
"Sentenza sul ricorso contro il 'Protocollo per il miglioramento del
percorso assistenziale per la donna che richiede l'IVG"¹
(15 luglio 2011)

Ha pronunciato la presente *SENTENZA* sul ricorso numero di registro generale 1529 del 2010, proposto da: Associazione Casa delle Donne – Associazione di Promozione Sociale, in persona delle delegate p.t., rappresentata e difesa dagli avv.ti Mirella Caffaratti e Arianna Enrichens, con domicilio eletto presso il loro studio, in Torino, via Morghen, 28;

CONTRO Regione Piemonte, in persona del Presidente p.t., rappresentata e difesa dall'avv. Chiara Candiollo dell'Avvocatura regionale, domiciliata presso la medesima, in Torino, piazza Castello, 165;

NEI CONFRONTI DI Associazione Movimento per la vita italiano, federazione dei Movimenti per la vita e dei Centri di aiuto alla vita d'Italia – Associazione di promozione sociale e Associazione Movimento per la vita di Torino in persona dei loro presidente e legali rappresentanti p.t., rappresentate e difese dagli avv.ti Carlo Casini, Mimma Guelfi e Francesca Mastroviti, con domicilio eletto presso lo studio di quest'ultima, in Torino, via Schina, 15; in persona sul ricorso numero di registro generale 11 del 2011, proposto da: Associazione A.C.T.I.V.A. Donna, in persona del Presidente p.t., rappresentata e difesa dall'avv. Antonio Ciccica, con domicilio eletto presso lo studio del medesimo, in Torino, via Susa, 23;

CONTRO Regione Piemonte, in persona del Presidente p.t., rappresentata e difesa dall'avv. Chiara Candiollo dell'Avvocatura regionale, domiciliata presso la medesima, in Torino, piazza Castello, 165;

NEI CONFRONTI DI Associazione Movimento per la vita italiano, federazione dei Movimenti per la vita e dei Centri di aiuto alla vita d'Italia – Associazione di promozione sociale, in persona del presidente e legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv.ti Carlo Casini, Mimma Guelfi e Francesca Mastroviti, con domicilio eletto presso lo studio di quest'ultima, in Torino, via Schina, 15;

¹ Sezione Seconda

PER L'ANNULLAMENTO quanto al ricorso n. 1529 del 2010:

della deliberazione della Giunta Regionale n. 21-807 del 15 ottobre 2010, avente per oggetto: "Approvazione del 'Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l'interruzione volontaria di gravidanza'", pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 43 del 28 ottobre 2010, in particolare nelle parti in cui prevedono che "l'accoglienza della donna in gravidanza può essere indifferentemente effettuata dai servizi consultoriali, dai centri per la famiglia e dalle altre strutture del Volontariato/privato sociale, che abbiano stipulato idonee convenzioni", nonché nella parte in cui prevede che siano iscritti negli appositi elenchi delle ASL, finalizzati alle azioni previste dal Protocollo, gli enti no profit, che abbiano nel loro statuto la previsione "della finalità di tutela della vita fin dal concepimento";

nonché avverso e per l'annullamento:

degli atti tutti antecedenti, preordinati, consequenziali e comunque connessi con l'anzidetta deliberazione.

quanto al ricorso n. 11 del 2011:

- della deliberazione della Giunta Regionale Piemonte 15 ottobre 2010 n. 21-807 "Approvazione del 'Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l'interruzione volontaria di gravidanza'", pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 43 del 28/10/2010;
- di tutti gli atti antecedenti, presupposti, connessi, derivati e consequenziali.

Visti i ricorsi e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Regione Piemonte, dell'Associazione Movimento per la vita – Torino e dell'Associazione Movimento per la Vita Italiano, Federazione Movimenti per la vita e Centri aiuto alla vita;

Viste le memorie difensive; Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 8 giugno 2011 la dott.ssa Manuela Sinigoi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Le Associazioni di promozione sociale Casa delle Donne e

A.C.T.I.V.A. Donna, con separati ricorsi rubricati rispettivamente sub R.G. 1529/2010 e R.G. 11/2011, sono insorte innanzi a questo Tribunale Amministrativo Regionale avverso il “Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l’interruzione volontaria di gravidanza”, approvato con deliberazione della Giunta regionale per il Piemonte n. 21-807 in data 15 ottobre 2010, contestandone la legittimità sotto diversi profili e invocandone l’annullamento, previa sospensione cautelare, nella parte in cui prevede che “l’accoglienza della donna in gravidanza può essere indifferentemente effettuata dai servizi consultoriali, dai centri per la famiglia e dalle altre strutture del volontariato/privato sociale, che abbiano stipulato idonee convenzioni” (pt. 2.1 protocollo) e in quella ove contempla, tra i requisiti soggettivi minimi che devono essere posseduti dagli enti no profit per essere iscritti negli elenchi dell’ASL, “la presenza nello statuto della finalità di tutela della vita fin dal concepimento e di attività specifiche che riguardino il sostegno alla maternità e alla tutela del neonato”.

La Regione Piemonte si è costituita in giudizio per resistere ai ricorsi, deducendone, in via preliminare, l’inammissibilità e, nel merito, l’infondatezza. Si sono costituite, altresì, in giudizio l’Associazione Movimento per la Vita Italiano e l’Associazione Movimento per la Vita di Torino, che hanno concluso ugualmente per l’infondatezza dei ricorsi, non senza trascurare di eccepirne, in via preliminare, l’inammissibilità.

Le parti hanno depositato memorie e documenti.

Dopo la rinuncia da parte delle Associazioni ricorrenti alla trattazione delle istanze cautelari proposte, entrambe le cause sono state chiamate alla pubblica udienza dell’8 giugno 2011 e, quindi, trattenute per la decisione.

DIRITTO

- 1. Il Collegio ritiene innanzitutto che sussistano evidenti ragioni di connessione oggettiva e, in parte, soggettiva, che consentono la riunione dei ricorsi in epigrafe ai sensi dell’art. 70 del Codice del processo amministrativo, al fine della loro unitaria trattazione e definizione con un’unica pronuncia.
 - 1.1. È contestata, infatti, la legittimità del medesimo provvedimento amministrativo adottato dalla Regione Piemonte ovvero il “Protocollo per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede

l'interruzione volontaria di gravidanza", con l'ulteriore conseguenza che, trattandosi di un atto a portata generale, ogni decisione al riguardo assunta da questo giudice e, in particolare, un suo eventuale annullamento, totale o parziale, non potrebbe che avere efficacia erga omnes (C.d.S., IV, 23 aprile 2004, n. 2394).

- 2. Prima di affrontare le questioni preliminari d'inammissibilità sollevate dalla difesa della Regione e, se del caso, il merito di quelle poste dalle associazioni ricorrenti, il Collegio ritiene, tuttavia, utile richiamare l'attenzione delle parti sui limiti del sindacato di legittimità di questo Tribunale, in quanto le tesi difensive dalle medesime svolte sono sconfinata, per lo meno in parte, nel campo del dibattito puramente ideologico, che, oltre a non aver nulla a che fare con i vizi dell'atto, non può ovviamente trovare ospitalità in questa sede.
 - 2.1. Va ribadito, infatti, che, la cognizione del Collegio è limitata, a mente dell'art. 103, prima parte, Cost., alla verifica dell'immunità o meno dell'atto impugnato dai tre vizi di legittimità (incompetenza, eccesso di potere e violazione di legge).
- 3. Ciò premesso, si può, quindi, passare allo scrutinio delle questioni poste dalle parti.
- 4. In via preliminare, va vagliata l'eccezione d'inammissibilità dei ricorsi sollevata dalla Regione.
 - 4.1. Ad avviso della difesa regionale, le associazioni ricorrenti sarebbero, infatti, prive di legittimazione attiva, in quanto non iscritte, alla data di proposizione dei rispettivi gravami, al registro regionale delle associazioni di promozione sociale – sezione regionale e sezione provinciale, che, ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge n. 383/2000 e dell'art. 6, comma 6, della legge regionale piemontese n. 7/2006, costituisce condizione necessaria per stipulare convenzioni con la Regione o con altri enti pubblici.
 - 4.2. Tale assunto non può essere condiviso.
 - 4.2.1. A prescindere dalla considerazione che entrambe le ricorrenti hanno ora comunque documentato l'avvenuta iscrizione nel registro regionale su indicato, non può omettersi dal rilevare che l'associazionismo è un diritto, costituzionalmente riconosciuto, che non può subire limitazioni, se non nei casi

- espressamente previsti, e che va, anzi, salvaguardato e promosso in ragione del suo elevato valore sociale, quale espressione di partecipazione, solidarietà e pluralismo.
- 4.2.2. Le norme invocate dalla Regione non pongono, peraltro, limiti temporali per il perfezionamento dell'iscrizione nei registri di che trattasi da parte delle cd. associazioni di promozione sociale, ma richiedono unicamente che le associazioni che ambiscono ad iscriversi negli stessi soddisfino i requisiti di cui all' art. 2 della L.R. 7/2006 ovvero che abbiano sede legale in Piemonte e che siano costituite ed operanti da almeno sei mesi ovvero che abbiano almeno una sede operativa in Piemonte, attiva da non meno di sei mesi, e siano una articolazione territoriale di un'associazione iscritta al registro nazionale di cui all'articolo 7 della L. n. 383/2000, "al fine di svolgere attività di utilità sociale a favore di associati o di terzi, senza finalità di lucro e nel pieno rispetto della libertà e dignità degli associati e con lo scopo di recare benefici diretti o indiretti ai singoli e alla collettività" e il cui atto costitutivo e statuto corrispondano ai requisiti stabiliti dall'art. 3 della legge medesima.
 - 4.2.3. Del pari, nessun limite temporale è stabilito dall'atto generale ora all'esame per l'iscrizione delle medesime negli elenchi dell'ASL.
 - 4.2.4. Ne deriva, dunque, che, in ogni tempo, qualsiasi associazione in possesso dei requisiti previsti potrebbe ambire ad ottenere l'iscrizione nei registri di che trattasi e, conseguentemente, chiedere di convenzionarsi con le ASL per i fini riguardati dal protocollo oggetto della presente disamina.
 - 4.2.5. È evidente, quindi, che, stante la portata "aperta" delle disposizioni disciplinanti l'iscrizione nei registri e negli elenchi su indicati, qualsivoglia disposizione contenuta nei protocolli o nelle linee guida di settore avente carattere direttamente o indirettamente preclusivo all'instaurazione di collaborazioni con determinate formazioni sociali e, dunque, in sostanza comportante l'esclusione delle medesime dal potenziale novero delle organizzazioni di volontariato e associazioni del privato

- sociale ammesse al convenzionamento è tale da radicare non solo l'interesse, ma anche la legittimazione a ricorrere di quelle che assumono di subirne pregiudizio.
- 4.2.6. La legittimazione a ricorrere di un'associazione va verificata, infatti, caso per caso “alla luce degli atti o comportamenti effettivamente impugnati e della loro concreta attitudine a ledere, in rapporto di diretta congruità, gli interessi” di cui l'ente è portatore statutario.
 - 4.2.7. E nel caso di specie l'interesse statutario delle ricorrenti è tale da dimostrare la sussistenza in capo ad esse di un'adeguata posizione differenziata necessitante di tutela, in quanto le disposizioni del protocollo di cui, nel caso specifico, viene dedotta l'illegittimità sono, per lo meno in parte, tali da incidere negativamente sul diritto delle associazioni medesime a perseguire liberamente i propri fini associativi e finanche sulla stessa libertà di associazione.
 - 4.3. In base alle considerazioni su indicate, l'eccezione va, dunque, disattesa ed affermata la legittimazione attiva di entrambe le ricorrenti alla proposizione dei rispettivi ricorsi, seppur nei limiti di quanto innanzi precisato.
 - 5. Valutazioni pressoché analoghe vanno fatte, inoltre, anche con riferimento all'interesse a ricorrere, scrutinato d'ufficio, il quale – come noto – si sostanzia nella concretezza e attualità della lesione denunciata e nell'utilità o vantaggio, anche solo potenziale, derivante dall'ottenimento di una pronuncia favorevole nel merito e che potrebbe atteggiarsi anche come mero interesse strumentale, consistente nella mera messa in discussione del rapporto controverso per effetto della rimozione dell'atto lesivo, purché il procedimento sia potenzialmente suscettibile di concludersi in senso favorevole al ricorrente.
 - 5.1. Nello specifico caso portato all'attenzione del Collegio, la verifica della sua sussistenza non può che essere condotta tenendo conto, in primo luogo, dell'effettiva riferibilità alle associazioni ricorrenti delle specifiche posizioni azionate e, in secondo luogo, della circostanza che l'atto impugnato è un atto a contenuto

generale e, dunque, accertando, di volta in volta, se le prescrizioni del protocollo sono in grado di arrecare un pregiudizio diretto ed immediato alle ricorrenti ovvero se tali possano divenire solo a seguito dell'adozione di atti applicativi.

- 5.2. Non va dimenticato, infatti, che la legge individua chiaramente quale proprio destinatario principale la donna in gravidanza (o la donna già madre) e non le associazioni del volontariato, le quali ultime sono considerate solo come possibili co-atrici del percorso di informazione, assistenza e supporto rivolto alla donna durante e dopo la gravidanza.
 - 5.2.1. È alla donna, infatti, che è rivolta la maggior parte delle disposizioni della legge (vedi artt. 2, commi 1 e 3; 4; 5; 6; 12; 14) e, dunque, è solo in capo ad essa che può ritenersi radicato l'interesse a ricorrere avverso quelle disposizioni del protocollo in grado di limitare o compromettere la posizione giuridica differenziata riconosciutale.
- 5.3. Le disposizioni del protocollo di cui viene assunta l'illegittimità non possono, quindi, che essere scrutinate tenendo conto di quale sia l'effettiva situazione giuridica che viene ad essere dalle stesse immediatamente e direttamente incisa, conseguendone che per la tutela di diritti ed interessi riferibili solo ed esclusivamente alla donna non possono essere in alcun modo riconosciute la legittimazione e l'interesse a ricorrere delle associazioni di volontariato, fatto salvo che tali associazioni agiscano in forza di esplicito mandato delle singole (donne) interessate e/o che siano in grado di dimostrare la sussistenza, tra i propri fini statutari, anche di quello rivolto alla tutela dell'interesse individuale delle associate.
- 5.4. Nel caso di specie è, tuttavia, pacifico sia che entrambe le associazioni ricorrenti agiscono per l'esclusiva tutela delle prerogative loro proprie, sia che i loro fini statutari non rendono comunque azionabili i diritti e gli interessi spettanti alle singole donne interessate, nemmeno se trattasi di socie, se non in forza di espresso e specifico mandato e, in ogni caso, di coincidenza delle esigenze di tutela.
 - 5.4.1. Chiare appaiono, infatti, in tal senso, oltre alle premesse

introduttive dei due ricorsi, anche le disposizioni degli statuti delle due associazioni, dalla cui lettura emerge chiaramente che lo scopo perseguito è quello dello svolgimento di attività “a favore delle donne” e non “per conto delle donne” (vedi: all. 2 – fascicolo doc. Casa delle donne e, in particolare, artt. 2 e 9, comma 2, lett. j dello Statuto; all. 2 – fascicolo doc. A.C.T.I.V.A. e, in particolare, artt. 2 e 16, ult. alinea).

- 5.5. Similmente a quanto avviene nel caso dei bandi di gara e di concorso, l’interesse delle ricorrenti alla proposizione dei presenti ricorsi potrà, dunque, essere affermato limitatamente a quelle sole censure volte a contestare le disposizioni aventi carattere immediatamente e direttamente lesivo delle loro prerogative e, quindi, in sostanza, con riferimento alle sole disposizioni aventi carattere impeditivo all’iscrizione delle ricorrenti medesime negli elenchi formati dalle ASL, in quanto preclusive alla loro ammissione al sistema delle collaborazioni avuto di mira dalla Giunta regionale, rispetto al quale solo è possibile rinvenire nella legge n. 194 del 1978 (art. 2, comma 2 - “I consultori sulla base di appositi regolamenti o convenzioni possono avvalersi, per i fini previsti dalla legge, della collaborazione volontaria di idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato, che possono anche aiutare la maternità difficile dopo la nascita”) e nella L.R. 9 luglio 2006, n. 39 (art. 5, comma 10, - “Può anche essere utilizzato eventuale personale volontario, purché in possesso dei titoli relativi alle discipline di cui al precedente articolo”) il fondamento giuridico della loro legittimazione e del loro potenziale interesse a ricorrere.
- 6. Fatte queste doverose precisazioni, si può, quindi, passare all’esame del merito.
- 7. Come s’è già avuto modo di evidenziare, il protocollo impugnato è un atto generale, a carattere discrezionale, il cui regime giuridico, sia sotto il profilo sostanziale che sotto quello processuale, non coincide perfettamente con quello dei provvedimenti che si rivolgono ai singoli individui. Del regime processuale s’è già detto. Con riguardo al profilo sostanziale, appare, invece, utile rammentare che la legge n. 241 del 1990, recante norme sul procedimento amministrativo, esclude per

tali atti l'obbligo di motivazione (art. 3, comma 2), l'applicazione delle norme generali sulla partecipazione al procedimento (art. 13, comma 1), nonché l'accesso all'attività diretta alla loro formazione (art. 24, comma 1, lett. c).

- 8. Ma veniamo ai motivi di diritto, ai quali le ricorrenti hanno affidato i rispettivi ricorsi.
- 9. L'Associazione *Casa delle Donne*, con il ricorso R.G. 1529/2010, ha dedotto, in primo luogo, “Violazione di legge in relazione alla legge 22/5/1978, n. 194 – Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza e, in particolare, in relazione agli artt. 2, lettera d), 4 e 5. Violazione dell'art. 32 della Carta Costituzionale. Violazione della Risoluzione del Parlamento europeo sulla salute e i diritti sessuali e riproduttivi”.
- 9.1. La doglianza è inammissibile, in parte, per difetto d'interesse a ricorrere e, in parte, per genericità.
- 9.2. Osserva, invero, il Collegio che i vizi dedotti con la prima delle censure svolte non paiono in grado di incidere direttamente la posizione giuridica della ricorrente, ma unicamente quella della donna in gravidanza interessata ad intraprendere il percorso assistenziale.
 - 9.2.1. La disposizione di cui al pt. 2.1 del Protocollo (“L'accoglienza della donna in gravidanza può essere indifferentemente effettuata dai servizi consultoriali, dai centri per la famiglia e dalle altre strutture del volontariato/privato sociale, che abbiano stipulato idonee convenzioni previste nel presente protocollo”) è, infatti, all'evidenza rivolta a garantire effettività al diritto riconosciuto alla donna dall'art. 4, comma 1, della legge ovvero quello di “rivolgersi” alle strutture deputate ad accoglierla e a seguirla, dal punto di vista consultoriale, assistenziale e medico-sanitario, durante il percorso intrapreso con l'intenzione di interrompere la gravidanza.
 - 9.2.2. La circostanza, quindi, che la norma di legge abiliti a tali compiti (o per lo meno al primo contatto con la donna) unicamente il consultorio pubblico, la struttura socio-sanitaria a ciò abilitata dalla regione o il medico di fiducia e che la previsione del protocollo, oltre a non trovare supporto legittimante in tale

norma, appaia anche travalicare i limiti della collaborazione volontaria ai consultori che le associazioni del volontariato sono ammesse a prestare ai sensi dell'art. 2, comma 2, potrà, quindi, eventualmente radicare il solo interesse a ricorrere delle singole donne (laddove comunque sussistenti i necessari presupposti di attualità e concretezza), ma non sicuramente quello dell'Associazione ricorrente.

- 9.2.3. Ne deriva, all'evidenza, l'inammissibilità della censura per difetto d'interesse a ricorrere.
- 9.3. Ugualmente inammissibile, ma per genericità, ancor prima che per carenza d'interesse a ricorrere, s'appalesa, invece, la denunciata illegittimità del fine statutario di "tutela della vita fin dal concepimento", stabilito dal protocollo quale requisito soggettivo necessario per l'iscrizione delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni del privato sociale negli elenchi tenuti dalle ASL e, quindi, per poter stipulare le convenzioni di collaborazione.
 - 9.3.1. Nel contesto del motivo ora all'esame la censura in questione si fonda, infatti, unicamente sulla supposizione che le associazioni che perseguono tale fine statutario, ritenute "pregiudizialmente e indiscutibilmente orientate contro l'interruzione volontaria di gravidanza", non siano in grado di fornire alla donna l'assistenza necessaria.
 - 9.3.2. La difesa dell'associazione ricorrente, oltre a non denunciare la violazione di alcuna norma e, dunque, a lasciar trapelare l'assoluta inconsistenza giuridica della contestazione sollevata, sembra, peraltro, trascurare di considerare un elemento fondamentale ovvero che, a prescindere dallo specifico fine statutario perseguito, ogni associazione ritenuta idonea ed ammessa a prestare la propria collaborazione è comunque tenuta, nello svolgimento dei delicati compiti di assistenza e supporto alla donna intenzionata ad interrompere la gravidanza, ad operare nel rigoroso rispetto e perseguimento delle finalità di legge (art. 2, comma 2, - "I consultori ... possono avvalersi, per i fini previsti dalla legge, della collaborazione volontaria di idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato"), che, lungi dall'affermare il diritto

incondizionato all'interruzione volontaria della gravidanza, ne riconoscono unicamente la liceità nei casi e alle condizioni stabiliti dalla legge stessa e comunque all'esito di un percorso informativo e assistenziale preordinato a far acquisire alla donna reale consapevolezza del suo status e dei suoi diritti (nessuno escluso), che potrebbe condurla anche a scegliere il parto e, volendo, la maternità, anziché l'aborto.

- 9.3.3. Non va dimenticato, infatti, che, a norma dell'art. 2, comma 1, lett. d), della legge n. 194, l'assistenza a favore della donna cui sono tenuti i consultori e, conseguentemente, a norma del comma 2 del medesimo articolo anche le associazioni del volontariato, è altresì mirata a contribuire a "far superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione della gravidanza", fine che, all'evidenza, la stessa associazione ricorrente, laddove eventualmente ammessa al convenzionamento, sarebbe, quindi, obbligatoriamente tenuta a perseguire, così come la controparte Pro Vita non potrebbe, ovviamente, sottrarsi dal fornire alla donna in gravidanza anche tutte le informazioni riguardanti l'esercizio del diritto all'interruzione della gravidanza.
- 9.4. Inammissibili per carenza d'interesse a ricorrere s'appalesano, invece, la denunciata violazione dell'art. 32 Cost. e della Risoluzione del Parlamento europeo n. 2001/2128 con riguardo alla previsione del predetto requisito soggettivo, nonché quella degli artt. 4 e 5 della legge con riguardo al pt. 2.2. del protocollo laddove prevede che "durante il primo colloquio, per il quale se necessario e richiesto, deve essere presente il mediatore culturale e/o l'operatore del volontariato e del privato sociale", atteso che anche in tali casi vengono in rilievo posizioni giuridiche differenziate riferibili unicamente alla donna e, nello specifico, il diritto alla salute, quello sessuale e riproduttivo, nonché quello di svolgere il primo colloquio con i soggetti per legge deputati a farlo.
- 10. L'Associazione Casa delle Donne ha dedotto, inoltre, la "Violazione di legge in relazione alla legge 29/7/1975, n. 405 – Istituzione dei consultori familiari, in relazione agli artt. 1 e 3. Violazione di legge in relazione alla legge regionale 9/7/1976, n. 39 – Norme e criteri per

la programmazione, gestione e controllo dei Servizi consultoriali, in relazione agli artt. 3, 4 e 5” e la “Violazione di legge in relazione al decreto legislativo 30/6/2006, n. 196 – Codice in materia di protezione dei dati personali e successive integrazioni e modificazioni, in relazione all’art. 11. Violazione di legge in relazione alla legge regionale 9/7/1976, n. 39 – Norme e criteri per la programmazione, gestione e controllo dei Servizi consultoriali, in relazione all’art. 4”.

- *10.1.* Anche tali doglianze sono inammissibili per carenza d’interesse a ricorrere in capo all’associazione ricorrente, atteso che le disposizioni del protocollo di cui con tali motivi di gravame viene contestata la legittimità sono, all’evidenza, rivolte direttamente e immediatamente alle singole donne (o, eventualmente, ai padri dei concepiti) e non alle associazioni di volontariato, venendo in rilievo l’esigenza di rispetto delle convinzioni etiche e dell’integrità fisica degli utenti, il diritto (della donna e, se da questa consentito, del padre del concepito) ad ottenere consulenza ed assistenza da personale in possesso di idonea qualificazione tecnico-professionale e tenuto al segreto professionale, nonché il diritto al trattamento per i soli fini di legge dei dati personali spontaneamente conferiti.
- *10.1.1.* Ciò non preclude, tuttavia, al Collegio di evidenziare alla Regione Piemonte l’esigenza di soffermarsi a riflettere sull’opportunità di esplicitare chiaramente nel protocollo che l’ammissione al convenzionamento e alla collaborazione con le ASL delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni del privato sociale è comunque subordinata alla previa verifica del possesso dei necessari requisiti di professionalità da parte del personale messo a disposizione (o, meglio, di quello, specificatamente e nominativamente indicato, che l’associazione si impegna a mettere a disposizione per la durata della convenzione di collaborazione), conformemente a quanto al riguardo stabilito dall’art. 5, comma 10, della L.R. 9 luglio 2006, n. 39, atteso – tra l’altro – che a nulla di diverso pare riferirsi la “idoneità” di cui parla l’art. 2, comma 2, della legge n. 194 del 1978 (“I consultori ... possono avvalersi ... della collaborazione volontaria di idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato”).

- *10.1.2.* Va da sé, inoltre, che i professionisti che volontariamente prestano la propria opera debbano prestare la propria collaborazione nel rispetto delle norme di legge vigenti, incluse quelle deontologiche proprie della specifica professione e quelle sul segreto professionale, e che essi e gli altri operatori delle associazioni eventualmente coinvolti debbano trattare i dati personali conferiti dagli utenti, compresi quelli sensibili e quelli idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, nel rigoroso rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196 del 2003 e per i soli fini previsti dalla legge n. 194 del 1978 e per quelli istituzionali dei consultori sotto il cui controllo e regia può venir attivata la collaborazione.
- *10.1.3.* Anche di un tanto sarebbe, peraltro, utile riportare un espresso cenno nel protocollo in questione.
- *11.* L'Associazione di cui viene ora scrutinato il ricorso ha dedotto, inoltre, la "Violazione dell'art. 3 della Carta Costituzionale".
 - *11.1.* Il motivo è fondato e merita accoglimento.
 - *11.2.* Il requisito soggettivo della "presenza nello statuto della finalità di tutela della vita fin dal concepimento", previsto dal protocollo per l'inserimento negli elenchi formati dalle ASL delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni del privato sociale, s'appalesa, infatti, irragionevolmente discriminatorio e stabilito in assenza di specifiche esigenze di limitazione o differenziazione previste da altre norme costituzionali o di legge e tale da ledere la libertà di associazione della ricorrente.
 - *11.3.* Risulta, invero, arduo comprendere la finalità di tale requisito, attesa la valenza meramente formale dello stesso e la sua palese inidoneità a dare, invece, contezza dell'effettiva sussistenza di adeguati requisiti tecnico/professionali in capo alle associazioni ed organizzazioni che ambiscono a collaborare, per i fini previsti dalla legge n. 194 del 1978, con le strutture pubbliche deputate a fornire consulenza ed assistenza alle donne in gravidanza.
 - *11.4.* I requisiti di professionalità dovrebbero, infatti, essere i soli a governare le scelte delle ASL nell'individuazione delle strutture del volontariato/privato sociale da inserire negli elenchi in questione.

- *11.5.* L'irragionevolezza e l'arbitrarietà della sua previsione appaiono evidenti anche avuto riguardo alla circostanza che l'obiettivo esplicito del percorso previsto dal protocollo è quello di "dare massima attuazione a tutte le esigenze previste dalla legge 194/1978..." (vedi pt. 1 del Protocollo) e, quindi, non solo al diritto alla procreazione cosciente e responsabile, al valore sociale della maternità e alla tutela della vita umana dal suo inizio e all'esigenza di evitare che l'interruzione volontaria della gravidanza si trasformi in mezzo per il controllo delle nascite, ma anche e soprattutto al fatto che le associazioni del volontariato ammesse a collaborare con i consultori familiari sono, all'evidenza, tenute a svolgere a favore della donna in stato di gravidanza le specifiche attività di assistenza dettagliate all'art. 2, comma 1, della legge ovvero:
 - a) ad informarla sui diritti a lei spettanti in base alla legislazione statale e regionale, e sui servizi sociali, sanitari e assistenziali concretamente offerti dalle strutture operanti nel territorio;
 - b) ad informarla sulle modalità idonee a ottenere il rispetto delle norme della legislazione sul lavoro a tutela della gestante;
 - c) ad attuare direttamente o proponendo all'ente locale competente o alle strutture sociali operanti nel territorio speciali interventi, quando la gravidanza o la maternità creino problemi per risolvere i quali risultino inadeguati i normali interventi di cui alla lettera a);
 - d) a contribuire a far superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione della gravidanza.
- *11.6.* Attività connotate, quindi, da particolare complessità, che possono venir espletate solo da persone in possesso di adeguati requisiti di professionalità.
- *11.7.* Pertanto, pur potendo legittimamente la Regione Piemonte, nell'ambito delle proprie funzioni e competenze, promuovere e sviluppare i servizi socio-sanitari, nonché altre iniziative necessarie (art. 1 della legge), a tale obiettivo non sembra, tuttavia, rispondere la disposizione censurata.
 - *11.7.1.* Essa subordina l'inserimento negli elenchi in questione ad un requisito di ordine meramente formale il quale viene in

definitiva a costituire soltanto una incomprensibile e ingiusta barriera frapposta ad associazioni/organizzazioni potenzialmente in possesso di requisiti di carattere tecnico/professionale corrispondenti a quelli, assolutamente necessari, richiesti dalle norme di legge per l'esercizio dell'attività cui aspirano.

- 12. L'Associazione ha, altresì, contestato la "Violazione di legge in relazione ai principi di trasparenza, lealtà, economicità, efficacia e pubblicità dell'azione amministrativa, sanciti dagli artt. 1 e 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241".
 - 12.1. Il motivo è, in parte, infondato e, in parte, inammissibile.
 - 12.2. Osserva, invero, il Collegio che, le deduzioni al riguardo svolte dalla difesa dell'Associazione sono, sotto un primo aspetto, totalmente disancorate dalla realtà fattuale, in quanto il requisito soggettivo stabilito dalla Regione, pur appalesandosi irragionevole e discriminatorio, non è, allo stato, idoneo ad attribuire nessun specifico vantaggio alle strutture del volontariato privato che ne sono in possesso, dovendosi ovviamente attendere affinché ciò si possa eventualmente realizzare il compiuto perfezionamento di tutto il procedimento volto all'effettiva e concreta instaurazione delle collaborazioni ipotizzate dal legislatore e incentivate dall'Amministrazione regionale.
 - 12.3. Ne deriva, all'evidenza, l'assoluta infondatezza (se non, addirittura, l'inammissibilità per carenza di un interesse concreto ed attuale a ricorrere) della denunciata violazione dei principi di trasparenza, lealtà, non aggravamento del procedimento e pubblicità di cui all'art. 1, commi 1 e 2, della l. 241/1990, atteso – tra l'altro – che a nessun particolare obbligo motivazionale poteva ritenersi tenuta la Giunta regionale del Piemonte, posto che, come noto, gli atti generali ne sono esenti e incontrano i soli limiti della congruità, imparzialità e ragionevolezza, che, però, nulla hanno a che fare con i vizi qui lamentati.
 - 12.4. È palesemente inammissibile, invece, per carenza d'interesse a ricorrere il lamentato mancato confronto con le varie componenti del Consiglio regionale, atteso che le prerogative dei consiglieri regionali e dei gruppi consiliari non sono, ovviamente, quelle della

ricorrente associazione e vanno, all'occorrenza, azionati dai diretti interessati nei modi e nei tempi opportuni.

- 13. A miglior sorte non è destinato l'ultimo motivo proposto ("Eccesso di potere per sviamento, contraddittorietà, illogicità, perplessità della motivazione, ingiustizia manifesta"), atteso che la genericità delle deduzioni al riguardo svolte e la carenza d'interesse a ricorrere in capo all'associazione ricorrente (la difesa dell'associazione continua, infatti, a confondere le prerogative degli enti associativi con quelle eventualmente spettanti alle singole donne interessate) rende lo stesso del pari inammissibile, fatta salva quella limitata parte dello stesso ove viene lamentato il contrasto tra la previsione della previa definizione di precisi requisiti organizzativi e il requisito soggettivo di cui già innanzi s'è detto, che pare apprezzabile seppur nei limiti precedentemente precisati nel corso del vaglio del vizio di violazione dell'art. 3 della Costituzione.
- 14. Passando ora allo scrutinio del ricorso R.G. 11/2011, proposto dall'Associazione A.C.T.I.V.A. Donna, il Collegio non può che plaudere alla capacità della difesa di centrare, con poche e mirate argomentazioni, il vero punto dolente del protocollo ovvero la previsione del requisito soggettivo della "presenza nello statuto della finalità di tutela della vita fin dal concepimento" previsto per l'ammissione negli elenchi delle ASL delle organizzazioni del volontariato interessate a svolgere l'attività di collaborazione prevista dalla legge n. 194 del 1978.
- 15. Il primo motivo di ricorso ["Violazione di legge: articoli 1 e 2 legge 23 maggio 1978, n. 194; violazione di legge: articoli 18 e 3 della Costituzione; violazione di legge quale carenza assoluta di motivazione (articolo 3 legge 241/1990); eccesso di potere; perplessità e irragionevolezza"], che, fatte salve le precisazioni di cui appresso, s'appalesa pacificamente fondato ha avuto il pregio, infatti, di fornire prezioso spunto al Collegio per sviluppare le argomentazioni svolte durante il vaglio della legittimazione e dell'interesse a ricorrere delle odierne ricorrenti, nonché quelle poste a supporto motivazionale della ritenuta fondatezza dell'unico motivo del ricorso R.G. 1529/1010 meritevole di accoglimento.

- *15.1.* In condivisione delle censure qui proposte, non possono, quindi, che ribadirsi le considerazioni già svolte, che così si riepilogano: la legge n. 194 del 1978, laddove, all'art. 2, comma 2, prevede la possibilità per i consultori familiari "di avvalersi, per i fini previsti dalla legge, della collaborazione volontaria di idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato, che possono anche aiutare la maternità difficile dopo la nascita", non richiede alcun requisito soggettivo in termini di (statici) fini statutari, ma ovviamente rinvia ad una verifica di "idoneità" mirata ad accertare il possesso dei requisiti di carattere tecnico/professionale che, a norma dell'art. 5, comma 10, della L.R. n. 39 del 2006, costituiscono unico ed imprescindibile requisito per ammettere le strutture del volontariato privato a collaborare con quelle pubbliche, per legge deputate a farlo. È evidente, quindi, il denunciato contrasto della previsione del protocollo qui in discussione con l'art. 2 della legge, nonché con il principio enucleato nell'art. 3 della Costituzione, censure che, stante il loro carattere assorbente, consentono di prescindere dallo scrutinare gli ulteriori vizi al riguardo lamentati (violazione dell'art. 1 della legge n. 194, perplessità e irragionevolezza). Non appare in ogni caso, ultroneo ribadire che qualsiasi associazione, laddove ritenuta (professionalmente e tecnicamente) idonea a collaborare con le strutture pubbliche, è tenuta ad operare nel rigoroso rispetto delle disposizioni di legge e per il perseguimento dei fini dalla stessa riguardati, conformandosi agli indirizzi e alle direttive allo scopo forniti dalle strutture sotto la cui regia e controllo opera e ciò a prescindere da quali possano essere i suoi specifici fini statutari o l'appartenenza ideologica dei suoi organi di vertice. Ciò che dovrebbe essere reso vincolante è, infatti, l'assunzione del preciso obbligo di perseguire i fini di legge.
- *15.2.* Deve essere, invece, disatteso il dedotto difetto di motivazione, atteso che, come già precedentemente evidenziato, il protocollo in questione, quale atto a contenuto generale, si sottrae, a norma dell'art. 3, comma 2, della legge n. 241 del 1990, all'obbligo motivazionale.

- 16. È da ritenersi inammissibile, infine, il secondo motivo (“Violazione di legge: in particolare decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, articoli 11, 29, 30 e da 31 a 35”), atteso che, come s’è già avuto modo di esplicitare durante lo scrutinio di una censura, pressoché analoga, proposta dall’Associazione Casa delle Donne, la dedotta violazione, oltre a non risultare connotata del carattere dell’attualità, s’appalesa, all’evidenza, azionabile dalle sole donne direttamente interessate (ovvero quelle i cui dati personali saranno effettivo oggetto di trattamento), che potrebbero assumere d’aver subito pregiudizio a seguito o a causa della mancata o inadeguata adozione da parte delle associazioni coinvolte nel processo di assistenza delle misure organizzative e di tutela previste dalla legge.
- 16.1. Si ribadisce, in ogni caso, l’opportunità di far cenno nel protocollo degli obblighi e degli adempimenti previsti dalla legge in materia di trattamento dei dati personali.
- 17. In definitiva, i ricorsi in esame vanno accolti nei limitati termini di cui in motivazione, fermo restando il rigetto o la declaratoria d’inammissibilità delle ulteriori censure svolte.
- 18. Sussistono, in ogni caso, giusti motivi per compensare interamente tra le parti le spese e le competenze di entrambi i giudizi, in considerazione della particolarità delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte, Sezione II, definitivamente pronunciando sui ricorsi riuniti, come in epigrafe proposti, li accoglie nei limitati termini di cui in motivazione e, per l’effetto, annulla il protocollo approvato con la deliberazione della Giunta regionale per il Piemonte n. 21-807 del 15 ottobre 2010, nella parte in cui prevede, tra i requisiti soggettivi minimi che devono essere posseduti dagli enti no profit per essere iscritti negli elenchi dell’ASL, “la presenza nello statuto della finalità di tutela della vita fin dal concepimento”, fermo restando il rigetto o la declaratoria d’inammissibilità delle ulteriori censure svolte.

Compensa tra le parti le spese e le competenze di entrambi i giudizi.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall’Autorità amministrativa. Così deciso in Torino nella camera di consiglio del giorno 8 giugno 2011.

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE N. 160 DEL 14/09/2011
"Norme e criteri per la programmazione, gestione e controllo dei
Servizi consultoriali."²

Titolo I. Definizioni ed istituzione dei Consultori familiari

Art. 1 (Famiglia)

1. La Regione Piemonte riconosce il valore primario della famiglia, intesa quale società naturale fondata sul matrimonio tra un uomo e una donna, ai sensi dell' articolo 29 della Costituzione e dell'articolo 16 della Dichiarazione Universale dei diritti dell'Uomo, promuove ed attua un'azione di politica sociale diretta alla sua tutela, promozione e valorizzazione.

2. La Regione Piemonte riconosce la famiglia come struttura sociale primaria, ne regola e ne rispetta l'autonomia giuridica, etica, sociale ed economica in conformità alla Costituzione della Repubblica italiana, alla Dichiarazione universale dei diritti dell'Uomo, ai Patti internazionali sui diritti economici, sociali e culturali e sui diritti civili e politici, alla Convenzione sui diritti del fanciullo, alla Convenzione Europa per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e della Libertà fondamentali, alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

3. La Regione Piemonte tutela la vita nascente ed il figlio concepito come membro della famiglia.

Art. 2 (Riconoscimento delle istituzioni sociali con fini pubblici)

1. La Regione riconosce alla famiglia, alle associazioni di famiglie e alle organizzazioni senza scopo di lucro – che promuovono la stabilità familiare, la cultura familiare e i servizi per la famiglia nel rispetto degli articoli 2, 3, 29, 30, 37 e 53 della Costituzione italiana e delle leggi statali – la funzione ed il ruolo di istituzioni sociali, costituite nell'esercizio dei diritti fondamentali di libertà della persona, i cui fini conformi all'ordinamento sono recepiti come fini pubblici.

² Depositata in Segreteria il 15/07/2011 (Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.). Primo firmatario: Montaruli Augusta, Botta Franco Maria, Botta Marco, Cortopassi Alberto, Leo Giampiero, Motta Massimiliano

Titolo II. Funzioni, interventi e gestione

Art. 3 (Funzioni)

1. I consultori familiari svolgono funzioni di consulenza, di intervento, di prevenzione e di organizzazione nell'ambito dei seguenti settori:

- a) educativo;
- b) giuridico;
- c) psicologico;
- d) sanitario;
- e) socio-assistenziale.

Art. 4 (Il settore educativo)

1. I consultori familiari promuovono e svolgono attività formative rivolte alle famiglie ed ai loro singoli componenti aventi ad oggetto la tutela della vita familiare, in particolare:

- a) i diritti ed i doveri facenti capo alla famiglia, secondo i principi sanciti dagli articoli 29, 30 e 31 della Costituzione e le norme ordinarie vigenti nell'ordinamento italiano;
- b) la preparazione della coppia al matrimonio;
- c) la procreazione responsabile ed il rispetto della vita fin dal concepimento;
- d) l'educazione dei figli;
- e) la preparazione della coppia e della famiglia all'esercizio delle funzioni sociali;
- f) la sessualità.

2. Le attività di cui al comma precedente sono attuate anche attraverso l'organizzazione e la gestione di corsi scolastici, da convenire con gli organi collegiali della scuola e le autorità competenti, e di corsi pubblici.

Art. 5 (Il settore giuridico)

1. I consultori familiari offrono consulenza giuridica alle famiglie in materia di diritto di famiglia e di diritto minorile, in particolare:

- a) consulenza prematrimoniale;
- b) consulenza in ordine ai conflitti tra coniugi, anche in sede giudiziaria e alla loro possibile soluzione;
- c) consulenza in materia di affidamento e adozione;
- d) consulenza dei coniugi nelle relazioni con la scuola, il mondo del lavoro, le amministrazioni private e pubbliche.

Art. 6 (Il settore psicologico)

1. I consultori familiari provvedono:

- a) al sostegno ed alla cura delle relazioni familiari ed, in particolare, alla preparazione ed al sostegno psicologico alla genitorialità all'interno della famiglia naturale, adottiva, ed affidataria, avendo riguardo specifico del minore;
- b) a contribuire, nell'assoluto rispetto riguardo alla posizione della religione e della cultura di appartenenza, alla maturazione nell'ambito psico-affettivo e sessuale dei singoli componenti della famiglia, in particolare, dei minori, interagendo con le istituzioni scolastiche, gli oratori, le comunità giovanili, gli enti e le associazioni che perseguono analoghi scopi;
- c) alla promozione ed attuazione di attività di prevenzione e sostegno del disagio psichico giovanile e familiare, anche in relazione ai problemi derivanti dall'uso di droga e di alcol.

Art. 7 (Il settore sanitario)

1. I consultori familiari erogano prestazioni di consulenza e assistenza sanitaria nell'ambito della ginecologia e ostetricia, della pediatria e della sessuologia ed, in generale, di ogni altra attività sanitaria presupposta o connessa con quelle specificatamente indicate, con particolare riferimento alla procreazione responsabile, alla sterilità coniugale, alle problematiche relative alla tutela della vita del concepito ed alla pratica dell'aborto.

Art. 8 (Il settore socio-assistenziale)

1. I consultori familiari svolgono attività di informazione, di orientamento e di sostegno delle famiglie e dei suoi componenti in particolare, nell'ambito del settore socio-assistenziale, al fine di rimuovere e superare situazioni di bisogno e di difficoltà in cui le stesse possono versare.

2. I consultori familiari collaborano con i centri per l'impiego al fine di offrire un reale sostegno all'inserimento lavorativo dei singoli componenti della famiglia.

Art. 9 (Tutela della maternità e del concepito)

1. I consultori familiari tutelano la vita umana, la maternità ed il figlio concepito, quale membro della famiglia e della società; offrono e promuovono, anche ai sensi dell'articolo 1, secondo e terzo comma, legge

22 maggio 1978, n. 194, servizi socio-sanitari per evitare che l'aborto sia usato come mezzo di controllo e di limitazione delle nascite.

2. Le aziende sanitarie locali danno avvio alle opportune collaborazioni con i Centri per la tutela della maternità e alla vita nascente di cui all'articolo 26 per realizzare, in attuazione dell'articolo 1, secondo e terzo comma, legge 22 maggio 1978, n. 194, sinergie volte a rimuovere le cause di ricorso all'aborto. A tal fine stipulano con detti Centri, su impulso dei medesimi, appositi Accordi per la gestione dei servizi e delle consulenze di cui al presente articolo che consentano la presenza dei volontari dei Centri presso i locali dei Consultori e lo svolgimento delle attività di cui al comma successivo.

3. I volontari dei Centri, nel rispetto della legge 22 maggio 1978, n. 194 e della presente legge regionale, in applicazione delle norme statutarie dell'associazione di appartenenza e dei propri regolamenti, svolgono le seguenti attività:

- a) nel rispetto delle modalità fissate negli Accordi di cui al secondo comma, anche tramite la distribuzione di materiale, informano, in totale autonomia dal personale di cui all'articolo 11, gli utenti del Consultorio sulle attività di sostegno materiale e morale prestate sul territorio regionale in favore della maternità e della vita nascente;
- b) al fine di rimuovere le cause che inducono la donna alla interruzione volontaria della gravidanza, collaborano con il personale del Consultorio, secondo le modalità definite negli Accordi di cui al secondo comma, avendo facoltà di partecipare al colloquio informativo con la donna di cui ai commi 6 e seguenti, ove la donna abbia prestato consenso in tal senso.

4. La presenza dei Volontari dei Centri non comporta ulteriori oneri di spesa per l'Azienda sanitaria di riferimento, fatta salva la messa a disposizione di un apposito spazio, secondo le disponibilità di ciascun Consultorio.

5. In presenza di richiesta di interruzione volontaria di gravidanza, accertata entro il 90° giorno, il personale del consultorio, nel rispetto dei tempi che consentano comunque di ricorrere all'aborto nei termini di cui all' articolo 4, legge 22 maggio 1978, n. 194, procede a colloquio con la donna e, con il di lei consenso, con la coppia. Ove la donna lo

consenta partecipano al colloquio i volontari dei Centri per la tutela della maternità e della vita nascente.

6. Il colloquio prevede una fase di ascolto, durante la quale la madre e, con il di lei consenso, il padre del concepito, può esporre i problemi e le difficoltà sotto i molteplici profili umani, sociali, familiari, culturali ed economici, che la inducono alla richiesta di aborto. Terminata la fase di ascolto, il personale del consultorio, adempiuto l'obbligo informativo di cui all' articolo 5, comma 1, legge 22 maggio 1978, n. 194, fornisce alla donna, anche alla presenza del padre del concepito, ove la donna lo consenta, ed in collaborazione con i volontari dei Centri per la tutela della maternità e della vita nascente, informazioni:

- a) sul concepimento, sulle fasi di sviluppo dell'embrione e sulle tecniche attuate in caso di interruzione della gravidanza, avvalendosi di personale medico o ostetrico;
- b) sui diritti spettanti alle donne in stato gravidanza previsti dalla normativa statale e regionale, nonché sui servizi sociali, sanitari ed assistenziali offerti dagli enti locali e da tutte le organizzazioni con fini sociali;
- c) sulla normativa lavoristica posta a tutela della maternità e in materia di adozioni e riconoscimento del nascituro;
- d) sulle periodiche misure economiche previste per la maternità dalla presente legge e dall'ordinamento regionale e statale, con l'obiettivo di sostenere la donna sia durante la gravidanza che dopo il parto;
- e) sull'assistenza psicologica alle donne nel periodo previsto dall' articolo 5, comma 4, legge 22 maggio 1978, n. 194.

7. Le informazioni rese alla donna e alla coppia o rifiutate, sono raccolte con documentazione scritta, sottoscritta dalla donna, dal padre del concepito, se presente, e dal personale del Consultorio. Al termine del colloquio, il personale del Consultorio redige un Progetto personalizzato, sottoscritto anche dalla donna, la quale presta il proprio consenso o dissenso informato alle proposte alternative all'interruzione della gravidanza. La sottoscrizione del Progetto è condizione per accedere ai benefici erogati dal Fondo regionale per la vita di cui all'articolo 24 della presente legge e non preclude il ricorso alla interruzione volontaria della gravidanza nel rispetto dei tempi e dei modi di cui alla legge 22 maggio 1978, n. 194, qualora la donna revochi il proprio consenso al Progetto dopo averlo

sottoscritto. Ove la donna ricorra ad interruzione della gravidanza decade dai benefici erogati dal Fondo regionale per la vita.

8. Nel Progetto di cui al comma precedente sono descritti i diversi interventi attivati e da attivare, non solo per il periodo di gravidanza e puerperio, ma anche più a lungo termine, con l'obiettivo di aiutare la mamma, il bambino e la famiglia ad acquisire un adeguato livello di autonomia e di stabilità affettiva e relazionale. Il Progetto deve contemplare la figura del "responsabile del Progetto" individuato tra il personale di cui all'articolo 11 della presente legge; il personale deve avere preso parte al colloquio di cui ai commi 6 e seguenti e rimane a disposizione della donna per tutto il corso di svolgimento del Progetto come referente per fornire informazioni e consulenza.

9. Qualora la donna, al termine del colloquio di cui ai commi 5 e seguenti, decida di interrompere la gravidanza, si applica il procedimento disciplinato dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

10. Le strutture ed i servizi ospedalieri di cui all' articolo 8, legge 22 maggio 1978, n. 194, che ricevono la donna per la pratica dell'intervento e gli esami precovero, in presenza di certificazione sanitaria per interruzione volontaria di gravidanza rilasciata dal medico curante, e non da consultorio familiare pubblico o privato accreditato, con motivazione di ordine prevalentemente economico, al fine di consentire alla donna una valutazione delle opportunità e risorse di aiuto per la prosecuzione della gravidanza, mettono in contatto la donna, nel rispetto della disciplina dei termini dei cui all'articolo 4, legge 22 maggio 1978, n. 194, con il consultorio più vicino alla sua residenza.

11. Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria nei casi previsti dalla legge, il personale del Consultorio si adopera al fine di rimuovere eventuali influenze parentali o di altre persone sulla donna tali da indurla a fare ricorso all'interruzione volontaria della gravidanza, impedendole l'esercizio e il godimento della maternità.

Art. 10 (Cooperazione con l'Autorità giudiziaria)

1. I consultori promuovono opportuni rapporti con l'Ufficio del Giudice tutelare, con il Tribunale per i minorenni e con le strutture giudiziarie operanti nel settore del diritto di famiglia.

2. I consultori cooperano con l'autorità giudiziaria, qualora sia

richiesto il loro intervento, nei procedimenti relativi alle questioni concernenti il diritto di famiglia e il diritto minorile, in particolare:

- a) nei procedimenti di autorizzazione del minore a contrarre matrimonio;
- b) nei procedimenti relativi alla mediazione e alla separazione dei coniugi, allo scioglimento e alla cessazione degli effetti civili del matrimonio;
- c) nei procedimenti relativi all'invalidità del matrimonio;
- d) nei procedimenti relativi al riconoscimento dei figli naturali;
- e) nei procedimenti relativi all'adozione e all'affidamento;
- f) nei procedimenti relativi alla tutela, curatela e alle questioni patrimoniali concernenti i minori, i disabili, gli anziani e le persone incapaci di intendere e volere.

Art. 11 (Composizione del personale)

1. Per lo svolgimento delle proprie attività, i consultori si avvalgono di personale di consulenza e di assistenza in possesso di titoli qualificanti, nonché dell'abilitazione all'esercizio professionale, ove prevista, e dell'iscrizione al relativo albo.

2. In ciascun consultorio familiare deve essere garantita la presenza delle seguenti figure professionali:

- a) consulente familiare per l'accoglienza e l'ordinamento degli interventi;
- b) esperto in materia di bioetica;
- c) assistente sociale;
- d) consulente legale (giurista);
- e) medico generico;
- f) specialista in ginecologia;
- g) specialista in ostetricia;
- h) medico pediatra;
- i) specialista in psicologia;
- j) specialista in psichiatria;
- k) specialista in pedagogia;
- l) mediatore familiare.

3. Possono anche far parte dell'équipe consultoriale esperti in discipline antropologiche e sociali, esperti dell'insegnamento di metodi di regolazione naturale della fertilità, esperti in economia e programmazione familiare, oltre che personale volontario, purché in presenza di specifici titoli.

4. Può essere ammesso a svolgere attività nei consultori familiari personale tirocinante che frequenti corsi per operatori socio-sanitari nonché l'Università e le facoltà e i dipartimenti relativi alle materie di cui al comma 2.

5. Il personale tirocinante ed il personale volontario non è retribuito.

6. Ogni servizio consultoriale è integrato da adeguato personale di segreteria ed ausiliario.

7. Tutto il personale addetto ai consultori di cui alla presente legge frequenta i corsi programmati dalla Regione in relazione allo svolgimento delle proprie funzioni.

8. Al fine di assicurare la presenza all'interno dei consultori di ciascuna delle figure professionali indicate nel comma 1, i consultori possono stipulare convenzioni con enti pubblici ovvero con organismi non lucrativi di utilità sociale, organismi di cooperazione, organizzazioni di volontariato, associazioni ed enti di promozione sociale, fondazioni, enti di patronato ed altri soggetti privati.

Art. 12 (Corsi di qualificazione e specializzazione degli operatori dei consultori)

1. La Regione programma e promuove corsi di qualificazione e aggiornamento professionale del personale addetto ai consultori familiari e dei volontari dei Centri per la tutela della maternità e della vita nascente.

2. I corsi indicati al precedente comma devono essere interdisciplinari, sia in ordine alla qualifica dei partecipanti, sia in relazione ai contenuti degli insegnamenti e devono tendere a chiarire le varie competenze e le possibili interdipendenze socio-sanitarie dei problemi, nel rispetto dello spazio professionale dei singoli operatori. I corsi si concludono con il rilascio di un attestato di merito.

3. Le modalità di svolgimento dei corsi, i programmi e i contenuti formativi sono stabiliti con apposito regolamento proposto dalla Giunta e approvato dal Consiglio regionale.

4. La Giunta regionale espleta la vigilanza sul funzionamento dei corsi.

Art. 13 (Collaborazione con i centri di ricerca, gli istituti, le società scientifiche e le strutture giudiziarie)

1. Per lo sviluppo dei livelli di conoscenza scientifica nelle discipline attinenti la materia regolata dalla presente legge, la Giunta regionale promuove opportune iniziative per la collaborazione con le Università,

gli istituti e le società scientifiche locali.

2. Nell'ambito dei servizi previsti dalla presente legge, sono promossi opportuni rapporti con l'ufficio del giudice tutelare, con il tribunale per i minorenni e con le strutture giudiziarie operanti nel settore del diritto di famiglia.

Art. 14 (Metodologia d'intervento)

1. L'attività di consulenza ha carattere di interdisciplinarietà ed il metodo di lavoro è quello di gruppo sottoposto a periodici momenti di verifica.

2. I consultori collaborano con i servizi sociali, con le associazioni familiari, con i centri di aiuto alla vita e con tutti gli organismi e le associazioni che si prefiggono scopi analoghi o convergenti con la presente legge, al fine di creare un lavoro di rete.

3. Il regolamento dei consultori familiari deve disciplinare anche l'organizzazione del lavoro, nel rispetto del metodo di gruppo, secondo i criteri di distribuzione di responsabilità e dei campi di intervento di ciascun operatore.

4. Il servizio consultoriale deve tenere conto delle esigenze di informazione dei gruppi e delle comunità, oltreché dei singoli, intervenendo in modo particolare, anche al fine di promuovere la formazione di una coscienza socio-sanitaria, nei luoghi di lavoro, quartieri, scuole e comunità in genere.

5. Il servizio consultoriale promuove, inoltre, incontri specifici con i gruppi omogenei interessati, per l'individuazione dei fattori di rischio che minacciano la salute psico-fisica della donna e del concepito, al fine di rimuovere e prevenire le cause.

6. Nel rapporto utente-operatore si deve assicurare all'utente un ruolo attivo nella gestione dei problemi di carattere personale e di quelli del funzionamento del consultorio. A tale fine devono essere messi a disposizione locali per riunioni e gli strumenti informativi che consentano dibattiti, confronti e verifiche, nonché momenti specifici di aggregazione.

Art. 15 (Strutture sociosanitarie)

1. I servizi consultoriali, ai fini dell'assistenza, si avvalgono degli enti operanti nel territorio, sia per esami di laboratorio e radiologici, sia per ogni altra ricerca idonea al conseguimento delle finalità previste dalla presente legge.

2. Gli enti ospedalieri ed i presidi specialistici degli enti pubblici di

assistenza sanitaria sono tenuti a fornire le prestazioni loro richieste, senza che ciò costituisca un onere di spesa a carico dell'utente.

Art. 16 (Prestazioni)

1. L'onere delle prestazioni dei prodotti farmaceutici e di ogni mezzo contraccettivo è a carico dell'ente o del servizio cui compete l'assistenza sanitaria o della Regione nel caso di cittadini non abbienti o sprovvisti di altra forma di assistenza farmaceutica o del servizio consultoriale quando particolari implicazioni di riservatezza lo impongano.

2. Le altre prestazioni offerte da parte dei consultori sono gratuite per tutti i cittadini italiani e per gli stranieri residenti o che soggiornino, anche temporaneamente, sul territorio nazionale.

Titolo III. Altri servizi consultoriali

Art. 17 (Altri servizi consultoriali presenti nel territorio)

1. La Giunta Regionale autorizza l'istituzione di servizi consultoriali da parte di istituzioni o enti pubblici e privati che abbiano finalità sociali, sanitarie ed assistenziali, senza scopo di lucro, sempreché rispondano, a tutte le finalità ed alla metodologia di intervento di cui alla presente legge.

2. La Giunta Regionale verifica la rispondenza del funzionamento dei servizi consultoriali autorizzati alle disposizioni legislative regionali e statali vigenti.

Art. 18 (Convenzione fra Enti locali ed Enti pubblici e privati)

1. I Comuni, i Consorzi di Comuni e le Comunità Montane, per il raggiungimento delle finalità di cui alla presente legge, possono stipulare convenzioni con le Istituzioni e gli Enti di cui al precedente articolo.

2. In tali casi, ove non venga prevista nell'ambito della convenzione la gestione diretta del servizio da parte di Comuni, Consorzi di Comuni e Comunità Montane, le istituzioni e gli altri enti pubblici e privati devono possedere i seguenti requisiti:

- a) assicurare tutte le prestazioni indicate nel Titolo II;
- b) disporre del personale indicato nel precedente articolo 12;
- c) garantire una metodologia di intervento a norma del precedente articolo 14.

3. La Giunta Regionale, esaminate le proposte di convenzione dei Comuni, Consorzi di Comuni e Comunità Montane, può inserire

i servizi consultoriali convenzionati nel programma annuale per la ripartizione dei finanziamenti a tali scopi destinati.

Art. 19 (Funzioni di Vigilanza)

1. La Giunta Regionale esercita il controllo e la vigilanza su tutti i servizi consultoriali previsti dalla presente legge.

2. Le funzioni di vigilanza sui servizi consultoriali non convenzionati, istituiti dalle istituzioni pubbliche e private di cui all'articolo 17 della presente legge, sono delegate ai Comuni, Consorzi di Comuni e Comunità Montane, dove sono ubicati i servizi medesimi.

Titolo IV. Localizzazione e programmazione degli interventi

Art. 20 (Programmazione degli interventi)

1. La Giunta Regionale, sulla base delle proposte dei Comuni, dei Consorzi di Comuni e delle Comunità Montane, considerate le esigenze di una articolazione territoriale del servizio, redige un programma annuale da sottoporre all'approvazione del Consiglio Regionale, per il finanziamento e la localizzazione dei servizi consultoriali.

2. I servizi consultoriali di cui all'articolo 17 della presente legge devono integrarsi nella articolazione territoriale del servizio, nel quadro del programma annuale fissato dalla Regione.

3. Inoltre, nella predisposizione del piano annuale di intervento, devono essere osservati i seguenti criteri:

- a) consistenza demografica ed estensione territoriale;
- b) situazione socio-economica;
- c) stato dei servizi sanitari e sociali;
- d) tasso di natalità, morbosità e mortalità perinatali e infantili;
- e) incidenza degli aborti;
- f) condizioni della viabilità e dei trasporti.

Art. 21 (Criteri per la localizzazione dei servizi consultoriali)

1. Al fine di realizzare servizi integrati e per la migliore utilizzazione delle strutture e risorse disponibili, i servizi consultoriali, preferibilmente, devono essere collocati in strutture comuni o quanto meno contigue agli altri servizi sociali, sanitari ed assistenziali presenti nel territorio.

2. I locali adibiti ai servizi consultoriali debbono essere idonei a garantire la riservatezza del colloquio con l'utente.

Titolo V. Domande di contributo e finanziamenti

Art. 22 (Proposte dei Comuni, Consorzi di Comuni e Comunità Montane, termini e contenuti)

1. I Comuni, i loro Consorzi e le Comunità Montane formulano al Presidente della Giunta Regionale le proposte per l'inserimento dei servizi consultoriali nel piano regionale e per ottenere i contributi, entro il 30 giugno dell'anno precedente a quello per il quale il contributo viene richiesto.

2. Le proposte di inserimento nel piano devono contenere, oltre alle indicazioni di cui alle lettere a), b), c), d), e), f) del precedente articolo 20, quelle relative a:

- a) programma di attuazione;
- b) strumenti necessari alla realizzazione;
- c) notizie sulla situazione dei servizi esistenti e l'indicazione di altre iniziative rispondenti alle finalità di cui alla presente legge;
- d) mezzi di gestione;
- e) previsione degli oneri di gestione.

Art. 23 (Programma annuale e piano finanziario)

1. La Giunta Regionale, sulla base delle proposte formulate ai sensi del precedente articolo 22, redige il programma annuale di cui al primo comma dell'articolo 20 della presente legge e il piano di finanziamento degli enti locali ammessi a contributo.

2. Il programma dei servizi consultoriali ed il piano di finanziamento sono sottoposti all'approvazione del Consiglio Regionale entro il 30 settembre dell'anno precedente a quello per il quale il programma ed il piano finanziario si riferiscono.

Titolo VI. Istituzione del Fondo Regionale per la Vita

Art. 24 (Fondo regionale per la vita)

1. È istituito presso la Regione Piemonte il Fondo regionale per la vita finalizzato al sostegno economico di interventi posti a tutela della maternità e della natalità.

2. Beneficiari del fondo regionale per la vita sono le madri che prestano consenso informato alla proposta di Progetto di cui all'articolo 9 della presente legge.

3. La Giunta regionale stabilisce annualmente l'ammontare del

sostegno economico spettante ad ogni madre, tenuto conto anche del reddito familiare, con decorrenza dal momento dell'accertamento della gravidanza, fino al compimento di un anno d'età del bambino. Il sostegno economico di cui sopra può essere prorogato fino al compimento del quinto anno d'età, qualora le condizioni socio – economiche del nucleo familiare siano tali da non consentire altrimenti un'esistenza sufficientemente dignitosa.

4. Il sostegno economico è utilizzabile esclusivamente per l'acquisto di beni e servizi per la madre ed il bambino.

5. Il sostegno di cui al comma precedente è erogato mediante la corresponsione di un assegno mensile.

6. La donna ammessa ai benefici erogati dal Fondo regionale per la vita è tenuta a conservare, fino al termine del Progetto, documentazione relativa alle modalità di utilizzo del sostegno economico, in conformità alla prescrizione di cui al comma 4.

*Art. 25 (Requisiti, presentazione delle domande
e sospensione dell'erogazione)*

1. L'erogazione del sostegno economico è subordinato alla presenza dei seguenti requisiti:

- a) residenza della madre nel territorio della Regione Piemonte;
- b) presentazione della certificazione sanitaria, rilasciata dal consultorio familiare o da strutture/servizi ospedalieri, che attesti la presenza di una gravidanza entro il novantesimo giorno;
- c) sottoscrizione ed effettiva partecipazione della madre al Progetto di aiuto concordato con il consultorio familiare;
- d) sussistenza di un reale disagio economico per la madre nel portare a termine la gravidanza.

2. La domanda per l'erogazione del sostegno viene depositata dalla donna al termine del colloquio di cui all'articolo 9 della presente legge direttamente al responsabile del Progetto. Valutata la sussistenza dei requisiti di cui al comma 1, la donna richiedente è ammessa all'erogazione del sostegno entro 10 giorni dalla presentazione della domanda e, comunque, in tempo utile affinché, in caso di diniego del sostegno, possa revocare il proprio consenso al Progetto e ricorrere, nei termini di legge, ad interruzione volontaria della gravidanza. L'erogazione è sospesa in

caso di mancato rispetto, da parte della madre, degli impegni concordati nel Progetto che risultano dal verbale redatto ai sensi dell'articolo 9 o in caso di estinzione delle cause che hanno determinato il progetto.

Titolo VII. Istituzione dell'elenco regionale dei Centri di aiuto alla vita

Art. 26 (Centri per la tutela della maternità e della vita nascente)

1. Ai fini della presente legge sono Centri per la tutela della maternità e della vita nascente gli enti associativi senza scopo di lucro, anche non riconosciuti, operanti nel territorio regionale, che abbiano come finalità la promozione del valore della maternità e la tutela della vita del concepito, nonché la rimozione della cause di interruzione della gravidanza.

Art. 27 (Istituzione e requisiti)

1. Presso la Regione Piemonte è istituito un elenco regionale dei Centri per la tutela della maternità e della vita nascente presenti sul territorio regionale.

2. I Centri per la tutela della maternità e della vita nascente, al fine di ottenere l'inserimento del Registro di cui al comma 1, devono presentare i seguenti requisiti:

- a) indicazione nello Statuto della finalità della tutela della vita fin dal concepimento e di specifiche attività inerenti il sostegno della maternità e della tutela del neonato;
- b) operare sul territorio piemontese da almeno 18 mesi dalla presentazione della domanda;
- c) esclusione di attività lucrative;
- d) garantire l'accessibilità al servizio almeno tre giorni alla settimana;
- e) disporre di una propria sede operativa idonea per lo svolgimento delle attività proprie e dotate di telefono, fax, accesso internet;
- f) garantire la tutela della privacy, secondo la disciplina di cui al D.lgs. 196/2003.

Titolo VIII. Disposizioni finali e transitorie

Art. 28 (Norme abrogate)

1. Con la presente legge si abrogano le disposizioni contenute nella legge regionale 9 luglio 1976, n. 39.

Art. 29 (Norme transitorie)

1. Per la piena attuazione della presente legge si dovrà provvedere con gradualità nel triennio decorrente dall'approvazione della presente legge; il termine per l'attivazione dei corsi di cui all'articolo 12 è di mesi sei dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 30 (Norma finanziaria)

1. Per l'attuazione della presente legge, allo stanziamento pari a 3 milioni di euro per il biennio 2012-2013, ripartito in 2.600.000 euro per la spesa corrente, iscritto nell'ambito dell'unità previsionale di base (UPB) DB 20011 titolo I ("Sanità, promozione della salute ed interventi di prevenzione individuale e collettiva") del bilancio pluriennale 2011-2013, e in 400.000 euro per la spesa in conto capitale, iscritto nell'ambito dell'unità previsionale di base (UP) DB 20012 TITOLO II del bilancio pluriennale per gli anni 2011-2013, si fa fronte con le risorse finanziarie individuate secondo le modalità previste dall'articolo 8 della legge regionale 11 aprile 2001, n. 7 (Ordinamento contabile della Regione Piemonte) e dall'articolo 30 della legge regionale 4 marzo 2003, n. 2 (Legge finanziaria per l'anno 2003).

INTERVISTA ALLA CONSIGLIERA DELLA REGIONE LAZIO OLIMPIA TARZIA SULLA PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE DI RIFORMA DEI CONSULTORI

A cura di Maurizio Balistreri

1. L'obiettivo dichiarato della proposta di legge sulla riforma dei Consultori è la difesa della famiglia composta da persona di sesso diverso, fondata sul matrimonio e "votata al servizio della vita". Nei fatti, però, non si vuole anche rendere molto più difficile l'accesso all'interruzione di gravidanza?

“Per la verità l'obiettivo è di restituire ai consultori la loro funzione sociale, che deve prevalere su quella sanitaria, come previsto nella legge nazionale istitutiva 405/75. Per quanto riguarda l'aborto, ricordo che la l.194/78 prevede che ai consultori è affidato il compito obbligatorio, attraverso un colloquio con la donna, di contribuire a far superare le cause che potrebbero indurla all'aborto, di esaminare le possibili soluzioni dei problemi e di offrire alternative all'aborto. Nella mia riforma è rafforzata l'obbligatorietà di tale pratica. Inoltre, poiché la prima causa di ricorso all'aborto è di natura economica, ho previsto anche l'istituzione di un fondo per aiutare le famiglie e le mamme in difficoltà con un sussidio mensile estensibile per i primi 5 anni di vita del bambino.”

2. Nella sua proposta di legge si afferma all'articolo 9 che i Consultori continueranno a promuovere la conoscenza e l'applicazione di metodiche per l'esercizio della maternità e della paternità responsabile. Manca però un esplicito riferimento alla contraccezione. È soltanto un caso oppure questo significa che secondo Lei i Consultori familiari non dovrebbero più promuovere la contraccezione?

“Ritengo che, nell'attuale contesto culturale di banalizzazione della sessualità, che porta con sé anche il rischio di comportamenti violenti e soprafattori, non ci si possa limitare alla scelta tecnica dell'uno o l'altro mezzo, ma si debba investire nell'educazione affettiva e della sessualità,

attraverso progetti formativi che partano dalla dignità e dal valore della persona e dal rispetto di sé e dell'altro. In questo i consultori possono svolgere un ruolo importante, attraverso operatori adeguatamente formati, capaci di cogliere le dinamiche psicologiche adolescenziali e di trasmettere informazioni scientifiche chiare e corrette sulla fertilità femminile e maschile.”

3. Cosa pensa della contraccezione di emergenza? Secondo Lei sarebbe giusto riconoscere ai farmacisti cattolici il diritto di non vendere prodotti contraccettivi e in particolare quelli di emergenza?

“È assolutamente giusto: la cosiddetta ‘contraccezione d'emergenza’ si realizza attraverso sostanze interiettive, cioè che intercettano l'embrione nel suo percorso lungo la tuba verso l'utero, eliminandolo. Dunque, sul piano prettamente scientifico, se l'ovulo è già fecondato, Norlevo interrompe la gravidanza e ha perciò effetti non anticoncezionali, ma abortivi (Sentenza del TAR Lazio dell'ottobre 2001 concernente il carattere non veritiero anzi ingannevole che accompagna il foglietto illustrativo del prodotto). L'art. 9 della Legge 194/78 garantisce il diritto «al personale sanitario ed esercente le attività sanitarie» all'obiezione di coscienza. Il farmacista fa certamente parte del ‘personale sanitario’ secondo il R.D. 27 luglio 1934 n. 1256, art. 9 e secondo la più recente legge 833/78, art.1, comma 6. Qualunque disposizione secondo cui i farmacisti non possono rifiutarsi di vendere preparati prescritti, non può togliere valore all'art. 9 della legge 194/78, la cui funzione è proprio quella di limitare tale obbligo. Ogni farmacista che voglia salvaguardare la sua libertà di coscienza non è pertanto tenuto ad avere in farmacia e a vendere il Norlevo, previa comunicazione di obiezione di coscienza al Presidente della ASL competente e, se è dipendente, anche al titolare della farmacia o all'azienda da cui la farmacia dipende. La dichiarazione non richiede formula rigida, basta affermare: «Il sottoscritto dichiara di proporre obiezione di coscienza ai sensi dell'art. 9 della legge 194/78 relativamente alla vendita di prodotti abortivi».”

4. La sua proposta prevede che i Consultori familiari possano essere gestiti anche da associazioni di volontariato: non crede che in questo modo essi

eserciteranno sempre meno una funzione pubblica e diventeranno sempre più un luogo di affermazione e di difesa di valori particolari ed ideologici?

“Più volte ho chiarito che la legge non andrà a ridurre i consultori pubblici, ma anzi, amplierà la possibilità di scelta per le donne, con diverse tipologie di consultori, in grado di garantire alla donna, alla famiglia, alla coppia, maggiori possibilità di aiuto e di sostegno, indipendentemente dalla natura del consultorio (promosso dal pubblico o dal privato sociale), che rimarrà comunque una struttura gratuita. È doveroso offrire alternative all’aborto, anche tramite la collaborazione di associazioni di volontariato impegnate sul territorio nella difesa della vita nascente e della maternità.”

5. Secondo Lei la legge 194 sull’interruzione di gravidanza concede troppa libertà di scelta alla donna?

“Premesso che il mio giudizio negativo sulla l.194 è ben noto, so bene che come consigliere regionale non posso fare una legge che contrasti una legge nazionale. È evidente che, nella prassi, la parte preventiva della l.194 non è stata adeguatamente applicata: colloquio teso a rimuovere le cause che inducono la donna al ricorso all’aborto, offerta di alternative, coinvolgimento dell’associazionismo. La mia riforma rende obbligatori questi passaggi, cosiddetti preventivi della 194, non permettendo più che una donna, di fronte ad una difficoltà per una gravidanza, venga lasciata sola, perché in realtà il problema è esattamente opposto a quanto formulato nella domanda: la donna il più delle volte è posta dinanzi ad un’unica alternativa, non essendo messa nelle condizioni di essere libera di accogliere la vita.”

6. Nella sua proposta di legge si afferma che l’embrione va considerato membro della famiglia dal concepimento. Questo significa che secondo Lei non si possono immaginare situazioni che giustificano l’interruzione di gravidanza? Ovvero l’aborto non può mai essere una scelta accettabile?

“Ricordo che proprio la 194 si intitola: «Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria di gravidanza», sul piano tecnico-legislativo non sancisce alcun diritto all’aborto e non nega in alcun punto l’umanità del concepito. Il diritto alla vita non ha un colore,

né politico, né religioso, è fondamento dei diritti umani e della stessa democrazia, proprio in quanto principio non negoziabile. È necessario, dunque, dare alle donne in difficoltà la possibilità di essere libere di accogliere la vita, perché se siamo tutti convinti che l'aborto rappresenti sempre un dramma, dobbiamo, particolarmente come istituzioni, mettere in campo tutte le azioni, culturali, sociali e legislative, affinché nessuna donna debba più affrontare una simile tragedia.”

7. Secondo Lei l'aborto è un omicidio?

“Sì, ma non ritengo possa essere una valutazione opinabile, né soggetta ad alcun credo religioso o politico, perché fondata sulle conoscenze scientifiche e sulla logica: sin dal concepimento siamo di fronte ad un nuovo individuo della specie umana, con una propria, personale, irripetibile identità genetica ed autonomia biologica. L'aborto è soppressione di vita umana e questo, se non erro, si chiama omicidio. Ciò non significa affatto giudicare né condannare le persone che compiono tale gesto, ma contrastarne la banalizzazione, impedendo che la donna venga ingannata. Credo che uno dei mali della nostra società e di conseguenza di quell'emergenza educativa, cui spesso si fa richiamo, sia proprio il non chiamare le cose col loro nome: bene il bene e male il male.”

8. Attribuire a coloro che operano nei Consultori il compito di difendere la vita dal concepimento e di sostenere l'inaccettabilità morale dell'aborto non espone le donne al rischio di subire gravissime interferenze in quegli spazi di autonomia riconosciuti dalla Costituzione e dalla legge? Forse secondo Lei la tutela della vita dell'embrione è più importante dell'autonomia delle donne?

“Non vedo dove si celi l'interferenza nell'accogliere e sostenere una donna in difficoltà per una gravidanza e proporle tutti gli aiuti possibili. Forse che una donna non è in grado di valutarli e prendere una decisione con la sua testa? Attenzione a non confondere la tutela dell'autonomia con lo stato di solitudine e di abbandono in cui spesso viene lasciata la donna. Nella postulazione dell'ultima domanda, premesso che sono convinta che nell'aborto le vittime siano due, madre e figlio, credo vi sia già la risposta: da un lato la vita umana, dall'altra un principio.”

9. *Nella nostra società ci sono tante famiglie: perché secondo Lei dovrebbe essere tutelata soltanto quella composta da persone di sesso diverso, fondata sul matrimonio e «votata al servizio della vita»? La sua proposta non penalizza coloro che hanno uno stile di vita diverso da quello che Lei apprezza?*

“La nostra Carta Fondamentale, riconosce alla famiglia una realtà originaria e primigenia rispetto allo Stato, in quanto società naturale costituita dall’unione tra un uomo e una donna, con assunzione di reciproci diritti e doveri mediante il matrimonio. Non si tratta di per sé di valori confessionali, poiché sono radicati in ogni essere umano e appartengono alla legge morale naturale; dunque è evidente che una legge regionale, nel trattare l’argomento e nella premessa del testo, deve rifarsi al dettato costituzionale. Ciò detto, nel mio testo non c’è alcuna preclusione: al consultorio si potranno recare persone sposate, conviventi, fidanzate, single, poiché il servizio è rivolto alla persona.”

10. *Attribuire valore soltanto alla famiglia composta da persone di sesso diverso e votata al servizio della vita non alimenta l’odio o, quanto meno, il sospetto nei confronti delle altre famiglie?*

“Ribadendo che non ho la pretesa di sostituirmi ai Padri Costituenti, che hanno, a suo tempo, riconosciuto i diritti alla famiglia come riportata appunto nella Costituzione Italiana, se la sua domanda punta ad evidenziare una sorta di discriminazione e di emarginazione che la mia legge imporrebbe ad altre forme di convivenza, credo che la mia risposta precedente abbia già smontato la tesi. Vorrei, però aggiungere che oggi, chi veramente è penalizzata, sul piano fiscale e dei servizi, è la famiglia costituzionale, e quanti più figli ha tanto più è penalizzata. È questione di giustizia sociale.”

11. *Cosa pensa di quegli Stati, anche europei, che permettono a persone dello stesso sesso di sposarsi? Ritiene che il riconoscimento di questo diritto avrà conseguenze negative su quelle società? O che, comunque, sia espressione di un contesto sociale moralmente degradato e corrotto?*

“Fermo restando il dovere di tutelare i diritti fondamentali della persona (che non vanno confusi con i diritti civili), una società che non sa più cosa sia la famiglia, che prevede la possibilità di abortire o

il suicidio assistito, che non sa dire perché non si può acconsentire alle coppie omosessuali il riconoscimento giuridico e magari l'adozione di un figlio, è una società che non sa più da dove viene né verso dove vada. È evidente che in questi casi i compromessi non sono possibili, per la natura stessa dei principi e non per un'indebita ingerenza della Chiesa nello Stato laico, né per una presunta volontà dittatoriale dei cattolici che vogliono che tutti la pensino come loro, imponendo la loro 'morale'."

12. In base alla sua proposta di legge la Regione dovrebbe istituire un Comitato di bioetica indipendente per la valutazione dei servizi consultoriali pubblici, composto secondo criteri di interdisciplinarietà. Secondo Lei i membri di questo Comitato dovrebbero essere scelti soltanto tra quelli che hanno una posizione orientata alla tutela della vita dal concepimento alla morte "naturale"?

"Non so dove si possa cogliere nel mio testo una predilezione di appartenenza... Il Comitato sarà formato in linea col Comitato Nazionale di Bioetica."

13. Secondo lei se la sua proposta fosse approvata sarebbe giusto riconoscere spazi di obiezione di coscienza a coloro che operano nei Consultori e che non credono che la vita vada difesa dal concepimento?

"Devo ancora incontrare qualcuno che, in perfetta buona fede e libertà intellettuale, non crede che la vita vada difesa dal concepimento, data l'ideologizzazione del dibattito nel nostro Paese. Il punto è: chi, onestamente, ha un dubbio, ha il dovere di applicare quell'orientamento che, da sempre, nella giurisprudenza, si chiama principio di precauzione: nel dubbio non nuocere."

INTERVISTA A TIZIANA BARTOLINI, DIRETTRICE DI "NOI DONNE", SULLA PROPOSTA DI RIFORMA DEI CONSULTORI³

a cura di Maurizio Balistreri

Come giudica la proposta di legge regionale della consigliera Olimpia Tarzia?

“La proposta di riforma dei Consultori rappresenta un gravissimo attacco ai diritti delle donne. Non siamo di fronte però solo al tentativo di limitare il diritto della donna all'interruzione di gravidanza: si vuole anche riproporre l'idea che la donna possa veramente realizzarsi soltanto attraverso la maternità e che, pertanto, non c'è donna che, se avesse le risorse per farlo, non porterebbe a termine la gravidanza. Un'idea, questa, che troviamo riproposta non soltanto nelle proposte di legge di riforma dei Consultori, ma anche nel regolamento approvato recentemente dal Comune di Correggio, a maggioranza Pd, che prevede un sostegno di natura economica per le donne che rinunciano ad interrompere la gravidanza: come se appunto la scelta di non avere un figlio fosse qualcosa legato solamente a ragioni economiche e come se la decisione di portare avanti una gravidanza potesse essere veramente influenzata dall'offerta da parte degli enti locali di un sussidio di 300-400 euro per i primi tre o quattro o cinque anni del bambino. Per altro, la regione Lazio non avrebbe i fondi necessari per sostenere questo aiuto alla maternità previsto dalla proposta di legge in quanto nessuna spesa di questo tipo è stata messa a bilancio.”

Attraverso quindi la proposta di legge sui Consultori si vuole colpire la legge 194?

“L'attacco complessivo alla legge 194 sull'interruzione di gravidanza e, quindi, ai diritti delle donne si estrinseca, da una parte, nel tentativo di consegnare i Consultori alle associazioni che difendono il valore della

³ Oltre ad essere direttrice della storica rivista mensile *Noi Donne*, Tiziana Bartolini è stata tra le promotrici dell'Assemblea permanente delle donne, che si riunisce presso la Casa Internazionale delle donne di Roma per approfondire le tematiche del mondo femminile e, da ultimo, per contrastare la proposta Tarzia.

vita e della famiglia e di mettere in discussione, pertanto, i compiti e le funzioni previsti dalla legge – anche perché i Consultori sono le strutture più fragili dal punto di vista delle coperture economiche e perché in un momento di crisi come quello che stiamo vivendo le strutture che svolgono attività di prevenzione e di educazione sembrano meno importanti delle strutture che si occupano della cura e della malattia – e, dall'altra, nel sostegno che viene dato ai medici che rivendicano il diritto all'obiezione di coscienza, in quanto più medici obiettori ci sono meno facile sarà per le donne ricorrere all'interruzione di gravidanza.”

Secondo Lei quali sono gli altri aspetti discutibili di questa proposta di legge regionale?

“A mio avviso, la proposta di legge Tarzia risulta inaccettabile per diverse ragioni. Innanzi tutto, operare una privatizzazione importante dei servizi dei consultori familiari; produce, poi, un aumento considerevole della burocrazia collegata all'iter previsto per l'interruzione di gravidanza che se, da una parte, rappresenterebbe un costo aggiuntivo importante per le casse della regione, dall'altra, farebbe aumentare i tempi necessari per completare le procedure per l'interruzione di gravidanza esponendo la donna al rischio di non riuscire ad abortire nei tempi consentiti dalla legge. Il personale dei Consultori avrebbe il dovere non soltanto di proporre alla donna il riconoscimento del valore primario della vita, della maternità e della tutela del figlio concepito, ma anche di ricordare alla donna il suo dovere di collaborare nel tentativo di superare le difficoltà che la possono spingere a interrompere la gravidanza. C'è, poi, una schedatura della donna la quale (si veda articolo 13) è tenuta a dichiarare per iscritto se accetta o rifiuta le proposte del personale del Consultorio. È prevista, infine, l'istituzione di un Comitato di Bioetica che dovrebbe valutare e monitorare l'attività dei Consultori familiari e segnalare, dopo aver considerato l'adeguatezza e, in particolare, la conformità dei servizi erogati alle norme bioetiche, eventuali mancanze degli stessi nella tutela della maternità e della vita. Un Comitato, per altro, che – come stabilisce l'articolo 26 – dovrebbe prevedere un esperto in materia di bioetica, un giurista, un medico-legale, un educatore, uno psicologo, un farmacologo, ma non gli operatori sanitari che lavorano

nei Consultori. I Consultori, per altro, diventerebbero da organismi di sostegno per la donna, a strutture di sostegno per la famiglia, in quanto il loro compito dovrebbe essere quello di vigilare sulla famiglia, prevedendo e prevenendo, come si dice nella relazione introduttiva, le situazioni di crisi e sostenendola nel suo ciclo vitale. A questo riguardo l'aspetto criticabile non è soltanto la posizione ideologica che sta dietro questa politica ovvero l'idea che la donna possa realizzarli soltanto all'interno della famiglia e mettendo al mondo figli. È anche il fatto che con questi compiti i Consultori svolgerebbero funzioni che già svolgono altre strutture – penso, ad esempio, ai servizi sociali – per cui potrebbero sorgere tra queste istituzioni dei conflitti. C'è, poi, come dicevo, la questione dell'immagine della donna che viene presentata.”

L'idea, cioè, che la donna dovrebbe essere più accogliente nei confronti della vita nascente? Si ripropone l'idea che la donna si realizza soltanto quando diventa madre?

“Il quadro antropologico e culturale di riferimento è proprio quello che considera la donna come un essere votato per sua natura alla riproduzione e il cui benessere, sia fisico che psicologico, si realizza nella maternità, per cui – a partire da questo quadro metafisico ampiamente richiamato nella proposta di legge Tarzia – compito delle istituzioni diventa quello – e solo quello – di rimuovere tutte le cause che possono ostacolare o compromettere il bisogno naturale della donna di mettere al mondo dei figli. Anche forzando le donne che possono avere difficoltà a comprendere chiaramente qual è il loro bene. Un approccio culturale, questo, evidentemente incompatibile con i principi della nostra società liberal-democratica che invece riconosce il diritto delle persone di decidere autonomamente del proprio bene e, di conseguenza, la possibilità che persone diverse possano scegliere e poi orientarsi verso modelli di vita diversi. L'impostazione è, pertanto, etica in quanto l'autodeterminazione delle donne non trova alcuna cittadinanza: la dimensione in cui le donne devono muoversi è soltanto una e questa non ammette deroghe o alternative. La possibilità che la donna possa scegliere di non avere figli o di rinviare il momento della maternità non viene minimamente contemplata o considerata una perversione da correggere. Il modello di

Stato che si propone è autoritario, maschilista e, di conseguenza, poco attento agli interessi e alla vita delle donne, oltre che all'importanza di politiche capaci di assicurare alle donne le stesse opportunità degli uomini.”

Se fosse approvata la proposta di legge Tarzia i Consultori familiari diventerebbero quindi qualcosa di profondamente diverso da quello che sono oggi?

“Innanzitutto penso che a causa del suo impianto ideologico questa proposta di legge, se fosse approvata, rischierebbe di allontanare dai Consultori tante donne che non sono cattoliche o che, comunque, non si riconoscono nei valori cattolici, in quanto diventerebbero inevitabilmente luoghi chiusi a qualsiasi diversa visione etica, culturale e religiosa. Le conseguenze per le donne che non vogliono sostenere una maternità sono facilmente immaginabili: respinte di fatto dai Consultori familiari, esse cercherebbero altre strade per interrompere la gravidanza. Il rischio è che si torni all'interruzione praticata in clandestinità con gravissimi rischi per le donne. C'è da dire, comunque, che anche le donne e le associazioni cattoliche non sono d'accordo con la proposta Tarzia: la Tarzia rappresenta il punto di vista del Vaticano non quello di tante donne e uomini cattolici. Non è un caso, del resto, che ormai la consigliera sia isolata e che la proposta sia su un binario morto: contro la proposta Tarzia hanno preso posizione non soltanto gli assessori di diversi municipi, ma anche amministratori di destra, l'ordine dei medici e degli odontoiatri, oltre che l'ufficio del Consiglio regionale del Lazio. Questo non significa ovviamente – ma è, comunque, importante sottolinearlo – che ormai possiamo disinteressarci della riforma dei Consultori.”

Ma i Consultori come sono oggi vanno bene o dovrebbero essere adeguati ai tempi?

“C'è sicuramente bisogno di un rinnovo dei Consultori in una direzione, però, evidentemente diversa da quella che propone la consigliera Olimpia Tarzia: ci sono sedi disagiate che dovrebbero essere ristrutturate; inoltre, il personale è sotto determinato, non c'è il turn over e dovrebbero essere attivati nel Lazio più di cento Consultori, in quanto

la legge prevede almeno un Consultorio familiare ogni 20.000 abitanti. Del resto, è proprio il fatto che i Consultori siano in crisi che rende molto facile l'attacco o il tentativo di smantellamento da parte di politici come la Tarzia che, come dicevamo, non si curano dell'autonomia delle donne o, comunque, rende molto più difficile far percepire l'importanza sociale e il valore di queste strutture.”

Qual è stata secondo Lei la risposta delle donne: c'è ancora un movimento forte?

“Il movimento delle donne c'è, ma a volte non trova una sintesi sulle diverse questioni, anche perché in questo momento c'è un attacco su più fronti ai diritti conquistati negli anni passati. Inoltre c'è anche la difficoltà a trovare spazio nei mezzi di informazione, in quanto le iniziative – dalle assemblee alle manifestazioni – in difesa della legge sull'interruzione di gravidanza non fanno più notizia. Malgrado queste difficoltà, comunque, ci sono ancora tante donne che hanno voglia di impegnarsi e l'impegno di queste donne costituisce un baluardo importantissimo contro i nuovi tentativi di limitare i nostri diritti soprattutto all'inizio della vita.”

INTRODUZIONE AL DOSSIER SU DUE MANIFESTI

Maurizio Balistreri*

In questo più breve Dossier si riportano i documenti relativi a due diversi Manifesti. Il primo è apparso nel Poliambulatorio del Distretto Sanitario di via del Ridotto a Torino avente come tema il “diritto alla vita”. Esso ha suscitato un’interrogazione urgente al Consiglio Regionale del Piemonte e qualche altro intervento di cui si dà notizia.

L’altro Manifesto, che appare in copertina al fascicolo, riguarda invece un’iniziativa intrapresa dalla Consulta di Bioetica Onlus, ossia il lancio della Campagna contro l’obiezione di coscienza alla legge 194. Come abbiamo anticipato nell’introduzione a questo fascicolo, l’aggravarsi della situazione che incontrano le donne che scelgono di interrompere la gravidanza, anche a causa dell’aumento dell’obiezione di coscienza soprattutto tra i ginecologi e anestesisti, ha spinto la Consulta di Bioetica a riflettere sul fondamento morale, prima che giuridico, dell’obiezione di coscienza alla legge 194 e sulla sua compatibilità sia con il rispetto del diritto all’interruzione di gravidanza che con l’etica professionale del medico. Una posizione che è emersa all’interno della Consulta di Bioetica è quella secondo la quale l’obiezione di coscienza poteva essere giustificata quando la legge 194 è stata approvata perché allora chi aveva scelto di fare il medico non sapeva che avrebbe dovuto fare aborti: oggi chi per motivi morali o per altre ragioni non è disposto a praticare interruzioni di gravidanza può scegliere una professione che non lo metta in conflitto con le proprie convinzioni. Mentre, quindi, la riflessione laica sembra orientata prevalentemente a ricercare soluzioni ad hoc che permettano all’operatore sanitario di praticare l’obiezione di coscienza senza compromettere il diritto della donna all’interruzione di gravidanza, la Consulta di Bioetica propone di affrontare la questione assumendo un paradigma che non riconosce a priori la legittimità dell’obiezione di coscienza.

Per la Consulta di Bioetica, comunque, l’obiezione di coscienza non rappresenta e non può rappresentare un valore o patrimonio

soltanto di uno schieramento morale. Con il lancio della Campagna “Il buon medico non obietta”, la Consulta di Bioetica non intende, pertanto, negare il valore dell’obiezione di coscienza in quanto tale, ma sostenere che l’obiezione di coscienza può essere una scelta moralmente apprezzabile soltanto quando si oppone a leggi ingiuste e si concretizza nel rifiuto di compiere atti prescritti dall’ordinamento o da un codice deontologico e, tuttavia, eticamente inaccettabili. Pur, cioè, contestando la legittimità dell’obiezione di coscienza alla 194, la Consulta di Bioetica non esclude che sia giusto «farvi ricorso in ambito sanitario quando essa serva a tutelare e favorire gli interessi e le scelte autonome dei pazienti: basti pensare alla legittimità oggi o domani del rifiuto del medico di somministrare forzatamente nutrizione e idratazione artificiali ad un paziente non consenziente, come invece ordinerebbe di fare il ddl Calabrò nel caso fosse convertito in legge».¹

Il successo della Campagna contro l’obiezione di coscienza all’interruzione di gravidanza è testimoniato sia dall’adesione di tante associazioni, sia dall’attenzione mediatica che ha suscitato, sia dalla recente proposta di legge per l’abrogazione dell’obiezione di coscienza presentata dai senatori Donatella Poretti e Marco Perduca. L’abrogazione del diritto all’obiezione di coscienza è ancora lontano dall’essere raggiunto, l’iniziativa della Consulta ha, comunque, aperto una nuova fase di riflessione sul diritto all’autodeterminazione delle donne in ambito riproduttivo e in relazione all’accettabilità morale della pretesa dell’operatore sanitario di obiettare all’aborto. In merito alla questione dell’obiezione di coscienza in sanità, la posizione della Consulta è diventata ormai una delle posizioni da considerare nel dibattito pubblico.

¹ Comunicato della sezione di Pisa della Consulta di Bioetica, “Obiezione di coscienza”, del 1 agosto 2012.

CONSIGLIO REGIONALE DEL PIEMONTE
"Interrogazione numero 735 su affissione di manifesti ideologici
nei distretti sanitari"¹
(19 settembre 2011)

Oggetto: affissioni di manifesti e campagne di comunicazione ideologiche offensive all'interno dei distretti sanitari.

Premesso che: la Direzione Sanitaria ha autorizzato all'interno del Poliambulatorio del Distretto sanitario di via del Ridotto a Torino (ASL TO2) l'affissione del manifesto del Centro Aiuto alla Vita "W la Vita – M.O. Bussone" di Lanzo Torinese, nel quale è ritratto un feto di 8 settimane sotto l'invocazione "Mamma ti voglio bene!" e lo slogan "Scegli la vita", contravvenendo in questo modo il parere di alcune ginecologhe.

Considerato che: tale comportamento testimonia il dispregio del rispetto della donna, dei principi ispiratori della legge 194 e della legge istitutiva dei consultori, dei requisiti di imparzialità e di professionalità dei servizi sanitari, come già denunciato con comunicato stampa dalla consigliera regionale Eleonora Artesio. Conferma nei comportamenti, il temuto autoritarismo, la mancanza di senso istituzionale rispetto al proprio ruolo su cui si fanno prevalere le eventuali convinzioni personali e la meschina condiscendenza verso i desideri della politica che governa.

Interroga l'assessore alla sanità: Se l'interpretazione normativa del Direttore Amministrativo dell'ASL TO2 è riconducibile alla delibera di giunta modificata dopo la sentenza del TAR del 19/07/2011 sul protocollo per il miglioramento del processo assistenziale che richiede l'interruzione volontaria di gravidanza.

ASL TO2
"Lettera al Presidente del Consiglio Regionale del Piemonte"
(Torino 20/09/2011)

Oggetto: risposta immediata a interrogazione n. 735
L'affissione dei manifesti è stata permessa a seguito della richiesta

¹ Interrogazione a risposta immediata ai sensi dell'articolo 100 del Regolamento interno. Primo firmatario: Andrea Stara.

del Presidente del "Centro Aiuto alla Vita" di Lanzo T.se, associazione di volontariato legalmente riconosciuta, allo scopo di diffondere il numero verde "S.O.S. Vita".

Tale richiesta è stata inviata anche ad altre Aziende Sanitarie e Comuni. Simili associazioni sono già presenti in altre strutture sanitarie in quanto regolarmente iscritte nel registro del volontariato e quindi con diritto di esistenza previsto dalle vigenti norme. L'affissione non ha avuto nessun intento ideologico e politico, bensì si è riconosciuto un diritto di espressione per un'attività non contraria alla legge.

Contrariamente a quanto affermato nell'interrogazione non si è inteso disprezzare le donne o i principi ispiratori della legge 194, in quanto lo scopo dell'associazione è contribuire a superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione di gravidanza, così come previsto dall'art.1 punto d) della legge 194. Nell'interrogazione si attribuisce all'Amministrazione un comportamento autoritario e mancanza di senso istituzionale che a ben riflettere sarebbe stato più evidente nel caso di espresso divieto all'affissione del manifesto di un'associazione regolarmente riconosciuta dalle legge dello Stato italiano.

ASL TO2
"Parere del Comitato di Bioetica"²
(Seduta 18 ottobre 2011)

Oggetto: Parere sul manifesto "Mamma ti voglio bene! Scegli la vita" del Centro di Aiuto alla Vita "W la vita – M.O. Bussone"

Il Comitato di Bioetica dell'ASL TO2 interrogato sulla questione dall'esperto di bioetica nella seduta del 18 ottobre è arrivato alla conclusione che il manifesto del Centro di aiuto alla vita non è moralmente corretto perché non è informativo, intende suscitare reazioni emotive e può ferire la sensibilità delle donne e degli operatori.

² Parere approvato all'unanimità dai presenti alla seduta del 18 ottobre 2011

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS
"Campagna contro l'obiezione di coscienza:
il buon medico non obietta"
(Comunicato 15 aprile 2012)

Nel 1997 era obiettore il 60% dei ginecologi e il 50% degli anestesisti. Nel 2009 il numero dei ginecologi obiettori è passato al 71% e quello degli anestesisti ha superato il 50%. Oggi i medici obiettori sono più dell'80% e il loro numero è destinato ad aumentare perché nei prossimi anni i medici non obiettori andranno in pensione.

Il tentativo di conciliare l'autonomia del paziente con quella del medico è fallito: dobbiamo scegliere se vogliamo tutelare l'autonomia del professionista sanitario e quindi, del ginecologo, dell'anestesista e dell'ostetrica oppure schierarci dalla parte delle donne e della loro battaglia in difesa della libertà e i diritti minacciati. La Consulta di Bioetica Onlus ha scelto e il 6 giugno lancerà in tutta Italia la Campagna contro l'obiezione di coscienza "IL BUON MEDICO NON OBIETTA. RISPETTA LA SCELTA DELLA DONNE DI INTERROMPERE LA GRAVIDANZA".

La Campagna ha due obiettivi: da una parte, incoraggiare un dibattito pubblico sulla legittimità del diritto all'obiezione di coscienza a più di trent'anni dall'approvazione della legge sull'interruzione di gravidanza e, dall'altra, rendere chiaro che il buon medico non è quello che non pratica le interruzioni di gravidanze ma quello che sta vicino alla donna e non la lascia sola in un momento difficile. In contemporanea con il lancio della Campagna che avverrà a Firenze il 6 giugno al termine di un Convegno organizzato dalla sezione di Firenze della Consulta di Bioetica sia la Consulta che altre associazioni promuoveranno incontri in molte città. Invitiamo tutti a partecipare e a organizzare altri eventi a sostegno della Campagna: per informazioni sugli eventi e per aderire alla Campagna potete contattare la segreteria segreteria@consultadibioetica.org oppure scrivere a consultadibioetica@gmail.com, Consulta di Bioetica Onlus, Via Cosimo del Fante 13, 20122 Milano.

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS
"Manifesto contro l'obiezione di coscienza in sanità"
(Comunicato 5 giugno 2012)

Nel dibattito sull'obiezione di coscienza non viene quasi mai messo in discussione il principio che gli operatori sanitari possano rivendicare un diritto all'obiezione di coscienza. Tuttavia, il riconoscimento giuridico dell'obiezione di coscienza per l'interruzione di gravidanza rappresenta una violazione gravissima e ormai ingiustificata del diritto fondamentale alla salute e all'autodeterminazione delle donne. Chi nega il diritto all'obiezione di coscienza in sanità non intende negare il valore dell'autonomia personale ma è impegnato nella difesa dei diritti civili fondamentali. Il diritto all'obiezione di coscienza poteva avere un senso quando la legge 194 è stata approvata perché andava a incidere sulla vita di quelle persone che avevano scelto di fare il medico quando l'interruzione di gravidanza non era permessa. Oggi non c'è più bisogno di riconoscere un diritto all'obiezione di coscienza in quanto chi contesta l'accettabilità morale dell'interruzione di gravidanza può sempre scegliere una professione o specializzazione non coinvolta in questa pratica. Per altro, chi afferma il principio che gli operatori sanitari abbiano il diritto di agire conformemente alla propria coscienza non considera che dovere prioritario dell'operatore sanitario è quello di rispettare la libertà, la salute e i diritti dei pazienti. Chi per ragioni di principio o di convenienza non è capace di farlo non è un buon medico. La Campagna promossa dalla Consulta di Bioetica Onlus intende richiamare l'attenzione sulla illegittimità morale e giuridica del diritto all'obiezione di coscienza a più di trent'anni dall'approvazione della legge sull'interruzione di gravidanza. Quello che la Consulta di Bioetica chiede è l'abrogazione dell'articolo 9 della legge 194. Nel ringraziare coloro che con il loro impegno hanno determinato il successo dell'iniziativa, la Consulta di Bioetica Onlus invita le Associazioni che hanno sostenuto la Campagna ad aprire una nuova fase di lotta per il rispetto dei diritti civili e a promuovere insieme un coordinamento nazionale per definire le nuove strategie da seguire affinché venga data piena attuazione alla legge sull'interruzione di gravidanza.

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS
"Grande successo della campagna culturale
«Il buon medico non obietta»"
(Comunicato 8 giugno 2012)

L'incendio contro l'obiezione di comodo alla legge 194 è divampato in tutt'Italia, coinvolgendo decine di Associazioni e migliaia di cittadini. In cantiere nuove iniziative a breve e ripetizione della campagna l'anno prossimo.

Il 6 giugno 2012 la Consulta di Bioetica Onlus ha lanciato la campagna culturale "IL BUON MEDICO NON OBIETTA" per promuovere un movimento d'opinione contro l'obiezione di coscienza alla 194. L'iniziativa è cominciata con un partecipato convegno tenutosi a Firenze organizzato da Maurizio Balistreri e Luca Benci in cui, tra l'altro, è stato presentato il *Manifesto contro l'obiezione di coscienza* che specifica l'obiettivo della campagna e avanza la proposta concreta di abolire l'art. 9 della l. 194/78, necessario come soluzione transitoria al tempo dell'approvazione ma oggi ormai obsoleto. Con la campagna non si è affatto inteso proporre una teoria generale dell'obiezione di coscienza né tantomeno pretendere l'abolizione tout court dell'istituto. Si è voluto tuttavia richiamare l'attenzione sul fatto che la situazione in materia per quanto attiene la l. 194 è ormai insostenibile e che la risposta alle difficoltà createsi deve partire dalla mobilitazione culturale tesa a rimettere in discussione le modalità di esercizio dell'obiezione di coscienza alla 194.

La campagna ha avuto un successo straordinario e inaspettato. A seguito di quella di Firenze, in Italia tra il 6 e il 7 giugno si sono tenute oltre 25 manifestazioni che hanno interessato grandi e piccoli centri coinvolgendo circa 3.000 persone. Da Torino a Avigliana e Novi Ligure, a Palermo, Cagliari, Reggio Calabria, Lecce e Barletta, da Roma a L'Aquila, Pisa e Bologna, da Napoli a Milano e Verona oltre 50 Associazioni diverse hanno collaborato per promuovere iniziative tese a riflettere su come contrastare l'obiezione di coscienza alla 194.

Si è trattato di un vero e proprio incendio che, da una piccola scintilla, è divampato in tutto il paese suscitando un'eccezionale partecipazione di cittadini e cittadine che ha posto le basi per un discorso più ampio

sull'intera questione. È stata un'iniziativa che è cresciuta "dal basso", senza alcun coinvolgimento di partiti o altri centri istituzionali, i quali se mai sono stati sollecitati ad aderire da quella sorta di contagio culturale che sul tema ha coinvolto le numerose Associazioni e istituzioni laiche, le quali hanno collaborato con entusiasmo per un obiettivo comune, manifestando la crescita ad un nuovo livello di sensibilità culturale.

Per la prima volta, in Italia ampi gruppi di cittadini e diverse Associazioni hanno difeso la libertà riproduttiva garantita dalla 194 non più in nome della mera maggioranza referendaria, ma in base al valore intrinseco di rispetto della volontà della donna: il buon medico non obietta perché non lascia sola la donna ma la aiuta ottemperando alla sua richiesta. L'assistenza sanitaria è una professione di servizio, che si esplica nel rispetto dell'autonomia della donna che è capace e consapevole.

Sono pertanto parole vuote quelle dell'Associazione Scienza & Vita secondo cui "l'elevato numero di medici obiettori dimostra una naturale preferenza per quella vita che, attraverso il Giuramento fatto, si sono impegnati a difendere e tutelare". È noto, infatti, che l'obiezione di coscienza viene fatta per ragioni ben diverse dalla astratta tutela della vita, dovute a fattori estrinseci (avanzamenti di carriera, ecc.), e che chi obietta in pratica non fa altro che creare difficoltà alla donna, evitando di soddisfare una sua esigenza esistenziale. L'operatore sanitario deve in primis prendere in carico la donna e rispettare la sua volontà. Questa è la risposta da dare alla richiesta della donna, e non ripetere stancamente che bisognerebbe lavorare per "una reale presa in carico del concepito e della donna, per rimuovere le cause che la indurrebbero alla scelta abortiva". Tutti auspichiamo che si possa prevenire la scelta abortiva e rimuoverne le cause, ma questo risultato non si ottiene affatto con l'obiezione di coscienza ma con politiche adeguate da elaborare a parte.

Il grande successo suscitato dalla campagna nonché le numerose richieste avanzate ci inducono a prevedere che, con l'aiuto delle tante Associazioni coinvolte, già nei prossimi mesi si possano organizzare iniziative analoghe per affermare l'attuazione dei diritti della donna circa la salute riproduttiva. Per l'anno prossimo contiamo inoltre di lanciare un'analogha campagna di sensibilizzazione sul tema.

Il presidente – Maurizio Mori

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS
"Invito alle Associazioni sostenitrici a una nuova
mobilitazione il 6 luglio"
(Lettera aperta 10 giugno 2012)

Il lancio della Campagna contro l'obiezione di coscienza "IL BUON MEDICO NON OBIETTA" è riuscita a coinvolgere quasi ottanta associazioni e il suo successo è andato sicuramente oltre ogni più rosea aspettativa. Il merito è soprattutto delle donne che molto più degli uomini sono consapevoli delle difficoltà e dei problemi che sono costrette a vivere ogni giorno le persone che vogliono interrompere la gravidanza. Gli incontri pubblici organizzati nelle diverse città sono stati più di trenta e sono andati molto bene sia sotto il profilo della ricchezza dei contenuti e dell'elaborazione che delle varie testimonianze raccolte.

Ci sono stati eventi in tutto lo stivale da Torino a Catania con incontri in Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Sardegna, Lazio, Campania, Abruzzo, Umbria, Puglia, Calabria e Sicilia. A parte alcuni casi dove non c'è stato forse il tempo sufficiente per promuovere adeguatamente l'evento o dove erano previsti più incontri, c'è stata una grande partecipazione di pubblico e una risposta incoraggiante. È stata un'iniziativa che è cresciuta "dal basso", senza alcun coinvolgimento di partiti o altri centri istituzionali, i quali se mai sono stati sollecitati ad aderire dall'entusiasmo che ha attraversato il mondo delle associazioni che anche in quest'occasione ha manifestato la crescita di un nuovo livello di sensibilità.

La situazione che incontrano le donne che scelgono di interrompere la gravidanza è ormai insostenibile: è importante rimettere in discussione il diritto degli operatori sanitari all'obiezione di coscienza. L'obiezione di coscienza è incompatibile non soltanto con il rispetto del diritto all'interruzione di gravidanza ma anche con l'etica professionale dell'operatore sanitario che non dovrebbe mai far valere i propri convincimenti morali contro gli interessi, la salute e quindi il diritto all'autodeterminazione delle donne. Il diritto all'obiezione di coscienza era giustificato quando la legge 194 è stata approvata perché chi prima di allora aveva scelto di fare il medico non poteva immaginare che

avrebbe dovuto praticare interruzioni di gravidanza: oggi chi contesta l'accettabilità morale dell'interruzione di gravidanza e non intende quindi aiutare le donne ad abortire può scegliere una professione che non è coinvolta dalla legge 194.

La Consulta di Bioetica Onlus intende promuovere nuove iniziative contro l'obiezione di coscienza con un nuovo evento il 6 luglio, a un mese esatto dal lancio ufficiale della Campagna IL BUON MEDICO NON OBIETTA. La proposta è questa:

- organizzare banchetti informativi in diverse città in cui vengono presentate e spiegate le ragioni della Campagna;
- affiggere il manifesto IL BUON MEDICO NON OBIETTA presso gli ospedali, consultori e medici di base (a questo proposito inviamo in allegato un modello di lettera da presentare alle direzioni sanitarie dei presidi);
- scambiarsi riflessioni e proposte sul materiale da presentare con i banchetti informativi del 6 luglio.

La Campagna contro l'obiezione di coscienza continuerà comunque anche dopo l'estate: la Consulta invita le altre Associazioni ad aprire una nuova fase di impegno per il rispetto dei diritti civili e a promuovere insieme un coordinamento nazionale per definire le nuove strategie per la piena attuazione dei diritti delle donne. Inviatemi ai seguenti indirizzi segreteria@consultadibioetica.org oppure scrivere a consultaromanadibioetica@gmail.com foto e testimonianze sull'incontro del 6 giugno a cui avete partecipato: li metteremo sulla pagina facebook e sul blog in modo che possano essere condivisi da tutti.

CONSULTA DI BIOETICA ONLUS
"Sul Ddl per l'abrogazione dell'obiezione di coscienza
all'interruzione di gravidanza"
(Comunicato 22 giugno 2012)

Apprendiamo con gioia e soddisfazione che i senatori Donatella Poretti e Marco Perduca presenteranno in Senato un disegno di legge per l'abrogazione dell'obiezione di coscienza (e, quindi, dell'articolo 9) della legge 194/1978 sull'interruzione di gravidanza. Quello che fino a un mese fa appariva come un diritto intoccabile dei medici e, più in generale, un principio fondamentale delle società liberali e democratiche si presenta oggi per quello che in realtà è ovvero come uno dei maggiori impedimenti alla piena *autodeterminazione e libertà di scelta* delle donne. Il merito di questo cambiamento culturale è soprattutto delle donne e delle associazioni di donne che da decenni sono impegnate nell'affermazione dei loro diritti. La Consulta di Bioetica Onlus lanciando il 6 giugno la Campagna *Il buon medico non obietta* ha avviato e promosso una nuova riflessione sull'obiezione di coscienza e sul rispetto del diritto all'autodeterminazione delle donne in ambito sanitario. L'auspicio è che il disegno di legge per l'abrogazione dell'obiezione di coscienza all'interruzione di gravidanza trovi presto una maggioranza che ne permetta l'approvazione. Invitiamo le Associazioni che aderiscono alla Campagna *Il buon medico non obietta* a partecipare alla nuova giornata di mobilitazione del 6 luglio e aprire una seconda fase di mobilitazione per il pieno riconoscimento dei diritti civili.

Il coordinatore della sezione di Roma – Maurizio Balistreri



ISCRIVITI alla **Consulta di bioetica Onlus**
per promuovere la riflessione morale in una prospettiva laica e
contribuire alla crescita civile del paese.

La **Consulta** vive grazie all'impegno dei soci:
come Onlus può ricevere il 5 per mille!
Nella tua dichiarazione dei redditi (730 o UNICO)
METTI LA TUA FIRMA nello spazio riservato alle ONLUS
ed indica il nostro codice fiscale: **97362610152**

Un gesto civile per far crescere la bioetica:
a te non costa nulla, per noi è un aiuto a crescere.

**Le donazioni sono fiscalmente detraibili:
il tuo contributo è prezioso!!**

Stiamo rinnovando il sito
VISITALO all'indirizzo:
www.consultadibioetica.org

Abbonati a
Bioetica. Rivista interdisciplinare,
l'unico periodico aperto al pluralismo dei valori.
Con € 60.00 potrai seguire da protagonista la riflessione bioetica
ed usufruire dei supplementi omaggio per gli abbonati

Per abbonamenti: Casa Editrice Vicolo del Pavone
Via G. Bruno, 6 - 29121 Piacenza
Tel. 0523.322777 - Fax 0523.305435
www.vicolodelpavone.it e-mail: info@vicolodelpavone.it



finito di stampare nel mese di settembre duemiladodici

