

# «La 194 va rispettata». Ma così l'Aifa la smantella

di Ilaria Nava



questioni aperte

**Nel documento col quale l'Agenzia del farmaco fissa le modalità di assunzione della Ru486, che sarà pubblicato in Gazzetta Ufficiale non prima della metà di novembre, si indica come necessaria la permanenza della donna in ospedale fino all'espulsione del feto. Ma si sa che bastano le «dimissioni volontarie» per vanificare ogni proclama**

**P**rosegono su due binari paralleli i procedimenti relativi alla Ru486, ossia quello di approvazione formale e quello di verifica. Dopo l'ok definitivo del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), compete ora al direttore generale dell'agenzia, Guido Rasi, il compito di elaborare - sulla base della delibera approvata dal Cda - la "determina" da pubblicare in Gazzetta Ufficiale che renderà effettiva l'immissione in commercio della pillola abortiva. Cosa che, a quanto pare, non avverrà se non dopo metà novembre. Da quello che finora si sa, la delibera prevede che nel provvedimento di autorizzazione siano esplicitati alcuni vincoli relativi al percorso di utilizzo del farmaco e al monitoraggio dei rischi ed esiti associati.

Innanzitutto, c'è la necessità del rigoroso rispetto della legge 194, nella quale si prescrive che l'aborto avvenga esclusivamente all'interno di

## box Negli Usa scatta la corsa alla "semplificazione"

**N**ove anni dopo l'introduzione della Ru486, negli Usa si assiste alla continua ricerca di nuove forme di aborto chimico, condotta sulla pelle di donne e bambini. E quanto emerge dalla recente pubblicazione del report curato dalla American Life League, che contiene una dettagliata analisi dei trials clinici condotti dalla Planned Parenthood, l'organizzazione dedicata alle politiche di pianificazione familiare. Dal report emergono dati interessanti circa le procedure di aborto con Ru486. La clinica della Planned Parenthood di Waco (Texas), ad esempio, sta sperimentando la somministrazione orale del misoprostol, la sostanza che serve a completare l'aborto, in sostituzione di quella vaginale, la sola approvata dall'agenzia del farmaco. A San Diego e New York, la Planned Parenthood sta elaborando un protocollo che prevede una semplificazione dell'uso della pillola abortiva, riducendo il numero di visite necessarie e di conseguenza i costi. (L.Sch.)

**U**na volta pubblicata la determina sulla Gazzetta Ufficiale, saranno le autorità competenti a decidere come rendere effettive queste garanzie. Potrebbe esserci un intervento del Ministero (ieri già si parlava di linee-guida), che provveda ad attuare quanto stabilito dall'Aifa e ad armonizzarlo con la normativa, anche se la delibera pare sia piuttosto chiara nella parte prescrittiva e poco soggetta a interpretazione.

L'alternativa sarebbe demandare completamente alle Regioni il compito di definire le modalità attuative, salvo il potere del governo di impugnare eventuali regolamentazioni regionali che contengano violazioni della legge ordinaria. Non è chiaro, inoltre, come avverrà il rispetto dell'articolo 5 della legge 194, nella parte in cui prevede che il medico, dopo la richiesta della donna di interrompere la gravidanza, «la invita a soprassedere per sette giorni». Questa, come altre prescrizioni della legge sistematicamente violate, costituisce la parte "preventiva" della norma, quella che, come recita l'articolo 1 della legge stessa, «riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio».

In Commissione Sanità del Senato intanto prosegue l'indagine conoscitiva, con l'audizione del direttore dell'Aifa, Guido Rasi, che è stato sentito ieri. Oggi sarà la volta del ministro del Welfare Maurizio Sacconi, che completerà l'audizione già iniziata giovedì 1° ottobre. Nella seduta di martedì sono stati delineati i confini dell'indagine. Accogliendo la proposta del gruppo di maggioranza, è stato votato che l'indagine verterà su 5 punti: analisi degli elementi esaminati dall'Aifa nel corso del processo decisionale; ruolo e competenze degli enti decisori coinvolti nel percorso di aborto, ossia Aifa, Emea (l'omologo europeo), governo, parlamento, Ministero del Welfare/Salute, Regioni, Asl; coerenza della decisione dell'Aifa con la normativa vigente e con i pareri emessi dal Ministero e dal Consiglio superiore di Sanità; analisi della situazione delle Regioni in cui è già in uso la Ru486 mediante la sperimentazione, e infine una valutazione di effetti collaterali, eventi avversi e rischi dell'aborto farmacologico, anche analizzando i dati provenienti dall'estero.

## nota bene

### Viene demolito ogni sforzo di prevenzione



**A**chi serve la Ru486? I suoi sponsor, sostenuti da un buon numero di giornali e tv, dicono che serve alla donna che vuole abortire, in modo che abbia un trauma minore. Circa questo presunto vantaggio va detto che alle donne non solo non serve ma, quasi certamente, procura loro un danno aggiuntivo. In realtà i motivi della pervicace volontà di introdurre la pillola Ru486 sono ben altri e tutti di grande rilievo. Innanzitutto la commercializzazione serve alle aziende farmaceutiche, davanti al cui potere sono in troppi a inchinarsi. In secondo luogo serve anche a velocizzare la pratica abortiva, dato che i medici abortisti sono sempre meno numerosi. Infine, e questo è il motivo più grave, serve a sminuire i già deboli limiti posti all'aborto dalla legge 194, contribuendo a dimenticare l'essenziale compito di prevenzione dell'aborto che la società dovrebbe promuovere.

Tutti dovrebbero ricordare che la privatizzazione (quindi banalizzazione) dell'aborto non è consentita neppure dalla legge 194, la quale vieta l'uso dell'aborto come contraccettivo, chiarendo perciò che non esiste un diritto di aborto, così superficialmente rivendicato. La previsione che la somministrazione della Ru486 sarà fatta in regime di ricovero ospedaliero non tranquillizza affatto. Si argomenta che in tal modo si rispettano le norme della legge 194, e perciò non ci sarebbe differenza tra aborto chimico e aborto chirurgico. Nella realtà la somministrazione ospedaliera può essere ridotta fino al regime del day hospital, come già qualche Regione sta ipotizzando (vedi nel box qui a fianco il caso dell'Emilia Romagna).

**E**d è facile immaginare che l'obiettivo seguente possa essere di eliminare del tutto il regime ospedaliero, affidando alla prescrizione medica ordinaria l'uso della pillola abortiva. Con tutta probabilità, si invocheranno ragioni economiche di risparmio per il sistema sanitario, o ci potrà essere un giudice che riterrà il ricovero come violazione della privacy, e il gioco di aggirare le norme della 194 sarà completato con facilità. Indipendentemente dai possibili sviluppi, l'introduzione della Ru486 nel nostro Paese non va nella direzione di una prevenzione dell'aborto. Al contrario, essa contribuisce a indebolire un'azione preventiva già quasi inesistente, con l'importante eccezione dell'impegno dei Movimenti per la Vita.

**N**ella sostanza, tale introduzione va nella prospettiva inaccettabile del cosiddetto aborto invisibile, che è la meta agognata dai sostenitori della libertà totale di aborto. Un aborto che sia del tutto privato, senza alcun controllo della legge, che non debba rispettare tempi e regole, che si possa praticare anche in giovanissima età, come sconsigliatamente si vuol fare in Spagna. Un aborto che uccide anche la fragile umanità di chi lo pratica, perché ci sono persone che non arrivano neppure a considerarlo un diritto (il quale richiede un minimo di consapevolezza), ma solo come rimedio pratico a comportamenti sessuali irresponsabili. Si tratta insomma di aborti in cui chi è ucciso, il bambino, lo è da qualcuno così banalmente svagato da essere un fantasma morale. Di questa deriva, a cui la Ru486 inevitabilmente contribuisce, non abbiamo certamente bisogno.

Michele Aramini

## qui Emilia Romagna

di Stefano Andrini

### Un bel day hospital, e salta ogni garanzia



**L**o chiamano "day hospital". Ed è l'escamotage scelto dalla Regione Emilia Romagna per aggirare, di fatto, le restrizioni imposte dall'Aifa che impone il ricovero sia per l'assunzione della pillola Ru486 che per l'espulsione del prodotto del concepimento. Il Far West della via Emilia inizia con una scelta estrema: ricovero solo per la somministrazione mentre l'espulsione (addirittura nel 90% dei casi) avviene a casa (particolare confermato da due dirigenti medici di Ravenna e Piacenza). Inchieste di stampa e interrogazioni in Consiglio regionale spingono Giovanni Bissoni, assessore alle politiche per la Salute, a correggere, almeno in apparenza, il tiro. Sostiene Bissoni che l'aborto farmacologico è pienamente "legittimo" e coerente con la legge 194. Fin qui niente di nuovo. Ma in aula l'assessore tira fuori dal cilindro il suo "coniglio". L'Emilia Romagna, annuncia l'assessore, prevede che la Ru486 «venga somministrata entro la settima settimana di gravidanza solo in strutture ospedaliere in regime di ricovero nella forma di day hospital». Poi la decisione dell'Aifa che sembra andare in direzione opposta. Ma la Regione non si scompone: Bissoni, teorico dell' "occhio non vede, cuore non duole" sa che l'Emilia

Romagna nelle alchimie linguistiche non ha rivali. E che c'è un gruppo di imitatori fedeli alla linea pronto a seguirla.

**E** proprio ieri ha rilanciato le sue tesi. Che così sono riassumibili: le linee guida della Regione sostanzialmente rispettano già le indicazioni dell'Aifa sulla Ru486; ci sono inoltre tecniche sicure che permettono di aprire una pratica ospedaliera in day hospital e chiuderla dopo due settimane; le donne potranno decidere se essere seguite a casa oppure in ospedale. «Forse - ipotizza il consigliere regionale d'opposizione Gianni Varani - teorizzeranno l'autonomia regionale nella definizione di ricovero o sosterranno che si tratta solo di "presa in carico" pur di andare avanti su una linea che è inaccettabile e irresponsabile, ovvero limitarsi alla somministrazione della pillola in day hospital». Fa riflettere invece, in direzione contraria a quella della Regione, quanto dichiarato dalla psicoterapeuta Maria Rita Parisi al settimanale diocesano *Bologna Sette*: «In una società dove non si pensa mai all'educazione, senza guidare i ragazzi ad un'affettività e sessualità piena e consapevole, non solo e non tanto sul piano anatomico ma del valore, è ovvio che la Ru486 verrà usata come contraccettivo di massa». Un'ipotesi che, in Emilia Romagna, non sembra essere, purtroppo, solo di scuola.

ospedali pubblici, e quindi che la pillola abortiva venga assunta in ospedale, dove la permanenza della donna dovrà durare fino alla completa espulsione del feto. Questo è forse il profilo più discusso e di più difficile applicazione. Nelle Regioni in cui la sperimentazione della Ru486 è già in corso, infatti, sebbene formalmente si rispetti la 194 in realtà la donna firma il modulo di dimissione volontaria, che le permette di tornare a casa dopo l'assunzione della prima pillola. Un aggiramento della normativa che segna un consistente risparmio da parte degli ospedali a scapito della donna e della sua salute. Un aspetto che prima o poi andrà affrontato, e che getta luce sulla significativa riduzione delle garanzie previste dalla legge sull'aborto per le donne che decideranno di abortire con la Ru486. Relativamente agli esiti avversi, pare che la delibera evidenzii in particolare emorragie, infezioni, ed eventi fatali. Aspetti su cui il medico è tenuto a informare la donna prima dell'assunzione, nel rispetto del consenso informato. Inoltre, considerati i rischi teratogeni relativi al possibile fallimento dell'aborto farmacologico e al sensibile innalzamento del tasso di effetti collaterali correlati alla durata della gravidanza, come già reso noto all'esito del Cda del 30 luglio, l'assunzione della pillola abortiva dovrà avvenire entro le sette settimane di gravidanza.

## E i tecnici si sostituirono al Parlamento



**N**el comunicato stampa relativo all'autorizzazione in Italia della cosiddetta pillola abortiva (Ru486), l'Aifa - sottolineando non senza enfasi la correttezza del percorso seguito («assolutamente rispettoso», «scrupoloso iter», «massima tutela della salute del cittadino») - afferma che verranno rimandate 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». In tale rinvio, secco e perentorio, dove si dà per scontato che l'utilizzo del farmaco prima o poi avverrà, si annida in realtà il grave errore logico di tutta questa vicenda.

**O**ra, gli articoli 8 e 15 della legge sull'aborto richiamati dall'Aifa si riferiscono alle modalità dell'interruzione della gravidanza e al relativo aggiornamento del personale sanitario. Queste norme parlano di «degenza», di «intervento» operatorio abortivo «praticato dal sanitario», di «tecniche» di interruzione della gravidanza. I motivi sono evidenti: tutta la legge 194 è stata scritta con riferimento all'intervento chirurgico abortivo. Anche il periodo di dissuasione - dal colloquio fino alla settimana di riflessione - si compie

**La norma sull'interruzione di gravidanza è stata scritta pensando a un intervento chirurgico, con tempi e modalità da rispettare. Come conciliarla con la Ru486, che la stravolge completamente?**

entro termini cadenzati sulla praticabilità di quell'intervento. E, allo stesso tempo, la dissuasione-riflessione ha una sua ragionevole durata proprio in quanto strumento utile a scongiurare la decisione di porre termine all'esistenza di un essere umano annidato in utero. Tra i contenuti giuridici della 194, oltre la salute (psicofisica) della donna, c'è perciò, anche un altro bene: la vita del feto (con insospettata chiarezza, l'articolo 1 della stessa 194 precisa che lo Stato «tutela la vita umana dal suo inizio»). Dal bilanciamento tra i due beni (peraltro assai disomogenei) ne scaturisce la procedura di garanzia della legge, con la dissuasione, i tempi di riflessione, la scelta finale. Il mancato rispetto di tale procedura configura reato, con pena detentiva.

**L**a 194 legittima esclusivamente quelle pratiche abortive che si realizzano in attività (interventi medici) svolte con perizia e manualità. Le fattispecie giuridiche che vi ruotano attorno risentono di questa realtà: l'accertamento della gravidanza da parte

del medico, l'invito a soprassedere per sette giorni, la presenza ininterrotta del medico durante l'intera fase abortiva. La pillola abortiva, invece, può essere solo «prescritta» da un medico - e occorre farlo con tempestività, pena l'inefficienza del farmaco. La fase abortiva sarà poi più lunga di quella chirurgica: durerà due o tre giorni, ma in caso di complicazioni anche quindici (e il medico sarà «fisicamente» presente durante tutta la durata di questa fase?); poi si tratterà di osservarne gli effetti e solo allora, in caso di necessità, intervenire chirurgicamente. Ma una tale profonda rilettura del significato tecnico-giuridico della legge 194 può essere sbrigativamente data da un'autorità amministrativa come l'Aifa? Può essa legittimare lo Stato e le Regioni a dare avvio all'utilizzo del farmaco, dando per risolto il problema dell'applicabilità della 194, così unilateralmente interpretata?

**O**sservo nuovamente che ci troviamo davanti a una norma penale che non si può applicare per analogia peggiorando la soglia di tutela dei soggetti coinvolti, e nel caso rilevo anche la posizione - peraltro già debole - del feto. Lascia poi altrettanto perplessi il fatto che si rimandi alle Regioni l'applicazione dell'articolo 15 della 194, il quale si riferisce all'aggiornamento delle «tecniche» abortive, come se l'assunzione di una pillola fosse diventata una «tecnica medica» (a meno di non intenderla quale «tecnica medica fai da te»,

ovviamente non prevista dal nostro ordinamento). Si tratta, invece, di un «farmaco» (che sembrerebbe curare la «malattia» della gravidanza) assunto su prescrizione: e tale ovvietà è incontestabile, altrimenti l'Agenzia del farmaco non si capirebbe a che titolo è intervenuta.

**A** questo punto, correttezza istituzionale vuole che, prima di rendere operativa la decisione dell'Aifa, intervenga una posizione chiarificatrice da parte dell'autorità pubblica competente, sia essa il Ministero della Salute o il Parlamento. Se, poi, si optasse comunque per quest'opera creativa di inserimento dell'aborto chimico tra le pratiche abortive della legge 194, occorre allora che vengano urgentemente definiti gli adeguati contrappesi di carattere informativo-preventivo necessari per riequilibrare la dinamica dell'aborto chimico, che resta comunque assai diversa da quella dell'aborto chirurgico. Anche per questo motivo si afferra il senso della generale soddisfazione, che in sede politica ha salutato (semberebbe con sollievo) tale decisione dell'Aifa, soltanto ricollocando quest'ultima nell'ambito di una mera ricognizione tecnico-scientifica. Mentre una decisione definitiva sul tema, per diventare effettivamente operativa, richiede una cornice giuridica di legittimità (o di illegittimità) di competenza dello Stato.

diritto & rovescio

di Alberto Gambino