

I tre inganni
per snaturare la legge 2

il caso

Vegetativo e «rinato»:
la lezione da imparare 3

ricerca

Staminali adulte,
rivoluzione che avanza 4La coscienza è un mistero:
serve rispetto, non arroganza

Il caso di Rom Houben, l'uomo dato per «non vivo» (usando una terminologia introdotta mesi fa su taluni media italiani) dai medici per vent'anni e ora voglioso di scrivere un libro sulla sua storia, è certamente estremo e non assimilabile del tutto a quanto accaduto anche di recente in Italia. Non sfugge a nessuno che ogni caso è diverso da qualsiasi altro. Ma proprio per questo chi si sbaccia per asserire che in mancanza di segnali di coscienza nel paziente vanno sospese terapie e nutrizione dovrebbe riflettere e fermarsi: lo stato effettivo dei pazienti vegetativi è ancora un mistero pressoché inesplorato. La medicina compie i primi, veri passi in un territorio conosciuto solo a tentoni. Il rispetto per la vita fermi l'arroganza di chi pensa di sapere già tutto.

www.avvenireonline.it/vita

L'Italia può fermare la Ru486. Lo dice l'Europa

di Ilaria Nava

«Il problema della compatibilità tra la Ru486 e la legge 194 a mio parere può essere legittimamente sollevato dall'Italia presso la Commissione europea». Ad affermarlo è l'avvocato Vincenzo Salvatore, direttore del Dipartimento giuridico dell'Ema, l'Agenzia europea del farmaco. Ascoltato dalla Commissione Sanità del Senato nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla Ru486, durante la sua audizione, il 12 novembre, ha chiarito i meccanismi che regolano le procedure di immissione in commercio dei farmaci a livello comunitario e come le decisioni europee si intersecano con quelle nazionali. Introducendo importanti elementi nuovi nei lavori dell'organismo parlamentare. Che non a caso, nelle conclusioni di cui nei giorni scorsi è trapelata la bozza, hanno tenuto nella massima considerazione le informazioni fornite dall'avvocato Salvatore.

In che senso è possibile sollevare l'eventuale incompatibilità tra la Ru486 e la legge 194?

«Innanzitutto chiarisco che posso parlare solo a titolo personale e non in quanto rappresentate dell'Ema, dal momento che quest'organo esercita un controllo sull'efficacia e la sicurezza del farmaco e non sulla sua compatibilità con le singole normative nazionali. Ogni Stato della Ue, in base alla procedura di mutuo riconoscimento, è obbligato ad autorizzare l'immissione in commercio di un farmaco già rilasciato in un altro Stato Ue. Tuttavia la direttiva 2001/83, che disciplina questa procedura, prevede anche un'eccezione, una clausola di salvaguardia, perché stabilisce che tale meccanismo "non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, alla fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi".

Che cosa significa questa eccezione. In pratica?

«Che l'Italia potrebbe non essere obbligata ad autorizzare la Ru486 qualora si accertasse un'incompatibilità con la legge 194 sull'aborto. È importante tener presente che non stiamo parlando dei profili di efficacia e sicurezza del farmaco, ma di un possibile conflitto tra due ordinamenti, quello comunitario e quello nazionale. Ed è lo stesso ordinamento europeo a risolvere questo conflitto, affermando esplicitamente la prevalenza del diritto dei singoli Stati relativamente a farmaci abortivi o contraccettivi».

A chi spetta questa valutazione sull'incompatibilità?



Il problema della possibile incompatibilità tra la pillola abortiva e la legge 194 può essere legittimamente sollevato dall'Italia presso la Ue. Parola di Vincenzo Salvatore, responsabile giuridico dell'Agenzia europea del farmaco

«Innanzitutto all'Italia: gli organi preposti sono il Parlamento o il Governo che, qualora ravvisino un'incompatibilità tra l'immissione in commercio della Ru486 e le proprie leggi nazionali, devono sollevare la questione davanti alla Commissione europea, che è l'organo che vigila sulla corretta applicazione del diritto comunitario. La Commissione europea, in particolare la sezione che si occupa di industria e impresa, fa una valutazione sulla compatibilità con la legge nazionale e se giudica fondata la domanda dello Stato membro, permette allo Stato di non riconoscere l'autorizzazione al commercio. La ditta produttrice del farmaco, avendo un interesse specifico, potrà eventualmente far pervenire controdeduzioni, ma il dialogo si svolge esclusivamente tra lo Stato membro e la Commissione europea».

Vi sono stati casi in cui è accaduto per la Ru486?

«A Malta, ad esempio, l'aborto è illegale, pertanto lo Stato ha fatto valere davanti alla Commissione, che l'ha riconosciuta, questa evidente incompatibilità. Lo stato di Malta, quindi, non è tenuto al mutuo riconoscimento e non si espone ad alcuna procedura di

Tutte le strade portano alla Ue: ecco cosa può succedere sull'aborto chimico

Una volta approvate le conclusioni dell'indagine conoscitiva della Commissione Sanità del Senato proposte dal presidente Antonio Tomassini, è inevitabile che l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) arretrai la procedura di immissione in commercio della Ru486, in attesa di un parere del ministero della Salute in merito alla compatibilità della pillola abortiva con la legge 194. In caso di una dichiarata incompatibilità o di una compatibilità a condizioni molto rigide, l'Aifa dovrebbe riferire all'ente europeo (Ema) tali indicazioni, che consentono di respingere o respingere in parte la procedura di mutuo riconoscimento attivata dalla Francia. Non è escluso, poi, che l'Aifa prendendo in considerazione i dati sui rischi-benefici emersi recentemente sull'uso della pillola, dia il via a un arbitrato presso l'ente europeo, perché effettui una nuova istruttoria e una nuova deliberazione. C'è da chiedersi infatti di quali dati sull'efficacia della pillola dispongano gli altri Paesi della Ue.

PILLOLA ABORTIVA: I FATTI

- 1 Il via libera.** Il 30 luglio il Consiglio d'amministrazione dell'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco) ha autorizzato l'immissione in commercio del Myfegine (Ru486), la "pillola abortiva".
- 2 I paletti.** L'Aifa ha condizionato l'uso del farmaco "al rigoroso rispetto della legge 194", disponendo "il ricovero in una struttura sanitaria" fino "alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza".
- 3 I tempi.** L'uso della Ru486 è stato limitato "entro la settimana settimana di gestazione".
- 4 Le regole.** In seguito lo stesso Cda dell'Aifa ha elaborato le disposizioni tecniche per l'uso ospedaliero (la pillola abortiva non sarà disponibile in farmacia). La loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, indispensabile per renderle operative, non è ancora avvenuta.
- 5 L'inchiesta.** Il 22 settembre la Commissione sanità del Senato ha deciso di avviare un'indagine conoscitiva sulla Ru486. L'indagine si conclude con il voto sulla relazione finale.

infrazione. Il caso di Malta è evidente, mentre è più elaborato l'accertamento di un'incompatibilità rispetto a uno Stato dove l'aborto è ammesso ma è sottoposto a determinate procedure».

Che ruolo ha l'Agenzia italiana del farmaco?

«L'Aifa ha compiuto interamente la procedura prevista, valutando la sicurezza, l'efficacia e la correttezza della procedura comunitaria. È necessario distinguere, infatti, tra l'iter autorizzatorio che lo Stato deve compiere e l'eventuale incompatibilità tra i due ordinamenti, quello nazionale e quello comunitario, su cui non decide l'Aifa ma, come ho detto, Governo e Parlamento, che possono decidere se farla valere in sede europea».

Nel frattempo però l'Aifa potrebbe pubblicare in Gazzetta Ufficiale la delibera di immissione in commercio della Ru486...

«La delibera pubblicata dall'Aifa può produrre i suoi effetti dal momento in cui avviene la pubblicazione, ma la sua efficacia potrebbe essere sospesa se viene sollevata la questione della sua incompatibilità con la normativa nazionale o se si afferma, ad esempio, che la procedura ivi prevista aggira, di fatto, la normativa nazionale».

Commissione sanità, oggi il pronunciamento

D a oggi avrà il peso di un pronunciamento del Parlamento, cioè della commissione Sanità del Senato, l'alt all'iter di autorizzazione per la Ru486 dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e la richiesta del parere del ministero della Salute sulla compatibilità con la legge 194 sull'aborto. Un voto sulla relazione conclusiva dell'indagine conoscitiva del presidente Antonio Tomassini, che sollecita una sospensione o un rinvio della procedura di autorizzazione, infatti sarà espresso in mattinata. Sulla linea indicata dal relatore è compatta la maggioranza. Voterà contro invece il Pd, che presenta un suo documento alternativo con il quale, dando per conclusa la procedura dell'Aifa, chiede linee guida per la Ru486 del ministro della Salute che assicurino compatibilità con la 194 e garantiscano la salute della donna. Sarebbe comunque inevitabile per le linee guida, finora mai adottate per la 194, un passaggio in conferenza Stato-regioni. Il capogruppo in commissione del Pd, Dorina Bianchi, ha insistito per l'inserimento nel testo della ospedalizzazione della donna fino ad aborto avvenuto e un consenso informato mirato ai rischi della Ru486.

È probabile che per consentire la convergenza di tutti i senatori democratici sulla medesima posizione, il gruppo abbia fatto ricorso a una serie di interventi in commissione che ha lasciato «stupefatto» Tomassini, per il fatto che dall'opposizione non siano arrivati argomenti ma che sia stata adottata una tattica ostruzionistica». Difatti, di dieci interventi nel dibattito di ieri, oltre alla pidellina Laura Bianconi, nove sono stati del Pd, ma ben cinque di parlamentari che non sono membri della commissione Sanità. Sicché il presidente, pur riconoscendo il diritto di qualsiasi senatore di intervenire nel dibattito, ha evidenziato una sorta di «anomalia» dei pronunciamenti di parlamentari che non avevano seguito i lavori dell'indagine fin dall'inizio. Da registrare anche le parole di un membro della commissione, Marco Perduca, che è tornato ad avvertirsi sui promotori del referendum contro la 194 del 1981 (dimenticando che furono proprio i radicali in nome di una completa liberalizzazione, solo dopo parò l'iniziativa opposta del Movimento per la Vita).

Il senatore radicale del Pd, infatti, ha sostenuto che quella legge è da «rivedere». La Bianconi, per il Pd, ha invece puntato il dito il contro il rischio della privatizzazione dell'aborto per effetto della Ru486, evidenziando anche un accorciamento dei tempi di ripensamento di una scelta abortiva prevista dalla 194. «La maggioranza - ha osservato Raffaele Calabrò - è coesa sul documento di Tomassini, che evidenzia la pericolosità del farmaco e la non compatibilità con la 194». «Doverosamente esprimerò questo parere - ha annunciato in serata il ministro Maurizio Sacconi -, ma sarà sostanzialmente conforme alla delibera dell'Aifa che, richiedendo l'assistenza ospedaliera e sanitaria dal momento dell'assunzione al momento del completamento dell'intero processo farmacologico, sollecita inesorabilmente il ricovero ospedaliero ordinario per tutto il tempo necessario».

Pier Luigi Fornari

fuori dal coro

«Perché l'Aifa ha chiuso gli occhi?»



Il compito del Cda dell'Aifa doveva essere soprattutto quello di verificare la coerenza e la compatibilità dell'immissione in commercio della Ru486 rispetto alla nostra legge 194, non potendo evidentemente rientrare nelle sue competenze di valutare o di contraddire gli esiti dell'analisi tecnico-farmacologica già svolta. Nel caso infatti si dimostrasse l'impossibilità di garantire tale compatibilità è mio convincimento che, nel pieno rispetto della direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo, del 6 Novembre 2001, lo Stato possa intraprendere azioni concrete finalizzate a ottenere deroghe rispetto al meccanismo tassativo del mutuo riconoscimento». Così scrive Romano Colozzi, membro del consiglio di amministrazione dell'Aifa, in una memoria scritta inviata alla commissione Sanità del Senato nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla Ru486. «La legge 194 prevede esplicitamente che l'aborto debba avvenire all'interno di una struttura sanitaria, ma è evidente che tale previsione normativa,

Romano Colozzi, membro del Cda dell'Agenzia italiana del farmaco, in una memoria scritta inviata al Senato spiega perché lo stesso organismo avrebbe dovuto prendere atto che l'aborto chimico aggira la 194

mentre non lasciava dubbi interpretativi in presenza di tecniche abortive solo chirurgiche, diventa particolarmente aleatoria di fronte ad una metodologia basata su un intervento di tipo chimico-farmacologico.

In fatti l'Aifa poteva garantire il massimo di coerenza con l'obbligo previsto dalla legge 194, al momento dell'immissione in commercio della Ru486, prevedendo non solo l'obbligo di somministrazione del farmaco all'interno di una struttura sanitaria ma, in coerenza anche con il parere del Consiglio Superiore di Sanità del 20 dicembre 2005, quello della permanenza della donna in una tale struttura sanitaria dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla espulsione del feto. Previsione, peraltro, che è stata inserita nella delibera del 30 Luglio scorso (...). Ma è evidente a tutti che altre leggi del

nostro ordinamento permettono di aggirare facilmente tale obbligo, rendendolo meramente formale, nel momento in cui consentono alla paziente, dopo l'assunzione del farmaco, di ottenere, su richiesta, l'immediata dimissione dalla struttura sanitaria.

Dunque con la legislazione attuale non è in alcun modo possibile ottenere la garanzia che l'espulsione del feto avvenga, per la sicurezza della donna, all'interno di una struttura sanitaria in ottemperanza alla legge 194». Per questo, continua Colozzi, «La constatazione della impossibilità del rispetto sostanziale di quanto previsto dalla legge 194 mi ha portato a chiedere all'Aifa di soprassedere alla decisione formale acquisendo dalle autorità competenti le indicazioni necessarie su come poter superare tali possibili contrasti sul piano giuridico». Questo dal momento che la procedura di mutuo riconoscimento «non può costringere alla violazione della legislazione vigente in un Paese come dimostra significativamente il caso dell'Ungheria. Stato che ha ottenuto una deroga all'obbligo della commercializzazione del Myfegine».

stamy

di Graz

