

L'aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine": l'ultima trincea dell'effettività del servizio di interruzione della gravidanza*

*di **Federica Grandi** – Ricercatore a tempo determinato di tipo A nell'Università degli studi di Roma "La Sapienza"*

ABSTRACT: A temporary reorganization of the SSN, required to face the Covid-19 pandemic, had consequences on other medical services such as access to the abortion service. In addition to such difficulties caused by the pandemic, the abortion service suffers from the historical weaknesses characterizing the law on abortion throughout the national territory, mainly due to the large number of conscientious objectors. The new guidelines of the Ministry of Health on medical abortion seem to aim at the implementation of the medical abortion procedure diffusion in order to solve old and new difficulties, through the most updated international scientific convictions, clinical practice and the choice of women.

SOMMARIO: 1. L'antefatto. L'emergenza da COVID-19: una difficoltà ulteriore tra le altre. – 2. Le difficoltà "storiche" nell'attuazione della legge n. 194 del 1978. – 3. Le specificità dell'aborto medico in Italia: il limite temporale e l'obbligo di ricovero. – 4. La circolare del 12 agosto 2020 del Ministero

* Lavoro sottoposto a referaggio secondo le linee guida della Rivista

della salute: “*Aggiornamento delle* “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”. – 5. Prologo. Dalla parte di Creonte.

1. L’antefatto. L’emergenza da COVID-19: una difficoltà ulteriore tra le altre

Gli effetti della pandemia da Coronavirus SARS-CoV-2 (più semplicemente, “COVID-19”) - che ha travolto tutto il mondo si sono sentiti in ogni ambito della vita sociale. Ciò appare vero anzitutto per l’Italia che vanta il triste primato di essere stato il Paese europeo dove le conseguenze del virus sono state più precoci, e dove, quindi, il sistema sanitario si è trovato a fronteggiare una infezione molto più sconosciuta alla scienza di quanto non è accaduto in Paesi in cui l’epidemia si è diffusa successivamente¹.

La gestione della risposta alla pandemia ha richiesto una riorganizzazione temporanea dei percorsi di cura offerti dai servizi sanitari regionali: la quale se, da un lato, e con grande merito, è riuscita a governare e contenere l’emergenza epidemiologica da COVID-19, dall’altro, purtroppo, ha consequenzialmente prodotto degli effetti negativi sulle cure offerte per il trattamento e la diagnosi delle altre patologie, per così dire, “ordinarie”. In estrema sintesi - e senza pretesa di esaustività - per contrastare la pandemia si è scelto di disincentivare la domanda di servizi sanitari non urgenti e di rinviare gli interventi programmati².

¹ Come si può leggere nel Rapporto ISTAT 2020: “L’Italia è uno dei Paesi più precocemente e intensamente coinvolti. Nel momento in cui si redige questo testo, i contagi nel nostro Paese sono oltre 234 mila e i decessi hanno superato le 33 mila unità [...] A maggio 2020, il quadro clinico in lento ma costante miglioramento ha permesso l’avvio della cosiddetta fase 2 della gestione della malattia, eppure il bilancio delle vittime rimane tragico, con un significativo eccesso di mortalità rispetto all’atteso. A ciò si aggiunga che il numero dei decessi che sono direttamente o indirettamente imputabili al virus è sicuramente sottostimato. In questo conteggio vengono infatti considerati unicamente i decessi avvenuti tra i casi di COVID-19 diagnosticati, mentre non sono inclusi tutti i decessi per coronavirus che hanno riguardato individui non sottoposti a tampone. Mancano all’appello dei morti per questa pandemia, anche tutti gli esiti fatali di patologie diverse che si sarebbero potuti evitare o ritardare se la necessità di riallocare risorse materiali e umane del sistema sanitario verso l’assistenza COVID-19 non avesse portato all’interruzione di importanti percorsi assistenziali e terapeutici. Se inoltre, si amplia lo sguardo ad altri esiti di salute, l’impatto rischia di divenire ancora più oneroso, giacché è molto probabile che l’esperienza di malattia possa aver, più o meno parzialmente, compromesso la funzionalità futura del sistema immunitario”, ISTAT, *Rapporto annuale 2020 - La situazione del paese*, 79, consultabile dal collegamento: <https://www.istat.it/it/archivio/244848>.

² Si vd. la circolare del Ministero della salute n. 7422 del 16 marzo 2020 recante “Linee di indirizzo per la rimodulazione dell’attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19”; la circolare del Ministero della salute n. 7865 del 25 marzo 2020 recante “Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19”; nonché la circolare del Ministero della salute n. 8076 del 30 marzo 2020 recante “Chiarimenti: Linee di indirizzo per la rimodulazione dell’attività programmata differibile in corso di emergenza

Gli effetti sanitari “collaterali” della riorganizzazione dei servizi sanitari per contrastare la pandemia, d'altronde, non hanno neppure risparmiato le prestazioni che sono state individuate come indifferibili dal Ministero della salute come l'interruzione volontaria di gravidanza³, con plurimo pregiudizio. Il differimento della prestazione, difatti, non solo non è senza conseguenze sulla salute della donna⁴, ma esso è altresì idoneo a pregiudicare il diritto consacrato dalla legge n. 194 del 22 maggio 1978, giacché la gravidanza nel nostro Paese può essere interrotta legalmente solo entro precisi limiti temporali.

Le difficoltà causate dalla pandemia, per altro verso - come denunciato da più parti - si sono aggiunte alle difficoltà che storicamente caratterizzano l'attuazione della legge n. 194⁵ - soprattutto in ragione delle elevate percentuali di obiettori di coscienza *ex art. 9* della stessa legge⁶, i quali

da COVID-19”. Nel già ricordato Rapporto ISTAT per l'anno 2020, si osserva che “L'emergenza sanitaria ha messo in luce punti di forza e criticità del sistema sanitario. Le politiche di austerità adottate nel corso degli anni lo hanno reso più efficiente, ma impreparato ad affrontare uno shock di domanda come quello imposto dalla pandemia. Il livello territoriale non è riuscito ad arginare l'emergenza con tempestività e i casi di COVID-19 si sono dovuti riversare negli ospedali che, a loro volta, si sono dimostrati in difficoltà nel fronteggiare una simile pressione, a causa della costante diminuzione delle risorse economiche, del personale sanitario e dei posti letto subita nel corso degli ultimi decenni”: IBIDEM, 80; spec. 97 ss.

³ La già ricordata circolare n. 8076 del 30 marzo 2020 del Ministero della salute, recante “Chiarimenti: Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19”, individua tra le prestazioni indifferibili l'“IVG (*Interruzioni volontarie di gravidanza*)” al n. 17: la circolare è consultabile dal collegamento: https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2020/04/Min-Sal_circolare-chiarimenti-rimodulaz-attivita%20C3%A0-sanitaria-differibile_30-mar-20.pdf.

⁴ Il ritardo nell'interruzione della gravidanza determina un sensibile aumento del pericolo per la salute della donna, giacché “il rischio di morte aumenta del 30% per ogni settimana di gestazione”; così C. FLAMIGNI, *L'aborto. Storia e attualità di un problema sociale*, Bologna, Pedragon, 2008, 93.

⁵ E. CIRANT, *Aborto durante il coronavirus, le testimonianze tra servizi sospesi e obiettori: “Telefoni squillavano a vuoto”. “Io respinta da 3 ospedali”, ne Il fatto quotidiano, 7 maggio 2020, accessibile dal collegamento: <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/05/07/aborto-durante-il-coronavirus-le-testimonianze-tra-servizi-sospesi-e-obiettori-telefoni-squillavano-a-vuoto-io-respinta-da-3-ospedali/5781578/>. Nel tentativo di intervenire su queste criticità alcune associazioni (Pro-choice RICA, LAIGA, AMICA, Vita di Donna) hanno promosso un appello - che ha raccolto oltre 80.000 firme - per l'implementazione dell'erogazione del servizio IVG in forma farmacologica a partire dalla modifica delle “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine” approvate il 24 giugno 2010 dal Ministero della salute, accessibile dal collegamento: <https://prochoice.it/2020/04/04/facilitare-accesso-ad-aborto-farmacologico-durante-emergenza-covid-19/>, seguito da una successiva lettera al Ministro del 6 giugno 2020 accessibile dal collegamento: <https://prochoice.it/2020/06/09/secondo-appello-per-introdurre-misure-urgenti-per-lerogazione-dei-servizi-di-interruzione-volontaria-di-gravidanza-ivg-e-la-contraccezione/>. In particolare, durante l'emergenza epidemiologica queste associazioni hanno chiesto al Presidente del Consiglio dei Ministri e al Ministro della salute di adottare misure urgenti volte a garantire l'accesso alla interruzione volontaria di gravidanza, privilegiando l'aborto farmacologico, sulla scorta delle circostanze che esso avrebbe permesso, ove somministrato nelle forme previste dalle evidenze scientifiche attualmente a disposizione, di ridurre gli accessi nelle strutture ospedaliere e dunque il rischio di contagio.*

⁶ L'art. 9 riconosce la possibilità di sollevare obiezione di coscienza per il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie chiamato al “*compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione della gravidanza*”, a mezzo di una dichiarazione formale nella quale si manifesta la volontà di non prendere parte alle stesse procedure. Per approfondimenti sul tema tra gli altri si vd.: D. PARIS, *L'obiezione di*

risultano anche in leggero aumento, come si apprende dall'ultima *“Relazione annuale sull'attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (legge 194/78)”* del Ministero della salute trasmessa al Parlamento il 9 giugno 2020⁷. Segnatamente: *“Nel 2018 le Regioni hanno riferito che ha presentato obiezione di coscienza il 69% dei ginecologi, il 46,3% degli anestesisti e il 42,2% del personale non medico, valori in leggero aumento rispetto a quelli riportati per il 2017 e che presentano ampie variazioni regionali per tutte e tre le categorie”* (pag. 6 s.)⁸.

2. Le difficoltà “storiche” nell'attuazione della legge n. 194 del 1978

Nelle conclusioni presentate al Parlamento dal Ministro della sanità nella Relazione *ex art. 16* della legge n. 194 per l'anno 2020 si legge che *“l'analisi dei dati sull'obiezione di coscienza evidenzia valori elevati per tutte le categorie professionali sanitarie, in particolare tra i ginecologi (69%). Sebbene l'analisi dei carichi di lavoro per ciascun ginecologo non obiettore non sembri evidenziare particolari criticità nei servizi di IVG, a livello regionale o di singole strutture, le Regioni devono assicurare che l'organizzazione dei servizi e le figure professionali garantiscano alle donne la possibilità di accedere all'interruzione volontaria di gravidanza, come indicato nell'articolo 9 della Legge, garantendo il libero esercizio dei diritti sessuali e riproduttivi delle donne e assicurando l'accesso ai servizi IVG, minimizzando l'impatto dell'obiezione di coscienza nell'esercizio di questo diritto”*; ma ancora prima che *“la tipologia di intervento e la durata della degenza evidenziano una variabilità regionale che suggerisce la necessità di un approfondimento da parte degli organi*

coscienza. Studio sull'ammissibilità di un'eccezione dal servizio militare alla bioetica, Firenze, Passigli, 2011; S. PRISCO, *Aborto e autodeterminazione della donna: profili problematici*, in *Questioni di inizio vita*, L. Chieffi, J.R. Salcedo Hernández (a cura di), Mimesis, Milano, 511 ss. A. PUGIOTTO, *Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale*, in *Dig. disc. pubbl.*, X, Torino, 1995, 240 ss.; e, se si vuole, F. GRANDI, *Doveri costituzionali e obiezione di coscienza*, Editoriale scientifica, Napoli, 2014.

⁷ La Relazione *ex art. 16* della legge n. 194 del 1978 è consultabile dal collegamento: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2924_allegato.pdf.

⁸ Nella Relazione per l'anno 2017 (consultabile dal collegamento: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2807_allegato.pdf), infatti, si legge che dai dati trasmessi dalle Regioni *“si evincono valori elevati di obiezione di coscienza, specie tra i ginecologi (68.4%)”*...

Tra gli anestesisti la percentuale di obiettori è più bassa, con un valore nazionale pari a 45.6%. Ancora inferiore è la proporzione di personale non medico che ha presentato obiezione nel 2017: 38.9%. Tutti questi dati presentano notevoli variazioni regionali” (pag. 46).

regionali, anche attraverso un confronto interregionale, per capirne le motivazioni e uniformare i protocolli terapeutici, al fine di assicurare un'offerta efficiente e di qualità”.

Proprio la disomogeneità nell'erogazione del servizio sul territorio, peraltro, è stata oggetto di accertamento da parte di un organismo internazionale. Il Comitato europeo dei diritti sociali (CEDS)⁹, infatti, è intervenuto sulla vicenda nel 2014¹⁰ e del 2016¹¹, condannando il nostro Paese per la violazione del diritto alla salute delle donne e - sebbene nella sola decisione del 2016 - per la discriminazione subita dal personale non obiettore¹². Rispetto alle contestazioni delle associazioni ricorrenti il governo italiano non ha saputo fornire “prova contraria”, e per tale ragione è stato condannato. Tra le altre cose, quindi, il CEDS ha accertato che in molti ospedali non era praticata l'interruzione di gravidanza in assoluto e il numero di essi aumenta se si considerano solo quelli che erogano l'aborto terapeutico; ovvero che talvolta l'esistenza del servizio in parola dipendeva esclusivamente da un singolo medico non obiettore e non da una scelta organizzativa; o, ancora, che le pazienti in alcuni casi erano costrette a spostarsi di Regione o addirittura ad andare all'estero per la lunghezza delle liste¹³. Le condanne sono state poi seguite da una presa di posizione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa del 6 luglio 2016 (Risoluzione CM/ResChS(2016)¹⁴, che - sulla base delle informazioni successivamente rese dal Governo italiano - ha riscontrato “*positive developments*” in ordine alla situazione censurata dal Comitato europeo dei diritti sociali. Malgrado ciò, le attività intraprese dalle autorità italiane non sono state ritenute soddisfacenti dal Comitato europeo dei diritti, giacché nel 2018 esso è tornato a rilevare, con riferimento alla nostra situazione interna, che “*in the meantime that the situation has not yet been brought entirely into conformity with*

⁹ Per approfondimenti sul CEDS: si vd. G. GUIGLIA, *Il ruolo del Comitato europeo dei diritti sociali al tempo della crisi economica*, in *Rivista AIC*, 2, 2016.

¹⁰ Comitato europeo dei diritti sociali, decisioni del 10 marzo 2014, reclamo collettivo n. 87/2012, International Planned Parenthood Federation European Network (IPPF EN) v. Italy. La decisione è accessibile dal collegamento: http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Complaints/CC87Merits_en.pdf.

¹¹ Comitato europeo dei diritti sociali, decisione dell'11 aprile 2016, reclamo collettivo n. 91/2013, CGIL v. Italy.

¹² A. CARMINATI, *La decisione del Comitato europeo dei diritti sociali richiama l'Italia ad una corretta applicazione della legge 194 del 1978*, in *Osservatorio AIC*, giugno 2014; nonché, L. BUSATTA, *Nuove dimensioni del dibattito sull'interruzione volontaria di gravidanza, tra divieto di discriminazioni e diritto al lavoro – Commento alla decisione del Comitato Europeo dei Diritti Sociali, reclamo collettivo n. 91/2013, CGIL c. Italy, 11 aprile 2016*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo - OnLine*, 2016, II.

¹³ Cfr. A. LORENZETTI, *L'accesso a beni e servizi sanitari come prisma dell'uguaglianza, fra non discriminazione, parità e diritto alla differenza: verso la formulazione di un principio di antisubordinazione di genere*, in *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza. Una riflessione sull'impatto del genere nella Costituzione e nel costituzionalismo*, B. Pezzini, A. Lorenzetti (a cura di), Giappichelli, Torino, 2019, 257; nonché: M. DI MASI, *Obiezione di coscienza e interruzione volontaria di gravidanza: il Consiglio d'Europa ammonisce l'Italia*, in *Quad. giust.*, 19 giugno 2014.

¹⁴ Risoluzione CM/ResChS (2016).

the Charter with regard to discrimination against women wishing to terminate their pregnancy and the violation of their right to health because of problems accessing abortion services"; chiedendo quindi al nostro governo (entro l'ottobre 2019) di dare prova ulteriore dell'efficacia delle misure adottate per garantire una distribuzione più omogenea del personale non obiettore, nonché dell'effettività del servizio su tutto il territorio nazionale¹⁵.

In estrema sintesi, le criticità che storicamente caratterizzano l'attuazione della legge n. 194 sono lette in modo diverso: da una parte, vi è il Ministero della salute il quale ritiene che, malgrado le altissime percentuali dell'obiezione di coscienza e le criticità sui territori, ad ogni modo, il diritto all'erogazione del servizio di interruzione della gravidanza non possa considerarsi compromesso¹⁶; dall'altra, gli organismi internazionali che invece affermano il contrario¹⁷.

Più specificamente, con riferimento alle autorità nazionali, attesa la sostanziale stabilità nel tempo delle valutazioni rese nelle relazioni annuali sull'attuazione della legge 194 del 1978, pare possibile leggere una tendenza del Ministero della salute a ritenere che, malgrado i numeri importanti dell'obiezione di coscienza, il servizio è destinato a divenire vieppiù sostenibile dal personale non obiettore grazie alla costante diminuzione del numero degli aborti rilevata negli anni, nonché all'aumento del ricorso all'aborto farmacologico in luogo di quello chirurgico¹⁸.

Ciò non significa, si badi, che il personale chiamato a compiere le *“procedure e [...le] attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione della gravidanza”* per via farmacologica non possa astenersi da esse in forza dell'art. 9 della legge n. 194 del 1978. Tuttavia, è *ictu oculi* evidente, che la diversità della procedura in parola con quella chirurgica determini delle conseguenze¹⁹, giacché come chiarito la giurisprudenza *“la fase rispetto alla quale opera l'esonero*

¹⁵ EUROPEAN COMMITTEE OF SOCIAL RIGHTS, *Follow-up to decisions on the merits of collective complaints*. Findings 2018, December 2018, 111 ss., consultabile dal collegamento: <https://www.coe.int/en/web/european-social-charter/-/publication-of-the-european-committee-of-social-rights-findings-2018-under-the-collective-complaints-procedure>.

¹⁶ Cfr. V. ABU AWWAD, N. VETTORI, *Servizi di interruzione volontaria della gravidanza e obiezione di coscienza: obblighi dell'amministrazione sanitaria e possibili profili di responsabilità penale*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1/2018.

¹⁷ Sul punto, più diffusamente, M.P. IADICICCO, *La lunga marcia verso l'effettività e l'equità nell'accesso alla fecondazione eterologa e all'interruzione volontaria di gravidanza*, in *Rivista AIC*, n. 1/2018, 44 ss.

¹⁸ Cfr. G. BRUNELLI, *L'interruzione volontaria della gravidanza: come si ostacola l'applicazione di una legge (a contenuto costituzionalmente vincolato)*, in *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, G. Brunelli, A. Pugiotto, P. Veronesi (a cura di), vol. III, Napoli, Jovene, 2009, 857, la quale parla di *“timore che, rendendo superflua l'ospedalizzazione obbligatoria, almeno nei termini in cui oggi la conosciamo, l'uso della RU486 finisca per depotenziare quel formidabile congegno di sabotaggio interno alla legge costituito dall'obiezione di coscienza”*.

¹⁹ Cass. Pen., VI sez., sent. 2 aprile 2013, n. 14979. La facoltà di cui all'art. 9 della legge n. 194, pertanto, può *“riferirsi anche all'assistenza antecedente e conseguente all'intervento, riconoscendo al medico obiettore il diritto di rifiutare di*

dall'obiezione di coscienza è limitata alle sole pratiche di predisposizione e somministrazione dei farmaci abortivi, coincidenti con quelle procedure e attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione cui si riferisce l'art. 9 comma 3 legge n. 194/1978".

Tornando alle considerazioni espresse dal Ministero della salute nella Relazione annuale sull'attuazione della legge n. 194, si deve osservare in riferimento alla prima affermazione, che, purtroppo, da più parti si denuncia che non necessariamente la decrescita degli aborti legali costituisca un sicuro indice della generale diminuzione di tutti gli aborti²⁰, compresi quelli clandestini²¹: piuttosto, come ritiene il Comitato per i diritti umani dell'ONU, potrebbe essere vero il contrario, laddove il ricorso all'aborto legale risulti difficoltoso²².

Per dirla diversamente, un approfondimento sulla effettiva entità del fenomeno dell'aborto clandestino aiuterebbe a determinare la reale "qualità" del servizio, come appunto ritiene lo stesso Comitato per i diritti umani dell'ONU²³, il quale ha altresì chiesto all'Italia di adottare "*measures necessary to guarantee unimpeded and timely access to legal abortion services in its territory, including by establishing an effective referral system for women seeking legal abortion services*".

Quanto alla seconda affermazione, invece, si intravedono interessanti sviluppi anche a causa della pandemia da Covid-19.

determinare l'aborto (chirurgicamente o farmacologicamente), ma non di omettere di prestare l'assistenza prima ovvero successivamente ai fatti causativi dell'aborto, in quanto deve comunque assicurare la tutela della salute e della vita della donna, anche nel corso dell'intervento di interruzione della gravidanza" (ivi).

²⁰ Nel corso della passata legislatura 23 parlamentari appartenenti al gruppo "Articolo 1- Movimento democratico e progressista" in una interrogazione proposta al Ministro della salute durante il *question time* del 18 aprile 2017 presso la Camera dei deputati (interrogazione a risposta immediata in Assemblea n. 3/02961, consultabile dal collegamento: <http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=3/02961&ramo=CAMERA&leg=17>) hanno sostenuto che il numero degli aborti clandestini in Italia è ancora più alto: "*il Ministero della salute stima 20.000 aborti clandestini nel 2008, 40.000/50.000 probabilmente quelli reali; 75.000 sono gli aborti spontanei nel 2011 dichiarati dall'Istat, ma un terzo di questi frutto probabilmente di interventi «casalinghi» finiti male*".

²¹ Per alcune considerazioni sul rapporto tra numero degli aborti spontanei e numeri degli aborti clandestini, se si vuole: F. GRANDI, *Il seguito politico di alcune questioni di genere: forse un problema di impostazione teorica?*, in *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza...*, cit., 390 ss.

²² HUMAN RIGHTS COMMITTEE - UNITED NATIONS, *Concluding observations on the sixth periodic report of Italy*, 119th session (6-29 March 2017), accessibile dal collegamento: https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CCPR%2fC%2fL-TA%2fCO%2f6&Lang=en.

²³ "*The Committee is concerned at reported difficulties in accessing legal abortions owing to the high number of physicians who refuse to perform abortions for reasons of conscience and their manner of distribution across the country, and the resulting in a significant number of clandestine abortions being carried out (arts. 6, 17 and 24)*": HUMAN RIGHTS COMMITTEE - UNITED NATIONS, *Concluding observations on the sixth periodic report of Italy*, cit.

3. Le specificità dell'aborto medico in Italia: il limite temporale e l'obbligo di ricovero

L'emergenza da Covid-19 ha riportato alla ribalta la questione della implementazione delle procedure mediche di interruzione della gravidanza in luogo di quelle chirurgiche. Vero è che, come si legge nell'ultima Relazione *ex art.* 16 della legge n. 194, *“Il ricorso all'aborto medico varia molto per Regione, sia per quanto riguarda il numero di interventi che per il numero di strutture che lo effettuano. Valori percentuali più elevati si osservano nell'Italia settentrionale, in particolare in Piemonte (44,1% di tutte le IVG nel 2018), Liguria (38,0%), Emilia Romagna (36,9%), Toscana (29,3%) e Puglia (27,8%), come riportato in tabella 25. Queste percentuali aumentano se si considerano solo le IVG effettuate entro 7 settimane di gestazione (epoca gestazionale massima in cui si raccomanda di usare questa metodica in Italia), con un intervento su 2 fatto con tale metodica...”* (pag. 49).

Per comprendere le ragioni di una certa difficoltà nella diffusione su tutto il territorio nazionale della procedura medica appare utile volgere l'attenzione alle specificità della normativa italiana che disciplina l'aborto farmacologico.

Nel nostro Paese l'aborto medico è stato legalizzato nel 2009 a seguito di una procedura europea di mutuo riconoscimento di immissione in commercio di un farmaco che lo provoca²⁴. In particolare, l'interruzione della gravidanza medica prevede l'assunzione di almeno due principi attivi diversi, il mifepristone (l'RU486) e una prostaglandina, a distanza di 48 ore: il mifepristone va a interessare i recettori del progesterone, essenziali per la prosecuzione della gravidanza; mentre il secondo farmaco, della categoria delle prostaglandine, induce l'espulsione del prodotto abortivo²⁵.

La delibera dell'Agenzia italiana del farmaco (d'ora in avanti, più semplicemente, “AIFA” o “Agenzia italiana”) n. 14 del 30 luglio 2009, segnatamente, ha approvato l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco a base di mifepristone (Mifegyne) per l'interruzione volontaria farmacologica della gravidanza, precisando l'impiego in regime di ricovero – sul quale si tornerà più diffusamente in un secondo momento - in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della legge n. 194 del 1978 e, nondimeno, che *“Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta*

²⁴ Per approfondimenti sulla procedura si vd.: F. MASSIMINO, *Il ciclo di vita del farmaco: breve sintesi normativa*, in *San. pubbl. priv.*, 5, 2009, 5 ss.

²⁵ Per una trattazione di divulgazione scientifica sull'aborto farmacologico si vd. C. FLAMIGNI, C. MELEGA, *RU486. Miti e realtà della pillola RU486*, 2a ed., Milano, Franco Angeli, 2010.

*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"*²⁶. Proprio in ragione di tale esigenza di prevenzione e contrasto delle summenzionate "reazioni avverse", legate alla somministrazione del farmaco, con la medesima delibera l'Agenzia italiana ha disposto che l'assunzione del farmaco mifepristone dovesse avvenire entro la settima settimana di amenorrea (49° giorno)²⁷.

I contenuti della predetta delibera, quindi, sono stati versati nella determinazione dell'AIFA n. 1460 del 24 novembre 2009, che ha disposto la vera e propria immissione in commercio del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486), fornendo essenzialmente le stesse indicazioni terapeutiche dell'European Medicines Agency (d'ora in avanti, più semplicemente, "EMA" o "Agenzia europea") con la sola differenza di limitare la possibilità del ricorso alla procedura medica al 49° giorno di amenorrea, laddove l'Agenzia europea la consentiva fino al 63° giorno²⁸.

Volgendo l'attenzione alla questione dell'obbligo di ricovero, il provvedimento di immissione in commercio poc'anzi richiamato prevede tra i "vincoli del percorso di utilizzo" 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 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" (art. 3 della determinazione AIFA n. 1460 del 24 novembre 2009).

²⁶ Delibera AIFA n. 14 del 30 luglio 2009, accessibile dal seguente collegamento: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8228279.pdf>.

²⁷ "...tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Agenzia europea del farmaco, della... 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 settima settimana di amenorrea" (ivi).

²⁸ L'EMA, nell'autorizzare il mifepristone tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea, prescrive l'utilizzo del gemeprost 1 mg, considerata una prostaglandina più potente, mentre fino al 49° giorno prevede l'uso del misoprostolo 400 µg o del gemeprost 1 mg: "The CHMP concluded that the available data support the effectiveness of a 600 mg dose of mifepristone, followed by the use of prostaglandin analogues, for the termination of pregnancy up to 63 days of amenorrhoea (absence of menstrual periods). In pregnancies up to 63 days, comparative studies between 200 mg and 600 mg mifepristone in combination with 1 mg gemeprost delivered vaginally suggest that 200 mg mifepristone may be as effective as 600 mg mifepristone. However, in pregnancies up to 49 days, comparative studies between 200 mg and 600 mg mifepristone in combination with 400 µg misoprostol delivered orally cannot exclude a slightly higher risk of continuing pregnancies with the 200 mg dose. Based on the available published data, the benefit/risk profile of mifepristone in combination with oral misoprostol for pregnancy from 50 to up to 63 days is unfavourable due to poor efficacy.": EMA, Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (19-22 Marzo 2007) accessibile dal collegamento: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-19-22-march-2007_en.pdf.

Successivamente, il Ministero della salute nella predisposizione delle “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine” approvate il 24 giugno 2010 (di seguito, più semplicemente, “linee di indirizzo” o “linee guida”) ha ritenuto che *“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”*²⁹ – ciò in forza dell’art. 4, co. 4, della direttiva comunitaria 2001/83/CE, “recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”, per il quale la disciplina sul mutuo riconoscimento *“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”*.

Di conseguenza, con le linee guida in parola si è stabilito che il trattamento medico può essere praticato solo con una *“Gravidanza in utero con amenorrea entro 49 giorni/datazione ecografica età gestazionale entro 35 giorni”*; e *“la disponibilità al ricovero ordinario fino a completamento della procedura”* (tre giorni circa).

C’è da aggiungere che l’impiego dei farmaci in regime di ricovero era stato ancor prima raccomandato pure dal Consiglio superiore di sanità. Nel dettaglio, con un primo parere del 18 marzo 2004 in materia di farmaco RU486, il Consiglio superiore di sanità aveva ritenuto 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”*, in ragione, tra l’altro, della *“non prevedibilità del momento in cui avviene l’aborto”*, nonché del *“rispetto della legislazione vigente che prevede che l’aborto avvenga in ambito ospedaliero”*. Con un secondo parere del 20 dicembre 2005, invece, il Consiglio superiore di sanità aveva altresì precisato 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”*. Infine, sempre il Consiglio superiore di sanità, nell’imminenza dell’adozione delle linee guida del 2010, aveva reso un ultimo parere nel quale ribadiva di ritenere necessario il *“regime ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento”*,

²⁹ Vd. la “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”, consultabile dal link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1782_listaFile_itemName_4_file.pdf.

raccomandando che venissero “*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*”³⁰.

Malgrado la netta elezione delle linee guida approvate nel 2010 per il regime del ricovero ordinario³¹, alcune Regioni (Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna, Lazio e Umbria fino al mese di giugno di quest’anno) in forza della previsione di cui all’art. 15 della legge n. 194 del 1978³² per la quale “*Le Regioni, d’intesa con le Università e con gli Enti ospedalieri, promuovono l’aggiornamento del personale sanitario ed esercente le arti ausiliarie [...] sull’uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell’integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l’interruzione della gravidanza*”, in tempi diversi, hanno disposto la somministrazione della RU486 anche in regime di ricovero *day hospital* terapeutico/interventistico, nel pieno rispetto della tutela della salute della donna e della legge n. 194, ritenendo questo percorso più appropriato “*alla luce delle valutazioni clinico assistenziali di professionisti basate sui dati di letteratura internazionale*”³³.

L’“avanguardismo” di alcune Regioni non pare destare troppa meraviglia se si guarda alla storia della sperimentazione del farmaco a base di mifepristone nel nostro Paese, segnata dall’attivismo di alcune di esse che, ben prima della sua immissione in commercio (in Italia) nel 2009, scelsero di somministrarlo comunque alle pazienti, importandolo direttamente dall’estero, come consentito dalla legge n. 94 del 1998 in particolari casi per le cure *cc.dd. offlabel*³⁴.

³⁰ Il parere del 18 marzo 2010 del Consiglio superiore di sanità, in materia di farmaco RU486, è consultabile dal collegamento: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1782_listaFile_itemName_3_file.pdf.

³¹ Sebbene, la “Commissione avente la finalità di predisporre le Linee Guida sulla modalità di utilizzo del farmaco RU486 e di definire le modalità per la raccolta dei dati utili al monitoraggio del suo impiego” in forza dei provvedimenti dell’AIFA e delle raccomandazioni del Consiglio superiore di sanità conclude la sua premessa alle linee guida approvate nel 2010, osservando che con l’assunzione del mifepristone si innesta un processo irreversibile, “*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*”; cfr. delibera AIFA n. 14 del 30 luglio 2009, cit., laddove precisa che: “*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*”.

³² Peraltro, proprio questa previsione ha permesso nel 2001 all’Ospedale Sant’Anna di Torino di chiedere al Ministero della salute l’autorizzazione alla sperimentazione di un servizio di aborto medico, accordata solo nel 2004 dal Consiglio superiore di sanità e successivamente sospesa a causa di alcune irregolarità: sulla vicenda si vd: A. MORRESI, E. ROCCELLA, *La favola dell’aborto facile. Miti e realtà della pillola RU486*, Milano, Franco Angeli, 2010; nonché C. FLAMIGNI, C. MELEGA, *RU486...*, cit., 121 ss.

³³ Deliberazione della giunta regionale umbra del 4 dicembre 2018, n. 1417 “Interruzione volontaria di gravidanza con metodica farmacologica”; si vd., in particolare, il “documento istruttorio”.

³⁴ Si tratta della Regione Emilia-Romagna, seguita poi anche dalla Toscana, dal Piemonte, dalle Marche, Puglia e dalla Provincia autonoma di Trento.

Quanto alle altre Regioni che non hanno derogato al ricovero in regime ordinario, invece, il consolidarsi della procedura farmacologica mostra che nella realtà la prescrizione sulla “*disponibilità al ricovero ordinario fino a completamento della procedura*”, di cui alle linee di indirizzo del 2010, è stata sistematicamente aggirata dalle donne con le dimissioni volontarie (dopo l’assunzione del mifepristone e l’effettuazione di un doppio ricovero ordinario) nell’esercizio del loro diritto alle cure consapevoli³⁵. Per tale profilo, difatti, dall’ultima Relazione *ex art. 16* della legge n. 194 si apprende che: “*Dalla raccolta dati ad hoc effettuata nel 2010-11 si era rilevato che, sebbene la gran parte delle Regioni e delle strutture avessero adottato come regime di ricovero quello ordinario con l’ospedalizzazione, molte donne (76%) hanno richiesto la dimissione volontaria dopo la somministrazione di Mifepristone o prima dell’espulsione completa del prodotto abortivo, con successivi ritorni in ospedale per il completamento della procedura. Comunque nel 95% dei casi queste donne sono tornate al controllo nella stessa struttura*”.

D’altronde, anche sul piano delle “*reazioni avverse*” la pratica dell’aborto medico dimostra che “*... nel 96,9% dei casi non vi era stata nessuna complicazione immediata e la necessità di ricorrere per terminare l’intervento con isterosuzione o per revisione della cavità uterina si era presentata nel 5,3% dei casi. Anche al controllo post dimissione nel 92,9% dei casi non era stata riscontrata nessuna complicanza. Questi dati sono simili a quanto rilevato in altri Paesi e a quelli riportati in letteratura e sembrano confermare la sicurezza di questo metodo. Nel 2018, utilizzando i dati Istat, è stato possibile rivalutare l’entità delle complicanze in caso di utilizzo del*

³⁵ Nella premessa alle linee guida del 2010, diversamente, si afferma che la procedura medica necessita di 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” (pag. 5). Sulla scorta di queste considerazioni, dunque, nelle Linee guida si prescrive che “*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.

E’ 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 [...]”.

Mifepristone+prostaglandine. Nel 96,5% dei casi non sono state riportate complicanze immediate (percentuale simili a quella del 2010-11), e solo nel 2,4% dei casi è stato necessario ricorrere all'isterosuzione o alla revisione della cavità uterina per terminare l'intervento, indicando un miglioramento negli anni dell'effettuazione della procedura.

Nell'88,5% delle IVG del 2018 la durata della degenza è risultata essere inferiore alle 24 ore e nel 4,8% dei casi la donna è rimasta ricoverata per una sola notte (Tab. 26). Negli ultimi anni si è osservata una stabilizzazione delle IVG con degenza inferiore alle 24 ore... ” (pag. 49)³⁶.

Da ultimo, a riprova dell'affidabilità della procedura medica in forza delle risultanze cliniche emerse nel tempo, vi è pure da segnalare che l'AIFA nel 2013³⁷ ha autorizzato la somministrazione ambulatoriale del misoprostolo³⁸ – che è la prostaglandina più utilizzata nel protocollo per l'aborto medico con mifepristone - per “*l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo*” del primo trimestre, in caso di aborto incompleto e di aborto mancato³⁹.

4. La circolare del 12 agosto 2020 del Ministero della salute: “Aggiornamento delle “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”

Davanti ai risultati dell'obbligo di ricovero, ai diversi posizionamenti delle Regioni - per così dire - “apripista” al ricovero in *day hospital*, nonché alla mobilitazione delle associazioni che, per alleviare le conseguenze delle ulteriori difficoltà nell'accesso alle procedure abortive causate dalla pandemia⁴⁰, hanno chiesto al Ministro un intervento sulla procedura farmacologica in linea con le buone pratiche riconosciute dalle organizzazioni scientifiche internazionali, in uso in quasi tutti i Paese dove la

³⁶ Sui risultati del farmaco si vd pure: UPTODATE, *Mifepristone for the medical termination of pregnancy*, consultabile dal sito: www.uptodate.com.

³⁷ Determina AIFA del 7 giugno 2013, n. 529, consultabile dal collegamento: <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it/pdf/misoprostolo.pdf>.

³⁸ Nel caso di valori abnormi di casso gestazionale e CRL, invece, rimane prescritto il ricovero.

³⁹ Soprattutto nel caso di “aborto mancato” – ossia quando vi è la ritenzione del feto nell'utero – la situazione clinica appare sovrapponibile all'interruzione medica di una gravidanza in evoluzione.

⁴⁰ C. TORRISI, *Da dove ripartire per garantire i diritti sessuali e riproduttivi delle donne*, su *Internazionale*, 25 giugno 2020, consultabile dal collegamento: <https://www.internazionale.it/notizie/claudia-torrisi/2020/06/25/italia-aborto-pandemia>.

⁴⁰ Vd. *supra* nota 4.

procedura in questione si è consolidata⁴¹, a mo' di fulmine a ciel sereno, è intervenuta una delibera con la quale la Regione Umbria, nel giugno passato, è tornata sulle previsioni che consentivano l'aborto in *day hospital* nel perimetro regionale, quando appena due anni fa, nel 2018, la Regione in parola aveva autorizzato l'aborto medico anche con un regime diverso da quello del ricovero ordinario di tre giorni⁴².

È in questo clima che il Ministro della salute ha chiesto formalmente un nuovo parere al Consiglio superiore di sanità - dieci anni dopo quello del 2010 che aveva fornito la base scientifica per le linee di indirizzo sulla somministrazione dell'aborto farmacologico - al fine di aggiornare le menzionate linee di indirizzo⁴³.

Lo scorso 8 agosto, poi, il quotidiano "La Repubblica" ha anticipato che il nuovo parere e le linee guida aggiornate avevano dato ragione a chi riteneva che le "cautele" alla base del posizionamento del Ministero del 2010 fossero oramai superate dalle evidenze emerse dalla pratica della procedura. Solo in data 12 agosto, tuttavia, il Ministero ha diffuso la circolare di "Aggiornamento delle *Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine*"⁴⁴.

⁴¹ L. MATARESE, *Non solo l'Umbria. In altre 15 Regioni no all'aborto farmacologico senza ricovero*, su The Huffington Post – Italia, consultabile dal collegamento: https://www.huffingtonpost.it/entry/non-solo-lumbria-in-15-regioni-no-allaborto-farmacologico-senza-ricovero_it_5eed2c5ac5b638c0584c5975. In particolare, nell'articolo viene intervistata la dott.ssa Silvana Agatone, presidente della "Libera Associazione italiana per l'applicazione della legge 194/78" (LAIGA) - che riunisce i ginecologi ospedalieri non obiettori e ha promosso, tra l'altro, i ricorsi innanzi al Comitato europeo dei diritti sociali (vd. *supra* note 8 e 9) - la quale riferisce che "Dal 2005 in Francia le donne che hanno deciso di abortire con i farmaci sono seguite dal medico di famiglia e ora anche per via telematica come avviene già in Inghilterra e in Irlanda [...] Le eventuali complicanze, già prossime allo zero, tra un aborto farmacologico praticato in Day hospital e uno praticato in ospedale sono le medesime [...] non dipendono dal luogo in cui è effettuato. Il ministero della salute deve rivedere le linee di indirizzo in modo da indicare alle Regioni l'opportunità di adottare per l'aborto farmacologico il regime di day hospital e per via telematica".

⁴²La decisione della giunta umbra è stata così commentata dalla sottosegretaria alla Salute Sandra Zampa: "Sono trascorsi dieci anni esatti da quando, su richiesta del Consiglio Superiore di Sanità, una apposita Commissione emanò le Linee Guida Ministeriali per l'utilizzo della RU486. In questi dieci anni nessun evento avverso ha evidenziato la necessità di ricoveri ospedalieri per l'utilizzo della cosiddetta 'pillola abortiva'. Stupisce dunque la decisione della Regione Umbria di indicare in tre giorni di ricovero ospedaliero le condizioni per il ricorso alla IVG farmacologica [...] Ho condiviso pienamente la decisione del Ministro Speranza di richiedere un parere al Consiglio Superiore di Sanità, allo scopo di aggiornare le linee di indirizzo, auspicando che si possa favorire, sempre ove possibile, il ricorso alla IVG farmacologica come in uso nella gran parte dei Paesi europei, cioè in regime di Day Hospital o ambulatoriale" (comunicato n. 194 del 16 giugno 2020 consultabile dal collegamento: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5575).

⁴³ C. PASOLINI, *Aborto con la pillola: non serve il ricovero, cade l'ultimo tabù*, su *Rep: - La Repubblica*, 8 agosto 2020 accessibile dal collegamento: https://rep.repubblica.it/pwa/generale/2020/08/07/news/aborto_con_la_pillola_non_serve_il_ricovero_cade_l_ultimo_no-264062607/.

⁴⁴ Circolare del Ministero della salute 12 agosto 2020, n. 27166, consultabile dal collegamento: http://www.dirittoegiustizia.it/allegati/MinSalute_circolare_12_agosto_2020.pdf.

Nel dettaglio, il Ministero della salute, proprio richiamando i convincimenti della comunità scientifica internazionale, nonché l'esperienza di gran parte degli altri Paesi europei nella pratica delle interruzioni di gravidanza con metodo farmacologico, ha disposto l'aggiornamento delle linee di indirizzo emanate nel 2010, a seguito del parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, reso nella seduta straordinaria del 4 agosto 2020⁴⁵. In particolare, è stato autorizzato *“il ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale”* e, nondimeno, la somministrazione della procedura medica *“presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital”*.

Anche l'AIFA, quindi, in forza dello stesso parere del Consiglio superiore di sanità, ha emanato un provvedimento⁴⁶ che supera le precedenti limitazioni contenute nella delibera del 30 luglio 2009, n. 14 e nella determinazione del 24 novembre 2009, coerentemente con l'aggiornamento delle linee guida - ossia annullando il vincolo relativo all'utilizzo del farmaco Mifegyne in regime di ricovero *“dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale”*; ed estendendo *“l'impiego del farmaco Mifegyne dal 49° al 63° giorno di amenorrea... in linea con quanto contenuto nella scheda tecnica del mifepristone approvata in sede europea”*⁴⁷.

L'aggiornamento disposto dal Ministero è stato accolto dal plauso, ovviamente, di chi da anni auspicava la modifica delle linee guida del 2010 - a maggior ragione in vista del nuovo riacuirsi della pandemia – e, altrettanto ovviamente, dalle critiche di chi riteneva che non vi dovesse essere

⁴⁵ In premessa alla stessa circolare il Ministero della salute afferma che *“tenuto conto della raccomandazione formulata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in ordine alla somministrazione di mifepristone e misoprostolo per la donna fino alla 9° settimana di gestazione, delle più aggiornate evidenze scientifiche sull'uso di tali farmaci, nonché del ricorso nella gran parte degli altri Paesi Europei al metodo farmacologico di interruzione della gravidanza in regime di day hospital e ambulatoriale, la scrivente Direzione generale ha predisposto le Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine, in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, sulle quali il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta straordinaria del 4 agosto 2020, ha espresso parere favorevole, integrando in parte le stesse, che si allegano alla presente”*.

⁴⁶ Determina AIFA 12 agosto 2020, n. 865 *“Modifica delle modalità di impiego del Medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)”*: accessibile dal collegamento: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/Determina_865-2020_MIFEGYNE-RU486.pdf/884172c8-8b77-d938-4eda-6f9453be323a.

⁴⁷ Ivi. Ossia con la seguente modalità di somministrazione: *“fino al 49° giorno di amenorrea: il mifepristone è assunto in un'unica dose orale da 600 mg (cioè 3 compresse da 200 mg ciascuna) seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine: misoprostolo 400 µg per via orale, oppure gemeprost, 1 mg per via vaginale.*

Tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea: il mifepristone è assunto in un'unica dose orale da 600 mg (cioè 3 compresse da 200 mg ciascuna) seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine gemeprost 1 mg per via vaginale. Tale farmaco non presenta la controindicazione all'utilizzo oltre il 49° giorno di amenorrea” (ivi).

alternativa al ricovero ordinario sempre e comunque⁴⁸. A parte la questione delle settimane che attiene a un profilo squisitamente scientifico e in ragione di ciò il giurista deve rimanere sulla soglia della scienza medica, laddove neppure il principio di precauzione riesce a giustificare una scelta diversa da quella dell’Agenzia europea del farmaco, con riferimento alla questione dell’obbligo del ricovero ordinario contenuto nella legge n. 194 si deve aggiungere qualcosa.

Il capo di tutte le tempeste, a tale proposito, pare rappresentato dall’art. 7 della legge n. 194 del 1978: *“l’interruzione della gravidanza è praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale [...]”*. Chi ritiene che la legge n. 194 “imponga” il regime del ricovero ordinario interpreta il sintagma *“presso un ospedale”* come riferentisi, non alla strutturazione professionale (*“presso una struttura ospedaliera”*) del medico specialista autorizzato a praticare l’interruzione della gravidanza (ossia un ginecologo ospedaliero), bensì al luogo (ossia le strutture sanitarie individuate dall’art. 8 della citata legge n. 194 del 1978) dove deve svolgersi tutta la procedura *“dal momento dell’assunzione del farmaco fino alla verifica dell’espulsione del prodotto del concepimento”*.

Tuttavia, l’argomento appare “provare troppo”, giacché il legislatore del 1978 nel prescrivere le modalità secondo le quali l’interruzione della gravidanza deve avvenire lascia aperta la porta agli sviluppi della scienza senza preferenza per alcuna tecnica abortiva. Il già richiamato art. 15, infatti, getta le basi legislative per ricondurre nel solco della legge n. 194 le tecniche derivanti dai progressi della medicina - *“Le regioni [...] promuovono l’aggiornamento del personale sanitario ed esercente le arti ausiliarie sui problemi della procreazione cosciente e responsabile, sui metodi anticoncezionali, sul decorso della gravidanza, sul parto e sull’uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell’integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l’interruzione della gravidanza”*. E così è stato per l’aborto medico, giacché proprio a partire dalle sperimentazioni in deroga della disciplina nazionale ad opera delle Regioni e dalla pratica clinica è venuta la conferma che per la nuova modalità di interruzione della gravidanza, di norma, il regime di ricovero ordinario risulta meno appropriato in ragione delle differenze strutturali tra la procedura farmacologica e quella chirurgica.

⁴⁸ Aborto farmaceutico, il Piemonte solleva dubbi sulla legalità della linee guida, su *La Repubblica*, 9 agosto 2020, consultabile dal collegamento: https://torino.repubblica.it/cronaca/2020/08/09/news/aborto_farmaceutico_il_piemonte_solleva_dubbi_sulla_legalita_della_linee_guida-264228592/.

5. Prologo. Dalla parte di Creonte

A conclusione di questa breve ricognizione delle fonti che regolano e hanno regolato l'aborto medico, nel tentativo mettere in risalto le prospettive delle linee guida così come aggiornate, non si può nascondere che dietro di essere si scorge la "speranza" di trovare una strategia che permetta di uscire dalle secche della prevalenza della procedura chirurgica su quella medica. Le percentuali in crescita dell'obiezione di coscienza non paiono permettere scelte meno indolori della sostituzione del "vecchio" aborto con quello più moderno per iniziare ad agire a livello centrale sul servizio di interruzione della gravidanza, onde assicurarne la certezza e l'effettività su tutto il territorio nazionale⁴⁹, come tra l'altro chiede al nostro Paese il Comitato europeo dei diritti sociali.

Trattandosi di aborto, ossia di un tema che riguarda le più profonde convinzioni sulla vita, così come sull'autodeterminazione della donna, la nuova strategia del Ministero della salute è stata accolta e letta anzitutto in una prospettiva etica. Non è però questa la sede per prendere parte nella disputa, giacché nostro compito è ragionare – per quanto possibile – sulle norme con la scienza del diritto non con la "bussola" del convincimento etico.

Pur tuttavia, in riferimento ai timori che la donna venga abbandonata a se stessa e che non venga resa edotta delle "reali" conseguenze della sua volontà sulla propria salute psico-fisica, si deve sommessamente osservare che, essendo la procedura medica un trattamento sanitario, ogni limitazione della pienezza dell'informazione riguardo ad essa, così come l'incompletezza di informazione sugli altri metodi abortivi, comprime la libertà di scelta della donna e vulnera il suo diritto alla salute, giacché proprio tale libertà ne integra un elemento costitutivo. Ne segue che le eventuali criticità in punto di corretta informazione della donna sono censurabili nel nostro ordinamento anzitutto in forza della stessa legge n. 194⁵⁰ e, nondimeno, per il fatto che "*il consenso*

⁴⁹ Cfr.: A. PIOGGIA, *La differenziazione regionale in sanità: l'organizzazione*, in *GDA*, 3/2019, 292 ss. In particolare osserva l'A. "non appare essere stato messo a tema il problema di come i servizi, che pure rispondono allo stesso schema esteriore, possano rivelare oggi, nelle diverse regioni italiane, idee differenti di malattia, di persona e, conseguentemente, di diritto alla salute".

⁵⁰ Come è stato osservato, difatti, il legislatore con la legge 194 ha voluto garantire alla donna ogni informazione in relazione ai "*suoi diritti e sui servizi sociali e assistenziali concretamente esistenti*"; nonché "sui diritti nell'ambito della legislazione sul lavoro; infine anche "*contribuendo a far superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione della gravidanza*": M. D'AMICO, *I diritti contesi*, Milano, Franco Angeli, 2008, 28 ss. Questa scelta non vulnera le attribuzioni delle Regioni anche alla luce del riparto delle competenze disegnato dall'art. 117 Cost. così novellato dalla legge cost. 18 ottobre del 2001, n. 3: "*La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona:*

informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione" (Corte cost., sent. n. 438 del 2008).

L'accesso all'interruzione volontaria della gravidanza, per altro verso, in forza degli sviluppi giurisprudenziali della Corte costituzionale, appare non più esclusivamente riferibile al diritto alla salute - come all'epoca dell'approvazione della legge n. 194 del 1978 - ma anche espressione dell'autodeterminazione della donna sul proprio corpo e riguardo alle sue scelte procreative⁵¹. Alla

quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione.

Discende da ciò che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale" (Corte cost. sent. n. 438 del 2008).

⁵¹ Sul rapporto tra corpo e ordinamento si vd.: L. RONCHETTI, *Donne e corpi tra sessualità e riproduzione*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2006, consultabile su www.costituzionalismi.it; nonché P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007, spec. p. 97 ss. A tal proposito volendo svolgere qualche breve considerazione sul fondamento costituzionale del diritto alla interruzione della gravidanza nel nostro ordinamento tra diritto alla salute e autodeterminazione della donna - rinviando per una trattazione più diffusa, se si vuole, ad altro scritto: F. GRANDI, *Le difficoltà nell'attuazione della legge 22 maggio 1978, n. 194: ieri, oggi, domani*, in *Ist. del Fed.*, n. 1/2015, 91 ss. - si deve anzitutto richiamare la storica sentenza n. 27 del 1975 della Corte costituzionale con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 546 del codice penale, nella parte in cui non prevedeva che la gravidanza potesse venir interrotta quando l'ulteriore gestazione implicava "danno, o pericolo, grave, medicalmente accertato [...] e non altrimenti evitabile, per la salute della madre", atteso che "l'interesse costituzionalmente protetto relativo al concepito può venire in collisione con altri beni che godano pur essi di tutela costituzionale e che, di conseguenza, la legge non può dare al primo una prevalenza totale ed assoluta, negando ai secondi adeguata protezione". La sentenza anzidetta ha aperto la strada al legislatore che nel 1978 con la legge n. 194 ha positivizzato le "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza", evitando di introdurre espressamente nei termini del bilanciamento, oltre al diritto alla salute della donna, il tema della sua autonomia nelle scelte riproduttive, nel tentativo di "individuare un punto di equilibrio nella contesa tra le diverse culture contrapposte" allora presenti nella società italiana: G. BRUNELLI, *L'interruzione volontaria della gravidanza: come si ostacola l'applicazione di una legge (a contenuto costituzionalmente vincolato)*, cit., 826; molto più criticamente, S. NICCOLAI, *La legge sulla fecondazione assistita e l'eredità dell'aborto*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2005. Il tema dell'autodeterminazione della donna, tuttavia, viene successivamente richiamato dalla stessa Corte costituzionale nella sent. n. 26 del 1981, laddove si sottolinea il rilievo attribuito dall'art. 4 della legge n. 194 "alla volontà della gestante, nell'ambito delle «procedure» previste dall'art. 5", nonché nell'ord. n. 389 del 1988, affermando che la disciplina sull'interruzione della gravidanza identifica nella donna l'"unica responsabile della decisione di interrompere la gravidanza". Ma l'autodeterminazione della donna viene chiamata in causa, ancor più, quando la Corte ha statuito sulla mancata previsione dell'obiezione di coscienza per il giudice tutelare nel caso di autorizzazione della minore all'aborto (ord. n. 196 del 1987; e nello stesso senso ord. n. 445 del 1987; ord. n. 389 del 1988; ord. n. 514 del 2002; ord. n. 196 del 2012), affermando che, nella fattispecie, il giudice dispone di un potere di mera integrazione della sfera di capacità della minore - rientrante negli schemi autorizzatori *adversus volentem* - e per l'effetto è la volontà della donna (minore) che è assolutamente determinante per la decisione di interrompere la gravidanza, senza lasciare spazio a nessuna altra volontà (e coscienza). Per concludere, gli sviluppi della giurisprudenza costituzionale sembrano supportare una interpretazione volta a leggere nella legge n. 194 l'attuazione del diritto all'autodeterminazione della donna e non solo di quello alla sua salute psicofisica - sebbene forse ciò appaia contraddetto dalla sent. n. 35 del 1997.

luce di ciò, quindi, sembra condivisibile ritenere che “l’apparente antitetività tra le due tematiche svanisce per dar spazio a valutazioni congiunte e coordinate sulle stesse, tanto più indispensabili attesa la comune implicazione di situazioni giuridiche soggettive assimilabili”⁵². Ne segue che i comportamenti in riferimento nell’esercizio del proprio diritto alla libertà di cura durante le procedure di interruzione della gravidanza sono altresì espressione dell’autodeterminazione della donna nel campo delle scelte riproduttive⁵³.

Il percorso dell’aborto medico nel nostro Paese, tra le pieghe della legge n. 194, dunque, permette di osservare che è stata proprio l’autodeterminazione delle donne a giocare un ruolo fondamentale nelle scelte politiche sulle modalità dell’opzione farmacologica⁵⁴, giacché il dato statistico emergente dal monitoraggio sull’attuazione della legge n. 194 dà conto del fatto che più dei tre quarti delle donne che si sottopone alla procedura medica sceglie le dimissioni volontarie, nell’esercizio del proprio diritto alle cure e al consenso informato – peraltro fortemente enfatizzato dalle Linee guida già nella loro stesura originaria⁵⁵.

Le nuove linee di indirizzo sull’aborto medico del Ministero della salute, per concludere, paiono essere un nuovo inizio nella strategia volta a garantire l’omogeneità e l’effettività su tutto il territorio nazionale delle tutele contenute nella legge n. 194, sebbene si debba riconoscere che le questioni

⁵² Così: M.P. IADICICCO, *La lunga marcia verso l’effettività e l’equità nell’accesso alla fecondazione eterologa e all’interruzione volontaria di gravidanza*, cit., 39.

⁵³ In realtà, è a partire dalla sent. n. 471 del 1990 della Corte costituzionale che l’autodeterminazione e il diritto alla salute sono stati ritenuti entrambi “fondati su un’idea di libertà della persona di disporre di sé, che in essi trova espressione”, giacché il compimento di atti di disposizione del proprio corpo è conseguenza della libertà personale, e dunque è l’art. 13 a essere fondamento del diritto alla salute come di quello all’autodeterminazione.

⁵⁴ Cfr. M. MARZANO, *(Aborto e nuove linee guida: il bene delle donne*, in *Rep. - La Repubblica*, 8 agosto 2020, accessibile dal collegamento: https://rep.repubblica.it/pwa/commento/2020/08/07/news/aborto_e_nuove_linee_guida_il_bene_delle_donne_pillola_a_bortiva_interruzione_di_gravidanza-264058854/), la quale scrive, annunciando le nuove Linee guida: “Da un lato, ci sono i numeri e le statistiche: nei Paesi in cui la percentuale di donne che sceglie la pillola abortiva è alta - come ad esempio in Francia o in Germania - il numero di aborti non è affatto aumentato. Dall’altro lato, c’è il buon senso: agevolare l’Ivg farmacologica non significa affatto banalizzare l’aborto - che resta, e resterà sempre, una scelta sensibile, delicata, talvolta anche estremamente dolorosa - ma dare la possibilità a chi ha già deciso di interrompere la propria gravidanza di capire quali siano le migliori modalità attraverso cui farlo. Tanto più che, come ripetono da anni gli specialisti, l’aborto farmacologico è molto meno invasivo e traumatico rispetto a quello chirurgico, che già da tempo, nonostante l’anestesia, si pratica in day hospital”.

⁵⁵ Come osservato in dottrina il consenso informato, quale “consapevole adesione del paziente al trattamento medico” cui è sottoposto, costituisce un diritto complesso, il quale “non si esaurisce nel rapporto del paziente con il suo medico, ma si ambienta in una relazione di cura in cui i protagonisti sono numerosi e diversi e si compone potenzialmente di una molteplicità di pretese, che riguardano non solo il singolo professionista, ma anche la struttura, e vanno dal percorso formativo della decisione, alla conseguente aspirazione a che tale decisione sia realizzata nel quadro del rapporto di tutela della salute”; così A. PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1, 2011, 127. D’altronde come pacifico in giurisprudenza il consenso informato è il fondamento di ogni trattamento sanitario: *ex multis*: Cass. civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 1119.

sottese alle tutele parola non si limitano all'erogazione del servizio, ma riguardano ogni percorso di inclusione delle donne che sfoci nella loro scelta consapevole e libera (eticamente, socialmente ed economicamente)⁵⁶.

⁵⁶ Cfr.: F. OGNIBENE, *Aborto. "Le nuove linee guida per la Ru486 gettano il peso sulle spalle della donna"* (intervista a Monsignor Vincenzo Paglia, presidente della Pontificia Accademia per la Vita), su *Avvenire*, 14 agosto 2020, accessibile dal collegamento: <https://www.avvenire.it/attualita/pagine/aborto-intervista-paglia>. In particolare Mons. Paglia ritiene che: "Consentire che l'aborto possa avvenire tra le mura domestiche significa allontanarlo ulteriormente – con tutti i problemi dei quali questa decisione si carica – dalla trama delle relazioni sociali e dalla sfera della responsabilità comune, che la legge 194 chiama invece direttamente in causa. Certo, gli ospedali non sono necessariamente il luogo migliore per perseguire l'obiettivo di accompagnamento e sostegno. Ma proprio per questo occorre non rinunciare alla ricerca di modalità e strumenti più adeguati per un progetto condiviso: accompagnamento e sostegno alla vita nascente e alle famiglie".