



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 1

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PROCEDURA DI ABORTO FARMACOLOGICO MEDIANTE MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE – PERCORSO GENERICAMENTE INDICATO COME «PILLOLA ABORTIVA RU 486» – E VALUTAZIONE DELLA COERENZA DELLE PROCEDURE PROPOSTE CON LA LEGISLAZIONE VIGENTE; ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI CLINICI, VALUTAZIONE DEI DATI EPIDEMIOLOGICI ANCHE IN RELAZIONE AGLI STUDI INTERNAZIONALI SUL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICI

111^a seduta: giovedì 1° ottobre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione del ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Maurizio Sacconi**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 4, 11 e <i>passim</i>
ASTORE (<i>IdV</i>)	11, 12
BIANCHI (<i>PD</i>)	18, 19, 22
BIANCONI (<i>PdL</i>)	24
CALABRÒ (<i>PdL</i>)	22
COSENTINO (<i>PD</i>)	16, 20, 22
GASPARRI (<i>PdL</i>)	12, 19, 20 e <i>passim</i>
* GRAMAZIO (<i>PdL</i>)	12
GUSTAVINO (<i>PD</i>)	17
* PORETTI (<i>PD</i>)	3, 4, 13 e <i>passim</i>
* SACCONI, ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali	4, 19, 23 e <i>passim</i>

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-IO SUD: Misto-IS; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Maurizio Sacconi.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Maurizio Sacconi

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'indagine conoscitiva sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine – percorso genericamente indicato come «pillola abortiva RU 486» – e valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente; organizzazione dei percorsi clinici, valutazione dei dati epidemiologici anche in relazione agli studi internazionali sul rapporto rischio/benefici.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e del segnale audio e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È in programma oggi l'audizione del ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Maurizio Sacconi, che saluto e ringrazio per aver aderito al nostro invito. Quella odierna è la prima di una serie di audizioni cui daremo luogo nell'ambito dell'indagine conoscitiva in titolo che inizia oggi il suo percorso.

PORETTI (PD). Signor Presidente, prima di entrare nel merito della programmata audizione, chiedo di intervenire per avere alcuni chiarimenti.

Ieri si è riunito il Consiglio d'amministrazione dell'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) al termine del quale è stato emanato un comunicato nel quale si evince che il suddetto Consiglio, dopo avere approvato il verbale della riunione, svoltasi alla fine di luglio e nella quale si autorizzava l'immissione in commercio della pillola RU 486, si è riconvocato – leggo testualmente – «anche in considerazione delle richieste formulate dal Presidente della Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, per il giorno 19 ottobre al fine di procedere alla formulazione del mandato al Direttore generale per gli adempimenti successivi».

Ciò detto, poiché in più occasioni si è specificato che la Commissione igiene e sanità non ha competenze dirette sul lavoro di natura tecnica che sta svolgendo l'AIFA, ritengo opportuno avanzare due richieste formali.

In primo luogo chiedo di acquisire la lettera, o comunque l'atto che lei, signor Presidente, ha inviato dal Presidente all'AIFA, al fine di comprendere la ragione per cui sia stata addotta la suddetta motivazione per riconvocare nuovamente il Consiglio d'amministrazione dell'Agenzia.

L'altra richiesta (che informalmente ho già avanzato e rispetto alla quale gli Uffici si sono già attivati) è quella che l'AIFA metta prontamente a nostra disposizione il testo integrale della delibera di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Mifegyne.

Dal momento che nel già citato comunicato dell'AIFA si fa riferimento alla data del 19 ottobre, chiedo che la Commissione convochi in audizione l'AIFA solo al termine dei previsti adempimenti e, quindi, dopo il 19 ottobre.

PRESIDENTE. Senatrice Poretti, per quanto riguarda la prima richiesta, non ho nessuna difficoltà a fornire i documenti cui lei faceva riferimento. Tali lettere sono state inviate, contestualmente all'informativa al Presidente del Senato sulla nostra indagine, al Presidente e al Direttore dell'AIFA affinché potessero prendere atto della procedura informativa attivata dalla Commissione ed effettuare le loro opportune valutazioni e determinazioni, che rientrano nell'assoluta autonomia dell'AIFA. Ho quindi comunicato loro soltanto che la Commissione avrebbe svolto un'indagine conoscitiva su questa materia.

Quanto alla sua richiesta di audire i rappresentanti dell'AIFA dopo il 19 ottobre, è una questione che valuteremo nell'ambito dell'Ufficio di Presidenza, perché ritengo che i tempi e i modi che ci siamo dati in questa Commissione nascano, chiaramente, da quanto messo ieri a verbale dall'AIFA e non da eventi ulteriori e successivi, rispetto ai quali sia l'AIFA che la Commissione hanno la propria autonomia decisionale.

Ricordo che la deliberazione di audire i primi tre soggetti è stata assunta all'unanimità dalla Commissione, ma che abbiamo anche deciso, come previsto dal Regolamento del Senato, di soprassedere durante la sessione di bilancio.

PORETTI (PD). Decisione assunta all'unanimità dai Gruppi.

PRESIDENTE. Abbiamo altresì stabilito che durante quel periodo avremmo riconvocato un Ufficio di Presidenza per stabilire i dettagli dei capitoli d'indagine e le modalità delle audizioni.

Do ora senz'altro la parola al ministro Sacconi.

SACCONI, *ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali*. Signor Presidente, come è noto, l'interruzione volontaria di gravidanza attuata con il metodo farmacologico è una procedura a più passi che si basa sull'assunzione di almeno due principi attivi diversi, il mifepristone (cioè la vera e propria RU486) e una prostaglandina, a distanza di 48 ore l'uno dall'altro, che prevede alcuni accertamenti, prima e dopo, almeno tre vi-

site mediche e si conclude, secondo la maggior parte dei protocolli, entro 15 giorni, con la verifica dello svuotamento della cavità uterina.

Nel caso della RU 486 (sigla con cui comunemente si indica l'intera procedura), le questioni tecniche, cioè le modalità di somministrazione, la sorveglianza su eventi avversi ed effetti collaterali, i dati epidemiologici e il *follow up* sono strettamente intrecciate alla questione politica fondamentale, cioè il rispetto della legge n. 194 del 1978, che in Italia regola l'Interruzione volontaria di gravidanza (Ivg).

La legge n.194 del 1978, «Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza», sin dal titolo esprime una precisa *ratio*, appunto la tutela sociale della maternità. Nel mondo le leggi sull'Ivg si suddividono in due tipologie: quella dell'aborto fornito liberamente a chi lo chiede e quella che, invece, prevede una casistica più o meno restrittiva. Il secondo gruppo, in cui rientra la legge n. 194 del 1978, riunisce le leggi in cui si sottolinea – più o meno fortemente – che l'aborto non è lecito, tranne che in alcuni casi, entrando quindi nel dettaglio dei motivi per i quali si può abortire senza incorrere in sanzioni penali.

L'impianto della legge italiana è contrario all'aborto, considerato giuridicamente come un illecito penale a cui vengono poste precise eccezioni. Infatti, nel caso l'Ivg venisse praticata al di fuori delle modalità fissate dalla normativa, se ne stabilisce la punibilità.

La legge, in sostanza, configura situazioni di ammissibilità di un atto considerato, in linea di principio, negativamente. È per questo che il primo articolo della legge afferma che lo Stato «riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana fin dal suo inizio», ricordando che l'aborto «non è un mezzo per il controllo delle nascite» e che Stato e Regioni devono promuovere iniziative per evitare che l'Ivg sia usato a questo fine.

Entro i primi 90 giorni l'aborto è consentito in base alla tutela della «salute psichica e fisica della donna», nel caso corra un «serio pericolo», con riferimento ad alcune particolari condizioni, anche socioeconomiche. Stando alla formulazione normativa italiana, dunque, l'aborto legalmente praticato dovrebbe avere sempre natura «terapeutica», nei confronti della salute materna minacciata: questo in base alla nota sentenza n. 27 del 1975 della Corte costituzionale.

La considerazione negativa dell'interruzione di gravidanza si esprime anche nell'articolo 5, con cui si chiede al consultorio e alla struttura socio-sanitaria «di esaminare con la donna e con il padre del concepito, ove la donna lo consenta, le possibili soluzioni dei problemi proposti, per aiutarla a rimuovere le cause che la porterebbero alla interruzione della gravidanza».

Insomma: l'aborto, per la nostra legislazione, è un male da evitare ove possibile, e da arginare attraverso forme di riduzione del danno, privilegiando la salute femminile; ma non è configurato come un diritto individuale. L'impostazione adottata è quella della tutela sociale della maternità, sia che la maternità venga accettata dalla donna, sia che venga ri-

fiutata: questo è il motivo per cui il legislatore impone che l'Ivg non possa essere praticata fuori dalle strutture sanitarie pubbliche. È l'intera società che si deve fare carico della maternità, anche se la decisione circa la propria salute fisica e psichica, eventualmente minacciata dalla prosecuzione della gravidanza, spetta in ultima istanza, e non può che spettare, alla donna.

L'obbligo a ricorrere alle strutture pubbliche consente un'attività di prevenzione, in applicazione ai primi articoli della legge, che, anche se è stata messa in atto in modo non omogeneo sul territorio nazionale e spesso grazie al volontariato, ha avuto buoni esiti e permette un controllo e un monitoraggio costante e ampio della situazione italiana, come si evince dalle annuali relazioni che l'Esecutivo trasmette al Parlamento.

L'impostazione della legge n. 194 del 1978, insieme a una cultura del Paese attenta alla vita, ha fatto sì che, dopo il picco registrato negli anni Ottanta, la cifra degli aborti in Italia, sia in assoluto, sia in percentuale (calcolata secondo diversi metodi), sia continuamente scesa.

Voglio sottolineare come l'Italia sia sostanzialmente l'unico Paese europeo in cui il numero delle interruzioni volontarie della gravidanza sia costantemente diminuito nel corso degli ultimi anni e non presenti quel preoccupante aumento degli aborti tra le minori che si registra altrove, per esempio in Francia o in Inghilterra: si tratta di una tendenza che tutti vogliamo mantenere e, se possibile, accentuare e certamente non invertire; mi permetto di ritenere cioè che queste siano considerazioni largamente – se non unanimemente – condivise.

La prima sperimentazione in Italia del metodo abortivo farmacologico mediante mifepristone – principio attivo della RU 486 – risale al periodo 1986-1989, quando, nell'ambito di una sperimentazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), era stato coinvolto anche il nostro Paese. Piergiorgio Crosignani, della III Clinica ginecologica dell'Università degli studi di Milano, condusse lo studio su 200 donne, ma alla sperimentazione non seguì nessuna richiesta di immissione in commercio da parte della ditta produttrice. Quindici anni dopo, il 29 gennaio 2001, è stata richiesta al Ministero della salute, in via sperimentale, l'attivazione del servizio di aborto farmacologico presso la Direzione generale dell'Ospedale Sant'Anna di Torino. Nel luglio 2004, viene data l'approvazione del Consiglio superiore di sanità e il 1 settembre 2005 parte la sperimentazione nell'ospedale torinese. Il 21 settembre l'allora ministro per la salute Francesco Storace sospende la sperimentazione su indicazione degli ispettori AIFA, per alcune irregolarità, con un'ordinanza che qui vi cito: «Considerato che, a seguito di una sperimentazione clinica condotta con il farmaco RU 486 (mifepristone) e Misoprostol per l'interruzione volontaria della gravidanza presso l'Ospedale Sant'Anna di Torino, si è verificato il caso di una paziente che ha avuto un'espulsione parziale, con seguito emorragico, fuori dal ricovero ospedaliero; considerato che dalla relazione del 19 settembre 2005 a firma del Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) risulta, fra l'altro, che le modalità attuative della variazione del protocollo di sperimentazione in uso presso l'Ospe-

dale Sant'Anna di Torino non sono state sottoposte al parere vincolante del Comitato etico, secondo quanto previsto dall'articolo 10, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211».

In altre parole, gli ispettori dell'AIFA avevano segnalato che le donne tornavano a casa dopo l'assunzione della prima pillola, per poi recarsi in ospedale per la somministrazione del secondo farmaco. Con queste modalità di utilizzo del farmaco, non si poteva garantire, secondo il primo parere emesso nel merito dal Consiglio superiore di sanità, che le condizioni di sicurezza per le pazienti fossero equivalenti a quelle fornite con il metodo tradizionale. Ricordo che il metodo abortivo più diffuso in Italia, come nel resto d'Europa, è quello per aspirazione, indicato usualmente come «metodo chirurgico».

La sperimentazione riprende dopo che il protocollo è stato riscritto, secondo le seguenti indicazioni del ministro Storace, ovvero: «... nel rispetto rigoroso delle indicazioni del Consiglio superiore di sanità, sezione V, in data 18 marzo 2004 di cui in premessa, e in particolare che siano state rispettate le seguenti condizioni: a) i protocolli sperimentali per l'aborto farmacologico prevedano l'inserimento delle procedure di ricovero ospedaliero sin dalla somministrazione del primo farmaco; b) nel protocollo siano inseriti chiari dettagli informativi e *test* sulle misure da adottare, in caso di mancato aborto, trascorse le 24 ore in regime di ricovero ospedaliero, dopo la somministrazione del secondo farmaco; c) alle pazienti e al personale medico siano fornite integrazioni dei testi informativi, con le avvertenze adottate per tali farmaci dalla Food and Drug Administration (FDA) – ente preposto al controllo degli alimenti e dei farmaci negli Stati Uniti – e con specifica e adeguata informazione sulla percentuale di aborti scientificamente accertati dopo la prima somministrazione».

Nel protocollo, seguendo le precise indicazioni del Consiglio superiore di sanità, si prevedono almeno tre giorni di ricovero in ospedale. La sperimentazione torinese viene definitivamente interrotta un anno dopo, su proposta del Comitato etico dell'Ospedale Sant'Anna, presieduto dall'assessore regionale alla sanità Mario Valpreda. Il 28 settembre 2006 l'amministrazione dell'ospedale, condividendo il parere del Comitato etico, sospende definitivamente la sperimentazione. L'assessore Valpreda afferma che il Comitato etico è venuto a conoscenza nel corso di un'audizione con i responsabili della sperimentazione del fatto che ben 269 donne delle 329 monitorate fino al 26 giugno 2006 non avevano rispettato il protocollo, usufruendo di «permessi». I primi di agosto del 2006, la Procura a Torino effettua alcune audizioni sulla questione; al 28 settembre 2006 risulta che in totale sulle 362 che avevano partecipato alla sperimentazione (mancavano solo 38 casi per porre fine alla sperimentazione, che ne prevedeva 400) erano tornate a casa 300 donne.

La necessità del ricovero in regime ospedaliero, sulla quale si è basata prima la sospensione ordinata dal ministro Storace, poi quella definitiva dell'ospedale stesso, si basa su due pareri del Consiglio superiore di sanità, emanati in anni diversi, con diversi presidenti dello stesso Consiglio superiore di sanità e diversi Ministri della salute. In particolare, se-

condo il primo parere, rilasciato il 18 marzo 2004, «i rischi connessi all'interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti all'interruzione chirurgica solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero». Tra le motivazioni addotte c'è «la non prevedibilità del momento in cui avviene l'aborto» e «il rispetto della legislazione vigente che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero». Il successivo parere del 20 dicembre 2005 afferma ancor più chiaramente che «l'associazione di mifepristone e misoprostolo dev'essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna dev'essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto».

Nel frattempo, numerosi consigli regionali e comunali si pronunciano a favore dell'introduzione della pillola abortiva, nonostante l'azienda non abbia chiesto l'immissione in commercio del farmaco in Italia, e in cinque Regioni, progressivamente, alcune ASL adottano il metodo chimico attraverso la formula dell'importazione diretta, grazie alla cosiddetta legge Di Bella, che consente di utilizzare per singoli pazienti farmaci non ancora registrati nel nostro Paese.

Essendo quella dell'aborto farmacologico una procedura non autorizzata dall'AIFA, il sistema di sorveglianza epidemiologica che consente al Ministero di monitorare l'applicazione della legge n. 194 del 1978 e di stilare la relazione annuale al Parlamento, non raccoglie i dati relativi alle procedure di aborto farmacologico, anche se in realtà, in alcune Regioni, il metodo viene praticato.

Come dichiarato nella relazione al Parlamento del 2009 sull'Ivg, a decorrere dall'anno 2010, nel modello Istat D12, quello che le ASL devono compilare, verranno introdotte le voci che permetteranno di raccogliere il dato relativo all'intervento farmacologico, proprio per monitorare l'uso effettivo del farmaco.

Nel 2009 il nostro Ministero ha chiesto direttamente alle Regioni i dati relativi all'Ivg farmacologica per inserirli nella relazione annuale al Parlamento; in particolare, abbiamo formulato la seguente richiesta, relativamente all'anno 2007 (l'annualità di cui nella relazione si fornivano i dati): «rispetto alle donne che hanno effettuato l'aborto con procedura farmacologica, mediante l'importazione di mifepristone, si chiede quante siano state ricoverate per tre giorni e quante abbiano firmato le dimissioni volontarie in prima giornata per poi tornare al terzo giorno, per la somministrazione della prostaglandina. Si chiede inoltre il numero di revisioni di cavità uterina dovute a fallimenti, dopo la procedura farmacologica».

Le risposte sono state inserite nella relazione Ivg 2009, ma sono parziali. La Regione Emilia Romagna e Trento prevedono ricovero in *day hospital*, mentre dalla Toscana non sono arrivati i dati sul flusso delle dimissioni volontarie.

È dal 2005 che alcuni istituti hanno utilizzato l'approccio farmacologico per l'interruzione della gravidanza. Da quanto riferito dalle Regioni, nel 2005 il mifepristone (RU 486) per l'aborto medico, è stato utilizzato in due Regioni (Piemonte e Toscana) per un totale di 132 casi; nel 2006 in quattro Regioni ed una Provincia autonoma (Piemonte, Emilia Romagna,

Toscana, Marche e Trento), per un totale di 1151 casi, pari allo 0,9 per cento delle Ivg effettuate; nel 2007 in quattro Regioni ed una Provincia autonoma (Emilia Romagna, Toscana, Marche, Puglia e Trento) per un totale di 1010 casi (0,8 per cento di tutte le Ivg).

Attualmente, come abbiamo detto, per questa procedura abortiva non esistono rilevazioni sistematiche. Poiché il farmaco non è stato ancora registrato in Italia, non esistono protocolli ufficiali. I dati forniti da alcune Regioni in cui è stato applicato il metodo farmacologico indicano comunque una prassi di ricovero in *day hospital*; in Emilia Romagna, per esempio, il profilo di assistenza per l'Ivg con metodo farmacologico che l'Assessorato politiche per la salute della Regione ha trasmesso alle aziende sanitarie regionali prevede due accessi in *day-hospital* a distanza di due giorni per la somministrazione dei due diversi farmaci, oltre ad una visita ambulatoriale di controllo al quattordicesimo giorno.

Relativamente al 2007, per l'Emilia Romagna su 563 Ivg effettuate con metodo farmacologico, solo per una si è verificato un ricovero di due giorni. Le altre 562 sono state effettuate in regime di ricovero in *day hospital*, come previsto dal protocollo regionale. In 37 casi (6,6 per cento) alla procedura farmacologica ha fatto seguito una revisione (cioè un intervento chirurgico) a causa del mancato o incompleto aborto.

Anche in provincia di Trento la modalità di gestione dell'aborto farmacologico avviene in regime di *day hospital*. In prima giornata la donna rimane 4 ore; il terzo giorno – che corrisponde al secondo *day hospital* – la donna rimane 7 ore; il terzo *day hospital* viene effettuato a distanza di 15 giorni dal secondo accesso e la donna rimane 1 ora. Nel 2007 le Ivg con questo metodo sono state 153.

In generale è interessante constatare come gli aborti con questa procedura, nelle Regioni che in questi ultimi anni hanno offerto questa opzione, sono diminuiti: il dato sembra indicare che non c'è una pressante richiesta o una preferenza delle pazienti, anche laddove l'accesso all'Ivg farmacologica è stato consentito.

Il metodo chimico, in tutti i Paesi in cui è stato introdotto, presenta uno scarto tra l'uso stabilito nei protocolli e l'uso reale, la prassi medica concreta. Questo perché essendo una procedura lunga, soggetta a più verifiche, e affidata in gran parte alla paziente, è difficilmente aderente a uno *standard* tipico. Gli stessi problemi ne rendono complicato un efficiente monitoraggio, per esempio per quanto riguarda il momento effettivo dell'aborto, cioè l'espulsione dell'embrione, e anche il *follow up*. Le stime di perdita al *follow up* delle pazienti, nei Paesi europei che offrono dati in tal senso, oscilla tra il 20 e il 30 per cento.

Ricordo che il momento dell'espulsione dell'embrione è anche quello nel quale molte strutture ospedaliere realizzano l'esame istologico e in taluni casi accertano alcune patologie gravi.

È evidente come sia fondamentale verificare i parametri di sicurezza del metodo rispetto a quanto richiede la legge n. 194 del 1978; in questo senso il primo parere del Consiglio superiore di sanità appare particolarmente significativo, in quanto fondato proprio sulla comparazione tra i

due diversi metodi sul piano della sicurezza. Ma la congruità del farmaco con l'attuale normativa va verificata su vari articoli della citata legge: in particolare il rispetto della settimana di riflessione, l'effettiva possibilità che l'espulsione non avvenga in ambito ospedaliero, la maggiore o minore efficacia del metodo.

Questa verifica è richiesta dalla stessa direttiva europea che regola le procedure di mutuo riconoscimento per i farmaci (2001/83/CE), che prevede un'apposita eccezione per i medicinali utilizzati a fini contraccettivi o abortivi, in quanto non debbono «ostare all'applicazione delle legislazioni nazionali» sulla materia.

Riassumendo, l'*iter* relativo alla procedura di autorizzazione in Italia, nel novembre del 2007 la Exelgyn, la ditta che produce l'RU 486, ha inoltrato richiesta di commercializzazione nel nostro Paese. Il 28 febbraio 2008 il Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA ha espresso il suo parere favorevole. Nel febbraio 2009, a seguito di interrogazioni parlamentari che richiedevano l'acquisizione di ulteriori informazioni rispetto a quelle a disposizione, il Ministero ha contattato la ditta produttrice, formulando diversi quesiti. La Exelgyn ha risposto con un *dossier*, inviato al Ministero in data 25 marzo 2009, aggiornando e dettagliando le conoscenze soprattutto sugli eventi avversi segnalati, compresi quelli mortali, che assommano a un totale di 29. Le informazioni contenute nel *dossier* sono definite dalla ditta Exelgyn di sua proprietà, e ritenute di natura confidenziale: pertanto il Ministero ne ha dato comunicazione riservata al Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA, accompagnando il materiale con una nota di commento, in data 4 maggio 2009. È tuttora aperto tra gli esperti del Ministero e i membri del Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA un confronto tecnico sui dati a disposizione.

In ogni caso, concluso il passaggio al Comitato prezzi AIFA, in data 16 giugno 2009, il Comitato tecnico-scientifico dell'AIFA ha confermato il proprio parere favorevole all'immissione in commercio del farmaco. È seguita quindi la riunione del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia che in data 30 luglio 2009 ha deliberato l'approvazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco mifepristone (Mifegyne). Nell'occasione lo stesso Consiglio d'amministrazione dell'AIFA, tuttavia, ha ritenuto di dover precisare – attraverso comunicato stampa – a garanzia e a tutela della salute della donna, che «l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge per l'interruzione volontaria della gravidanza (legge n. 194 del 1978). In particolare deve essere garantito il ricovero in una struttura sanitaria, così come previsto dall'articolo 8 della legge n. 194, dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza, escludendo la possibilità che si verifichino successivi effetti teratogeni. La stessa legge n. 194 prevede inoltre una stretta sorveglianza da parte del personale sanitario cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi, nonché l'attento monitoraggio del percorso abortivo onde ridurre al minimo le reazioni avverse (emorragie, infezioni ed eventi fatali). Ulteriori valutazioni

sulla sicurezza del farmaco hanno indotto il Consiglio d'amministrazione a limitare l'utilizzo del farmaco entro la settima settimana di gestazione anziché la nona, come invece avviene in gran parte d'Europa. Tra la settima e la nona settimana, infatti, si registra il maggior numero di eventi avversi e il maggior ricorso all'integrazione con la metodica chirurgica».

Lo stesso Consiglio d'amministrazione, riunitosi ieri, ha approvato il verbale della seduta precedente rinviando al 19 ottobre l'esame della delibera formale cui dovrà seguire – per l'efficacia degli atti – una determina tecnica contenente le puntuali indicazioni per l'applicazione clinica.

Ho recepito quindi esattamente ciò che mi è stato riferito dal presidente dell'AIFA circa il processo decisionale in corso.

In conclusione, le considerazioni su esposte inducono non solo a sollecitare una coerente disciplina tecnica dell'AIFA circa l'impiego della RU 486 e lo svolgimento dell'intero procedimento farmacologico di Ivg in regime di ricovero ordinario e così teoricamente coerente con la legge n. 194 del 1978, ma anche ad ipotizzare modalità di monitoraggio che consentano di verificare il grado di effettività del rispetto della legge stessa. Qualora questa effettività non si realizzasse, si porrebbe la necessità di idonei interventi finalizzati al concreto rispetto di una legge internazionalmente apprezzata e che nessuna parte politica pare voler modificare.

Penso che le istituzioni non potrebbero assistere passive ad un eventuale diffusa violazione o elusione del contenuto sostanziale di una legge dello Stato.

PRESIDENTE. Ringrazio il ministro Sacconi per la sua ampia e puntuale relazione e lascio la parola ai colleghi che intendono intervenire.

ASTORE (*IdV*). Signor Presidente, desidero intervenire per porre una questione pregiudiziale.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà, senatore Astore, anche se le ricordo che siamo in sede di audizione e si dovrebbe restare in tale ambito.

ASTORE (*IdV*). Interverrò allora sui lavori della Commissione, o meglio, sui poteri in capo al Presidente della Commissione.

Anzitutto, ringrazio il signor Ministro per l'ottima relazione e per l'equilibrio che la caratterizza, quanto poi al merito degli argomenti affrontati ognuno, ovviamente, la pensa come crede.

Avevo già dato e riconfermo il mio assenso all'avvio della presente indagine conoscitiva, anche se in disaccordo con alcune direttive politiche, e questo perché pensavo di essere in un ambiente di galantuomini dove tutti sanno quali sono le finalità di un'indagine conoscitiva. Non avrei però dovuto dare tale assenso, tenuto conto del tono con cui il Capogruppo della maggioranza al Senato ha annunciato che l'indagine conoscitiva sarebbe stata svolta.

GASPARRI (*PdL*). Facendo parte della maggioranza, si trattava ovviamente di una previsione!

ASTORE (*IdV*). Lei può fare le previsioni che vuole, ma il tono secco e deciso con cui lei, senatore Gasparri, si è espresso in tale occasione sembrava quasi un ordine. Non vorrei fare polemica, ma tengo a precisare che non accetto ordini né da lei, né da altri.

GRAMAZIO (*PdL*). Senatore Astore, lei si era già espresso su questo aspetto, ed oggi sta ripetendo le stesse cose!

ASTORE (*IdV*). Vorrei ora entrare nel merito della questione cui ho fatto inizialmente riferimento, dopodiché ho deciso di allontanarmi e non partecipare alla presente seduta perché ritengo che si siano rovesciati i termini di certe decisioni.

Le indagini conoscitive, signor Presidente, come recita l'articolo 48 del Regolamento del Senato, sono finalizzate ad acquisire notizie, informazioni e documentazioni e nel loro svolgimento le Commissioni non hanno facoltà di emanare direttive e di procedere ad imputazioni di responsabilità. Ciò detto, signor Presidente, occorre rilevare che lei con la lettera inviata all'AIFA, ha assunto un ruolo esterno e, per quanto mi consta, non credo che il Presidente di una Commissione possa farlo. Lei ha addirittura invitato l'AIFA – e lei sa bene che se c'è una conquista in Italia nel campo della sanità questa è rappresentata dalla libera decisione di quell'organismo scientifico – a sospendere l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco RU 486. Per quanto mi riguarda – lo dico con tutta l'amicizia possibile e sinteticamente, evitando così di ripetere le stesse cose, senatore Gramazio – ritengo quindi si sia in presenza di un tentativo forte di influenza che avviene durante l'*iter* decisionale dell'AIFA, che non so se si sia concluso o terminerà tra pochi giorni.

Credo pertanto che la presente indagine conoscitiva non sia più quella che ritenevo dovesse essere e che consideravo auspicabile, ovvero un'indagine volta ad approfondire tutte le problematiche sollevate e quindi a valutare veramente, in base alla relazione del Ministro, l'impatto che la pillola RU 486 ha sulla società, il suo rapporto con la legge n. 194 del 1978, o le procedure migliori per l'assunzione di questo farmaco (in ospedale o a casa).

Oggi, a fronte della lettera da lei inviata e di certe dichiarazioni – di alcune ho già detto, ma potrei fare altri esempi – ho la sensazione che questa indagine possa essere strumentale a decisioni di divieto o alla produzione di legislazioni o direttive tese a rovesciare il dettato della legge n. 194 del 1978, ovvero di una norma che costituisce un felice esempio di equilibrio e sintesi tra le diverse culture e posizioni, un risultato che il Parlamento ha raggiunto poche volte nella sua storia.

In ragione di quanto osservato, con dispiacere abbandono l'aula della Commissione, perché mi sento tradito nelle mie convinzioni!

PRESIDENTE. Senatore Astore, non posso certo impedirle di abbandonare l'aula della Commissione, ma sarebbe corretto da parte sua attendere almeno quanto dirò per informare la Commissione.

PORETTI (PD). Signor Presidente, credo che sarebbe utile se leggesse il testo della lettera da lei inviata all'AIFA, affinché rimanga agli atti ed a verbale, ed in modo che tutti possano comprendere di quanto si sta parlando.

PRESIDENTE. Colleghi, devo dire che sono molto stupito. In ogni caso, prego di distribuire il testo della lettera da me inviata al Presidente dell'AIFA, di cui mi accingo a dare lettura: «Egregio Presidente, la Commissione che mi onoro di presiedere nella seduta odierna ha convenuto all'unanimità dei Gruppi parlamentari, di richiedere al Presidente del Senato l'autorizzazione a svolgere un'indagine conoscitiva sull'utilizzo della pillola abortiva RU 486.

Nell'informarla che è stato delineato un programma di massima delle audizioni, all'interno del quale, in tempi ragionevolmente brevi, si prevede anche il suo intervento, colgo l'occasione per segnalare l'opportunità che l'AIFA, prima di pervenire alle determinazioni conclusive riguardanti quanto deliberato, nello scorso luglio dal Consiglio di amministrazione della medesima Agenzia circa l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Mifepristone (Mifegyne), tenga nella massima considerazione le valutazioni che emergeranno a conclusione dell'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione». Seguono poi i convenevoli di rito.

Tengo a precisare che questa lettera è stata inviata contestualmente in tre copie, una copia per l'onorevole Ministro, una per il Presidente ed una per il Direttore dell'AIFA.

Ricordo inoltre che nell'ambito della deliberazione sull'avvio dell'indagine conoscitiva, si era convenuto anche sui primi tre soggetti da audire, si era altresì deciso che lo svolgimento dovesse avvenire nell'arco di 60 giorni e che il prosieguo delle audizioni sarebbe stato stabilito nell'ambito dello prime tre audizioni. Tutto ciò è riportato nei resoconti della seduta, al termine della quale ho inviato le lettere. Ciò detto, mi sorprende lo stupore che è stato manifestato, considerato che nei giorni successivi a quanto appena detto – e posso fornirne prova – sono state rilasciate dichiarazioni a mezzo stampa del Presidente e del Direttore dell'AIFA con riferimento a quanto avevo scritto loro. Rilevo, però, che la questione viene invece posta solo adesso.

Non ho tuttavia difficoltà a dire che sicuramente ho esercitato uno dei miei poteri discrezionali che, come tale, è soggetto a qualsiasi giudizio politico, ma che non può essere sottoposto a critica regolamentare, in quanto il già citato articolo 48 del Regolamento, ovvero la norma che prevede le indagini conoscitive, al comma 3 stabilisce che «I programmi relativi, predisposti dalle Commissioni, sono comunicati al Presidente del Senato il quale, per la loro concreta attuazione, cura le intese con i Ministri compe-

tenti, anche per quanto riguarda gli Enti pubblici sottoposti al loro controllo, e può autorizzare eventuali consulenze tecniche e sopralluoghi».

Ciò premesso, resta il fatto che in quella richiesta non è esercitato nessun potere di imposizione, che non ho, e che l'AIFA è assolutamente libera di decidere come vuole e quindi di tener conto o meno del fatto che è in corso un'indagine conoscitiva su questo tema.

Nel merito a me spettava il compito di informare chi avrebbe dovuto essere audito e, personalmente, di esprimere eventuali valutazioni.

Se poi alcuni componenti di questa Commissione ritengono che io abbia in ciò travalicato i miei poteri, potranno allora investire direttamente della questione il Presidente del Senato.

PORETTI (PD). Signor Presidente, non è in discussione il fatto che lei abbia invitato l'AIFA a partecipare ai lavori della Commissione nell'ambito della presente indagine conoscitiva, ma quanto lei ha scritto nella lettera.

Ai fini di una più precisione ricostruzione dei fatti, vorrei segnalare la lettera da lei indirizzata al Presidente del Senato (protocollo n. 631) dove si ricorda che nel corso dell'Ufficio di Presidenza i Gruppi presenti hanno approvato e convenuto di svolgere un'indagine conoscitiva sull'utilizzo della pillola abortiva RU 486. Sempre in tale lettera si legge che: «...con tale procedura informativa la Commissione intende compiere un approfondimento sugli effetti legati al ricorso di tale farmaco presso le strutture sanitarie. A questo fine, si è altresì stabilito un programma di massima delle audizioni nel quale si prevede, in prima istanza, l'interlocuzione del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, del Presidente e del Direttore generale dell'AIFA».

In sostanza in tale lettera si comunica al presidente Schifani la decisione emersa all'unanimità dai Gruppi nel corso dell'Ufficio di Presidenza, la scelta dei due relatori e si trasmette inoltre il programma di massima delle audizioni, richiedendo, ai sensi dell'articolo 48, comma 1, del Regolamento del Senato, che la Commissione possa essere autorizzata a svolgere l'indagine conoscitiva.

Alla stessa data, lei ha inviato una lettera (protocollo n. 632), contenente la più volte citata richiesta, al Presidente e al Direttore dell'AIFA.

Non dispongo invece della lettera di risposta con cui il presidente Schifani, ai sensi dell'articolo 48, comma 1, del Regolamento, autorizza lo svolgimento dell'indagine conoscitiva.

Mi interrogo pertanto sull'intervallo di tempo intercorso tra l'invio delle due lettere protocollate con i nn. 631 e 632. La questione degli orari non è, ovviamente, un mero formalismo, poiché nel caso la Commissione non avesse ancora ricevuto l'autorizzazione allo svolgimento dell'indagine conoscitiva da parte del Presidente del Senato, mi chiedo allora a quale titolo lei abbia inviato la lettera al Presidente e al Direttore dell'AIFA.

In tale lettera lei non cita quanto scritto al presidente Schifani, ovvero che con l'indagine conoscitiva si intende compiere un approfondimento sugli effetti legati al ricorso del farmaco RU 486 presso le strutture sani-

tarie, bensì segnala l'opportunità che l'AIFA, prima di pervenire alle determinazioni conclusive riguardanti quanto deliberato nello scorso mese di luglio dal Consiglio di amministrazione, tenga nella massima considerazione le valutazioni che emergeranno a conclusione dell'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione. Lei, quindi, in tale lettera, non impone, ma chiede e segnala la possibilità e l'opportunità che l'AIFA interrompa il lavoro avviato, in attesa della conclusione dei lavori dell'indagine conoscitiva.

Faccio osservare che io ero presente a tutte le riunioni dell'Ufficio di Presidenza, nel corso delle quali lei non ha mai segnalato la possibilità che il nostro lavoro si sovrapponesse al lavoro tecnico dell'AIFA. Anzi, lei ha sempre evidenziato il fatto come le due questioni, ovviamente, avessero due percorsi diversi. A che titolo, quindi, sulla base di quale appiglio giuridico e regolamentare lei ha chiesto di interrompere il lavoro di un organismo tecnico?

Tant'è che l'AIFA, alla data del ricevimento della sua lettera ha emesso comunicato dove afferma di essere pronta a fornire tutti i necessari chiarimenti nel rispetto delle procedure, ma non di essere pronta a interrompere i suoi lavori. Non si capisce, del resto, a quale titolo avrebbe dovuto farlo!

Signor Presidente, alla luce di quanto sottolineato, le chiedo in primo luogo se nell'intervallo di tempo trascorso tra l'invio al Presidente del Senato della richiesta di autorizzazione all'indagine conoscitiva e quello della richiesta da lei inviata all'AIFA, fosse già intervenuta l'autorizzazione da parte del presidente Schifani e, soprattutto, per quali motivi ed a che titolo lei abbia chiesto all'AIFA, che è un organismo tecnico, di interrompere i propri lavori.

PRESIDENTE. Senatrice Poretti, l'unica risposta che le devo è quella che ho già fornito in precedenza, ovvero che ritengo di avere agito nell'ambito dei miei poteri discrezionali, senz'altro criticabili, e che se ritiene di avere dei reclami da avanzare al riguardo, può rivolgersi alla Presidenza del Senato.

PORETTI (PD). Lei aveva ricevuto l'autorizzazione allo svolgimento all'indagine conoscitiva da parte del presidente Schifani?

PRESIDENTE. Quanto al fatto che vi fosse l'autorizzazione o meno, tale autorizzazione è giunta.

PORETTI (PD). Chiedo di poter acquisire tale autorizzazione.

PRESIDENTE. Lei sa benissimo, come testimoniato anche dalla procedura dell'AIFA, che vi sono le autorizzazioni scritte, ma anche quelle verbali che viaggiano ancor più velocemente.

COSENTINO (PD). Signor Presidente, siamo in presenza di una questione regolamentare che, come ella giustamente afferma, i Gruppi solleveranno in Assemblea o davanti alla Presidenza del Senato. La riassumo ora brevemente in modo che risulti chiaramente quale è l'osservazione che noi avanziamo e che, tuttavia, presenta il suo rilievo, fermo restando che la sua consistenza sarà valutata successivamente.

Il Regolamento del Senato, all'articolo 48, comma 2, prevede che nello svolgimento delle indagini conoscitive le Commissioni non dispongano dei poteri cui al comma 5, dell'articolo 162, né abbiano la facoltà di esercitare alcun sindacato politico, di emanare direttive o di procedere ad imputazione di responsabilità.

Si può pertanto ritenere, ed è quanto io ritengo, che la richiesta formulata dal presidente Tommasini all'AIFA (affinché le decisioni dell'AIFA circa l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco tenessero «...nella massima considerazione le valutazioni che emergeranno a conclusione dell'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione»), possa significare anche chiedere di subordinare alla conclusione dell'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione, le valutazioni dell'AIFA che sono, invece, tecniche, autonome e che devono essere prodotte nel tempo che l'AIFA ritiene di determinare.

In tal senso reputo quindi un errore la direttiva di spostare ad un momento successivo quello che io considero un dovere dell'AIFA. Si è trattato quindi, a mio avviso, di una direttiva sbagliata che, peraltro, non avrebbe potuto essere data, ma di questo aspetto si discuterà nelle sedi preposte.

Se invece si vuole che questa indagine conoscitiva abbia un senso e sia condotta in un clima di collaborazione tra le forze politiche (altrimenti, cari colleghi della maggioranza, potete anche svolgerla da soli), occorre allora prendere atto che nella sua relazione il Ministro ha detto ben altro.

Nello specifico ha sottolineato che dal momento che si è tutti d'accordo sul fatto che l'introduzione di queste procedure debba essere coerente con la legge n. 194 del 1978 (che tutti riteniamo essere una legge positiva per il Paese) e quindi con tutte le considerazioni giuridiche svolte, compito allora di questa indagine non può che essere quello di verificare, una volta realizzate le decisioni tecniche, assunte le valutazioni e decise le linee e le pratiche guida – tutti aspetti che però non ci competono – se ciò sia coerente con la legge n. 194 del 1978.

Ciò detto, vorrei avanzare una proposta di buon senso, volta ad evitare possibili rotture dovute a ad un'interpretazione, forse sbagliata e forse maliziosa, ma che la stampa certamente non potrebbe non vedere e mi riferisco al fatto che tutta questa attività di indagine possa scaturire dal bisogno di bloccare l'attività di un organo tecnico. Nello specifico propongo di fermarci, e quindi di sospendere l'indagine conoscitiva, di apprezzare la relazione del Ministro, di prendere tempo e di chiedere all'AIFA di concludere il suo lavoro tecnico, dopodiché la nostra Commissione potrà riprendere a lavorare secondo le linee di indirizzo che il Ministro oggi ha dato.

GUSTAVINO (*PD*). Signor Presidente, entrerò nel merito delle questioni più strettamente inerenti la presente indagine, perché sulle altre che oggi sono state sollevate ritengo che ad esprimersi debbano essere altri ed in modo diverso.

Ho partecipato all'odierna seduta per assistere all'audizione del Ministro, che ringrazio per la sua relazione davvero equilibrata della situazione ed è sul tema oggetto di tale esposizione che intendo intervenire; se poi si disporrà diversamente, vorrà dire che avremo modo di ritornare sull'argomento. D'altra parte, non ho mai nascosto il mio convincimento circa l'utilità della presente indagine conoscitiva ed aggiungo che se avessi avuto al riguardo qualche dubbio la relazione del Ministro l'avrebbe comunque fugato.

Va segnalato che la legge n. 194 del 1978 prevede già profili di una modalità differente da quella chirurgica, nello specifico all'articolo 15, laddove in materia di aggiornamento del personale si contempla tale possibilità, facendo riferimento a tecniche meno rischiose, più moderne e rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna. Non si tratta di una norma qualsiasi, ma frutto di una discussione ampia, già presente nel 1978, nell'ambito della quale non si parlava di RU 486, né di aborto farmacologico, ma si prevedevano modalità e metodiche differenti, come del resto si evince dai relativi atti parlamentari che invito chi fosse interessato a consultare. Mi rivolgo in particolare al presidente Tomassini che, come me, è ginecologo, e quindi conosce bene la vicenda.

Non ho dubbi particolari sul fatto che l'aborto farmacologico possa essere ricompreso nella legge n. 194 del 1978; i miei interrogativi hanno quindi un carattere differente e scaturiscono, da un lato, dalla conoscenza della materia, dall'altro, dalle preoccupazioni che nutro con riferimento all'organizzazione.

Il Ministro, rispetto al farmaco oggetto della nostra indagine ha fatto riferimento esclusivo, com'è giusto che sia, alla legge n. 194 del 1978; ciò detto, per quanto mi riguarda ritengo che l'aspetto di cui occorra altresì tenere conto è quello dell'impatto di questa modalità farmacologica sull'organizzazione del sistema sanitario. Infatti, se – come facilmente intuibile – la procedura chirurgica è esclusivamente ospedaliera, occorre considerare che quella farmacologia – proprio per addivenire allo spirito del già citato articolo 15 – non necessita obbligatoriamente dell'ospedale (come, tra l'altro, dimostrano i dati che il Ministro ha sottolineato) e, d'altra parte, non si può costringere nessuno a stare in ospedale. Da questo punto di vista l'interrogativo che si pone è quindi se il sistema rispetto ad una interruzione farmacologia sia preparato a fare una sintesi fra la necessità di rispettare la legge n. 194 del 1978 e la logica di organizzazione del sistema stesso. Questo è un aspetto che mi preoccupa seriamente e francamente mi meraviglia che tale preoccupazione non sia da tutti condivisa, visto che si sta parlando della salute della donna.

Intendo dire che potrebbe consumarsi il fatto per cui, pur a fronte della grande e generale idea tesa a portare fuori dall'ospedale quanto più possibile, in ragione del rispetto – a mio avviso, corretto – della legge,

ci si trovi a dover rendere obbligatoria l'assunzione in ospedale di un farmaco, che per un certo numero di ore – come si evince dalla letteratura – non dà problemi, che successivamente può darne altri non prevedibili, ma la cui somministrazione potrebbe comunque essere tranquillamente gestita a domicilio. Per questo motivo, rilevo una contraddizione in termini con quanto già disposto dall'articolo 15 della legge n. 194 del 1978 che in qualche modo deve essere risolta.

In ragione di quanto appena osservato, chiedo quindi al Ministro se ritenga che l'attuale sistema sanitario, organizzato in modo «ospedalocentrico» – lo abbiamo del resto più volte segnalato – senza un efficace controllo ed una adeguata capacità di sorveglianza, anche clinica, sul territorio, sia preparato a fronteggiare l'introduzione dell'aborto farmacologico.

La mia esperienza naturalmente mi porterebbe a dare un certo tipo di risposta che però non necessariamente può essere quella corretta. Torno in conclusione a ribadire che questo aspetto può rappresentare un reale motivo di preoccupazione, non solo per l'applicazione della legge n. 194, ma per la salute della donna.

Credo di essermi attenuto al merito dell'argomento oggetto della nostra analisi, limitandomi a porre una sola domanda rispetto ai pur numerosi interrogativi che avrei voluto avanzare. Auspico che l'indagine conoscitiva possa fornire una risposta autentica a questa domanda che pone un tema di cui personalmente ritengo che sarebbe bene tenere conto.

PRESIDENTE. Cari colleghi, nell'ambito dell'odierna seduta si riscontrano due diversi ordini di considerazioni, da una parte quelle attinenti al merito dell'audizione, su cui si è soffermato l'intervento del senatore Gustavino, dall'altra quelle incidentalmente emerse nel corso della discussione sull'ordine dei lavori.

Sarebbe pertanto opportuno rinviare ad una successiva riunione sia gli interventi e la proposizione di eventuali quesiti da porre al Ministro, sia la trattazione delle richieste di modifica dello svolgimento dell'indagine conoscitiva.

Inoltre, lascio ovviamente impregiudicata per ciascun Gruppo la possibilità di dare luogo, nel rispetto delle norme regolamentari, ad eventuali interventi di sindacato riguardo alle potestà da me esercitate, sugli atti da me prodotti e sulla loro interpretazione.

BIANCHI (PD). Signor Presidente, nelle conclusioni finali del comunicato stampa dell'AIFA, relativo alla delibera di autorizzazione della commercializzazione del farmaco RU 486, si sottolinea che: «La compatibilità della proposta tecnica AIFA con la legge n. 194 del 1978 sarà ovviamente oggetto di valutazione da parte degli organi competenti».

Vorrei sapere quali siano gli organi competenti cui si fa riferimento e se la Commissione igiene e sanità sia tra questi.

PRESIDENTE. A questo domanda risponderà il Ministro. Faccio però presente che è una questione che riguarda il merito di quelle consi-

derazione la cui discussione sarebbe opportuno rinviare ad una prossima riunione.

PORETTI (*PD*). Signor Presidente, la Commissione può annoverarsi tra i suddetti organi? Sarebbe importante per noi saperlo.

SACCONI, *ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali*. Mi riservo di rispondere alla senatrice Bianchi in un momento successivo, perché evidentemente nella mia considerazione e nella mia proposta c'è un contenuto politico, nel senso migliore del termine. Potrei in tal senso citare l'intervento del senatore Gustavino, proprio per dare l'idea di cosa intendo per valutazione.

BIANCHI (*PD*). Lei ritiene che la Commissione sia competente? Al riguardo c'è una deliberazione dell'AIFA!

PRESIDENTE. Ne approfitto per esprimere una mia opinione personale e per sottolineare che a mio parere uno dei capitoli di approfondimento della nostra indagine dovrebbe essere proprio questo!

Ritengo infatti che in generale non si sia ben consapevoli della legge istitutiva dell'AIFA e dei poteri che ne conseguono. Credo che questo sia proprio uno dei termini della questione e dei capitoli di indagine, che peraltro ieri nell'ambito di discorsi informali avevo segnalato. Non abbiamo potere di interferire, ma con un'indagine conoscitiva.....

PORETTI (*PD*). Allora perché ha avanzato quella richiesta nella sua lettera all'AIFA?

PRESIDENTE. Senatrice Poretti, lei è già intervenuta ed io le ho già detto chi può risponderle.

GASPARRI (*PdL*). Signor Presidente, volevo richiamare l'attenzione del Ministro e sottolineare che il mio intervento si pone a cavallo tra le questioni sull'ordine dei lavori e la discussione di merito, anche perché ci troviamo in una sede politica quale è per l'appunto quella parlamentare e quindi mi sembra pretestuoso fare del formalismo.

PORETTI (*PD*). Le regole sono alla base della democrazia. Parliamo di regole non di formalismo!

PRESIDENTE. Senatrice Poretti, per favore non interrompa.

GASPARRI (*PdL*). Il formalismo è quella degenerazione che a volte si verifica passando dal giusto rispetto delle regole alla ricerca del cavillo, cosa di cui tutti siamo capaci e che a seconda degli esiti elettorali ci alterniamo a fare.

COSENTINO (*PD*). Ciò detto, l'AIFA deve aspettare le valutazioni dell'indagine conoscitiva, oppure no?

GASPARRI (*PdL*). Il presidente Tomassini nella lettera inviata all'AIFA mostra una tale prudenza e genericità nei toni – in essa si utilizza l'espressione «segnalo l'opportunità ...»- da non poter essere criticato per la sua volontà di capire come stanno le cose in una sede come questa. Se fossi stato io il Presidente di questa Commissione, forse sbagliando, avrei usato toni perentori.

PORETTI (*PD*). Ma la Commissione aveva questo mandato?

GASPARRI (*PdL*). A mio avviso è del tutto legittimo che il Parlamento, attraverso la Commissione sanità si occupi di questo; e non voglio entrare in polemiche che attengono a vicende di altri Gruppi e formazioni politiche e che hanno inciso moltissimo nella discussione che ha preceduto questa indagine conoscitiva; anche perché non ci muoviamo soltanto in base alle disposizioni del Regolamento, ma anche sulla base di altre situazioni. La discussione sull'unanimità o meno con cui è stata presa la decisione attiene ad un dibattito politico che rispetto perché sono un politico. Tuttavia, non si può neanche scaricare sui cavilli una discussione politica che avviene anche all'interno di un altro Gruppo.

COSENTINO (*PD*). Ripeto la domanda: l'AIFA deve aspettare noi?

GASPARRI (*PdL*). Il presidente Tomassini ha promosso una discussione usando i suoi poteri e ha riscontrato l'unanimità. Successivamente sono intervenute valutazioni politiche di altro tipo che comunque fanno parte della realtà e quindi non si può sostenere che dovessero avvenire prima. Le considerazioni politiche avvengono quando è il momento! Il mio realismo al riguardo è totale.

La lettera in questione, dal mio punto di vista, appare garbata, e rispettosa in quanto si limita a segnalare l'opportunità, non pone obblighi. Se poi quanto segnalato dovesse essere considerato inopportuno, i destinatari della lettera faranno quel che ritengono giusto fare, tant'è che l'AIFA si è riunita ed anche in tale contesto c'è stata un po' di confusione comunicativa dal momento che l'Agenzia ha ritenuto di dover fare due comunicati nel giro di poche ore; se leggete i quotidiani di oggi riscontrerete che gli stessi giornalisti hanno dovuto faticosamente inseguire le notizie dalle ore 20.00 alle ore 21.30, quando nelle redazioni ormai a fine giornata tutti tendono ad andarsene a casa e a chiudere titoli e pagine.

In questa sede stiamo portando avanti un'indagine conoscitiva per capire qualcosa su cui tutti dovremmo essere d'accordo – e voglio cogliere l'occasione per chiarire la mia opinione –, vale a dire quale è il rapporto tra questo farmaco e la legge n. 194 del 1978, come ha ricordato un collega più esperto di me nella materia in quanto medico e ginecologo. In sostanza, in una sede politico-istituzionale stiamo valutando la compatibi-

lità tra un fatto nuovo e una legge esistente. Se il Parlamento non si occupa di questioni del genere, mi chiedo allora di cosa si dovrebbe occupare! Ciò detto, avremo senz'altro modo di esaminare nel dettaglio le disposizioni del Regolamento per valutare se l'espressione «segnalare l'opportunità» sia più o meno ammissibile, educata o perentoria!

Stiamo facendo una valutazione che non è preclusiva. Ritengo che tra le funzioni che il Parlamento è chiamato a svolgere vi sia anche quella di occuparsi in modo legittimo di un tema di tale rilevanza sociale, senza entrare nel merito del perché ci occupiamo di questo farmaco e non del Maalox o dell'Aspirina C!

Tra l'altro, la Commissione ha preso la decisione di affrontare questa problematica all'unanimità, ma se anche avesse deciso solo a maggioranza non sarebbe stato scandaloso visto che si tratta di un'indagine finalizzata proprio a discutere di questi temi!

Signor Presidente, vorrei capire meglio quali saranno i passi successivi. Il Ministro ha svolto una relazione, a mio giudizio utile rispetto allo scopo, ad esempio personalmente non ero al corrente del fatto che in Emilia-Romagna nel 37 per cento dei casi di somministrazione del farmaco RU 486 si è reso necessario un intervento chirurgico successivo.

PORETTI (*PD*). Non è esatto. Ci sono stati 37 casi, non il 37 per cento!

GASPARRI (*PdL*). Prendo atto della vostra obiezione e mi correggo. Resta il fatto che ci sono stati casi in cui l'uso di tale farmaco non è stato risolutivo. Quindi, già la relazione del Ministro offre validi spunti per delle riflessioni che interessano tutti.

Pertanto, chiedo al Presidente, come si intenda procedere. Infatti, se è vero che l'AIFA può decidere di fare e disfare come meglio crede sulla materia – fermo restando che anche tale organismo è soggetto alla legge – il Parlamento è comunque altrettanto libero di discutere e al momento non sta esaminando una legge, ma si propone solo di capire che cosa succede. Non sono né medico, né ginecologo, ma come uomo politico pubblico voglio capire che cosa accade in un determinato ambito, perché ne rispondo all'opinione pubblica, all'elettorato. In definitiva è questo il mandato parlamentare, altrimenti tutto diventa una questione amministrativa da affidare al TAR.

Ribadisco quindi che mi interesserebbe capire, signor Presidente, come si intenda procedere, perché non vorrei che, da un lato, ci si lamentasse di un divieto, di un'eccessiva pressione sull'AIFA – che non mi pare ci sia o ci sia stata –, e dall'altro, che il Parlamento venisse privato di una sede in cui discutere della problematica in modo tempestivo. Non dimentichiamoci che si sta svolgendo un dibattito nel Paese attorno a queste problematiche e ci sono anche delle scadenze da rispettare, per cui non ci nascondiamo dietro un dito!

Non si capisce perché dobbiamo tener conto di tutte le scadenze, comprese quelle relative a congressi di altri partiti, che vi posso garantire

che hanno inciso sulla tempistica e sulle date, e non dobbiamo tenere invece conto dei tempi dell'AIFA o di altri. Se mi è concessa la battuta: teniamo conto di tutti i tempi e il Parlamento non si dia dei tempi che lo mettano fuori tempo! Chiedo quindi garanzie sullo svolgimento dell'indagine e vorrei sapere quando e come questo avverrà.

COSENTINO (*PD*). È l'Ufficio di Presidenza che stabilisce i tempi.

GASPARRI (*PdL*). Mi chiedo allora perché non se ne continui a discutere adesso, approfittando del fatto che non è prevista la seduta antimeridiana dell'Assemblea. Non possiamo affrontare la tematica a novembre, dopo il congresso del Partito democratico, o finché non avete finito di litigare tra voi! Io rispetto tutti ma chiederei uguale rispetto!

PRESIDENTE. Senatore Gasparri, le rispondo in qualità di Presidente della Commissione.

Per quanto riguarda lo svolgimento dell'indagine conoscitiva, non ho motivo di modificare quanto in proposito già deliberato all'unanimità dalla Commissione. Si era peraltro stabilito che durante la sospensione obbligatoria dei lavori dell'Assemblea per la sessione di bilancio, avremmo convocato un Ufficio di Presidenza nell'ambito del quale, pertanto, la proposta del senatore Cosentino di diversificare i tempi e i modi potrebbe essere discussa ed eventualmente ratificata in una seduta successiva che convocheremo prima di riprendere l'indagine medesima e quindi al termine della sessione di bilancio.

Per quanto riguarda le critiche all'esercizio dei diritti, sia concreti che discrezionali, riconosciuti al Presidente della Commissione dal Regolamento, le istanze qui manifestate vanno rivolte alla Presidenza del Senato.

CALABRÒ (*PdL*). Signor Presidente, abbiamo deciso in Ufficio di Presidenza il calendario delle audizioni, i tempi con cui queste sarebbero dovute avvenire e anche la durata dell'intera indagine conoscitiva, tale decisione è stata portata in sede di Commissione plenaria ed è stata votata. Oggi il senatore Cosentino sottolinea un'esigenza di tipo diverso e lei stesso ha dichiarato che se c'è qualcosa da valutare, andrà valutato con la Presidenza del Senato.

Ritengo in sostanza opportuno investire l'Ufficio di Presidenza solo ove emergessero problematiche diverse dalla programmazione delle audizioni.

PRESIDENTE. Apprezzo l'intervento del senatore Calabrò, fermo restando che non posso ovviamente non tenere conto della richiesta di un esponente di un Gruppo di inserire all'ordine del giorno dell'Ufficio di Presidenza un argomento.

BIANCHI (*PD*). Signor Presidente, è sempre utile confrontarsi, quindi auspico che si perseveri nelle intenzioni annunciate.

D'altra parte, tengo a precisare che non era stato stabilito un calendario preciso, ma solo che avremmo concluso l'indagine entro 60 giorni circa e che i primi tre auditi sarebbero stati il Ministro, il Presidente e il Direttore dell'AIFA.

In proposito, devo francamente aggiungere che, proprio a seguito della lettura della lettera che il Presidente ha inviato all'AIFA, reputo che il nostro incontro con i vertici di quella Agenzia non sia da evitare, perché dobbiamo ribadire loro che non abbiamo alcuna intenzione di sovrapporci, né di limitare o confliggere con l'operato dell'AIFA. Ritengo anzi che i rappresentanti dell'AIFA vadano auditi ed in tale contesto sia opportuno ribadire le nostre finalità, che sono poi quelle che si evincono dal titolo che abbiamo dato alla presente indagine conoscitiva, ovvero quelle di verificare la compatibilità della commercializzazione della pillola abortiva con una norma che è legge dello Stato. Reputo quindi che l'incontro con i vertici dell'AIFA in questo momento sia assolutamente positivo.

SACCONI, *ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali*. Desidero effettuare solo una breve dichiarazione, anche alla luce dell'intervento della senatrice Bianchi.

Dal punto di vista del Governo, considero assolutamente utile il lavoro della Commissione, perché il tema della compatibilità tra la legge n. 194 del 1978 e il procedimento farmacologico che viene avviato dalla pillola RU 486, oggettivamente, interroga l'AIFA stessa quando fa rinvio a «organi competenti» cui si fa riferimento nel comunicato della Agenzia medesima. Al riguardo, ero stato inizialmente fuorviato perché avevo capito ci si richiamasse in tal caso a organi «tecnici», mentre ribadisco che da parte dell'AIFA si parla di organi «competenti», il che sembrerebbe rinviare a quegli organi che hanno, a differenza di quelli tecnici, una eminente responsabilità politica, e, quindi, devo presumere al Governo ed al Parlamento.

Io stesso, nella mia relazione, rispetto ad una prassi medica, peraltro pressoché inesistente, che si pone alla base dei comportamenti in atto in alcune Regioni, ho voluto segnalare quanto essa si discosti da ciò che teoricamente i protocolli regionali prevedono – anche se in forme a mio avviso molto blande – circa lo svolgimento nelle strutture sanitarie del percorso farmacologico. C'è quindi, da un lato, un problema di definizione teorica della compatibilità con la legge n. 194 del 1978 che l'AIFA produrrà soprattutto nella sua determina tecnica, piuttosto che nella delibera formale che suppongo riceverà quanto in via di principio è stato già deciso dalla stessa Agenzia; dall'altro, vi è un problema di coerenza non solo teorica ma sostanziale che solo gli organi politici possono verificare, perché credo che nessuno di noi sia insensibile alla ineffettività di una regola. (*Commenti del senatore Cosentino*).

Perdoni, senatore Cosentino, ma le faccio osservare che poc'anzi il senatore Gustavino, che fa parte del suo Gruppo, ha espresso domande retoriche che avevano un'implicita risposta dal suo punto di vista. Egli ha

infatti sottolineato come, sulla base delle passate esperienze e delle sue conoscenze, alcuni limiti e carenze che le strutture socio-sanitarie presentano, almeno in una parte del territorio, lo portino a dubitare della loro compatibilità sostanziale, un aspetto questo che solo coloro che portano la responsabilità politica, parlamentare e di governo, possono valutare.

BIANCONI (*PdL*). Cioè chi ha fatto la legge!

SACCONI, *ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali*. C'è un tema che può essere utilmente discusso in questa sede, e cioè se esiste e in che termini può esistere una speranza di coincidenza tra l'aspetto teorico e quello pratico, tra l'aspetto formale e quello sostanziale. In tal senso l'interrogativo che si pone è se esista una modalità più compiuta di quella che rinveniamo nei protocolli delle Regioni che hanno sin qui praticato l'aborto farmacologico. E, ancora, quale possa essere il punto d'incontro – , almeno nel momento di partenza, ammesso che esista – tra profilo teorico e profilo pratico, tale da dare effettività al rispetto della norma.

È questo un tema altamente politico che non credo il Parlamento voglia rinunciare ad affrontare e al riguardo lo stesso Governo è fortemente interessato a conoscere il parere del Parlamento.

Auspico quindi che la Commissione possa in tal senso farsi carico di questo impegnativo esercizio.

PRESIDENTE. Appreziate le circostanze, rinvio il seguito dell'audizione e dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle 9,50.