



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 2

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

115^a seduta: martedì 20 ottobre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Esame del programma, con particolare riferimento ai profili tematici dell'indagine conoscitiva**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 7 e <i>passim</i>
ASTORE (<i>IdV</i>)	8, 10, 20
BASSOLI (<i>PD</i>)	12, 13
* BOSONE (<i>PD</i>)	3, 7, 8 e <i>passim</i>
CALABRÒ (<i>PdL</i>)	3, 15, 20
* CHIAROMONTE (<i>PD</i>)	13
COSENTINO (<i>PD</i>)	6, 16, 17 e <i>passim</i>
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>PdL</i>)	4
DE LILLO (<i>PdL</i>)	14, 15, 17
PORETTI (<i>PD</i>)	9, 10, 15 e <i>passim</i>
SACCOMANNO (<i>PdL</i>)	11
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	22

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-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Interviene il vice ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali Fazio.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Esame del programma, con particolare riferimento ai profili tematici dell'indagine conoscitiva

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine – percorso genericamente indicato come «pillola abortiva RU486» – e valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente; organizzazione dei percorsi clinici, valutazione dei dati epidemiologici anche in relazione agli studi internazionali sul rapporto rischio/benefici, sospesa nella seduta del 1° ottobre scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, sono state chieste l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso e la trasmissione radiofonica e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso.

Stante il particolare argomento all'ordine del giorno della seduta odierna, vorrei invitare i Gruppi a formulare le proprie valutazioni al riguardo.

Per quanto mi riguarda, mi permetto di dire che personalmente – l'ho sempre sostenuto e quindi non dico una novità – sono sempre disponibile ad assicurare la pubblicità dei lavori, ma sicuramente in questa occasione si pone una questione particolare perché la Commissione discute in merito al programma d'indagine. Quindi, prima di prendere una decisione in merito, vorrei sentire il parere dei Gruppi in proposito.

CALABRÒ (*PdL*). Signor Presidente, data la grande rilevanza del tema credo convenga dare anche all'esterno la possibilità di conoscere il dibattito che svolgeremo in questa sede. Pertanto, da parte del Gruppo del PdL non c'è alcuna contrarietà alla piena pubblicizzazione della seduta.

BOSONE (*PD*). Anche da parte del Gruppo del Partito Democratico non c'è nessun problema ad accogliere la richiesta che è stata avanzata, volta a garantire la massima pubblicità ai lavori della Commissione.

PRESIDENTE. Poiché non si fanno osservazioni, la forma di pubblicità richiesta è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

Pertanto, oltre alla pubblicazione del resoconto stenografico, sono disposte la trasmissione audiovisiva a circuito chiuso e la trasmissione radiofonica.

È in programma oggi l'esame del programma, con particolare riferimento ai profili tematici dell'indagine conoscitiva.

In qualità di relatore sull'indagine conoscitiva in titolo, ho predisposto una proposta di programma articolata in cinque punti (pubblicata in allegato al resoconto della seduta odierna), che metto a disposizione dei commissari e sulla quale li invito ad esprimere la loro opinione.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Presidente, farò qualche rapida considerazione in merito a un tema che certamente presenta profili di estrema complessità, anche alla luce di una procedura assunta dall'organismo regolatorio perfettamente coerente con le disposizioni di legge.

D'altra parte, ricordiamo che la commercializzazione della RU486 è già formalizzata in diversi Paesi europei; inoltre, con metodiche diverse dalla somministrazione, ma disciplinate dal provvedimento dell'AIFA, oggi anche in alcune Regioni del nostro Paese vi è la possibilità di accedere al prodotto attraverso l'acquisto in altri Paesi dell'Unione europea limitatamente alla richiesta che il medico avanza per uno specifico paziente.

Si tratta di un problema delicato, come lo è la decisione di abortire: una scelta grave, impegnativa e complessa che ha implicazioni non solo di natura etica, ma anche scientifica. La legge n. 194 del 1978 ha degli aspetti particolarmente rilevanti che credo debbano essere considerati nella riflessione che questa indagine conoscitiva si propone di fare al fine di dare indicazioni sulle modalità di accesso alla procedura per mettere il paziente in una condizione di garanzia. Ad esempio, all'articolo 4 la legge indica come motivazione della scelta abortiva un serio pericolo per la salute fisica o psichica della donna e sottolinea il compito del consultorio o della struttura socio-sanitaria di esaminare con la donna tutte le possibili soluzioni. Su questo versante è inutile ricordare che siamo arretrati rispetto all'organizzazione, al rilancio e al potenziamento della rete dei consultori in tutto il nostro territorio nazionale. Un altro punto particolarmente rilevante è quello richiamato dall'articolo 5 della legge, laddove si afferma che la donna è invitata a soprassedere per sette giorni al fine di procedere a una valutazione: mi riferisco alla cosiddetta settimana della riflessione.

È evidente che nella letteratura scientifica, anche quella più recente, sta crescendo un'attenzione nei confronti delle possibili ricadute che, sotto il profilo psicologico e della salute mentale, derivano dall'interruzione volontaria di gravidanza. Recenti indagini di carattere farmaceutico-epidemiologico ci consegnano delle situazioni particolarmente importanti, forse per alcuni casi anche allarmanti: in un articolo recentemente pubblicato sul Bollettino d'informazione sui farmaci n. 4 del 2007 si faceva espressamente riferimento a tutte le criticità del farmaco, in particolare agli eventi avversi da un uso realizzato in condizioni di non sufficiente sicurezza e si parlava della morte di sei persone; in proposito, in un *dossier* inviato al Ministero della salute, la stessa casa produttrice avrebbe am-

messo 29 morti determinate dall'uso della pillola abortiva, anche se non in tutti casi l'utilizzo del farmaco era finalizzato all'interruzione di gravidanza. Tuttavia, al di là del numero dei decessi, va ricordato un dato, riportato sempre nel Bollettino d'informazioni sui farmaci, secondo cui l'incidenza della mortalità materna da aborto sia dieci volte superiore a quella da aborto chirurgico: un tale incremento del rischio mortalità è dunque significativo e pone molti interrogativi.

Crede che su un punto bisognerebbe tentare di trovare una convergenza, al di là di divaricazioni che possono esserci anche sotto il profilo personale e dei convincimenti etici, ideologici, culturali e personali, affinché non soltanto la somministrazione della RU486 avvenga in sede ospedaliera, ma sia anche adeguatamente supportata attraverso una linea di indirizzo che veda convergere le posizioni di tutti i soggetti coinvolti, dal Ministero alle Regioni, che al riguardo hanno anche la propria autonomia decisionale, in modo che il paziente possa essere tenuto in stretta osservazione per l'intero periodo dell'evento che si conclude con la espulsione del feto. Crede che questo sia assolutamente importante, perché la condizione di assoluta garanzia conferita dall'ambiente ospedaliero certamente consente di predisporre ogni intervento necessario in caso di eventi impreveduti ed è assolutamente coerente e conforme con quanto prevede la legge n. 194 del 1978, non solo evitando che la pillola possa essere banalizzata nel suo valore antropologico, ma facendo in modo che possa essere somministrata, allorquando vi siano le condizioni, con il rispetto della legge che prevede il divieto dell'aborto a domicilio, assicurando quindi una messa in sicurezza del paziente a garanzia dei profili di tutela della salute.

PRESIDENTE. Onorevoli colleghi, prima di proseguire vorrei fare una precisazione. Ringrazio il senatore D'Ambrosio Lettieri per avere espresso le sue considerazioni, ma permettetemi di ricordare, come Presidente e come relatore della procedura informativa in titolo, che la seduta odierna è dedicata principalmente all'esame della proposta dei capitoli d'indagine da me formulata per cui il taglio del lavoro che dovremmo svolgere in questa seduta dovrà essere diverso poiché dobbiamo discutere riguardo a precisi capitoli di indagine.

Pertanto, dopo essermi scusato per non avere fatto immediatamente tale precisazione, ricordo che non è questo il momento per una discussione generale, dal momento che le informazioni di ognuno, a parte quelle che ci ha riferito il Ministro nella sua audizione, non appartengono alla conoscenza comune della Commissione. Ritengo pertanto che le argomentazioni di merito possano essere più opportunamente formulate, attraverso quesiti specifici, nell'ambito delle audizioni che svolgeremo, nonché nell'ambito della discussione che sarà avviata sul documento conclusivo dell'indagine. Diversamente, causeremmo uno slittamento del tempo a nostra disposizione.

Nella proposta di programma presentata vi sono cinque capitoli d'indagine. Spetta ad ogni Gruppo esprimere le proprie valutazioni di merito su di essi o proporre eventuali integrazioni. Vi invito pertanto ad attenervi

agli argomenti all'ordine del giorno. Mi aspetto altresì che durante le audizioni che svolgeremo, contrariamente a quanto è accaduto in occasione dell'audizione del Ministro, vengano posti quesiti specifici nell'ambito delle proprie dichiarazioni. Alla fine di tale percorso, ripeto, avremo modo di confrontarci in occasione della discussione sul documento conclusivo dell'indagine conoscitiva.

COSENTINO (PD). Signor Presidente, vorrei innanzitutto esprimere un apprezzamento per il fatto che l'AIFA, nei giorni scorsi, abbia finalmente deciso di pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale la propria determinazione in ordine all'immissione in commercio della pillola RU486. Come è noto e come avevo già sottolineato in occasione dell'audizione del Ministro, l'AIFA è un organo tecnico che prende le sue decisioni in assoluta autonomia, così come prescrive la legge. Il fatto che abbia deciso di procedere nelle sue determinazioni senza attendere il parere di questa o di altre Commissioni, o di altri organi politici, è garanzia per tutti i cittadini della serietà e del lavoro tecnico svolto dall'AIFA. Da questo punto di vista, considero dunque un risultato positivo il fatto che la Commissione possa iniziare una discussione senza correre il rischio, che ho visto presente nelle ultime settimane, di dare l'impressione che vi fosse un'illegittima finalità di condizionamento di un organo tecnico.

Fatta tale premessa, oggi possiamo provare a ragionare sulle finalità e sui compiti dell'indagine conoscitiva già deliberata in Ufficio di Presidenza ed avviata con l'audizione del ministro Sacconi. Come è stato opportunamente deciso in Ufficio di Presidenza, i tempi dell'attività di indagine saranno molto rapidi. Per queste ragioni e per altre di merito che illustrerò fra poco, non considero opportuno assumere lo schema di programma del Presidente relatore, e dunque gli obiettivi in esso indicati del lavoro d'indagine. Senza entrare nei particolari – lo faremo successivamente – a me pare che tale schema abbia un'ambizione di conoscenza talmente ampia da rendere assolutamente difficile, dati i tempi ristretti che ci siamo dati, corrispondere alle esigenze rappresentate nei vari punti dello schema di programma proposto dal relatore, quali: verificare «conoscenze, valutazioni ed elementi di merito esaminati dai differenti decisori dell'agenzia di farmacovigilanza (Comitato tecnico-scientifico, Comitato prezzi e Consiglio di amministrazione dell'AIFA)», nonché i pareri tecnici dati dagli organi di consulenza; decidere e valutare «ruolo e competenze dei decisori coinvolti (...) (EMEA, AIFA, Governo, Parlamento, Ministero del *welfare*/salute, Regioni, ASL)»; «coerenza del percorso proposto (...) con la normativa vigente»; «situazione delle Regioni che hanno già offerto il percorso di aborto farmacologico (...) con i presupposti politici e giuridici alla base dei protocolli adottati»; «effetti collaterali, eventi avversi e rischi della procedura», quindi la revisione di tutta la letteratura scientifica.

A me pare che quanto ci viene proposto delinei un percorso d'indagine che potrà impegnarci per questa e per le prossime legislature. Il mio punto di vista è invece quello di rispettare gli impegni che ci siamo dati e

di svolgere un'attività di indagine molto breve, definita e chiara, su una finalità che spero sia condivisa da tutta la Commissione. Una volta appurato che l'AIFA ha assunto le proprie determinazioni – che io condivido – mi pare la Commissione sia in una situazione nuova e che abbia di fronte a sé l'obiettivo di valutare con chiarezza la coerenza del percorso.

Propongo pertanto una formulazione di cinque righe come base del nostro lavoro, che è la seguente: «La Commissione igiene e sanità del Senato intende, con l'indagine in oggetto, accertare quali siano le procedure e le pratiche cliniche utilizzate nella sperimentazione della "pillola RU 486", che appaiono le migliori per la salute della donna e le più coerenti con la normativa che disciplina in Italia l'interruzione di gravidanza prevista dalla legge n. 194 del 1978». L'oggetto della nostra indagine sarebbe dunque la verifica che le decisioni assunte e quelle che si prenderanno sulla base delle procedure dell'AIFA rappresentino le migliori soluzioni per garantire la salute delle donne e le più coerenti con la legge n. 194 del 1978.

Ritengo che questa potrebbe essere la base di un comune consenso al rapido lavoro di audizioni e di indagine della nostra Commissione, e che si possa concludere nel tempo che abbiamo fissato. Avanzo pertanto ai colleghi la proposta di restringere e rendere il più possibile netti e chiari i compiti e i tempi del lavoro di indagine. In caso ciò non sarà possibile, valuteremo nel corso del dibattito quali diversi orientamenti assumere.

PRESIDENTE. Senatore Cosentino, la ringrazio per la proposta di modifica, che la prego di formulare per iscritto onde presentarla formalmente e distribuirla ai Gruppi. Mi permetto solo di aggiungere una valutazione. A prescindere dal numero dei capitoli, si stabilirà in seguito il numero dei soggetti e le categorie da audire nel corso dell'indagine. Ad ogni modo la ringrazio, perché la sua è una proposta più che apprezzabile.

BOSONE (PD). Signor Presidente, premetto che la proposta del senatore Cosentino mi sembra utile e riassuntiva dei cinque punti da lei proposti, considerato che vi è una delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA, che sarà fatta propria dalla determinazione dirigenziale che specificherà ulteriori particolari tecnici. Alla luce della decisione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, a noi piacerebbe che si indagasse sulla valutazione dell'impatto di tale delibera sull'organizzazione dei servizi sanitari regionali, e sulla capacità di adeguamento degli stessi agli standard previsti a tutela della salute della donna.

Intendo dire che la delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA prevede degli standard derivanti anche dalla sperimentazione avvenuta in alcune Regioni, ma non in tutte. Mi piacerebbe pertanto capire come intendono attrezzarsi, quale impatto organizzativo pensano di subire, quale educazione alla salute e quale informativa ritengono di portare avanti rispetto a questa nuova metodica le Regioni che non hanno effettuato sperimentazioni, per le quali, dunque, l'introduzione di questo metodo di interruzione di gravidanza è un'assoluta novità. Proprio per non

avere un'immagine dell'Italia divisa, vorrei capire se esiste per lo meno un disegno omogeneo e se in tutte le Regioni i servizi sanitari sono pronti.

Mi sentirei quindi di semplificare la nostra indagine, non prendendo in esame le questioni che precedono la delibera AIFA ma, come diceva giustamente il senatore Cosentino, quelle a valle dell'atto stesso, anche perché ritengo che tale materia ci interessi più direttamente anche dal punto di vista politico.

PRESIDENTE. Senatore Bosone, mi scusi ma vorrei capire meglio. Il senatore Cosentino ha presentato un programma riassuntivo dei cinque punti da me proposti, sottolineando che esso presenta in maniera sintetica i temi che desideriamo approfondire. Lei ha lodato la proposta Cosentino e d'altro canto ha fatto specifico riferimento a un tema che, peraltro, mi sembra ampiamente compreso dal quarto capitolo d'indagine proposto dal relatore. Vorrei quindi capire se lei aderisce a una delle due proposte, se la sua è semplicemente una proposta integrativa o se si configura invece come una terza opzione.

BOSONE (PD). Signor Presidente, innanzitutto il punto 4 della sua proposta fa riferimento alla situazione delle Regioni che hanno già offerto il percorso di aborto farmacologico e ai presupposti politici e giuridici alla base dei protocolli, quindi non rimanda all'impatto organizzativo sulle Regioni che non hanno ancora offerto questo percorso.

PRESIDENTE. Lei ritiene dunque che l'indagine debba avere anche una visione in prospettiva.

BOSONE (PD). Mi interessa analizzare l'impatto organizzativo di questa vicenda sulle altre Regioni. Apprezzo molto la proposta del senatore Cosentino, cui aggiungerei questo capitolo d'indagine che ci proietta verso i prossimi mesi, consentendoci comunque di mantenere tempi stretti perché si tratta sostanzialmente di sentire la Conferenza delle Regioni e di procedere ad un esame a campione.

PRESIDENTE. Bisognerà vedere la stesura della delibera, perché sapete che ieri ne hanno annunciato i contenuti, ma è stato detto che comparirà verbalizzata attorno al 18 novembre. Ad ogni modo ho capito il senso del suo intervento, infatti nell'ambito di questa indagine conoscitiva si possono benissimo audire le Regioni per chiedere come intendano procedere.

ASTORE (IdV). Credo che si debba applaudire alla proposta del senatore Cosentino e che in questa vicenda sia il caso di abbandonare le strumentalizzazioni e i retrospensieri (perché sono circolate tante ipotesi), magari anche fantasiosi, da parte di chi aveva proposto questa indagine. Noi abbiamo aderito all'indagine all'ordine del giorno – e lo ribadiamo – anche con la contrarietà di qualche amico di partito, lo dico con estrema

lealtà. Confermo oggi che l'indagine va svolta con serenità, secondo lo spirito della legge n. 194 del 1978 e negli obiettivi della procedura dobbiamo prevedere che nessuno intende metterla in discussione, perché non ne abbiamo né la potestà né la volontà e, se qualcuno ha intenzione di farlo, lo dica apertamente perché così facendo apriremmo di nuovo un dibattito che ha portato questo Paese a spaccarsi e poi a ricomporsi a cavallo degli anni Settanta e Ottanta.

Pertanto, signor Presidente, ritengo che gli obiettivi di questa indagine debbano essere espressi in modo sintetico, perché in questo modo si evitano retropensieri e strumentalizzazioni. Ad esempio, in alcuni punti della proposta di programma che lei ci ha sottoposto si potrebbe intendere che si vuole controllare l'operato dell'AIFA, mentre noi non abbiamo questi obiettivi. Credo invece che dobbiamo riconfermare l'indipendenza scientifica del suddetto organo e far sì che questo nuovo metodo di interruzione della gravidanza si coniughi con quanto sostenuto dal senatore D'Ambrosio Lettieri in merito alla legge n. 194 del 1978, che non è una norma permissiva, ma ha rappresentato una mediazione sofferta e punta alla salvaguardia della maternità e non all'interruzione della gravidanza. Dobbiamo aiutare il Ministero e le Regioni a organizzarsi in maniera libera, garantendo la sicurezza delle donne e la protezione della maternità con modalità serie dal punto di vista scientifico. Reputo quindi importante procedere a un'indagine rapida, di cui con questo atto definiamo gli obiettivi e il recinto entro cui ci muoviamo, ma anche le audizioni che dobbiamo assolutamente svolgere e affrontare con più serenità.

PRESIDENTE. Vorrei solo ricordarle che nella riunione di domani dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi si potrà decidere, dopo aver stabilito oggi i capitoli d'indagine, con quali audizioni proseguire.

PORETTI (PD). Signor Presidente, innanzitutto credo che l'atto dell'AIFA di ieri abbia fatto chiarezza – e questo ci torna utile anche nel dibattito odierno – in quanto a tale organismo, per legge e anche per rispettare la direttiva comunitaria, spettava il dovere di pubblicare la propria decisione e di immettere in commercio il farmaco abortivo. Compito della Commissione è invece quello di svolgere un'indagine conoscitiva che, secondo quanto recita il nostro Regolamento, non intralci altri organi, ma consenta di acquisire dati e conoscenze che evidentemente sono mancanti (o almeno così si è ritenuto) su questo argomento. A mio avviso però molte informazioni su questo tema esistono e sono disponibili per chiunque voglia cercarle: penso alla relazione annuale sull'attuazione della legge n. 194 del 1978, agli studi sulle sperimentazioni effettuate in Italia (non soltanto quella svolta dall'ospedale Sant'Anna di Torino, ma anche quella del Mangiagalli di Milano) e a quanto avviene nelle Regioni che utilizzano il metodo dell'importazione.

Faccio solamente notare che curiosamente siamo arrivati a metà del tempo che ci siamo dati quando è stato deliberato l'inizio dell'indagine

conoscitiva e ora ci troviamo a discutere i temi di cui si deve parlare. Sottolineo questo aspetto perché ciò potrebbe significare che in realtà il suo obiettivo era diverso, e che non si è realizzato perché nel frattempo è intervenuta la deliberazione dell'AIFA. Tuttavia, dal momento che ormai siamo a metà di un percorso e dobbiamo decidere di cosa discutere nell'ambito dell'indagine conoscitiva, credo che le poche righe proposte dal senatore Cosentino siano sufficienti. Se l'obiettivo dell'indagine conoscitiva è quello di acquisire informazioni, mi appello al Presidente relatore perché intanto si reperisca il materiale già esistente e venga messo a disposizione dei componenti della Commissione.

Ciò premesso, se l'indagine è finalizzata a raccogliere informazioni, credo che non dobbiamo limitarci a svolgere una o altre due audizioni. La brevità della proposta del senatore Cosentino, per quanto mi riguarda, non è limitativa del numero dei soggetti e delle personalità da audire. Ritengo invece che sia importante sentire chi ha sperimentato la RU486 in Italia, chi la usa da decenni nel mondo e in base a quali criteri sono stati stilati i protocolli dell'OMS (seguiti nelle Regioni italiane che utilizzano la RU486 con la formula dell'importazione diretta).

Ripeto, se aveva un senso istituire questa indagine – e sapete che secondo me non lo aveva – allora dedichiamola all'acquisizione del maggior numero possibile di informazioni. Ad esempio, io suggerisco di ascoltare un certo numero di assessori e Ministri che in Italia, a vario titolo, si sono ritrovati a doversi occupare di tale argomento, come gli ex ministri Bindi, Turco e Storace. Tengo tra l'altro a ricordare che nessuna Regione italiana sta violando la legge n. 194 del 1978; non mi pare vi siano denunce in corso. Chi oggi già la pratica con il *day hospital*, per dirlo chiaramente, lo fa nel pieno rispetto della suddetta legge: che la pillola fosse o meno in commercio, che fosse importata o commercializzata, la legge n. 194 era comunque in vigore. Ricordo altresì un precedente che ha visto l'archiviazione da parte del tribunale di Torino, visto che il giudice per le indagini preliminari ha dichiarato che rientra nel pieno rispetto della legge n. 194 non obbligare una donna a stare in ospedale. Faccio tale precisazione alla luce del dibattito che si è aperto in questi giorni.

ASTORE (*IdV*). La delibera dell'AIFA parla di ospedale?

PORETTI (*PD*). La delibera dell'AIFA credo che parli, come la legge, di dove si pratica l'interruzione di gravidanza.

La proposta del senatore Cosentino è breve e ben definita, e secondo me può rappresentare una soluzione per tutti. A fare la differenza saranno le audizioni. Ci interessa approfondire l'argomento oppure interessava soltanto istituire un'indagine conoscitiva? Questa domanda rimane aperta; Per me non aveva senso istituirla ma, poiché ciò è stato fatto, cerchiamo di svolgere un lavoro utile cercando di acquisire il maggiore numero possibile di informazioni.

SACCOMANNO (*PdL*). Signor Presidente, visto che ho partecipato alle altre riunioni, vorrei innanzitutto precisare che da parte dei senatori del PdL non vi è stata e non vi è alcuna volontà, come sembra potersi invece intendere dalle parole del senatore Cosentino, di imbrigliare l'AIFA. Come si evince dalle ultime righe della delibera dell'AIFA, l'intenzione è quella di fare in modo che le autorità competenti pongano attenzione ad un percorso, e credo che noi siamo tra le suddette autorità. Ritengo che il Parlamento si debba esprimere in proposito e nessuno vuole esprimere una volontà surrettizia di controllo. Il punto di vista del Parlamento è finalizzato ad impostare i percorsi e gli obblighi da ottemperare rispetto a quanto prescrive la legge n. 194 del 1978. Mi sembra che tali concetti siano piuttosto semplici e lineari.

Riconosciamo che vi è un percorso culturale diverso nell'approccio a determinate novità e ci vogliamo attrezzare affinché le modificazioni dell'approccio culturale non costituiscano né una banalizzazione né una distrazione dall'osservanza della legge. Il fatto che vi siano state o meno delle denunce, come ha osservato la senatrice Poretti, ha scarso rilievo. Fa bene il Presidente, nella proposta della *mission*, a sottolineare anche l'aspetto che concerne la situazione delle Regioni che hanno già offerto il percorso di aborto. Ritengo che nell'indagine conoscitiva la Commissione dovrà privilegiare due fattori. In primo luogo, l'approccio nei confronti della donna si è modificato totalmente. Occorre precisare che l'indagine non significa indagare una procedura. Vi deve essere un approccio diverso per rispettare quanto prevede la legge n. 194, che rappresenta un progetto per salvare la vita, non per condurre all'aborto; anche l'approccio a questo strumento non chirurgico deve salvaguardare tale aspetto.

Mi permetto di ribadire in questo dibattito, affinché ci sia nelle intenzioni della Commissione successivamente, questa attenzione ad offrire alla donna non la semplice certificazione, che tutti abbiamo denunciato come non qualificabile di alto livello nelle richieste fatte, perché non credo che questo sia l'approccio migliore; non bisogna sottacere il pericolo di una banalizzazione dell'aborto farmacologico. Occorre dare maggiore attenzione alla donna e alle giovani perché è necessario sottolineare che con la RU486 si determinerà un abbassamento dell'età in cui si ricorre all'aborto, così come accadrà per le richieste di aiuto. Quando qualsiasi donna si trova in una situazione di difficoltà e di fronte a un problema così rilevante della sua vita, chiede aiuto ai genitori, alla psicologia, e così via. Con il ricorso facile a strumenti farmacologici, tutto ciò rischia di non verificarsi. È necessario dunque seguire un approccio globale e reale alla questione affinché la nostra voce possa organizzare una presenza importante di conforto, di alternativa, di scelta di salvaguardia della vita: mi riferisco ai principi ispiratori di una legge che non è quella dell'aborto ma che poi è stata trasformata in tal senso.

Nella formulazione della *mission* elaborata dal relatore colgo una rispondenza maggiore a ciò che la Commissione deve ricercare. Non credo che occorran tempi molto lunghi: ascoltare un'alternanza di opinioni e di dati culturali e sociali è possibile anche in tempi brevi e non occorre

estendere oltre le audizioni dal punto di vista quantitativo, anche ai fini del rispetto di quanto è stato già stabilito. La deliberazione dell'AIFA non ci coglie di sorpresa e non si altera nulla dell'approccio che intendiamo dare a questa indagine. Anzi, stando a quanto sottolineato dall'AIFA, noi oggi avvertiamo il compito di indagare in modo approfondito per suggerire il pieno rispetto, non solo formale ma anche sostanziale, della legge n. 194. E se qualche distrazione vi è stata in passato riguardo al dato chirurgico, proprio per evitare una banalizzazione del fenomeno in questo caso le nostre attenzioni e le opportunità da offrire alla donna per la sua serenità di scelta devono essere molto maggiori.

BASSOLI (PD). Signor Presidente, vorrei ricordare che nelle precedenti sedute abbiamo avuto una discussione piuttosto accesa su un punto che rimane dirimente anche nel momento in cui decidiamo il percorso di questa attività di indagine. Mi riferisco cioè al fatto che la Commissione sanità del Senato in questa indagine non poteva interferire su una decisione dell'AIFA, che è un organismo tecnico preposto alla commercializzazione del farmaco e alla sua immissione nel mercato, tra l'altro su un parere che era ormai dovuto, data la decisione dell'Agenzia europea per i medicinali. Tutta la discussione nella precedente seduta si è sviluppata su questo aspetto di fondo e la nostra contrarietà era dovuta al fatto che la lettera da lei inviata all'AIFA aveva messo in discussione il principio di non interferenza.

Forse mi sbaglio, ma nella lettura dei capitoli di indagine che lei ci ha proposto poco fa, purtroppo vedo ritornare questo tipo di interferenza, nel senso che essi richiamano una valutazione nel merito di competenze tecniche e dell'operato dell'AIFA; inoltre, al secondo punto si parla del ruolo e delle competenze dei decisori coinvolti nel percorso. Mi chiedo come la nostra Commissione possa definire dei ruoli al di là di quelli che la legge ci attribuisce, o se intendiamo cambiarli attraverso un'attività di indagine o anche se possiamo valutare la coerenza del percorso di aborto farmacologico proposto dall'AIFA. L'Agenzia stessa ha ripetutamente sostenuto di operare nell'ambito della legge n. 194 del 1978 e non potrebbe fare altrimenti, anche se non è sua competenza stabilire come questa applicazione, che è demandata alle Regioni, si realizzerà dal punto di vista organizzativo. A mio avviso, dobbiamo quindi prestare molta attenzione alle parole che scriviamo e che definiscono un percorso che a mio parere ci riporta a una discussione già fatta e che sarebbe utile non rifare qui oggi.

Per questo, quando il senatore Saccomanno sostiene che non deve esserci banalizzazione, io sono ancora più preoccupata di lui, proprio perché sono una donna e ho sempre creduto, pur avendo lottato a suo tempo per la legge n. 194 del 1978 e per vincere il *referendum*, che l'aborto sia sempre una scelta drammatica per una donna e quindi vada il più possibile evitata. Pertanto, se non c'è questa banalizzazione, se non c'è questa volontà di non tenere conto della sofferenza di una donna che sceglie di abortire, se c'è preoccupazione per la sua salute, dal momento che questa

pillola, come tutte, non è la panacea di tutti i mali e ha anche elementi di controindicazione, nessuno di noi può approcciarsi a questa problematica con superficialità.

Da questo punto di vista, il senatore Cosentino propone di iniziare l'indagine dalle procedure e dalle pratiche cliniche utilizzate nella sperimentazione, perché solo partendo da quello e conoscendo cosa è avvenuto nella sperimentazione svolta da alcune Regioni possiamo farci un'idea dei problemi che si sono incontrati (anche se non sono un medico, bisogna conoscerli), dal punto di vista clinico, medico, della salute della donna e sociale.

Credo che questa proposta contenga tutto: noi vogliamo sapere cosa è avvenuto, quali problemi si sono incontrati e su queste basi definire, almeno in linea generale, quali percorsi sono più attenti alla salute della donna (intendendo il benessere generale della persona) e anche in linea con la normativa. Non possiamo infatti non farvi riferimento, dato che è legge dello Stato e la rispettiamo tutti in modo particolare, visto che ha avuto sempre una grande dote di equilibrio, è riuscita a salvaguardare la salute e la vita di tante donne e credo anche ad aiutarci a diminuire la piaga degli aborti nel nostro Paese.

Ritengo pertanto che si possa partire da questa proposta, perché a mio avviso è quella che crea meno difficoltà nel percorso complesso di questa indagine. Bisogna inoltre cercare di smussare gli angoli, evitare di leggere sui giornali alcune dichiarazioni fatte in questi giorni da cui sembra che qualcuno abbia già vinto e qualcun altro abbia già perso.

GRAMAZIO (*PdL*). Bisogna dirlo a Livia Turco.

BASSOLI (*PD*). Non volevo fare nomi, ma lo deve dire al suo Capogruppo, perché ha rilasciato certe dichiarazioni alla stampa. Livia Turco ha fatto una dichiarazione molto equilibrata in cui ha detto che stiamo dentro la legge n. 194; il suo Capogruppo, invece, sostiene di avere vinto, mentre l'AIFA ha perso. Nessuno vuole vincere o perdere sulla pelle delle donne. Siamo qui per fare un'indagine seria che abbia come presupposto le cose che dicevamo prima. Mi atterrei quindi alla proposta del senatore Cosentino perché la condivido ampiamente e mi sembra il percorso migliore perché questa Commissione debba uniformare la sua attività alla serietà e non a una polemica di percorso nell'interesse della salute delle donne del nostro Paese.

CHIAROMONTE (*PD*). Signor Presidente, innanzitutto vogliamo sostenere la proposta del senatore Cosentino, anche perché, come si può dedurre dal dibattito che sta prendendo piede anche qui, in Commissione, probabilmente una semplificazione che non è nei fatti, come quella proposta, potrebbe garantirci di non uscire dal seminato della discussione. Peraltro, ciò non risponde soltanto a quanto lei ha chiesto inizialmente dopo il primo intervento di uno dei nostri colleghi, ma anche a ciò che si è ripetuto, nonostante tutto, anche durante questo brevissimo dibattito tra noi.

Colgo l'occasione per ricordare al senatore Saccomanno che la legge n. 194 del 1978 (ne abbiamo già parlato quando abbiamo discusso il testamento biologico, perché non a caso è tornata in campo più volte anche in quella situazione) si rifà ad un principio della Costituzione, cioè a quello dell'autodeterminazione della persona, ribadisce con forza la scelta libera delle donne e la loro autodeterminazione nelle scelte riguardanti la propria salute e il proprio corpo.

Nel suo intervento il senatore Saccomanno ha descritto una legge che si interroga più sulla vita che non sulla salute della donna; noi invece siamo qui a discutere anche di questo. La scienza ci regala nuove opportunità tra cui la possibilità di soffrire di meno, se possibile.

L'armonizzazione con la legge n. 194 del 1978 è la priorità in questo momento, essendo una legge dello Stato e soprattutto una legge avanzata, così come ha già ricordato la senatrice Bassoli; non c'è bisogno di essere nati prima o dopo la suddetta legge per saperlo. Accompagnare al meglio le donne nella loro scelta è un interesse fondamentale ed una priorità, in particolare per le donne parlamentari ma credo che ciò valga anche per i senatori uomini.

Ciò premesso, non possiamo che attenerci alla proposta del senatore Cosentino, che è semplificatrice e – lo ribadisco – non ci permette di uscire dai confini del dibattito di questa Commissione. Non discutiamo né della legge n. 194 in quanto tale, né di vita o di morte, bensì di una deliberazione e della scienza che va avanti sottoponendoci nuove problematiche. Dobbiamo analizzare tali questioni e dibatterne con la massima serenità. Pertanto non possiamo che ribadire il nostro apprezzamento per la proposta del senatore Cosentino.

DE LILLO (*PdL*). Signor Presidente, intervengo brevemente ma con piena convinzione per sottolineare i cinque punti, che possono anche essere ampliati, in cui lei propone che si articoli l'indagine conoscitiva. Reputo fondamentale, da politico e da medico, a meno che i colleghi non si ritengano già edotti in materia – certamente io non mi ritengo tale – acquisire alcuni aspetti di carattere conoscitivo. Mi piacerebbe entrare nel merito di alcune questioni, del senso della vita, del valore della legge sull'interruzione di gravidanza, anzi di tutela della maternità; mi farebbe molto piacere farlo e mi appassionerebbe molto affrontare alcuni temi. Rimando però al nostro argomento, bisogna impostare un'indagine conoscitiva su alcuni aspetti su cui l'AIFA ha deliberato, peraltro in termini che ancora non conosciamo perché, non so voi, ma io questa delibera non l'ho mai vista.

PRESIDENTE. Non esiste ancora.

DE LILLO (*PdL*). Dopo alcuni mesi stiamo parlando di qualcosa che non abbiamo mai visto per iscritto, quindi sarebbe opportuno almeno prenderne conoscenza.

Detto ciò, si pongono alcune questioni di carattere chimico-farmacologico. Visto che si parla di tutela della donna, vorrei ricordare che un articolo del «*New England Journal*», una delle riviste scientifiche più importanti al mondo, sostiene – quindi non sono io o qualche esponente confessionale a dichiararlo – che sia più pericoloso l'aborto farmacologico di quello chirurgico. Si tratta di un aspetto che, da politico, da medico e in generale da essere umano, vorrei fosse chiarito in un'indagine conoscitiva asettica. L'AIFA e qualcuno più edotto di me ci daranno le loro spiegazioni, ma non possiamo non entrarne a conoscenza in maniera acritica. Da medico, vorrei altresì capire perché, a fronte delle presunte donne morte, fra l'altro anche alcuni uomini, non si ponga questo problema.

PORETTI (*PD*). Questo dovrebbe far riflettere.

DE LILLO (*PdL*). A maggior ragione si dovrebbe riflettere sulla pericolosità di un farmaco. Come certamente i miei colleghi sapranno, spesso dei farmaci vengono tolti dal mercato per uno o due casi clinici avversi. Vorrei invece sapere perché prodotti farmaceutici così tossici sugli uomini e sulle donne possano essere immessi sul mercato; spero che ci verrà spiegato e noi ne prenderemo atto. L'aspetto conoscitivo di tale materia, dal punto di vista meramente clinico, va analizzato. Non solo: è molto importante che si studino i percorsi attuati nei precedenti protocolli per analizzare come i percorsi attuati possano essere compatibili con la legge n. 194. Il fatto che, come ha affermato il ministro Sacconi, il 90 per cento delle donne abbia la libertà di dimettersi dal luogo ospedaliero in cui è stata avanzata la procedura abortiva pone dei problemi di carattere organizzativo, clinico e farmacologico su cui, da componenti di tale Commissione, dobbiamo tutti riflettere per capire, nel totale rispetto della legge n. 194, come i due sistemi possano integrarsi. Personalmente non ho una risposta e spero che con l'audizione di alcuni soggetti si possa chiarire insieme alcuni aspetti.

CALABRÒ (*PdL*). Signor Presidente, innanzitutto ritengo opportuno riprendere un punto affrontato dal senatore Cosentino. Qualsiasi decisione venga assunta su quali debbano essere gli argomenti e i temi su cui si svolgeranno le audizioni, vorrei ribadire che ci siamo posti un limite di tempo, quindi l'indagine ha una sua scadenza e una sua limitatezza. Che sia quanto mai breve dichiara il senatore Cosentino, mentre io chiedo che sia almeno il tempo che ci siamo proposti in passato. Rispettiamo quindi i tempi, ma se è vero, come afferma la senatrice Poretti, che siamo a metà percorso ed abbiamo ancora da valutare i punti da trattare, ricordo che quella di rimandare la trattazione di questo punto a dopo il 19 ottobre è stata una precisa richiesta del senatore Cosentino.

Sempre la senatrice Poretti, a conclusione del suo intervento, ha sottolineato che quel che ci interessa è la ricerca del maggior numero di informazioni possibili: credo che questo ci debba realmente guidare nella valutazione e nella decisione di quali punti vogliamo approfondire. Quelli

contenuti nella proposta del Presidente relatore mi sembrano una serie di spunti che possono essere utili anche a chi verrà audito in questa sede, al fine di rendersi conto di ciò che ci proponiamo di acquisire e di approfondire, e che ci permetteranno di ricevere le informazioni a noi più utili.

Vorrei rileggere alcune parti della proposta perché ritengo che siano quanto mai attuali anche e soprattutto dopo la delibera dell'AIFA. «Conoscenze, valutazioni ed elementi di merito esaminati dai differenti decisori dell'agenzia di farmacovigilanza»: penso infatti che sia opportuno comprendere le logiche scientifiche che hanno portato alla delibera dell'AIFA; mi sembra che questa sia la base da cui debba partire un'indagine come la nostra.

«Ruolo e competenze dei decisori coinvolti»: come ci si organizzerà sul territorio? Cerchiamo di capire bene il sistema, la rete e le regole, e cerchiamo di avviare un ragionamento in proposito.

«Coerenza del percorso proposto (dall'AIFA) (...) con i pareri precedentemente espressi dal Ministero»: mi sembra fondamentale che si chiarisca tale aspetto, altrimenti non capisco che tipo di indagine si voglia condurre.

«Situazione delle Regioni che hanno già offerto il percorso di aborto»: si tratta di un punto simile alla richiesta del senatore Cosentino, quindi mi sembra che su di esso vi sia una condivisione comune.

«Effetti collaterali, eventi avversi e rischi della procedura»: questa è la preoccupazione che voi avete espresso. Capiamo bene che cosa stiamo facendo a difesa della donna, perché, anche se qualche malpensante la pensa diversamente, abbiamo avviato tale indagine per capire come possiamo rafforzare la difesa della donna.

Credo pertanto che con i suddetti punti d'indagine il Presidente ci abbia offerto la possibilità di un percorso e di una guida sulla quale ragionare, ed abbia offerto anche a chi verrà audito in questa sede la possibilità di sapere i temi su cui dovrà proporci le sue valutazioni e le sue conoscenze.

Quindi, signor Presidente, ritengo che il nostro Gruppo apprezzi i capitoli d'indagine da lei presentati e che pertanto vadano riconfermati. Personalmente, anche in base a quello che ho colto dagli interventi degli altri esponenti del Gruppo, reputo che non ci siano altri punti da aggiungere e le chiedo se possiamo procedere in questa direzione.

COSENTINO (*PD*). Signor Presidente, se mi consente, vorrei intervenire per fatto personale.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

COSENTINO (*PD*). Vorrei correggere, perché resti a verbale, l'affermazione del collega Calabrò, cortese e garbata, ma in questo caso inesatta. Io non ho mai chiesto di rinviare la discussione sull'oggetto dell'indagine e sono perplesso circa il fatto che sia stato possibile fare questo errore. Ho chiesto di rinviare l'audizione dell'AIFA a dopo che tale organo avesse

adottato la propria determinazione in piena autonomia: ciò è avvenuto e lo considero un successo. Ho infatti ritenuto – l’ho detto e risulta a verbale – che la lettera del presidente Tomassini al presidente dell’AIFA nella quale gli chiedeva di sospendere i lavori per poter tenere conto delle risultanze di questa Commissione fosse un’ingerenza sbagliata e dunque ho chiesto che la suddetta audizione fosse svolta dopo che l’Agenzia avesse assunto le proprie determinazioni. Invece, allora e anche nell’intervento di oggi (che lei evidentemente non ha ascoltato), ho detto che trovo particolarmente strano il fatto che questa indagine sia già iniziata con un voto unanime dell’Ufficio di Presidenza e sia stata svolta addirittura l’audizione del Ministro, senza neppure avere determinato l’oggetto dell’indagine stessa, cosa che stiamo facendo solo oggi. Il punto è decisivo, perché questo chiarimento mi sembrava dovuto anche per evitare che i giornali riportassero a nome di altri informazioni sbagliate dal momento che ciascuno risponde delle proprie idee.

Concludo dicendo che i due testi proposti per l’oggetto di questa indagine non sono talmente simili da essere sovrapponibili. In realtà, temo (e le parole del collega De Lillo lo confermano) che questa Commissione si ponga l’obiettivo di determinare le valutazioni cliniche (quali sono gli effetti collaterali, gli eventi avversi)...

DE LILLO (*PdL*). Di conoscere.

COSENTINO (*PD*). ... nonché di decidere e valutare gli elementi di merito esaminati per poter stabilire se una procedura clinica è più adatta di un’altra o se un percorso clinico è più giustificato di un altro. Io non credo che questo compito sia dei parlamentari e della politica, come ho già detto in questa Commissione in altre occasioni.

Vi è stato un brutto momento nella storia del nostro Paese, nel quale la politica ha deciso che una certa terapia contro i tumori (ricordate la famosa cura Di Bella?) fosse più efficace della chemioterapia e la politica, che non ci capisce niente in questi casi, ha prodotto danni. Penso che le valutazioni sugli effetti collaterali, sugli eventi avversi e i rischi si trovino tutti in letteratura, come anche su tutte le sperimentazioni cliniche e scientifiche che sono state compiute. Basterebbe leggere gli articoli, come diceva il collega De Lillo, per avere tutte le informazioni e valutare se la delibera dell’AIFA corrisponde o meno alle preoccupazioni emerse.

Io escluderei che la Commissione abbia compiti di questo genere, mentre l’ipotesi di lavoro che propongo prevede di considerare la valutazione sui risultati delle sperimentazioni compiute e la coerenza con la legge n. 194 del 1978. Tuttavia, prendo atto che questa ipotesi non è stata accolta dalla maggioranza, la quale evidentemente continua a essere di diverso avviso, del tutto legittimamente; mi riservo quindi di avanzare a nome di diversi colleghi una proposta alternativa rispetto alla sua.

PRESIDENTE. Mi dispiace, ma il dibattito è nato proprio a seguito di una mia precisa domanda in cui le ho chiesto se aveva una proposta

alternativa. Quindi quella presentata sarà la proposta che metterò in votazione.

COSENTINO (*PD*). Signor Presidente, non è così: le ho chiesto se questa proposta era accoglibile come emendamento sostitutivo e lei ora mi dice che questo non è previsto.

A questo punto, ritengo che il testo da me già presentato come elemento di valutazione per l'AIFA si configuri come proposta alternativa al programma d'indagine del relatore. Credo di avere titolo e diritto di farlo.

PRESIDENTE. Mi permetto di prendere la parola per esprimermi sul fatto personale e sull'andamento della discussione di oggi. Per quanto riguarda il fatto personale, rammento a lei e al collega che ha parlato prima che tutto viene registrato nell'ambito dell'indagine conoscitiva, quindi è facile risalire agli esatti termini. Ricordo che la sua richiesta di rinvio è nata sulla base di un sospetto legato a una lettera da me inviata in cui ritenevo (e ritengo ancora) di avere agito nel mio diritto-dovere; tuttavia, proprio a fronte di tale dubbio, abbiamo stabilito, nell'ambito di una decisione comune, avallata dall'Ufficio di Presidenza integrato e dalla Commissione, di riprendere lo svolgimento dell'indagine dopo la decisione dell'AIFA, che peraltro, anche se la conosciamo per sommi capi, non è ancora nota in ogni sua parte perché non è stata pubblicata.

Chiaramente, io ho registrato tutto l'andamento della discussione e, amante della sintesi come sono, per la verità ritenevo che l'approfondimento fosse possibile sia con la formulazione da lei avanzata che attraverso quella avanzata all'inizio da me come relatore. Senatore Cosentino, io ritenevo che la sua fosse una proposta alternativa, non assorbibile dalla mia, tant'è vero che le ho detto di formularla per iscritto. Ritengo tuttavia necessario porre in votazione la mia proposta perché gli interventi che ne sono seguiti hanno fatto emergere in me la necessità e l'assoluta importanza di dettagliare i capitoli d'indagine, esattamente come era stato fatto prima. Non entro nel merito delle convinzioni di ciascuno, ma personalmente non sono convinto che tutti i senatori presenti conoscano così bene la legge vigente che ha istituito l'AIFA, ne ha regolato l'operato, nonché la sua relazione con gli organismi europei e il suo rapporto con gli organi competenti, ovvero Governo e Parlamento.

Pertanto, non è stata seguita (o almeno io non ne ho avuto la percezione) una via, che sarebbe stata percorribile, fatta di soluzioni integrative o emendative della mia proposta, ma siamo di fronte ad un'ipotesi alternativa.

Pertanto metto ai voti la proposta fatta da me come relatore in ordine ai capitoli d'indagine, ritenendo l'ipotesi pervenuta dal senatore Cosentino alternativa, ma è chiaro che, ove venisse accolta la mia proposta, tutte le altre sarebbero precluse.

COSENTINO (*PD*). Sulla proposta che ho formulato sono state apposte le firme dei senatori Poretti, Chiaromonte, Astore e Bossoli. Segnalo

inoltre la mia contrarietà al fatto che la sua interpretazione mi impedisce di presentare la proposta alternativa che avevo predisposto.

PRESIDENTE. Senatore Cosentino, se c'è un'altra proposta alternativa, verrà accettata e posta in votazione.

COSENTINO (PD). Signor Presidente, non ci sono grandi differenze: si tratta sostanzialmente di quella originale firmata dai colleghi sopra citati, che rappresenta il nostro punto di vista.

La proposta dunque è la seguente: «La Commissione igiene e sanità del Senato intende, con l'indagine in oggetto, accertare quali siano le procedure e le pratiche cliniche utilizzate nella sperimentazione della "pillola RU 486", che appaiono le migliori per la salute della donna e le più coerenti con la normativa che disciplina in Italia l'interruzione di gravidanza, prevista dalla legge n. 194 del 1978.

La Commissione apprezza che l'AIFA, con l'autonomia di organo tecnico-scientifico che la legge le riconosce, abbia assunto le proprie determinazioni senza attendere indicazioni esterne o subire impropri tentativi di pressione politica».

PRESIDENTE. La ringrazio per l'illustrazione della sua proposta alternativa, il cui testo sarà pubblicato in allegato al resoconto della seduta odierna.

Procederemo dunque ponendo prima ai voti la proposta di programma articolata in cinque punti da me presentata e illustrata (tra l'altro i capitoli d'indagine proposti sono stati anche rilette sinteticamente dal senatore Calabrò).

Ricordo che, in caso di approvazione di tale proposta, rimarrebbe preclusa la proposta presentata dal senatore Cosentino e da altri senatori.

BOSONE (PD). Signor Presidente, in precedenza avevo posto un problema che evidentemente non interessa a nessuno. Mi riferisco al fatto che occorrerebbe capire se, a valle della delibera dell'AIFA, su cui non mi esprimo perché non credo che dovrebbe o potrebbe essere oggetto di diafrisa politica, le Regioni sono tutte adeguatamente organizzate a recepire tale determinazione. Ritengo che ciò sia utile ai fini della nostra indagine.

PRESIDENTE. Potrei accettare tale proposta ove mi pervenga rapidamente la formulazione aggiuntiva. Tuttavia, vorrei far presente che, non essendo stato ancora pubblicato un testo ufficiale, è molto difficile chiedere alle Regioni come intendano procedere in merito a un aspetto che non conoscono.

Ad ogni modo penso che al punto 4 della proposta, dopo le parole «dati epidemiologici risultanti», si potrebbe anche aggiungere: «come intendano proseguire sulla base delle notizie in loro possesso».

BOSONE (PD). Signor Presidente, io chiedevo qualcosa di diverso. A me interessa l'organizzazione sanitaria delle Regioni. È stato detto che questa procedura presenta un aspetto delicato nella fase di postassunzione del farmaco, nel senso che ci può essere un'eccedenza di emorragie. Siccome l'AIFA, in una delibera che esiste (l'ho letta anche sui giornali), dà delle indicazioni precise, vorrei capire se e come le Regioni intendano fare propria tale deliberazione, nell'ambito dell'organizzazione dei servizi sanitari, e soprattutto se le Regioni si stiano attrezzando per l'assetto informativo.

PRESIDENTE. Quindi si potrebbe inserire la seguente formulazione: «se intendono fare propria la risultanza della delibera e il relativo modello di adeguamento». Il senatore Bosone ritiene che nell'ambito di entrambe le proposte presentate non sia stato recepito un particolare aspetto, sto facendo uno sforzo per capire se esso sia integrabile nella proposta del relatore.

PORETTI (PD). Signor Presidente, a me sembra di essere in «Alice nel paese delle meraviglie»; il *nonsense* sta contagiando un po' tutti. Se ho ben capito, si intende scrivere in un documento se le Regioni vorranno adottare una delibera dell'AIFA, ed esse dovranno venire a riferirci come lo faranno, quando la delibera non è ancora stata pubblicata. Mi chiedo pertanto: se la delibera non è ancora stata pubblicata, come possiamo chiedere alle Regioni se e come intendono rispettare una delibera che non c'è? Abbiamo deciso la morte di questa indagine prima che venga pubblicata la delibera, perché l'indagine è fatta apposta per condizionare la delibera e l'AIFA. Si tratta di una domanda adeguata ad «Alice nel paese delle meraviglie».

PRESIDENTE. Senatrice Poretti, non intendo assolutamente avvalorare una discussione che non è neanche stata intrapresa. Stiamo semplicemente cercando di capire come introdurre una modifica ai capitoli d'indagine. Il senatore Bosone vorrebbe che fossero specificati meglio alcuni aspetti e noi stiamo cercando di farlo.

CALABRÒ (PDL). Signor Presidente, non credo che si debbano introdurre elementi di modifica o di integrazione nella sua proposta di programma in ordine ai profili tematici da approfondire nel corso dell'indagine conoscitiva; da questo punto di vista do pertanto ragione alla senatrice Poretti. Ad ogni modo, ci tengo a contestare ogni interpretazione errata del motivo per cui è nata la nostra indagine.

ASTORE (IdV). Se non ve lo avesse chiesto il senatore Gasparri, l'indagine non si sarebbe fatta.

PRESIDENTE. Metto ai voti la proposta da me presentata, nella sua formulazione originaria.

È approvata.

A seguito della precedente votazione, risulta preclusa la votazione della proposta alternativa presentata dai senatori Cosentino, Poretti, Chiaromonte, Astore e Bassoli.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16.20.

ALLEGATO

PROGRAMMA APPROVATO DALLA COMMISSIONE, con particolare riferimento ai profili tematici dell'INDAGINE CONOSCITIVA sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine – percorso genericamente indicato come «pillola abortiva Ru486» – e valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente; organizzazione dei processi clinici, valutazione dei dati epidemiologici anche in relazione agli studi internazionali sul rapporto rischio/beneficio

1. Conoscenze, valutazioni ed elementi di merito esaminati dai differenti decisori dell'agenzia di farmacovigilanza (Comitato Tecnico Scientifico, Comitato Prezzi e Consiglio di Amministrazione dell'Aifa), alla base della formulazione della delibera del CdA dell'Aifa riguardante l'immissione in commercio del Mifegyne (nome commerciale del farmaco noto come pillola abortiva, contenente mifepristone come principio attivo)

2. Ruolo e competenze dei decisori coinvolti nel percorso di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine: Emea, Aifa, Governo, Parlamento, Ministero del Welfare/Salute, Regioni, Asl

3. Coerenza del percorso proposto (dall'Aifa) di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine con la normativa vigente e con i pareri precedentemente espressi dal Ministero del Welfare/Salute, Aifa, Consiglio Superiore di Sanità

4. Situazione delle Regioni che hanno già offerto il percorso di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine: presupposti politici e giuridici alla base dei protocolli adottati, protocolli ed organizzazione sanitaria, dati epidemiologici risultanti.

5. Effetti collaterali, eventi avversi e rischi della procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine; dati epidemiologici in Europa e Usa.

PROPOSTA DI PROGRAMMA PRESENTATA DAI SENATORI COSENTINO, PORETTI, CHIAROMONTE, ASTORE e BASSOLI, con particolare riferimento ai profili tematici dell'INDAGINE CONOSCITIVA sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine – percorso genericamente indicato come «pillola abortiva Ru486» – e valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente; organizzazione dei processi clinici, valutazione dei dati epidemiologici anche in relazione agli studi internazionali sul rapporto rischio/beneficio

La Commissione Igiene e Sanità del Senato intende, con l'indagine in oggetto, accertare quale siano le procedure e le pratiche cliniche utilizzate nella sperimentazione della «pillola RU486», che appaiono le migliori per la salute della donna e le più coerenti con la normativa che disciplina in Italia l'interruzione di gravidanza, prevista dalla legge n. 194 del 1978.

La Commissione apprezza che l'AIFA, con l'autonomia di organo tecnico-scientifico che la legge le riconosce, abbia assunto le proprie determinazioni senza attendere indicazioni esterne o subire impropri tentativi di pressione politica.

