



Regione Toscana
Diritti Valori Innovazione Sostenibilità

**Commissione Regionale di
Bioetica**

**PARERE NR. 1/2010
DEL 07/07/2010**

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 121 del 21 novembre 2006 “Commissione Regionale di Bioetica nomina dei componenti” e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento della Commissione Regionale di Bioetica approvato con D.P.G.R. n. 7/R del 18/02/2008;

Vista la richiesta di parere, pervenuta in data 01/04/2010 dal Settore Assistenza Sanitaria della Direzione Generale del Diritto alla salute e politiche di solidarietà della Regione Toscana, su: *“Considerazioni sul Parere del Consiglio Superiore di Sanità espresso in data 18 marzo 2010 in materia di farmaco RU-486”*;

Dato atto che la Commissione Regionale di Bioetica nella seduta del 12/05/2010 ha dichiarato la sua volontà ad esprimersi e a tal proposito ha deciso di costituire un apposito gruppo di studio;

Avendo esaminato i risultati del lavoro del gruppo di studio e considerati i contributi pervenuti dagli altri componenti della Commissione;

L’Assemblea, validamente riunitasi in data 7/07/2010, ha approvato

IL SEGUENTE PARERE

“Considerazioni sul Parere del Consiglio Superiore di Sanità, espresso in data 18/03/2010, in materia di farmaco RU-486”

La Commissione Regionale di Bioetica, analizzato il testo del Parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità in data 18 marzo 2010 sul farmaco RU486, valutando di avere competenza unicamente sulle implicazioni etiche e deontologiche della materia oggetto del parere, ha espresso le considerazioni che seguono.

Come già specificato per ambiti di analoga valenza in precedenti pareri della Commissione Regionale di Bioetica, deve in primo luogo essere ribadito come anche la scelta della metodica farmacologica di interruzione volontaria della gravidanza (IVG), così come ogni altra opzione o procedura di diagnosi e terapia, non possa che essere pertinenza esclusiva del processo deliberativo che ha luogo, caso per caso, all'interno della relazione tra medico e paziente. Anche nel caso specifico è necessario che nessuna norma vincolante sia posta per limitare la libera scelta tra le differenti pratiche che deve poter essere condotta in autonomia e, in ultima analisi, essere affidata alla libera adesione della donna, previa completa, puntuale ed esaustiva informazione della stessa da parte del medico, il quale rimane sempre responsabile ultimo dell'appropriatezza e della sicurezza della procedura da porre in essere.

E' dunque fondamentale che sia effettivamente garantita alla donna che richiama l'IVG la possibilità di una scelta libera e consapevole e non già influenzata da opzioni normative o di carattere organizzativo orientate a soluzioni operative, peraltro non necessarie e solo erroneamente valutate come vincolanti. Tale libertà è tuttavia condizionata alla più completa e comprensibile informazione resa alla donna sulle differenti strategie abortive e sulle relative modalità della loro effettuazione, così come anche previsto all'art. 14 della Legge 194/1978. E' utile in proposito ricordare quanto è stato autorevolmente sostenuto dalla Corte Costituzionale (sentenza n. 438/2008) per la quale *"la circostanza che il consenso informato trovi il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione"*. Ne discende il dovere per il medico di informare la donna che ad oggi, in Toscana, le IVG praticate chirurgicamente possono essere eseguite, in ambito ospedaliero, anche in regime diverso da quello del ricovero ordinario (il 95,7% delle IVG in Toscana hanno previsto una degenza inferiore ad un giorno*), così come molti altri interventi per i quali tale forma di assistenza garantisce sicurezza delle prestazioni e adeguata cura per il paziente. Parimenti l'informazione deve chiaramente esplicitare che anche l'IVG farmacologica può essere subordinata al ricovero fino alla verifica del completamento del processo abortivo e che, tuttavia, tale ricovero non deve essere inteso nella sola condizione della degenza a ciclo continuo. Certamente nel regime di assistenza utilizzato per la IVG chirurgica si realizza una perfetta contestualità tra intervento medico e conclusione del processo abortivo, in tempi più rapidi e certi rispetto alla metodica farmacologica che ha tempi più lunghi e meno definiti per quanto riguarda la fase espulsiva: tuttavia, nell'ambito di un ricovero in *day hospital*, che non rende obbligatoria la degenza notturna in ospedale, è comunque possibile garantire la continuità assistenziale alla donna in tutte le fasi della IVG medica, tanto che la chiusura della relativa SDO avviene solo con l'accertamento dell'avvenuto completamento della procedura abortiva.

Evidentemente la responsabilizzazione e il coinvolgimento della donna sono maggiori in questa metodica, aspetto che con chiarezza deve essere espresso alla donna nel processo informativo finalizzato al consenso informato, ai fini di garantire, oltre che la sicurezza e l'integrità psicologica della stessa, anche le necessarie procedure di farmacovigilanza. Peraltro una attenta lettura della Legge 194/1978 permette di osservare quanto disciplinato all'articolo 8 che prevede, tra le altre cose, che la IVG possa attuarsi anche presso "poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati" purché "funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla regione".

Anche alla luce di queste considerazioni, un ricovero ospedaliero a ciclo continuo con degenza notturna imposto alla donna dalla legge, non può che apparire paradossale ed ovviamente inattuabile, non essendo possibile se non nei termini del trattamento sanitario obbligatorio non certo contemplabile in questo ambito: è comunque da evitare che la scelta sia demandata alla sola ed esclusiva responsabilità della donna mediante la sua dimissione volontaria, a cagione dell'assistenza che un ricovero in *day hospital*, seppur senza degenza notturna, è comunque in grado di garantire. La Commissione inoltre raccomanda che non vadano perse, con la metodica medica di IVG, le soluzioni più efficienti e tutelanti per la salute e la dignità della donna già individuate nel percorso compiuto in questi anni per la gestione delle pratiche di IVG, che devono essere egualmente garantite e certamente implementate, così come richiesto dalla stessa Legge 194/1978 (art. 8 e art. 14): gli indirizzi applicativi della IVG farmacologica rischiano infatti di imbattersi, nelle singole realtà locali, in nuovi disagi come, ad esempio, il ricovero ordinario nei reparti di ostetricia per le donne che devono praticare una IVG, le quali invece, almeno nelle organizzazioni migliori, sono ad oggi indirizzate in percorsi differenti e separati rispetto a quelli dedicati alla nascita.

In considerazione delle riflessioni che precedono, dunque, la Commissione non ravvisa la necessità della statuizione di vincoli aggiuntivi per il medico verso scelte operative precostituite, ritenendo invece che sia da tutelare la libertà per quest'ultimo di prospettare alla donna il percorso che ritiene più appropriato, all'interno di un processo deliberativo che contempli, per ciascun caso, rischi e vantaggi di tutte le possibili opzioni: ciò ovviamente rigorosamente nei limiti e secondo le modalità di quanto previsto della Legge 194/1978 e sempre nel rispetto di un uso etico delle risorse.

Questo ultimo punto era già stato valutato dalla Commissione Regionale di Bioetica come rilevante sotto il profilo etico nel parere del 15 gennaio 2003: in tale parere si annoveravano, tra i vantaggi di una allora solo prefigurabile immissione in commercio in Italia del farmaco RU486, i possibili risparmi derivanti da una minore ospedalizzazione che tale metodica avrebbe potuto comportare. Un uso improprio del ricovero ordinario, infatti, di cui oggi il medico è costantemente chiamato a rispondere in tutti i settori della clinica, non può che esacerbare il conflitto tra la richiesta di tutelare la salute della donna che interrompe la gravidanza con il farmaco RU486 unicamente mediante il ricovero ordinario e il diritto alla salute di altre donne che, di quello stesso ricovero, potrebbero avere bisogno per condizioni più complesse e/o urgenti. Dare una risposta coerente ed equa a tale conflitto è, per il medico e per l'organizzazione sanitaria, una responsabilità di carattere etico e non solo un impegno di tipo gestionale.

* *Relazione del Ministro della Salute sullo stato di attuazione della Legge 194/78, 29 luglio 2009 – Dati definitivi relativi al 2007*