



Fabio Cembrani

(professore a contratto di Principi legali, bioetici e deontologici dell'esercizio professionale nell'Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità pubblica)

La contraccezione di emergenza con Upristal acetato (EllaOne), farmaco da banco dispensabile senza obbligo di ricetta medica anche alle minorenni (prime note critiche a margine della sentenza del Consiglio di Stato n. 2922 del 17 febbraio 2022)

Emergency contraception with EllaOne, an over-the-counter drug dispensed without a prescription. First critical notes on the sidelines of the sentence of the Council of State no. 02922 of February 17, 2022

ABSTRACT: The Author, starting from the decision of the Director General of AIFA of 8 October 2020 who liberalized the dispensation to the public of EllaOne, comments on the recent sentence of the Council of State which rejected the appeal presented by some associations for its annulment. And he criticizes the contents, highlighting the incompleteness of the scientific reconstruction regarding the effects of emergency hormonal contraceptives and the danger of the choice to alienate the dispensing of over-the-counter drugs from the general rules of health treatment. Especially in the case of minor women whose sexual and reproductive health requires not abandoning them but really taking charge of them without medicalising their choices.

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Contraccezione di emergenza e libertà di coscienza: profili generali - 3. La determina del Direttore generale dell'AIFA dell'8 ottobre 2020 che ha eliminato l'obbligo della prescrizione medica per la dispensazione e vendita anche alle minorenni dell'Upristal acetato (EllaOne) - 4. Prima il TAR del Lazio e poi il Consiglio di Stato respingono il ricorso presentato da un gruppo di Associazioni impegnate nella difesa della vita ritenendo che l'azione di EllaOne sia quello di interferire l'ovulazione senza esercitare alcun effetto incapacitante l'annidamento dell'ovulo fecondato - 5. La contraccezione di emergenza esula davvero dal perimetro dell'atto medico? Una discutibilissima forzatura che spegne gli effetti del principio-guida del consenso informato quando la donna è minorenne - 6. Conclusioni.

1 - Introduzione

L'obiettivo di questo breve saggio è quello di rinnovare la discussione sul difficile rapporto che esiste tra la scienza e il diritto nelle situazioni in cui



le conoscenze della prima non hanno ancora raggiunto quel sufficiente grado di *evidence* capace di resistere al controllo di falsificabilità¹. La questione esiste ed è una questione quanto mai attuale, come ammettono gli interpreti², il cui perimetro è, con tutta probabilità, destinato a dilatarsi forsanche a causa della struttura pluralistica della giurisdizione e dei radicali mutamenti intervenuti in quella amministrativa³; anche se ciò, a prescindere dall'ampiezza di contenuto dei livelli di problematicità, non significa negare il dialogo che esiste tra i due saperi in quel rapporto di co-produzione favorito dal loro vicendevole interagire e legittimarsi⁴ non certo circoscritto alla materia della causalità⁵. Anche se, ogni tanto, la sana e produttiva dialettica tra i due saperi si interrompe trasformandosi in un rapporto francamente patologico che emerge ogni qual volta le conoscenze scientifiche sono costrette a confrontarsi con norme-parametro di contenuto vago⁶ e in quelle (sempre più frequenti) situazioni in cui è davvero impresa improba bilanciare i contrapposti interessi in gioco⁷. Con effetti non certo trascurabili quando la pretesa di razionalità della scienza

* Contributo sottoposto a valutazione - Peer reviewed paper

¹ Cfr. **K. POPPER**, *Scienza e filosofia. Problemi e scopi della scienza*, Giulio Einaudi, Torino, 1969.

² Sulla conflittualità tra il diritto e la scienza rinvio a **G. DEMURO**, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, 2013, p. 4, che la mette in relazione all'età del relativismo in cui viviamo e alla instabilità del fatto scientifico "sempre più percepito come incerto e sempre soggetto a revisione". Sul rapporto di cooperazione e mutuo sussidio tra i due saperi il rinvio doveroso è a **M. TARUFFO**, *Senso comune, esperienza e scienza nel ragionamento del giudice*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, p. 665 ss.; a **S. PENASA**, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Pol. Dir.*, 2015, p. 2; a **R. BIN**, *La Corte e la scienza* (su www.robertobin.it - ultimo accesso 24 dicembre 2022); più recentemente ad **A. RUGGERI**, *Mutamenti di contesto politico-istituzionale, progresso scientifico e tecnologico, teoria della Costituzione (con specifico riguardo al punto di vista della Consulta)*, in *Consulta Online*, 2020, p. 1.

³ Così **E. SCODITTI**, **G. MONTEODORO**, *Il Giudice amministrativo come risorsa*, in *Questione Giustizia*, 2020.

⁴ Così **M. TALLACHINI**, *Scienza e diritto. Prospettive di co-produzione*, in *Rivista di Filosofia del diritto*, 2012, 2, p. 314.

⁵ Così **M. BERTOLINO**, *Le parole del diritto e le parole della scienza: un difficile dialogo su questioni di prova penale* (in www.vitaepensiero.it - ultimo accesso 24 dicembre 2022).

⁶ Cfr. **L. VIOLINI**, *Il problematico rapporto tra scienza e diritto: i fronti aperti, la questione di metodo* (in www.air.unimi.it - ultimo accesso 24 dicembre 2022).

⁷ Sulla questione il rinvio doveroso è a **R. DWORKING**, *L'impero del diritto*, il Saggiatore, Roma, 1986.



giuridica non è sorretta da solide acquisizioni scientifiche perché le scelte fatte sulla base di un presupposto giudizio di valore⁸, ogni qual volta il dato scientifico sia ancora incerto, compromettono, alla fine di tutto, le ineludibili garanzie di validità del diritto.

Questa è la tesi in cui mi riconosco passando ora a rappresentare gli argomenti che depongono a suo sostegno traendo lo spunto dalla recente giurisprudenza amministrativa che ha definitivamente e completamente liberalizzato la dispensazione al pubblico di un progestinico di sintesi (l'Upristal acetato, nome commerciale EllaOne) utilizzato nella contraccezione di emergenza per impedire la gravidanza indesiderata dopo un rapporto sessuale non protetto.

2 - Contraccezione di emergenza e libertà di coscienza: profili generali

La cronaca italiana che ha scandito la pratica della contraccezione di emergenza (CE o Emergency Contraception) è stata davvero ricca di avvenimenti nonostante l'autorizzazione alla commercializzazione e vendita al pubblico del suo capostipite (un progestinico di sintesi, il Levonorgestrel o LNG, nomi commerciali Norlevo e Levonelle) sia avvenuta in tempi del tutto recenti; più precisamente del 2000 quando il Ministero della salute ne subordinò la dispensazione alla presentazione al farmacista di una regolare ricetta che attestante l'avvenuto controllo medico. A partire da quel momento, molti sono stati i dubbi originati dagli effetti biologici prima dei progestinici di sintesi e poi, successivamente, anche dei modulatori selettivi del progesterone (l'Upristal acetato, nome commerciale EllaOne) i quali, a giudizio minoritario, non sarebbero limitati alla sola inibizione dell'ovulazione. L'idea che questi principi attivi, oltre a interferire questo evento biologico, impediscano anche l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero materno con un'azione post-fertilizzante (contragestativa, antinidatoria o abortiva) ha così sollevato tutta una serie di delicatissime questioni attinenti la libertà sessuale e riproduttiva della donna, la tutela del nascituro e il diritto dei professionisti della salute di astenersi, per ragioni di carattere coscienziale, non solo dalla loro prescrizione ma, nel caso del farmacista, anche alla loro dispensazione e vendita al pubblico nonostante la regolare presentazione

⁸ Così G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, SGB, Messina, 2008, p. 10.



della ricetta medica⁹. Pur essendo argomento rimasto controverso se il medico e il farmacista potessero o meno legittimamente avvalersi dell'obiezione di coscienza prevista dall'art. 9 della legge n. 194 del 1978 (*'Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza'*) o, più ragionevolmente, astenersi dalla richiesta della donna affidandosi alla clausola (opzione) di coscienza, come previsto da alcuni Codici di deontologia professionale e come anche suggerito dal Comitato nazionale per la bioetica nella risposta scritta fornita all'Ordine dei medici e degli odontoiatri di Venezia il 28 maggio 2004¹⁰. Da allora e in un relativamente breve lasso di tempo dall'approvazione del decreto AIC/UAC n. 510/2000 con il quale venne autorizzata l'immissione in commercio del LNG¹¹ molti sono stati i cambiamenti di passo imposti

⁹ La questione è stata affrontata da **D. PARIS**, *L'obiezione di coscienza di medici e farmacisti nella prescrizione e vendita della cd. «pillola del giorno dopo»: profili di diritto costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, il Mulino, Bologna, 2010. Sul punto mi sia anche consentito il rinvio anche a **F. CEMBRANI, G. CEMBRANI**, *L'obiezione di coscienza nella relazione di cura*, SEEd, Torino, 2016.

¹⁰ Cfr. **COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA**, *Nota sulla contraccezione d'emergenza*, 28 maggio 2004: "[...] Sulla base di queste premesse, ritenuta unanimemente da accogliersi la possibilità per il medico di rifiutare la prescrizione o la somministrazione di LNG, si è svolta all'interno del CNB un'ampia discussione sulle motivazioni di tale possibilità, configurandosi unanimità sul fatto che il medico il quale non intenda prescrivere o somministrare il LNG in riferimento ai suoi possibili effetti post-fertilizzazione abbia comunque il diritto di appellarsi alla 'clausola di coscienza', dato il riconosciuto rango costituzionale dello scopo di tutela del concepito che motiva l'astensione (cfr. per esempio Corte cost. n. 35 del 1997), e dunque a prescindere da disposizioni normative specificamente riferite al quesito in esame".

¹¹ La scelta italiana di subordinare la dispensazione del Norlevo alla presentazione della ricetta medica non è stata certo parallela a quella compiuta dagli altri Paesi europei (con l'eccezione dell'Ungheria) ed extraeuropei (Stato della California, delle Hawaii e di Washington) dove il LNG è un prodotto da banco che può essere dispensato alla donna indipendentemente dalla presentazione al farmacista della ricetta redatta dal medico (cfr. **S.D. SOOMERS, N. CHAIYAKUNAPRUK, J. S. GARDNER ET AL.**, *The emergency contraception collaborative prescribing experience in Washington State*, in *Journal Am. Pharmaceutical Association*, 2001, 41, pp. 60-66). È interessante ricordare, a questo riguardo, che la *Food and Drug Administration* (FDA) ha ampliato, nel 2006, l'accesso alla contraccezione d'emergenza approvando la vendita del LNG senza l'obbligo di presentare la prescrizione medica richiesta dalla donna maggiorenne (previa esibizione di un documento comprovante la sua identità) e che, nel luglio del 2009, la stessa FDA ha ridotto l'età per l'acquisto del principio attivo, come prodotto da banco, a 17 anni compiuti; ammettendo, in ogni caso, la possibilità, per le donne minori infra-17enni, di acquistarlo previa presentazione al farmacista della ricetta medica. Decisione, questa, che ha legittimato un doppio stato di dispensazione al pubblico del LNG a seconda dell'età



dalla nostra Agenzia regolatoria (AIFA), difficili da rappresentare in maniera omogenea anche se l'ultimo di essi, in ordine di tempo, è la determina del suo Direttore generale datata 8 ottobre 2020 (*'Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano EllaOne'*) con la quale è stato eliminato l'obbligo della prescrizione medica per la commercializzazione e la dispensazione al pubblico dell'Upristal acetato (EllaOne) anche in favore delle minorenni; obbligo che per le donne maggiorenni era già stato abrogato da una precedente determina dell'AIFA (assunta il 1° febbraio 2016) anche se da quella prima parziale liberalizzazione erano state escluse, per le ragioni di carattere prudenziale all'epoca evidenziate dal Consiglio superiore di sanità nel parere espresso il 10 marzo 2015¹², proprio le minorenni che lo potevano acquistare in farmacia sotto stretto controllo medico e solo se in possesso di una regolare prescrizione terapeutica. La qual cosa aveva creato un'evidente disparità di trattamento nell'accesso alla contraccezione di emergenza visto che solamente le maggiorenni ne potevano beneficiare rivolgendosi direttamente al farmacista il quale, prima della dispensazione al pubblico, era comunque legittimato ad accertare l'età anagrafica della donna. Accertamento,

della donna e che, in alcuni Stati (Alaska, New Mexico, California, Hawaii, Maine, Massachusetts, New Hampshire, Vermont e Washington), è stato abrogato o semplificato essendo stato consentito al farmacista, adeguatamente formato, di rilasciare direttamente alla donna la ricetta medica quando la stessa non è in grado di dimostrare la sua età anagrafica o quando ciò si renda necessario per scopi e finalità assicurative (cfr. **K.H. BESINQUE**, *Contraccezione di emergenza: un aggiornamento clinico e normative*, in *Obiettivo Farmacista*, 5, 2010).

¹² In questo parere, espressamente richiesto dall'AIFA per avere ragguardi sui profili di sicurezza e di rischio del farmaco e sulle possibili conseguenze derivanti dal nuovo regime di dispensazione del predetto farmaco rispetto alla legislazione nazionale, segnatamente la legge 29 luglio 1975, n. 405 (*'Istituzione dei consultori familiari'*) e la legge 22 maggio 1978, n. 194 (*'Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza'*), il Consiglio superiore di sanità così si espresse sulla liberalizzazione della vendita dell'EllaOne: "[...] Una vendita da banco del farmaco in questione rischierebbe di diminuire ancora, a livelli di guardia, l'utilizzo sia di presidi anticoncezionali ormonali che di presidi anticoncezionali meccanici che svolgono un ruolo fondamentale nella prevenzione delle malattie infettive sessualmente trasmesse. In aggiunta alle precedenti considerazioni si deve sottolineare come la ragione principale per cui l'EMA, dopo attenta valutazione dei dati a disposizione, dopo aver rilevato l'efficacia del farmaco nel prevenire la gravidanza, suggerisce la vendita senza prescrizione è: 'rimuovere il bisogno di ottenere la prescrizione dal medico dovrebbe velocizzare l'accesso delle donne a tale medicinale e quindi aumentarne l'efficacia'. Tale veritiera considerazione, tuttavia, non si può applicare al nostro Paese e nel nostro contesto laddove la disponibilità di un consulto medico è garantita gratuitamente e continuativamente".



quest'ultimo, che si impone anche nel caso della vendita e dispensazione al pubblico del LNG, a tutt'oggi subordinata, nel caso delle minorenni, alla presentazione di una ricetta medica non ripetibile. Pur avendo i progestinici di sintesi, a sostanziale parità di effetti collaterali che comunque non si possono negare, un'efficacia clinica minore rispetto a quella degli antiprogestinici che, a pressoché unanime giudizio, sono oggi da considerare presidi di prima scelta per prevenire, dopo un rapporto sessuale a rischio, la gravidanza indesiderata¹³.

3 - La determina del Direttore generale dell'AIFA dell'8 ottobre 2020 che ha eliminato l'obbligo della prescrizione medica per la dispensazione e vendita anche alle minorenni dell'Upristal acetato (EllaOne)

Come era evidente attendersi, la determina del Direttore generale dell'AIFA approvata l'8 ottobre 2020 è stata l'occasione per rinnovare lo scontro ideologico tra due opposte fazioni di contendenti essendoci chi, da una parte, ha sempre messo al primo posto la libertà di autodeterminazione e la salute riproduttiva della donna e chi, dall'altra, ha, invece, privilegiato il diritto dei professionisti della salute all'astensione, per ragioni di coscienza, dagli agiti finalizzati all'interruzione della gravidanza. Scontro che è stato a tratti estremamente duro essendo iniziato subito dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio del LNG quando il Movimento della vita italiano e il Forum delle Associazioni familiari formalizzarono al TAR del Lazio la richiesta di annullare il decreto autorizzativo del Ministero della Sanità¹⁴ per la carenza delle informazioni rappresentate nel suo foglietto illustrativo che non consentiva alla donna di comprendere il complesso meccanismo

¹³ Cfr. **AF. GLSIER et al.**, *Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis*, in *Lancet*, 2010: 375; p. 555 ss.. Si veda anche **V. BRACHE, L. COCHON, M. DENIAUD et al.**, *Ulipristal acetate prevents ovulation more effectively than levonorgestrel: analysis of pooled data from three randomized trials of emergency contraception regimens*, in *Contraception*, 2013; 88, pp. 611-618. Più recentemente, **B. MOZZANEGA, G.B. NARDELLI**, *UPA and LNG in emergency contraception: the information by EMA and the scientific evidences indicate a prevalent anti-implantation effect*, in *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*, 2019, 24, pp. 4-10.

¹⁴ AIC/UAC n. 510/2000 del 26 settembre 2000.



d'azione del farmaco, non solo anticoncezionale ma anche abortivo¹⁵. Anche se, a conti fatti, una qualche tregua tra i contendenti sembrava essere stata raggiunta anche se ciò che è recentemente accaduto ha clamorosamente smentito questa previsione vista la recente nuova chiamata in causa prima del TAR del Lazio e poi del Consiglio di Stato che ha definitivamente respinto l'appello presentato da un gruppo di associazioni impegnate nella protezione della vita umana (il Centro Studi Rosario Livatino, la Comunità Papa Giovanni XXIII, l'Associazione Medici Cattolici Italiani, l'Osservatorio Parlamentare Vera Lex, l'Associazione Family Day-Difendiamo i Nostri Figli Aps, l'Associazione Pro Vita e Famiglia Onlus, l'Osservatorio Bioetico Siena e l'Associazione Giuristi per la Vita) per l'annullamento della determina del Direttore generale dell'AIFA dell'8 ottobre 2020. Della recente rinuncia della terza Sezione del Consiglio di Stato non si vogliono qui affrontare le questioni di più stretta pertinenza giuridica rimanendo, invece, concentrati su quegli aspetti di maggior interesse scientifico e su quelli che impattano indiscutibilmente comunque la relazione di cura: più in particolare, di quelli relativi ai meccanismi d'azione e agli effetti dei principi attivi usati nella contraccezione di emergenza e di quelli inerenti il consenso della donna minore, anche alla luce dell'idea prospettata dagli appellanti sull'esistenza di una violazione delle regole generali previste, nel caso delle minorenni, dall'ordinamento, più in particolare di quelle dettate

¹⁵ Il TAR del Lazio con sentenza n. 8465 del 12 ottobre 2001 accolse parzialmente il ricorso ritenendo che "[...] una completa e dettagliata informazione per ciò che attiene il secondo dei delineati effetti terapeutici si rende necessaria proprio in presenza di differenziati orientamenti etici e religiosi circa il momento iniziale della vita umana, così da rendere edotto in maniera chiara e non equivoca che il farmaco agisce sull'ovulo già fecondato impedendo le successive fasi del processo biologico di procreazione"; e così dichiarando «l'illegittimità del provvedimento impugnato tenuto altresì conto che l'art. 9, comma quarto, del d.lgs. 29 maggio 1991, n. 178, individua quale contenuto necessario del decreto che autorizza la vendita del medicinale l'approvazione del foglio illustrativo, che deve recare una completa indicazione delle caratteristiche del prodotto, negli elementi elencati al precedente art. 8, comma terzo". Per una ricostruzione completa della vertenza rinvio a **M.L. DI PIETRO, C. CASINI, M. CASINI, A.G. SPAGNOLO**, *Obiezione di coscienza e sanità. Nuove problematiche per l'etica e per il diritto*, Cantagalli, Siena, 2005. Si vedano anche **M.L. DI PIETRO, M. CASINI, A. FIORI, R. MINACORI, L. ROMANO, A. BOMPIANI**, *Norlevo e obiezione di coscienza*, in *Medicina e morale*, 2003, 3; p. 411 ss.; **G. BONI**, *Il dibattito sull'immissione in commercio della c.d. pillola del giorno dopo: annotazioni su alcuni profili giuridici della questione, in particolare sull'obiezione di coscienza*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2001, 3, p. 680 ss.; **V. TURCHI**, *Nuove forme di obiezione di coscienza*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, Rivista telematica (<https://www.statoechiese.it>), ottobre 2010.



dalla legge n. 219 del 2017 (*Norme sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*).

4 - Prima il TAR del Lazio e poi il Consiglio di Stato respingono il ricorso presentato da un gruppo di Associazioni impegnate nella difesa della vita ritenendo che l'azione di EllaOne sia quello di interferire l'ovulazione senza esercitare alcun effetto incapacitante l'annidamento dell'ovulo fecondato

Come ricordato, la terza sezione del Consiglio di Stato, respingendo il ricorso presentato da alcune Associazioni riconosciute dal TAR del Lazio come portatori di interessi superindividuali¹⁶, ha riconosciuto la legittimità della determina con la quale l'AIFA ha modificato il regime di fornitura e vendita al pubblico dell'EllaOne, eliminando la necessità di ottenere la sua prescrizione medica pure per le donne minorenni (n. 2928 del 19 aprile 2022). Così confermando la precedente decisione dei Giudici di prime cure che già avevano escluso la dispensazione dei farmaci da banco dal novero dei trattamenti sanitari ritenendo che ciò non contrasterebbe né con il diritto della minore a ricevere una corretta informazione né con il diritto di chi esercita la responsabilità genitoriale a sostituirsi alla sua decisione pur tenendo in considerazione la sua volontà, in relazione all'età e al suo grado di maturità. Per ciò che è di interesse medico-legale, due sono le questioni affrontate dal Consiglio di Stato a sostegno del deliberato finale: (a) la lettura "costituzionalmente orientata" della disciplina del consenso informato; (b) gli effetti biologici dell'Upristal acetato.

Affrontando questa seconda questione, il Consiglio di Stato ha evidenziato che "il meccanismo d'azione del suo principio attivo è antiovulatorio, vale a dire che la sua azione si esplica prima dell'impianto dell'embrione" con la conseguenza che, a seguito della determina dell'AIFA, "nessuna violazione della normativa sull'interruzione volontaria di gravidanza è quindi configurabile".

In sentenza i Giudici amministrativi sono giunti a questa conclusione appellandosi alla relazione dell'EMA sulla valutazione dell'Upristal acetato dalla quale emerge che la sicurezza e la qualità del

¹⁶ Come ricordato da G. ARDUINI, *Legittimità dell'eliminazione della prescrizione medica per la pillola dei cinque giorni dopo anche per le donne minorenni*, in *Cammino Diritto*, 13 luglio 2022.



prodotto sono stati assicurati su un campione di giovani donne di età superiore ai 13 anni unitamente a un campione di donne adulte maggiori di anni 18¹⁷, e così ritenendo che

“la scelta discrezionale dell’Amministrazione, intervenuta sei anni dopo la raccomandazione dell’EMA rispetto alla quale l’Italia era rimasta l’unico Stato membro indifferente insieme all’Ungheria - circostanza questa peraltro già di per sé significativa - non può dirsi affetta da irragionevolezza e sproporzione”.

A nulla rilevando, a tale proposito, il parere del Consiglio superiore di Sanità del 2015 e gli studi scientifici condotti nei primi anni del 2000 “perché precedenti all’adozione della determina dell’AIFA contestata e non idonei a superare la soglia di irragionevolezza e sproporzione richiesta per il sindacato sulla discrezionalità tecnica” che, come ricostruito da recenti pronunce,

“deve svolgersi non in base al mero controllo formale ed estrinseco dell’iter logico seguito dall’autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell’attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro coerenza e correttezza, quanto a criterio tecnico e a procedimento applicativo”.

Non essendo consentito al Giudice amministrativo sostituirsi “ad un potere già esercitato” essendo onere del sindacato giurisdizionale

“stabilire se la valutazione complessa operata nell’esercizio del potere debba essere ritenuta corretta, sia sotto il profilo delle regole tecniche applicate, sia nella fase di contestualizzazione della norma posta a tutela della salute che nella fase di raffronto tra i fatti accertati e il parametro contestualizzato”, verificando “se l’autorità abbia violato il principio di ragionevolezza tecnica, senza che sia consentito al giudice amministrativo, in coerenza con il principio costituzionale di separazione dei poteri, sostituire le valutazioni, anche opinabili, dell’amministrazione con quelle giudiziali”¹⁸.

¹⁷ “This post-authorization Phase IV observational study has been undertaken with the objective of assessing safety, tolerability and efficacy in routine conditions of use for EC in postmenarcheal, adolescent girls and adult women. Postmenarcheal adolescents or adult women were included in Sweden, France, the United-States and Germany and aged from 13 years old in the United Kingdom [...]. As agreed with the Paediatric Committee (PDCO) during the PIP procedure (EMA-000305-PIP01-08-M02), the sample size of this study was estimated to provide enough safety information on paediatric population exposed to N. 08493/2021 REG.RIC. EllaOne”.

¹⁸ Consiglio di Stato, Sez. Terza, n 08493/2021 REG.RIC, ordinanza 11 dicembre 2020, n. 7097.



Così argomentando il Consiglio di Stato ha ritenuto che la letteratura scientifica sia concorde nel negare l'effetto antinidatorio (contragestativo, post-fertilizzante o abortivo) dell'EllaOne cosicché nessuna censura può essere mossa alla decisione assunta dall'AIFA di liberalizzarne la sua dispensazione al pubblico, del tutto conforme alla scelta effettuata dall'Agenzia regolatoria europea (EMA).

A questa conclusione, esposta in termini perentori, sposando una tesi in esclusiva che mal si adatta alla falsificazione scientifica, si oppongono, tuttavia, una serie di evidenze empiriche sulla base delle quali si può ancora dubitare sull'unicità del meccanismo d'azione dell'Upristal acetato (EllaOne) che potrebbe anche modificare l'ambiente uterino alterando il meccanismo che porta alla decidualizzazione dell'endometrio in risposta al progesterone¹⁹. Si potrà obiettare che si tratta di evidenze minoritarie che necessitano di conferme a più largo raggio, e ciò è ragionevole pur sottolineando che i dubbi scientifici sugli effetti dall'EllaOne sussistono ancora nonostante la sua azione principale sia quella di impedire o di ritardare l'ovulazione, quando questa - ovviamente - non sia ancora avvenuta. Anche se colpisce la perentorietà delle conclusioni cui è giunta la terza Sezione del Consiglio di Stato, quando il Giudice amministrativo avrebbe dovuto ammettere l'esistenza di un quadro sinottico molto più complesso rispetto a quello fatto proprio perché le evidenze scientifiche non sono ancora né complete, né definitive e nemmeno convergenti.

C'è naturalmente da chiedersi se queste considerazioni valgano anche per il LNG (Norlevo) ricordando che la sua dispensazione e vendita al pubblico richiede, nel caso della donna minorenni, la presentazione della ricetta medica. La domanda non è retorica ricordando che gli studi di farmaco-cinetica e di farmaco-dinamica hanno dimostrato che il LNG impedisce la gravidanza con un meccanismo d'azione del tutto analogo a quello degli altri contraccettivi ormonali, essendo in grado di impedire o ritardare l'ovulazione nel caso in cui esso sia assunto dalla donna in fase

¹⁹ Cfr. **S. LIRA-ALBARRÁN, M. DURAND, D. BARRERA, C. VEGA, R.G. BECERRA, L. DÍAZ, J. GARCÍA-QUIROZ, C. RANGEL, F. LARREA**, *A single preovulatory administration of ulipristal acetate affects the decidualization process of the human endometrium during the receptive period of the menstrual cycle*, in *Mol Cell Endocrinol.*, 2018 Nov., 15, 476, pp. 70-78. Si veda anche **A.R. WILLIAMS, Ch. BERGERON, D.H. BARLOW, A. FERENCZY**, *Endometrial Morphology After Treatment Of Uterine Fibroids With The Selective Progesterone Receptor Modulator, Ulipristal Acetate*, in *Int. J. Gynecol. Pathol.*, 2012, 31, pp. 556-569.



pre-ovulatoria²⁰. Anche se *in vitro* è stato dimostrato che il LNG è in grado di alterare le caratteristiche del muco cervicale²¹, di interferire sulla motilità degli spermatozoi²², di modificare la motilità tubarica²³ e di prevenire l'impianto nell'utero materno dell'ovulo fecondato alterando la fisiologia e la funzionalità dell'endometrio con un'azione esercitata sia a livello dei cosiddetti fattori di impianto sia a livello locale. Quest'ultimo effetto non è stato, tuttavia, confermato negli studi osservazionali eseguiti direttamente sulle donne, anche se ciò che è fuori discussione è che il farmaco possa esercitare la sua azione dopo l'impianto dell'ovulo fecondato: a impianto avvenuto il LNG non è, infatti, in grado di interferire con la prosecuzione della gravidanza. Si tratta, dunque, di un principio attivo capace di esercitare, almeno *in vitro*, un'azione su alcuni organi bersaglio: nello specifico, le tube di Falloppio, la cervice uterina, l'endometrio e anche la mammella. Con una pluralità di effetti che possono essere, tuttavia, ricondotti: (a) all'interferenza esercitata sull'ovulazione suscettibile di essere inibita e/o ritardata; (b) alla possibilità (non confermata da evidenze empiriche e contestata, con forza, da qualche studioso²⁴) di un'azione post-fertilizzante (contragestativa o abortiva) realizzata attraverso: (i) la modificazione della mucosa uterina, (ii) l'alterazione della motilità tubarica, (iii) l'effetto sulla fisiologia dell'endometrio e (iv) l'effetto sui fattori di impianto nell'ipotesi in cui la fecondazione sia effettivamente avvenuta. Anche se, come si diceva, queste azioni sono ancora oggetto di discussione scientifica pur essendo stato dimostrato che le donne che lo hanno utilizzato assumendolo

²⁰ Cfr. **B.M. LANDGRED, E. JOHANNISSON, A.R. AERO et al.**, *The effect of levonorgestrel administered in large doses at different stages of the cycle on ovarian function and endometrial morphology*, in *Contraception*, 1989, 39, pp. 275-289.

²¹ Cfr. **D. HAPANGAMA, A.F. GLASIER, D.T. BAIRD**, *The effects of peri-ovulatory administration of levonorgestrel on the menstrual cycle*, in *Contraception*, 2000, 63(3), pp. 123-129.

²² Cfr. **G. KUNTZ, D. BEIL, H. DEININGER et al.**, *The dynamics of rapid sperm transport through the female genital tract: evidence from vaginal sonography of uterine peristalsis and hysterosalpingoscintigraphy*, in *Human Reproduction*, 1996, 11, pp. 627-632.

²³ Cfr. **W.S.B. YEUNG, P.C.N. CHIU, C.H. WANG ET AL.**, *The effects of levonorgestrel on various sperm functions*, in *Contraception*, 2002, 66, pp. 453-457.

²⁴ Cfr. **G. SHEFFER-MIMOUNI, D. PAUZNER, S. MASLOVITCH et al.**, *Ectopic pregnancies following emergency levonorgestrel contraception*, in *Contraception*, 2003, 67 (4), pp. 267-269.

²⁴ Cfr. **S. VIALE**, *Contraaccezione di emergenza con Levonorgestrel: meccanismo d'azione e obiezione di coscienza*, in *Bioetica*, 2006, 4, p. 567.



all'inizio del ciclo mestruale sono a rischio di gravidanza quando non utilizzano un metodo contraccettivo efficace²⁵, a confermare il fatto che la fisiologia dell'endometrio non sarebbe in alcuna maniera interferita dal LNG.

Anche sulla circostanza che il LNG sarebbe in grado di alterare la motilità dell'ovulo materno fecondato e che questa sua azione sarebbe causa di una gravidanza ectopica non esistono conferme empiriche: anzi, recentissime *review* dedicate all'argomento²⁶, ammettono rarissime gravidanze ectopiche nelle donne che hanno utilizzato il LNG e hanno, di conseguenza, concluso che tra l'uso del farmaco e questa complicanza non esista alcuna correlazione causale specifica. E così, ancora, l'*International Consortium for Emergency Contraception (ICEC)*, nella sua dichiarazione sui meccanismi d'azione del LNG, ha affermato che il principio attivo, oltre a interferire con l'ovulazione, è in grado di impedire agli spermatozoi di entrare in contatto con l'ovocita così escludendo l'esistenza di dati clinici a supporto dei meccanismi diversi dall'inibizione, dal ritardo o dall'alterazione dell'ovulazione; disconfermando, così, la tesi che il LNG sia in grado di esercitare una o più azioni di tipo post-fertilizzante²⁷ coerentemente a quanto dimostrato da altri studi²⁸. Sicuramente minoritari con evidenze che non possono essere comunque negate e misconosciute in quel complesso quadro sinottico che i Giudici amministrativi avrebbero dovuto e potuto meglio ricostruire, avvalendosi - se del caso - di quell'*expertise* scientifica che stenta ancora ad essere valorizzata in queste particolari sedi giurisdizionali ogni qual volta si debba "verificare il rapporto di corrispondenza tra il contenuto della determinazione finale e le risultanze degli elementi conoscitivi acquisiti al procedimento"²⁹.

²⁵ Cfr. F. DAVIDOFF, J. TRUSSEL, *Plan B and the politics of doubt*, in *IAMA*, 2006, 296, pp. 1775-1778.

²⁶ Cfr. L. CHENG, A.M. GULMEZOGLU, G. PIAGGIO ET AL., *Effect of levonorgestrel emergency contraception on implantation and fertility, A review*, in *Contraception*, 2022, 109, pp. 8-18.

²⁷ Cfr. INTERNATIONAL CONSORTIUM FOR EMERGENCY CONTRACEPTION AND THE INTERNATIONAL FEDERATION OF GINECOLOGY & OBSTRETICS, *How do levonorgestrel only emergency contraceptive pill work to prevent pregnancy?*, 2008 (disponibile sul web al sito www.cecinfo.org).

²⁸ Cfr. H.B. CROXATO, V. BRACHE, M. PAVEZ et al., *Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency-contraception or a single 0,75 mg dose given on the days preceding ovulation*, in *Contraception*, 2004, 70, pp. 442-450.

²⁹ Così L. MACCARI, *Il sindacato del Giudice amministrativo sulle questioni tecniche*, in *PA, Persona e Amministrazione*, 2020.



5 - La contraccezione di emergenza esula davvero dal perimetro dell'atto medico? Una discutibilissima forzatura che spegne gli effetti del principio-guida del consenso informato quando la donna è minorenn

Una situazione del tutto particolare riguarda il caso delle minorenni che, senza la prescrizione medica, possono oggi direttamente rivolgersi al farmacista (o al personale della parafarmacia) chiedendo la dispensazione diretta dell'EllaOne pur non essendo ancora pienamente capaci di agire e così di autodeterminarsi nel campo della loro salute sessuale e riproduttiva. Evenienza, questa, che potrebbe originare qualche contrasto con quanto previsto dalla legge n. 219 del 2017: sarebbe violato, da un lato, il diritto della minore di ricevere una piena e corretta informazione sugli effetti dei principi attivi (non essendo sufficiente, come crede la vulgata comune, il bugiardin illustrativo del farmaco); dall'altro, il diritto dei titolari della responsabilità genitoriale, ovvero di chi ne fa le veci, di rappresentare giuridicamente la minore - pur tenendo in considerazione la sua volontà - in relazione all'età, al grado di maturità, avendo come unico scopo la tutela del suo benessere generale e della sua salute psicofisica.

La questione è molto complessa e avrebbe meritato maggiore attenzione da parte dei massimi Giudici amministrativi che l'hanno, invece, affrontata banalizzando la questione del consenso che l'art. 3 della legge n. 219 del 2017 non ha, purtroppo, affrontato nei termini auspicati se non confermando l'attuale

“organizzazione sociale di tipo gerarchico ed escludente, dove solo taluni possono essere protagonisti delle vicende giuridiche ed esprimere la propria volontà al riguardo, mentre la soggettività di altri resta priva di ogni rilevanza”³⁰.

È così che il Consiglio di Stato si è limitato a comporre il suo *puzzle* argomentativo confermando quanto previsto dall'art. 96 del d.lgs. n. 219 del 2006 (*Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*) relativamente ai medicinali non sottoposti a prescrizione medica i quali non essendo

“soggetti alla prescrizione medica verrebbero così esclusi dal novero dei trattamenti sanitari in senso stretto che coinvolgono tutta una serie di questioni specifiche - tra cui quella del consenso e più in

³⁰ Così M.G. BERNARDINI, *La capacità vulnerabile*, Jovene, Napoli, 2021.



generale della relazione tra medico e paziente - che però in questa sede non vengono in rilievo”.

L'autonoma assunzione di un farmaco da banco esulerebbe così dal perimetro del trattamento sanitario disciplinato, riguardo al consenso, dalla legge n. 219 del 2017 che su questo parametro ne ha costruito la sua sostanziale legittimità giuridica, con la possibilità, naturalmente, di rifiutarlo e di poterlo comunque in ogni momento revocare. Anche perché, se così non fosse, “ogni farmaco da banco richiederebbe l'attivazione del meccanismo di tutela del minore con la contestuale prestazione di consenso da parte dei genitori o di chi ne fa le veci”, pur anche ammettendo che la

“lettura costituzionalmente orientata della disciplina del consenso informato che - si ribadisce, non viene in rilievo nel caso di specie - impone comunque la protezione del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona, diritto quest'ultimo che sarebbe esposto al concreto rischio di frustrazione nel caso in cui si pretendesse, limitatamente al caso di specie - che attiene alla libertà sessuale e, più in generale, alla sfera privata - la necessità del consenso dei genitori o dei tutori”.

Non convince la chiave di lettura di questa ricostruzione che, a partire dall'idea che la dispensazione dei farmaci da banco sia una realtà (per così dire) esiliata dal trattamento sanitario, giunge poi al punto da dare una lettura costituzionalmente orientata del consenso informato per ammettere che la libertà sessuale (e riproduttiva) della donna è una realtà estranea a quanto indicato a chiare lettere dall'art. 32 Cost. e dagli altri sbarramenti normativi con i quali il Giudice amministrativo si sarebbe dovuto confrontare. Da un lato, da quanto indicato dall'art. 609 *quater*, quarto comma, del codice penale

(“[...] Non è punibile il minorenne che, al di fuori delle ipotesi previste nell'articolo 609-bis, compie atti sessuali con un minorenne che abbia compiuto gli anni tredici, se la differenza di età tra i soggetti non è superiore a 4-anni”)

che prevede la non punibilità del minorenne che ha compiuto atti sessuali con un tredicenne se la loro differenza di età non è superiore a 4 anni; dall'altro l'art. 2 della legge n. 194 del 1978

(“La somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori familiari, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita anche ai minori”)



che, per così dire, liberalizza la contraccezione precoitale estendendola anche alla donna minorenni resa indipendente dall'assenso genitoriale pur vincolandola, tuttavia, alla prescrizione dei medici delle strutture sanitarie pubbliche e di quelle consultoriali; dall'altro ancora, l'art. 3 della legge n. 219 del 2017 nella parte in cui si prevede che, nel caso dei minori che non hanno ancora acquisito la loro piena capacità di agire, il consenso debba essere espresso da chi ne ha la responsabilità genitoriale pur tenendo conto della sua opinione, come anche raccomandano molti Codici di deontologia professionale.

Si tratta, evidentemente, di sbarramenti normativi diversi provenienti da ambienti giuridici policroni e di portata altrettanto differente. Perché se la norma penale sancisce che la donna tredicenne non può disporre sessualmente del suo corpo con chi sia di 4 anni più grande di lei, la conseguenza logica è che la dispensazione della contraccezione farmacologica potrebbe configurare un'ipotesi di agevolazione del comportamento sessuale illecito dovendola, di conseguenza, ritenere vietata³¹. Una conclusione, questa, molto probabilmente azzardata se si richiama ciò che è stato indicato dalla legge sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza che dobbiamo appuntare come legge speciale che scrimina la condotta del medico che prescrive la contraccezione richiesta dalla donna minorenni e del farmacista che la dispensa, indipendentemente (e a prescindere) dalla sua età anagrafica. Se questo è vero per la contraccezione estro-progestinica precoitale, per quella postcoitale (o di emergenza) non si comprende perché non dovrebbero essere valide le stesse regole d'ingaggio a meno che non si ricorra, in questa situazione, a una disciplina speciale che, a mio modo di vedere, sarebbe del tutto irragionevole. Anche perché, sia pur ammettendo che i principi attivi a ciò utilizzati svolgano una sola azione contraccettiva, come ha ritenuto il Consiglio di Stato, le previsioni sono quelle indicate dall'art. 2 di quella legge del 1978 mentre, se l'effetto è contragestativo o abortivo, ciò che rileva è l'art. 9 di quella stessa legge anche se, in questa circostanza, l'intervento che si vuole promuovere è di natura sostanzialmente preventiva, vista la mancata conferma diagnostica dello stato di gravidanza.

Per tutte queste ragioni, lo spazio applicativo resta quello dettato dall'art. 2 della legge n. 194 del 1978 che, non certo a caso, responsabilizza le strutture sanitarie pubbliche e quelle consultoriali perché la tutela

³¹ Cfr. **P. PIRAS**, *Pillole contraccettive prescritte alle dodicenni: profili penali*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2014, p. 3.



riproduttiva della donna, soprattutto se minorenni, non può mai essere affrontata con il solo rimedio chimico, precoitale o postcoitale che esso sia. Ma con un intervento a più mani, meglio strutturato, particolarmente diligente e prudente, realizzato con l'intervento e il supporto di professionisti non necessariamente medici (tra tutti l'ostetrica e lo psicologo), teso anche a valutare la maturità psichica della minorenni. Perché "va da sé che non si potrà certo prescrivere il contraccettivo a chi si presenta alla visita con la Barbie sottobraccio"³² e che, nelle ipotesi delittuose perseguibili d'ufficio, anche essere valutata l'opportunità della doverosa segnalazione all'Autorità Giudiziaria visto quanto puntualmente indicato dall'art. 365 c.p.

5 - Conclusioni

Nonostante sia oramai trascorso più di un ventennio dall'immissione in commercio di principi attivi capaci di prevenire la gravidanza indesiderata dopo un rapporto sessuale a rischio, la contraccezione d'emergenza resta un tema attuale³³ di straordinaria complessità per le sue implicazioni biologiche, etiche, giuridiche e, più in generale, sociali.

Anche dopo la completa liberalizzazione alla vendita al pubblico dell'EllaOne il tema solleva ancora ampi interrogativi che la giurisprudenza amministrativa si è trovata ad affrontare per decidere il ricorso presentato da alcune associazioni italiane che difendono la vita umana per l'annullamento della determina del Direttore generale dell'AIFA datata 8 ottobre 2020 con la quale è stato eliminato l'obbligo della prescrizione medica per la sua dispensazione anche in favore delle donne minorenni: ricorso che è stato respinto prima dal TAR del Lazio e poi dalla terza Sezione del Consiglio di Stato con una sentenza che, nei passaggi analizzati, suscita alcune perplessità.

Per le ragioni analizzate che rinnovano il difficile dialogo esistente tra la scienza e il diritto quando quest'ultimo si deve esprimere sulla base

³² Cfr. **P. PIRAS**, *Pillole contraccettive*, cit.

³³ Come conferma il recentissimo caso balzato agli oneri della cronaca italiana provocato dal rifiuto prescrittivo opposto da un medico di medicina generale di Pontedera a prescrivere gli esami clinici richiesti da una ginecologa e che vanno esperiti prima di iniziare la terapia estro-progestinica. Si veda, sulla questione, **A. POMPILI**, *Se anche il medico di famiglia si professa "obiettore" di coscienza*, in *Quotidiano sanità*, 10 novembre 2022.



di evidenze scientifiche non ancora completamente validate o nel caso in cui i contrapposti interessi in gioco siano di difficile composizione.

Come di fatto è avvenuto, visto che il meccanismo d'azione del principio attivo di EllaOne è stato indicato dai Giudici amministrativi della terza Sezione del Consiglio di Stato nella sola azione contraccettiva trascurando le evidenze scientifiche che dimostrerebbero anche il suo possibile effetto post-fertilizzante (contragestativo, antinidatorio o abortivo); evidenze che, ancorché minoritarie, non potevano essere taciute con l'effetto finale di imboccare la strada dell'interpretazione ideologica che mina la robustezza dell'argomentazione giuridica, per di più trascurando gli effetti di quelle norme speciali che disciplinano la contraccezione nel caso delle donne minorenni; che non limitano la loro libertà sessuale presupponendo, invece, quei necessari livelli di garanzia sociale per sostenere quel processo di piena maturazione della personalità di cui si rende garante l'art. 3 Cost.

L'affermare, poi, che l'esercizio della salute sessuale della donna, soprattutto se minore, possa essere liberato dalle regole di garanzia del trattamento sanitario è un'idea che banalizza ma non risolve le complesse questioni della cura. Non solo perché ciò ammette, in questo campo, un discutibilissimo 'fai da te' che priva il minore della possibilità di affrontare, nei luoghi istituzionali a ciò dedicati, i problemi della loro sessualità ma soprattutto perché le scelte riproduttive della donna non si affrontano certo né con la sola contraccezione ormonale né con la creazione di un doppio percorso contraccettivo, costringendola a rivolgersi al medico specialista per quella estro-progestinica precoitale e lasciandola, invece, da sola per quella postcoitale emergenziale.

Sui pericoli insiti in questa strada occorre meglio riflettere con il contributo di tutti, senza trascurare il dettato costituzionale. Non solo quanto prevede l'art. 32 Cost. ma anche i primi enunciati del dettato costituzionale perché la personalità e la solidarietà sono questioni molto serie che devono finalmente diventare l'antidoto di quel realismo rassegnato che non lascia né speranze né diritti³⁴, soprattutto quando esse riguardano le persone più fragili e vulnerabili. Che non devono essere mai lasciate da sole e abbandonate al loro destino, liberalizzando le loro scelte di vita dopo averle rese indipendenti da qualsiasi controllo sociale, soprattutto nell'ipotesi in cui esse richiedano il possesso di un buon grado di maturità.

³⁴ Cfr. S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Laterza, Roma-Bari, 2015.