

SENATO DELLA REPUBBLICA

VI LEGISLATURA

(N. 1960)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **ARIOSTO, AVERARDI, BARBERA, BUZIO, CIRIELLI, GARAVELLI, GIULIANO, PERITORE, PORRO, SCHIETROMA e TEDESCHI Franco**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 FEBBRAIO 1975

Norme sulla educazione demografica e disciplina della vendita e diffusione dei prodotti medicinali contraccettivi

ONOREVOLI SENATORI. — L'occasione fornita, al processo di maturazione sociale e civile del paese, dall'ampio dibattito sulla riforma del diritto di famiglia e — sia pure indirettamente e sotto un diverso angolo visuale — dalla stessa attualità del confronto apertosi sui problemi dell'interruzione della maternità, rende più che mai indispensabile che il legislatore democratico si dia carico di affrontare — con una legge organica — il problema del controllo delle nascite, della cosciente pianificazione familiare e della autonomia delle scelte individuali in materia di procreazione, attraverso un servizio socio-sanitario di educazione demografica. L'educazione demografica costituisce una tappa obbligatoria nell'attuazione dell'educazione sanitaria, compito precipuo della prevenzione di tipo primario.

È nostra ferma convinzione che da un lato non possa confondersi la problematica concernente l'aborto con quella — che sta a monte — della coscienza e libertà della procreazione: non accettiamo, infatti, la concezione socialmente rinunciataria e civilmente arretrata, di chi intende iscrivere la tema-

tica dell'aborto nella prospettiva dei mezzi per il controllo delle nascite. Questi ultimi devono essere autonomamente considerati in una visione di larga prevenzione (prevenzione primaria) che — qualora modernamente ed efficacemente assicurata — può essere capace di decongestionare i successivi problemi dell'interruzione cosciente della maternità, privandoli di quella carica emozionale e irrazionale che ancora oggi sembra condizionare buona parte delle soluzioni proposte e dibattute.

Una valida proposta di educazione demografica non può non assumere un'ottica il più possibile decentrata, chiamando ad un ruolo primario le regioni, anche per garantire una azione di informazione e di educazione il più coerente possibile con la maturazione culturale dell'utente.

Contemporaneamente, deve essere ultimata la liberalizzazione della promozione e della propaganda, ancora condizionata dalla sopravvivenza di norme repressive di stampo fascista o confessionale.

Occorre, peraltro, muovere da talune considerazioni di premessa.

A) *Il problema del controllo delle nascite in generale.*

La regolazione delle nascite pone problemi estremamente complessi sia a livello individuale che familiare e dell'intera collettività, ed ha indubbe ripercussioni di carattere nazionale ed internazionale.

La « pianificazione familiare » negli ultimi 15 anni ha suscitato nei diversi paesi del mondo un interesse sempre più vivo sotto molteplici aspetti: medici, economici, politici, culturali, religiosi.

Gli obiettivi pratici possono individuarsi nella possibilità di programmare il numero delle nascite, di favorire quelle desiderate, di evitare quelle non desiderate, di regolare il calendario delle nascite in funzione dell'età dei genitori, di favorire l'emancipazione della donna, di migliorare il livello di salute delle popolazioni.

Le caratteristiche della pianificazione familiare nel quadro di una politica demografica rispecchiano, nei vari paesi, la evoluzione storica, il livello dello sviluppo tecnico, culturale e sociale, il grado d'organizzazione dei servizi sanitari ed assistenziali degli stessi.

I principali metodi contraccettivi tradizionali sono: il coito interrotto, l'astinenza periodica (metodo di Ogino-Knaus), i coadiuvanti meccanici.

Per inciso a proposito dell'aborto, vi è da dire che alcuni Stati, nel quadro di una politica di controllo delle nascite, lo hanno legalizzato sia pure in misura e con motivazioni diverse.

Peraltro, il problema della legislazione sull'aborto non si risolve correttamente se non viene impostata — a monte — un'azione pubblica di educazione demografica e di pianificazione della procreazione cosciente.

Premesso che, in ogni caso, l'interruzione della maternità non può costituire un mezzo di limitazione delle nascite, ma semmai un rimedio per situazioni patologiche e sociali particolari, va affrontato con apposite norme il problema di dotare anche il nostro paese di organismi e strumenti atti a diffondere la educazione demografica e la libertà di deter-

minazione individuale in tema di procreazione.

All'estero, il problema è stato posto da molti decenni: inizialmente si è trattato di sporadiche iniziative di piccoli gruppi di pressione ovvero soltanto di dibattiti a livello scientifico senza intendimenti sociali. Un nuovo capitolo nella storia del controllo delle nascite iniziò quindici anni fa con la scoperta degli steroidi orali ovariostatici, che consentono di bloccare l'ovulazione.

Una combinazione di estrogeni e progestativi, i due ormoni femminili che regolarmente si susseguono nel normale ciclo mestruale, si è dimostrata una terapia contraccettiva di elevatissima efficacia e di facile realizzazione.

Si tratta della così detta « pillola Pincus » a lungo sperimentata su di un sempre maggior numero di donne, presentata per la prima volta dallo scopritore alla quinta conferenza internazionale sulla pianificazione delle nascite svoltasi a Tokyo nel 1955.

Nel maggio del 1960, dopo le prime fondamentali esperienze, la *Food and Drug Administration* del *Department of Health Education and Welfare* approvò la vendita negli Stati Uniti del primo contraccettivo ormonale orale.

Dal 1960 ad oggi sono stati perfezionati molti prodotti farmaceutici di questo tipo. Dai primi preparati « combinati » (estrogeni + progestinici) somministrati per ventuno giorni al mese si è passati ai preparati « sequenziali » (estrogeni per 15 giorni, estrogeni + progestinici per altri 6 giorni).

Sono state successivamente realizzate o sono in fase di realizzazione nuove forme di contraccezione.

L'uso dei contraccettivi orali, per l'ottimo effetto ed il facile impiego, si è andato sempre più diffondendo in tutte le parti del mondo: dagli Stati Uniti (10 per cento delle donne in età feconda), al Giappone, alla Svezia.

Un argomento di grande interesse medico da prendere in considerazione di fronte al largo uso che si fa dei contraccettivi orali è quello dei danni eventuali che possono derivare alla salute dall'impiego prolungato di essi.

Esistono delle sicure controindicazioni all'uso di queste sostanze: oltre la gravidanza e l'allattamento, alcune malattie del fegato, tumore dell'utero e della mammella, antecedenti trombo-embolici, ipertiroidismo, diabete, nefrite, stati psichici depressivi, affezioni allergiche. Sono poi da prendere soprattutto in considerazione i rischi a distanza in rapporto alla cancerogenesi, all'azione inibitrice nell'ipofisi delle giovani donne, al rischio dell'azione sfavorevole sulla prole.

Al riguardo esistono rapporti OMS e FDA.

L'OMS, in particolare, ha dato incarico di studiare tutti i problemi connessi all'uso dei contraccettivi a gruppi di specialisti multinazionali e multidisciplinari.

In definitiva, si può dire che mentre la sicura efficacia dei contraccettivi orali nella regolazione della fecondità della donna è stata indiscutibilmente dimostrata, non disponiamo invece di un'esperienza abbastanza lunga per esprimere un giudizio definitivo sull'assoluta innocuità del metodo.

B) *Il problema della contraccezione in Italia.*

In Italia l'impiego di tali farmaci è superiore a quanto non si ritenga ed è in continuo aumento.

Sono in vendita una quindicina almeno di specialità farmaceutiche ad azione contraccettiva.

Trattasi di prodotti costituiti da un'associazione estro-progestinica, tale da poter essere somministrata secondo il metodo classico combinato di una compressa per 21 giorni in un mese, al fine di ottenere l'effetto contraccettivo, che però non è indicato né nelle etichette né nei fogli illustrativi, mentre si parla di « blocco », « sospensione » od « inibizione temporanea » dell'ovulazione.

Sono invece descritte ampiamente le altre possibilità d'impiego terapeutico dei contraccettivi, in quanto l'azione inibitrice sulla funzione gonadotropa-ipofisaria, che si traduce in un blocco dell'ovulazione può essere utilizzata in una vasta gamma di affezioni ginecologiche sfavorevolmente influenzate dall'ovulazione (dismenorree, amenorree, aborto, endometriosi, eccetera). Sulle eti-

chette delle specialità è precisato che il prodotto è vendibile dietro presentazione di ricetta medica ed in alcune è aggiunto « da usare sotto controllo medico ». Sui foglietti illustrativi in genere sono specificate le controindicazioni.

Mentre in Italia è consentita la vendita di questi farmaci, leggi esistenti ed in particolare gli articoli 552 e 553 del codice penale, l'articolo 103 del testo unico delle leggi sanitarie, gli articoli 112 e 114 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza sanciscono divieti riguardanti i contraccettivi.

Infatti, l'articolo 552 del codice penale vieta gli interventi atti a rendere una persona impotente alla procreazione, mentre l'articolo 553 vieta l'incitamento o la propaganda a favore delle pratiche contro la procreazione.

L'articolo 103 del testo unico delle leggi sanitarie sancisce l'obbligo per i sanitari di denunciare al medico provinciale ogni trattamento terapeutico che renda sterile la donna.

L'articolo 112 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza fa divieto di far commercio o distribuire o mettere in circolazione scritti, disegni, immagini ed altri oggetti che divulgano i mezzi rivolti ad impedire la procreazione e di farne commercio.

L'articolo 114 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza ne vieta la diffusione attraverso la stampa.

La Corte costituzionale con sentenza del 4 febbraio 1965, n. 9, ha stabilito che l'articolo 553 del codice penale non può vietare ai sensi dell'articolo 21 della Costituzione « la propaganda che genericamente miri a convincere dell'utilità o necessità in un determinato momento storico ed in un particolare contesto economico-sociale, di limitare le nascite e di porre regole al ritmo della vita; o che propugni una politica di controllo dell'aumento della popolazione mediante una legislazione che consenta in determinate forme e modi e sempre che siano tutelati i fondamentali beni sociali, al di fuori di un'indiscriminata pubblica propaganda, la diffusione della conoscenza di pratiche anticoncezionali.

Da quanto sopra, si evince la contraddizione tra legislazione e situazione di fatto esistente in Italia in materia di preparati contraccettivi ed il conflitto tra norme costituzionali e legislazione tuttora in atto in materia contraccettiva e di controllo delle nascite.

Questa particolare situazione italiana è stata oggetto di studio da parte di varie Commissioni e di proposte parlamentari, senza che peraltro si sia riusciti minimamente a modificarla, mentre appare addirittura umoristico il divieto di registrazione delle specialità medicinali e dei presidi medico-chirurgici aventi proprietà anticoncezionali, previsti dagli articoli 17, n. 3, del regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, e 6, n. 1, del regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3037.

Le recenti direttive della Comunità economica europea in materia di registrazione di preparati farmaceutici con l'abolizione delle indicazioni nei foglietti illustrativi e la recezione di esse da parte dell'Italia, riapre per altro verso un problema quale quello dei contraccettivi e della regolazione delle nascite che ha bisogno di un urgente riesame sotto il profilo civile, sociale e legislativo.

C) *La proposta di una legge regolatrice.*

Così inquadrato il problema, la legge che si propone si ispira alle seguenti finalità:

a) istituire un servizio promozionale della educazione demografica, affidandone la realizzazione alle Regioni le quali vi provvedano con proprie norme di attuazione ex articolo 117 della Costituzione, avvalendosi delle strutture sanitarie esistenti;

b) liberalizzare la vendita e la propaganda dei prodotti medicinali di contraccettazione, istituendo peraltro il controllo professionale medico-farmaceutico e quello più generale dell'ente pubblico;

c) abrogare i residui normativi risalenti all'epoca fascista ed ispirati alla finalità repressiva dell'epoca.

Con l'articolo 1 vengono precisati i principi informativi della legge.

Con l'articolo 2 si affida la realizzazione del servizio di educazione e pianificazione de-

mografica alle Regioni, allo scopo di consentire la massima decentrazione, la capillarizzazione delle strutture e — in modo particolare — l'adeguamento del servizio stesso alle diverse caratteristiche che, specie in questa materia, derivano dalle profonde differenze di costume, di tradizione e di cultura esistenti nel nostro paese tra l'una e l'altra area di sviluppo socio-economico. Viene altresì stabilita la necessaria presenza e responsabilità di personale medico, onde evitare il diffondersi di pseudo-prestazioni da parte di « pratici » non qualificati.

Con l'articolo 3 si prevede l'utilizzazione delle strutture ospedaliere e cliniche esistenti. La preferenza è accordata alle strutture pubbliche (ormai regionalizzate o in corso di integrale regionalizzazione) cui possono affiancarsi anche le esistenti strutture private, purchè coordinate e inserite nel quadro del servizio mediante convenzioni con le regioni. La vigilanza è affidata alle Regioni dall'articolo 4, con possibilità di delega agli altri enti locali.

L'articolo 5 prevede, per l'attuazione dei compiti che le Regioni dovranno assumere in questo campo, un congruo contributo dello Stato.

L'articolo 6 affronta il delicato problema delle prestazioni richieste da minori di anni 14. Lungi dal voler ricadere in una logica proibitivo-repressiva avulsa dalla presa di coscienza dei mutamenti avvenuti nel costume in questi decenni, la norma si limita a doverosamente imporre al medico di informare, in via riservata e sotto il vincolo del segreto professionale nei confronti di chiunque altro, il soggetto che sul minore ha la patria potestà, al fine di consentire un'adeguata collaborazione educativa dell'azione sanitaria.

L'articolo 7 prevede che, una volta auspicabilmente istituito il servizio sanitario nazionale, i compiti di educazione demografica e di assistenza, passino, con le soppressioni dei centri, alle unità sanitarie locali.

Gli articoli 8 e 9 liberalizzano la vendita dei prodotti medicinali e dei farmaci anticoncezionali (pur riservandola alle farmacie per le implicazioni che il loro uso può invol-

gere) e la propaganda di essi. La propaganda, viceversa, sui « metodi » anticoncezionali è resa libera, col limite del rispetto al comune sentimento del pudore, all'articolo 10.

L'articolo 11 abroga le disposizioni repressive.

L'articolo 12 contiene norma finanziaria.

* * *

La legge che qui si propone, oltre ad adeguare il nostro paese a quanto ormai genera-

lizzato nei più evoluti paesi del mondo, pone indubbiamente le premesse per una corretta impostazione e risoluzione dei — diversi, ma in certo senso collegati — più gravi problemi della interruzione della maternità, riportando al momento preventivo, alla capacità di acquisizione degli elementi per libere scelte responsabilizzanti, l'azione fondamentale che i pubblici poteri debbono svolgere al fine di sopperire alle gravi lacune che in questo importantissimo settore dei servizi sociali e sanitari si riscontrano a tutt'oggi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Lo Stato promuove la formazione responsabile dei cittadini in ordine al problema del controllo delle nascite, di una giusta pianificazione demografica e dell'uso dei mezzi e metodi contraccettivi, secondo le disposizioni contenute nella presente legge.

Art. 2.

Le Regioni, ai sensi dell'ultimo comma dell'articolo 117 della Costituzione, con proprie leggi di attuazione, da emanare entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, istituiscono servizi regionali di educazione demografica e pianificazione familiare.

I servizi di cui al comma precedente dovranno articolarsi in centri di informazione, consulenza, educazione e pianificazione posti sotto la responsabilità di personale medico anche convenzionato.

Per la gestione dei centri di cui al comma precedente le Regioni possono delegare le province, i comuni e gli altri enti locali ai sensi dell'articolo 118 della Costituzione.

Art. 3.

Per la istituzione dei servizi e per la realizzazione dei centri di cui all'articolo prece-

dente, le leggi regionali di attuazione possono prevedere che vengano utilizzate le strutture sanitarie pubbliche esistenti, ovvero le altre strutture sanitarie esistenti previa stipulazione di apposite convenzioni.

Il personale medico e paramedico destinato ai servizi e ai centri di cui all'articolo precedente deve essere posto in grado di conseguire apposita specializzazione attraverso la frequenza a corsi che le Regioni istituiranno, stipulando convenzioni con le università esistenti nel territorio regionale ovvero con istituti ospedalieri clinicizzati.

Art. 4.

Le leggi regionali di attuazione di cui all'articolo precedente dovranno prevedere forme di vigilanza e di controllo, limitatamente agli aspetti tecnico-scientifici e igienico-sanitari, degli enti ed istituzioni privati non convenzionati che esercitino le attività di cui all'articolo 1 della presente legge.

Le funzioni di vigilanza e di controllo potranno essere delegate alle province, ai comuni e agli altri enti locali ai sensi dell'articolo 118 della Costituzione.

Art. 5.

Per la istituzione ed il funzionamento dei servizi e dei centri di cui all'articolo 3 della presente legge, il Ministero della sanità è autorizzato a erogare contributi annuali in conto capitale e a copertura degli oneri correnti, a favore di ciascuna Regione.

L'erogazione è disposta, entro i limiti dello stato annuale di previsione della spesa, sentita la Commissione interregionale di cui all'articolo 13 della legge 16 maggio 1970, n. 281.

L'erogazione per ciascun esercizio finanziario successivo al primo, è subordinata alla approvazione, da parte della Commissione interregionale di cui all'articolo 13 della legge 16 maggio 1970, n. 281, del rendiconto che ciascuna Regione deve presentare entro 30 giorni dall'approvazione del proprio conto consuntivo, con riferimento all'utilizzazione del contributo relativo all'esercizio precedente.

Art. 6.

Le prestazioni erogate dai centri costituiti nell'ambito dei servizi istituiti a norma della presente legge e delle leggi regionali di attuazione, sono rese ai cittadini e agli stranieri che ne facciano richiesta, in condizioni di parità.

Qualora il richiedente sia minore di quattordici anni, il medico responsabile del centro ne dà notizia a chi esercita sul minore la patria potestà, al fine di sollecitare una adeguata collaborazione alla corretta formazione psico-sessuale del minore.

Restano ferme in ogni caso e nei confronti di ogni altro soggetto diverso dall'esercente la patria potestà sul minore degli anni quattordici, le disposizioni circa l'obbligo del segreto cui è tenuto l'esercente la professione sanitaria.

Ai fini dell'assistenza mutualistica, le prestazioni anche di mera consulenza ed informazione fornite a singoli richiedenti sono equiparate ad ogni effetto alle altre prestazioni ambulatoriali medico-chirurgiche.

Art. 7.

All'entrata in vigore della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale, cesserà il funzionamento dei centri istituiti ai sensi delle disposizioni contenute nella presente legge e nelle leggi regionali di attuazione. I compiti relativi saranno esercitati dalle unità sanitarie locali.

Art. 8.

È consentita la vendita libera dei prodotti medicinali e dei farmaci ad azione contraccettiva, salvo l'obbligo di esibire la relativa ricetta medica, ove ciò sia richiesto per la singola specialità.

I prodotti ed i farmaci di cui al comma precedente debbono recare chiara indicazione della composizione, degli effetti delle modalità di impiego e delle possibili controindicazioni.

Ai fini dell'assistenza mutualistica farmaceutica, i prodotti e farmaci di cui al primo comma debbono essere inclusi negli elenchi dei medicinali somministrabili agli assistiti.

Art. 9.

Ogni forma di illustrazione e di propaganda concernenti l'uso e gli effetti dei prodotti e dei farmaci di cui all'articolo precedente è libera.

Art. 10.

È libera la illustrazione e la informazione concernente i metodi atti a prevenire la procreazione, a regolare il concepimento e a pianificare lo sviluppo demografico, purchè attuate con il rispetto del comune sentimento del pudore.

Art. 11.

Sono abrogati:

- a) l'articolo 552 del codice penale;
- b) l'articolo 553 del codice penale;
- c) l'articolo 103 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;
- d) l'articolo 112 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;
- e) l'articolo 114 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

È altresì abrogata ogni disposizione di legge incompatibile con le norme della presente legge.

Art. 12.

All'onere derivante dall'applicazione delle norme contenute nella presente legge, calcolato per l'esercizio finanziario 1975 in lire 7 miliardi, si fa fronte mediante riduzione della somma di pari importo del capitolo 6856 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro.

Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.