



CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica
<https://rivista.camminodiritto.it>



LEGITTIMITÀ DELL'ELIMINAZIONE DELLA PRESCRIZIONE MEDICA PER LA PILLOLA DEI CINQUE GIORNI DOPO ANCHE PER LE DONNE MINORENNI

Il presente articolo intende analizzare la sentenza del Consiglio di Stato n. 2928 del 19.04.2022, concentrandosi sui vari profili del giudizio di legittimità della determina con cui il Direttore Generale di AIFA, nell'ottobre 2020, ha eliminato l'obbligo della prescrizione medica per la vendita del farmaco contraccettivo "EllaOne" (noto come pillola dei cinque giorni dopo), anche a favore delle donne minori di anni diciotto.

di **Gianluca Arduini**

IUS/10 - DIRITTO AMMINISTRATIVO

Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Direttore responsabile

Alessio Giaquinto

Publicato, Mercoledì 13 Luglio 2022



Abstract ENG

This article intends to analyse the judgment 2928/2022 of the Council Of State, focusing on the various aspects of the judgment of legitimacy of the determination by which the Italian Medicines Agency's Director General, in October 2020, eliminated the requirement of prescription for the sale of the contraceptive "EllaOne", also in favor of women under the age of eighteen.

Sommario: 1. Il quesito di legittimità posto al Consiglio di Stato; 2. AIFA: inquadramento giuridico e legittimità dei provvedimenti del Direttore Generale; 2.1. Il sindacato giurisdizionale su cognizioni tecniche; 3. Il farmaco EllaOne: commercializzazione legittima?; 3.1. L'effetto antiovulatorio del farmaco: obiezioni di coscienza e recente giurisprudenza; 4. Conclusioni.

1. Il quesito di legittimità posto al Consiglio di Stato

Con la sentenza n. 2928 del 2022, la Terza Sezione del Consiglio di Stato si è interrogata sulla legittimità della determina dell'8 ottobre 2020 a firma del Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA): con la stessa, contrariamente a quanto si era stabilito sino a inizio 2020^[1], è stato eliminato l'obbligo della prescrizione medica per la commercializzazione del farmaco contraccettivo "EllaOne" (noto come pillola dei cinque giorni dopo), con la particolare conseguenza che questo medicinale potrà essere venduto anche alle donne minori di anni diciotto.

Ci si chiede, quindi, se questo cambio di prospettiva può dirsi legittimo.

A livello meramente processuale, prima di giungere al Consiglio di Stato, la determina in questione veniva impugnata dinanzi al TAR Lazio, sezione Terza Quater, da tutta una serie di organismi associativi^[2] riconosciuti dal tribunale stesso come "portatori di interessi superindividuali", quali la tutela della vita e del nascituro, la salute delle donne in caso di gravidanza indesiderata, e, come tali, quindi, protetti nel processo amministrativo attraverso una propria legittimazione processuale^[3].

Sebbene su quest'ultimo punto non vi fossero dubbi, il giudice di primo grado respingeva il ricorso di queste associazioni, che successivamente proponevano appello.

Al fine di evidenziare compiutamente il giudizio di legittimità del Consiglio di Stato in ordine alla sopramenzionata determina, appare opportuno distinguere le questioni di

legittimità più “tecniche” da quelle concernenti direttamente il farmaco contraccettivo “EllaOne”, ripercorrendo per ciascuno gli istituti coinvolti.

2. AIFA: inquadramento giuridico e legittimità dei provvedimenti del Direttore Generale

L’Agenzia Italiana del Farmaco è un organismo dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, che opera in autonomia e trasparenza sotto la direzione e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia ^[4] e che, a livello europeo, prende atto delle decisioni dell’EMA (European Medicines Agency), la responsabile della valutazione scientifica dei farmaci destinati ad essere utilizzati nell’UE ^[5].

Come sottolinea costante giurisprudenza del Consiglio di Stato, le principali competenze dell’AIFA sono quelle relative «al rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche (e, quindi, all’equivalenza terapeutica con altri farmaci), ai criteri delle pertinenti prescrizioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità ed al monitoraggio del loro consumo»^[6], che, tra l’altro, devono considerarsi esclusive, quindi di spettanza dell’autorità statale.

In tal senso, è consentito alle Regioni, nell’ambito della competenza regionale concorrente in materia di tutela della salute, «di individuare i farmaci da inserire nel prontuario ospedaliero, orientando i medici all’utilizzo dei farmaci nelle condizioni cliniche per le quali risultano migliori evidenze di efficacia, richiamando altresì l’attenzione sul rapporto costo/benefici» ^[7].

Anche il TAR, nel 2017, in ossequio a questo orientamento, precisava che «la scelta del principio attivo più idonea da parte del medico prescrittore può essere sottoposta a limitazioni da parte della Regione nell’esercizio dei propri poteri e per finalità di risparmio della spesa farmaceutica solo laddove risulti la equivalenza terapeutica tra i medicinali basati su principi attivi diversi, la quale però non può essere oggetto di valutazione del singolo medico né della Regione, bensì unicamente da parte di Aifa»^[8].

A livello organizzativo, organi dell’AIFA sono il Direttore Generale, il Consiglio di Amministrazione e il Collegio dei Revisori dei Conti, quest’ultimo deputato al controllo, anche contabile, sull’attività dell’Agenzia. Grazie al combinato disposto degli artt. 6 DM 245/2004 e dell’art. 48 d.l. 269/2003, il Consiglio di Amministrazione interviene in materia di assetto organizzativo, di bilanci, di regolamenti interni e in questioni legate ai casi di sfondamenti del tetto di spesa per l’assistenza farmaceutica.

L'art. 10 co. 2 dello stesso decreto ministeriale conferisce al Direttore Generale dell'AIFA, in qualità di legale rappresentante dell'Agenzia, «tutti i poteri di gestione dell'Agenzia e l'emanazione dei provvedimenti che non siano attribuiti agli altri organi della stessa». Viene dunque a configurarsi un potere gestionale di carattere residuale rispetto al Consiglio di amministrazione: effettivamente, oltre a non essere diversamente disposto, ai sensi dell'art. 87 d.lgs. 219/2006, spetta all'AIFA (più precisamente al Direttore Generale) la classificazione dei medicinali tra quelli soggetti a prescrizione medica e quelli per cui non si prevede una simile prescrizione ^[9].

2.1. Il sindacato giurisdizionale su cognizioni tecniche

Se nulla quaestio sulla legittima competenza del Direttore Generale di AIFA nell'adozione di una determina che stabilisca che per un certo medicinale non sia necessaria la prescrizione medica, una questione tecnica, più delicata e dibattuta, è quella relativa al sindacato giurisdizionale su un provvedimento di questo tipo.

È indubbio che le determine dell'AIFA rientrino nella discrezionalità amministrativa "tecnica", in quanto l'amministrazione adotta una decisione facendo applicazione di criteri, regole e canoni propri di conoscenze specialistiche diverse dalla scienza giuridica che, come tali, non conducono a un unico risultato ma a un esito opinabile ^[10].

Nei confronti della discrezionalità tecnica sono astrattamente configurabili vari modelli di sindacato giurisdizionale. La prima tipologia è quella del sindacato estrinseco, ossia un giudizio sulle valutazioni tecniche che si esercita in concreto senza ricorrere a cognizioni tecniche: si tratta difatti di un sindacato volto ad individuare vizi non intrinseci, come il difetto di istruttoria e di motivazione.

A questo modello si contrappone il sindacato intrinseco, esercitato al fine di individuare vizi non rilevabili se non sulla base di cognizioni tecniche. A sua volta, il sindacato intrinseco può essere di tipo debole o di tipo forte: nel primo caso le cognizioni tecniche acquisite dal giudice vengono utilizzate allo scopo di effettuare un controllo di ragionevolezza e coerenza tecnica della valutazione tecnica effettuata dall'amministrazione; nel sindacato intrinseco forte, invece, la valutazione tecnica del giudice si sostituisce a quella effettuata dalla pubblica amministrazione. Infine, il sindacato (che sia intrinseco o estrinseco) può essere diretto o indiretto: è diretto se riguarda il giudizio tecnico finale, mentre è indiretto se verte sulla valutazione tecnica non come prodotto ma come procedimento intellettuale.

Più precisamente, nel sindacato diretto il giudice svolge la propria verifica accedendo al

fatto con strumenti di indagine propri, diversi da quelli usati dalla pubblica amministrazione; nel sindacato indiretto, invece, è proprio l'attività conoscitiva dell'amministrazione a formare oggetto dell'indagine giudiziale ^[11].

Sul tema del sindacato giurisdizionale su valutazioni tecnico-scientifiche, si è espresso di recente il Consiglio di Stato in merito al dibattuto tema dell'utilizzabilità dell'idrossiclorochina per il trattamento del Covid-19^[12]. In questa sede si è affermata la natura intrinseca e debole del sindacato tecnico, in considerazione del fatto che il giudice amministrativo non può sostituirsi alla P.A. nell'esercizio di un potere già esercitato, «ma deve solo 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 ed il parametro contestualizzato».

Il sindacato giurisdizionale è volto a verificare se l'autorità abbia violato il principio di ragionevolezza tecnica, senza che sia consentito al giudice amministrativo, in coerenza col principio costituzionale di separazione dei poteri, sostituire le valutazioni, anche opinabili, dell'amministrazione con quelle giudiziali» ^[13]. In tal senso, allora, un sindacato su valutazioni tecniche (tra cui, quindi, anche quello sulle determinazioni dell'AIFA), deve vertere sulla c.d. “ragionevolezza tecnica”, concepita soprattutto come «logicità intrinseca e congruenza rispetto alla realtà» ^[14].

3. Il farmaco EllaOne: commercializzazione legittima?

Ebbene, il sindacato sulle valutazioni tecniche dell'AIFA è stato esercitato dalle parti ricorrenti facendo leva su varie questioni legate al farmaco “EllaOne”.

Ellaone (Ulipristal acetato) è un contraccettivo d'emergenza che serve a prevenire una gravidanza indesiderata a seguito di un rapporto sessuale non protetto o a causa della mancata efficacia del metodo contraccettivo adottato ^[16].

Dinanzi al Consiglio di Stato i ricorrenti sostengono l'illegittimità della determina con cui AIFA ha escluso dall'obbligo di prescrizione medica la commercializzazione del farmaco EllaOne, acclarando una serie di argomentazioni: la determina sarebbe “illogica e non proporzionata”^[17] poiché violerebbe la normativa in materia di consenso informato di cui alla legge 219/2017, non sarebbe suffragata da studi e sperimentazioni, non avrebbe considerato i possibili effetti abortivi del medicinale, né i suoi effetti collaterali al fegato e nemmeno le possibili gravidanze extrauterine. Come valuta questi aspetti il Consiglio di Stato?

Quanto al profilo di illegittimità legato al contrasto con la normativa in materia di consenso informato, i ricorrenti sostengono che fare a meno della prescrizione medica per vendere il farmaco contraccettivo significherebbe violare il diritto ad una corretta informazione tanto del minore, non essendo sufficiente a tal fine il foglio illustrativo del medicinale, quanto di coloro che, rispetto al minore, siano titolari della responsabilità genitoriale.

Per definizione, ex art. 1 co. 2 l. 219/2017, «ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole».

Posto questo disposto normativo, il Consiglio di Stato fa leva proprio sui concetti di trattamento/accertamento sanitario, distinguendoli logicamente dalla decisione soggettiva di assumere un farmaco. Essendo tali concetti privi di una chiara definizione, la si deve ricostruire facendo leva sull'art. 32 Cost., per cui «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge»^[18].

Dalla lettura di questa norma, e in particolare dalla sua chiara connessione col concetto di “cura”, si ricava la definizione di “trattamento sanitario”, come tale da intendersi «ogni attività prodromica alla tutela della salute e, più specificatamente, ogni atto prescritto da personale sanitario»^[19].

In quest'ottica, ricollegandosi al caso in esame, la volontaria assunzione di un farmaco per il quale le Autorità sanitarie non hanno previsto la prescrizione medica, è qualcosa di diverso rispetto a un atto medico somministrato ad un paziente e, più in generale, alla relazione tra medico e paziente^[20].

Prescindendo da questo aspetto, inoltre, i giudici sottolineano che la disciplina del consenso informato è volta alla protezione del diritto alla vita, alla salute, all'autodeterminazione della persona: tutti diritti che, se si pretendesse sempre il consenso di genitori o tutori alla vendita di farmaci come quello in esame, sarebbero esposti a concreto rischio di frustrazione.

Secondariamente, le censure secondo cui AIFA non avrebbe suffragato la determina da sufficienti studi e sperimentazioni, risultano smentite da una relazione di parte che l'Agenzia ha fatto propria (il c.d. "Razionale Scientifico e Regolatorio" del 16.12.2019), ricca di fonti scientifiche dirette ad escludere problematiche di salute qualunque sia l'età di chi assume il farmaco in questione ^[21]. Senza contare che, dalla relazione sul farmaco EllaOne da parte dell'EMA, emerge che la sicurezza e la qualità del prodotto sono stati verificati su campioni di giovani donne, sia minorenni che maggiorenni.

La verifica sulla sicurezza e qualità del farmaco si riflette anche su altre due censure presentate dagli organismi associativi ricorrenti.

In primo luogo, l'AIFA non avrebbe tenuto conto delle possibili gravidanze extrauterine derivanti dall'assunzione del medicinale: in realtà, si osserva come gli studi posti dalle associazioni alla base di questa affermazione, siano stati elaborati (in relazione, tra l'altro, ad altri farmaci) nel periodo compreso tra il 2002-2003, in un arco temporale anteriore rispetto alla commercializzazione del farmaco Ellaone (avvenuto nel 2009).

In secondo luogo, sempre con riguardo al farmaco contraccettivo, non sarebbero stati presi in considerazione gli effetti tossici sul fegato: questo perché un prodotto simile a quello in contestazione è stato ritirato dal commercio nel dicembre 2020 in quanto «si è dimostrato tossico per il fegato» ^[22]. Secondo il TAR, che si è espresso poco dopo la pubblicazione della notizia, «trattandosi di mere asserzioni ipotetiche, prive di più specifici approfondimenti scientifici, estrapolate tra l'altro non da una rivista specializzata ma da un pur autorevole e diffuso quotidiano» ^[23], la censura non ha fondamento.

Asserzioni del tutto generiche, quindi inammissibili, sono state poi definite anche quelle che sottolineavano come l'AIFA non avesse considerato effetti indesiderati del medicinale come capogiri, sonnolenza e perdita di concentrazione, in concreto non basando le proprie affermazioni su studi scientifici bensì su mere asserzioni ipotetiche ^[24].

3.1. L'effetto antiovulatorio del farmaco: obiezioni di coscienza e recente giurisprudenza

Un'ultima questione è quella per cui l'illegittimità della determina di AIFA avrebbe alla base il fatto che non si sono tenuti in considerazione gli effetti abortivi del medicinale contraccettivo. In realtà, il meccanismo di azione del medicinale è antiovulatorio, per cui lo stesso agisce prima dell'impianto dell'embrione per evitare che si instauri una gravidanza: Ellaone è difatti un contraccettivo che agisce ritardando l'ovulazione, non interrompendo la gravidanza ^[25].

Appurato questo, un'altra tesi dei ricorrenti è quella per cui il farmaco in questione impedirebbe anche l'impianto nell'utero dell'ovulo già fecondato, avendo come risultato un sostanziale effetto abortivo. Sul punto, parte di dottrina sostiene che un dato scientifico chiaro è quello per cui la fecondazione può avvenire soltanto in un periodo molto limitato del ciclo ovarico, che va da cinque giorni prima ad un giorno dopo l'ovulazione: proprio per questo, può accadere che il farmaco EllaOne venga assunto quando sia già avvenuto il concepimento, distinguendo questo effetto dal blocco dell'ovulazione, ma in concreto equiparandone gli effetti ^[26].

Al contrario, la recente giurisprudenza ricorda come il Consorzio Internazionale per la contraccezione di emergenza abbia sottolineato che «il meccanismo principale del farmaco è l'interruzione dell'ovulazione. Altri meccanismi sono stati postulati, ma non sono sufficientemente supportati dai dati. La teoria secondo cui le pillole per la contraccezione di emergenza interferiscano con l'impianto di un ovulo fecondato non sono supportate da alcuna prova. Le pillole per la contraccezione di emergenza non causano l'aborto di una gravidanza in corso» ^[27].

Si ritiene quindi che non ci siano studi scientifici sufficienti a dimostrare che l'assunzione del farmaco EllaOne impedisca l'impianto nell'utero dell'ovulo già fecondato: senza contare che una censura di questo tipo esula dalla natura del sindacato giurisdizionale su valutazioni tecniche, che non deve limitarsi (come in questo caso) a un giudizio di non condivisione rispetto alla presa di posizione di AIFA, ma deve mirare alla ragionevolezza della stessa.

4. Conclusioni

In conclusione, il cambio di prospettiva del Direttore Generale di AIFA può dirsi pienamente legittimo, avendo superato in toto il vaglio del Consiglio di Stato, sia con riguardo al profilo della competenza (che spetta pienamente al direttore di AIFA), che a quello legato agli studi e alle contestate controindicazioni del farmaco EllaOne: sarà allora del tutto lecito acquistare il medicinale contraccettivo anche senza la prescrizione medica, a prescindere dall'età dell'acquirente.

Note e riferimenti bibliografici

[1] Determinazione del 03.02.2020, in Gazzetta Uff. 18/03/2020 n. 71, art. 2: «La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ellaone» (ulipristal acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta per le pazienti di età inferiore a diciotto anni (RNR) e medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco per le pazienti di età pari o superiore a diciotto anni (SOP)».

[2] In particolare, il Centro studi Rosario Livatino, appoggiato da Movimento per la Vita italiano Aps, Comunità Papa Giovanni XXIII, Associazione medici cattolici italiani (Amci), Osservatorio parlamentare 'Vera Lex?', Associazione Pro Vita e Famiglia onlus, Associazione Family day-Difendiamo i nostri figli Aps, Osservatorio di bioetica di Siena-Ets e Associazione Giuristi per la vita.

[3] TAR Lazio, sez. III, 04.06.2021, 6657. La questione del riconoscimento in capo alle predette associazioni di interesse ad agire è stata oggetto di ampia discussione preliminare: la difesa della società farmaceutica che commercializza il prodotto EllaOne eccepiva che le associazioni ricorrenti non solo non fossero rappresentative di tutta la categoria delle donne, ravvisando in ciò la ratio dei c.d. "interessi collettivi", ma che tali organismi associativi dovessero essere portatori di interessi medico-scientifici e non di matrice ideologica o dogmatica.

Il TAR Lazio respingeva entrambe queste eccezioni.

Con riguardo alla categoria degli interessi collettivi, questi ultimi sono per definizione interessi comuni a più soggetti che si uniscono come categoria o gruppo omogeneo per realizzare i fini della categoria o del gruppo stesso (M. FRATINI, Manuale di Diritto Amministrativo, Accademia del Diritto, Roma, 2020-2021, 133 ss). Di conseguenza, non si può di certo pretendere che associazioni del calibro di quelle ricorrenti possano ricoprire in toto una così ampia gamma di soggetti rappresentati.

Per quel che riguarda, invece, le finalità perseguite dalle associazioni in esame, la loro legittimazione ad agire costituisce proiezione, nel processo, di prerogative costituzionali quali ad esempio la libertà di associazione di cui all'art. 18 Cost.: una libertà costituzionale che non opera distinzioni qualitative tra le varie finalità perseguite dalle associazioni, purché le stesse rispettino sempre il limite della liceità.

[4] V. MOLASCHI, Osservazioni sul ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) nel governo della spesa farmaceutica, in Foro amm. TAR, fasc. 1, 2006. Sull'Agenzia italiana del farmaco v. E. JORIO, Diritto sanitario, Milano, 2005, 77 ss. Con riguardo agli aspetti organizzativi v. L. CASINI, L'Agenzia italiana del farmaco: ufficio-agenzia o agenzia-ente pubblico? in Giornale dir. amm., 2004, 132 ss. Circa i profili organizzativi dell'Agenzia v. il sito dell'Aifa: www.agenziafarmaco.it e C. VANNINI, AIFA, l'agenzia italiana del farmaco, in nurse24.it, 2019, 1 ss.

[5] Vedi European Medicines Agency, Il sistema normativo europeo per i medicinali. Un approccio unitario alla regolamentazione dei medicinali in tutta l'Unione europea, 2016.

[6] Cons. St., sez. III, 13.04.2018, n.2229.

[7] Cons. St., sez. III, 13.04.2018, n.2229.

[8] TAR Piemonte, sez. I, 16.03.2017, n.382. Cfr. C.G.U.E., sez. IV, 02.04.2009, n.352.

[9] Seguendone il dettato normativo, «all'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie: a) medicinali soggetti a prescrizione medica; b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta; c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale; d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti: 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti; 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile; 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista; e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti: 1) medicinali da banco o di automedicazione; 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica».

[10] M. FRATINI, Manuale di Diritto Amministrativo, op.cit., 412 ss.

[11] M. FRATINI, *Manuale di Diritto Amministrativo*, op.cit., 427 ss. Cfr. M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, il Mulino, Bologna, 2019, 123 ss.

[12] A. MOLITERNI, *Il sindacato giurisdizionale sulle valutazioni tecnico-scientifiche e l'instabile confine tra amministrare e giudicare*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, fasc. 2, 2021, 399 ss: a fronte di un bagaglio scientifico caratterizzato da vari dubbi in merito alla sicurezza e all'efficacia di tale sostanza; contro il Covid-19, nel maggio 2020 l'Aifa (dopo le valutazioni dell'EMA), decideva di sospendere l'autorizzazione che era stata inizialmente accordata per l'utilizzo stesso dell'idrossiclorochina.

Tale decisione veniva però contestata dinanzi al giudice amministrativo da parte di alcuni medici di base del SSN, che avevano sino a quel momento prescritto l'idrossiclorochina ai pazienti affetti da Covid-19 e che, proprio per questo, denunciavano la lesione del loro diritto-dovere di tentare, con il consenso informato dei pazienti, ogni cura e terapia possibile per fronteggiare gli effetti del virus (tra l'altro, i ricorrenti, nel censurare il difetto d'istruttoria dell'Aifa, hanno sostenuto che l'idrossiclorochina, sulla base di studi clinici pubblicati su riviste internazionali accreditate sarebbe efficace nella lotta contro il virus). Nel contesto processuale, il Consiglio di Stato accoglieva l'appello cautelare dei medici di base, contestando la solidità delle valutazioni tecnico-scientifiche assunte dall'Aifa, ma anche la loro ragionevolezza e proporzionalità rispetto alla specifica finalità dell'intervento regolatorio nel contesto della grave situazione epidemiologica e sanitaria.

[13] Cons. St., Sez. III, ordinanza 11.12.2020, n. 7097.

[14] R. VILLATA, M. RAMAJOLI, *Il provvedimento amministrativo*, Giappichelli Editore, 2017, Torino, 135 ss.

[15] TAR Lazio, sez. III, 04.06.2021, n. 6657.

[16] Vedi il sito ellaone.it.

[17] Evidente qui il richiamo al sindacato "intrinseco e debole" di cui si è precedentemente discusso.

[18] anche l'art. 33 l. 833/1978 prevede che «gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari».

[19] Cons. St. 19.04.2022, n. 2928.

[20] C. TONOLA, *Eliminata la prescrizione medica per la pillola dei cinque giorni dopo anche per le donne minorenni*, in *N Jus Diritto Amministrativo*, 2022, 1 ss.

[21] TAR Lazio, sez. III, 04.06.2021, n. 6657: «si vedano a tal proposito le linee guida sulla pillola del giorno dopo del Consorzio Internazionale per la contraccezione di emergenza (ICEC), approvate dalla Federazione Internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO); Società internazionale di endocrinologia ginecologica (ISGE); Consorzio europeo per la contraccezione di emergenza (ECEC); Facoltà di assistenza sessuale e riproduttiva del Royal College of Obstetricians & Gynecologists (FSRH); l'American College of Obstetrics and Gynecology (ACOG)».

[22] A. SARTEA, *EllaOne tossico per il fegato? Ritirato farmaco con lo stesso principio attivo*, in *avvenire.it*, 2020, 1 ss.

[23] TAR Lazio sez. III, 04.06.2021, 6657. Cfr. Cons. St., Sez. III, 19.04.2022, n. 2928.

[24] A pag. 23 del ricorso introduttivo delle associazioni appellanti si legge che «non v'è chi non veda come ricorrano sia l'ipotesi di presenza di sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini (come si confessa per gli effetti sconosciuti sul latte materno), sia quella di effetti tossici e/o di rischi elevati per la salute specie di soggetti particolarmente fragili come le giovani minorenni».

[25] Vedi www.ellaone.it: «le pillole di contraccezione d'emergenza agiscono ritardando o inibendo il rilascio dell'ovulo. Ciò significa che gli spermatozoi in attesa nelle tube di Falloppio non sono più in grado di portare una gravidanza. Se si è già incinta, la contraccezione d'emergenza non interromperà la gravidanza».

[26] C. CASINI, M. CASINI, *Soggettività dell'embrione, contraccezione di emergenza, obiezione di coscienza: riflessioni dopo la sentenza costituzionale 84/2016*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone (II)*, fasc.3, 2016, 861 ss.

[27] TAR Lazio sez. III, 04.06.2021, 6657.

* Il simbolo {https/URL} sostituisce i link visualizzabili sulla pagina:
<https://rivista.camminodiritto.it/articolo.asp?id=8584>