

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1485

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**VARGIU, CAPUA, OLIARO, VEZZALI, CAUSIN, CIMMINO,
LIBRANDI, MATARRESE, PIEPOLI, QUINTARELLI, VECCHIO**

Norme in materia di medicina di genere

Presentata il 5 agosto 2013

ONOREVOLI COLLEGHI! — Donne e uomini presentano nell'arco della loro esistenza patologie differenti o differenti sintomi di una stessa patologia.

Le donne, ad esempio, si ammalano di più e consumano molti più farmaci rispetto agli uomini, mentre patologie comuni a entrambi i generi come osteoporosi, artrite, artrosi e disturbi psichiatrici vedono coinvolte più le donne che gli uomini per motivi legati a diversità biochimiche, fisiologiche e anche sociali.

I progressi della ricerca, benché ancora poco evidenziati dalla letteratura medico-scientifica, dimostrano dunque che le differenze di genere hanno un forte impatto sull'incidenza e sul decorso delle differenti patologie che spesso presentano sintomatologia, decorso clinico ed esiti diversi nell'uomo e nella donna.

Le malattie cardiovascolari rappresentano un caso tipico. È vero che esse costituiscono la causa principale di morte sia per gli uomini che per le donne, ma è anche vero che si manifestano nelle donne da dieci e venti anni più tardi rispetto agli uomini e, per lo più, con diversi quadro e decorso clinici.

Per le loro peculiarità biologiche e comportamentali, le donne avrebbero dunque necessità di informazioni e di conoscenze specifiche in termini di prevenzione e di terapia delle patologie mentre, al momento, si applica loro una medicina a misura di organismo maschile, somministrando loro, in definitiva, cure meno appropriate rispetto agli uomini.

Finora, infatti, tutti gli studi sperimentali sono stati condotti considerando il genere maschile come destinatario della

cura. Un errore metodologico frutto anche di paure e di pregiudizi scientifici, come sottolineato da molti ricercatori pionieri della medicina di genere.

Di conseguenza, a svantaggio delle donne, si sono creati nelle cure notevoli difetti e asimmetrie che vanno ridotti il più possibile diffondendo l'approccio di genere sia nella ricerca medica e farmacologica che nella progettazione, conduzione e gestione, ad oggi prettamente maschile, delle strutture sanitarie.

Raccogliendo molte delle considerazioni esposte, non è un caso che l'Organizzazione mondiale della sanità abbia contemplato la medicina di genere nell'*equity act*, a conferma che l'equità passa per cure appropriate e consone al genere. Una risoluzione del Parlamento europeo del 2011 ha poi raccomandato, tra le altre cose, una maggiore attenzione allo stato di salute delle donne, invitando a incoraggiare e sostenere la ricerca medica e farmacologica sulle patologie che colpiscono maggiormente le donne in tutte le fasi della loro vita.

La codificazione di una normativa nazionale che riconosca la medicina di genere e le conferisca il rilievo che merita anche all'interno della comunità scientifica rappresenta, dunque, un indubbio progresso nel settore, da molti atteso, e contribuisce alla diffusione di una cultura medica e farmacologica più largamente orientata all'intero ciclo di vita della donna, andando oltre le segmentazioni per singole fasi, in particolare quelle legate alla funzione riproduttrice.

Un intervento legislativo a livello nazionale è ritenuto poi indispensabile per garantire norme quadro che diano organicità alle esperienze già intraprese nelle singole regioni, che hanno fatto registrare alla medicina di genere importanti passi in avanti nel panorama italiano.

Alcune regioni, tra cui Toscana, Puglia Piemonte ed Emilia-Romagna, si sono già dotate, infatti, di normative in tale materia introducendo anche la medicina di genere nel piano sanitario regionale. Altre esperienze positive nel settore sono l'azione dell'Osservatorio nazionale sulla

salute della donna, nato nel 2005 con l'obiettivo di studiare, informare, educare e stimolare a una grande attenzione sulla salute della donna, attivando sinergie con tutti gli istituti preposti a livello nazionale e quella del Gruppo italiano salute e genere che, dal 2009, ha predisposto programmi sulla cultura di genere per la popolazione generale e per gli operatori sanitari.

In definitiva, la presente proposta di legge intende promuovere il riconoscimento a livello nazionale della medicina di genere, condizione imprescindibile per venire incontro alla necessità di nuovi paradigmi sperimentali che considerino il genere e le relative differenze biologiche.

Obiettivo finale delle misure proposte sarà pertanto la realizzazione di una medicina basata sull'evidenza e personalizzata sulla base del genere, in modo da assicurare maggior adeguatezza e appropriatezza delle cure e la conseguente riduzione degli aggravati al sistema sanitario nazionale.

Al tale fine la proposta di legge prevede il coinvolgimento dei soggetti istituzionali e professionali per la diffusione di informazioni e la sensibilizzazione sul tema attraverso percorsi di aggiornamento e progetti di ricerca.

I soggetti parte del processo saranno il Ministero della salute, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, le regioni, l'Istituto superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, e l'Agenzia europea per i medicinali.

I proponenti intendono sottolineare come l'universalità della *ratio* della normativa miri a superare una discriminazione presente nelle cure e nelle ricerche e soddisfi un diritto per le donne e per gli uomini, come richiesto dall'articolo 32 della Costituzione.

La proposta di legge è composta da sei articoli. Nel primo si esplicitano le finalità e l'oggetto della legge. L'articolo 2 riconosce la medicina di genere introducendola nel piano sanitario nazionale e promuovendone il recepimento nei piani sanitari

regionali e delle province autonome. Con l'articolo 3 sono poi previste misure di sostegno e di promozione della ricerca in materia di medicina di genere, mentre l'articolo 4 indica un pacchetto di provvedimenti da adottare per la diffusione

dell'approccio di genere nelle comunità scientifiche a partire dagli studenti di medicina e chirurgia. L'articolo 5 istituisce l'Osservatorio nazionale per la medicina di genere e l'articolo 6, infine, stabilisce l'entrata in vigore.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità e oggetto).

1. La presente legge reca disposizioni finalizzate al riconoscimento della medicina di genere per garantire maggiori qualità e appropriatezza alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale.

2. Nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione, la presente legge:

a) riconosce a livello nazionale la medicina di genere come approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche indispensabile per garantire l'appropriatezza delle cure;

b) promuove l'insegnamento e la ricerca e garantisce adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario nonché di informazione dell'opinione pubblica sull'influenza delle differenze di genere sulle patologie cliniche e sulle relative cure;

c) istituisce l'Osservatorio nazionale per la medicina di genere;

d) promuove e sostiene la ricerca sulla medicina di genere.

ART. 2.

(Promozione e sostegno della medicina di genere).

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, inserisce tra gli obiettivi del Piano sanitario nazionale del triennio 2013-2015 la promozione e il sostegno della medicina di genere quale approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche, al fine di prevedere criteri adeguati di erogazione delle presta-

zioni del Servizio sanitario nazionale che tengano conto delle differenze di genere.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano i rispettivi piani sanitari a quanto disposto dal Piano sanitario nazionale ai sensi del comma 1, valorizzando lo specifico interesse per la medicina di genere.

ART. 3.

(Promozione e sostegno della ricerca in materia di medicina di genere).

1. Il Ministero della salute, nell'ambito delle azioni di promozione della ricerca finalizzata, finanzia annualmente progetti strategici sulla medicina di genere e predisporre strumenti di incentivazione fiscale per sostenere lo sviluppo della ricerca scientifica, medica e farmacologica in materia di medicina di genere.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio 2013-2015 il potenziamento, omogeneo nel territorio nazionale, della ricerca scientifica, medica e farmacologica in materia di medicina di genere, con il concorso dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di enti di ricerca, università e aziende sanitarie locali e ospedaliere, al fine di tutelare, in attuazione di quanto stabilito dall'articolo 32 della Costituzione, la salute di tutti gli individui, promuovendo l'appropriatezza terapeutica e la personalizzazione delle terapie, con particolare riferimento alle variabili legate al genere.

3. Il Ministero della salute, in collaborazione con l'AIFA e con l'ISS, e in conformità a quanto stabilito dall'Agenzia europea per i medicinali, emana apposite raccomandazioni affinché nelle fasi di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici sia vietata ogni discriminazione di genere.

ART. 4.

(Insegnamento della medicina di genere; campagne e percorsi di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di medicina di genere).

1. Le università degli studi, statali o non statali, nell'ambito della loro autonomia, possono inserire la medicina di genere nei corsi di laurea in medicina e chirurgia e nelle scuole di specializzazione di area medica al fine di favorire l'interdisciplinarietà nell'ottica di genere, anche attraverso corsi di perfezionamento, *master* e dottorati di ricerca dedicati.

2. Il Ministero della salute predispone iniziative di prevenzione sostenute da periodiche campagne destinate all'opinione pubblica al fine di favorire una corretta informazione sulle diversità di genere in medicina.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere, presso le aziende pubbliche che erogano prestazioni sanitarie nonché presso le strutture della medicina accreditata e convenzionata, campagne d'informazione per la diffusione della medicina di genere destinate al personale medico sanitario e ai pazienti. A tale fine, le regioni e le province autonome tengono conto dell'esperienza maturata in materia in altri Stati membri dell'Unione europea.

4. L'AGENAS provvede a redigere specifiche linee guida che tengano conto delle differenze di genere.

ART. 5.

(Istituzione dell'Osservatorio nazionale per la medicina di genere).

1. Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica in collaborazione con l'AIFA, con l'AGENAS, con l'ISS e con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è istituito presso il Ministero della salute l'Osservatorio nazionale per la medicina di genere, con il compito di raccogliere, coordinare e trasferire dati

epidemiologici e clinici al fine di assicurare il raggiungimento dell'equità nel diritto alla salute.

2. L'Osservatorio di cui al comma 1 trasmette annualmente alle Camere una relazione che evidenzia l'evoluzione delle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nelle regioni.

ART. 6.

(Entrata in vigore).

1. Le disposizioni della presente legge entrano in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

€ 1,00



17PDL0010340