

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1599

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MURER

Norme in materia di medicina di genere

*Presentata il 18 settembre 2013*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Lo sviluppo della medicina, negli ultimi decenni, è stato raggiunto attraverso studi condotti prevalentemente sugli uomini e ciò benché donne e uomini presentino 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 medicoscientifica, 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 tipico caso. 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 dieci o venti anni più tardi rispetto agli uomini, per lo più con un diverso e più grave quadro e decorso clinico. Inoltre le donne vengono sottoposte meno a indagini coronografiche e a rivascolarizzazioni con trombolisi, *stent* e *bypass*.

Per le loro peculiarità biologiche e comportamentali, le donne avrebbero dunque necessità di informazioni e di conoscenze specifiche in termini di pre-

venzione e di terapia delle infermità mentre, al momento, si applica loro una medicina a misura di organismo maschile, somministrando loro, in definitiva, cure meno appropriate rispetto agli uomini. Finora tutti gli studi sperimentali sono stati infatti 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 prodotti 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 a 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 così alla diffusione di una cultura medica e farmacologica più largamente orientata all'intero ciclo di vita del corpo della donna, andando oltre le segmentazioni per singole fasi, in particolare quelle legate alla funzione riproduttrice.

Un intervento legislativo sul piano nazionale è ritenuto poi indispensabile per garantire norme-quadro che diano organicità alle esperienze già intraprese nelle

single regioni che hanno fatto registrare alla medicina di genere importanti passi in avanti nel panorama italiano.

Alcune regioni, tra cui Toscana, Puglia, Piemonte, Emilia-Romagna e Veneto, si sono già dotate inoltre di impianti normativi in tal senso, anche introducendo la medicina di genere nel piano sanitario regionale.

Altre esperienze positive nel settore sono: l'azione dell'Osservatorio nazionale sulla salute delle donne 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; quella del Gruppo italiano salute e genere che, dal 2009, ha sviluppato programmi sulla cultura di genere per la popolazione generale e per gli operatori sanitari; l'attività del Centro studi nazionale su salute e medicina di genere che, dal 2009, stimola protocolli di ricerca e organizza annualmente congressi nazionali sulla medicina di genere, e sull'oncologia in genere che hanno permesso di creare una rete nazionale di centri di interesse e attività in questo settore; la Fondazione Lorenzini-Medical Science Foundation che lavora nel campo della medicina di genere dal 1985.

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 che vengono proposte sarà pertanto la realizzazione di una medicina basata sull'evidenza e personalizzata in relazione al genere, in modo da assicurare maggiori adeguatezza e appropriatezza delle cure e una conseguente riduzione dei carichi del Servizio sanitario nazionale in termini di sostenibilità economica.

Al fine di raggiungere questo scopo, la normativa proposta vede coinvolti in ogni fase *stake holder* istituzionali e professionali in un *network* funzionale alla diffu-

sione di conoscenze e alla sensibilizzazione al 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, l'*European Medicines Agency*, le società scientifiche, l'industria farmaceutica, le associazioni degli operatori sanitari, le associazioni dei pazienti e i *media*.

Si intende, inoltre, 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 l'oggetto e le finalità 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 diverse comunità scientifiche a partire dagli studenti di medicina e chirurgia.

L'articolo 5 istituisce l'Osservatorio nazionale per la medicina di genere.

L'articolo 6, infine, reca 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 migliori qualità e appropriatezza alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN).

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 sull'impatto delle differenze di genere sulle patologie cliniche che si manifestano nell'uomo e nella donna e sulle relative cure;

*c)* favorisce l'informazione e l'educazione sull'impatto delle differenze di genere sulle patologie cliniche che si manifestano nell'uomo e nella donna e sulle relative cure;

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

*e)* promuove la ricerca indirizzata alla medicina di genere.

## ART. 2.

*(Promozione e sostegno alla 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 nel triennio 2013-2015 la promozione e il sostegno alla medicina di genere quale approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche, al fine di delineare migliori criteri di erogazione delle prestazioni del SSN che tengono conto delle differenze di genere.

2. Le regioni e le province autonome adeguano il rispettivo piano sanitario regionale e provinciale, valorizzando lo specifico interesse per la medicina di genere.

### ART. 3.

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

1. Il Ministero della salute, nel promuovere la ricerca finalizzata, finanzia annualmente progetti strategici sulla salute di genere e predispone anche strumenti di incentivazione fiscale per sostenere lo sviluppo della ricerca scientifica, medica e farmacologica sulla 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 medica, scientifica e farmacologica nell'ambito della medicina di genere, con il concorso degli enti vigilati dal Ministero della salute e, in particolare, 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 (IRCCS), nonché di enti di ricerca, università e aziende sanitarie, al fine di tutelare realmente, come sancito dall'articolo 32 della Costituzione, la salute di tutti i cittadini, 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'*European Medicines Agency* (EMA), adotta specifiche raccomandazioni affinché nelle fasi di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici sia evitata ogni discriminazione di genere.

ART. 4.

*(Insegnamento della medicina di genere. Campagne informative 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, inseriscono 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 informative rivolte ai cittadini al fine di favorire una corretta informazione con l'obiettivo di rafforzare e diffondere le conoscenze riguardanti le diversità di genere in medicina.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere, all'interno delle aziende pubbliche che erogano prestazioni sanitarie e nella medicina accreditata e convenzionata, campagne di informazione per la diffusione della medicina di genere rivolte al personale sanitario e ai pazienti. A tale fine, per un'adeguata formazione sanitaria, le stesse regioni e le province autonome valutano l'esperienza maturata in materia in altri Stati membri dell'Unione Europea.

4. L'AGENAS provvede a emanare specifiche linee guida che tengono 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, 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 predispone annualmente una relazione sull'evoluzione delle azioni a sostegno della medicina di genere nelle regioni e nelle province di Trento e di Bolzano che è trasmessa alle Camere.

## ART. 6.

*(Entrata in vigore).*

1. La presente legge entra in vigore in giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

€ 1,00



\*17PDL0016230\*