

Approvata la legge: finalmente arriva la medicina di genere

L'onorevole Paola Boldrini commenta l'approvazione dell'articolo 3 del DDL Lorenzin, che è una sintesi della proposta di legge con lo stesso titolo presentata dalla deputata nel 2016.

Il cosiddetto DDL Lorenzin è stato approvato al Senato il 22 dicembre 2017 e garantisce per la prima volta in Italia che la medicina venga orientata al genere in tutte le sue applicazioni a livello nazionale, sia nella sperimentazione clinica dei farmaci (art. 1), sia per tutto il percorso clinico (art. 3). Quest'ultimo articolo in particolare, denominato "Applicazione e diffusione della Medicina di Genere nel Sistema Sanitario Nazionale" non è altro che la sintesi della proposta di legge 3603 con stesso titolo, che avevo presentato, a mia prima firma, alla Camera dei Deputati nel febbraio 2016. Si è trattato di un percorso veloce, che non tutte le proposte di legge hanno la fortuna di avere. Esso nasconde un impegno e determinazione costante per raggiungere tale obiettivo che rappresenta un risultato inedito per il panorama giuridico nazionale ed europeo.

Un obiettivo per cui ho lavorato, in sinergia con il lavoro di molti, convinta fermamente della necessità di una legge nazionale che aiuti a superare le autonomie dei servizi sanitari regionali, così da veder diffusa e applicata la medicina di genere, dando per acquisito che riconoscere le differenze di sesso e di genere nella ricerca, prevenzione, diagnosi e cura rappresenti una evoluzione ormai ineludibile. La legge è un punto fermo che rappresenta equità e appropriatezza dell'assistenza, nel pieno rispetto del diritto alla salute, in base all'articolo 32 della Costituzione.

Ora il Ministero della Salute dovrà predisporre due propri decreti appli-

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute. (18G00019) (GU Serie Generale n. 25 del 31-01-2018)

Note: Entrata in vigore del provvedimento: 15/02/2018

Articolo 3

Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale

1. Il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento per la medicina di genere dell'Istituto Superiore di Sanità, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispone, con proprio decreto, un piano volto alla diffusione della medicina di genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale.

2. Il decreto di cui al comma 1 è adottato nel rispetto dei seguenti principi:

- a) previsione di un approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche e le scienze umane che tenga conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire l'appropriatezza della ricerca, della prevenzione, della diagnosi e della cura;
- b) promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psicosociale basata sulle differenze di genere;
- c) promozione e sostegno dell'insegnamento della medicina di genere, garantendo adeguati livelli di formazione e di aggiornamento del personale medico e sanitario;
- d) promozione e sostegno dell'informazione pubblica sulla salute e sulla gestione delle malattie, in un'ottica di differenza di genere.

3. Il Ministro della salute emana apposite raccomandazioni destinate agli Ordini e ai Collegi delle professioni sanitarie, alle società scientifiche e alle associazioni di operatori sanitari non iscritti a Ordini o Collegi, volte a promuovere l'applicazione della medicina di genere su tutto il territorio nazionale.

4. Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, è predisposto un Piano formativo nazionale per la medicina di genere, volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura. A tal fine, sono promossi specifici studi presso i corsi di laurea delle professioni sanitarie nonché nell'ambito dei piani formativi delle aziende sanitarie con requisiti per l'accreditamento nell'educazione continua in medicina.

5. Il Ministro della Salute trasmette alle Camere, con cadenza annuale, una relazione sulle azioni di promozione e di sostegno della medicina di genere attuate nel territorio nazionale sulla base delle indicazioni di cui al presente articolo, anche attraverso l'istituzione di un Osservatorio dedicato alla medicina di genere, istituito presso gli enti vigilati dal Ministero della Salute. La partecipazione all'Osservatorio non dà diritto alla corresponsione di gettoni di presenza, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

6. All'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

cativi: uno comporrà il Piano per la diffusione della medicina di genere, avvalendosi del Centro di Riferimento per la Medicina di Genere dell'Istituto Superiore di Sanità e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni; l'altro definirà, insieme al MIUR, il Piano Formativo Nazionale volto a garantire la diffusione della conoscenza delle differenze di sesso e di genere nella ricerca, prevenzione, diagnosi e cura. Il tutto dovrà avvenire entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge.

Non spaventi il dover predisporre nuovi decreti, poiché, avendo la medicina di genere già diverse applicazioni sperimentali diffuse nel Paese, si potrà fare riferimento a queste per redigere i testi necessari e sveltire l'iter dei decreti stessi. Ad esempio, per ciò che riguarda la formazione universitaria, la Conferenza Permanente dei Presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia, in linea con il testo dell'originaria proposta di legge sulla medicina di genere, nel dicembre 2016 ha condiviso all'unanimità una mozione da cui è scaturito il progetto pilota che vede l'applicazione di insegnamenti attenti alle differenze di sesso e di genere, già dal corrente anno accademico 2017/2018.

Mi ritengo soddisfatta e francamente gratificata dall'obiettivo raggiunto, per niente scontato, che desidero condividere con le persone di istituzioni, società scientifiche, associazioni, che ho potuto conoscere e apprezzare in questi anni, persone la cui competenza mi ha fornito la carica necessaria ad affrontare e risolvere i tanti piccoli e grandi ostacoli incontrati sulla strada dell'approvazione della legge.

On. Paola Boldrini

Camera dei Deputati

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.

Vedi anche

Medicina di genere. Ci vuole una legge. Intervista a Paola Boldrini. *Ital J Gender-Specific Med* 2016; 2(3): 130-2.

“Monzino Women”: a Milano un centro dedicato alla prevenzione cardiovascolare nella donna

Le patologie cardiovascolari sono la causa di morte prevalente nella donna e il loro riconoscimento e diagnosi precoce sono lo strumento per una prevenzione efficace. In Italia, le malattie cardiovascolari causano la morte di oltre 123.000 donne ogni anno.

Fino a oggi, l'importanza delle patologie cardiovascolari nelle donne è stata poco considerata e le donne scarsamente incluse negli studi clinici relativi alle patologie cardiache. Inoltre, sebbene in entrambi i sessi le manifestazioni di patologia siano simili, non è ancora chiara la comprensione dei meccanismi fisiopatologici delle patologie cardiovascolari nella donna. Sebbene le malattie cardiache siano più spesso fatali nelle donne rispetto agli uomini, il trattamento di tali patologie nel sesso femminile finora si è basato sui risultati di ricerca medica e farmacologica svolta su soggetti di sesso maschile. Di conseguenza risultano poco noti alcuni elementi:

1. differenze di biomarcatori di patologia cardiovascolare tra uomini e donne;
2. impatto della gravidanza e delle patologie della gravidanza sullo sviluppo di successive patologie cardiovascolari nel neonato e nella madre;
3. determinanti socio-economici sullo stato di salute e loro effetto sugli outcome cardiovascolari in entrambi i sessi;
4. correlazione tra fattori di rischio cardiovascolare non tradizionali e patologia cardiaca (per esempio, malattie sistemiche autoimmuni, endocrinopatie);
5. effetto di fattori psicosociali quali ansia e stress nella vita quotidiana sullo sviluppo di sintomi cardiaci nella donna.

Il sempre maggior invecchiamento della popolazione femminile induce a riflettere sull'importanza che deve essere data alla conoscenza, coscienza

e prevenzione della patologia cardiovascolare, anche come valore socio-economico. La donna presenta delle peculiarità cardiovascolari non solo sesso-specifiche ma anche età-dipendenti. Infatti l'incidenza di patologie cardiovascolari è inferiore rispetto all'uomo durante l'età fertile, va ad eguagliare l'uomo con la menopausa, fino a superarlo dopo i 75 anni, questo in virtù delle variazioni endocrino-metaboliche dovute al venire meno della protezione estrogenica. Quindi le giovani donne presentano minori probabilità di ammalarsi, ma maggiore mortalità e complicanze in caso di insorgenza della patologia ischemica.

L'errata consapevolezza dell'incidenza delle malattie cardiovascolari nelle donne è il peggior nemico della donna stessa. È quindi indispensabile che le donne acquisiscano coscienza del loro rischio cardiovascolare individuale che può risultare anche superiore a quello degli uomini. Il sesso femminile è inoltre più fragile nei confronti dello stress e della depressione che rappresentano altrettante condizioni favorevoli. Nella donna i nuovi fattori di rischio cardiovascolare emergenti (patologie della gravidanza, eclampsia, poliabortività spontanea, ovaio policistico, endometriosi, gravidanze pretermine, ma anche ipovitaminosi D e malattie autoimmuni) devono essere presi in considerazione quali potenziali spie di predisposizione al futuro sviluppo di malattie cardiovascolari. Pertanto una corretta informazione e prevenzione necessitano di un migliore rapporto consequenziale fra ricerca, linee guida e divulgazione.

Nonostante queste premesse, le donne vengono ancora indicate come popolazioni "speciali" in molte linee guida relative alla prevenzione e cura delle patologie cardiovascolari, nonostante rappresentino la maggioranza della popolazione generale. Le donne sono diverse, nella malattia cardiovascolare, anche per la terapia, a cui arrivano con ritardo perché loro stesse (e non di rado i loro medici curanti) sottovalutano i primi segnali di malattia.