



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori ZULLO, ZAFFINI, LEONARDI, MANCINI, SATTA, IANNONE, GUIDI, PETRENGA, MAFFONI, ROSA, RAPANI, SIGISMONDI, LIRIS, FAROLFI, TERZI DI SANT’AGATA, SALLEMI, FALLUCCHI, COSENZA, NOCCO e AMBROGIO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 GENNAIO 2024

Misure per il potenziamento della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale

ONOREVOLI SENATORI. — La medicina di genere, di seguito « MdG », o medicina genere-specifica si occupa delle differenze biologiche e socio-culturali caratteristiche di ogni individuo e della loro influenza sullo stato di salute e di malattia, rappresenta un punto d'interesse fondamentale per il Servizio sanitario nazionale e costituisce oggi un vero e proprio cambio di cultura nell'approccio al paziente ed una nuova sfida alle conoscenze mediche.

Se, infatti, agli esordi la MdG considerava solo la differente espressione clinica delle malattie tra l'uomo e la donna, oggi numerosi sono i parametri di interpretazione delle differenze. La valutazione delle differenze di sesso e genere costituisce un elemento fondamentale per lo sviluppo di una « medicina equa ed appropriata » e l'utilizzo di indicatori specifici deve costituire parte integrante anche dei programmi di ricerca e formazione.

Negli ultimi anni nel mondo è cresciuto l'interesse verso lo studio delle differenze di sesso, definite dalle caratteristiche biologiche della persona, quali sesso, età, etnia, comorbilità, e delle differenze di genere quali fattori socio-economici e culturali, occupazionali, ambientali ed urbanistici, religiosi, di programmazione sanitaria, che influenzano lo stato di salute e di malattia di ogni persona.

Significative oggi sono le evidenze scientifiche di differenze di genere in numerosi ambiti di patologia quali cardiologia, pneumologia, pediatria, ortopedia, cardiocirurgia, reumatologia, endocrinologia, nefrologia, oncologia, immunologia, malattie infettive fra cui infezione da SARS-COV2, e tali differenze sono descritte sia in termini epi-

demiologici, che di prevenzione, manifestazioni cliniche, risposta ai farmaci, esito di malattia ed incidenza sulla spesa sanitaria.

In Italia, come in molti altri Paesi occidentali, le donne vivono più a lungo degli uomini e la maggior parte degli anziani è costituito da donne, anche se l'aspettativa di « vita sana » è quasi equivalente tra i due sessi. Esiste una sostanziale variabilità individuale nel processo di invecchiamento tra uomini e donne: le donne sono più fragili, hanno una salute peggiore e mostrano un carico di disabilità molto elevata soprattutto in età avanzata.

Le cause di morte più comuni in tutto il mondo sono oggi le malattie croniche non trasmissibili (Organizzazione mondiale della sanità, 2021) quali quelle cardiovascolari, respiratorie, oncologiche e metaboliche.

Tutte le patologie presentano rilevanti differenze sesso/genere specifiche tranne le patologie di esclusivo interesse di un sesso che non rientrano nell'ambito di interesse della MdG.

Le differenze di sesso/genere sono evidenti già in età pediatrica e condizionano lo sviluppo psico-fisico fin dalla vita fetale. Il rischio di parto pretermine e di patologie respiratorie correlate alla prematurità, come la sindrome da distress respiratorio (RDS), è più comune nel sesso maschile. È noto che i livelli più alti di androgeni nei feti di sesso maschile interferiscono con la produzione di surfattante, la cui ridotta produzione spiega l'aumento dell'incidenza di RDS nei neonati di sesso maschile di pari età gestazionale rispetto alle femmine. Esistono, inoltre, differenze di genere in altre patologie respiratorie quali la broncodisplasia, l'asma e le malattie polmonari interstiziali croniche prevalenti

nel sesso maschile, a differenza della fibrosi cistica che colpisce più gravemente i soggetti di sesso femminile.

In età pediatrica, inoltre, le bambine sono più colpite da patologie autoimmuni quali lupus eritematoso sistemico, tiroiditi, reflusso vescico-ureterale e persistenza del dotto arterioso, mentre i bambini più frequentemente presentano trasposizione dei grossi vasi, stenosi aortica, stenosi ipertrofica del piloro, sindrome nefrosica e una maggiore predisposizione ai disturbi dello spettro autistico. Ulteriori differenze di genere stanno emergendo per altre condizioni pediatriche, quali il rischio di steatosi epatica correlata all'obesità o di necrosi ossea asettica dopo trapianto di midollo osseo. Non è chiaro se le differenze di genere evidenti sin dall'epoca neonatale siano determinate da fattori genetici, metabolici, ormonali o ambientali o, come è più probabile, dalla combinazione di tutti questi fattori, che farebbe pensare ad un ruolo « epigenetico » del sesso biologico nell'influenzare l'espressione del patrimonio genetico di ogni individuo.

Studi epidemiologici di incidenza e prevalenza delle malattie neuropsichiatriche nei due sessi evidenziano che la malattia di Alzheimer, la sclerosi multipla, l'artrite reumatoide colpiscono più frequentemente le donne, mentre la malattia di Parkinson ha una incidenza più elevata nei maschi e che la depressione maggiore, più frequente nelle donne, espone l'uomo ad un più significativo rischio di suicidio per un frequente ritardo diagnostico.

Le malattie cardiovascolari sono tra la principale causa di morte nei Paesi industrializzati. Le caratteristiche di queste malattie sono differenti nei due sessi. Negli uomini le malattie cardiovascolari si manifestano intorno ai quarant'anni mentre nelle donne la loro incidenza aumenta dopo la menopausa. Gli uomini hanno un rischio maggiore di incorrere in una malattia coro-

narica, soprattutto in età giovanile, e con interessamento del danno a carico dei vasi più grossi, a differenza delle donne, che presentano invece lesioni a carico del microcircolo coronarico ed hanno una propensione per lo sviluppo di ictus e insufficienza cardiaca, soprattutto in età avanzata. L'insufficienza cardiaca, prontamente diagnosticata, porterebbe, tra l'altro, ad un risparmio di spesa per ricoveri ripetuti ed evitabili così come riportato nel Programma nazionale esiti (PNE). La fibrillazione atriale determina un maggior rischio di ictus nelle donne rispetto agli uomini, soprattutto per età superiore ai 75 anni.

Le patologie respiratorie costituiscono oggi uno dei più rilevanti problemi sanitari, sia dal punto di vista epidemiologico che per le conseguenze disabilitanti e gli elevati costi di gestione sia diretti che indiretti. La valutazione dell'influenza del sesso e del genere sulle malattie respiratorie croniche è complessa e coinvolge diversi fattori che includono differenze anatomiche, ormonali e comportamentali, differente suscettibilità al fumo di sigaretta e all'inquinamento ambientale e differente risposta alla terapia. L'abitudine tabagica è il fattore di rischio che determina un incremento di prevalenza e mortalità per patologie fumo-correlate quali la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), tumore polmonare, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie pediatriche, ecc. La persistente elevata prevalenza del fumo di sigaretta tra specifiche sottopopolazioni, molte delle quali vulnerabili per svantaggio culturale e socio-economico, la differente possibilità di accesso al lavoro e disagi psico-sociali sono tra le sfide più urgenti che la comunità scientifica che si occupa di controllo dell'abitudine tabagica deve affrontare. Nel determinismo di tali patologie sono tuttavia da annoverare altri fattori di rischio quali l'ambiente e l'inquinamento.

Una malattia renale cronica (MRC) è presente in circa il 10 per cento della popola-

zione mondiale e nel 2024 sarà la quinta causa di morte riconosciuta a livello mondiale con impatto devastante sui pazienti e sui loro familiari. La gravidanza è una situazione esclusiva delle donne, nel cui contesto possono svilupparsi malattie renali acute e croniche, con un impatto a breve-lungo termine sulla salute, e potenziali ripercussioni sulle generazioni future. Numerose malattie autoimmuni sono più frequenti nelle donne e anch'esse possono compromettere la gestazione e la salute del feto. Le donne con MRC hanno un rischio cardiovascolare superiore alle donne non affette da MRC, ma tale rischio è inferiore rispetto a quello degli uomini affetti dallo stesso grado di compromissione della funzionale renale. Le donne in dialisi hanno comorbidità differenti rispetto agli uomini. Negli studi di coorte in emodialisi la distribuzione del tipo di accesso vascolare è differente negli uomini e nelle donne, con una prevalenza inferiore di fistole arterovenose nelle donne, probabilmente legata a fattori costituzionali. Anche la scelta del trattamento, dialisi peritoneale o emodialisi, è influenzata dal sesso del paziente e per quanto riguarda il trapianto renale, le donne sono più propense a offrirsi come donatrici piuttosto che ad esserne beneficiarie.

In oncologia sono descritte in alcune neoplasie significative differenze di sesso/genere nelle manifestazioni cliniche. Citiamo la più frequente localizzazione a sinistra del cancro colico nell'uomo che porta ad una diagnosi più precoce rispetto al cancro colico nella donna più frequente a destra e che rende meno attendibili gli *screening* del sangue occulto nelle feci; nell'efficacia dei farmaci chemioterapici e nella comparsa di eventi avversi nei due sessi. La differente immunità dell'uomo e della donna contribuisce verosimilmente alla diversa progressione della neoplasia e alla risposta alla terapia.

L'osteoporosi in Italia colpisce prevalentemente il sesso femminile con una preva-

lenza, al di sopra dei 50 anni, del 23 per cento nelle donne rispetto all'8 per cento negli uomini. Le fratture da fragilità, la cui incidenza aumenta progressivamente con l'età, sono circa 465.000 l'anno ed il 65 per cento di esse si manifesta nelle donne. L'osteoporosi e il conseguente aumento del rischio di frattura vengono studiate prevalentemente nella donna, sebbene anche l'uomo nella terza età sviluppi osteoporosi e rischio di frattura, con ritardo di 10 anni rispetto alla donna e con una mortalità dopo frattura dell'anca superiore rispetto alla donna.

Il diabete è più frequente negli uomini rispetto alle donne in tutte le fasce di età tranne in età giovanile nella quale è presente una lieve prevalenza femminile. A causa della maggior propensione delle donne al sovrappeso e alla caduta degli estrogeni che influenzano positivamente l'omeostasi glucidica, la prevalenza di diabete mellito di tipo 2 è maggiore tra le donne rispetto agli uomini solo dopo i 70 anni.

Anche l'infezione da Covid-19 ha evidenziato significative differenze di genere: infatti la malattia ha colpito prevalentemente il sesso maschile con livello di gravità più elevato, un più frequente ricovero in terapia intensiva con una più elevata mortalità. Al contrario il *long Covid* ha avuto un maggiore impatto nel sesso femminile.

Uomini e donne usano diversamente i farmaci e i dispositivi medici, per motivazioni biologiche (si ammalano diversamente) e socioculturali (hanno diversa attitudine alla salute e alle cure). Secondo i dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) nel 2021 in Italia il 67 per cento delle donne ha ricevuto almeno una prescrizione contro il 58 per cento degli uomini. Queste differenze risultano più marcate nella fascia di età compresa tra i 20 e i 64 anni, in cui le donne sono più esposte all'uso dei farmaci rispetto agli uomini. Studi molto recenti hanno evidenziato quanto l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e

l'eliminazione dei farmaci siano capaci di determinare significative differenze farmacocinetiche e farmacodinamiche. La diversa risposta ai vaccini nei due sessi è differente: nelle donne la somministrazione di vaccino induce sviluppo di livelli anticorpali protettivi significativamente più elevati rispetto agli uomini. Tuttavia, le donne manifestano più spesso reazioni avverse ai vaccini. L'aumentato rischio di insorgenza di effetti secondari avvalorava la necessità di approfondire le possibili differenze nell'assorbimento, distribuzione ed eliminazione dei medicinali (farmacocinetica), così come gli effetti di interazioni con altri farmaci.

La valutazione delle differenze di sesso e genere costituisce oggi quindi un elemento fondamentale per lo sviluppo di una « medicina equa ed appropriata ». La valutazione delle differenze di genere, strettamente correlata all'utilizzo di indicatori specifici capaci di evidenziare le caratteristiche delle malattie e l'esito delle stesse, diventa fondamentale per raggiungere questi obiettivi. Valutare i risultati disaggregati secondo indicatori specifici rappresenta un'importante fonte di informazione per orientare le migliori scelte organizzative. Riconoscere e valorizzare le differenze di genere permette di erogare cure appropriate, evitare le disuguaglianze di genere nei servizi sanitari e garantire alle persone la cura migliore, con un significativo risparmio della spesa pubblica.

Il documento « Piano formativo nazionale per la medicina di genere » recentemente pubblicato dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, sollecita tutti gli operatori sanitari ad acquisire conoscenze in questo ambito e sostiene la promozione e il sostegno dei relativi percorsi formativi, anche in ambito universitario, con l'obiettivo di assicurare adeguati livelli di formazione e di aggiornamento a tutto il personale medico e sanitario, e garantire la qualità e l'appropriatezza

delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale.

È necessario quindi, in linea con l'obiettivo dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) che prevede di ridurre entro il 2030 i divari sanitari agendo sui determinanti sociali dell'equità sanitaria e migliorando le infrastrutture essenziali ed i percorsi di prevenzione ed assistenza, sollecitare le istituzioni a sviluppare programmi per la formazione e la promozione della salute e prevenzione delle malattie, investire nei sistemi di assistenza primaria, trasferire l'assistenza sanitaria su territorio potenziando le cure ambulatoriali e domiciliari più accessibili e meno costose, con una particolare attenzione al rapporto tra indicatori di genere e sostenibilità sociale.

Attivare programmi di comunicazione ed informazione istituzionali riveste un ruolo strategico per la conoscenza dei determinanti di salute e per costruire nella popolazione consapevolezza e responsabilità nel rapporto con i percorsi di prevenzione e di cura. La valorizzazione della comunicazione e dell'informazione è, nella medicina di genere, obiettivo fondamentale per la sanità che dovrà progressivamente coinvolgere operatori sanitari, cittadini e pazienti, al fine di impostare un dialogo aperto e trasparente circa il significato e le finalità in questo ambito di conoscenze. Per raggiungere questo obiettivo non è sufficiente definire il *target* di riferimento della popolazione da raggiungere, ma anche valutare l'utilizzo di tecnologie abilitanti di tipo bioingegneristico, tecnologie evolute quali quelle digitali, particolarmente utili in quanto costituiscono uno strumento di facile utilizzo per i giovani ed un valido supporto in territori svantaggiati, anche se trovano un grande limite in fasce di età più avanzate.

La MdG è quindi uno strumento di appropriatezza. Un approccio di genere nella pratica clinica e nella gestione terapeutica consente di promuovere l'appropriatezza e la la

personalizzazione delle cure con conseguenti risparmi per il Servizio sanitario nazionale. Riconoscere e valorizzare le differenze di genere permettono di erogare cure appropriate: questo concetto sottolinea la necessità di impostare politiche orientate ad aumentare strategie efficaci per affrontare le disuguaglianze di genere nei servizi sanitari e garantire alle persone la cura migliore rafforzando il concetto di centralità del paziente.

Nel nostro Paese con la 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) sono state introdotte, all'articolo 3, comma 5, norme per l'applicazione e la diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale, alle quali occorre dare seguito e concretezza affinché abbiano cogenza normativa e diffusione in tutte le articolazioni del Servizio sanitario nazionale, dal Ministero della salute e sue articolazioni, alle regioni per finire alle aziende sanitarie e loro articolazioni.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizione e finalità)

1. Per medicina di genere o medicina genere-specifica (MdG) si intende lo studio delle differenze di sesso, definite dalle caratteristiche biologiche della persona, e delle differenze di genere, associate a fattori socio-economici e culturali, occupazionali, ambientali, che influenzano lo stato di salute e di malattia di ogni persona.

2. La MdG è volta all'inclusione di una prospettiva di genere nella medicina, nella ricerca e nella formazione al fine di potenziare approfondimenti scientifici, clinici e assistenziali nella pratica quotidiana all'interno delle strutture di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

(Servizio sanitario nazionale e medicina di genere)

1. Nell'ambito della tutela del diritto alla salute, della programmazione sanitaria e della definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono disposte iniziative volte a promuovere collaborazioni e interventi intersettoriali tra le diverse aree mediche e le scienze umane che tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di:

a) garantire l'appropriatezza della ricerca, della prevenzione, della diagnosi, della cura e della riabilitazione;

b) garantire la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, nel rispetto della dignità, della libertà e delle specificità di genere della persona umana;

c) definire i livelli essenziali e uniformi di assistenza tramite il Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze in rapporto all'economicità nell'impiego delle risorse e alla specificità di genere.

Art. 3.

(Piano per l'applicazione e la diffusione della medicina di genere e Osservatorio sulla medicina di genere)

1. Il Piano sanitario nazionale e i piani sanitari regionali sono integrati con il Piano per l'applicazione e la diffusione della MdG, di cui all'articolo 3, comma 1, della legge del 11 gennaio 2018, n. 3.

2. È attribuita all'Osservatorio sulla medicina di genere, di cui all'articolo 3, comma 5, della legge del 11 gennaio 2018, n. 3, la funzione di monitorare l'attuazione delle azioni di promozione, applicazione e sostegno alla MdG previste nel Piano per l'applicazione e la diffusione della MdG. L'Osservatorio si avvale dell'apporto tecnico-scientifico di un tavolo costituito da esperti regionali e dai referenti per la medicina di genere della rete degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) e della Rete italiana della medicina di genere, di cui all'articolo 4.

Art. 4.

(Rete italiana della medicina di genere)

1. Presso il Ministero della salute è istituita la Rete italiana della medicina di genere, di seguito denominata « Rete », costituita dai seguenti soggetti:

a) il Centro di riferimento per la medicina di genere dell'Istituto superiore di sanità (ISS);

b) la società scientifica Gruppo italiano salute e genere (GISEG);

c) il Centro studi nazionale su salute e medicina di genere, la Federazione delle società medico-scientifiche italiane (FISM) e la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCEO);

d) il Gruppo tecnico regionale per la programmazione delle attività di diffusione della MdG (GTRMdG), di cui all'articolo 5.

2. La Rete ha la finalità di sviluppare la ricerca scientifica, di promuovere la formazione di medici e operatori sanitari nell'ambito della MdG e di avviare idonee iniziative di informazione nei confronti dell'utenza attraverso specifici programmi formativi.

3. La Rete si avvale per la propria attività della collaborazione delle altre federazioni delle professioni sanitarie, di quelle non sanitarie interessate alla disciplina oggetto della presente legge e delle società scientifiche che hanno interesse allo sviluppo della MdG.

4. Il Ministro della salute, con proprio decreto, determina le modalità per l'individuazione e la nomina di un responsabile nazionale della Rete, scelto all'interno della stessa, con il compito di coordinamento.

Art. 5.

(Gruppo tecnico regionale della MdG)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano avviano, entro sessanta

giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le attività del Gruppo tecnico regionale per la programmazione delle attività di diffusione della MdG (GTRMdG), di seguito denominato « Gruppo tecnico », coordinato da un responsabile regionale per l'esecuzione dei seguenti compiti:

a) promozione e coordinamento delle attività intraprese a livello regionale;

b) implementazione e monitoraggio del Piano per l'applicazione e la diffusione della MdG, di cui all'articolo 3;

c) attivazione nel recepimento dei documenti, degli atti e delle disposizioni legislative emanate a livello nazionale.

2. Il Presidente della giunta regionale individua e nomina tra i componenti del Gruppo tecnico il responsabile regionale. L'incarico ha durata equivalente alla durata del mandato del Presidente della giunta regionale e non può essere ricoperto oltre i due mandati consecutivi.

3. Il responsabile regionale di cui al comma 2 partecipa ai tavoli tecnici nazionali in materia di MdG e alla predisposizione delle linee strategiche e dei documenti attuativi nazionali redatti dalla Rete.

4. I componenti del Gruppo tecnico sono individuati tra gli operatori sanitari regolarmente iscritti al relativo ordine professionale della regione di appartenenza in possesso di documentata esperienza ed attività di studio e ricerca nel campo della MdG. Il Gruppo tecnico di ciascuna regione e provincia autonoma è composto da:

a) cinque componenti per le regioni con popolazione non superiore a 3.000.000 di abitanti;

b) dieci componenti per le regioni con popolazione superiore a 3.000.000 di abitanti;

c) tre componenti per ciascuna provincia autonoma di Trento e di Bolzano.

5. L'esperienza professionale, di cui al comma 4, dei componenti del Gruppo tecnico è documentata attraverso il possesso di almeno tre dei seguenti requisiti:

a) incarichi presso organismi e tavoli tecnici costituiti in materia di MdG nell'ambito di Ministeri, istituti, enti, università o aziende del Servizio sanitario nazionale (SSN);

b) attività di docenza, di *tutor* o di responsabile scientifico nel settore della MdG in *master* universitari, congressi, corsi di formazione e di aggiornamento accreditati per l'educazione continua in medicina (ECM);

c) ruoli istituzionali nelle società scientifiche di MdG;

d) incarichi di responsabilità per la MdG in società scientifiche;

e) compiti di rappresentanza istituzionale per la MdG individuati dalle federazioni nazionali degli ordini delle professioni sanitarie;

f) partecipazione a commissioni ordinistiche o a comitati scientifici nell'ambito della MdG;

g) partecipazione al consiglio di redazione di riviste scientifiche che pubblicano lavori che riguardano la MdG;

h) attività di ricerca ed editoriali nell'ambito della MdG, quali pubblicazioni scientifiche, libri o capitoli di libro.

6. Ciascun Gruppo tecnico redige annualmente, entro il mese di febbraio di ciascun anno, un documento tecnico delle attività svolte nell'anno precedente facendo riferimento ad indicatori di processo e di esito che attestino la rilevanza dei risultati ottenuti. Il documento è trasmesso da ciascun responsabile regionale alle commissioni consiliari competenti per materia della regione di appartenenza, alla Rete e al Ministro della salute.

Art. 6.

(Regolamento regionale della MdG)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il Gruppo tecnico, adottano un apposito regolamento con il quale sono definiti:

a) i criteri e le modalità di organizzazione dei gruppi tecnici aziendali, di cui all'articolo 10;

b) il numero dei componenti dei gruppi tecnici aziendali, di cui all'articolo 10, in rapporto alle dimensioni dell'azienda sanitaria;

c) le potestà, i limiti e il rapporto funzionale dei gruppi tecnici aziendali con i direttori di struttura e con le strutture e i professionisti accreditati.

2. I componenti dei gruppi tecnici aziendali devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5, comma 5.

Art. 7.

(Accreditamento)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'atto dell'accREDITAMENTO delle strutture e dei servizi pubblici e privati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, garantiscono che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato in rapporto anche alle specificità di genere. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono altresì la partecipazione degli operatori a programmi, interni alla struttura e interaziendali, di valutazione sistematica e

continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, anche in rapporto alle specificità di genere.

Art. 8.

(Accordi contrattuali)

1. Gli accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliere-universitarie, e i contratti con le strutture private e con i professionisti accreditati, nonché con le organizzazioni pubbliche e private accreditate, tengono conto del Piano per l'applicazione e la diffusione della MdG, di cui all'articolo 3.

Art. 9.

(Ricerca sanitaria)

1. L'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è sostituito dal seguente:

« Art. 12-*bis*. - *(Ricerca sanitaria)* - 1. La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, anche in funzione delle specificità di genere, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale.

2. Il Piano sanitario nazionale definisce, con riferimento alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e alla medicina di genere, nonché tenendo conto del Programma nazionale per la ricerca di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale.

3. Il Ministero della salute elabora il programma di ricerca sanitaria e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale, di cui al de-

creto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e nei programmi di ricerca internazionali ed europei. Il programma di ricerca sanitaria è adottato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, ha validità triennale ed è finanziato dalla quota di cui all'articolo 12, comma 2.

4. Il programma di ricerca sanitaria:

a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione anche con riferimento alla medicina di genere;

b) favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi anche con riferimento alla medicina di genere;

c) individua, anche con riferimento alla medicina di genere, gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali e con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di una adeguata valutazione di efficacia;

d) favorisce, anche con riferimento alla medicina di genere, la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare l'integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria;

e) favorisce la ricerca e la sperimentazione, volte a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, a promuovere l'informazione

corretta e sistematica degli utenti e la loro partecipazione al miglioramento dei servizi anche con riferimento alla medicina di genere;

f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per l'implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, necessari per la valutazione della attività degli operatori, la verifica ed il monitoraggio dei risultati conseguiti anche con riferimento alla medicina di genere, compresa una valutazione dei dati anche in forma disaggregata.

5. Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma 6 nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della salute. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, allo scopo di favorire il loro coordinamento.

6. Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, nonché dagli Istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

7. Per l'attuazione del programma di ricerca sanitaria il Ministero della salute, anche su iniziativa degli organismi di ricerca nazionali, propone al Ministero dell'università e della ricerca e agli altri Ministeri in-

teressati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche.

8. Il Ministero della salute, nell'esercizio della funzione di vigilanza sull'attuazione del programma di ricerca sanitaria, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica degli organismi tecnico-scientifici del Servizio sanitario nazionale e delle regioni e della Rete sulla base di metodologie di accreditamento qualitativo.

9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997, e del decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.

10. Presso il Ministero della salute è istituito il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche. Il Comitato, sentita la Rete:

a) segnala, su richiesta degli organi o strutture del Ministero della salute o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

b) comunica a organi o strutture del Ministero della salute le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della salute;

d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli sia sottoposta dal Ministro della salute.

11. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano formulano proposte per la predisposizione del programma di ricerca sanitaria di cui al presente articolo, possono assumere la responsabilità della realizzazione di singoli progetti finalizzati e assicurano il monitoraggio sulla applicazione dei conseguenti risultati nell'ambito del Servizio sanitario regionale ».

Art. 10.

(Direttori generali delle aziende sanitarie locali e medicina di genere)

1. Nell'ambito degli obiettivi di salute assegnati a ciascun direttore generale all'atto della nomina e dei loro aggiornamenti periodici, le regioni prevedono l'attuazione del Piano per l'applicazione e la diffusione della MdG, di cui all'articolo 3, comma 1, della legge del 11 gennaio 2018, n. 3. A tal fine, ciascun direttore generale istituisce il Gruppo tecnico aziendale della medicina di genere coordinata dal referente aziendale nel rispetto del regolamento regionale di cui all'articolo 6, comma 1. La mancata attuazione del Piano a livello aziendale comporta la valutazione negativa dell'operato del direttore generale con conseguente avvio del procedimento di decadenza dalla carica nelle verifiche intermedie oppure il mancato rinnovo al termine dell'incarico.

Art. 11.

(Formazione continua e permanente)

1. A decorrere dal 1° gennaio 2024 è fatto obbligo agli operatori sanitari assoggettati al

programma di educazione continua in medicina (ECM) ai fini della formazione continua e permanente volta ad acquisire competenze in ambito di MdG. La Commissione nazionale per la formazione continua (CNFC) prevede che i crediti conseguiti in tale ambito determinino un incremento premiale significativo.

Art. 12.

(Formazione universitaria)

1. Il Ministro dell'università e della ricerca, sentita la Rete, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispone le linee di indirizzo nell'ambito della MdG per i programmi didattici delle scuole di medicina, delle scuole di specializzazione di area sanitaria, per i corsi di laurea delle professioni sanitarie e di farmacia e chimica e tecnologia farmaceutiche.

2. La valutazione dei programmi didattici di cui al comma 1 è effettuata dall'Agenzia nazionale di valutazione dell'università e della ricerca (ANVUR), nel contesto ed in coerenza con le procedure valutative di accreditamento iniziale e periodico di corsi di studio e sedi universitarie.

3. L'ANVUR è altresì incaricata della valutazione e dell'analisi delle attività di ricerca e valorizzazione delle conoscenze condotte dagli atenei e dai centri di ricerca vigilati dal Ministero dell'università e della ricerca, nel contesto ed in coerenza con gli esercizi di valutazione periodica della ricerca.

Art. 13.

(Medicina di genere e sperimentazione clinica)

1. Il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e gli altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN), istituiti presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) con decreto del Ministro della salute

1° febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 2022, nell'ambito della valutazione delle sperimentazioni cliniche ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, effettuate dall'ISS, dagli EPR e da altri enti pubblici a carattere nazionale, tengono conto dell'inclusione di un numero adeguato di donne negli studi, al fine di rappresentare in modo fedele la distribuzione dei medicinali sperimentali e di quelli ausiliari nella popolazione dei pazienti interessata, assicurando che i dati raccolti siano analizzati tenuto conto degli aspetti correlati al genere.

Art. 14.

(Piano di comunicazione istituzionale)

1. Il Ministro della salute, sentita la Rete, predispone un Piano di comunicazione istituzionale con l'obiettivo di diffondere una migliore conoscenza dei fattori connessi alle specificità di genere che incidono sulla salute.

Art. 15.

(Disposizione finanziaria)

1. All'attuazione delle disposizioni contenute nella presente legge si provvede a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale.

