
	Osservatorio Legislativo Interregionale	Firenze, 16 – 17 aprile 2015 Enzo Madonna, Maria Giovanna Mengozzi – Regione Emilia- Romagna Progetti di legge regionali di particolare interesse
---	---	--

**PROGETTI DI LEGGE REGIONALI DI PARTICOLARE INTERESSE**

	<p>Osservatorio Legislativo Interregionale</p>	<p>Firenze, 16 – 17 aprile 2015</p> <p>Enzo Madonna, Maria Giovanna Mengozzi – Regione Emilia-Romagna</p> <p>Progetti di legge regionali di particolare interesse</p>
---	--	---

*Progetto di legge della Regione Calabria, di iniziativa consiliare*

## **DISPOSIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DELLA RILEVANZA SOCIALE DELL'ENDOMETRIOSI ED ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE**

La proposta in esame non costituisce un unicum nell'attuale panorama delle banche dati delle Regioni italiane; la scelta di esaminare questo breve progetto di legge è stata influenzata dal fatto che esso disciplina alcuni aspetti che non sono presenti in tutte le altre proposte.

La scelta di legiferare nasce dal convincimento che l'endometriosi sia una malattia cronica, fortemente debilitante, spesso progressiva, che colpisce il sesso femminile, dal menarca alla menopausa, dalla quale discendono numerosi effetti gravi e fortemente invalidanti per la vita della donna, tra cui il fatto che il 30% o 40% dei casi di infertilità femminile sembra sia dovuta proprio alla presenza di tale patologia. La presenza di questa malattia interferisce pesantemente anche sulla vita lavorativa delle donne ammalate, che sono spesso costrette ad assentarsi dalla sede di lavoro; inoltre, incide su tutta la qualità della vita delle donne, influenzandone negativamente i rapporti interpersonali e sociali, impedendo il normale svolgimento di molte attività ordinarie. La relazione introduttiva ci dice che in Europa si registra una spesa annua di circa 30 miliardi di euro per congedi lavorativi legati a questa patologia.


Ancora la relazione cerca di chiarire le ragioni che indurrebbero a scegliere di adottare lo strumento normativo per intervenire su questa materia: innanzitutto la consapevolezza che si tratta di una malattia ormai sufficientemente diffusa, così da rendere necessaria la creazione di una rete di assistenza alle donne che ne sono affette, anche al fine di allargare la conoscenza fra i medici e la popolazione. Appare, poi, essenziale l'esigenza di adottare provvedimenti finalizzati all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni. Infine, emerge la necessità di sostenere la ricerca scientifica e le associazioni di volontariato che sono impegnate nell'assistenza alle donne malate e alle loro famiglie.

Un esame più approfondito dell'articolato costituisce anche l'occasione per evidenziarne le peculiarità.

L'articolo 1 (*Principi e finalità*) riprende le ragioni che hanno indotto alla presentazione di una proposta di legge per affrontare il tema dell'endometriosi e che sono già state passate in rassegna sopra.

L'articolo 2 prevede l'istituzione del Registro regionale dell'endometriosi, nel rispetto di quanto previsto dal legislatore nazionale con il Codice in materia di protezione dei dati personali.

I dati raccolti nel Registro dovrebbero permettere di ottenere una stima precisa dell'incidenza della malattia, di inquadrare clinicamente le donne affette da tale patologia, di rilevare le problematiche e le eventuali complicanze, anche al fine di predisporre gli atti regionali di pianificazione, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria e per individuare azioni finalizzate a promuovere la ricerca scientifica sulle cause e sui fattori di rischio della malattia, la diagnosi precoce e i

	<p>Osservatorio Legislativo Interregionale</p>	<p>Firenze, 16 – 17 aprile 2015</p> <p>Enzo Madonna, Maria Giovanna Mengozzi – Regione Emilia-Romagna</p> <p>Progetti di legge regionali di particolare interesse</p>
---	--	---


percorsi diagnostico-terapeutici più efficaci. L'articolo (comma 4) rimanda a un atto della Giunta per gli aspetti organizzativi e procedurali inerenti alla tenuta del Registro e per la nomina del dirigente dell'Assessorato che sarà responsabile della tenuta dello stesso Registro. Infine, viene posto in capo ai soggetti pubblici e privati accreditati dal servizio sanitario regionale, che hanno in carico soggetti affetti da endometriosi, l'obbligo di raccogliere, aggiornare e inviare all'Assessorato i dati previsti dalla legge, sempre nel rispetto del Codice della privacy e secondo le modalità tecniche definite dall'Assessorato.

L'articolo 3 è la norma che impone alla Giunta, entro sei mesi dall'approvazione della legge: di individuare le strategie per dare attuazione ai programmi elaborati e predisposti dalla Commissione regionale dell'endometriosi, di cui al successivo articolo 4, per l'aggiornamento del personale medico preposto alla diagnosi e cura della patologia, nonché del personale dei consultori familiari; di approvare le linee e i protocolli diagnostico terapeutici elaborati dalla stessa Commissione; di individuare i centri di riferimento regionali tra centri di eccellenza e servizi territoriali per il trattamento dell'endometriosi.

L'articolo 4 attribuisce alla Giunta regionale il compito di istituire, presso l'Assessorato regionale per la tutela della salute e sanità, la Commissione regionale dell'endometriosi. La norma dà indicazioni piuttosto precise sul modo in cui dovranno essere scelti (dalla Giunta regionale, su proposta dell'assessore regionale alla tutela della salute e sanità) i componenti della Commissione e sulla sua durata.

Vengono poi descritte (comma 6) le funzioni della Commissione, tra cui quella di predisporre apposite linee guida per il percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare sulla base della Evidence based medicine (EBM) e per il follow-up delle pazienti affette da endometriosi; il compito di valutare le condizioni per costruire una rete sanitaria diagnostico-terapeutica tra centri di eccellenza e servizi territoriali finalizzata a seguire le donne nelle varie fasi della malattia; elaborare programmi per la formazione e l'aggiornamento dei medici e per l'informazione delle pazienti; redigere una relazione annuale sul monitoraggio dell'endometriosi, in base ai dati raccolti nel Registro regionale dell'endometriosi; collaborare con l'Assessorato nell'individuazione e promozione di azioni e iniziative per la prevenzione delle complicanze dell'endometriosi, in particolare nei luoghi di lavoro.

Tralasciando gli articoli 6 e 7, che riguardano, il primo, la giornata mondiale per la lotta all'endometriosi e, il secondo, il sostegno regionale alle associazioni che si occupano dell'endometriosi, passiamo all'esame dell'articolo 8, che disciplina l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa per farmaci e prestazioni, e che costituisce una delle norme più importanti della proposta di legge della Regione Calabria. Tale norma riconosce alle donne residenti in Calabria il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo dei farmaci, delle prestazioni di diagnostica, ambulatoriali e delle altre prestazioni specialistiche correlate all'endometriosi. La Giunta regionale dovrà individuare i farmaci e le prestazioni erogabili in esenzione dalla partecipazione al costo, le modalità di prescrizione e di erogazione delle prestazioni secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali, le modalità di riconoscimento del diritto all'esenzione e di effettuazione dei controlli sulle esenzioni riconosciute.


	Osservatorio Legislativo Interregionale	Firenze, 16 – 17 aprile 2015 Enzo Madonna, Maria Giovanna Mengozzi – Regione Emilia-Romagna Progetti di legge regionali di particolare interesse
---	---	--

Tale ultima previsione non manca, tuttavia, di far sorgere qualche dubbio rispetto al fatto che nella brevissima relazione finanziaria, che segue la relazione introduttiva, si scrive che, per gli scopi e le funzioni della legge, non sono previsti oneri, per cui non occorre impegnare fondi previsti nel bilancio generale della Regione Calabria.

Il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo dei farmaci e delle prestazioni diagnostiche, ambulatoriali e specialistiche così riconosciuto equivale, nell'attuale contesto normativo, a riconoscere in ambito regionale ulteriori livelli di assistenza rispetto ai *livelli essenziali di assistenza* (LEA) di competenza statale, ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lett. m) Cost., riconoscimento cui dovrebbero conseguire, a logica, nuovi e ulteriori oneri a carico del bilancio regionale. Non si può escludere che la Regione Calabria, attraverso provvedimenti di natura amministrativa, stia già erogando simili prestazioni in esonero dalla compartecipazione ai costi, ma in questo caso la relazione tecnico-finanziaria al progetto di legge avrebbe dovuto darne conto.

Con specifico riguardo al contesto europeo, si rileva come il progetto di legge in esame risponda all'invito rivolto il 19 aprile 2004 dal Parlamento europeo agli Stati membri e alla Commissione di *"suscitare una consapevolezza riguardo all'endometriosi (...) nell'intento di accrescere le conoscenze su tale condizione debilitante"* (declaratoria del Parlamento europeo n. 30/2004). Alla luce di tale comunicazione, è stata peraltro svolta dalla Commissione permanente igiene e sanità del Senato un'indagine conoscitiva sul fenomeno dell'endometriosi come malattia sociale, terminata con l'adozione di un documento conclusivo nella seduta del 18 gennaio 2006. In questo documento si prevedono, tra gli obiettivi da perseguire: l'identificazione di un percorso diagnostico terapeutico sulla base delle EBM e di *follow-up* delle pazienti, la formazione dei sanitari in questo specifico ambito; la realizzazione di centri di riferimento e di eccellenza in ambito nazionale; il sostegno alla ricerca; l'attivazione di registri regionali e di un registro nazionale dedicati; l'attuazione di percorsi di esenzione per la fruizione dei trattamenti farmacologici e delle indagini diagnostiche; l'attuazione di campagne informative; l'istituzione di una giornata nazionale dedicata.

In merito alle iniziative in materia adottate o in corso di adozione da parte dello Stato, è utile ricordare che è attualmente in corso l'elaborazione dei nuovi *livelli essenziali di assistenza* (LEA) da parte del Ministero della salute. La bozza del provvedimento attualmente in circolazione prevede, in particolare, un aggiornamento delle malattie croniche esenti dal ticket, tra le quali viene per la prima volta inclusa l'endometriosi medio/grave. Diverse sono, poi, le proposte di legge attualmente all'esame delle Camere in materia di prevenzione e trattamento dell'endometriosi (*ex plurimis*, Camera dei deputati: pdl n. 627 del 3 aprile 2013; pdl n. 1701 del 16 ottobre 2013; pdl n. 2390 del 19 maggio 2014). Tali iniziative, dal contenuto non dissimile al progetto di legge calabrese, prevedono l'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria, l'istituzione di un registro nazionale dell'endometriosi, di una Commissione nazionale (in alcuni casi denominata Osservatorio), di una giornata nazionale per la lotta all'endometriosi, di un fondo nazionale dedicato, nonché la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione e il sostegno ad iniziative di formazione e aggiornamento del personale medico, di assistenza e dei consultori familiari.

	<p>Osservatorio Legislativo Interregionale</p>	<p>Firenze, 16 – 17 aprile 2015 Enzo Madonna, Maria Giovanna Mengozzi – Regione Emilia-Romagna Progetti di legge regionali di particolare interesse</p>
---	--	---

Diverse sono le iniziative legislative adottate o in fase di adozione da parte di altre Regioni. Ad un primo riscontro, risultano, in particolare, essere già state adottate leggi regionali in materia di endometriosi nelle seguenti Regioni:

- Friuli Venezia Giulia, legge regionale 11 ottobre 2012, n. 18 *“Disposizioni per la tutela delle donne affette da endometriosi”*;
- Puglia, legge regionale 8 ottobre 2014, n. 40 *“Disposizioni per la tutela delle donne affette da endometriosi”*;
- Sardegna, legge regionale 4 dicembre 2014, n. 26 *“Disposizioni per la prevenzione delle complicanze, la diagnosi, il trattamento e il riconoscimento della rilevanza sociale dell’endometriosi”*;
- Molise, legge regionale 10 febbraio 2015, n. 1 *“Disposizioni per la tutela delle donne affette da endometriosi”*.

Un’iniziativa legislativa analoga alle precedenti è, inoltre, stata recentemente presentata presso il Consiglio regionale della Campania (proposta di leggeogg. n. 596 del 9 marzo 2015 *“Disposizione per la tutela delle donne affette da endometriosi”*).

Fatta eccezione per la legge regionale sarda, di cui si dirà tra breve, le leggi regionali di cui sopra si caratterizzano per i seguenti contenuti: l’istituzione di un osservatorio e di un registro regionali dedicati, la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione, l’istituzione di una giornata regionale dell’endometriosi, il sostegno alle associazioni di volontariato che si occupano della patologia sul territorio regionale.

Conformemente al progetto di legge della Calabria, la legge regionale della Regione Sardegna n. 26 del 2014 prevede inoltre l’esenzione dalla compartecipazione al costo per prestazioni fornite dal servizio sanitario regionale, ma tale esenzione viene condizionata all’adozione di un successivo disegno di legge d’iniziativa della Giunta. Al riguardo, si evidenzia che il Consiglio dei Ministri, in data 21 gennaio 2015, ha deliberato la non impugnativa della legge regionale sarda.

Una strategia diversa in materia sembra infine essere stata adottata dalla Regione Toscana, la quale, al fine di sviluppare un approccio di genere alla salute dei cittadini, promuovere la multidisciplinarietà e ridurre la frammentazione, con delibera di Giunta n. 232 del 9 marzo 2015 ha attivato un modello innovativo di Polo integrato per la salute della donna, su area vasta, finalizzato a sviluppare ulteriormente percorsi dedicati e specifici relativi alle patologie, tra le quali viene espressamente annoverata l’endometriosi.

Il modello seguito dalla Regione Toscana può indurre a riflettere sulla necessità di fare ricorso allo strumento legislativo piuttosto che a un provvedimento amministrativo, che potrebbe risultare anche più duttile a fronte del continuo evolversi della scienza medica rispetto a patologie come quella in esame. D’altra parte, la scelta della Regione Calabria e delle altre Regioni che hanno adottato o stanno per adottare una legge in materia di endometriosi può essere funzionale all’esigenza di sensibilizzare l’opinione pubblica su una patologia ancora poco conosciuta, nonostante il tasso di relativa diffusione.