



Ministero della Salute

Istituzione dell'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere, in attuazione dell'articolo 3, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3

LA SOTTOSEGRETARIA

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri";

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto ministeriale 23 maggio 2020 recante "Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato alla salute, dott.ssa Sandra Zampa";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 59 dell'11 febbraio 2014 concernente il "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute", adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

VISTO il documento "Roadmap for action, 2014-2019. Integrating equity, gender, human rights and social determinants into the work of WHO" con il quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) identifica il "genere" come tema imprescindibile della programmazione sanitaria (Action Plan 2014-19);

VISTO l'articolo 3 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante "Applicazione e diffusione della medicina di genere nel Servizio sanitario nazionale", e in particolare il comma 1 che prevede che "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, predisporre, 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";

TENUTO CONTO altresì che il medesimo articolo 3 prevede che "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";

VISTO il decreto ministeriale 13 giugno 2019 con il quale, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 30 maggio 2019 (Rep. Atti n. 80/CSR), è stato adottato il "Piano per

l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere", 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;

VISTA la Nota prot. 0018801-21/06/2019-DGPRES-MDS-P della Direzione generale della prevenzione sanitaria avente per oggetto "DM 13 giugno 2019-adozione del Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, in attuazione art. 3, comma 1, legge 11 gennaio 2018, n. 3" con la quale il Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria ha trasmesso agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome il suddetto decreto ministeriale 13 giugno 2019, unitamente al "Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere" e alla richiesta di individuare il Referente Regionale in Medicina di Genere previsto dal Piano;

CONSIDERATO che detto Piano prevede che "L'attuazione delle azioni di promozione, applicazione e sostegno alla Medicina di Genere previste nel presente Piano sarà monitorata dall'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere, che verrà istituito ai sensi del Comma 5 dell'art.3 della Legge 3/2018. L'ISS è stato individuato quale ente vigilato titolare dell'Osservatorio e garante della attendibilità e appropriatezza dei dati rilevati, anche con il coinvolgimento degli altri enti vigilati (IRCCS, AIFA, AGENAS, etc.);"

CONSIDERATO che il medesimo decreto ministeriale è stato adottato nel rispetto dei seguenti principi, indicati al comma 2 del medesimo articolo della già citata legge 3/2018:

- 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 psico-sociale 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;*

CONSIDERATO che l'uguaglianza tra uomini e donne è uno degli obiettivi dell'Unione Europea;

CONSIDERATO che diversi organismi internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la Comunità Europea (CE), l'Agenzia Europea per il Farmaco (EMA), l'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro (OSHA), i *National Institutes of Health* (NIH) negli Stati Uniti d'America, intervengono con azioni specifiche volte a: i) riconoscere il genere come determinante fondamentale di salute, ii) eliminare le disuguaglianze di genere in campo sanitario, iii) fornire indicazioni sull'interfaccia farmaci/dispositivi medici e differenze di genere, iv) ridurre i rischi lavoro-correlati sulla salute delle donne, v) garantire, nelle sperimentazioni cliniche di farmaci e dispositivi medici, una rappresentanza paritetica delle donne;

CONSIDERATO che la medicina di genere risponde al bisogno di una rivalutazione dell'approccio medico-scientifico per migliorare non solo le conoscenze sui diversi aspetti alla base delle differenze di genere, ma anche l'adeguatezza dell'intervento sulla salute e che l'approccio clinico che caratterizza la medicina di genere è, non solo interdisciplinare e trasversale riguardando ogni branca e specialità, ma soprattutto pluridimensionale;



CONSIDERATO che l'Agencia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) nel 2010-2011 ha istituito gruppi di lavoro per linee guida di genere nelle malattie cardiovascolari e respiratorie;

CONSIDERATO che l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) nel 2011 ha formalizzato il "Gruppo di Lavoro su Farmaci e genere" per approfondire le problematiche inerenti gli aspetti regolatori e farmacologici della medicina di genere;

CONSIDERATO che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), fin dal 2011 ha posto attenzione alla medicina di genere, attivando all'interno del Dipartimento del Farmaco il Reparto "Malattie degenerative, Invecchiamento e Medicina di Genere";

CONSIDERATO, inoltre, che sempre presso l'Istituto Superiore di Sanità dal 2017 opera il "Centro di Riferimento per la Medicina di Genere", che svolge attività di ricerca biomedica, di formazione e comunicazione, oltre che attività istituzionale, in un'ottica di genere;

VISTA la Nota prot. ISS 0023427 del 30 luglio 2019 dell'Istituto Superiore di Sanità avente per oggetto "Istituzione dell'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere ai sensi dell'art. 3-comma 5 della Legge 3/2018", con la quale il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità ha inviato all'attenzione del Ministro della Salute una proposta relativa alla composizione dell'Osservatorio;

VISTA la Nota prot. 0030698-17/10/2019-DGPRES-MDS-P della Direzione generale della prevenzione sanitaria avente per oggetto "Istituzione dell'Osservatorio dedicato alla Medicina di genere ai sensi dell'articolo 3, comma 5 della L. 3/2018", con la quale il Direttore Generale della Direzione generale Prevenzione Sanitaria ha trasmesso all'Ufficio di Gabinetto le proprie valutazioni in merito alla predetta nota dell'Istituto Superiore di Sanità;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici";

TENUTO CONTO che il Piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021 del Ministero della Salute stabilisce che le prescrizioni previste nel citato codice di comportamento si applicano altresì a tutti i collaboratori o consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo;

RITENUTO pertanto di provvedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 5 della legge 3/2018 e del successivo decreto ministeriale 13 giugno 2019, all'istituzione dell'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere;

DECRETA

Art. 1

(Istituzione)

Per le motivazioni in premessa è istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, l'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere ai sensi dell'articolo 3, comma 5 della L. 3/2018, di seguito "Osservatorio".

Art. 2

(Composizione)

1. L'Osservatorio è composto da:
 - a) il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità con funzioni di Presidente dell'Osservatorio;



- b) il Direttore Generale dell'Istituto Superiore di Sanità;
- c) il Direttore del Centro di Riferimento per la Medicina di Genere dell'Istituto Superiore di Sanità;
- d) il Direttore del Reparto Prevenzione e Salute di Genere del Centro di Riferimento per la Medicina di Genere dell'Istituto Superiore di Sanità;
- e) il Direttore del Reparto Fisiopatologia Genere-specifica del Centro di Riferimento per la Medicina di Genere dell'Istituto Superiore di Sanità;
- f) per le seguenti Direzioni generali del Ministero della Salute:
 - due rappresentanti della Direzione generale della prevenzione sanitaria;
 - un rappresentante della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale;
 - un rappresentante della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali;
 - un rappresentante della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
 - un rappresentante della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;
 - un rappresentante della Direzione generale della programmazione sanitaria;
 - un rappresentante della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica;
- g) un rappresentante degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) individuato da parte della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
- h) tre rappresentanti individuati dalla Sottosegretaria di Stato alla Salute;
- i) un rappresentante del Ministero dell'Università e della Ricerca;
- j) un rappresentante del Consiglio Universitario Nazionale;
- k) un rappresentante del Dipartimento per le Pari Opportunità della Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- l) un rappresentante dell'Ufficio Nazionale Antidiscriminazioni Razziali (UNAR) del Dipartimento per le Pari Opportunità della Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- m) un rappresentante dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n) i rappresentanti per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali di seguito indicati:
 - un rappresentante dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;
 - un rappresentante dell'Area Monitoraggio Reti Cliniche e Sviluppo Organizzativo;
- o) cinque rappresentanti delle Regioni individuati da parte della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- p) un rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO);
- q) un rappresentante della Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI);
- r) un rappresentante della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI);
- s) un rappresentante della Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG);
- t) un rappresentante della Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO);
- u) un rappresentante della Federazione Nazionale Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione (FNO TSRM PSTRP);
- v) un rappresentante del Consiglio Nazionale Ordine Psicologi (CNOP);
- w) un rappresentante dell'Ufficio Valutazione Impatto (UVI), Senato della Repubblica.

2. Con decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità sono nominati, e aggiornati, i componenti dell'Osservatorio di cui al comma 1.

3. I componenti dell'Osservatorio si riuniscono in seduta plenaria almeno due volte l'anno e svolgono il proprio mandato all'interno di sottogruppi corrispondenti alle quattro aree di intervento previste dal Piano: A) percorsi clinici di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, B) ricerca e innovazione, C) formazione e aggiornamento professionale, D) comunicazione e informazione.
4. L'Osservatorio può avvalersi della collaborazione e del supporto di esperti esterni e *stakeholder*, identificati sulla base degli argomenti all'ordine del giorno e degli approfondimenti da svolgere nel corso delle attività.
5. L'Osservatorio si riunisce su convocazione del Presidente e le relative sedute hanno luogo presso la sede dell'Istituto Superiore di Sanità, anche in videoconferenza.
6. Ove impossibilitati a partecipare, i componenti possono essere sostituiti previa delega scritta.
7. L'Osservatorio, per lo svolgimento dei propri compiti, si avvale del supporto di una Segreteria tecnico-scientifica, amministrativa e di coordinamento, costituita nell'ambito delle ordinarie risorse umane, strumentali e finanziarie dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Ufficio 9 della Direzione generale della prevenzione sanitaria.

Art. 3

(Compiti e funzionamento)

1. L'Osservatorio ha il compito di monitorare l'attuazione delle azioni di promozione, applicazione e sostegno alla medicina di genere previste nel Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere.
2. L'Osservatorio, oltre al monitoraggio annuale, produce anche i dati utili alla relazione annuale che il Ministro della Salute trasmette alle Camere.
3. In particolare, l'Osservatorio ha il compito di:
 - assicurare l'avvio, il mantenimento nel tempo e il monitoraggio delle azioni previste dal Piano, aggiornando nel tempo gli obiettivi specifici in base ai risultati raggiunti;
 - assicurare il contributo delle diverse istituzioni centrali (Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Ufficio Valutazione Impatto) e regionali (Conferenza Stato Regioni, Tavoli tecnici regionali), anche attraverso la costituzione di gruppi di lavoro con rappresentanti dei soggetti istituzionali coinvolti, al cui interno vengano definiti gli ambiti di attività e gli interventi per l'effettiva implementazione e il coordinamento delle attività previste dal Piano;
 - assicurare il monitoraggio del Piano a partire dalla definizione di indicatori appropriati e il suo aggiornamento periodico;
 - garantire che tutte le Regioni, nei diversi contesti, abbiano avviato programmi di diffusione della medicina di genere secondo le indicazioni del Piano;
 - promuovere l'interattività delle azioni di diffusione della medicina di genere tra gli Assessorati regionali.
4. L'Osservatorio, all'atto dell'insediamento, adotta un regolamento con il quale disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività.

Art. 4

(Durata)

1. I componenti dell'Osservatorio nominati rimangono in carica tre anni dalla data di insediamento e possono essere riconfermati.



Art. 5

(Oneri finanziari)

1. Per il funzionamento dell'Osservatorio non sono previsti oneri a carico del bilancio dello Stato. La partecipazione all'Osservatorio, da parte dei componenti, degli eventuali sostituti ed esperti, non dà diritto alla corresponsione di gettoni di presenza, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.
2. Le eventuali spese di missione dei componenti, degli eventuali sostituti ed esperti, sono poste a carico delle amministrazioni di appartenenza.
3. All'istituzione e al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6

(Obblighi di condotta)

1. I componenti, gli eventuali sostituti e gli esperti dell'Osservatorio sono tenuti al rispetto delle prescrizioni previste dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui la Segreteria tecnico-scientifica, amministrativa e di coordinamento, prevista dall'articolo 2, comma 7, fornirà copia in occasione della riunione di insediamento dell'Osservatorio.

Roma, 22/09/20

LA SOTTOSEGRETARIA
On. Sandra Zampa

