RegioneLombardia
IL CONSIGLIO

L'IMPORTANZA DELLA MEDICINA E RICERCA MEDICA DI GENERE TRA IL PERSONALE SANITARIO

Policy Paper

Piano delle ricerche 2015 - 2016

Éupolislombardia

POLICY PAPER

RegioneLombardia
IL CONSIGLIO

L'IMPORTANZA DELLA MEDICINA E RICERCA MEDICA DI GENERE TRA IL PERSONALE SANITARIO

NOVEMBRE 2016

Ricerca promossa dall'Ufficio di Presidenza del Consiglio regionale della Lombardia nell'ambito del Piano ricerche 2016	Policy paper "L'importanza della medicina e ricerca medica di genere tra il personale sanitario" (Cod. Éupolis Lombardia RES16002)
Consiglio regionale della Lombardia	Dirigente referente: Elvira Carola
Éupolis Lombardia Istituto superiore per la ricerca, la statistica e la formazione	Dirigente referente: Alessandro Colombo Project leader: Daniela Gregorio Gruppo di ricerca: Daniela Gregorio, Éupolis Lombardia; Antonio Maria Chiesi, Dipartimento di Scienze Sociali e Politiche - Universtà degli Studi di Milano; Elena Del Giorgio, Centro GENDERS - Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Indice

ABSTRACT 5
EXECUTIVE SUMMARY 7
DEFINIZIONE DEL TEMA TRATTATO 11
SCOPO E METODOLOGIA DELLA RICERCA 13

LE INIZIATIVE DI DIFFUSIONE E PROMOZIONE DELLA MEDICINA DI GENERE A LIVELLO INTERNAZIONALE ED EUROPEO 15
1.1 GLI STATI UNITI: DAGLI ALBORI DELLA MEDICINA DI GENERE AI PROGRESSI PIÙ RECENTI 15
1.2 L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ E ALTRE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI: UN FONDAMENTALE RUOLO DI STIMOLO 27
1.3 CANADA,GIAPPONE E ISRAELE: ESPERIENZE SIGNIFICATIVE E RETI INTERNAZIONALI 34
1.4 LA MEDICINA DI GENERE IN EUROPA 38
1.5 IN SINTESI 42

IL PERCORSO DELLA MEDICINA DI GENERE IN ITALIA 44
2.1 LA MEDICINA DI GENERE A LIVELLO NAZIONALE: A CHE PUNTO SIAMO? 44
2.2 LE DIVERSE ESPERIENZE REGIONALI 51
2.3 MEDICINA DI GENERE E SISTEMA SANITARIO LOMBARDO 55
2.4 IN SINTESI 57

LA MEDICINA E RICERCA MEDICA DI GENERE IN LOMBARDIA: INIZIATIVE, BUONE PRATICHE E LA PROSPETTIVA DEGLI ATTORI COINVOLTI 60
3.1 ATTIVITÀ, PROGETTI E BUONE PRATICHE NEL TERRITORIO LOMBARDO 60
3.2 LA DIFFUSIONE E PERCEZIONE DELLA MEDICINA DI GENERE IN LOMBARDIA 67
3.3 PROMUOVERE LA MEDICINA DI GENERE: I FATTORI RILEVANTI E OSTACOLANTI NEL PROGETTARE E IMPLEMENTARE INIZIATIVE 70
3.4 INCLUSIONE DI ALTRI ATTORI, RETI REGIONALI E NAZIONALI, INTERNAZIONALIZZAZIONE 74
3.5 IN SINTESI 75

CONCLUSIONI 76
INDICAZIONI DI POLICY 77

BIBLIOGRAFIA 81

SITOGRAFIA 85

ABSTRACT

Lo studio intende fornire al committente un quadro conoscitivo ampio ed articolato delle iniziative più significative volte alla diffusione e promozione della Medicina di genere a livello internazionale, europeo, nazionale e nelle regioni italiane, con particolare attenzione agli interventi promossi da Regione Lombardia e sviluppati nelle strutture sanitarie lombarde. L'obiettivo generale è quello di individuare buone pratiche e fattori facilitanti e di formulare indicazioni di policy.

A tal fine, è stata realizzato uno studio multilivello i cui risultati sono di seguito presentati. In primo luogo, viene presentata una mappatura e analisi aggiornata delle azioni istituzionali volte a favorire lo sviluppo della Medicina di genere a livello internazionale, europeo, nazionale e delle altre Regioni italiane evidenziando, in maniera comparativa, i diversi approcci adottati e le differenti misure messe in atto. In secondo luogo, vengono raccolte e descritte le iniziative concernenti la Medicina di genere attivate nei diversi segmenti del sistema sanitario regionale lombardo - ATS e ASST, IRCCS, aziende accreditate, medici di medicina generale – anche a seguito degli interventi promossi in questi anni da Regione Lombardia. Vengono poi analizzati i risultati di un'indagine qualitativa svolta attraverso interviste semi-strutturate agli attori coinvolti nei percorsi di progettazione e implementazione delle iniziative - direttori sanitari e socio-sanitari, medici ospedalieri di differenti specialità, operatori del sistema sanitario, medici di medicina generale – volte a raccogliere percezioni e valutazioni relative al grado di diffusione della Medicina di genere in Lombardia e ai fattori che hanno favorito e possono ulteriormente favorire tali percorsi. Infine, vengono presentate possibili linee e indicazioni di intervento.

EXECUTIVE SUMMARY

Lo studio intende fornire al committente un quadro conoscitivo ampio ed articolato delle iniziative più significative volte alla diffusione e promozione della Medicina di genere a livello internazionale, europeo e nelle Regioni italiane, con particolare attenzione agli interventi promossi da Regione Lombardia e sviluppati nelle strutture sanitarie lombarde. A tal fine, è stata realizzato uno studio multilivello basato su:

- una mappatura e analisi comparata delle azioni istituzionali volte a favorire lo sviluppo della Medicina di genere a livello internazionale, europeo, nazionale e delle altre Regioni italiane;
- una raccolta e analisi delle iniziative concernenti la Medicina di genere attivate nei diversi segmenti del sistema sanitario regionale lombardo - ATS e ASST, IRCCS, aziende accreditate, medici di medicina generale – anche a seguito degli interventi promossi in questi anni da Regione Lombardia;
- un'indagine qualitativa svolta attraverso interviste semi-strutturate agli attori coinvolti nei percorsi di progettazione e implementazione delle iniziative volte a raccogliere percezioni e valutazioni relative al grado di diffusione della Medicina di genere in Lombardia e ai fattori che hanno favorito e possono ulteriormente favorire tali percorsi.

La mappatura delle iniziative a livello internazionale ed europeo ha evidenziato che:

- la Medicina di genere sta conoscendo oggi una rapida diffusione e il coinvolgimento di un numero crescente di attori: istituzioni, università ed enti di ricerca, centri specializzati, industrie private, associazioni e reti.
- Negli Stati Uniti, dove la Medicina di genere è nata intorno alla metà degli anni '80, è stata progressivamente sviluppata una consistente letteratura e la produzione di nuove evidenze scientifiche. Se negli anni '80 e '90 tale ricerca e le relative policy sanitarie erano prevalentemente orientate alla tutela della salute delle donne – inclusione delle donne nei trials clinici per lo sviluppo dei farmaci; ricerca nel campo delle patologie femminile; contrasto alle discriminazioni nella pratica clinica – a partire soprattutto dal 2005 l'applicazione della prospettiva di genere alla medicina è diventata in maniera crescente sinonimo di una migliore medicina per tutti – uomini e donne – e di sistemi sanitari più efficaci, efficienti e sostenibili. Negli ultimi 6 anni, in particolare, gli enti di ricerca e regolatori americani (FDA, NIH, le università) hanno ulteriormente promosso tale paradigma con nuove regolamentazioni, leggi, iniziative di diffusione e promozione, sono stati istituti corsi specifici nelle università e nuove policy di formazione e sensibilizzazione.
- Le organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione Mondiale della Sanità, hanno svolto in questo processo un fondamentale ruolo di stimolo. Nel corso degli ultimi 10 anni, in particolare, l'OMS ha favorito un prezioso lavoro di ricerca e sensibilizzazione rispetto all'impatto delle determinanti sociali sulla salute inserendo tra queste anche il genere

e sollecitando gli Stati membri ad inserire questo tipo di prospettiva nelle policy e nell'organizzazione dei sistemi sanitari

- Altri stati come Canada, Israele e Giappone hanno sviluppato modelli di diffusione e promozione della Medicina di genere diversi ma parimenti centrati sulla necessità di diffondere il nuovo paradigma. Il Canada, in particolare, a partire dal 2000 si è distinto nel panorama internazionale con la creazione di un istituto nazionale di ricerca ad hoc e con lo sviluppo di policy di sensibilizzazione e informazione degli operatori del sistema sanitario, dei pazienti e del pubblico in generale.
- In Europa la diffusione della Medicina di genere è stata più tardiva. A livello delle istituzioni europee, l'impegno del Consiglio d'Europa e, soprattutto, della Commissione Europea si è consolidato solo negli ultimi 10 anni, in particolare nel campo della ricerca. Negli ultimi 5 anni, tuttavia, anche in Europa il campo della Medicina di genere sta conoscendo una progressiva rivitalizzazione con un ruolo importante svolto dal mondo della ricerca – centri di ricerca specializzati, reti di esperti, formazione nelle università – e da reti professionali ed associazioni.

Per quanto riguarda il contesto italiano, a livello nazionale emergono similitudini e differenze con le esperienze citate:

- in Italia le prime iniziative istituzionali di promozione della Medicina di genere vengono implementate a fine anni '90. Anche nel nostro contesto, inizialmente l'attenzione è soprattutto sul tema specifico della salute delle donne. Nel corso dell'ultimo decennio, tuttavia, si assiste a un progressivo ampliamento del paradigma con un crescente focus sulla personalizzazione delle cure e sull'efficacia di un nuovo approccio alla medicina per donne e uomini. Negli ultimi due anni, in particolare, questo processo vede un'accelerazione con un crescente numero di attori in campo, la creazione di centri specializzati, l'organizzazione capillare di convegni e iniziative di formazione e sensibilizzazione. Per quanto permanga un certo livello di frammentarietà di tali iniziative si assiste anche a prime azioni di coordinamento.

A livello regionale, si segnalano importanti differenze tra contesti diversi in termini di diffusione e di tipologia di azioni implementate:

- Alcune regioni del centro-nord (in particolare Lombardia, Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte) hanno introdotto misure di promozione della Medicina di genere particolarmente innovative mentre permane un grosso divario con le regioni del sud (a parte la Basilicata e in parte la Puglia). Al centro-nord i modelli sono diversi: la Toscana, per esempio, ha scelto un modello di diffusione a livello aziendale e territoriale mentre in Lombardia è prevalso un approccio top-down. Questa dinamica è legata a caretteristiche diverse dei due sistemi sanitari e grado di preesistenti iniziative più alto in Toscana.
- La Lombardia è stata una delle prime Regioni ad aver inserito la Medicina di genere all'interno dei documenti regolatori del servizio sanitario regionale (Piano Regionale di Sviluppo 2013-2018) e la prima ad aver posto la Medicina di genere tra gli obiettivi dei

Direttori Generali (D.G.R X/2989 del 2014). La Regione ha inoltre organizzato partecipati momenti di formazione rivolti agli operatori del sistema sanitario e delle iniziative rivolte al grande pubblico.

Per quanto riguarda le buone pratiche diffuse in Lombardia e la percezione e valutazione degli attori coinvolti si evidenziano alcuni sviluppi significativi:

- le prime pionieristiche iniziative nel territorio lombardo sono state organizzate a partire dal 2008 in alcune realtà. A partire dal 2013 si è assistito poi a una crescita rapida delle azioni e buone pratiche.
- Gli attori coinvolti intervistati hanno descritto questo sviluppo sottolinenando unanimemente il ruolo fondamentale avuto dalle politiche regionali nello stimolare questo sviluppo; al contempo hanno segnalato il persistere di una certa confusione rispetto al significato di Medicina di genere e delle relative implicazioni per il sistema tra gli operatori del sistema sanitario.
- Nelle interviste, inoltre, sono stati indicati come fattori facilitanti nell'implementazione delle iniziative la presenza di regole ad hoc, la capacità di preparare gli attori target attraverso azioni successive di formazione e coinvolgimento, la collaborazione con i CUG. Come fattori ostacolanti la mancanza di figure o agenzie di coordinamento ufficiali a livello aziendale.
- Per quanto riguarda la collaborazione tra strutture e la presenza di reti a livello nazionale, europeo o internazionale si nota una sostanziale assenza e l'esigenza di maggiori iniziative di coordinamento.

Dallo studio sono, dunque, emerse alcune sfide specifiche per le politiche relative alla diffusione della Medicina di genere:

- La prima riguarda il tema della formazione dei medici e degli operatori rispetto al quale ulteriori interventi coordinati consentirebbero una diffusione più capillare del nuovo paradigma e il superamento di alcune persistenti confusioni.
- La seconda riguarda la dimensione degli assetti organizzativi regionali e aziendali e l'esigenza di favorire maggiormente il coordinamento delle iniziative intra- e inter-aziendali.
- La terza concerne la capacità di produrre ricerca innovativa e raccolta dati che consentano poi il miglioramento dei protocolli e, in ultima istanza, cure più efficaci.
- La quarta emerge soprattutto dalla mappatura delle esperienze internazionali e concerne le azioni di sensibilizzazione e coinvolgimento alla popolazione volte a favorire ulteriormente la prevenzione e la promozione della salute
- Infine, la quinta sfida è rappresentata dalla necessità di favorire la creazione di reti di scambio e maggiore internazionalizzazione.

DEFINIZIONE TEMA TRATTATO

Il presente studio si concentra su un tema che negli ultimi anni ha suscitato crescente interesse non solo tra medici, ricercatori e personale del sistema sanitario ma anche tra i pazienti e il pubblico in generale: la Medicina di genere. Con *Medicina di genere* o *medicina genere-specifica* si fa riferimento a un *approccio interdisciplinare e trasversale alle singole specialità mediche che, studiando le differenze di sesso e genere, intende favorire la medicina della persona e contribuire allo sviluppo di sistemi sanitari più efficaci, efficienti ed economicamente sostenibili.*

Il progressivo consolidamento di una nuova concezione della medicina fondata sulla promozione della salute e sull'appropriatezza delle cure, infatti, si è accompagnato, nell'ultimo decennio, a una crescente attenzione alle differenze di sesso e genere. L'utilizzo della prospettiva *sesso/genere* nella pratica clinica e nella ricerca medica così come nella pianificazione e gestione dei programmi sanitari, in particolare, è stato progressivamente riconosciuto come un elemento di innovazione.

L'ormai vasta letteratura e le solide evidenze scientifiche in questo campo mostrano come uomini e donne possano non solo presentare manifestazioni cliniche e sintomatiche diverse per la medesima patologia, ma sviluppare risposte terapeutiche sostanzialmente differenti. Uno dei casi più noti è quello delle *patologie cardiache*, in particolare dell'*ischemia acuta* che è stata a lungo definita primariamente come una patologia maschile. I relativi standard clinici e protocolli diagnostici sono stati, quindi, costruiti essenzialmente sulla fisiopatologia e gli esiti nella popolazione maschile. Questo ha portato, per decenni, alla sistematica sottovalutazione o interpretazione errata dei diversi sintomi femminili causando maggiori riospedalizzazioni delle donne, risposte terapeutiche inadeguate e maggiori tassi di mortalità nella popolazione femminile (Presbitero, 2014). Al contrario, l'osteoporosi è stata prevalentemente considerata come una patologia tipica delle donne dopo la menopausa e i sintomi negli uomini sono stati spesso trascurati o non trattati (Szulc et al., 2012). Per quanto riguarda le terapie farmacologiche, la documentata regolare esclusione delle donne dai *trials* clinici per lo sviluppo di nuovi farmaci fino a pochissimi anni fa ha portato all'immissione nel mercato di prodotti rivelatisi poi, in molti casi, particolarmente dannosi per la popolazione femminile. Oggi, sappiamo che le donne tendono a manifestare in media più effetti avversi a seguito dell'assunzione di farmaci e che il dosaggio necessario per ottenere benifici può essere diverso/inferiore da quello per gli uomini.

La Medicina di genere, tuttavia, non si concentra solo sulle *differenze di sesso* – i fattori biologici inerenti alla fisiologia – e sul loro impatto nello sviluppo, diagnosi e cura delle

malattie ma considera, parallelamente, le *differenze di genere* come determinanti sociali e culturali che possono altresì avere un impatto decisivo sulla salute. Si pensi alla crescente incidenza del tumore al polmone tra le donne legata a cambiamenti nei comportamenti e all'aumento del numero di fumatrici.

La Medicina di genere, dunque, *non è né la medicina delle donne, né la medicina esercitata dalle donne medico,* ma un approccio interdisciplinare e trasversale volto a favorire una medicina più efficace e sicura per tutti, donne e uomini, e sistemi sanitari più efficienti. La prospettiva sesso/genere applicata in campo medico, infatti, nel garantire cure più appropriate alle e ai pazienti porta anche a sostanziali riduzioni dei costi per i sistemi sanitari. Le reazioni avverse ai farmaci, per esempio, in Europa generano tra il 2,5% e il 10,6% delle riospedalizzazioni e ricoveri con costi enormi per le strutture (Howard et al, 2007). Aumentando l'aderenza delle terapie e riducendo le reazioni avverse si potrebbero ridurre i ricoveri con risparmi stimati intorno ai 4-5 milioni di euro annui per una Regione italiana media (Franconi e Campesi, 2011).

Il presente studio ha l'obiettivo di fornire uno *'stato dell'arte'* rispetto alla diffusione della Medicina di genere a livello lombardo al fine di produrre indicazioni di *policy* utili a migliorare ulteriormente la capacità di intervento in questo ambito. Lo studio ha un approccio comparativo volto, in primo luogo, a ricostruire i passaggi chiave – scientifici, normativi e di promozione – che, in diversi contesti internazionali, nazionali e regionali hanno portato alla crescente applicazione della prospettiva sesso/genere nella medicina.

SCOPO E METODOLOGIA DELLA RICERCA

Lo studio ha l'obiettivo di offrire un quadro conoscitivo delle iniziative più significative volte alla diffusione e promozione della Medicina di genere a livello internazionale, europeo e nelle Regioni italiane, con particolare attenzione agli interventi promossi da Regione Lombardia e sviluppati nelle strutture sanitarie lombarde. L'obiettivo generale è quello di individuare buone pratiche e fattori facilitanti e di formulare indicazioni di policy.

A tal fine, sono state utilizzate diverse tecniche di indagine. La mappatura e analisi delle azioni istituzionali volte a favorire lo sviluppo della Medicina di genere a livello internazionale, europeo, nazionale e delle altre Regioni italiane è stata svolta consultando la letteratura esistente, documenti di policy, la normativa a diversi livelli e rapporti di ricerca. Si è poi proceduto a una verifica web volta ad individuare, soprattutto, le azioni di governo più recenti. Eventuali notizie rintracciate su siti giornalistici sono state verificate sui siti istituzionali.

Per quanto riguarda la raccolta e analisi delle iniziative concernenti la Medicina di genere attivate nei diversi segmenti del sistema sanitario regionale lombardo, è stata presa in esame, in primo luogo, la documentazione ufficiale (Piani, Delibere, programmi di iniziative di formazione, etc.) relativa alle attività promosse da Regione Lombardia. In parallelo, sono state consultate direttamente tutte le Direzioni strategiche delle ATS, delle ASST e degli IRCCS pubblici per raccogliere materiale relativo alle iniziative attivate. Il materiale ricevuto è stato suddiviso per tipologia di iniziative implementate e analizzato. Sulla base delle risposte ricevute, inoltre, sono stati contattati attori singificativi e svolte alcune interviste semi-strutturate.

Il materiale raccolto è stato ulteriormente integrato attraverso la consultazione costante dei siti ufficiali delle diverse strutture sanitarie e la ricerca online relativa alla presenza di iniziative sulla Medicina di genere attivate anche da realtà associative nelle diverse realtà provinciali del territorio lombardo. Questo metodo ha consentito non solo di visionare agilmente programmi di conferenze e convegni o locandine di altri tipi di iniziative ma, in alcuni casi, di individuare possibili ulteriori attori da intervistare. Durante le interviste è sempre stato chiesto se l'interlocutore facesse parte di una rete/associazione/gruppo sulla Medicina di genere o se conoscesse altre persone esperte in materia o coinvolte in iniziative in altre strutture.

Sono, quindi, state condotte 25 interviste semistrutturate ad attori diversi del sistema sanitario: prevalentemente medici in discipline differenti ma anche Direttori Sociosanitari, medici di medicina generale, operatori del sistema sanitario, Presidenti o componenti dei

Comitati Unici di Garanzai per le pari opportunità (CUG). Le interviste sono state svolte tra maggio e settembre 2016.

Nel corso delle interviste sono state poste domande relative alle seguenti dimensioni:

- Grado e tipo di diffusione e percezione della Medicina di genere
- Tipi di iniziative progettate/implementate o alle quali si è partecipato
- Individuazione di ostacoli o fattori facilitanti nella fase di progettazione delle iniziative
- Individuazione di ostacoli o fattori facilitanti nella fase di implementazione delle iniziative
- Valutazione degli outcomes
- Eventuale partecipazione a reti/associazioni a livello regionale e/o nazionale
- Eventuale partecipazione a reti/associazioni a livello europeo/internazionale
- Possibili policy che faciliterebbero la promozione della Medicina di genere a livello territoriale

Le interviste sono poi state trascritte e si è proceduto a una lettura comparativa dei testi attraverso *l'analisi tematica*. Sono, quindi, stati identificati i temi ricorrenti per ciascuna dimensione analizzata e riportati nello studio.

Sulla base dei risultati della mappatura delle azioni di governo e delle interviste sono state formulate le indicazioni di policy.

LE INIZIATIVE DI DIFFUSIONE E PROMOZIONE DELLA MEDICINA DI GENERE A LIVELLO INTERNAZIONALE ED EUROPEO

Gli attori coinvolti nelle iniziative di diffusione e promozione della Medicina di genere sono oggi numerosi e diversificati: istituzioni governative, agenzie di regolazione, il mondo accademico, enti e industrie private, fondazioni, reti e realtà associative. Questa sezione è dedicata all'analisi, in prospettiva storica e comparata, delle attività relative alla Medicina di genere supportate e implementate dai principali attori istituzionali e non, a livello internazionale. L'obiettivo è quello di identificare gli sviluppi più significativi, i trend emergenti, esempi di policy e buone pratiche. Tale analisi, infatti, non solo aiuta a contestualizzare e comprendere meglio la situazione italiana ma appare particolarmente rilevante per cogliere a fondo le implicazioni e le opportunità in termini di tutela e promozione della salute e di natura economica-gestionale legate all'inserimento della prospettiva sesso/genere in ambito medico-sanitario.

1.1 Gli Stati Uniti: dagli albori della Medicina di genere ai progressi più recenti

La Medicina di genere inizia ad essere promossa negli Stati Uniti intorno alla metà degli anni '80. In questi anni, infatti, i più generali mutamenti sociali e culturali avvenuti nel corso degli anni '70 si sostanziano anche in ambito medico. In primo luogo, cambia rapidamente la composizione del personale con il progressivo ingresso di donne nella professione medica. Se tra il 1930 e il 1970, in un periodo quindi di quarant'anni, le laureate in medicina erano state 14.000, nel solo decennio tra il 1970 e il 1980, le laureate nelle *Medical Schools* americane sono oltre 20.000.[1] Nel corso degli anni '70, inoltre, si sviluppa e cresce, nell'alveo delle più ampie mobilitazioni di quegli anni, il movimento per la salute delle donne. Associazioni, gruppi, donne medico portano l'attenzione sulle problematiche della pratica clinica nella cura delle donne aprendo così le porte non solo alla ricerca e sensibilizzazione rispetto a patologie femminili come il tumore al seno, ma a un più generale cambio di paradigma verso il trattamento delle patologie comuni a uomini e donne. Questi mutamenti, infine, si collocano nell'alveo della crescente critica alla presunta *'neutralità della scienza'*, sviluppata inizialmente soprattutto nelle scienze sociali ma estesa poi ad altre discipline. In ambito medico, tale critica, porta a rimettere

[1] Morantz-Sanchez, R. (2005). *Sympathy and science: Women physicians in American medicine*. Univ of North Carolina Press: 66.

in discussione l'idea, fino ad allora considerata standard, che i risultati di sperimentazioni e trials clinici condotti su un solo sesso, quello maschile, potessero essere automaticamente generalizzati ed estesi ai due sessi.

Se, dunque, a lungo la *'medicina neutra'* ha influenzato non solo la farmacologia ma la ricerca medica nel suo complesso – scelta degli argomenti, dei metodi, delle popolazioni, dell'analisi dei dati – e la pratica clinica sottolineando le differenze biologiche tra uomini e donne nella sola sfera riproduttiva ma 'cancellandole' nella sperimentazione, nella diagnosi e cura di altre patologie, a partire dagli anni '80, iniziano alcuni mutamenti.

Il processo di diffusione della Medicina di genere nel contesto americano, in particolare, è caratterizzato, da subito, dalla parallela spinta di attori diversi: donne medico, operatori del sistema sanitario e della ricerca, realtà associative ma anche e, soprattutto, importanti istituzioni di ricerca, finanziamento e regolazione in ambito sanitario come gli Istituti Nazionali di Sanità – *National Institutes for Health* (NIH) - e l'Agenzia del Farmaco statunitense - la *Food and Drug Adiministration* (FDA).

Già nel 1985, infatti, il Servizio di Salute Pubblica americano – *Public Health Service* (PHS) – pubblica un articolato Report, redatto dalla *Task Force* sulle questioni relative alla salute delle donne, nel quale vengono evidenziati, per la prima volta, gli importanti ritardi in questo ambito.[2] Il Report contiene anche alcune pionieristiche raccomandazioni, due delle quali, in particolare, riguardano: l'attivazione di studi longitudinali per "*valutare come fattori comportamentali e sociali interagiscono con i fattori biologici nel condizionare la salute delle donne nel corso della vita"* (6.: 76) e la raccolta e analisi di dati negli studi promossi a livello nazionale e federale "*sulle caratteristiche demografiche della popolazione per età, sesso e appartenenza razziale, trasversalmente ai diversi gruppi per reddito, in modo da permettere un migliore utilizzo di tali dati da parte dei policy makers in materia di sanità*" (7: 76).

A seguito della pubblicazione del Rapporto, nel 1986, l'NIH inserisce nella Guida ai Finanziamenti e Contratti un paragrafo dal titolo *"Inclusione delle donne negli studi di popolazione"* nel quale i partecipanti ai bandi e gli erogatori dei contratti vengono sollecitati a considerare l'inclusione delle donne negli studi di popolazione in tutti i tipi di ricerca clinica.[3] La raccomandazione del 1986 viene replicata nelle Guide ai Finanziamenti e Contratti degli anni successivi e, nel 1990, assume carattere vincolante: *"L'NIH/ADAMHA non erogherà finanziamenti o contratti se i proponenti non daranno sufficienti informazioni sullo studio di*

[2] La redazione di un Report biennale era già prevista dalla Sezione 492B del Public Health Service Act. La misura viene confermata nel Revitalization Act, con l'obbligo, tuttavia, di pubblicazione delle Linee Guida entro 180 giorni dall'entrata in vigore della Legge. Il testo completo del Report è consultabile nella Sitografia alla voce 1.

[3] NIH *Guide for Grants and Contracts*, Vol.15, N.22 del 24 ottobre 1986: 1.

popolazione per assicurare che rispetti le policy dell'NIH/ADAMHA sull'inclusione delle donne in tali studi".[4]

Accanto alla policy relativa all'inclusione delle donne, a partire dal 1987, l'NIH introduce nella Guida ai Finanziamenti e Contratti anche un paragrafo complementare dal titolo *"Inclusione delle minoranze negli studi di popolazione".*[5] Entrambi i provvedimenti preparano il terreno per l'inserimento, nel 1993, di nuove importanti misure all'interno dell'NIH *Revitalization Act,* il testo di legge che rivede ed amplia i programmi degli Istituti Nazionali di Sanità. Il *Revitalization Act,* infatti, stabilisce che *"nel condurre o supportare la ricerca clinica, il Direttore dell'NIH debba assicurare che A) le donne vengano incluse come soggetti in ogni progetto di tale ricerca e che B) coloro che appartengano a gruppi di minoranze vengano inclusi come soggetti di tale ricerca".*[6] La Legge ufficializza, inoltre, vincolandolo staturiamente, l'Ufficio per la Ricerca sulla Salute delle Donne – *Office of Research on Women's Health* (ORWH)[7] incardinato presso l'Ufficio del Direttore dell'NIH e crea, nella stessa sede, l'Ufficio per la Ricerca sulla Salute delle Minoranze – *Office of Research on Minority Health* (ORMH).[8] Il *Revitalization Act*, infine, stabilisce che il Direttore dell'NIH, in collaborazione con i Direttori dei due nuovi Uffici, formuli delle Linee Guida volte a specificare nuove modalità di progettazione dei trials clinici in accordo con gli obiettivi della nuova Legge. Nel 1994, vengono così pubblicate, per la prima volta, delle "Linee guida sull'inclusione delle donne e delle minoranze come soggetti nella ricerca clinica".[9]

L'NIH, in questo senso, è stata una delle prime istituzioni deputate alla ricerca e alla regolamentazione in campo sanitario al mondo a vincolare l'erogazione di fondi di ricerca alla costruzione di campioni equilibrati e alla produzione di dati disaggregati stabilendo che *"è imperativo determinare se gli interventi o le terapie studiate hanno effetti differenti su donne, uomini, componenti dei gruppi di minoranza e delle loro sottopopolazioni"* (Linee Guida 1994 - Introduzione).

[4] NIH *Guide for Grants and Contracts*, Vol.16, N.3 del 23 gennaio 1987; Vol.16, N.12 del 27 marzo 1987; Vo.17, N.2 del 15 gennaio del 1988; Vol.18, N.21 del 16 giugno 1989. *NIH Guide for Grants and Contracts*, Vol.19, N.31 del 24 agosto 1990: 1.

[5] NIH *Guide for Grants and Contracts*, Vol.19, N.35 del 28 settembre 1990: 1.

[6] *NHI Revitalization Act* of 1993. Public Law 103-43-June 10, 1993. Sec. 131: p. 133.

[7] L'Ufficio per la Ricerca sulla Salute delle Donne viene creato nel 1990 a seguito della presentazione di un Report redatto dal *General Accounting Office* su mandato del Caucus del Congresso americano sulle questioni delle donne. Il Report ha l'obiettivo di valutare l'implementazione delle misure tese a favorire l'inclusione delle donne nelle ricerche finanziate dall'NIH. I risultati indicano che l'implementazione delle policy è lenta e poco diffusa e che le analisi di genere non vengono svolte regolarmente. Viene così creato l'Ufficio poi ufficializzato nel 1993. *NHI Revitalization Act* of 1993. Public Law 103-43-June 10, 1993. Sec. 141: 136. Il testo integrale del Report è consultabile nella Sitografia alla voce 2 e il link al sito dell'Ufficio alla sezione "Siti istituzionali".

[8] *NHI Revitalization Act* of 1993. Public Law 103-43-June 10, 1993. Sec. 151: 139.

[9] Il testo completo delle Linee guida è consultabile nella Sitografia alla voce 3.

1994 – National Institutes for Health (NIH)

LINEE GUIDA SULL'INCLUSIONE DELLE DONNE E DELLE MINORANZE COME SOGGETTI NELLA RICERCA CLINICA.

Le Linee Guida stabiliscono che:

- le donne e i componenti delle minoranze e le loro sottopopolazioni devono essere inclusi in tutti i progetti di ricerca biomedica e comportamentale basati sull'uso di soggetti umani.
  La motivazione dei costi non è una ragione accettabile per l'esclusione a meno che i dati non duplichino quelli di altre fonti. Le donne in età fertile non possono essere sistematicamente escluse dalla partecipazione ai *trials* clinici. Il piano di ricerca dovrebbe descrivere la composizione dello studio di popolazione proposto in termini di genere e gruppi etnico/razziali e offrire un rationale specifico per la soluzione di questi soggetti. (Paragrafo III, Sezione A.)
- Le donne e i componenti delle minoranze e le loro sottopopolazioni devono essere incluse nella Fase III dei *trials* clinici in modo che analisi valide delle differenze negli effetti potessero essere evidenziate.
  La motivazione dei costi non è una ragione accettabile per l'esclusione dai *trials*.
  (Paragrafo III, Sezione B.)
- Nel condurre Peer Reviews i valutatori dovranno valutare se è prevista l'inclusione di entrambi i sessi e di componenti di minoranze e le eventuali ragioni per l'esclusione, se il disegno dei *trials* clinici è adeguato a misurare le differenze e se è previsto un adeguato e inclusive piano di reclutamento dei partecipanti.
  (Paragrafo IV, Sezione 3.)
- I Responsabili scientifici dei progetti e il loro staff sono invitati a sviluppare piani di informazione e reclutamento appropriati e sensibili alle differenze culturali. L'obiettivo dovrebbe essere quello di reclutare attivamente campioni il più possibile diversificati coerentemente con gli obiettivi del progetto di ricerca.
  (Paragrafo IV, Sezione 7.)
- L'NIH non finanzierà progetti che non rispettino quanto espresso nelle Linee Guida.

È proprio a partire dai primi anni '90, dunque, che l'attenzione alle variabili di sesso e genere inizia a diffondersi e consolidarsi nella comunità scientifica americana e internazionale anche grazie alla pubblicazione di alcuni contributi particolarmente rilevanti. Nel 1991, Bernardine P. Healey, cardiologa e accademica americana, allora Direttrice proprio dell'NHI, pubblica sul *New England Journal of Medicine* un pioneristico editoriale dal titolo "The Yentl

Syndrome".[10] Nel testo, l'autrice documenta le sistematiche discriminazioni subite dalle pazienti affette da patologie cardiache come l'ischemia acuta sia nella fase diagnostica che in quella terapeutica: minor numero di ricoveri e indagini diagnostiche prescritte, minori interventi come by-pass e angioplastica rispetto agli uomini, mancata presenza delle donne nei *trials* clinici per la sperimentazione dei farmaci e delle tecnologie diagnostiche. Di conseguenza, un maggior tasso di mortalità delle donne colpite da patologie cardiache. L'articolo di Bernardine Healey suscita un ampio dibattito così come il libro "*Il cuore femminile: la verità su donne e patologie cardiache*" pubblicato, nel gennaio 1992, da un'altra cardiologa di fama, la Prof.ssa Marianne J. Legato in collaborazione con la giornalista Carol Colman.[11]

Nel 1993, inoltre, l'NHI, sempre sotto la guida di Bernardine P. Healey, in collaborazione con l'Istituto Nazionale per il Cuore, Polmoni e Sangue (NHLBI) lancia la cossidetta Iniziativa per la Salute delle Donne - *Women's Health Initiative* (WHI) –, un progetto multimilionario senza precedenti della durata di 15 anni focalizzato sulle strategie di prevenzione delle patologie cardiache, il cancro al seno e colonrettale e le fratture legate all'osteoporosi nelle donne in postmenopausa dai 50 ai 79 anni. A seguito di un primo Report nel 2005, il progetto viene poi esteso (2005-2010, 2010-2020) e vede negli anni la partecipazione di oltre 160.000 donne e la produzione un'enorme quantità di dati e indicazioni pratiche per i medici e le pazienti nelle età considerate. Si stima che i risultati della ricerca abbiano condotto al risparmio di 35,2 billioni di dollari in spese mediche dirette solamente negli Stati Uniti.[12] Se la cardiologia è, dunque, l'ambito nel quale si iniziano a raccogliere le prime ricerche strutturate, anche nella farmacologia si assiste a una crescente attenzione relativa al problema della composizione dei campioni nei trials clinici e agli effetti dei farmaci su uomini e donne.

Nel 1988, l'FDA – *Food and Drugs Administration*, l'Agenzia del farmaco americana pubblica il documento "Linee Guida per il format e i contenuti delle sezioni cliniche e statistiche nelle richieste di approvazione per nuovi farmaci" nel quale viene sottolineata l'importanza di includere analisi demografiche nelle domande di approvazione.[13] Il documento rappresenta una prima importante revisione delle Linee Guida del 1977, "Considerazioni generali per la valutazione clinica dei farmaci", nel quale veniva raccomandata l'esclusione delle donne in età fertile dai primi stadi di sviluppo e test di nuovi farmaci.[14] Al documento del

[10] Il nome deriva dal film *Yentl* del 1983 che vede protagonista Barbra Streisand il cui personaggio si finge uomo per poter avere accesso a una scuola religiosa ebraica preclusa alle donne.

[11] Il testo verrà premiato nel 1992 dall'*American Heart Association* con il Premio Blakeslee per il miglior libro sui disturbi cardiovascolari rivolto a un pubblico ampio. La Legato fonderà anche la rivista scientifica *The Journal of Gender-Specific Medicine and of Gender-Medicine*.

[12] Per i dettagli del progetto si veda la Sitografia alla sezione "Progetti di ricerca e di formazione".

[13] Il testo delle Linee Guida è consultabile nella Sitografia alla voce 4.

[14] Le Linee Guida del 1977 seguirono, soprattutto, allo scandalo relativo alla diffusione, negli anni '50 e '60, del farmaco Talidomide ritirato poi dal mercato nel 1961 a seguito della scoperta dei suoi pesanti effetti teratogeni e della nascita di numerosi neonati con gravi malformazioni. Le Linee Guida avevano

1988, seguono, nel 1993 delle Linee Guida ancora più specifiche dal titolo "Linee Guida per lo Studio e la valutazione delle differenze di genere nella valutazione clinica dei farmaci" che specificano i passaggi per l'inclusione di entrambi i generi nello sviluppo dei farmaci, promuovono l'analisi disaggregata per genere dei dati clinici e la valutazione delle differenze tra sessi nella farmacochinesi.[15]

Nel 1994, inoltre, l'FDA istituisce l'*Office of Women's Health* (OWH) - l'Ufficio per la Salute delle Donne, con l'obiettivo di tutelare e promuovere la salute delle donne attraverso interventi di policy e ricerca e di favorire l'inclusione delle donne nei trials clinici.[16] La creazione dell'Ufficio segue la pubblicazione, nel 1992, di un Report dall'esplicito titolo "Salute delle donne: l'FDA deve assicurare un maggiore studio delle differenze di genere nelle prescrizioni per i test dei farmaci" redatto dal GAO, il *General Accounting Office* del Congresso americano su richiesta di componenti del Congresso.[17] Il Report, in particolare, evidenzia come il 60% dei nuovi farmaci approvati tra il 1988 e il 1990 fossero stati sviluppati seguendo trials clinici nei quali le donne erano sottorappresentate rispetto alla percentuale di donne nella popolazione degli affetti dalle patologie per le quali quei farmaci erano stati studiati. L'Ufficio, quindi, viene creato con il fine di assicurare che tutte le iniziative di ricerca abbiano anche come focus quello di comprendere le differenze tra donne e uomini nelle risposte ai farmaci, garantiscano l'inclusione delle donne e conducano a risultati sicuri dei *trials* clinici.

Nel 1997, il *Modernization Act* dell'FDA (FDAMA Sec.115 – *Clinical Investigations Women and Minorities*) – un documento omnicomprensivo volto a rivedere la *Mission* dell'FDA e ad adeguarla alle nuove sfide e complessità tecnologiche, di mercato e di salute pubblica – emenda la Sezione 505 del *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* e nella Sezione 115(b) dà mandato al Segretario dell'FDA "in consultazione con il Direttore dei National Institutes of Health e con rappresentanti del settore farmaceutico" a svolgere una *review* e a sviluppare delle Linee Guida per l'inclusione delle donne e delle minoranze nei trials clinici.[18] Al fine di implementare questa sezione del documento, l'Agenzia forma il "Gruppo di lavoro FDAMA donne e minoranze" con rappresentanti dell'FDA e dell'NIH. Una delle

l'obiettivo di proteggere il feto da eventuali effetti non previsti a seguito dell'esposizione a farmaci da parte delle donne in gravidanza. Tuttavia, la loro pubblicazione portò anche alla creazione di un forte *gap* di conoscenza rispetto alle differenze di sesso negli effetti dei farmaci in tutte le fasi del loro sviluppo e alla generale mancanza di partecipazione delle donne ai trials clinici. Le Linee Guida sono consultabili nella Sitografia alle voce 5.

[15] Le Linee Guida sono consultabili nella Sitografia alla voce 6.

[16] Il link al sito dell'Ufficio è reperibile nella Sitografia alla sezione "Siti istituzionali".

[17] Il testo del *Report* è consultabile nella Sitografia alla voce 7.

[18] Il testo del *Modernization Act* è consultabile nella Sitografia alla voce 8.

raccomandazioni del Gruppo di lavoro era quella di continuare a implementare le procedure necessarie per facilitare la capacità di raccogliere e valutare dati demografici completi.[19]

In questo senso, l'Ufficio per la Salute delle Donne dell'FDA negli anni seguenti promuove numerose iniziative di formazione dello staff dell'Agenzia sulle complesse questioni riguardanti la salute delle donne. In primo luogo, tuttavia, raccoglie dati relativi alle attività passate e in corso dell'FDA riguardanti la salute delle donne. In particolare, viene condotto un importante studio sull'inclusione delle donne e degli uomini negli studi clinici condotti per lo sviluppo di prodotti biologici immessi sul mercato e approvati dal *Center for Biologics Evaluation and Research* (CBER) dell'FDA tra il 1995-1999.[20] Nello studio vengono analizzati 63 prodotti e il rispettivo percorso di sviluppo. Emerge che, per quanto, in generale la popolazione utilizzata per i test rifletta la popolazione target del prodotto, la documentazione precisa sulla composizione di genere del campione non sia consistente e le informazioni relative ad analisi da un punto di vista di genere siano disponibili solo per una piccola percentuale dei *trials* esaminati. Nessuna differenza statisticamente significativa tra uomini e donne, inoltre, viene rilevata in termini di efficacia e sicurezza dei farmaci soprattutto perché gli studi non erano stati disegnati in modo che eventuali differenze potessero emergere. La ricerca, quindi, evidenzia come non ci sia nei casi analizzati una documentazione sistematica dei risultati ottenuti e come, di conseguenza, le informazioni specifiche nelle indicazioni e posologia del prodotto riguardanti le donne si limitino alla sezione relativa alla gravidanza. I risultati dello studio, quindi, suggeriscono l'implementazione di procedure *ad hoc* per garantire documentazione adeguata rispetto alla composizione dei campioni e all'analisi delle differenze di sesso e genere nei risultati.

Questo percorso di revisione delle regole esistenti era iniziato nel 1998 con l'inserimento nel Codice di Regolamentazione Federale della richiesta di produrre dati riguardanti l'efficacia e la sicurezza dei farmaci per importanti sottogruppi demografici, in particolare per età, genere e razza.[21] La *Final Rule,* Regola Finale, del Codice pubblicata nel 2000, in particolare, consente all'FDA di sospendere studi dove siano esclusi uomini e donne in età fertile.[22]

Gli anni '90, dunque, rappresentano un periodo di sostanziale cambiamento marcato dalla produzione di innovative raccomandazioni e dall'implementazione di importanti *policy*, soprattutto da parte dell'NIH e dell'FDA. Come emerge, tuttavia, dall'analisi dei documenti sia in termini di contenuto che di linguaggio, il *focus* in questo periodo, è principalmente sulla

[19] Il Report prodotto dal Gruppo di Lavoro FDAMA *Women and Minorities* è consultabile nella Sitografia alla voce 9.

[20] Un riassunto dello studio è consultabile nella sitografia alla voce 10.

[21] Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Code of Federal Regulation Title 21 Parts 312 and 314, Investigational New Drug Applications and New Drug Applications Federal Register: February 11, 1998 (Volume 63, Number 28) Page 6854-6862.

[22] Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Code of Federal Regulation Title 21 Part 312, Final Rule: Investigational New Drug Applications.

salute delle donne: sulle conseguenze negative dell'assenza di una prospettiva di sesso e genere nella ricerca medica e nella pratica clinica, sulle persistenti discriminazioni nelle diagnosi e cure e sulla sottorappresentanza femminile negli studi di popolazione e nei *trials* clinici. È, invece, a partire dal 2000, e in maniera più organica e strutturata nell'ultimo decennio, che la definizione di Medicina di genere si amplia e al contempo specifica conducendo all'implementazione di azioni di promozione, ricerca e diffusione più variegate e rivolte a tutti, ricercatori, operatori nel sistema sanitario, medici, uomini e donne. Anche in questo caso, il mutamento va di pari passo con altri sviluppi. In ambito medico, infatti, inizia ad emergere l'idea di 'medicina personalizzata' o 'medicina della persona', termine che appare in contributi pubblicati a partire dal 1999 e si diffonde dai primi anni 2000, legato ai nuovi sviluppi tecnologici nell'ambito della genomica, della biologia molecolare e delle tecniche diagnostiche.[23]

È quindi in questo mutato contesto che, nel 2002, viene introdotto il primo corso sulla Medicina di genere - "*A new approach to health care based on insights into biological differences between women and men*" - rivolto agli studenti di medicina della Columbia University. Il corso è organizzato e tenuto dalla già citata Prof.ssa Marianne Legato che nel 2004 cura anche la pubblicazione del primo libro di testo sulla Medicina di genere dal titolo *Principles of Gender-Specific Medicine*.[24] La Prof.ssa Legato, nel 1997, aveva fondato presso lo stesso Ateneo la *Partnership for Gender-Specific Medicine.* Nel 2008, la Partnership evolve nella creazione di una Fondazione: la *Foundation of Gender-Specific Medicine*, un ente non-profit volto a favorire la collaborazione a livello internazionale tra scienziati, accademici e settore privato al fine di investigare come le variabili di sesso e genere influenzino lo sviluppo e la cura delle patologie.[25] La Fondazione, in particolare, lavora per costruire criteri ottimali basati su ampie evidenze scientifiche per le cure genere-specifiche all'interno di ogni ambito della medicina e organizza eventi pubblici e campagne informative. Annualmente, inoltre, la Fondazione promuove finanziamenti per giovani ricercatori con l'obiettivo di incentivare l'interesse nella medicina genere specifica all'inizio della loro carriera accademica. In campo accademico un altro rilevante progetto è il *Gendered Innovations in Science, Medicine and Engineering Project* attivato nel luglio 2009 presso l'Università di Stanford dalla Prof.ssa di Storia della Scienza Londa Schiebinger.[26] Il progetto, poi sviluppato ulteriormente grazie a una collaborazione con la Commissione Europea ha 2 obiettivi principali:

[23] Langreth, Robert, and Michael Waldholz. "New era of personalized medicine targeting drugs for each unique genetic profile." The oncologist 4.5 (1999): 426-427; Weston, Andrea D., and Leroy Hood. "Systems biology, proteomics, and the future of health care: toward predictive, preventative, and personalized medicine." Journal of proteome research 3.2 (2004): 179-196; Emmert-Streib, Frank. "Personalized medicine: Has it started yet? A reconstruction of the early history." Frontiers in genetics 3 (2013): 313.

[24] Legato, Marianne J., and John P. Bilezikian. *Principles of gender-specific medicine*. Vol. 2. Gulf Professional Publishing, 2004.

[25] Per il *link* al sito della Fondazione si veda la Sitografia alla sezione "Associazioni e Fondazioni".

[26] I contenuti e la metodologia del Progetto sono consultabili all'interno della Sitografia alla sezione "Progetti di ricerca e di formazione".

1. sviluppare metodologie pratiche di analisi dal punto di vista sesso/genere per scienziati e ingegneri;
2. fornire casi di studio specifici per mostrare concretamente come l'analisi di sesso e genere possa portare innovazione.

Per quanto riguarda le agenzie di regolazione e finanziamento, il primo decennio del nuovo millennio è soprattutto caratterizzato da attività di ricerca e da nuove Linee Guida e regolamentazioni. Sono, per esempio, 340 i progetti di ricerca finanziati dall'Ufficio per la Salute delle Donne dell'FDA dal 1994 al 2015 e la maggior parte sono concentrati proprio in questi anni.[27] L'FDA, inoltre, pubblica alcune *Guidance* specifiche rivolte alle industrie come quelle relative alla creazione di Registri per l'esposizione a farmaci durante la gravidanza, alla farmacocinetica durante la gravidanza, alla presenza di informazioni specifiche nelle etichette relative ai contraccettivi orali combinati.[28]

Gli ultimi cinque anni segnano, invece, negli Stati Uniti un'altra svolta in termini di *policy* e iniziative di ricerca, promozione e disseminazione della Medicina di genere. Nel 2010, l'NHI pubblica un Piano Strategico per la salute delle donne e la ricerca sulle differenze di sesso/genere dal titolo "Muoversi verso il futuro con nuove dimensioni e strategie: una visione per il 2020 per la ricerca sulla salute delle donne".[29] Lo studio, coordinato dall'Ufficio per la Ricerca sulla Salute delle Donne (ORWH) è il prodotto della collaborazione tra istituzioni pubbliche e private e vede la partecipazione di oltre 1500 scienziati, rappresentanti di associazioni per la promozione della salute delle donne, esperti di politiche pubbliche, operatori del sistema sanitario e rappresentanti istituzionali. Il Piano identifica un *framework* concettuale per integrare la salute delle donne nel panorama biomedico e avanzare la comprensione delle differenze di sesso/genere costruito intorno a tre temi trasversali alle discipline mediche:

1. avanzamento della comprensione delle differenze di sesso/genere nella salute e nelle patologie;
2. integrazione della prospettiva di sesso/genere nei campi medici emergenti, nella trasformazione dei risultati della ricerca di base in applicazioni cliniche e nella tecnologia;
3. promozione di partnerships volte a favorire la disseminazione delle informazioni.

[27] Women's Health Research Roadmap, OWH-FDA, 2015, p.5. Si vedano per esempio i seguenti studi: Evaluation of gender-related clinical pharmacology information in the labelings on adverse events and outcomes. Lei Zhang, PhD, CDER (2010); Identification of Sex Differences in Adverse Outcomes for New Molecular Entities (NMEs) Approved from 2000-2002. Yongsheng Yang, Ph.D., CDER (2007); Impact of Gender Analysis and Pharmacogenomics on Clinical Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Drugs Used for the Treatment of Alzheimer's Disease. Angela Men, Ph.D., CDER (2006). Gli studi sono consultabili nella Sitografia alla voce 12.

[28] I documenti completi sono consultabili nella Sitografia alla voce 13.

[29] Il Piano Strategico è consultabile nella Sitografia alla voce 14.

2016 - National Institutes for Health (NIH)

GUIDA PER IL RIGORE E LA RIPRODUCIBILITA' NELLE RICHIESTE DI FINANZIAMENTO

La nuova guida contiene delle indicazioni riguardanti le "Considerazioni delle variabili biologiche rilevanti:

- variabili biologiche come il sesso, l'età, il peso, e le condizioni di salute sono spesso fattori critici nell'influenzare la salute e le patologie. In particolare, il sesso è una variabile che è spesso ignorata nelle analisi e progettazione di studi sugli animali, portando a una comprensione incompleta delle potenziali differenze basate sul sesso nelle funzioni biologiche di base, nei processi patologici e nelle risposte alle cure.
- NIH si aspetta che il sesso come variabile biologica venga tenuto in considerazione nelle analisi, nei disegni della ricerca e nei report in studi sugli animali vertebrati e su soggetti umani. Forti giustificazioni dalla letteratura scientifica, dai dati preliminari o altre considerazioni rilevnati devono essere forniti per i progetti focalizzati su un solo sesso.

Nel 2014, inoltre, l'NIH annuncia una nuova *policy* relativa alla documentazione sesso-specifica nei progetti di ricerca richiedendo che tale variabile sia considerata importante anche nella ricerca preclinica sia negli animali che negli studi su soggetti umani. La *policy,* implementata a partire dal gennaio 2016, è particolarmente rilevante perché, per la prima volta, riequilibra la popolazione umana e animale negli studi fin dalla fase preclinica. [30]

Accanto a questo tipo di iniziative, inoltre, negli ultimi anni l'NIH e l'Ufficio per la Ricerca sulla Salute delle Donne (ORWH) hanno particolarmente promosso la formazione degli operatori e la disseminazione nell'opinione pubblica dei risultati delle ricerche. Sono, per esempio, disponibili corsi online aperti sulla Medicina di genere dal titolo "*The Science of Sex & Gender in Human Health*".[31] Nel 2015, viene presentato anche un Toolkit*,* corredato di casi concreti ed esempi per favorire la partecipazione delle donne alle ricerche cliniche.[32]

Nel 2012, il Congresso americano approva il *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act* (FDASIA), una legge organica che amplia e rafforza le competenze della FDA. Il testo, alla sezione 907, vincola l'FDA a produrre dati, entro un anno dall'approvazione della legge, per comprendere se i sottogruppi demografici per sesso, età, razza ed etnia siano inclusi nei clinical trials e se dati specifici riguardanti l'efficacia e la sicurezza vengano prodotti. La Sezione 907, inoltre, richiede di produrre un Piano di Azioni con specifiche raccomandazioni

[30] Il testo completo della policy è consultabile nella Sitografia alla voce 15.

[31] Il link relativo ai corsi si trova nella Sitografia nella sezione "Progetti di ricerca e di formazione".

[32] Il Toolkit è visionabile all'interno della Sitografia nella sezione "Progetti di ricerca e di formazione".

utili a migliorare la situazione.[33] In ottemperanza al testo di legge, l'FDA pubblica, nell'agosto 2013, un Report finale e tiene, nel 2014, un'audizione pubblica cercando feedbacks da parte di esperti, ricercatori clinici, accademici e operatori del sistema sanitario.[34] Il Piano di Azioni che è poi stato pubblicato in seguito ha tenuto conto anche di questi commenti.[35]

[33] Il testo dell'FDA *Safety and Innovation Act (FDASIA)* è consultabile nella Sitografia alla voce 16

[34] Il Report è consultabile nella Sitografia alla voce 17.

[35] Il Piano di Azioni è consultabile nella Sitografia alla voce 18.

2012

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION SAFETY AND INNOVATION ACT (FDASIA)

SEZIONE 907 - "REPORT SULL'INCLUSIONE DI SOTTOGRUPPI DEMOGRAFICI IN TRIALS CLINICI E ANALISI DEI DATI NELLE DOMANDE DI APPROVAZIONE DI FARMACI, AGENTI BIOLOGICI E STRUMENTI TECNICI"

La legge richiede la produzione di:

1. un Report;
2. sulla base del Report, di un Piano di Azioni nel quale vengano precisate *"raccomandazioni per aumentare la completezza e la qualità dell'analisi dei dati sui sottogruppi demografici presenti sia nella documentazione relativa all'efficacia e sicurezza del prodotto sia nella denominazione"* e vengano indicati i centri dell'FDA incaricati di implementare le raccomandazioni.

Report

Esaminati 72 prodotti sottoposti all'FDA per approvazione nel 2011. Risultati:

- Analisi dei dati relativi ai sottogruppi demografici: varia a seconda del prodotto. In domande per farmaci e terapie biologiche sesso, razza e età sono menzionati. In domande per applicazioni tecnologiche sono menzionati sesso e età come sottogruppi demografici, meno razza e etnia. "*L'inclusione non significa che i dati sui sottogruppi di pazienti siano sufficienti per analisi sensate o per rilevare effetti differenti rilevanti."* (Report: p.58)
- Rappresentazione dei sottogruppi demografici nei *trials* clinici: tutti i prodotti farmacologici e la maggior parte dei dispositivi tecnologici valutati riportavano la composizione dei partecipanti allo studio per età, razza e sesso. Le persone di razza caucasica rappresentano un'alta percentuale del campione di partecipanti. In molti casi altri sottogruppi razziali sono sottorappresentati.

Piano di Azioni:

27 azioni lungo tre linee prioritarie:

1. Qualità: migliorare la completezza e qualità dei dati relativi ai sottogruppi demografici;
2. Partecipazione: identificare per ciascun gruppo le principali barriere alla partecipazione ai *trials* clinici e sviluppare strategie per superarle;
3. Trasparenza: migliorare la disponibilità pubblica di tali dati

Per quanto riguarda la raccolta dati e la comunicazione, l'FDA crea anche un database contenente i link a tutti i Registri per l'Esposizione durante la Gravidanza presenti nelle istituzioni pubbliche e private americane e indicazioni alle donne in gravidanza per comunicare la loro esperienza.[36]

[36] Il database è consultabile nella Sitografia alla voce 19.

Nel 2015, inoltre, l'Ufficio dell'FDA per la Salute delle Donne lancia la *Roadmap* della Ricerca sulla Salute delle Donne: una Strategia per la Scienza e l'Innovazione per Migliorare la Salute delle Donne.[37] La *Roadmap* è il frutto di due anni di lavoro da parte dell'Ufficio durante i quali sono stati consultati esperti e stakeholders al fine di individuare gli ambiti di ricerca rilevanti. La Strategia, ha, infatti, l'obiettivo di assistere l'Ufficio nel coordinamennto di attività di ricerca in collaborazione non solo con altri programmi di ricerca dell'FDA ma anche con partner esterni. La *Roadmap* è articolata lungo 7 obiettivi: l'avanzamento dell'efficacia e della sicurezza; il miglioramento del disegno degi studi clinici e delle analisi; nuovi approcci al modeling e alla simulazione; avanzamenti nella scienza dei marcatori biologici; espansione delle fonti di dati e dell'analisi; favorire la comunicazione sulla salute; tecnologie emergenti. Anche l'FDA, parallelamente, e come indicato dalla Roadmap, partecipa e organizza iniziative di formazione collaborando, per esempio, con l'NIH al progetto relativo ai corsi online sulla Medicina di genere.

Come anticipato, gli ultimi anni hanno visto, negli Stati Uniti, una rivitalizzazione da un lato e un cambiamento dell'altro nelle iniziative di promozione della Medicina di genere. Il numero di attori coinvolti, partnerships, collaborazioni tra enti, reti di stakeholders si è ampliato così come si è diversificato lo spettro di azioni con maggiore attenzione posta sulla formazione, comunicazione e disseminazione dei risultati oltre che su attività di regolazione e comunque crescenti attività di ricerca. Mentre, inoltre, sono proseguite attività di ricerca e di intervento specifiche relative alla salute delle donne e al contrasto alla discriminazione in campo medico-sanitario, il focus si è ampliato verso l'attenzione al funzionamento e impatto delle nuove tecnologie mediche e diagnostiche su entrambi i sessi e verso l'innovazione garantita da una ricerca medica e pratica clinica sempre più personalizzata, precisa e inclusiva.

1.2 L'Organizzazione Mondiale della Sanità e altre organizzazioni internazionali: un fondamentale ruolo di stimolo

Il ruolo delle organizzazioni internazionali come le Nazioni Unite e l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è stato fondamentale nell'anticipare e stimolare fondamentali cambiamenti culturali e di policy nell'ambito della salute e Medicina di genere. Come negli Stati Uniti, anche a livello sovranazionale, le prime iniziative rilevanti volte a favorire l'inclusione della prospettiva sesso/genere nella medicina, nascono nell'alveo più specifico della tutela della salute delle donne.

[37] Il testo della Roadmap è consultabile nella Sitografia alla voce 20.

In questo senso la Conferenza Mondiale delle Donne di Pechino organizzata nel 1995 dalle Nazioni Unite rappresenta un punto di svolta. La Dichiarazione di Pechino, adottata da 189 paesi membri, infatti, adotta la cosiddetta 'strategia di *gender mainstreaming*' definita come "*il processo attraverso cui sono valutate tutte le implicazioni per le donne e per gli uomini di ogni azione progettata, in tutti i campi e a tutti i livelli, compresa l'attività legislativa, politica e di programmazione*".[38] La Dichiarazione, inoltre, dedica una sezione speficica al tema della salute che definisce come "uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non solo come l'assenza di malattia o infermità" stabilendo che le donne devono poter accedere ai più alti standard di salute durante il corso della vita, aumentando le risorse per la ricerca e il monitoraggio sulla salute delle donne e confermando i diritti delle donne alla salute sessuale e riproduttiva e alla libera scelta rispetto alla loro sessualità.[39] A seguito della Conferenza nascono, inoltre, in molti Stati, dei nuovi organismi istituzionali volti a favorire l'uguaglianza di genere e la lotta alle discriminazioni – in Italia, il Ministro per le Pari Opportunità e il Dipartimento per le Pari Opportunità presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri[40] – nell'ambito dei quali nuove attività relative alla salute delle donne e alla Medicina di genere verranno promosse negli anni.

Nel nuovo contesto culturale e istituzionale che segue la Conferenza, anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità, introduce alcuni cambiamenti. Nel 1995, viene creata un'Unità per la Salute delle Donne che, nel 2000, evolverà nel Dipartimento "Genere, Donne e Salute" - *Gender Women and Health* (GWH).[41] Nel 1997, il Consiglio Economico e Sociale delle Nazioni Unite adotta una risoluzione che invita tutte le agenzie specializzate dell'ONU, quindi anche l'OMS, a favorire l'applicazione di *gender mainstreaming* nelle loro policies e programmi.[42]

Nel 1998, inoltre, all'interno del *World Health Report*, l'Organizzazione Mondiale della Sanità lancia una *Gender Challenge* - "sfida di genere" agli Stati nazione e alle organizzazioni internazionali volta a considerare meglio i fattori di rischio per la salute delle donne, sviluppare strategie preventive *ad hoc* per ridurre l'impatto di patologie gravi e/o invalidanti che colpiscono le donne e soprattutto le donne anziane (patologie coronariche, osteoporosi etc.) e a comprendere le ragioni della minore aspettative di vita degli uomini rispetto alle donne.[43]

[38] UN, Gender Mainstreaming. An Overview. New York, 2002: 1. Per l'intero testo della pubblicazione si veda la Sitografia alla voce 21.

[39] UN - *Bejing Declaration and Platform for Action,* Section C "Women and Health", Paragrafi 89-111: pp. 34-48. L'intero testo della Dichiarazione è consultabile nella Sitografia alla voce 22.

[40] Per i link ai siti si veda la Sitografia alla sezione "Siti istituzionali".

[41] Il link al Dipartimento è presente nella Sitografia alla sezione "Siti istituzionali".

[42] Il testo della Risoluzione è consultabile nella Sitografia alla voce 23.

[43] OMS - The World Health Report 1998, Ginevra: pp. 105-106. L'intero Report è consultabile nella Sitografia alla voce 24.

Sul versante interno all'organizzazione, nel 2002, il Direttore Generale dell'OMS pubblica un importante documento di policy dal titolo "*Le politiche di genere dell'OMS: integrare la prospettiva di genere nel lavoro dell'OMS"* che, per la prima volta, manifesta un impegno forte dell'OMS sul tema dell'equità di genere nella salute e pone una serie di obiettivi concreti.[44]

A partire dai primi anni del 2000, l'impegno delle organizzazioni internazionali rispetto all'applicazione della prospettiva di genere nella medicina si intensifica e specifica in vari ambiti Nel 2005, si tiene a New York la Conferenza organizzata dalle Nazioni Unite "Beijing plus 10" durante la quale vengono presentati vari Reports relativi all'implementazione della Strategia di Pechino 1995. Un Report è dedicato al tema Donne e Salute e pur evidenziando alcuni avanzamenti, sottolinea le persistenti criticità a livello globale.[45]

2002
ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ – DIRETTORE GENERALE
GENDER POLICY: INTEGRARE LA PROSPETTIVA DI GENERE NEL LAVORO DELL'OMS

"*Il fine ultimo della policy è quello di contribuire a migliorare la salute di donne e uomini*" (…) L'OMS analizzerà e considererà le questioni di genere nella pianificazione, implementazione, monitoring e valutazione delle politiche, dei programmi, progetti e ricerca in modo da raggiungere i seguenti obiettivi:

- aumentare la copertura, efficienza ed efficacia degli interventi;
- promuovere l'equità e l'uguaglianza tra uomini e donne nel corso della vita;
- garantire informazioni qualitative e quantitative sull'influenza del genere sulla salute;
- supportare gli Stati Membri nella definizione della pianificazione, implementazione e valutazione di progetti, programmi e policy genere-risponsivi.

Gli obiettivi saranno raggiunti attraverso l'inclusione della Medicina di genere nei lavori dell'OMS a vari livelli per verificare l'impatto delle differenze su:

- fattori di rischio e protezione;
- accesso alle risorse per promuovere e proteggere la salute fisica e mentale;
- la manfestazione delle patologie;
- le condizioni culturali e sociali della malattia;
- la risposta dei sistemi sanitari e dei servizi;
- il ruolo di donne e uomini come caregiver.

Implementazione: supporto iniziale della Gender Unit presso il Quartier Generale dell'OMS; collaborazione tra Dipartimenti e livelli; specificazione in Direttive del Direttore Generale della distribuzione delle risorse necessarie.

[44] La policy integrale è consultabile nella Sitografia alla voce 25.

[45] I Reports della Conferenza sono visionabili nella Sitografia alla voce 26.

Per quanto riguarda la farmacologia e la regolazione dei farmaci, nel 2005, la Conferenza Internazionale per l'Armonizzazione dei Requisiti Tecnici per Farmaci ad uso Umano (ICH), sulla base delle raccomandazioni sviluppate dall'NIH secondo le quale i pazienti che entrano dei *trials* devono rispecchiare la popolazione che in seguito userà il farmaco, sviluppa delle Linee Guida sulla condotta dei trials clinici nelle popolazioni geriatriche e pediatriche. L'inclusione delle donne non appare in Linee Guida separate ma la prospettiva di genere viene impiegata direttamente e indirettamente in molte parti delle Linee Guida, in particolare M4E (CTD1 - *Efficacy*) and E3 (*Structure and Content of Clinical Study Reports*). Le Linee Guida considerano il sesso come una variabile cruciale nella caratterizzazione della popolazione dei pazienti e evidenziano l'importanza delle variabili di sesso-genere negli studi sulla risposta ai farmaci. Le Linee Guida, inoltre, stabiliscono che gli studi di popolazione debbano essere rappresentativi del target del farmaco e chiedono informazioni sulla risposta delle donne fin dalla fase I della farmacocinetica.[46]

L'OMS, intanto, avvia, come previsto nella policy del 2002, attività di ricerca e di intervento. Nel 2006 viene pubblicato, per esempio, lo studio "*Uguaglianza di genere, lavoro e salute: una review delle evidenze"* supportato da 4 Dipartimenti diversi dell'organizzazione. L'articolata ricerca analizza l'impatto delle diverse traiettorie occupazionali sulla salute di uomini e donne e le relative specifiche problematiche individuando il persistere di distorsioni nella ricerca sulla salute legata all'occupazione e nelle relative policies.[47] Vengono, quindi, formulate delle raccomandazioni che spaziano dai programmi e le policy legate alla salute a interventi normativi ad hoc. Nel 2007, viene invece pubblicata la ricerca *"Donne, invecchiamento e salute: un framework per l'azione"* volta a riempire un gap di conoscenza in questo ambito specifico della medicina.[48] La ricerca analizza l'impatto delle diverse determinanti – fisiologiche, psicologiche, economiche, sociali, ambientali – sulla salute delle donne anziane e le implicazioni in termini di policy, pratica clinica e ricerca che emergono dai risultati. Lo studio si conclude con la previsione di azioni specifiche intorno a tre *'pilastri'*: salute e cura; partecipazione; sicurezza.

Il lavoro svolto nei primi anni del 2000 dall'OMS si consolida e amplia poi nel maggio 2007, quando l'Assemblea Mondiale della Sanità – organo legislativo dell'OMS – approva una Risoluzione sulla "Strategia per integrare azioni e analisi di genere nel lavoro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità" e chiede al Direttore Generale dell'Organizzazione di fornire un report sui progressi fatti ogni due anni.[49] La Strategia implementata dall'Organizzazione ha come obiettivo generale l'equità nella salute e l'uguaglianza di genere.

[46] Le Linee Guida sono consultabili nella Sitografia alla voce 27.

[47] Lo studio è consultabile nella Sitografia alla voce 28.

[48] La ricerca è consultabile nella Sitografia alla voce 29.

[49] Il testo della Risoluzione WHA60.25 è consultabile nella Sitografia alla voce 30.

La Strategia è basata su vari accordi internazionali e linee di indirizzo sulla salute e l'uguaglianza di genere. In particolare, è implementata lungo sei assi strategici:

- l'inclusione del genere nell'analisi, nel planning e nella definizione dei budget;
- la formulazione di strategie nazionali per affrontare le questioni di genere nelle politiche della salute, nei programmi e nella ricerca;
- promuovere la formazione e sensibilizzazione su genere, donne e salute;
- assicurarsi che la prospettiva dell'uguaglianza di genere sia incorporata a tutti i livelli dei servizi di cura;
- raccogliere e analizzare dati disaggregati relativi ai fattori alla base delle disparità di genere e usare i risultati per rivedere politiche e programi di intervento;
- favorire progressi nell'uguaglianza di genere nel settore sanitario in modo da permettere pari opportunità di accesso alle professioni.

Il Report previsto dalla Risoluzione viene presentato nel 2009 e contiene alcuni passaggi rilevanti.[50] Viene riconosciuta, per esempio, l'importanza di programmi di ricerca e intervento ad hoc per rilevare le differenze di sesso-genere e ridurre le disuguaglianze di genere: "*quando programmi tecnici si focalizzano in maniera chiara su queste disuguaglianze, le policy e gli strumenti risultanti consentono un migliore supporto agli Stati membri nella formulazione e implementazione di efficaci strategie genere-rispondenti sulla salute*" (2009: 10). Il testo è, inoltre, basato su alcuni principi guida: l'idea che trattare le discriminazione di genere sia un prerequisito per l'uguaglianza nella salute; l'impegno e la responsabilità della leadership dell'organizzazione per l'applicazione di *gender mainstreaming*; l'inserimento di risposte genere-specifiche in tutti gli obiettivi strategici; l'uguale partecipazione di uomini e donne nei processi decisionali a tutti i livelli dell'OMS. Il testo, infine, contiene una serie di sollecitazioni agli Stati membri a considerare la prospettiva sesso-genere nell'analisi dei dati, in tutti i livelli dei servizi sanitari, nella formazione degli operatori e nei programmi di policy.

Parallelamente, nell'agosto 2008, la Commissione sulle Determinanti Sociali della Salute dell'OMS - *Commission on Social Determinants of Health* (CSDH) – pubblica un Report dal titolo *"Equità nella Salute attraverso azioni sulle determinanti sociali della salute*".[51] Il Report viene redatto a seguito della creazione di alcune *Knowledge Networks* – Reti di Conoscenza, focalizzate su determinanti sociali specifiche come Sviluppo nell'Infanzia (ECD and ECDKN Networks), condizioni di lavoro (ECOMNET), esclusione sociale (SEKN), etc. Tra queste viene creata la rete Donne e Equità di Genere (WGEKN) e la Commissione stabilisce che le questioni di genere devono essere sistematicamente considerate in ciascuno degli altri temi. Il Report ha l'intento di lanciare una "*Nuova Agenda Globale*" che metta al centro delle politiche e della ricerca sulla salute tutte le determinanti di natura sociale, economica, relazionale, ambientale

[50] Il testo del Report è consultabile nella Sitografia alla voce 31.

[51] Il testo del Report è consultabile nella Sitografia alla voce 32.

che hanno un impatto sulla salute di donne e uomini, anziane/i, bambine/i. Nel maggio 2009, durante la 62° Assemblea sulla Salute Mondiale, gli Stati membri ratificano i risultati del Report che comprendono la necessità di implementare politiche efficaci per ridurre l'impatto dei gradienti sociali sulla salute. La Risoluzione, inoltre, impegna il Direttore Generale "*a convocare un evento internazionale con l'assistenza degli Stati membri al fine di discutere nuovi piani per affrontare gli allarmanti trends riguardanti la macanza di equità nella salute attraverso la considerazione delle determinanti sociali*" (2009: 24).[52] Nell'ottobre 2011, si tiene a Rio de Janeiro la Conferenza Mondiale sulle Determinanti Sociali della Salute e gli Stati Membri adottano la Dichiarazione Politica di Rio nella quale viene promosso il lavoro per ridurre le disuguglianze attraverso azioni trasversali a 5 aree prioritarie: adozione di una migliore governance per la salute e lo sviluppo; promuovere la partecipazione nel decision-making e nell'implementazione; riorientare il settore sanitario per ridurre le disugalianza; rafforzare la governance globale e le collaborazioni; monitorare i progressi e aumentare l'accountability.[53] Una particolare attenzione agli aspetti legati al genere viene richiamata nella prima area prioritaria. La Dichiarazione di Rio viene ratificata e inclusa come input chiave per i lavori degli Stati Membri con la Risoluzione 65.8 dell'Assemlea sulla Salute Mondiale del 26 maggio 2012. Un'importante Risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite viene poi approvata il 6 dicembre 2012. La Risoluzione *"Salute Globale e Politiche Estere"* richiama gli Stati membri e le Nazioni Unite ad aumentare urgentemente e significativamente gli sforzi per favorire la transizione verso la copertura universale della salute riconoscendo che dovrebbe essere basata sulla considerazione delle determinanti sociali della salute in tutte le *policy* di settore.[54]

Nel 2014, questi input conflusicono nel Dodicesimo Programma di Lavoro dell'OMS per il periodo 2014-2019. Il documento definisce la visione strategica di alto livello per il lavoro dell'intera Organizzazione per quanto riguarda programmi, priorità, governance e gestione per un periodo di 6 anni e illustra le priorità della leadership sia nelle aree di lavoro dell'OMS a livello globale che tra i diversi livelli del Segretariato. Il Dodicesimo programma, in particolare, individua sei priorità tra le quali: copertura universale della salute; maggiore accesso ai prodotti medici e le determinanti sociali, economiche e ambientali della salute. Nel documento il tema dell'equità di genere è ricorrente e l'OMS si impegna a "sviluppare norme basate su evidenze scientifiche, standards e strumenti per favorire l'uguaglianza di accesso a servizi di cura di qualità dentro a un framework basato sulla prospettiva di genere e dei diritti umani" (2014: 60).[55] Nello stesso anno, a seguito del Dodicesimo Programma di Lavoro, l'Organizzazione Mondiale della Sanità adotta una *Roadmap for Action* dal titolo "Integrare equità, genere, diritti

[52] Il testo della Risoluzione WHA62.84 è consultabile nella Sitografia alla voce 33.

[53] Il testo della Dichiarazione di Rio è consultabile nella Sitografia alla voce 34.

[54] Il testo della Risoluzione A/67/L.36 è consultabile nella Sitografia alla voce 35.

[55] Il testo integrale del 12° Programma di Lavoro dell'OMS è consultabile nella sitografia alla voce 36.

umani e determinanti sociali nel lavoro dell'OMS". La Roadmap copre il periodo 2014-2019 e ha l'obiettivo di integrare gli aspetti citati in tutti i programmi, uffici e processi manageriali chiave dell'organizzazione. Per quanto, dunque, il target principale sia interno, nell'introduzione al documento si afferma che la Roadmap è rivolta anche agli Stati Membri e agli stakeholders interessati.[56]

La Roadmap rappresenta un importante documento ed esempio di piano di azioni omnicomprensivo volto primariamente al cambiamento interno di un'organizzazione regolatrice nel campo medico-sanitario al fine di favorire, nella raccolta dati e nella definizione degli interventi, la piena considerazione di tutti gli aspetti rilevanti, tra i quali il genere, che condizionano la salute.

2012
ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ
"ROADMAP FOR ACTION 2014-2019. INTEGRARE EQUITÀ, GENERE, DIRITTI UMANI E DETERMINANTI SOCIALI NEL LAVORO DELL'OMS"

La Roadmap ha tre 'Direzioni principali':

1. offrire attività di guida per l'integrazione di approcci sostenibili che favoriscono l'equità sociale, promuovono i diritti umani, sono responsivi al genere e prendono in considerazione le determinanti sociali nei programmi e nei meccanismi istituzionli dell'OMS;
2. promuovere analisi basate su dati disaggregati e monitoraggio sulle disuguaglianze nella salute;
3. offrire attività di guida su questi aspetti nelle iniziative di supporto dell'OMS a livello dei paesi membri.

Per ogni 'direzione' la Roadmap fornisce esempi di attività programmate e/o in corso e un calendario entro il quale queste devono essere portate a termine. Alcuni esempi:

- Direzione 1: inclusione degli approcci sostenibili nella Guida alla Valutazione dell'OMS e nella Guida per i Rappresentanti dell'OMS; organizzazione di Briefings e Training con il personale; revisione delle buone pratiche, commissionare studi ad hoc; organizzare panel di discussione con attori diversi.
- Direzione 2: produzione di un manuale sul monitoraggio delle disuguaglianze nella salute; attività di formazione dei formatori; organizzazione di workshops per sviluppare la capacità di leggere e interpretare i dati sull'equità.
- Direzione 3: finalizzazione della metodologia per analizzare come i singoli programmi nazionali sulla salute possono considerare al meglio equità, diritti umani, genere e determinanti sociali; cambiamenti nel trattato riguardante i processi di monitoraggio;

[56] Il testo della Roadmap è consultabile nella Sitografia alla voce 37.

L'approccio delle organizzazioni internazionali alla Medicina di genere, dunque, come emerge dalle iniziative descritte, ha visto un progressivo ampliamento del *focus* dalla tutela della salute delle donne a una visione più ampia che prende in considerazione, al contempo, le variabili biologiche, sociali, culturali, economiche ambientali nel determinare lo stato di salute delle persone, uomini e donne. Il lavoro svolto dall'OMS sulle determinanti sociali della salute – genere, età, razza, classe sociale etc. – sull'abbattimento delle disuguaglianze e sulla necessità di integrare le prospettive di equità, genere e diritti umani, in particolare, è particolarmente rilevante. Tale lavoro, infatti, consente di comprendere a fondo la complessità dei fattori che influenzano la salute e le patologie e offre strumenti ed esempi concreti per la pianificazione e l'implementazione di policy, ricerche e cambiamenti organizzativi che possono favorire, in ultima istanza, la costruzione di sistemi sanitari più efficaci ed efficienti.

1.3 Canada, Giappone, Israele: esperienze significative a livello nazionale e collaborazioni internazionali

Gli Stati Uniti e organizzazioni come le Nazioni Unite e, soprattutto, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, come sottolineato, hanno attivato iniziative pioneristiche e innovative nel campo della Medicina di genere. Appare, tuttavia, rilevante menzionare anche le esperienze di altri paesi che hanno avviato e consolidato attività di promozione e diffusione della Medicina di genere particolarmente significative.

È questo il caso, per esempio, del **Canada** dove già a partire dal 2000 opera l'Istituto di Ricerca Genere e Salute.[57] La dinamica di creazione dell'Istituto è piuttosto peculiare. Nel 1999, infatti, il Ministro della Salute canadese annuncia la creazione degli Istituti Canadesi sulla Ricerca nel campo della Salute - Canadian Institutes of Health Research (CIHR) – con l'obiettivo di promuovere eccellenza e innovazione nella ricerca medica e di tradurre i risultati in servizi e prodotti medico/sanitari più efficienti rafforzando così il sistema sanitario canadese. Viene creato un Consiglio Governativo ad Interim che avvia un ampio processo di consultazione tra esperti nel settore al fine di pianificare la creazione degli Istituti con l'idea che ciascuno di questi venisse istituito presso la sede del Direttore Scientifico e si focalizzasse su un ambito medico/sanitario specifico. Un gruppo di ricercatrici nel campo della salute delle donne e di attiviste nel movimento per la salute delle donne, crea il Gruppo di Lavoro su CIHR, Genere e Ricerca sulla Salute delle Donne e invia la proposta per la creazione di un Istituto. La proposta, basata sul Report "*CIHR 2000: Sex, Gender and Women's Health*", viene accettata.[58]

[57] Per il link al sito dell'Istituto si veda la Sitografia alla sezione "Siti istituzionali".

[58] Il Report è consultabile nella Sitografia alla voce 38.

Quando, dunque, nel luglio 2000, il Ministro della Salute presenta l'elenco dei nuovi 13 Istituti tra questi figura anche l'Istituto di Genere e Salute. Il mandato dell'Istituto è quello di "supportare la ricerca che indaga come il sesso (fattore biologico) e il genere (le esperienze socio-culturali) interagiscono con altri fattori che influenzano la salute nel creare condizioni e problemi che sono unici, prevalenti, più gravi o differenti rispetto ai fattori di rischio o all'efficacia degli interventi per donne e bambine, uomini e bambini".[59] Nel 2001, l'Istituto avvia ampie consultazioni con vari stakeholders al fine di individuare le direzioni di ricerca prioritarie. Al termine del processo vengono definite 5 aree prioritarie:

1. migliorare l'accesso e l'equità per le popolazioni marginalizzate e i gruppi vulnerabili;
2. promuovere la salute nel contesto di condizioni croniche;
3. genere e salute nel corso di vita;
4. promuovere comportamenti positive rispetto alla salute;
5. genere e ambiente

Nel corso del primo anno, inoltre, gli Istituti vengono dotati di budget adeguati per lanciare *"Iniziative strategiche"* di promozione della ricerca. L'IGH inizia così a finanziare vari tipi di progetti individuali e progetti volti a promuovere piccoli team di ricerca esistenti o a crearne di nuovi sulla ricerca medica e progetti innovativi di supporto alle policy e alla pianificazione e implementazione di programmi. La creazione dell'Istituto, dunque, presenta un percorso particolare che, da un lato, richiama il modello statunitense e sovranazionale nel vedere protagoniste nella fase iniziale soprattutto donne medico e associazioni impegnate nell'ambito della salute delle donne. Dall'altro, tuttavia, tale dinamica, vede fin da subito un forte impegno istituzionale intorno a obiettivi di ricerca più ampi e volti a garantire una risposta innovativa e più efficace del sistema sanitario alle problematiche di uomini e donne.

Nel corso degli anni, l'Istituto ha promosso varie attività di ricerca e disseminazione dei risultati tra cui ricerche, seminari online (*Webinars*), pubblicazioni di casi significativi (*Casebook*). Il finanziamento di 9 cattedre in università e enti di ricerca sul tema Genere, Lavoro e Salute. Nelle varie attività il focus è sempre stato quello della trasferibilità dei risultati tanto nel campo della pratica clinica quanto in termini di sensibilizzazione e informazione rivolta al grande pubblico. Nel 2014, per esempio, l'IGH ha finanziato la creazione di un sito dedicato al tema della depressione negli uomini nel quale vengono presentati i risultati di varie ricerche e offerte soluzioni di supporto.

Oltre alla creazione di un vero e proprio Istituto, il Canada ha introdotto, per quanto riguarda la farmacologia, delle "Linee Guida per l'Inclusione delle Donne nei Trials Clinici" già nel 1997. L'efficacia delle Linee Guida è stata sottoposta a revisione nel 2008 nel Report "*Clinical Trials Regulatory Review: Targeted Measures for a Strengthened Framework, Health Products and Food Branch*" nel quale è emersa la continua sottorappresentazione delle donne nei trials

[59] Ehigiator, K. (2002) Institute of Gender and Health: a Year in Review. *The Canadian Women's Health Network.* Volume 5, number 2/3: 16.

soprattutto nelle prime fasi delle ricerche e, in particolare, nella Fase III. Delle nuove Linee Guida sono, quindi, state pubblicate nel 2013 con lo scopo di "chiarire la portata delle Linee Guida originarie, includendo le popolazioni alle quali si applicano; produrre guide aggiuntive

2014
ISTITUTO DI GENERE E SALUTE - CANADA
PROGETTO "DEPRESSIONE NEGLI UOMINI: HELP YOURSELF"

Problema

Ricerche effettuate e finanziate anche dai *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR) mostrano come la depressione negli uomini venga spesso non diagnosticata. In realtà, 'epidemia silenziosa'. 4 suicidi su 5 sono da parte di uomini.

Motivi

Gli uomini presentano spesso sintomi diversi dalle donne (irritabilità più che tristezza); anche quando i sintomi sono simili a quelli delle donne spesso non vengono diagnosticati correttamente; persistenza dello stigma e dello stereotipo secondo il quale solo le donne soffrono di depressione; gli uomini tendono a rivolgersi meno a specialisti e/o a chiedere aiuto perché si sentono vulnerabili e sentono messa in discussione la propria identità maschile.

Soluzione:

Sito web: http://www.mensdepressionhelpyourself.ubc.ca/

Nel sito sono raccolte le ricerche dei Dottori Oliffe e Ogrodniczuk sulla depressione maschile.

che includono gravidanze non pianificate o allattamento nel corso di un trial clinico; supporto allo sviluppo di buone pratiche terapeutiche, inclusi nuove metodologie per identificare potenziali potenziali differenze di sesso".[60]

Un altro caso interessante è quello del **Giappone**. Il Giappone, infatti, è caratterizzato rispetto ai paesi europei e a quelli nordamericani da una bassa percentuale di donne medico - 17% nel 2000, 19% nel 2010[61] - e non ha conosciuto lo sviluppo del movimento per la salute delle donne cresciuto, invece, a partire dagli anni '70 nelle democrazie occidentali. In Giappone, nel 2001, viene fondata la prima clinica per le donne sul modello delle cliniche americane dal Dottor Chuwa Tei, cardiologo, presso l'Università Kagoshima seguita poi da altre fondate negli anni successivi. Nel 2004, inoltre, viene creata l'Associazione per la medicina genere-specifica in Giappone guidata dalla Dott.ssa Keiko Amano in qualità di organizzatrice rappresentante.

[60] Per il testo complete delle Linee Guida la Sitografia alla voce 39.

[61] Ramakrishnan, A., Sambuco D., and Jagsi R. (2014) Women's participation in the medical profession: insights from experiences in Japan, Scandinavia, Russia, and Eastern Europe. *Journal of Women's Health.* 23.11, 927-934: 3.

L'Associazione viene poi formalizzata, nel 2008, nell'Associazione giapponese per la medicina genere-specifica di cui il Dottor Tei diventa il primo Direttore.[62]

Un'esperienza particolarmente significativa, infine, è quella di **Israele**. Nel giugno 2008, infatti, 21 Primari e Direttori di Unità di diverse discipline mediche all'interno del *Rabin Medical Center* danno vita a un gruppo di lavoro sulla Medicina di genere. Il gruppo include esperti in 14 aree mediche differenti e nel giro di pochi mesi si amplia fino ad includere rappresentanti di 11 ospedali e università israeliane. Altrettanto rapidamente vengono avviate attività di ricerca, molte delle quali successivamente pubblicate.[63] L'intensa attività porta alla formazione nel febbraio 2009 della Società Israeliana per la Medicina di genere (ISRAGEM) presentata durante un congresso inaugurale al quale partecipano oltre 350 esperti.[64] La Società ha tra i suoi obiettivi: l'avanzamento della comprensione delle differenze di sesso/genere attraverso il confronto tra scienziati e clinici dai differenti background; l'inclusione della prospettiva di genere nell'insegnamento della medicina e la preparazione di materiale ad hoc per la formazione dei formatori; la promozione di informazioni per il pubblico, le istitutzioni e le organizzazioni sulla Medicina di genere; l'utilizzo delle nuove conoscenze basate sulle differenze sesso/genere per migliorare il sistema e i servizi sanitario; la cooperazione con a livello nazionale e internazionale con altre società sulla Medicina di genere o organizzazioni scientifiche simili.

Nel corso degli ultimi sei anni, la Società Israeliana per la Medicina di genere ha raggiunto molti dei suoi obiettivi. Nel 2009, vengono introdotti corsi sulla Medicina di genere per gli studenti di medicina dell'Università di Tel Aviv. Nel 2013, viene attivato il primo Corso Postlaurea Multidisciplinare per la Medicina Sesso/Genere specifica presso la stessa università. Nel 2016, inoltre, la Sackler Medical School dell'Ateneo ufficializza l'introduzione della Medicina di genere nei curricula per gli studenti di medicina. Parallelamente vengono organizzati cinque Convegni Nazionali su temi differenti: cardiologia, nutrizione, psichiatria e psicologia; aspetti di genere relativi al dolore. Nel 2012, inoltre, viene creato il primo Centro di Ricerca sulla Medicina di genere in Israele presso il Rabin Medical Center.

I tre casi citati non solo presentano esempi di buone pratiche nel campo della ricerca e della disseminazione e applicazione dei risultati (Canada) e dell'insegnamento della Medicina di genere (Israele), della regolazione in campo farmaceutico a livello nazionale ma evidenziano l'esistenza di dinamiche significative in termini di diffusione del paradigma, scambio di esperienze, cooperazione a livello internazionale che stanno portando all'incremento del numero di attori – esperti, organizzazioni, associazioni – nel campo della Medicina di genere e a crescenti sinergie. Per quanto riguarda il Canada, per esempio, la stessa creazione e il funzionamento degli Istituti Canadesi per la Ricerca sulla Salute ricalca il modello americano

[62] Il link al sito dell'Associazione si trova nella Sitografia alla voce "Associazioni e Fondazioni".

[63] Per una bibliografia completa relativa alle ricerche svolte si veda la Sitografia alla voce 40.

[64] Il link al sito della Società si trova nella Sitografia alla voce "Associazioni e Fondazioni".

dell'NIH così come parte degli strumenti di ricerca e disseminazione della Medicina di genere si basa sulla letteratura e esperienza americana. Per quanto concerne Giappone e Israele il contatto è ancora più diretto a passa dalla comune partecipazione dell'Associazione per la medicina genere-specifica in Giappone e della Società Israeliana per la Medicina di genere (ISRAGEM) alla *International Society for Gender Medicine* (IGM) creata nel 2006 da alcune donne medico autorevoli nel campo della Medicina di genere e attive in diversi paesi europei e negli Stati Uniti.[65] L'IGM è un'organizzazione ombrello che ha l'obiettivo di coordinare le attività di ricerca e formazione volte a promuovere la medicina sesso e genere specifica a livello internazionale. Oltre alle citate organizzazioni giapponese e israeliana, l'IGM vede tra le sue componenti anche altre associazioni/società nazionali come la Società Austriaca per la Medicina Genere-Specifica, la Foundation for Gender-Specific Medicine americana, la Società Tedesca per la Medicina di genere; la Società Svedese per la Medicina Genere, la Società Italiana per la Salute e la Medicina di genere e l'associazione italiana Salute Donna. Il continuo contatto e scambio di esperienze tra queste realtà nazionali è garantito dalla regolare organizzazione di Incontri Internazionali (annuali fino al 2010, in seguito biennali). Il prossimo incontro si terrà nel settembre 2017 in Giappone, organizzato dall'Associazione per la medicina genere-specifica in Giappone.

Simili meccanismi di diffusione e implementazione di buone pratiche hanno portato all'attivazione di crescenti iniziative di promozione della Medicina di genere anche in Europa.

1.4 La Medicina di genere in Europa

Per quanto riguarda il contesto europeo, la promozione della prospettiva di sesso-genere nella medicina è stata tardiva rispetto agli Stati Uniti, sia a livello dell'Unione che di singoli Stati, con alcuni paesi più precoci di altri nell'implementare iniziative. È solo, infatti, a partire dalla seconda metà degli anni '90 che si registrano primi interventi legislativi ed iniziative che, tuttavia, si sviluppano e consolidano negli ultimi dieci anni e, in particolare, negli ultimi cinque.

Il Consiglio d'Europa, in questo senso, ha svolto un ruolo cruciale nella promozione dell'uguaglianza di genere negli stati membri definendo principi comuni e standars volti a favorire la piena partecipazione di uomini e donne nella società, in particolare, attraverso lo sviluppo della Strategia di *Gender Mainstreaming* nell'ambito dell'Unione Europea. Nel 1998, in un messaggio del Comitato dei Ministri allo *Steering Committee* del Consiglio d'Europa su *Gender Mainstreaming*, il Comitato dei Ministri si dice "convinto che *Gender Mainstreaming* rappresenti una strategia importante non solo perché promuove l'uguaglianza e rende visibile la dimensione di genere di ogni politica e attività ma anche perché auspica il pieno utilizzo di tutte

[65] Il link al sito della Società si trova nella Sitografia alla voce "Associazioni e Fondazioni".

le risorse umane e dovrebbe portare a politiche meglio orientate".[66] L'impegno del Consiglio d'Europa, in questo senso, è proseguito negli anni ed ha portato nel 2013 alla pubblicazione della *Strategia per l'Uguaglianza di Genere 2014-2017*, un importante documento programmatico nel quale vengono definite delle raccomandazioni e interventi per l'applicazione di gender mainstreaming in tutte le politiche e misure legislative, comprese quelle riguardanti la salute.[67]

Anche la Commissione Europea ha promosso attività nell'ambito della medicina e salute di genere. Nel 2007, la Commissione, infatti, lancia per la prima volta una Strategia per la Salute - *Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013* - intesa come un framework coerente per indirizzare le attività sulla salute all'interno dell'Unione Europea.[68] La Strategia intende rispondere alle nuove sfide poste alla salute dei cittadini europei rispetto, in particolare, a tre sviluppi: l'invecchiamento della popolazione; le nuove minacce alla salute (cambiamento climatico, bioterrorismo, pandemie); l'utilizzo di nuove tecnologie nei sistemi santari. Particolare enfasi, inoltre, viene data al tema della promozione della salute. In questo senso, la Strategia sottolinea il bisogno di intervenire rispetto alle disguaglianze nella salute e accesso alle cure tra gruppi sociali e tiene in considerazione la dimensione di genere nelle politiche della salute.

Nel 2010, inoltre, la Commissione Europea adotta la Strategia per l'Eguaglianza tra Donne e Uomini 2010-2015 nella quale viene affrontato anche il tema della salute riconoscendo l'esistenza di disguaglianze di genere nell'accesso alle cure e, quindi, nell'evoluzione delle patologie. La Strategia, quindi, sottlinea il bisogno di adattare maggiormente i servizi sanitari ai bisogni specifici di uomini e donne.

A seguito della presentazione delle due strategie, la Commissione pubblica due importanti Report - il Rapporto "Dati e Informazioni sulla Salute delle Donne nell'Unione Europea" nel 2009[69] e il Rapporto "Lo Stato di Salute degli Uomini in Europa" nel 2011[70] – che mostrano le differenze in vari aspetti come l'incidenza e sintomatologia di varie patologie, la risposta alle cure e l'aspettativa di vita.

Nel 2011, inoltre, la Commissione Europea crea un Expert Group sull'*Innovazione attraverso il Genere* della durata di due anni con l'obiettivo di sviluppare l'utilizzo della prospettiva di genere nella ricerca e innovazione europea. Nel 2012, nell'ambito dell'Expert

[66] *Gender mainstreaming: Conceptual framework, methodology and presentation of good practices*. 1998:81. Il testo del documento è consultabile nella Sitografia alla voce 41.

[67] Il testo della Strategia è consultabile nella Sitografia alla voce 42.

[68] Il testo della Strategia è consultabile nella Sitografia alla voce 43.

[69] Il Rapporto è consultabile nella Sitografia alla voce 44.

[70] Il Rapporto è consultabile nella Sitgrafia alla voce 45.

Group, viene attivata una partnership con la US *National Science Foundation* e il progetto "*Gendered Innovation in Science, Health and Medicine, and Engineering and Environment*", sviluppato inizialmente all'Università di Stanford e citato in precedenza. Il progetto viene ulteriormente sviluppato congiuntamente attraverso una serie di workshops: Stanford University (febbraio 2011); Fraunhofer, Berlino (marzo 2011); Maastricht University (luglio 2011), Ministero per l'Educazione e la Ricerca, Parigi (2012). Il progetto presenta casi concreti di applicazione della prospettiva sesso/genere e raccoglie anni di ricerca nel campo mostrando come disequilibri di sesso e genere si rivelino non solo dannosi ma anche costosi per i sistemi sanitari nel caso della medicina. Il progetto viene presentato ufficialmente al Parlamento Europeo nel 2013 insieme a un paper – "*Gendered Innovations: How Gender Analysis Contributes to Research*" che raccoglie i risultati dei precedenti workshops.[71]

Sempre nel 2011, la Commissione Europea lancia una nuova strategia nell'ambito della ricerca denominata di "Cambiamento Strutturale" presentata nel 2012 attraverso un paper: "*Structural change in research institutions: Enhancing excellence, gender equality and efficiency in research and innovation*"[72]. La Strategia prevede il finanziamento di progetti a università e enti di ricerca volti a implementare Piani di Azioni con l'obiettivo di favorire l'uguaglianza di genere nelle carriere scientifiche e l'introduzione della prospettiva sesso-genere nei contenuti e nella metodologia della ricerca. Tra il 2012 e il 2015, vengono finanziati numerosi progetti di ricerca come il Progetto STAGES – *Structural Transformations To Achieve Gender Equality in Science*" al quale partecipa anche l'Università degli Studi di Milano o il Progetto TRIGGER al quale partecipa l'Università degli Studi di Pisa, entrambe con azioni specifiche sulla Medicina di genere nei propri Piani di Azione. [73]

Nel 2013, la Commissione Europea finanzia, inoltre, il Progetto EUGENMED guidato dall'Ospedale Universitario di Berlino, *Charité* al quale partecipano l'Università di Maastricht e l'Istituto europeo sulla salute delle donne. Il progetto ha come obiettivo quello di produrre una roadmap innovativa per l'introduzione della prospettiva sesso e genere nella biomedicina e nella ricerca medica. La roadmap verrà sviluppata attraverso incontri con stakeholders chiave e condurrà alla definizione di linee guida e materiale utile alla formazione di un pubblico ampio.[74]

[71] Il paper è consultabile nella Sitografia alla voce 46.

[72] Il paper è consultabile nella Sitografia alla voce 47.

[73] I link ai siti dei progetti sono consultabili nella Sitografia alla sezione "Progetti di ricerca e formazione"

[74] Il link al sito del progetto è consultabile nella Sitografia alla sezione "Progetti di ricerca e formazione".

Rispetto alla farmacologia, nel 2006, l'EMA – Agenzia Europea del Farmaco, pubblica un Report dal titolo *"Paper di riflessione sulle differenze di genere nelle patologie cardiovascolari"* nel quale si inizia a portare in Europa l'esperienza americana nel campo.[75]

Per quanto riguarda altre istituzioni europee, nel 2011, il Parlamento europeo approva una Risoluzione sulla riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE (2010/2089(INI)). La Risoluzione ha un testo articolato che prevede numerosi interventi e dedica un intero comma – comma .24 – al tema genere, medicina e salute invitando "*invita l'UE e gli Stati membri a includere lo stato di salute delle donne e la questione dell'invecchiamento delle donne quali fattori di integrazione della dimensione di genere, nonché ad applicare il gender budgeting alle politiche, ai programmi e alle ricerche attinenti alla salute, dalla fase di sviluppo e progettazione fino alla valutazione d'impatto; chiede che i programmi quadro di ricerca finanziati dall'UE e le agenzie pubbliche di finanziamento inseriscano nelle relative politiche una valutazione d'impatto sulla dimensione di genere e prevedano la compilazione e l'analisi di dati specifici legati al genere e all'età nell'ottica di individuare le principali differenze tra donne e uomini in relazione alla salute, al fine di sostenere un cambiamento di strategia nonché introdurre e confrontare strumenti epidemiologici per analizzare le cause del divario dell'aspettativa di vita tra uomini e donne*".[76]

L'attenzione e gli interventi relativi all'applicazione della prospettiva sesso/genere nella medicina, come emerge, sono cresciuti al livello delle istituzioni europee, soprattutto nel corso degli ultimi 10 anni con particolare enfasi data al tema della ricerca da parte della Commissione Europea. Per quanto il quadro europeo permanga meno articolato rispetto a quello di altri paesi, tali iniziative stanno ponendo le basi per future misure e si integrano con il progressivo consolidarsi di un cambio di paradigma anche a livello di singoli stati. In questo senso, è importante evidenziare anche in Europa alcune esperienze significative e alcuni trend.

Per quanto riguarda la **Svezia**, nel 2001, viene creato dalla Dott.ssa Scheck-Gustaffson presso il Karolinska Instituet, il primo pionieristico *Centro per la Medicina di genere* in Europa con l'obiettivo di promuovere tra il pubblico e tra gli operatori del sistema sanitario maggiore consapevolezza rispetto all'impatto di sesso e genere sulla salute e sulle patologie. La forte vocazione al tema della formazione ha portato il Centro ad attribuire 15 borse di dottorato in Medicina di genere, a pubblicare oltre 300 articoli sul tema e a pubblicare un manuale sulla Medicina di genere clinica.[77] Il Centro gestisce, inoltre, la Società Svedese per la Medicina di genere. La creazione del Centro in Svezia si situa in contesto particolarmente favorevole dove nel 2003 viene approvata un'importante Legge di riforma della Salute Pubblica che contiene misure innovative rispetto al tema genere e salute e anziché basare gli obiettivi solo sulle

[75] Il testo del Report è consultabile nella Sitografia alla voce 48.
[76] Il testo della Risoluzione è consultabile nella Sitografia alla voce 49.
[77] Il link al sito del Centro è consultabile nella Sitografia alla voce "Centri di Ricerca".

patologie considera anche le più ampie determinanti sociali della salute anticipando così il lavoro dell'OMS sul tema.

Per quanto concerne la **Germania**, nel 2003, viene fondato a Berlino dalla Prof.ssa Vera Regitz-Zagrosek, cardiologa in attività presso l'Ospedale Charitè, il Centro Interdisciplinare sulla Medicina di genere trasformato, nel 2007, in un ente autonomo diventando il primo vero e proprio Istituto sulla Medicina di genere in Europa. Il Centro si è focalizzato, soprattutto, sulla ricerca nel campo delle malattie cardiovascolari e lavora in stretta collaborazione il German Heart Institute di Berlino e con il Network di Competenze tedesco "*Heart Failure*". Nel corso degli anni, l'Istituto ha lavorato a molti progetti di ricerca e contribuito a raccogliere importanti dati relativi al contesto tedesco ed europeo.[78] In Germania, inoltre, nel 2007 viene creata la Società Tedesca per la Medicina di genere.

In **Austria**, nel febbraio 2007, viene creata la la Società Austriaca per la Medicina Genere-Specifica (ÖGGSM). Del Consiglio Direttivo dell'Associazione fanno parte, oltre che esperte e esperti austriache/i in varie discipline mediche, anche la Prof.ssa e cardiologa americana Marianne Legato e l'allora Presidente del Parlamento Barbara Prammer in qualità di Presidentesse Onorarie. Nell'aprile 2010, l'ÖGGSM organizza una conferenza internazionale dal titolo "*Global health and gender*" in collaborazione con organizzazioni non governative e rappresentanti delle Nazioni Unite. Nel 2012 viene, inoltre, aperta presso la *Medizinischen Universität* di Vienna una *Gender Medicine Unit* guidata dalla Prof.ssa Alexandra Kautzky-Willer. Nell'ambito della nuova Unità vengono condotte attività di ricerca e, nel 2016, è stato attivato un Corso di Formazione specifico sulla Medicina di genere della durata di 10 moduli.

Anche nei paesi europei, come negli Stati Uniti, le iniziative di promozione della Medicina di genere nascono nell'ambito più specifico della salute delle donne e sono state attivate principalmente da donne medico impegnate in questo campo. La risposta istituzionale nei paesi europei, a parte il caso avanzato della Svezia, tuttavia, è stata e in parte continua ad essere più lenta. Nonostante questo negli ultimi 5 anni sono aumentate in Francia, Germania, Spagna e in altri paesi, le iniziative di ricerca e disseminazione soprattutto in ambito accademico e di ricerca e in quello associativo nei quali il nuovo paradigma si sta rapidamente diffondendo.

1.5 In sintesi

La mappatura e analisi delle iniziative di promozione della Medicina di genere a livello internazionale ed europeo evidenzia come la Medicina di genere stia conoscendo oggi una rapida diffusione e il coinvolgimento di un numero crescente di attori - istituzioni, università ed

[78] Il link al sito del Centro è consultabile nella Sitografia alla voce "Centri di Ricerca".

enti di ricerca, centri specializzati, industrie private, associazioni – e come, tra questi, si vadano consolidando, a livello internazionale, reti e contatti. Negli Stati Uniti, dove la Medicina di genere è nata già intorno alla metà degli anni '80, questo processo ha progressivamente condotto allo sviluppo di una consistente letteratura e alla produzione di nuove evidenze scientifiche. Se negli anni '80 e '90 tale ricerca e le relative policy sanitarie erano prevalentemente orientate alla tutela della salute delle donne, a partire soprattutto dal 2005 l'applicazione della prospettiva di genere alla medicina è diventata in maniera crescente sinonimo di una migliore medicina per tutti – uomini e donne – e di sistemi sanitari più efficaci, efficienti e sostenibili. Negli ultimi 6 anni, in particolare, gli enti di ricerca e regolatori americani (FDA, NIH, le università) hanno ulteriormente promosso tale paradigma con nuove regolamentazioni, leggi, iniziative di diffusione e promozione, sono stati istituti corsi specifici nelle università e nuove policy di formazione e sensibilizzazione.

Le organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione Mondiale della Sanità, hanno svolto in questo processo un fondamentale ruolo di stimolo. Nel corso degli ultimi 10 anni, in particolare, l'OMS ha favorito un prezioso lavoro di ricerca e sensibilizzazione rispetto all'impatto delle determinanti sociali sulla salute inserendo tra queste anche il genere e sollecitando gli Stati membri ad inserire questo tipo di prospettiva nelle policy e nell'organizzazione dei sistemi sanitari.

Altri stati come Canada, Israele e Giappone hanno sviluppato modelli di diffusione e promozione della Medicina di genere diversi ma parimenti centrati sulla necessità di diffondere il nuovo paradigma. Il Canada, in particolare, a partire dal 2000 si è distinto nel panorama internazionale con la creazione di un istituto nazionale di ricerca ad hoc e con lo sviluppo di policy di sensibilizzazione e informazione degli operatori del sistema sanitario, dei pazienti e del pubblico in generale.

In Europa la diffusione della Medicina di genere è stata più tardiva. A livello delle istituzioni europee, l'impegno del Consiglio d'Europa e, soprattutto, della Commissione Europea si è consolidato solo negli ultimi 10 anni, in particolare nel campo della ricerca. Recentemente, tuttavia, anche in Europa, il campo della Medicina di genere sta conoscendo una progressiva rivitalizzazione con un ruolo importante svolto dal mondo della ricerca – centri di ricerca specializzati, reti di esperti, formazione nelle università – e da reti professionali ed associazioni.

IL PERCORSO DELLA MEDICINA DI GENERE IN ITALIA

Come in altri paesi, in Italia, la Medicina di genere ha conosciuto, soprattutto negli ultimi cinque anni, una crescente diffusione. Il termine, fino a pochi anni fa sostanzialmente sconosciuto anche in ambito medico, ha iniziato ad avere maggiore risonanza a livello sanitario, clinico, istituzionale, accademico e nei mezzi di comunicazione. Parallelamente, varie iniziative di promozione della Medicina di genere sono state attivate sia a livello nazionale che regionale. Seppur avviato tardivamente rispetto ad altri paesi come Stati Uniti o Canada, questo sviluppo consente di tracciare un primo bilancio individuando trend emergenti in termini di policy, buone pratiche, problematiche e prospettive. In questo paragrafo verrà tracciato il percorso della Medicina di genere a livello nazionale.

2.1 La Medicina di genere a livello nazionale: a che punto siamo?

La prima iniziativa istituzionale volta a favorire la ricerca nel campo della Medicina di genere in Italia risale al 1998 con la promozione da parte del Ministero delle Pari Opportunità e del Ministero della Salute del progetto "Una salute a misura di donna". Anche nel caso italiano, infatti, le prime attività si collocano nell'ambito specifico della tutela della salute delle donne. Nel settembre 1999, viene formalmente costituito presso il Dipartimento per le Pari Opportunità della Presidenza del Consiglio il gruppo di lavoro *intervento e di ricerca*. Il team, coordinato dalla psicologa Elvira Reale, ha un carattere fortemente interdisciplinare e include donne con professionalità diverse - cardiologhe, oncologhe, epidemiologhe, farmacologhe, gastroenterologhe, ginecologhe, sociologhe, psicologhe, etc. - rappresentative sia del mondo della ricerca che della clinica. Le attività del gruppo durano tre anni e portano alla redazione dell'importante report "*Una salute a misura di donna"* che, presentato nel febbraio 2002 al Parlamento, documenta la sistematica mancanza di attenzione alla dimensione di genere,

problematiche nella raccolta dati, sottovalutazione dei rischi nelle patologie a carico delle donne e conseguenti risposte inadeguate nei diversi settori indagati. [79] Un ulteriore risultato delle attività del gruppo di lavoro è la pubblicazione, nel 2003, del volume *"Guida alla salute delle donne*" promosso dalla Commissione Nazionale Pari Opportunità ed edito dal Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Il testo, rivolto alle donne e ai medici presenta, per la prima volta, delle linee guida volte a *"svelare i pregiudizi"*, a evidenziare i fattori di rischio e a "sviluppare le informazioni per promuovere la salute". [80]

Negli anni successivi, nuove iniziative iniziano ad essere promosse tanto a livello istituzionale quanto, 'dal basso'. Nel 2005, il Ministero della Salute istituisce il tavolo di lavoro *"Salute delle donne e farmaci per le donne"* con la partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Italiana del Farmaco, dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e della Società Italiana di Farmacologia.

Nello stesso anno, nasce a Milano *l'Osservatorio nazionale sulla salute delle donne – Onda*, con l'obiettivo *di "studiare le principali problematiche della salute femminile (...), definire i passi per raggiungere l'equità in tema di salute identificando le differenze di genere tra uomo e donna (...) valutare l'impatto sociale ed economico e le implicazioni giuridiche e assicurative legate alle principale patologie femminili*"[81]. Nei primi due anni di attività, ONDA, organizza oltre cinquanta convegni sul territorio nazionale, pubblica tre volumi e avvia un progetto – oggi noto come *Bollini Rosa* - volto ad identificare e premiare, le strutture ospedaliere più sensibili e vicine alle esigenze delle donne.

Nel biennio 2007-2008 questo tipo di interventi si consolida e amplia. A livello istituzionale nel 2007, il Ministero della Salute avvia un piano di azioni organico con iniziative diverse volte a studiare e promuovere il tema della salute delle donne. In primo luogo, con decreto del 6 giugno 2007, viene istituita presso il Ministero della Salute, la *"Commissione salute delle donne"* con durata triennale. La Commissione ha tra i propri obiettivi l'elaborazione del *"Piano strategico intersettoriale per la promozione e tutela della salute psico-fisica delle donne"* e l'approfondimento di temi come la Medicina di genere, la salute riproduttiva, il percorso di nascita, gli aspetti preventivi nelle varie fasi della vita delle donne. Contemporaneamente, viene aperto un tavolo interregionale sulle tematiche materno infantili e varato il *"Piano di azioni per la salute della donna e del bambino"* nel quale la salute delle donne viene considerata come "*l'indicatore più efficace per valutare l'impatto delle politiche nazionali sulla salute, e per rimuovere tutte le disuguaglianze, non solo quelle economiche e sociali, ma anche quelle fra*

[79] Il Report è consultabile nella Sitografia alla voce 50.

[80] La Guida è consultabile nella Sitografia alla voce 51.

[81] Onda. Atto costitutivo dell'Associazione. Si veda il documento nella Sitografia alla voce 52.

uomini e donne".[82] Nel maggio del 2008, in occasione del trentennale del Servizio Sanitario Nazionale, viene presentata la pubblicazione "*La salute delle donne: un diritto in costruzione*" che contiene la descrizione delle azioni di governo, i relativi documenti e, nella terza parte, un articolato report dei lavori della Commissione ministeriale *"Salute delle Donne"*.[83]

Il Comitato Nazionale per la Bioetica presso la Presidenza del Consiglio, inoltre, pubblica nello stesso anno un rapporto dal titolo *"La sperimentazione farmacologica sulle donne"* nel quale, a partire dall'analisi dei dati sulla sperimentazione clinica sulle donne, viene rilevata la sottorappresentatività nell'arruolamento e la scarsa elaborazione differenziata dei risultati, con particolare riferimento alle patologie non specificamente femminili.[84]

All'azione istituzionale si accompagna, nel mondo della ricerca, l'organizzazione di convegni e di attività di formazione. Nel settembre 2007, si tiene a Caserta il Convegno nazionale *"Medicina e Sanità declinate al femminile",* durante il quale viene approfondito il tema della femminilizzazione della medicina e delle donne nelle carriere mediche. Al convegno segue, un anno dopo, un secondo appuntamento ad Alghero dove viene organizzata la conferenza *"Sanità per le donne, donne per la sanità*".

Iniziano, inoltre, ad essere organizzate iniziative che inseriscono la tutela della salute delle donne dentro il più ampio tema delle differenze di sesso e genere nella medicina e nella sanità e dell'appropriatezza delle cure: il termine Medicina di genere comincia, quindi, a diffondersi. Nel 2007, il Terzo Seminario Nazionale sulla salute delle donne organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Società Italiana di Farmacologia ospita la Tavola Rotonda *"La Medicina di genere, un'occasione da non perdere"*. Nel dicembre nel 2008, viene avviato presso lo stesso Istituto Superiore di Sanità il progetto *"La Medicina di genere come Obiettivo Strategico per la Sanità Pubblica: l'Appropriatezza della Cura per la Tutela della Salute della Donna"*, finanziato attraverso i fondi della Ricerca Finalizzata del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Il progetto ha lo scopo di definire dei programmi di prevenzione e produrre linee guida relative a specifiche patologie (reazioni avverse ai farmaci, malattie metaboliche etc.) più frequenti e invalidanti per le donne integrando la prospettiva medica e clinica con quella sociale ed economica.[85]

[82] Ministero della Salute. *Piano di azioni per la salute della donna e del bambino*. 2007: 37. Il testo del Piano è consultabile nella Sitografia alla voce 53.

[83] Il documento è consultabile nella Sitografa alla voce 54.

[84] Il testo del Rapporto è consultabile nella Sitografia alla voce 55.

[85] Partecipano al progetto tre Regioni, di cui due come capofila (Sardegna, Sicilia) e una unità della Regione Toscana, l'ISPESL-Roma, un'unità dell'Agenzia Servizi Sanitari Regionali, Roma; 2 IRCCS (Istituto Dermatologico San Gallicano-I.F.O. IRCCS-Roma, IRCCS San Raffaele Pisana-Roma), un Consorzio Interuniversitario -INBB, 8 Università degli Studi (Cagliari, Firenze, Messina, Modena, Piemonte Orientale-Novara, Roma- La Sapienza, Roma Tor Vergata, Sassari). Nello specifico, i settori di studio sono: le malattie metaboliche e salute della donna: studi patogenetici e approcci terapeutici innovativi; gli ormoni sessuali come determinanti "di genere" nella risposta immune e nello sviluppo di

Parallelamente, nel mondo accademico e della pratica clinica vengono organizzate alcune pionieristiche iniziative. Nel 2007, viene, infatti, creata a Padova la Società Italiana Salute Medicina di genere, presieduta dalla Dott.ssa Giovannella Baggio e promossa dall'Azienda Ospedaliera di Padova e la Fondazione Giovanni Lorenzini Medical Science Foundation (Milan Houston). La creazione della Società Italiana segue quella, nel 2006, della *International Society of Gender Medicine* (IGM) descritta in precedenza e avvia percorsi di collaborazione a livello internazionale.

A partire dal 2009, le iniziative sulla Medicina di genere iniziano a diffondersi e vengono messe in campo da soggetti differenti. A Padova, nel febbraio del 2009, la Società Italiana Salute Medicina di genere e la *European Society Gender Health Medicine* organizzano il "Primo congresso nazionale sulla Medicina di genere" presso il neonato Centro Studi Nazionale su Salute e Medicina di genere diretto dalla Dott.ssa Giovannella Baggio. L'Associazione Nazionale Donne Medico – ANDM, nel marzo dello stesso anno, inoltre, dedica il XXIX congresso nazionale al tema "La medicina delle Differenze". Nell'ottobre dello stesso anno, viene organizzato a Sassari il Convegno "*Genes, Drugs and Gender*" promosso dall'Università di Sassari, l'Istituto Superiore di Sanità e la Fondazione Internazionale Menarini.

A livello associativo, nel 2009, nasce il gruppo GISeG – *Gruppo Italiano Salute e Genere* presieduto dalla Prof.ssa Flavia Franconi, Professoressa Ordinaria di Farmacologia Molecolare presso l'Università di Sassari. Il gruppo ha l'obiettivo di favorire la ricerca nel campo della Medicina di genere e di promuovere campagne di informazione e sensibilizzazione.

Nel 2010, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali AgeNaS dedica un numero speciale della propria rivista, *Monitor*, alla Medicina di genere e attiva dei gruppi di lavoro volti ad elaborare linee guida di genere per la diagnosi e il trattamento delle malattie cardiovascolari e respiratorie.[86]

Nel 2011, inoltre, l'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito del Dipartimento del Farmaco affida al Reparto Malattie degenerative, Invecchiamento e Medicina di genere, diretto dal Dottor Walter Malorni, lo sviluppo e applicazione di un approccio di genere nello studio delle principali patologie per una migliore ottimizzazione della diagnosi e della cura e lo studio delle differenze di genere nelle malattie cardiovascolari, immunitarie, degenerative e tumorali. Sempre nel 2011 la Commissione di Valutazione degli Accordi di Programma dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, introduce *"l'equità di genere"* tra i criteri di valutazione e crea il

malattie autoimmuni e metaboliche, gli interferenti endocrini negli ambienti di lavoro e salute della donna, le malattie iatrogene e reazioni avverse ai farmaci, determinanti della salute della donna, medicina preventiva e qualità delle cure. Per maggiori informazioni sul progetto www.iss.it

[86] Agenas - Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali. *Monitor*. N.26, 2010.

"Gruppo di Lavoro su Farmaci e Genere" per il compito di approfondire le problematiche degli aspetti regolatori e farmacologici della Medicina di genere e di "dare supporto scientifico alla Commissione Tecnico Scientifica nella valutazione di modelli sperimentali pre-clinici e clinici sulle differenze di genere"[87].

Il percorso di diffusione della Medicina di genere si articola ulteriormente a partire dal 2012 con crescenti iniziative di informazione, ricerca, disseminazione dei risultati sul territorio nazionale. Nei convegni organizzati nell'ambito di diverse specialità mediche diventano più comuni *paper* sulla Medicina di genere e convegni *ad hoc* sulla Medicina di genere vengono organizzati. Inizia ad emergere anche il tema della formazione, in particolare, dei giovani medici. Nel 2013, nell'ambito del convegno nazionale *"Genere, sociologia e Università"* svoltosi a Roma e organizzato dalla Sezione AIS – Associazione Italiana di Sociologia "Studi di Genere" viene presentata la ricerca *"La formazione universitaria e post-universitaria gender sensitive in Italia"*.[88] I dati relativi all'a.a. 2011-2012 e basati su un campione di 57 atenei pubblici italiani mostrano un quadro di grave arretratezza con solo 16 Atenei, prevalentemente concentrati al nord (74%), nei quali è presente almeno un insegnamento in *gender studies*. La maggior parte degli insegnamenti, inoltre, sono concentrati nelle Facoltà di Lingue e Letterature Straniere (26%), Lettere e Filosofia (22%), Scienze Politiche (20%) mentre sono pochissimi gli insegnamenti in ambito medico (9%). Tra questi, per quanto riguarda la formazione postuniversitaria, il corso di dottorato "*Medicina di genere dell'uomo, della donna e del bambino*" istituito presso l'Università di Sassari già nel 2006 con il titolo "Farmacologia di Genere" e poi rinominato nel 2013.

Rispetto alla formazione agli studenti di medicina, vengono avviati progetti pilota. Nell'a.a. 2012/2013, all'Università degli Studi di Milano, viene attivato un corso pilota dal titolo *"Sesso e Genere nella medicina"* presso l'Ospedale Maggiore Policlinico, nell'ambito del Progetto Europeo STAGES – *Structural Transformation to Achieve Gender Equality in Research and Science*, coordinato dal Centro GENDERS – Gender and Equality in Research & Science. Il corso, rivolto agli studenti del Corso a Ciclo Unico, è stato poi replicato negli anni successivi e tenuto anche in altre sedi della Facoltà di Medicina e Chirurgia.[89] Nel 2013, inoltre, è stata introdotta la prima cattedra in Medicina di genere presso l'Università di Padova, la cui titolare è la Prof.ssa Giovannella Baggio. Nell'a.a. 2014/2015 un insegnamento dedicato è stato attivato presso l'Università di Siena e nell'a.a. 2015/2016 presso l'Università di Ferrara.

La progressiva diffusione della Medicina di genere, negli ultimi anni, ha portato anche ad alcune prime iniziative parlamentari. Nel 2010 viene presentata una mozione (N.1 – 00384)

[87] Comunicato stampa AIFA del 20.01.2011.

[88] Un estratto della ricerca è consultabile nella Sitografia alla voce 56.

[89] Per quanto riguarda i contenuti dei Corsi si veda il sito del Progetto STAGES nella Sitografia alla voce "Progetti di ricerca e formazione".

nella quale si impegna il Governo *"a prevedere il potenziamento, omogeneo sul territorio nazionale, della ricerca medica, scientifica e farmacologica nell'ambito della Medicina di genere, al fine di tutelare realmente, come sancito dall'articolo 32 della Costituzione, la salute di tutti i cittadini, donne comprese"*. Nel 2011 nasce un Intergruppo parlamentare sulla Medicina di genere. L'Intergruppo sottoscrive nel 2012 il *"Manifesto di Sex/Gender Medicine"* presentato da GENS/PEOPLE, una piattaforma per la Medicina di genere costituita da Donne in Rete, Equality Italia e GISeG (Gruppo Italiano Salute e Genere). Dal percorso dell'Intergruppo nasce poi una *"Mozione unitaria per la Medicina di genere"* (N.1 - 00974), approvata alla Camera nel marzo 2012. La Mozione, corredata da numerosi dati clinici, impegna il Governo a inserire tra gli obiettivi del piano sanitario nazionale 2013-2015 la promozione ed il sostegno alla Medicina di genere quale approccio interdisciplinare tra le diverse aree mediche; promuovere il potenziamento, omogeneo sul territorio nazionale, della ricerca medica, scientifica e farmacologica nell'ambito della Medicina di genere, con il concorso degli enti vigilati dal Ministero della salute, come l'ISS (Istituto superiore di sanità), l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), gli IRCCS (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), nonché di enti di ricerca, università e aziende sanitarie; a promuovere l'inserimento della Medicina di genere nei programmi dei corsi di laurea in medicina e chirurgia e delle scuole di specializzazione; ad incentivare e valorizzare gli interventi di prevenzione e di diagnosi precoce delle patologie; ad assumere iniziative normative volte ad offrire incentivi fiscali per sostenere lo sviluppo della ricerca scientifica medica e farmacologica rivolta alla Medicina di genere; a predisporre linee guida, in collaborazione con l'Aifa e con l'ISS affinché, nelle fasi di sperimentazione clinica dei farmaci in cui sono coinvolti gruppi di persone volontarie (fase 1 e 2), venga obbligatoriamente introdotta una percentuale statisticamente significativa di soggetti di genere femminile; a istituire, in collaborazione con ISS, un Osservatorio nazionale per la Medicina di genere; a predisporre iniziative di prevenzione sostenute da periodiche campagne informative.[90]

Negli ultimi due anni, 2015 e 2016, tali indicazioni vengono in parte implementate e si assiste a una rapida accelerazione del percorso di sviluppo e diffusione della Medicina di genere. Nel 2015, inziano ad essere formalizzate alcune strutture come il "*Centro nazionale di riferimento per la Medicina di genere"* istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità. Nello

[90] La maggior parte dei punti contenuti nella Mozione viene poi ripresa in due Proposte di legge parlamentari presentate nel 2013: la N.1485, "Norme in materia di Medicina di genere" e la N. 1599 del 18 settembre 2013 "Norme in materia di Medicina di genere". Entrambe le proposte, tuttavia, non completeranno l'iter parlamentare. Un'ulteriore proposta di legge dal titolo "Disposizioni per favorire l'applicazione e la diffusione della Medicina di genere" (N.3603) è stata presentata il 12 febbraio 2016. La proposta di legge è composta da nove articoli che, in parte, riprendono i testi delle iniziative precedenti: l'inserimento della Medicina di genere all'interno del Patto della Salute; l'indizione di bandi nazionali finalizzati alla ricerca; la collaborazione con l'Istituto nazionale di Sanità, Agenas e l'Aifa per promuovere e coordinare attività di ricerca, piani di promozione regionali, regolamentazioni e linee guida relative allo studio e somministrazioni dei farmaci; l'istituzione di un Osservatorio nazionale; l'attivazione di corsi universitari interdisciplinari. Il testo è attualmente assegnato alla XII Commissione Affari Sociali.

stesso anno, nasce la prima e unica rivista scentifica italiana interamente dedicata al tema della Medicina di genere: l'*Italian Journal of Gender-Specific Medicine.* Il progetto editoriale viene sviluppato congiuntamente dalle/i maggiori esperte/i di Medicina di genere in Italia e da Pensiero Scientifico Editore con il supporto incondizionato dell'azienda farmaceutica Novartis. La rivista prevede pubblicazioni trimestrali.[91] Sempre nell'ambito delle ricerca, nel 2016 viene annunciata la creazione dell'Unità di sperimentazione clinica *'Farmacologia di Genere'*, la prima in Italia, presso il Policlinico A. Gemelli di Roma. L'Unità inizierà le attività nel 2017.

Per quanto riguarda il tema della salute delle donne, in occasione di EXPO2015, a Milano, viene presentato da Onda il *"Manifesto sulla salute della donna 2016-18"*. Il 22 aprile 2016 viene, inoltre, promossa dal Ministero della Salute la 1° Giornata Nazionale della Salute della Donna. La Giornata vede l'organizzazione di numerose iniziative parallele: visite gratuite, screening, eventi informativi e di sensibilizzazione in moltissime città italiane e, a Roma, un convegno nazionale.[92] In vista della Giornata vengono creati 10 Tavoli Tematici composti ognuno da 12 partecipanti provenienti da associazioni di settore, esperti e professionisti del Sistema Sanitario Nazionale, professionisti del mondo dei media, associazioni di cittadini e coordinati da *Rapporteur* scelti dal Ministero. I Tavoli hanno il compito di produrre ciascuno un documento di sintesi con 5 proposte operative, poi confluite nelle 50 azioni attuative del Manifesto dedicato alla Salute della Donna, sottoscritto dalla Ministra della Salute durante la giornata.[93] Uno dei dieci Tavoli Tematici è dedicato alla "Medicina di genere e ricerca per le donne", tema che ritorna nel Manifesto: "il genere come determinante di salute deve diventare una nuova dimensione della medicina in tutte le aree mediche per garantire equità e appropriatezza della cura a tutte le donne." (2016: 1).

In questo senso, aumentano le iniziative sulla Medicina di genere organizzate da attori diversi e in diverse discipline. Nel maggio 2016, per esempio, il Consiglio Nazionale per le Riecrche (CNR) organizza a Roma il *Convegno "La Medicina di genere: una sfida per la ricerca scientifica - Tendenze e sviluppi"*.

Altre due iniziative molte recenti segnalano un progressivo ramificarsi e diffondersi della Medicina di genere in Italia. A ottobre 2016 viene distribuito il primo numero della *Newsletter sulla Medicina di genere*, ideata e sviluppata dal Centro di Riferimento per la Medicina di genere-Istituto Superiore di Sanità, dal Gruppo Italiano Salute e Genere (GISeG) e dal Centro Studi Nazionale su Salute e Medicina di genere in collaborazione con la Fondazione Giovanni Lorenzini. Per la prima volta a novembre, inoltre, l'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, nel

[91] Per il link alla Rivista si veda la Sitografia alla voce "Riviste Scientifiche".

[92] Il portale dedicato alla giornata è consultabile nella Sitografia alla Sezione "Siti istituzionali".

[93] Il Manifesto è consultabile nella Sitografia 56.

Bando 2016 per la Ricerca Indipendente, individua tra le tre aree tematiche ritenute d'interesse rilevante e rispetto alle quali presentare progetti di ricerca anche la Medicina di genere.[94]

La progressiva diffusione e, in parte, istituzionalizzazione della Medicina di genere documentata finora a livello nazionale è accompagnata da un percorso di progressiva promozione anche a livello regionale al quale è dedicato il paragrafo seguente.

2.2 Medicina di genere e sistemi sanitari: le diverse esperienze regionali

In molte Regioni italiane sono state promosse negli ultimi anni iniziative di sensibilizzazione, di programmazione e di indirizzo rispetto alla Medicina di genere. Differenze culturali, strutturali e relative ai diversi tipi di sistemi sanitari hanno portato alla sperimentazione di soluzioni differenti con alcune Regioni capaci di mettere in campo interventi più avanzati e consolidati ed altre impegnate oggi in alcune prime iniziative. Di seguito verranno analizzate le esperienze più significative di alcune Regioni che veranno poi comparate con il percorso di Regione Lombardia.

La **Regione Piemonte** ha introdotto un paragrafo apposito dedicato alla Medicina di genere nel Piano Socio Sanitario 2012/2015. Il Piano stabilisce che il diritto alla salute delle donne e la medicina e ricerca di genere debbano essere "prioritarie nelle azioni di programmazione" e promuove "una ricerca interdisciplinare e più bilanciata rispetto al genere. Una ricerca che sia quindi maggiormente basata su logiche di collaborazione in team, tesa a sviluppare un sistema collaborativo e cooperativo. La sensibilità di genere migliora le opportunità per stimolare il processo di ricerca basato sui bisogni degli uomini e delle donne".[95] Il Piano, inoltre, individua presso l'Ospedale S. Anna di Torino un primo polo di sperimentazione.

Sul territorio era già stato sviluppato a partire dal 31 marzo 2009 il Progetto *Women Friendship* e Medicina di genere coordinato dalla Dottoressa Angela Ianni Palarchio all'interno del Comitato Pari Opportunità (poi divenuto CUG) dell'AOU S. Giovanni Battista di Torino. Il progetto, al quale collabora un gruppo di lavoro composto da professionalità diverse, viene approvato dalla Direzione Generale ed inserito nel piano di azioni positive del triennio 2009/2011 con l'obiettivo di diffondere la prospettiva di sesso/genere nella ricerca e nella pratica clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (a partire dal 1° gennaio 2012 "*Città della salute e della scienza di Torino"*). Nell'ambito del progetto vengono organizzati numerosi

[94] Il bando è consultabile nella Sitografia alla voce 57.

[95] Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2015, Sez. 5.7: 146.

convegni tra i quali, il 14 novembre 2014 il convegno regionale *"Nuove frontiere in Medicina: la Medicina di genere in Cardiologia"* interamente dedicato al tema della cardiologia.

Nel 2015, inoltre, Regione Piemonte inserisce la Medicina di genere nel Piano regionale di Prevenzione 2015-2018 attraverso azioni d'integrazione da introdurre nei piani di prevenzione annuali finalizzate alla presa in carico delle persone che tengano presente le differenze di genere sotto l'aspetto psicologico ma anche biologico funzionale, psicologico sociale e culturale. Si introduce, dunque, la Medicina di genere come obiettivo trasversale.

In **Regione Valle D'Aosta**, nel 2008, presso l'Azienda USL della Valle D'Aosta è stato introdotto, come strumento di rendicontazione innovativo, il Bilancio Sociale e di Genere. Il primo bilancio, seguito dalle edizioni 2009-2010 e 2011-2012, presenta uno stretto collegamento tra medicina personalizzata, Medicina di genere o organizzazione sanitaria in ottica di genere:

> "*1.3 La prospettiva dello sviluppo umano e l'approccio di genere per un'azienda sanitaria. Fornire servizi sanitari con un orientamento alla persona è un obiettivo che, tenendo conto delle caratteristiche dell'attuale società e momento storico, si colloca a un livello essenziale e necessario, ma non sufficiente. Affinché il servizio offerto sia efficace, la persona alla quale ci si rivolge non va più solamente "posta al centro", ma considerata e valorizzata per le capacità, esigenze e differenze che la contraddistinguono, tra le quali quelle di genere, in primo luogo*".[96]

La **Regione Veneto**, nel 2010, nell'ambito del programma *Ricerca Sanitaria Finalizzata* ha incluso l'area tematica Medicina di genere nel bando per la richiesta finanziamenti per progetti di ricerca.[97] Nel 2012, la Medicina di genere viene inserita nel Piano Socio Sanitario 2012-2016 all'interno della Sezione "Gli ambiti di priorità a livello di gruppi di popolazione". Il testo ribadisce l'importanza della Medicina di genere - "nella prospettiva di una sempre più importante necessità di personalizzare la medicina è necessario approfondire la dimensione della Medicina di genere" – e ne offre la definizione citando poi la Mozione sulla Medicina di genere (N.1 - 00974) approvata alla Camera nel 2012. A Padova, è stata inoltre, istituita la prima cattedra di *Medicina di genere* all'Università.

La **Regione Emilia Romagna** è stata la prima in Italia, nel luglio 2014, ad approvare un testo di legge ampio ed organico sull'uguaglianza di genere. La "Legge quadro per la parità e contro le discriminazioni di genere" (DL 91 del 25 giugno 2014) contiene due articoli, Art. 10 - Medicina di genere e cura personalizzata e Art. 11 – Rete dei servizi e presidi territoriali, interamente dedicati al tema dei della Medicina di genere e alla sua declinazione

[96] Per consultare la documentazione relativa al Bilancio si veda la Sitografia alla voce 59.

[97] Si veda la Sitografia alla voce 60.

nell'erogazione dei servizi sanitari. Il Comma 4 dell'Art.10, in particolare, adegua "*tutti i documenti programmatici della sanità regionale, in particolare il Piano sociale e sanitario regionale*" al testo di legge "*al fine di contribuire alla individuazione, promozione e monitoraggio dei determinanti di genere nell'organizzazione del lavoro, nella ricerca interdisciplinare, nei curricula studiorum, nei percorsi diagnostico-terapeutici, nell'uso dei farmaci, nei valutatori dei dati di efficacia e produttività del sistema sanitario, per fornire prestazioni appropriate e cure personalizzate coinvolgendo tutti gli operatori della sanità, in primo luogo i medici di famiglia*". Nel 2013, la Medicina di genere era stata già inserita come un obiettivo strategico nel Piano sanitario regionale. La nuova legge, dunque, completa questo tipo di percorso. La realtà dell'Emilia Romagna è particolarmente virtuosa anche nell'ambito della formazione.

L'AUSL di Ferrara, su impulso di Fulvia Signani, dirigente psicologa di Ausl, in particolare, ha presentato nel 2015 un progetto pilota integrato, o 'modello di lavoro', volto a stimolare la formazione continua dei medici e degli operatori del sistema sanitario con azioni dirette in particolare agli operatori sanitari attualmente in servizio e che lavoreranno ancora per lungo tempo. L'obiettivo è quello di costruire una comunità scientifica e professionale competente sulla Medicina di genere. Gli strumenti del modello sono corsi di formazione a distanza e seminari in presenza; workshop per reti cliniche (cardiologia di genere, diabetologia di genere, etc.), utili a favorire la condivisione delle evidenze scientifiche più aggiornate; sperimentazione di un modello di ospedale orientato al genere.

Per quanto riguarda la **Regione Toscana,** nel 2008 l'Azienda Sanitaria di Firenze ha promosso il Progetto Salute di Genere e tre anni dopo, ha costituito il Centro Studi Salute di Genere dell'Azienda.[98] Nel 2011 viene istituita la *"Commissione permanente per le problematiche della Medicina di genere"* all'interno del Consiglio sanitario regionale.[99] Tra i compiti della Commissione, prima di questo tipo in Italia, vengono indicati: individuare quante, quali e a cosa sono attribuibili le differenze di genere, formare professionisti per diffondere interventi sulla salute delle donne, ricercare percorsi ottimali per sensibilizzare e formare gli operatori sanitari verso il determinante genere, sviluppare indagini e ricerche finalizzate ad evidenziare le differenze nei fattori di rischio, nella prevenzione e nella cura. Nel 2013, durante il Convegno "*La salute di genere in Toscana*" viene presentato il documento sulla salute di genere in Toscana, realizzato su iniziativa della Commissione e frutto della collaborazione di un vasto gruppo di esperti, curato e pubblicato dall'Agenzia regionale di sanità.[100]

[98] Delibera del Direttore Generale 2011 ASF n. 34 del 18/07/2011 "Istituzione Studi Salute di Genere".

[99] Si vedano il decreto della Giunta regionale n. 4193/2011 e pareri del Consiglio sanitario regionale n. 37/2011, n. 45/2011, n. 50/2011 e n. 108/2014.

[100] Il documento è consultabile nella Sitografia alla voce 61.

Nel 2014, La Regione Toscana, unica regione in Italia, ha poi istituito un *Centro di coordinamento regionale della Salute e Medicina di genere* e ha stabilito la costituzione di singoli Centri aziendali. Compito del Centro Regionale è stato ed è quello di affiancare le agenzie territoriali nella creazione dei Centri e di supportarli nella realizzazione delle azioni prioritarie previste nella programmazione regionale. Lo sviluppo di un approccio di genere alla salute dei cittadini, inoltre, è una delle sette azioni prioritarie della programmazione della Regione Toscana a partire dallo stesso anno. A partire dal 2016, infine, l'Università degli Studi di Firenze ha aperto un Master in Salute e Medicina di genere della durata di 10 mesi.

Nella **Regione Marche**, la Medicina di genere è considerata all'interno delle azioni per le pari opportunità e la rimozione delle discriminazioni nell'accesso alle cure. Nel 2014, è stato firmato un Protocollo d'intesa tra la Commissione regionale Pari Opportunità e l'associazione *"Qui Salute Donna"* sulla formazione sulla salute di genere. L'intesa prevede la realizzazione di video lezioni che saranno disponibili nei siti web di Commissione e associazione onlus.

La **Regione Basilicata** si è distinta negli ultimi anni tra le regioni del sud Italia per alcune iniziative rilevanti. Tali iniziative sono state particolarmente stimolate dall'Assessora alla Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità, Flavia Franconi, farmacologa, pioniera della farmacologia e Medicina di genere presso l'Università di Sassari. Sul modello lombardo, la Basilicata è la seconda regione italiana e prima regione del Sud Italia a inserire, fra gli obiettivi assegnati ai direttori generali delle Aziende sanitarie e ospedaliere, la realizzazione, nell'ambito dei *'Percorsi diagnostici terapeutici aziendali'*, di tutte le azioni terapeutiche, organizzative e innovative volte all'appropriatezza per il genere di appartenenza. L'Università degli Studi della Basilicata, inoltre, ha istituito, nel 2016, un master di secondo livello sulla Medicina di genere, organizzato in collaborazione con la Regione Basilicata, l'Ordine dei medici della provincia di Matera e Potenza, il master è il primo in Italia che offre una specializzazione in questo settore della medicina.

La **Puglia** è stata tra le prime Regioni del sud ad inserire il tema Medicina di genere nel Piano Socio Sanitario Regionale prevedendo un'attività formativa professionale permanente e istituendo una *Commissione regionale per la Salute e Medicina di genere.* L'Ordine dei Medici della Provincia di Bari, inoltre, ha istituito un Osservatorio sulla Medicina di genere, di cui fanno donne medico in diverse discipline, con l'obiettivo di stimolare la formazione dei Medici e degli operatori sanitari e la definizione di indicatori specifici di genere. L'Osservatorio ha, inoltre, prodotto un master dedicato alla conoscenza delle differenti manifestazioni cliniche e radiologico-funzionali in alcune specifiche patologie (Embolia polmonare, SLA, Patologie della tiroide).

Anche la **Regione Sardegna** ha istituito un *Osservatorio epidemiologico regionale per la Medicina di genere* e l'Università di Sassari ha attivato un dottorato di ricerca in materia.

Oltre alle Regioni menzionate la Medicina di genere è stata inserita nei Piani Sanitari Regionali anche nelle Regioni Umbria e Abruzzo e nella Provincia Autonoma di Trento.

2.3 Medicina di genere e sistema sanitario lombardo

La **Lombardia** è stata una delle prime Regioni ad aver inserito la Medicina di genere all'interno dei documenti regolatori del servizio sanitario regionale. Il Piano Regionale di Sviluppo della X Legislatura (2013-2018), per la prima volta cita anche 'l'ottica di genere' nel realizzare innovazione e garantire maggiore capacità progettuale. La delibera delle *"Regole di sistema"*, Deliberazione n. X/1185 del 20/12/2013, inoltre, comprende tra le determinazioni riguardanti la gestione del servizio socio-sanitario regionale per il 2014 un'apposita sezione dedicata alla medicina di genere. Il testo definisce la Medicina di genere come "*obiettivo strategico"* per la sanità pubblica e impegna le AO e le ASL ad individuare almeno due aree di azioni innovative, sia dal punto di vista organizzativo che terapeutico, all'interno delle quali condurre azioni di ricerca e monitoraggio utilizzando l'ottica di genere. Il Provvedimento, inoltre, cita il tema della formazione segnalando "opportuno prevedere l'organizzazione, all'interno del Piano annuale di formazione di ciascuna ASL ed AO, di eventi inerenti le patologie individuate".

Anche nella Deliberazione dell'anno successivo di Regione Lombardia (D.G.R X/2989 del 2014) si evidenzia come la dimensione di genere nella salute ponga nuove necessità di metodo e analisi e come divenga anche strumento di governo e di governance. La nuova norma, inoltre, prevede l'inserimento della Medicina di genere tra gli obiettivi operativi e quindi soggetti a valutazione per i Direttori generali. Tra tali obiettivi la norma include:

1. miglioramento dell'appropriatezza clinica "gender oriented";
2. organizzazione di Focus group sulla Medicina di genere;
3. partecipazione degli operatori ai corsi formativi organizzati dalla D.G. Salute;
4. definizione di Protocolli specifici per una clinica *"gender oriented*".

La Deliberazione N. X/783 del 5 agosto 2015 del Consiglio Regionale, infine, approva un ordine del giorno secondo cui *"la Medicina di genere è oggi considerata un pilastro fondamentale nella costruzione di sistemi sanitari innovativi e fondati sull'idea di appropriatezza delle cure"* e prevede che ATS e ASST debbano:

1. Individuare percorsi diagnostici terapeutico assistenziali specificatamente dedicati alle donne per: patologia cardiovascolare, sindrome metabolica, diabete, cefalee, malattia

reumatica, malattie autoimmuni, osteoporosi, che garantiscano a livello aziendale e territoriale un approccio multidisciplinare e multiprofessionale alla malattia, promuovendo il lavoro di equipe attraverso l'integrazione e la comunicazione trasversale tra tutti gli operatori sanitari coinvolti.

2. Stabilire, per ogni PDTA (Percorso diagnostico terapeutico assistenziale), indicatori di processo e di esito che permettano la valutazione e il monitoraggio delle azioni di miglioramento avviate e il gradimento de i pazienti. I PDTA devono avere valenza trasversale e devono coinvolgere tutti gli attori del servizio sanitario.
3. Predisporre un piano annuale delle attività gender oriented e di una relazione conclusiva contenente indicatori di processo e di esito e definire percorsi di sensibilizzazione e formazione degli operatori sanitari verso il determinante genere.
4. Diffondere le politiche sulla salute della donna al fine di ridurre le disuguaglianze e garantire il rispetto dei diritti umani delle donne e degli uomini e favorire momenti di sensibilizzazione nella popolazione
5. Inserire il tema della Medicina di genere nei piani formativi aziendali prevedendo una attività di formazione trasversale rivolta a tutti gli operatori sanitari.

Nel 2013, inoltre, viene creato presso la DG Sanità un Gruppo di approfondimento tecnico (GAT) composto da esperte/i nel settore della Medicina di genere e coordinato dalla Dott.ssa Maria Antonietta Banchero. Il gruppo ha l'obiettivo di:

- promuovere la centralità dell'approccio di genere nelle strutture sanitarie e sul territorio lombardo; favorire la cultura sanitaria in ottica di genere;
- promuovere percorsi assistenziali di diagnosi e cura orientati al genere;
- promuovere la ricerca e l'attività scientifica gender oriented;
- promuovere eventi formativi volti a sensibilizzare i professionisti del sistema sanitario regionale;
- collaborare con le istituzioni universitarie italiane;
- collaborare con le istituzioni europee.

Regione Lombardia è, inoltre, impegnata in un percorso di accompagnamento degli operatori attraverso attività di formazione quali il ciclo di Convegni annuali "La Salute della Differenza", coordinato, nell'ambito della DG Welfare dalla Dott.ssa Maria Antonietta Banchero e iniziato nel 2012 con il Convegno "*La Salute della Differenza: Politiche e orientamenti per la Medicina di genere"* e proseguito nel 2012 con il Convegno "*La Salute della Differenza. Percorsi verso una Medicina di genere"* entrambi organizzati in collaborazione con Éupolis Lombardia. Il terzo Convegno, *"La* salute della differenza. La Medicina di genere: esperienze a confronto tra Europa e Lombardia", tenutosi il 13 giugno 2014, ha visto, oltre alla collaborazione di Éupolis Lombardia e quella del Progetto europeo STAGES – *Structural Transformation to Achieve Gender Equality in Science* (GA n° 289051 – 7° Programma Quadro), coordinato dal Centro Interdipartimentale "Donne e Differenze di Genere" dell'Università degli Studi di Milano. Il 18

giugno 2015, invece, è stato organizzato il workshop "La salute della differenza. Una medicina su misura per tutti" in collaborazione con l'Istituto Neurologico Besta e con il Progetto europeo STAGES. Il 30 novembre 2016, infine si è svolto il 5° convegno del *Ciclo la Salute della Differenza a* Castellanza (Varese) presso il Libero Istituto Universitario Carlo Cattaneo (LIUC). Il Convegno, dal titolo "*L'evoluzione del Sistema Socio Sanitario Lombardo a promozione della salute della donna",* era inserito all'interno del Piano di formazione per il personale del SSSL della Regione Lombardia – Piano 2016.

Oltre al ciclo di convegni *"La salute della differenza"* vengono implementate altre iniziative formative su tematiche specifiche. Nel marzo 2015, viene organizzato, in collaborazione con Éupolis Lombardia e Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta il convegno sulla Medicina di genere *"Tutta cuore e cervello. Parkinson: le donne non tremano! (Dis)uguaglianze di genere nella diagnosi e cura della malattia di Parkinson".*

Nell'ottobre 2015, inoltre, Regione Lombardia organizza presso l'auditorium di Palazzo Italia (Expo Milano 2015) un convegno – "*Nutrition, women's health and wellbeing*" - dedicato alla salute delle donne, in particolare alla prevenzione delle malattie che colpiscono l'apparato cardiovascolare.

2.4 In sintesi

L'analisi del percorso di sviluppo e diffusione della Medicina di genere in Italia evidenzia l'esistenza di alcuni *trend* significativi. Come in altri contesti, anche in Italia si è assistito negli ultimi anni a una rapida diffusione delle iniziative di formazione, informazione e ricerca relative all'introduzione della prospettiva sesso/genere nella medicina da parte di attori diversi sia istituzionali che associativi e accademici. In prospettiva storica, inoltre, così come è avvenuto negli Stati Uniti e a livello internazionale, da un iniziale *focus* sulla sola salute delle donne, si è passati al progressivo consolidamento, sia in termini discorsivi che di *policy*, di una definizione più ampia di Medicina di genere come approccio trasversale alle diverse discipline mediche capace di incrementare la conoscenza nel campo biomedico e portare a sistemi sanitari più innovativi, inclusivi ed efficienti. Accanto a una crescente ricchezza in termini di iniziative, progetti pilota, nuove sensibilità al tema, tuttavia, si rileva anche, a livello nazionale, una certa frammentarietà legata in parte alla presenza di diversi sistemi sanitari regionali e, in parte, ricollegabile alla mancanza di interventi normativi e alla presenza solo embrionale di iniziative di coordinamento istituzionale strutturate. Le iniziative intraprese a vari livelli negli ultimi due anni e il numero crescente di attori coinvolti, tuttavia, segnalano la possibilità di un ulteriore avanzamento nella diffusione e promozione della Medicina di genere.

Per quanto riguarda il livello regionale, la tabella riassuntiva delle azioni di promozione e diffusione della Medicina di genere nelle regioni italiane presentata di seguito aiuta ad individuare, in chiave comparativa, alcuni trend significativi.

Tabella 1 – Tipi di azioni di promozione e diffusione della Medicina di genere nelle Regioni italiane

Tipo di azioni	Regioni del Nord	Regioni del Centro	Regioni del Sud
Inclusione della medicina di genere nel Piano Socio Sanitario Regionale	Veneto, Piemonte, Lombardia, Provincia Autonoma di Trento	Marche, Toscana, Emilia Romagna, Umbria	Puglia
Inclusione della Medicina di genere nel Piano regionale della prevenzione	Piemonte	Emilia Romagna	
Inclusione della Medicina di genere in un programma di azioni integrate		Abruzzo	
Medicina di genere in testi di legge organici		Emilia-Romagna	
Applicazione delle Medicina di genere come obiettivo ai Direttori generali delle Aziende sanitarie	Lombardia		Basilicata
Tavolo o Commissione regionale sulla Medicina di genere	Veneto	Toscana	Puglia
Istituzione Centro/Agenzia regionale su Medicina di genere		Toscana	
Istitutzione di Centri/Agenzie nelle strutture sanitarie territoriali		Toscana	
Istituzione di Osservatori sulla Medicina di genere			Sardegna
Promozione della ricerca medica in prospettiva sesso-genere	Veneto	Marche	
Formazione degli operatori sanitari a livello regionale	Veneto, Lombardia	Emilia-Romagna, Marche, Toscana	Puglia
Formazione agli studenti nelle Università	Lombardia, Veneto		
Introduzione di Master specifici sulla Medicina di genere		Toscana	Puglia
Azioni di informazione/disseminazione diffusa nel territorio		Marche	

In primo luogo, la diffusione della Medicina di genere non segue un andamento uniforme sul territorio nazionale con un persistente divario nord-sud e con alcune Regioni più virtuose e avanzate nell'individuare strategie di intervento quali Toscana, Lombardia, Emilia Romagna, Piemonte e Basilicata. L'inclusione formale della promozione della Medicina di genere nei Piani Sanitari e Socio-Sanitari rappresenta il tipo di azione più diffusa (applicata in Puglia, Veneto, Toscana, Marche, Lombardia, Umbria, Provincia Autonoma di Trento, Piemonte) ma anche quella che, se non accompagnata da altri tipi di interventi, rischia di non sostanziarsi a fondo in azioni capillari nei singoli contesti regionali. Analizzando i singoli testi, infatti, emerge in molti casi o una sovrapposizione tra misure di tutela della salute delle donne e Medicina di genere o la presenza di paragrafi/sezioni perlopiù descrittivi.

I modelli seguiti dalle Regioni più virtuose, Toscana, Lombardia ed Emilia Romagna, sono in parte diversi. In Emilia-Romagna, la nuova legge organica, prevede l'introduzione della Medicina di genere in tutti i documenti di programmazione. *L'input innovativo di Regione Lombardia passa, invece, attraverso l'obbligo da parte delle Direzioni strategiche di implementare attività di ricerca e promozione della Medicina di genere all'interno delle singole strutture.* Attività che rientrano poi nei criteri di valutazione delle *performance* dei Direttori Generali. Il modello toscano, è basato, invece, su un approccio diverso con un'Agenzia centrale che supporta e coordina le attività di singole Agenzie sulla Medicina di genere create nelle strutture. Se il modello lombardo ha, dunque, seguito una strategia prevalentemente *'top down',* quello toscano ha privilegiato una strategia di 'intervento coordinato e diffuso'. I due contesti, tuttavia, presentavano differenze sostanziali. In Toscana erano già presenti fin dal 2008 esperienze territoriali 'pilota' come quella dell'Azienda Sanitaria di Firenze e competenze organizzate nel territorio. In Lombardia, al contrario, l'approccio dall'alto ha contribuito a portare la Medicina di genere in un contesto tecnologicamente e organizzativamente avanzato in termini di sviluppo del sistema sanitario nel suo complesso ma con poche esperienze antecedenti rispetto al tema specifico della Medicina di genere.

LA MEDICINA E RICERCA MEDICA DI GENERE NEL SISTEMA SANITARIO LOMBARDO: INIZIATIVE, BUONE PRATICHE E LA PROSPETTIVA DEGLI ATTORI COINVOLTI

Come si è sottolineato nelle pagine precedenti, Regione Lombardia ha seguito rispetto ad altre Regioni italiane un percorso di promozione istituzionale della Medicina di genere peculiare, caratterizzato da interventi innovativi. Nel presente capitolo vengono analizzati i risultati del lavoro di mappatura delle esperienze e buone pratiche a livello lombardo, e delle interviste semistrutturate condotte con attori significativi al fine di valutare, nel territorio regionale, lo *'stato dell'arte'* rispetto alla diffusione della Medicina di genere ed offrire, poi, indicazioni di policy aedguate al contesto.

3.1 Iniziative, progetti e buone pratiche nel territorio lombardo

Anche in Lombardia le prime iniziative di promozione della Medicina di genere vengono organizzate prevalentemente sul tema specifico della tutela della salute delle donne. Dal 2000 al 2010, infatti, vengono progressivamente implementate dentro le aziende ospedaliere e le ASL lombarde, azioni di sensibilizzazione, nuovi servizi, attività di ricerca in questa direzione. La Lombardia diventa un laboratorio di buone pratiche e si distingue a livello nazionale per qualità e quantità degli interventi anche nella classifica dei bollini rosa attribuiti, dal 2007, da Onda agli ospedali che prestano particolare attenzione alle patologie femminili e alle esigenze delle donne ricoverate. Nel 2008, infatti, gli ospedali lombardi sono 28 su 96 premiati in Italia. Per il secondo anno consecutivo, dunque, la Lombardia si situa ai vertici della classifica.[101]

[101] Nel 2009 ottengono 3 bollini rosa i seguenti ospedali: Milano - San Carlo Borromeo; Polo universitario Luigi Sacco; Istituti clinici di perfezionamento Vittorio Buzzi; IRCCS San Raffaele Bergamo; Ospedali Riuniti; Lecco - Ospedale di Lecco. Pavia - Fondazione IRCSS Policlinico San Matteo. 2 bollini rosa: Milano - A.O. Ospedale Civile di Legnano. Bergamo - Ospedale Bolognini – Seriate; A.O. Ospedale Treviglio - Caravaggio - Treviglio. Como - Presidio Ospedaliero Sant' Anna – Como; Lecco - Ospedale di Merate – Merate; Varese - Casa di Cura S. Maria – Castellanza. 1 bollino rosa: Milano - Ospedale di Cuggiono – Cuggiono; Ospedale di Magenta – Magenta. Bergamo - Ospedale San Biagio – Clusone; Ospedale Pesenti Fenaroli - Alzano Lombardo. Brescia - Ospedale di Esine Asl di

A partire dal 2009/2010, accanto ad azioni specifiche sulla tutela della salute della donna, iniziano ad essere organizzate alcune iniziative sul tema più ampio della Medicina di genere. Si tratta di iniziative *'dal basso'* che anticipano le azioni istituzionali a livello regionale e sono coordinate prevalentemente da donne medico che tanto nel percorso di studi e formazione quanto nella pratica clinica hanno 'incontrato' la letteratura in materia e, sul campo, si sono confrontate con le problematiche e la necessità di introdurre una prospettiva di sesso/genere nella medicina. Per quanto tardiva, questa dinamica ricalca quanto avvenuto negli Stati Uniti e in altri contesti europei e internazionali, nei quali la spinta al cambiamento culturale e organizzativo verso l'introduzione della Medicina di genere si è sviluppata e progressivamente rinforzata nell'incontro continuo tra esperienze pionieristiche ma localizzate e interventi '*top down*' più strutturati. Nel maggio 2009, in questo senso, viene organizzata presso l'AO "Guido Salvini" di Garbagnate Milanese la conferenza "L'altra faccia della luna: la medicina declinata al femminile" dedicata al tema *"Medicina di genere: problematiche relative alla fase riproduttiva"*. L'iniziativa viene replicata nel marzo 2010, questa volta sul tema "*Prevenzione Cardiocerebrovascolare: Differenze di Genere*". Nel 2011, inoltre, la Prof.ssa Franca Di Nuovo attiva il primo corso opzionale sulla Medicina di genere rivolto agli studenti del corso di laurea in Scienze Infermieristiche dell'Università degli Studi di Milano. Il corso si tiene presso lo stesso presidio ospedaliero "Guido Salvini" di Garbagnate Milanese.

In alcuni casi, queste prime iniziative vengono promosse nell'ambito degli allora Comitati per le Pari Opportunità (CPO) come azioni inserite nei Piani Triennali di Azioni Positive previsti per legge nazionale. Nel marzo 2010, per esempio, presso la Fondazione IRCSS - Istituto Neurologico "Carlo Besta", viene organizzato il Convegno *"Tutta Cuore e Cervello*" sui temi delle cefalee e delle malattie cardiovascolari. Il Convegno, coordinato dalla Presidente del CPO, Dott.ssa Barbara Garavaglia, Dirigente Biologa presso l'UO di Biochimica e Genetica e che poi verrà ripetuto annualmente, viene presentato con un esplicito focus e preliminare definizione della Medicina di genere.

Come in altri contesti, anche in Lombardia, è soprattutto nel campo delle malattie cardiovascolari che si sviluppano le prime attività. Nell'ottobre 2011, in questo senso, l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Mantova e Federfarma Mantova organizzano il corso la *"Medicina di genere: le cardiovasculopatie nella popolazione femminile*" con l'obiettivo di promuovere conoscenza e prevenzione della malattia coronarica della donna. Nel maggio del 2012, invece, presso l'Università degli Studi di Milano e in collaborazione con la Facoltà di Medicina viene organizzato il Workshop "*La Medicina di genere in Europa: Sviluppi e*

Vallecamonica/Sebino; Ospedale di Edolo Asl di Vallecamonica/Sebino. Como - Ospedale Sant'Antonio Abate – Cantù. Cremona - Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema. Pavia - Ospedale di Vigevano – Pavia; Ospedale di Voghera – Voghera; Ospedale Asilo Vittoria- Mortara. Sondrio - Azienda Ospedaliera della Valtellina e della Valchiavenna. Varese - Presidio Ospedaliero di Tradate; Presidio Ospedaliero di Busto Arsizio; Presidio Ospedaliero di Saronno.

Prospettive" nell'ambito del Progetto Europeo STAGES – *Structural Transformation to Achieve Gender Equality in Science* coordinato dal Centro GENDERS – *Gender ad Equality in Research and Science.* Al Convegno partecipano la Prof.ssa Ineke Klinge, Responsabile del Progetto *Gendered Innovations* e la Prof.ssa Vera Regitz-Zagrosek, Direttrice del primo Istituto europeo sulla Medicina di genere presso l'Ospedale *Charitè* di Berlino. Nello stesso anno, sempre nell'ambito del Progetto europeo STAGES, viene attivato, come già detto, il primo Corso sulla Medicina di genere rivolto agli studenti della Facoltà di Medicina presso la sede dell'Ospedale Maggiore Policlinico. In questo caso, gli interventi sono sostenuti principalmente dal livello sovranazionale con l'accesso a finanziamenti, programmi e reti europee.

È, soprattutto, a partire dal 2013/2014, tuttavia, che le iniziative iniziano a diventare più numerose. A Lecco, per esempio, l'Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco, l'ASL di Lecco, la Consigliera di Parità e la LILT organizzano, nel marzo 2013, l'incontro pubblico "Anche la salute è una questione di genere: la Medicina di genere tra musica, poesia e un pizzico d'ironia". Il Comitato Unico di Garanzia (C.U.G.) dell'Università dell'Insubria, nell'ottobre 2013, promuove il Convegno *"La Medicina di genere: differenze e complementarietà nell'approccio alla cura"*. A livello regionale, intanto, come sottolineato in precedenza, nel 2013 viene inserita nella delibera delle "regole di sistema", un'apposita sezione dedicata alla Medicina di genere e inizia ad essere organizzato l'evento formativo annuale La salute della Differenza. Nel settembre 2014, inoltre, l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Varese presieduto dal Dottor Roberto Stella, dedica la conferenza annuale al tema della Medicina di genere titolandola *"Medicina di genere: la complessità della differenza"*.

È soprattutto negli ultimi due anni, tuttavia, in corrispondenza con l'approvazione delle Delibere D.G.R X/2989 del 2014 e D.G.R. N. X/783 del 2015 citate in precedenza, che le iniziative di formazione, informazione e promozione della Medicina di genere aumentano e si ramificano in varie aree del territorio lombardo.

Per quanto riguarda le iniziative attivate all'interno delle Aziende del sistema sanitario nel nuovo contesto normativo e culturale, sia le interviste che l'analisi del materiale inviato da parte di alcune Aziende o raccolto online permettono di individuare alcuni trend specifici e di raggruppare le strutture in tre tipologie:

- Alcune strutture implementano al contempo sia iniziative specifiche relative alla salute delle donne (screening, eventi divulgativi su patologie femminili, iniziative di contrasto alla violenza sulle donne etc.) che azioni volte a raccogliere dati clinici in una prospettiva sesso/genere, organizzare focus group trasversali tra il personale medico e gli operatori del sistema sanitario; definire nuovi PDTA.
- Altre strutture implementano, nell'ambito del piano di azioni gender-oriented previsto dalle norme regionali, varie iniziative nel campo della salute della donna (campagne antifumo

rivolte alle donne; incontri e screening volti alla prevenzione del tumore al seno, iniziative sulla nutrizione rivolte alle donne etc.) ma minori azioni orientate alla raccolta di dati clinici disaggregati e all'introduzione del paradigma sesso/genere negli aspetti clinici.

- Infine, alcune strutture, per quanto rappresentino la minoranza di quelle considerate, mettono in campo poche iniziative sia nell'ambito specifico della tutela delle donne che in quello più ampio della Medicina di genere.

La tipologia va analizzata tenendo in considerazione alcuni fattori di natura legislativa e strutturale e altri di natura culturale. La ricerca è iniziata a meno di un anno dall'implementazione della Legge di Riforma del Sistema Sociosanitario lombardo che ha comportato non solo un lungo processo di riorganizzazione e la ridefinizione sostanziale dei compiti e degli assetti di molte strutture ma anche il turnover in molte Direzioni Strategiche. Il processo di riorganizzazione ha, in vari casi, assorbito molte energie portando a rimandare l'implementazione di alcuni aspetti. Le nuove Agenzie di Tutela della Salute (AST), inoltre, hanno acquisito funzioni di programmazione, acquisto e controllo e sospeso, rispetto alle precedenti ASL, quelle di erogazione dei servizi. In questo tipo di strutture, quindi, alcune attività relative alla raccolta dati, alla definizione di protocolli in prospettiva di sesso/genere, alla formazione degli operatori sono in fase di riorientamento rispetto alle nuove competenze.

Nel corso della ricerca è stato comunque possibile non solo individuare numerose buone pratiche replicabili nei contenuti e/o nel metodo ma registrare un crescente interesse e fermento tra i medici e gli operatori del servizio sanitario lombardo intorno alla Medicina di genere.

Per quanto riguarda l'implementazione della Deliberazione del 2014 (per le attività del 2015) e di quella del 2015 (per le attività del 2016), ancora in corso in alcune strutture, appare utile segnalare il percorso operato, in particolare, da tre aziende in territori diversi. All'interno dell'ASST Spedali Civili di Brescia, per esempio, l'organizzazione di focus group sulla Medicina di genere prevista dalla Deliberazione D.G.R X/2989 del 2014 per l'anno 2015 è stata preceduta da un'azione preliminare: l'invio di un questionario volto ad indagare il livello di conoscenza della Medicina di genere a tutti i primari della struttura. Il questionario, predisposto dalla Dott.ssa Annalisa Voltolini, aveva l'obiettivo di comprendere la situazione 'di partenza' all'interno della struttura al fine di organizzare poi i focus group sulla base delle effettive esigenze formative e conoscitive emerse. Il tasso di risposta di circa il 60% degli intervistati, ha consentito un'analisi della situazione abbastanza completa e ha consegnato un quadro di conoscenza, quantomeno del termine, per molti versi inaspettatamente diffusa. Sulla base dei risultati positivi sono quindi stati organizzati nel 2015, due focus group multidisciplinari (con esperti in diverse discipline mediche) e multiprofessionali (con la presenza sia di medici che di infermieri, medici di medicina generale e altri operatori nel sistema sanitario) sulle cefalee e sulle malattie immunologiche autoimmuni. L'ottimo riscontro avuto dai partecipanti ai *focus group* basati su 5 incontri di due ore ciascuno e riconosciuti ufficialmente come attività formativa ha poi portato alla revisione di due PDTA relativi alle medesime patologie e alla

creazione di una *Check List* di accoglienza del paziente pensata per rilevare determinanti di genere, sociali, e culturali che possono influenzare la diagnosi e il decorso delle patologie. L'applicazione sperimentale della *Check List* e dei nuovi PDTA è prevista a partire da fine 2016. Un'ulteriore peculiarità della azienda bresciana è stata di quella di avere introdotto ufficialmente nel 2015, per prima in Lombardia, la figura della Delegata per l'Azienda sulla Medicina di genere – la Dott.ssa Annalisa Voltolini - con il riconoscimento di 6 ore settimanali dedicate al tema. Per il 2017, l'ASST Spedali Civili di Brescia sta, inoltre, predisponendo ulteriori attività di informazione/sensibilizzazione a livello territoriale con l'organizzazione, in collaborazione con il Presidio ospedaliero di Gardone Val Trompia, di eventi pubblici rivolti alla popolazione su diverse tematiche nell'ambito della Medicina di genere (nutrizione, stili di vita, salute sessuale e riproduttiva etc.).

Il Presidio di Garbagnate Milanese dell'ASST Rhodense, nel 2016, ha completato un PDTA sul monitoraggio e il trattamento del dolore in un'ottica di genere e sta completando anche i PDTA per la malattia metabolica, per il dolore toracico e per lo stroke e la fibrinolisi. Anche in questo caso, i PDTA nascono dall'organizzazione di focus group e da collaborazioni tra esperti precedentemente attivate attraverso numerose iniziative di formazione e sensibilizzazione sulla Medicina di genere all'interno della struttura e rivolte al personale medico e infermieristico, agli operatori sanitari e amministrativi.

Anche presso l'Ospedale di Sondrio – ASST Valtellina e Alto Lario nel 2015 sono stati organizzati dei focus group interdisciplinari e multiprofessionali. La peculiarità di quest'esperienza riguarda l'inclusione in tutti i focus group del Medico Competente con l'obiettivo di garantire una formazione sulla Medicina di genere ad ampio spettro al medico incaricato di visitare il personale. A seguito dei focus group sono poi stati individuati interventi specifici da inserire nel piano gender oriented come la produzione e distribuzione di materiale informativo relativo al rischio cardiovascolare per le donne.

Per quanto riguarda esperienze di applicazione della prospettiva di genere a problematiche specifiche, nel 2014, la ASL di Bergamo ha portato avanti un lavoro significativo sul tema delle dipendenze. Il Dipartimento delle Dipendenze ha, infatti, pubblicato un Report "*Analisi delle linee guida internazionali e nazionali sulle strategie di intervento "gender oriented" nel campo dei comportamenti di addiction."* - contenente una mappatura delle Linee Guida esistenti rispetto ai comportamenti di dipendenza da un punto di vista di genere. Il Dipartimento ha poi pubblicato delle Linee Guida: "*Indicazioni di buone prassi per la diagnosi e il trattamento di donne dipendenti da eroina in gravidanza*."

In provincia di Bergamo un'altra sperimentazione interessante soprattutto rispetto alla metodologia usata nella sensibilizzazione del target e del pubblico in generale riguarda quella messa in campo dall'ASST Bergamo Ovest sulla prevenzione del cervico-carcinoma e

sull'HPV. Presso la struttura è, infatti, presente un Ambulatorio Vaccinale contro l'HPV. Su questo tema sono state organizzate campagne di educazione alla prevenzione del cervico-carcinoma rivolte alla popolazione e alle scuole medie superiori di Treviglio e Caravaggio, è previsto un Counseling mensile collettivo per informazione sulla vaccinazione antiHPV, Pap test e test HPV. È stato, inoltre, organizzato un corso FAD per i dipendenti dell'Azienda Ospedaliera sulla patologia cervicale HPV correlata in collaborazione con i Reparti di Citologia, Anatomia Patologica, Colposcopia, ambulatorio HPV e Ginecologia e sono stati predisposti poster e depliant divulgativi anche multilingue sulla prevenzione del cervico-carcinoma distribuiti nelle strutture ambulatoriali e CUP della Azienda Ospedaliera.

Nel novembre 2014, l'Azienda Ospedaliera – Ospedale di Circolo Busto Arsizio e la Fondazione "Scuola di Medicina Carnaghi A. e Brusatori S. Onlus Busto Arsizio organizzano un corso di formazione dal titolo "*La Medicina di genere"*. L'ASST Valle Olona iniziative pubbliche relative alla prevenzione di alcune patologie rivolte alle donne e partecipa alle attività di promozione della salute femminile organizzate da Onda.

Nel novembre 2016, anche presso l'ASST di Crema viene organizzata dal CUG un'iniziativa di formazione del personale medico-sanitario attraverso il convegno "Il principio di appropriatezza delle cure. Il caso della Medicina di genere".

Un'esperienza interessante di collaborazione e sinergia tra strutture del sistema sanitario differenti, inoltre, è rappresentata dall'organizzazione congiunta da parte dell'AO di Cremona, l'AO di Pavia e quella di Mantova del Convegno *"Medicina di genere, Lui e Lei a confronto"* svoltosi presso l'A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona. Un'esperienza di supporto da parte di una struttura a associazioni territoriali è data, invece dall'organizzazione a Sondrio, nel gennaio 2016, del Convegno "La Medicina di genere: la persona al centro della prevenzione e della cura", da parte dell'Associazione Argonaute con il patrocinio dell'ASST Valtellina e Alto Lario dell'ATS della Montagna e del Comune di Sondrio.

Le iniziative e buone pratiche presentate mettono in luce una crescente ramificazione e crescita degli interventi nel campo della tutela della salute delle donne e della Medicina di genere in territorio lombardo. Non si tratta, tuttavia, di un elenco esaustivo. Parallelamente a queste, infatti, la grande maggioranza delle numerose strutture che compongono il sistema sanitario lombardo è impegnata nell'ormai consolidata implementazione di iniziative in alcune aree specifiche e nell'introduzione di nuove prassi:

- Attività di prevenzione e formazione degli operatori sul tema violenza sulle donne; attivazione di servizi e supporto alle donne vittime di violenza.
- Attività di sensibilizzazione e prevenzione dei tumori alla mammella e al collo dell'utero.

- Partecipazione alle diverse iniziative messe in campo dall'Onda (bollini rosa, open week, open day, etc.).
- Introduzione della prospettiva di genere nella comunicazione scientifica e istituzionale

Per quanto riguarda il penultimo punto anche nel 2016, la Lombardia si è distinta come la Regione premiata con il maggior numero di bollini rosa dall'Associazione Onda. Nella tabella seguente sono riportate gli Ospedali premiati con 3 bollini: 14 su 82 a livello nazionale. Altri 34 Ospedali lombardi sono stati premiati con 2 bollini sui 127 a livello nazionale. 14 Ospedali, infine, sono stati premiati con 1 bollino sui 40 nazionali.

3 Bollini		
Istituto Auxologico Italiano - IRCCS S. Michele	Milano	MI
A. O. Istituti Ospedalieri di Cremona - Presidio Ospedaliero Cremonese	Cremona	CR
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	Milano	MI
Istituto Clinico Humanitas di Rozzano	Rozzano	MI
IRCCS Fondazione S. Maugeri - Istituto Scientifico di Pavia	Pavia	PV
Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico - Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico	Milano	MI
IRCCS S. Raffaele Turro	Milano	MI
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico C. Besta	Milano	MI
Istituto Auxologico Italiano - IRCCS S. Luca	Milano	MI
Azienda Ospedaliera San Gerardo	Monza	MB
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano	Milano	MI
Ospedale Policlinico S. Matteo di Pavia	Pavia	PV
IRCCS S. Raffaele - Milano	Milano	MI
Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi - Ospedale di Circolo	Varese	VA

Rispetto all'ultimo punto invece, l'Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, per esempio, ha attivato un ambulatorio dedicato al tema dell'osteoporosi. Nella presentazione online dell'Ambultorio e nelle sue attività viene segnalata ai pazienti la presenza di uno stereotipo che porta a considerare l'osteoporosi come una malattia solo femminile portando i pazienti a sottovalutare i sintomi iniziali. Per quanto il termine Medicina di genere non venga esplicitato direttamente, questo tipo di iniziative mostra come si stia diffondendo la consapevolezza della necessità di applicare la prospettiva sesso/genere alle diverse specialità mediche. A tal proposito anche presso il Policlinico San Matteo Pavia Fondazione IRCCS di Pavia, è in corso lo sviluppo di un unico PDTA da condivere con le aziende dell'ASST di Pavia relativo alla gestione dell'osteoporosi e delle fratture a questa collegate.

3.2 La diffusione e percezione della Medicina di genere in Lombardia

Considerati gli sviluppo esposti finora, quali sono i pareri degli attori significativi nell'ambito della Medicina di genere in Lombardia?

Durante le interviste è stato preliminarmente chiesto ad attori differenti di descrivere le iniziative di promozione della Medicina di genere che erano state implementate nella loro struttura, quelle che loro stessi avevano contribuito ad implementare o alle quali avevano partecipato come beneficiari. A seguito delle risposte è stato chiesto quale fosse, nella loro opinione, la situazione attuale in termini di diffusione della Medicina di genere e percezione del concetto nel loro contesto e nel più ampio contesto lombardo e quale, l'impatto, in questo senso delle iniziative messe in campo nei singoli territori. Le risposte date consegnano un quadro misto. Da un lato, infatti, emergono chiari segnali di cambiamento:

> *"secondo me il cambiamento c'è, e dico questa cosa perché lo misuro anche con l'interesse che viene manifestato dalla partecipazione agli eventi, perché quando organizzo questi eventi ho sempre l'aula piena, c'è gente che sta fuori perché non c'è più posto quindi vuol dire che l'interesse c'è" (N.8 - p.3)*

> *"secondo me siamo a un punto buono e bisogna che nell'attuazione del nuovo percorso di riorganizzazione ci sia questo percorso, che venga tenuto presente." (N.15 - p.1)*

Il crescente interesse è confermato nelle interviste a medici, donne e uomini, che non avevano mai sentito parlare di Medicina di genere e sono stati coinvolti in iniziative organizzate in attuazione delle norme regionali:

> *"mi si è aperto un mondo nel senso che la Medicina di genere di per sè come argomento non è trattato, all'università etc e non pensavo ci fosse così tanto dietro ma non mi si è aperto un mondo da un punto di vista pratico, mentre ad altri colleghi che hanno partecipato al focus group sì, anche quello". (N.3 – p.1).*

Dall'altro lato, tuttavia, viene evidenziato sia il persistere di aree di scarsa diffusione che di 'resistenze' specifiche al nuovo paradigma legate, invece, alla sua definizione e percezione di rilevanza e/o priorità. Le ragioni di 'resistenza' indicate, in particolare, fanno riferimento in primo luogo, alla confusione intorno al termine 'genere', al significato che a questo viene attribuito e alla persistente associazione tra Medicina di genere, istanze di rivendicazione femminile o solo alla salute delle donne:

> *"la mia sensazione è che ancora persista il concetto che gender vuol dire parlo di donne perché c'è un po' questa dicotomia nel definire le cose e su questo sono convinta che si debba ancora far comprendere il fatto che la cosa riguardi sia gli uni che gli altri e questo vale sia nella misura in cui si parla di carriere e di percorsi*

professionali sia nella misura in cui in ambito medico si parla di patologie, di trials clinici, di impiego di farmaci e qui c'è ancora non tanto confusione ma scarsa conoscenza…medicina, parliamo di gender e parliamo ancora di donne ma poi non si capisce quali sono gli obiettivi, su questo secondo me ci sono ambiti in cui si lavora, la farmacologia per esempio, un po' meno nella pratica clinica…ci sono ancora buchi neri e sicuramente c'è da lavorare". (N.5 - p.1).

La non precisa definizione di Medicina di genere e la confusione rispetto alla distinzione sesso/genere viene, in molti casi, rilevata prevalentemente, anche se non esclusivamente, tra i medici uomini:

"è vero, è un interesse espresso soprattutto dalla popolazione femminile che mostra maggiore sensibilità forse perché è anche la più discriminata, verrebbe da dire, gli uomini manifestano un minor interesse perché forse credono che sia un discorso che ha una valenza sessista, femminista ma non stiamo parlando di questo" (N.8 - p.3).

"c'è una grande confusione tra sesso e genere, continuamente…se lei va da un qualsiasi mio collega e gli chiede la differenza probabilmente non la sa" (N.4 – p.2).

In altri casi, invece, anche se il tema viene compreso correttamente le resistenze riguardano la disponibilità a sentirlo come 'proprio' e, di conseguenza, ad attivarsi in termini di azione e formazione:

"sì i colleghi sanno di cosa si parla e ridono…non la ritengono prioritaria ma non perché non credono sia importante ma…è questo il punto che va un po' chiarito, tutti noi medici che lavoriamo in un ambito un po' di emergenza o specialistico siamo certi di non fare distinzione tra uomini e donne, e ti guardano straniti tipo "ma che problema mai ci sarebbe? Le donne sono trattate esattamente come gli uomini. (…) i miei colleghi si sentono attaccati, soprattutto i colleghi uomini, la sentono come una cosa di cui vengono in qualche modo accusati, di fare distinzioni. Quando gli spiega, guardate questi sono i dati, questa è la % di malattia cardiaca nelle donne, questa è la vostra percezione, quanto sono sotto diagnosticate…e tutti dicono ma sarà qualcun altro, io mi ricordo di aver fatto una coronografia a una donna, ben una…quindi anche davanti ai dati 'non sono stati loro'" (N.16 – p.4)

Un'ulteriore problematica ampiamente citata nelle interviste, riguarda la percezione di non priorità della Medicina di genere rispetto ad altre tematiche, soprattutto in un contesto caratterizzato dalla riduzione delle risorse disponibili, l'attenzione stringente alla loro allocazione e dalle pressanti esigenze riorganizzative:

"penso che in questo momento l'ostacolo maggiore non è che non viene considerato prioritario ma che ci sono delle priorità che sono delle priorità sostanzialmente legate al budget e queste priorità rendono molto difficile portare

avanti qualunque cosa che non sia la routine quotidiana, e questo è un discorso più generale…" (N.7 – p.2).

Per quanto riguarda le resistenze, tuttavia, nelle interviste l'aspetto generazionale, è stato spesso segnalato come uno dei fattori di cambiamento con le generazioni di medici e operatori, uomini e donne più giovani, generalmente più disponibili e propensi a comprendere a fondo il tema e a dedicarvi attività di ricerca e formazione rispetto ai colleghi appartenenti alla generazione della "medicina neutra":

"per me è più facile parlarne con le generazioni più giovani di me che sono più aperte e le recepiscono (…) certamente nella mia generazione le resistenze sono più evidenti, non c'è dubbio" (I.18 – p.1).

Ci sono, inoltre, aree mediche o del servizio sanitario che sono più avanzate di altre o che hanno reagito in maniera particolarmente positiva agli stimoli sulla Medicina di genere e alle attività di formazione. Per quanto riguarda le aree mediche, *la cardiologia, la farmacia e l'endocrinologia* sono state citate come quelle dove le evidenze scientifiche sono più consolidate e dove, anche nel territorio lombardo, è rintracciabile maggiore diffusione. Per quanto concerne, invece, le risposte positive ai nuovi input, in tre interviste i medici e gli operatori del pronto soccorso sono stati menzionati come particolarmente sensibili:

*"le persone che più si sono rese disponibili a ripensare il loro atteggiamento e rivedere i propri schemi sono gli infermieri di pronto soccorso perché loro fanno triage quindi la parte riconoscere la patologia e correttamente indirizzare in maniera veloc*e *loro l'hanno capito…si sono resi conto che ci sono delle differenze… (N.19, p.3).*

In generale, comunque, la vasta maggioranza degli intervistati segnala come, una volta superate le eventuali resistenze alla partecipazione, la reazione dei beneficiari delle iniziative – medici, operatori sanitari o amministrativi – sia stata particolarmente positiva e percepita come utile al rafforzamento delle competenze e alla conoscenza di ambiti della ricerca medica e pratica clinica prima sconosciuti. In alcuni casi, per esempio, la reazione positiva ha avuto un effetto moltiplicatore con partecipanti ad iniziative che hanno iniziato a svolgere attività di ricerca coinvolgendo altri medici o operatrici che si sono poi attivate sui temi si sono candidate e sono state elette nei CUG – Comitati Unici di Garanzia al fine di lavorare anche in quel contesto su iniziative specifiche.

"la psicologa che ha condotto i focus group e che prima non conosceva particolarmente l'argomento, poi è entrata nel CUG e adesso collabora con noi a tutte le iniziative" (N.4, p.5).

Le iniziative che sono state indicate come particolarmente di successo in questo senso sono state quelle caratterizzate da un taglio multi e inter-disciplinare e 'multiprofessionale' durante le quali figure diverse del sistema sanitario e delle varie aree mediche hanno avuto la possibilità di

confrontarsi e lavorare insieme. È stato questo, per esempio, il caso dei focus group, la cui implementazione era prevista dalla Delibera regionale, organizzati in varie strutture che ha consentito l'incontro e lo scambio multidisciplinare portando poi a ulteriori iniziative di ricerca o di redazione di nuovi PDTA – Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali.

Per quanto riguarda la diffusione della Medicina di genere, dunque, un ruolo importante e decisivo viene spesso riconosciuto proprio agli interventi di Regione Lombardia:

"ma guarda io non so cosa hanno fatto altre regioni ma Regione Lombardia (…) credo che tante cose le abbia fatte positivamente perché comunque la Delibera ma prima c'erano stati gli Obiettivi, era stato messo nel piano…tutte piccole cose che servono a far parlare dell'argomento" (N.1 – p.5).

3.3 Promuovere la Medicina di genere: i fattori facilitanti e ostacolanti nel progettare e implementare iniziative

Durante le interviste, dopo aver chiesto quali tipi di azioni fossero state implementate nelle strutture o ambiti di riferimento e aver raccolto le valutazioni relative al livello di diffusione e percezione della Medicina di genere, si è passati all'analisi di quei fattori che in fase di progettazione e implementazione delle azioni ne hanno favorito o ostacolato la realizzazione e l'esito. Per quanto, riguarda quest'ultimo punto, le valutazioni degli attori impegnati nella loro attuazione sono state unanimente positive. L'inserimento della Medicina di genere tra gli obiettivi dei Direttori Generali e nelle 'regole' è stata la misura menzionata più di frequente come cruciale:

"l'obbligo per i Direttori Generali, secondo me questa è stata la cosa importante, cioè obbligarli, obbligare cosa significa? Che appunto in tanti ospedali magari hanno messo insieme due cose, altri hanno fatto di più però quantomeno se ne è parlato, in ogni ospedale sono convinta, magari all'ultimo momento però sono stati costretti a dire che cos'è la Medicina di genere e quindi un po' magari anche a informarsi, per cui il fatto di aver obbligato, di averlo messo nelle regole, sia stato fondamentale." (N.1 – p.6).

"sicuramente hanno avuto l'impatto di andare a stimolare le direzioni strategiche che sulla scorta di una formalizzazione cartacea, un'evidenza oggettiva, hanno capito che dovevano attivarsi perché lì bisognava raggiungere l'obiettivo" (N.17 – p.3).

"*la Delibera delle regole è fondamentale, queste cose si fanno se ti viene chiesto, ti viene imposto e allora si parte immediatamente, se la cosa si deve fare, si fa." (N.6 – p.2).*

Tale valutazione positiva viene data, in particolar modo, dalle attrici che erano già attive nel campo prima che venissero introdotte le misure e che attraverso le nuove regole hanno trovato uno 'spazio' ufficiale di azione e diffusione. Il commento positivo, tuttavia, viene anche esplicitato dai beneficiari delle azioni che non avevano mai sentito parlare di Medicina di genere in precedenza.

Anche le iniziative di formazione messe in campo da Regione Lombardia con l'organizzazione di convegni annuali alla presenza di esperti nazionali ed internazionali sono state menzionate come rilevanti:

"i convegni, comunque i momenti informativi che vengono organizzati sono importanti…" (N.18, p.6).

Nella dinamica di implementazione delle nuove misure di promozione previste da Regione Lombardia, un ruolo rilevante è emerso essere quello dei CUG – Comitati Unici di Garanzia, che in moltissimi casi hanno svolto una funzione di cerniera tra l'istituzione regionale, le singole Direzioni Strategiche e la realtà aziendale. Tale dinamica si è sviluppata lungo due direzioni parallele. Da un lato, donne medico precedentemente attive e già formate sulla Medicina di genere sono divenute Presidenti del rispettivo CUG aziendale portando sia nell'organismo che nella Rete dei Presidenti dei CUG Regionale l'interesse al tema e la spinta ad introdurre la prospettiva sesso/genere nella pratica clinica, nella ricerca e nelle prassi aziendali. Alcune Presidenti, in questo senso, fanno parte in qualità di esperte anche del GAT – Gruppo di Approfondimento Tecnico regionale sulla Medicina di genere. In altri casi, Presidenti di CUG non precedentemente attive o formate rispetto al tema, spesso figure dal profilo amministrativo e non medico, hanno sviluppato una sensibilità e attenzione alla Medicina di genere proprio attraverso la partecipazione alle riunioni e iniziative della rete regionale portando poi le competenze acquisite nella propria struttura:

> *"poi in questo ha aiutato molto il lavoro fatto da Regione Lombardia, perché le riunioni mensili dei Presidenti dei CUG a questo servono, a stimolare, a indirizzare, a diffondere anche questi messaggi e soprattutto lo scambio di buone pratiche perché io sono stata nominata Presidente del CUG nel 2014, ho cominciato a partecipare alle riunioni, ai convegno etc e il problema me lo sono posto in quel momento, prima magari non era così evidente…" (N.4, p.1).*

Il ruolo dei CUG e, soprattutto, della rete regionale di questi organismi, quindi, nelle interviste è stato riconosciuto come importante:

> *"perché sono poi le Presidenti dei CUG che si fanno portavoce della diffusione perché il legame tra il CUG e la Medicina di genere è fortissimo, perché il CUG si deve occupare di garantire le pari opportunità, garantire le pari opportunità nell'ambito sanitario significa fare Medicina di genere perché tu devi fornire pari opportunità di cura, diagnosi, terapia, riabilitazione all'uomo e alla donna e quindi è Medicina di genere…è il CUG che fa da collettore in un certo qual modo…" (N.8, p.6).*

"è importante che ci siano dei tavoli dove si discute di questo, dove vengano fuori le idee, come il Tavolo dei Presidenti del CUG perché cmq almeno una volta al mese si siedono al tavolo delle persone che lavorano costanetmente in azienda poi c'è un rimbalzo forte in azienda per cui devo dire che il CUG come strumento forte di promozione della salute della donna, della Medicina di genere lo vedrei come un aspetto importante." (N.12, p.2).

I CUG, svolgono ad oggi una funzione di cerniera importante fornendo uno spazio, una struttura formalizzata, all'interno della quale è possibile progettare, formalizzare e pubblicizzare iniziative sulla Medicina di genere in assenza di strutture o deleghe formali *ad hoc* a livello aziendale sulla Medicina di genere. In questo senso, infatti, solo in una struttura, nel periodo della ricerca, è stata rilevata la presenza di una Delegata alla Medicina di genere incaricata dalla Direzione Strategica all'implementazione delle iniziative previste per legge e all'organizzazione di altre iniziative di promozione. Nella maggior parte delle strutture, invece, prevale un'assegnazione di compiti informale e l'implementazione delle attività attraverso il CUG e l'impegno delle Presidenti e dei componenti:

"no, è una collaborazione, cioè io vengo sempre individuata in tutte queste robe qua, ho la delega sul tavolo della violenza, sulla Medicina di genere perché è dato per scontato che ce ne occupiamo noi, anche rispetto ai dati…quindi me lo sento come compito dato al CUG…poi il rischio è che se non ci sono più io o la XX nessuno va più avanti su questa cosa…però certo se non raggiungi l'obiettivo ne consegue anche una decurtazione economica, è pur sempre un obiettivo per i Direttori Generali" (N.4, p.2)

"per esempio…io non ho delibere che dicono che la dott.ssa XXX è la referente per la Medicina di genere e non ho un orario dedicato però tutti lo sanno e anche se non ho un orario dedicato porto avanti la cosa, tanto nel tempo libero… (N.18, p.4).

La dinamica di attivazione dei CUG ha, dunque, aspetti positivi che consentono l'accesso agli attori attivi nel campo a risorse logistiche, formative e di budget per poter mettere in campo azioni sulla Medicina di genere. Dall'altro lato, tuttavia, non viene riconosciuto, ad ora, uno spazio dedicato alla Medicina di genere con il rischio, in caso di mancanza di attori dedicati, di un rallentamento delle attività. In parte questo sta accadendo nelle ATS che, come accennato in precedenza nell'ultimo anno hanno attraversato un processo di sostanziali riorganizzazione con il trasferimento di parte del personale verso le ASST e l'ingresso di altro personale. In questa fase trasnitoria, dunque, i CUG delle ATS sono in fase di ricostituzione per garantire rappresentatività del nuovo personale. A questa fase, tuttavia, si è associato in questo tipo di aziende un rallentamento delle attività legato in parte anche, come sottolineato in precedenza, ai nuovi tipi di competenze delle Agenzie.

"con il cambio della direzione strategica io ho coinvolto subito il direttore socio-sanitario che è quello che tiene i rapporti con l'ATS e il territorio…quindi l'idea è coinvolgere subito la Presidente del CUG dell'ATS qualora sia stata già identificata

perché c'è un po' di fermo…ecco, lì s' c'è un po' di cristallizzazione perché alcuni dalla ASL sono passati all'ASST e vanno rinnovati" (N.8, p.6)

Oltre a questi fattori nel progettare le iniziative della Medicina di genere sono stati individuati altri elementi facilitanti o ostacolanti. Un fattore facilitante emerso in alcune interviste riguarda la presenza dell'università nelle strutture ospedaliere. Le strutture ospedaliero-universitarie, infatti, vengono descritte come più aperte ai cambiamenti e con maggiori risorse nel campo della ricerca.

"La possibilità di avere specializzandi e studenti perché abbiamo anche i reparti universitari e quindi possibilità per i docenti primari di affidare magari studi, protocolli, approfondimenti a questi che sono ragazzi giovani e un pochino più portati alla ricerca. All'approfondimento e che abbiano una mente un po' più aperta. Ecco, forse in ospedali dove non c'è l'università può mancare questo." (N.1 – p.3).

Un altro fattore facilitante segnalato riguarda la disponibilità e impegno delle Direzioni Strategiche sul tema:

"la Direzione strategica deve lavorare con te, deve essere sensibile, deve essere illuminata ecco…però se non lo è devi illuminarla tu, non ti puoi aspettare che ti dica sì a tutto, tu devi crederci perché la direzione strategica ti può dire sì ma se tu poi non ti rimbocchi le maniche e non vai alle riunioni e non proponi e non superi gli ostacoli del quotidiano, dalle resistenze tu sei al palo"

Tra i fattori ostacolanti la progettazione sono state segnalate le resistenze, scarsa conoscenza o confusione sul tema della Medicina di genere descritte in precedenza oltre che le difficoltà di contesto legate alle diverse priorità nell'allocazione di risorse sempre più scarse. Un altro tema dei tempi del decision-making viene indicato come un fattore importante. Nelle strutture grandi l'iter decisionale e burocratico per attivare progetti o iniziative viene definito come molto lungo e articolato e per questo ostacolante. Nel corso dell'ultimo anno, la riforma della sanità regionale viene indicato come un altro fattore di rallentamento delle attività. Il processo di adeguamento delle strutture alle nuove indicazioni legislative, infatti, è lungo e complesso e ha portato a concentrare le energie e il tempo delle direzioni temporaneamente su questi aspetti.

"è un progetto pilota, non li abbiamo ancora definiti perché quest'anno i tempi con la riforma sanitaria…i tempi si sono allungati moltissimo, dovevamo partire a marzo… (…) Noi abbiamo iniziato l'anno scorso in questo periodo a dire 'fermiamoci perché non sappiamo cosa diventeremo, se ci tolgono i presidi o no' e lì ci siamo arenati, per fortuna mi ero portata avanti con le cose da fare e poi di nuovo quest'anno che avevo già tutte queste idee in testa anche solo la difficoltà di parlare con il direttore generale o la direttrice sanitaria perché sono impegnatissimi" (N.1, p.2-6).

Se ostacoli, anche rilevanti, sono stati riportati rispetto alla dimensione della progettazione, quella dell'implementazione delle iniziative è stata segnalata unanimemente come meno problematica:

"secondo me finora grossi problemi non li abbiamo avuti perché (...) abbiamo sempre cercato di preparare il terreno ...(...) ...quindi spiegando un po', introducendo un po' il discorso della Medicina di genere, facendo capire di cose stavamo parlando e quindi in questo modo piano piano arriviamo a portare i progetti" (N.1, p.3)

"no, problemi in questo senso no, una volta che hai impostato il lavoro poi le risposte sono positive" (N.20, p.7).

Il lavoro preparatorio di negoziazione con gli stakeholders, in particolare, viene riportato come fondamentale per poi avviare percorsi di implementazione poco problematici.

3.4 Inclusione di altri attori, reti regionali e nazionali, internazionalizzazione.

Per quanto riguarda l'inclusione di attori esterni alle strutture ATS e ASST del sistema sanitario lombardo, un aspetto emerso con molta frequenza nelle interviste riguarda il coinvolgimento dei medici di medicina di generale:

"sono le antenne sul territorio, sono quelli che dovrebbero ma per tutto, dalla violenza di genere alla Medicina di genere...è un tema grossissimo...e secondo me sono importantissimi ma non hanno lavorato molto con la rete...certo, iniziative di formazione aiuterebbero" (N.19, p.2).

I medici di medicina generale, infatti, sono stati coinvolti in alcune iniziative a livello aziendale e regionale. Le valutazioni degli attori coinvolti sono positive con la disponibilità a continuare a lavorare sul tema:

"*ma noi non abbiamo mai partecipato a una cosa così, ci si è aperto un mondo, non sapevamo cos'era la Medicina di genere e vedevano quante applicazioni potevano avere nei loro ambulatori" (N.20, p.2).*

In generale, tuttavia si tratta di un coinvolgimento sporadico, non strutturato e, soprattutto, non diffuso nella vasta rete di medici di medicina generale territoriali. Nelle interviste, quindi, sono state unanimente auspicate iniziative di formazione e coinvolgimento.

Per quanto concerne la presenza di reti ed occasioni di mutual learning, dalle interviste emerge un quadro misto. Molte delle attrici e attori più attivi nell'implementazione di iniziative si conoscono e sono in contatto, soprattutto, attraverso la comune partecipazione o al Tavolo Tecnico sulla Medicina di genere o al Tavolo dei Presidenti CUG e alla Rete CUG. Il canale principale di scambio di esperienze, quindi, passa soprattutto dai Comitati e dalle loro Reti.

Mancano, invece, strutture di coordinamento interaziendale dedicate sul tema della Medicina di genere. Le strutture, quindi, sembrano procedere in maniera autonoma con pochi scambi tra di loro. Questo problema è stato segnalato in alcune interviste. I motivi riguardano la mancanza di tempo, di una struttura di coordinamento e l'asimmetria tra strutture per cui alcune sono più avanti di altre.

> *"il convegno provinciale che abbiamo fatto era di confronto tra le esperienze nostre e quelle di altre aziende…lì abbiamo avuto problemi perché le altre aziende erano un po' più indietro…(..) Alla fine del convegno l'idea era quella "creiamo una rete, teniamoci in contatto" però sono le solite enunciazioni…cmq sulla Medicina di genere secondo me non c'è un grande rapporto. Come rete CUG noi ci siamo, ci mettiamo dentro anche la Medicina di genere quando ci troviamo però forse ecco non so se la regione può incrementare questo scambio tra ospedali…" (N.1, p.2).*

Per quanto riguarda contatti con realtà nazionali, come emerso, la maggior parte delle aziende aderisce al progetto Bollini Rosa di ONDA e molte hanno aderito alla prima Giornata Nazionale sulla Salute della Donna promossa dal Ministero della Salute. I contatti e le azioni, quindi, sono limitate al campo specifico della tutela della salute della donna mentre i contatti sulla Medicina di genere passano da contatti di tipo individuale da parte di singole/i impegnati nelle singole strutture. La conoscenza del e i contatti con il livello europeo e internazionale, inoltre, sono sostanzialmente non esistenti.

3.5 In sintesi

Nel contesto lombardo le iniziative di promozione della Medicina di genere hanno conosciuto negli ultimi anni una progressiva diffusione. Questo processo, iniziato *'dal basso'* con l'attivazione prevalentemente di donne medico sensibili al tema, è stato poi sostenuto e stimolato dall'implementazione, a partire dal 2012, di politiche regionali specifiche. Rispetto ad altri contesti regionali tali politiche hanno seguito un modello '*top down*' basato su azioni di formazione organizzate prevalentemente a livello centrale presso la sede della Regione e, soprattutto, sull'inserimento di misure ed obiettivi specifici nelle regole di sistema. Gli interventi di Regione Lombardia messi in campo finora vengono valutati unanimemente in maniera positiva dagli attori coinvolti e ritenuti necessari per favorire lo sviluppo della Medicina di genere. Viene, tuttavia, segnalato il persistere di aree di poca conoscenza del tema o di confusione rispetto ai suoi contenuti. Nel lavoro svolto, inoltre, i Comitati Unici di Garanzia tendono a svolgere un importante ruolo di cerniera tra l'istituzione regionale e i singoli contesti aziendali, soprattutto attraverso la Rete Regionale dei presidenti dei CUG coordinata all'interno della DG Sanità. Il rischio, tuttavia, in mancanza di riferimenti aziendali specifici e formati sulla Medicina di genere, è quello di una ridotta capacità di diffusione capillare e di intervento laddove i CUG non si attivano particolarmente in questa direzione. In questo senso persistono

contatti intraaziendali, con reti nazionali e internazionali non frequenti e poco strutturati anche se iniziano a delinearsi maggiori attività sinergiche e, soprattutto, cresce tra gli operatori la domanda di formazione.

CONCLUSIONI

Nel 2010, nella prefazione alla seconda edizione del manuale *"Principi di Medicina Genere-Specifica*" curato dalla Prof.ssa Marianne J. Legato, il Prof. Marek Glezerman, ginecologo e Direttore del Centro di Ricerca sulla Medicina di genere presso il Rabin Medical Center di Tel Aviv, scriveva:

> "*La rivoluzione silenziosa della Medicina di genere ha superato il primo grande ostacolo sul suo cammino, quello di essere accettata come un'innegabile e necessario cambiamento di paradigma. Questo, tuttavia, è solo l'inizio. Ora è tempo di cominciare un vero e proprio viaggio interdisciplinare ed investire risorse, sia in ambito accademico che clinico, affinchè la Medicina di genere diventi parte integrante del modo in cui insegniamo e applichiamo la moderna medicina a beneficio di uomini e donne allo stesso modo*."[102]

Il lavoro di mappatura e analisi delle iniziative di promozione della Medicina di genere a livello internazionale, europeo e nazionale presentato nel presente studio mostra come, a distanza di sei anni dalla pubblicazione delle parole di Glezerman, il 'viaggio interdisciplinare' possa considerarsi iniziato. La "rivoluzione della Medicina di genere", infatti, nel corso degli ultimi anni ha cominciato ad essere meno "silenziosa" e ha portato un numero crescente di attori in diversi ambiti – istituzionale, associativo, clinico, accademico, mediatico - ad occuparsi del tema. Seppur con velocità e intensità differenti a seconda dei contesti, le iniziative di ricerca, formazione, regolamentazione e istituzionalizzazione, informazione e sensibilizzazione, sono nel loro complesso cresciute rapidamente insieme alla consapevolezza dell'importanza della prospettiva sesso/genere nel garantire non solo una medicina più efficace ma anche sistemi sanitari più sicuri ed efficienti. Questo sviluppo emerge chiaramente in Italia dove, soprattutto, negli ultimi due anni, le iniziative di promozione della Medicina di genere sono aumentate e stanno conducendo a prime esperienze di coordinamento ed integrazione a livello nazionale.

[102] Glezerman, M. (2010) Foreword: Gender-Specific Medicine – Environment and Biology. In Legato M. J., *Principles of Gender-Specific Medicine*, Elsevier: xx.

In questo panorama, Regione Lombardia si è distinta per capacità di innovazione collocandosi tra le prime Regioni italiane ad attivare iniziative di formazione già a partire dal 2012 e, soprattutto, essendo stata la prima Regione italiana ad inserire la Medicina di genere nelle regole di sistema e tra gli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie. Nel corso della ricerca qui presentata, gli interventi messi in campo da Regione Lombardia sono stati unanimemente riconosciuti come fondamentali nello stimolare e guidare l'implementazione di iniziative di promozione della Medicina di genere. Permangono, tuttavia, delle sfide aperte in termini di policy riguardanti alcuni ambiti specifici. Nelle indicazioni di policy che seguono tali ambiti e relative proposte vengono presentati e discussi.

INDICAZIONI DI POLICY

Le iniziative di promozione della Medicina di genere attivate fino ad oggi da Regione Lombardia hanno avuto un carattere innovativo e hanno indubbiamente contribuito alla diffusione della prospettiva sesso/genere nella medicina all'interno del sistema sanitario regionale sensibilizzando, in particolare, le Direzioni Strategiche, offrendo possibilità di azione agli attori sensibili al tema e formando nuovi attori. Considerati i risultati del presente studio, tuttavia, è possibile individuare alcune aree di ulteriore intervento o di declinazione in parte differente di interventi già attivati.

Sul piano delle indicazioni di *policy* è utile distinguere diversi livelli o aree di intervento:

- formazione dei medici e degli operatori;
- assetti organizzativi regionali e aziendali;
- ricerca, raccolta dati, modifica dei protocolli, restituzione dei dati clinici;
- iniziative di sensibilizzazione e coinvolgimento alla popolazione;
- reti e internazionalizzazione.

Nel progettare e implementare interventi, tuttavia, è particolarmente rilevante pensare ad azioni e iniziative interrelate e mutualmente rinforzantiall'interno di ciascuna area e tra piani differenti. Questo approccio multi-levello consente, infatti, non solo interventi più capillari ma anche più efficaci nell'introdurre 'cambiamento strutturale'.

<u>Formazione dei medici e degli operatori:</u>

- Regione Lombardia, ad oggi, ha offerto importanti momenti di formazione a livello centrale ai quali hanno partecipato operatori delle diverse aziende territoriali. Accanto alla formazione di alto livello nelle sedi centrali, tuttavia, dallo studio emerge la necessità di favorire *iniziative formative dei medici e degli operatori anche a livello aziendale e territoriale* in modo da coinvolgere più capillarmente possibile quegli attori del Sistema Sanitario che ancora non conoscono o non definiscono correttamente la Medicina di genere.
- Nelle iniziative di promozione della Medicina di genere mappate e analizzate è stata spesso supportata e sollecitata la partecipazione dei medici di medicina generale. L'alto numero di medici, la loro distribuzione nel territorio e, soprattutto, il tipo di ruolo specifico che svolgono, tuttavia, suggeriscono l'individuazione di *percorsi formativi ad hoc per i medici di medicina generale*.
- L'individuazione di percorsi formative *ad hoc* è auspicabile anche per altri tipi di operatori: infermieri, operatori socio-sanitari, operatori del primo soccorso, etc.
- Creazione di un *Albo degli esperti e dei formatori* corredato di CV e competenze specifiche che le strutture territoriali possono consultare nell'organizzazione di iniziative locali.

<u>Assetti organizzativi regionali e aziendali</u>

- Lo studio mostra come sia nel caso degli Stati Uniti che in altri contesti europei e regionali, la creazione di strutture di coordinamento centrali dedicate ai temi della Medicina di genere abbia contribuito a garantire progettualità, continuità d'azione, capacità di coordinamento con enti e istituzioni esterne. *L'introduzione di un Ufficio (o Agenzia) regionale dedicato alla promozione della Medicina di genere* e dotato di *staff* consentirebbe, dunque, la promozione di progetti e il loro monitoraggio, la disseminazione di buone pratiche e di risultati scientifici, la messa in rete continua degli attori territoriali e la possibilità di attivare interlocuzioni e partnership coordinate con altri contesti regionali, a livello nazionale, europeo e internazionale.
- Individuazione in ciascuna Azienda e Agenzia di una/o o più delegate/i ufficiali per la Medicina di genere e/o di un Gruppo di lavoro aziendale.
- Creazione di reti territoriali (o tavoli tematici) tra delegate/i alla Medicina di genere al fine di favorire scambi di buone pratiche e la realizzazione di progetti in *partnership*.

- Promozione di sinergie con le università lombarde sia per introdurre progetti di formazione dei giovani medici che per valorizzare e mettere a sistema le competenze scientifiche che si sviluppano in ambito accademico.

Ricerca, raccolta dati, modifica dei protocolli, restituzione dei dati clinici

La raccolta di dati e di evidenze scientifiche e la conseguente revisione dei protocolli diagnostici e prognostici rappresenta un aspetto cruciale al fine di garantire appropriatezza delle cure e una più efficace ed efficiente erogazione dei servizi. Gli interventi normativi di Regione Lombardia in questo senso sono particolarmente innovativi nell'intervenire sulla ridefinizione dei PDTA per patologie specifiche e sugli indicatori di processo e di esito. Tale processo portato avanti nelle strutture, inoltre, comporta dei paralleli processi di formazione particolarmente preziosi. Il rischio, tuttavia, senza un adeguato coordinamento è quello della duplicazione di lavori simili.

- La creazione di un Ufficio centrale (vedi indicazione precedente) consentirebbe un più efficace coordinamento nella raccolta, sistematizzazione e diffusione dei dati esistenti.
- Finanziamento di bandi specifici per la ricerca e la disseminazione dei risultati nel campo della Medicina di genere.

Iniziative di sensibilizzazione e coinvolgimento alla popolazione

- Realizzazione di campagne informative specifiche ed eveneti pubblici rivolti alla popolazione relative alle differenze di sesso nella sintomatologia e cura di alcune patologie (es. Patologie cardiovascolari, osteoporosis, etc.).

Reti ad internazionalizzazione

Dalle interviste emergono pochissimi contatti intra-regionali, a livello nazionale o internazionale. Laddove ci sono hanno carattere episodico e personale. Sono raccomandabili quindi interventi anche in quest'area:

- Realizzazione di un opuscolo/database/pageweb che raccolga buone pratiche, progetti di ricerca, contatti in altre regioni, a livello nazionale, europeo o internazionale.
- Organizzazione di momenti di scambio di esperienze e buone pratiche con altre regioni.

- Segnalazione alle strutture della presenza di bandi di finanziamento nazionali ed europei.
- Favorire la partecipazione a reti nazionali, europee e internazionali.

BIBLIOGRAFIA

AA.VV. (2010) Putting Gender on the agenda. *Nature*, 7299: 665.

AA.VV. (2016) Il genere come determinante di salute. Lo sviluppo della Medicina di genere per garantire equità e appropriatezza della cura. *Quaderni del Ministero della Salute*. N.26.

Antonelli F, Sarra G, Sorrentino R. *Il sesso mancante nell'Università italiana*. Ingenere.it (newsletter),18/07/2013.

Baggio G., Corsini A., Floreani A., Giannini S. (2013) Gender Medicine: a task for the third millennium. *Clin Chem Lab Med*., 51: 713-27.

Baggio, G. (2015) Dalla Medicina di genere alla medicina genere-specifica. *Ital J Gender-Specific Med*,1(1):3-5.

Berardi L. (2012) *Medicina di genere. Nasce il Manifesto che parte dalla scienza ma punta all'uguaglianza sociale*. Quotidiano Sanità, 6.03.

Biancheri, R. (2014) Dalla Medicina di genere al genere in salute. *Salute e Società*, 17: 17-33.

Bird, C. E., and Patricia P. Rieker (2008) *Gender and health: The effects of constrained choices and social policies*. Cambridge University Press.

Correa-de-Araujo, R., & Clancy, C. (2004) Gender-Specific Medicine. *JAMA*, 292(23): 2919-2924.

Da Pozzo, E., & Martini, C. (2016). Differenze di genere e clinical trials nel processo di approvazione del farmaco. *Salute e Società,* 3:134-142.

Emmert-Streib, F. (2013) Personalized medicine: Has it started yet? A reconstruction of the early history." *Frontiers in genetics*, 3: 313.

Franconi F and Campesi I. (2014) Pharmacogenomics, pharmacokinetics and pharmacodynamics: interaction with biological differences between men and women. *Br J Pharmacol*.,171: 580-94.

Franconi, F. (2015) Paradigmi della ricerca di genere. *Ital J Gender-Specific Med*, 1(1): 6-8.

Salmi, M. (2015) La medicina genere-specifica, modello di appropriatezza nelle cure. *Ital J Gender-Specific Med*, 1(2): 39-40.

Franconi, F., Brunelleschi, S., Steardo, L., and Cuomo, V. (2007) Gender differences in drug responses. *Pharmacological Research*, 55(2): 81-95.

Frullini A. (2013) Come sta crescendo l'interesse verso la Medicina di genere, in *La professione. Medicina, scienza, etica e società* (trimestrale della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri) II. MMXIII: 110-22.

Glezerman, M. (2009) Discrimination by good intention: gender-based medicine. *Isr. Med. Assoc. J.*, 11: 39-41.

Glezerman, M. (2016) *Gender Medicine: The Groundbreaking New Science of Gender- and Sex-Based Diagnosis and Treatment*. Duckworth Publisher.

Healy B. (1991) The Yentl Syndrome. *New England Journal of Medicine*, 325: 274-6.

Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P, et al. (2007) Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol*., 63:136–47.

Jagger C, Gillies C, Moscone F, Cambois E, Van Oyen H, Nusselder W, Robine JM; EHLEIS team (2008) Inequalities in healthy life years in the 25 countries of the European Union in 2005: a cross-national meta-regression analysis. *Lancet*, 372(9656): 2124-31.

La Banca, D. (2011) L'attenzione per la salute delle donne: un interesse recente. *Medicina & Storia*, 9(17-18): 45-64.

Langreth, R. and Michael Waldholz (1999) New era of personalized medicine targeting drugs for each unique genetic profile. *The oncologist,* 4.5: 426-427.

Marianne J. Legato (2002) *Eve's rib: the new science of gender-specific medicine and how it can save your life*. Harmony Book, New York.

Marianne J. Legato, M.D., and Carol Colman (1991) *The Female Heart: The truth about women and heart disease*. Simon and Schuster, New York,

Marianne J. Legato, M.D., and Carol Colman (1997) *What women need to know: from headaches to heart disease and everything in between*. Simon and Schuster, New York.

Morantz-Sanchez, R. (2005) *Sympathy and science: Women physicians in American medicine*. Univ of North Carolina Press.

Oertelt-Prigione, S., & Regitz-Zagrosek, V. (Eds.). (2011) *Sex and gender aspects in clinical medicine*. Springer Science & Business Media.

Oertelt-Prigione, S., Parol, R., Krohn, S., Preißner, R., and Regitz-Zagrosek, V. (2010) Analysis of sex and gender-specific research reveals a common increase in publications and marked differences between disciplines. *BMC medicine*, 8(1): 1.

Presbitero, P. (2014) *Il cuore della donna. Differenze di sesso o di genere?* One Global Medicine.

Ramakrishnan, A., Sambuco D., and Jagsi R. (2014) Women's participation in the medical profession: insights from experiences in Japan, Scandinavia, Russia, and Eastern Europe. Journal of Women's Health. 23.11, 927-934: 3.

Regitz-Zagrosek, V., Lehmkuhl, E., and Weickert, M. O. (2006) Gender differences in the metabolic syndrome and their role for cardiovascular disease. *Clinical Research in Cardiology*, 95(3): 147-147.

Regitz-Zagrosek, V., Oertelt-Prigione, S., Prescott, E., Franconi, F., Gerdts, E., Foryst-Ludwig, A., ... & Ladwig, K. H. (2015) Gender in cardiovascular diseases: impact on clinical manifestations, management, and outcomes. *European heart journal*, ehv598.

Salmi, M. (2015) La salute di genere, una proposta per il futuro. *Ital J Gender-Specific Med*,1(1):1-2.

Schiebinger L. (2014) Scientific research must take gender into account. *Nature*, 507: 9.

Schenck-Gustafsson, K., DeCola, P. R., Pfaff, D. W., & Pisetsky, D. S. (2012) Handbook of clinical gender medicine. *Gynecol Obstet Invest*, 74(2): 89-176.

Signani F. (2013) *La salute su misura. Medicina di genere non è medicina delle donne*. Ferrara: Este Edition.

Signani F. (2015) *Salute bene comune. Domande e risposte*. Ferrara: Volta la carta.

Signani, F (2015) Medicina di genere: a che punto è l'Italia? *Ital J Gender-Specific Med*, 1(2): 73-77.

Szulc, P., Kaufman, J., and Orwoll, E. (2012) Osteoporosis in Men. *Journal of Osteoporosis*, 1-5.

Weston, A. D., and Leroy H. (2004) Systems biology, proteomics, and the future of health care: toward predictive, preventative, and personalized medicine. *Journal of proteome research,* 3.2: 179-196.

Wiesenfeld-Hallin, Z. (2005) Sex differences in pain perception. *Gender medicine,* 2.3: 137-145.

SITOGRAFIA

DOCUMENTI AI QUALI SI FA RIFERIMENTO NEL TESTO:

1. Public Health Service (PHS), Public Health Reports (1974 -). *Women's Health. Report of the Public Health Service Task Force on Women's Health Issues*. Jan. - Feb. 1985, Vol. 100, No.1: pp. 73-106. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1424718/pdf/pubhealthrep00101-0075.pdf
2. United States General Accounting Office (GAO) – Testimony. *National Institutes of Health: Problems in Implementing Policy on Women in Study Population*, 1990. http://www.gao.gov/assets/110/103418.pdf
3. National Institutes for Health – NIH. Guidelines on the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research. NIH GUIDE, Vol. 23, N. 11, March 18, 1994. https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not94-100.html
4. Center for Drug Evaluation and Research - Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. Guideline for the Format and Content of the Clinical and Statistical Sections of an Application. http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM131200.pdf
5. Food and Drug Administration - FDA Guidance. *General Considerations for the Clinical Evaluation of Drugs*, 1977. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM071682.pdf
6. Food and Drug Administration FDA - Department of Health and Human Services. *Guideline for the Study and Evaluation of Gender Differences in the Clincial Evaluation of Drugs*, 1993. http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM131204.pdf
7. United States General Accounting Office (GAO) – Report to Congressionale Requesters. *Women's Health: FDA Needs to Ensure More Study of Gender Differences in Prescription Drug Testing*, 1992. http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM131202.pdf
8. FDA Modernization Act Public Law 105-115 -105th Congress.

   http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDAMA/FullTextofFDAMAlaw/default.htm
9. FDAMA *Women and Minorities Working Group Report*. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm080616.pdf

10. Food and Drug Administration FDA - Office of Women's Health. *Participation of Females in Clinical Trials and Gender Analysis of Data in Biologic Product Applications – 1995 - 1999.* http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/DevelopmentApprovalProcess/InvestigationalNewDrugINDorDeviceExemptionIDEProcess/ucm094300.htm

11. United Nations - Office of the Special Adviser on Gender Issues and Advancement of Women. *Gender mainstreaming: an overview.* New York, 2002. http://www.un.org/womenwatch/osagi/pdf/e65237.pdf

12. List of OWH-FDA funded research projects http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/ucm131731.htm

13. Food and Drug Administration FDA *Guidances for Industry*, 2002-2014. http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/ucm131182.htm

14. Office Of Research On Women's Health (ORWH) - National Institutes Of Health - U.S. Department Of Health & Human Services. Moving Into The Future with New Dimensions And Strategies: a Vision for 2020 for Women's Health Research. Strategic Plan. http://orwh.od.nih.gov/resources/pdf/ORWH_StrategicPlan2020_Vol1.pdf

15. National Institutes for Health NIH. *Consideration of Sex as a Biological Variable in NIH-funded Research.* Notice Number: NOT-OD-15-102. http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-15-102.html

16. *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act*. Public Law 112–144, 112th Congress, 2012. https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-112publ144/pdf/PLAW-112publ144.pdf

17. FDA Report Collection. *Analysis, and Availability of Demographic Subgroup Data for FDA-Approved Medical Products*, 2013. http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Legislation/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDASIA/UCM365544.pdf

18. FDA Report. FDA Action Plan to Enhance the Collection and Availability of Demographic Subgroup Data, 2014. http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Legislation/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDASIA/UCM410474.pdf

19. Food and Drug Administration FDA – Pregnancy Registries Database http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/ucm251314.htm

20. FDA Office for Women's Health. *Women's Health Research Roadmap A Strategy for Science and Innovation to Improve the Health of Women,* 2015. http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM499322.pdf

21. United Nations. *Gender Mainstreaming. An Overview*. New York, 2002. http://www.un.org/womenwatch/osagi/pdf/e65237.pdf

22. United Nations. *Bejing Declaration and Platform for Action*. Pechino,1995. http://www.un.org/womenwatch/daw/beijing/pdf/Beijing%20full%20report%20E.pdf

23. United Nations – Economic and Social Council. *Coordination of the Policies and Activities of the Specialized Agencies and other Bodies of the United Nations System*. New York, 1997. http://www.un.org/womenwatch/osagi/pdf/

24. World Health Organization (WHO). *The World Health Report 1998. Life in 21st Century. A vision for all*. Ginevra, 1998. http://www.who.int/whr/1998/en/whr98_en.pdf?ua=1

25. World Health Organization (WHO). *Integrating the Gender Perspective in the Work of WHO*, 2002. 24. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67649/1/a78322.pdf

26. United Nation. *Bejing at Ten and Beyond*. New York, 2005. http://www.un.org/womenwatch/daw/beijing/beijingat10/

27. ICH. *Gender considerations in the conduct of clinical trials*. 2005. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500059887.pdf

28. World Health Organization (WHO). *Gender Equality, Work and Health: a Review of the Evidence*. Ginevra, 2006. http://www.who.int/occupational_health/publications/genderwork/en/

29. World Health Organization (WHO). *Women, Aging and Health: a Framework for Action*. Ginevra, 2007. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43810/1/9789241563529_eng.pdf

30. 60° World Health Assembly. Resolution WHA60.25. 2007. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/reso-60-en.pdf

31. World Health Organization (WHO). Strategy for integrating gender analysis and actions into the work of WHO. Report. Ginevra, 2009. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44044/1/9789241597708_eng_Text.pdf

32. World Health Organization (WHO). *Health equity through action on the social determinants of health*. Ginevra, 2008. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43943/1/9789241563703_eng.pdf

33. 62° World Health Assembly. Resolution WHA62.84. 2009 http://www.who.int/social_determinants/implementation/WHA62.14_REC1-en-resolution.pdf?ua=1

34. World Health Organization (WHO). *Rio Political Declaration on Social Determinants of Health*. Rio de Janeiro, Brazil, 21 October 2011. http://www.who.int/social_determinants/implementation/Rio_political_declaration_en.pdf?ua=1

35. United Nations, General Assembly. Resolution United Nations A/67/L.36, 6th December 2012.

https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N12/630/51/PDF/N1263051.pdf?OpenElement

36. World Health Organization (WHO). 12° Work Programme (2014-2019). Ginevra, 2014. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112792/1/GPW_2014-2019_eng.pdf?ua=1.
37. World Health Organization (WHO). Integrating Equity, Gender, Human Rights and Social Determinants into the Work of WHO. A Roadmap for Action. http://www.who.int/gender-equity-rights/knowledge/web-roadmap.pdf?ua=1
38. *CIHR 2000: Sex, Gender and Womens' Health.* Vancouver, 1999. http://www.cfhi-fcass.ca/Migrated/PDF/ResearchReports/CommissionedResearch/greaves.pdf
39. Health Canada. *Guidance Document: Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences.* 2013. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/womct_femec-eng.php
40. Ricerche svolte nell'ambito della Società Israeliana sulla Medicina di genere. http://www.isragem.org.il/?CategoryID=275
41. Consiglio d'Europa. *Gender Mainstreaming: conceptual framework, methodology and presentation of good practices.* Strasburgo, 2008. http://www.gendermainstreaming-planungstool.at/_lccms_/downloadarchive/00003/Europarat.pdf
42. Consiglio d'Europa. *Gender equality strategy 2014-2017*. 2013. https://edoc.coe.int/en/gender-equality/5992-council-of-europe-gender-equality-strategy-2014-2017.html
43. European Commission. *Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013*. Bruxelles, 2007. http://ec.europa.eu/health/strategy/docs/whitepaper_en.pdf
44. Commissione Europea. *Data and Information on Women's Health in the European Union.* 2009. http://ec.europa.eu/health/population_groups/docs/women_report_en.pdf
45. Commissione Europea. *Men's Health in Europe*. 2011. http://ec.europa.eu/health/population_groups/docs/men_health_report_en.pdf
46. Commissione Europea. *Gendered Innovations: How Gender Analysis Contributes to Research*. 2013. https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/news/%E2%80%9Cgendered-innovations-how-gender-analysis-contributes-research%E2%80%9D
47. Commissione Europea. *Structural change in research institutions: Enhancing excellence, gender equality and efficiency in research and innovation*. 2011. https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/structural-changes-final-report_en.pdf
48. EMA – European Medicine Agencies. *Reflection paper on gender differences in cardiovacular diseases*. 2006.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003289.pdf

49. Parlamento Europeo. *Risoluzione sulla riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE* (2010/2089(INI)). http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A7-2011-0032+0+DOC+XML+V0//IT
50. Dipartimento per le Pari Opportunità – Presidenza del Consiglio dei Ministri. *Una salute a misura di donna*. Roma, 2001. http://www.salutementaledonna.it/pubblicazione.htm
51. Commissione Nazionale di Parità. Guida alla salute delle donne. Roma, 2003. http://www.pariopportunita.gov.it/index.php/dipartimento/pubblicazioni/292-guida-alla-salute-delle-donne
52. Onda. *Atto costitutivo dell'Associazione*. Milano, 2005. http://www.ondaosservatorio.it/ondauploads/2014/11/ATTO-COSTITUT-E-STATUTOONDA3112005.pdf
53. Ministero della Salute. *Piano di azioni per la salute della donna e del bambino*. 2007. http://www.pariopportunita.provincia.tn.it/filesroot/Documents/approfondimenti/RicercaViolenza_pianoazioni2007.pdf
54. Ministero della Salute. *La salute delle donne: un diritto in costruzione.* Roma, 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_811_allegato.pdf
55. Presidenza del Consiglio dei Ministri – Comitato Nazionale per la Bioetica. *La sperimentazione farmacologica sulle donne*. Roma, 2007. http://presidenza.governo.it/bioetica/testi/SPERIMENTAZIONE_FARMACOLOGICA_SULLE_DONNE.pdf
56. Antonelli F., Sarra G e Sorrentino R. *Il sesso mancante nelle università*. InGenere. 18/07/2013. http://www.ingenere.it/articoli/il-sesso-mancante-nelluniversit-italiana
57. Ministero della Salute. *Manifesto per la Salute della Donna*. 2016. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_2543_listaFile_itemName_1_file.pdf
58. Agenzia Italiana del Farmaco. Bando per la Ricerca Indipendente 2016. http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/20588
59. Bilancio Sociale e di Genere. Regione Val d'Aosta http://www.ausl.vda.it/datapage.asp?id=750
60. Programma di finanziamento della Ricerca Regione Veneto: https://www.regione.veneto.it/c/document_library/get_file?uuid=86dc089f-3375-4eee-a3c7-66b0d21d24c3&groupId=10793

SITI ISTITUZIONALI:

National Institutes for Health (NIH)
https://www.nih.gov

National Institutes for Health (NIH) - Office on Research on Women's Health (ORWH)
http://orwh.od.nih.gov

Food and Drug Administration (FDA)
http://www.fda.gov

Food and Drug Administration (FDA) – Office on Women's Health (OWH)
http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/oc/officeofwomenshealth/default.htm

World Health Organisation (WHO)
http://www.who.int/en/

World Health Organisation (WHO) – Department Gender, Equity and Human Rights
http://www.who.int/gender-equity-rights/en/

Ministero della Salute
http://www.salute.gov.it/

1° Giornata Nazionale della Salute della Donna – Ministero della Salute
http://www.giornatasalutedonna.it/

Istituto Superiore di Sanità
www.iss.it

ASSOCIAZIONI E FONDAZIONI:

Foundation of Gender-Specific Medicine
http://www.gendermed.org

International Society for Gender Medicine
http://www.isogem.com/

The Israel Society for Gender Medicine
http://www.isogem.com/?CategoryID=171&ArticleID=94

The Japanese Association for Gender Specific Medicine
http://www.jagsm.org/english/index.html

The Austrian Society of Gender-Specific Medicine
http://www.gendermedizin.at/

The German Society for Gender Medicine
http://www.dgesgm.de/

The Italian Women Health Studies Institute "Tailored Health for Women"
http://www.associazionesalutedonna.it/home/istituto-salute-donna.html

The Swedish Society of Gender Medicine

http://ki.se/en/research/centre-for-gender-medicine

Società Italiana Salute e Medicina di genere
http://www.gendermedicine.org/index.php?q=node/319

Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna
http://www.ondaosservatorio.it/

CENTRI E ISTITUTI DI RICERCA:

Institute of Gender and Health – Governo del Canada.
http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/8673.html

Institute of Gender in Medicine, Ospedale Charitè – Berlino.
https://gender.charite.de/en/institute/

Centre for Gender Medicine, Karolinska Institute – Stoccolma.
http://ki.se/en/research/centre-for-gender-medicine

PROGETTI DI RICERCA E DI FORMAZIONE:

Women's Health Initiative - National Institutes of Health (NIH) and National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI).
https://www.whi.org

Gendered Innovations in Science, Medicine and Engineering Project - European Commission - U.S. National Science Foundation – Stanford University.
https://genderedinnovations.stanford.edu/

"*The Science of Sex & Gender in Human Health*". Online Courses Series NHI-FDA.
https://www.sexandgendercourse.org/

Outreach Toolkit: How to Engage, Recruit, and Retain Women in Clinical Research. National Institutes of Health – NIH.
http://orwh.od.nih.gov/toolkit/

Videos and Webinars. Canadian Institute of Gender and Health.
http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/48641.html

Project STAGES - *Structural Transformation to Achieve Gender Equality in Science* – Centro GENDERS – *Gender and Equality in Research and Science* - Università degli Studi di Milano.
www.stages.unimi.it

RIVISTE SCIENTIFICHE:

Gender Medicine
https://www.elsevier.com/journals/gender-medicine/1550-8579

Italian Journal of Gender-Specific Medicine
http://www.gendermedjournal.it/