

# CAMERA DEI DEPUTATI

---

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati Palagiano e Mura

*“Disposizioni per il riconoscimento dell’endometriosi come malattia sociale ed istituzione di un Registro Nazionale dell’endometriosi”*

Onorevoli colleghi! - L’endometriosi è una malattia cronica e debilitante che colpisce il sesso femminile, a genesi poco nota e per la quale non esiste una terapia specifica. Può determinare dolore, talvolta incoercibile ed essere causa di infertilità. Numerosi sintomi - quali il dolore pelvico al di fuori del periodo mestruale, la dismenorrea (dolore durante la mestruazione), la dispareunia (dolore durante i rapporti) e la dischezia (dolore nell’evacuazione) - rendono spesso la vita di relazione difficile, talora impossibile, determinando frequenti assenze dal lavoro e impedendo lo svolgimento di attività ordinarie.

Tra le varie teorie proposte per la genesi della malattia, la più accreditata risulta essere quella della mestruazione retrograda, che esita in un impianto anomalo della mucosa uterina nella cavità addominale. Secondo questa ipotesi, l’endometriosi si originerebbe da una probabile alterazione della contrazione uterina che, invece di trasportare il *debris* (sangue e mucosa) endometriale al di fuori dell’utero attraverso movimenti organizzati ed orientati verso la vagina, lo trasporta, al contrario, attraverso le tube, nella cavità pelvica ed addominale. Qui la mucosa può trovare le condizioni ideali per impiantarsi sotto forma di “isole”, che possono o meno approfondirsi e sanguinare mensilmente, in rapporto al ciclo ovarico, analogamente a quanto avviene a livello uterino. Le isole endometriosiche possono interessare l’intestino, con conseguenti retrazioni cicatriziali ed alterazioni della peristalsi, la vescica, con dolori recrudescenti durante ogni ciclo mestruale, le tube, provocando sterilità nel 30-35% dei casi e gli ovari, cui segue la formazione di cisti cioccolato che, nel tempo, depauperano il patrimonio ovocitario.

Il dolore, talvolta incoercibile, è dovuto al processo infiammatorio determinato dalla presenza di sangue in addome e dalla reazione fibrosa e cicatriziale degli organi colpiti.

L’invalidità prodotta dal dolore, si associa a disturbi dell’alvo (stipsi e diarrea) e ad infertilità o ipofertilità (difficoltà a procreare), accompagnate ad un più elevato rischio abortivo e spesso si correla con un’altra patologia del grande intestino, anch’essa cronica e invalidante, il “colon irritabile”. Tali disturbi rendono impossibile una normale vita di relazione al punto che l’endometriosi andrebbe considerata una grave malattia sociale.

Le società scientifiche internazionali, in particolare quella americana, hanno classificato la malattia a seconda dei livelli di gravità, da una forma lieve ad una severa, in cui il dolore diviene insopportabile. L’incidenza della patologia endometriosica è abbastanza elevata, interessando più di 3 milioni di donne in Italia, 14 milioni nella comunità europea, e circa 150.000.000 di soggetti nel mondo.

L’endometriosi come malattia sociale è già stata descritta nella *Written Declaration on Endometriosis* (WDE), adottata con delibera 30/2004 e sottoscritta da duecentosessantasei membri del Parlamento europeo in data 19 aprile 2004. Nella dichiarazione, i membri del Parlamento hanno messo in evidenza che l’endometriosi colpisce il 10% della popolazione femminile in Europa con

costi diretti ed indiretti annuali di circa 30 miliardi di euro e, soprattutto, che la conoscenza della malattia è scarsissima sia tra i medici che tra i pazienti.

Il WDE ha anche invitato i governi nazionali degli Stati membri ad affrontare i problemi legati all'endometriosi ed alla debilitazione conseguente, sollecitando, altresì, ad inserire questa malattia nei programmi di prevenzione per la salute pubblica e ad adoperarsi per l'istituzione di giornate annuali dell'endometriosi, al fine di migliorare le conoscenze di tale condizione. Un'ulteriore spinta è stata fornita dalla Commissione Europea per inserire la sua prevenzione nei futuri programmi comunitari per la Salute pubblica e per favorire la ricerca medica e il trattamento di questa patologia.

La proposta di legge che segue s'inserisce nella direzione espressa dal Parlamento Europeo.

L'articolo 1, individua l'endometriosi di grado severo come malattia sociale inserendola tra le patologie che danno diritto ad esenzione dal costo per le prestazioni di assistenza sanitaria.

L'articolo 2 individua i parametri di efficacia delle cure al fine di una monitorizzazione puntuale e verificabile dell'effetto delle terapie o di qualunque altro presidio, anche preventivo, sulla comparsa della malattia. Esso prevede, altresì, l'adozione, da parte del Ministro della Salute, di linee guida al fine di effettuare interventi correttivi delle cure.

L'articolo 3 prevede l'istituzione di un Registro Nazionale dell'endometriosi e affida al Ministro per la salute la definizione dei criteri e le modalità di tenuta e reperimento dei dati. Stabilisce, altresì, che ciascuna regione istituisca un proprio registro sulla base delle modalità suddette. Infine, l'articolo delinea le modalità di consultazione dei dati raccolti nel Registro.

L'articolo 4 prevede un impegno nazionale nella cura della malattia, sostenuto dal finanziamento di programmi di ricerca da inserire nelle priorità della ricerca scientifica nazionale.

L'articolo 5 propone l'istituzione di una Giornata nazionale per la lotta all'endometriosi, al fine di migliorare la conoscenza della malattia e la consapevolezza, da parte di medici e cittadini, delle sue conseguenze sulla vita quotidiana delle donne affette.

L'articolo 6 individua le modalità di copertura finanziaria della legge.

## Proposta di legge

### Art. 1.

#### *(L'endometriosi di grado severo come malattia sociale)*

1. L'endometriosi - come malattia di grado severo - è dichiarata malattia sociale. Come tale viene inserita nell'elenco delle patologie per le quali si ha diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria, secondo quanto stabilito dal regolamento riferito dal decreto del Ministro della Sanità del 28 maggio 1999, n 329.

### Art. 2.

#### *(Determinazione dei parametri di assistenza alla malattia)*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della Salute - anche

avvalendosi di una commissione di esperti di chiara fama nazionale ed internazionale – redige, partendo dai risultati delle cure, una lista delle procedure di prevenzione e cura, degli stili di vita idonei alla riduzione dell'incidenza o ricorrenza della malattia e quanto altro sia utile fare, da parte del SSN, per il miglioramento delle condizioni di vita delle donne affette. I parametri individuati dovranno seguire i modelli internazionali di monitoraggio del fenomeno.

2. Per le finalità di cui al precedente comma 1, al fine di promuovere le azioni del Servizio Sanitario Nazionale volte al miglioramento delle condizioni di salute delle cittadine affette dall'endometriosi, il Ministro della Salute pubblica le linee guida, utili alla gestione in buona pratica medica della malattia.

### Art. 3.

#### *(Istituzione di un Registro Nazionale dell'endometriosi)*

1. È istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Registro nazionale dell'endometriosi, per la raccolta e l'analisi dei dati clinici e sociali riferiti alla malattia, al fine di favorire e di stabilire strategie condivise di intervento sulla patologia, derivanti dall'analisi dei dati specifici per ambito geografico, di monitorare l'andamento del fenomeno e la ricorrenza della malattia, di rilevare le problematiche connesse, nonché le eventuali complicanze.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della Salute, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro nazionale, nonché le modalità di linguaggio informatico e telematico in grado di garantire la riservatezza dei dati personali delle pazienti.

3. Ciascuna regione istituisce un proprio registro secondo i medesimi criteri e modalità di cui al precedente comma 2. La regione è tenuta a comunicare semestralmente i dati aggiornati relativi al proprio registro all'Istituto Superiore di Sanità, di cui al comma 1, per il costante aggiornamento del relativo registro nazionale.

4. I dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali dell'endometriosi possono essere consultati, pubblicamente - nel pieno rispetto della privacy - anche tramite il sito istituzionale del Ministero della Salute, al fine di monitorare il percorso della patologia e di migliorare lo studio e la qualità di diagnosi e cura dell'endometriosi.

### Art. 4.

#### *(Ricerca scientifica medica sull'endometriosi)*

1. Il Ministero della salute provvede ad includere l'endometriosi tra gli obiettivi prioritari della ricerca sanitaria, in modo particolare per quanto riguarda la genesi della malattia, la terapia specifica, il trattamento delle recidive, la prevenzione dell'infertilità e le potenzialità connesse a nuovi stili di vita per la riduzione della incidenza della malattia.

### Art. 5.

*(Istituzione della Giornata nazionale per la lotta all'endometriosi).*

1. È istituita la « Giornata nazionale per la lotta all'endometriosi » per il giorno 9 marzo di ogni anno, anche in relazione alle celebrazioni della Festa della Donna. In tale data le amministrazioni pubbliche, anche in coordinamento con le associazioni senza scopo di lucro e gli organismi operanti nel settore, assumono, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte a promuovere una campagna di sensibilizzazione sulle caratteristiche della patologia, sulla sintomatologia e sulle pratiche di prevenzione dell'endometriosi.

Art. 6.

*(Finanziamento della legge)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, si provvede con gli stanziamenti ordinari a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente.