

SCHEDA AIR
ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

Disegno di Legge “Misure per la tutela delle donne affette da endometriosi”

<u>SEZIONI</u>	<u>CONTENUTI</u>
<i>Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione</i>	<p>a)La rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate</p> <p>L'endometriosi è una malattia cronica e incurabile che colpisce circa 1 donna su 10. È stimato che soffrono di endometriosi 14 milioni di donne nell'Unione europea, 5,5 milioni nel Nord America e 150 milioni nel mondo (dati ONU). L'esatta prevalenza (stima della popolazione di donne sottoposte a management per endometriosi in un dato tempo) e l'incidenza (numero di nuovi casi diagnosticati in un anno) dell'endometriosi non sono conosciute. In Italia, nel 2004, una rilevazione del <i>Censu Bureau</i> ha evidenziato una prevalenza di 2.902.873 su una popolazione stimata di 58.057477 (come riportato nel Doc. XVII, n. 24, approvato dal Senato il 18 gennaio 2006).</p> <p>Tale malattia frequentemente conduce alla sterilità e spesso causa elevati livelli di dolore e problemi di salute mentale, con un effetto altamente invalidante in diversi aspetti della vita lavorativa, privata e sociale. Ne consegue un peggioramento della qualità di vita delle pazienti in termini di costi sanitari, sociali, lavorativi e delle stesse famiglie colpite. In particolare, il <i>Global study of Women's Health</i>, primo studio mondiale sull'impatto sociale dell'endometriosi, condotto nel 2011 dalla <i>World Endometriosis Research Foundation</i>, ha evidenziato una perdita di produttività lavorativa superiore del 38% nelle donne affette da endometriosi.</p> <p>Il 14 febbraio 2017, proprio al fine di affrontare la questione, il Parlamento europeo ha approvato la risoluzione “<i>sulla promozione della parità di genere nella salute mentale e nella ricerca clinica (2016/2096(INI)) – Commissione per i diritti della donna e l'uguaglianza di genere</i>” della parlamentare europea <i>Beatriz Becerra Basterrechea</i>, in cui spiccano 2 punti di rilievo. Nello specifico alla Commissione e agli Stati membri con la Risoluzione si richiede di:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ punto 41: aumentare i finanziamenti per promuovere la ricerca sulle cause e le possibili cure dell'endometriosi, nonché la stesura di orientamenti clinici e la creazione di centri di riferimento; promuovere campagne di informazione, prevenzione e sensibilizzazione sull'endometriosi e fornire mezzi per la formazione di

professionisti specializzati;

- punto 51: invitare le autorità sanitarie a riconoscere l'endometriosi come malattia invalidante, il che consentirebbe alle donne che ne sono affette di essere curate gratuitamente, anche in caso di cure e/o operazioni costose, nonché di usufruire di uno speciale congedo di malattia dal lavoro durante i periodi più acuti, evitando la stigmatizzazione sul luogo di lavoro.

b) Indicazione degli obiettivi perseguiti con l'intervento normativo

L'intervento normativo è finalizzato a:

- a) promuovere la prevenzione e la diagnosi precoce dell'endometriosi, nonché il miglioramento della qualità delle cure;
- b) promuovere la conoscenza dell'endometriosi e dei suoi effetti dal punto di vista sanitario, sociale e lavorativo;
- c) riconoscere l'associazionismo specifico del territorio e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le donne affette da endometriosi, nonché le loro famiglie.

Nello specifico il disegno di legge si prefigge i seguenti obiettivi:

- a) migliorare la tutela della salute e le condizioni di vita, individuali e sociali, delle donne affette da endometriosi;
- b) realizzare campagne informative e di sensibilizzazione sulle problematiche relative all'endometriosi;
- c) monitorare l'andamento e la ricorrenza della malattia, rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze.

c) Descrizione degli indicatori che consentono di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR

Tra gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi dell'intervento normativo vi sono:

- l'effettiva istituzione di un Osservatorio regionale sull'endometriosi, composto da esperti, di supporto alla struttura amministrativa regionale competente in materia;
- l'effettiva istituzione del Registro regionale dell'endometriosi;
- il numero di analisi dei dati clinici e sociali riferiti alla malattia necessari per stabilire appropriate strategie di intervento, per monitorare l'andamento e la ricorrenza della malattia e per rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze;
- il numero di iniziative di formazione ed aggiornamento per il personale medico e di campagne informative rivolte alla cittadinanza;

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ la tipologia e il numero di iniziative avviate con il mondo associativo operante nel settore al fine di diffondere la conoscenza della malattia e le misure di contrasto alla stessa; ➤ la quantità di contributi che l'Amministrazione concederà alle associazioni che si occupano di endometriosi sul territorio regionale. <p>d) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio</p> <p>L'intervento regolatorio è rivolto nei confronti di tutte le donne che soffrono di endometriosi e a tutto il personale sanitario e al mondo associativo che si dedicano alla prevenzione e alla cura di questa malattia. Nello specifico, il disegno di legge si rivolge:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ soggetti pubblici: la struttura amministrativa regionale competente in materia di tutela della salute, il personale medico, di assistenza e dei consultori familiari; ➤ soggetti privati: le donne affette da endometriosi, le associazioni e attività di volontariato; ➤ destinatari indiretti: la collettività nel suo insieme.
<p><i>Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento</i></p>	<p>Al fine di formulare ipotesi normative efficaci e coerenti con gli obiettivi enunciati, la Regione ha avviato un processo di consultazione dei portatori di interesse pubblici e privati pubblicando on line le linee guida del provvedimento.</p> <p>In particolare, dal 20 settembre fino al 30 settembre 2017 si è svolta la consultazione pubblica on-line dei portatori di interessi secondo quanto previsto dall'art. 6 della legge regionale n. 11 del 2015 ed in attuazione degli articoli 1, 11 e 29 dello Statuto regionale. Sul sito istituzionale della Regione, nella sezione "Campania Partecipa" sono stati pubblicati documenti inerenti le iniziative e le finalità di intervento nell'ambito dell'attività di prevenzione e cura dell'endometriosi, al fine di consentire ai cittadini interessati di inviare proposte e osservazioni in merito.</p> <p>Tra gli interventi acquisiti si segnala in particolare quello della dott.ssa Cinzia Granito, un medico dell'ASL Salerno che, giovedì 28 settembre 2017, ha inviato con mail proposte e osservazioni. Si tratta, oltretutto, di una donna affetta da endometriosi IV stadio.</p> <p>Secondo la dottoressa sarebbe opportuno adottare un approccio multidisciplinare alla patologia, che consenta di introdurre nei consultori almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uno psicologo, perchè l'endometriosi è una patologia invalidante che coinvolge anche la sfera emotiva per le complicità che comporta (disabilità, difficoltà lavorative, sopportazione del dolore, infertilità, eventuali interventi chirurgici, ecc.);

	<p>b) un nutrizionista, perchè, per tutte le terapie ormonali che vengono effettuate (menopausa farmacologica, progesterone, estro-progestinici), la paziente va incontro a problemi collegati agli sbalzi di peso corporeo, alla ritenzione idrica, ecc.;</p> <p>c) un endocrinologo, per gli stessi motivi di cui al punto b).</p> <p>Tali riflessioni e proposte sono state considerate dalla struttura competente.</p>
<p><i>Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)</i></p>	<p>L'opzione zero è stata valutata come non percorribile in quanto il "non intervento" non sarebbe in grado di fornire una risposta valida al raggiungimento degli obiettivi e delle finalità descritte nella sezione 1.</p> <p>Infatti, la proposta normativa consente l'adozione di una serie di interventi necessari per la promozione della prevenzione e della diagnosi precoce dell'endometriosi ed il miglioramento della qualità delle cure, attraverso la promozione della conoscenza della patologia e il riconoscimento del ruolo dell'associazionismo e delle attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le donne affette da endometriosi, nonché le loro famiglie.</p>
<p><i>Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio</i></p>	<p>Non sono state considerate e valutate opzioni alternative all'intervento normativo in grado di perseguire gli obiettivi indicati nelle finalità del provvedimento.</p>
<p><i>Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI</i></p>	<p>a) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta per i destinatari diretti e indiretti</p> <p>L'opzione proposta determina vantaggi per le donne affette da endometriosi in quanto consente di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ svolgere attività di monitoraggio dei casi di endometriosi sul territorio regionale e di raccogliere dati e statistiche sulla fenomenologia dell'endometriosi, nonché sulle azioni promosse in sede nazionale ed europea; ➤ realizzare campagne di informazione per il personale sanitario, per i consultori e per la popolazione, nonché nelle scuole; ➤ promuovere azioni di prevenzione dirette alla diagnosi precoce. <p>Tra le misure settoriali che attribuiscono diretti vantaggi ad alcuni destinatari del provvedimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ l'articolo 7 dispone che l'Amministrazione regionale è autorizzata a concedere contributi alle associazioni che operano a sostegno delle attività finalizzate a sostenere e aiutare donne affette da endometriosi, nonché realizzano progetti di formazione e informazione anche in collaborazione con gli istituti scolastici e le Università, <p>Il presente intervento non comporta svantaggi di alcun genere,</p>

	<p>tuttavia non incide su alcuni dei profili considerati prioritari dalle associazioni a difesa delle donne affette da endometriosi, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ il riconoscimento di rimborsi per le spese sanitarie legate alla cronicità della malattia; ➤ nei casi più gravi, il riconoscimento di una specifica tutela che preveda ad esempio: indagini diagnostiche di controllo gratuite; farmaci e presidi necessari esentati; tutela generale della donna malata di endometriosi e del suo desiderio di maternità; ➤ l'utilizzo di strumenti medico-diagnostici più all'avanguardia; ➤ misure di semplificazione dell'iter di accesso per ottenere e/o rinnovare la posizione di invalidità, ad esempio razionalizzando la produzione di esami e di documentazione clinica. <p>b) Individuazione e stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese</p> <p>La regolamentazione non comporta specifici effetti sulle micro, piccole e medie imprese.</p> <p>c) Indicazione e stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque tipologia di adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni, comunicazioni e documenti alla pubblica amministrazione</p> <p>La proposta normativa non comporta ulteriori oneri informativi e costi a carico dei cittadini in quanto prevede che, ai fini della tenuta del Registro regionale dell'endometriosi, siano utilizzati i dati del Sistema informativo sociosanitario regionale e gli altri dati già in possesso degli enti del Servizio sanitario regionale, nonché di quelli forniti dalle associazioni regionali che si occupano di endometriosi.</p> <p>Inoltre, secondo quanto previsto dall'articolo 4 della Legge regionale di semplificazione 2017 (L.R. 23/2017), la proposta dispone l'attuazione delle iniziative ivi previste con modalità digitali per garantire celerità, efficacia ed efficienza del procedimento e costi contenuti per cittadini ed imprese.</p>
<p><i>Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività regionale, nonché sulle politiche giovanili</i></p>	<p>L'opzione prescelta non incide sul funzionamento del mercato, sulla libera concorrenza delle imprese e sulle forme di imprenditorialità, anche giovanili, dal momento che contiene misure volte ad implementare la prevenzione, l'informazione e la cura dell'endometriosi e quindi si rivolge principalmente alle donne affette da questa malattia e alle strutture sociosanitarie che se ne occupano.</p>

<p><i>Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione</i></p>	<p>a) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio</p> <p>Sono responsabili dell'attuazione delle disposizioni ivi previste la Regione, ed in particolare la struttura competente in materia di tutela della salute, l'istituendo Osservatorio regionale sull'endometriosi, gli enti del Servizio sanitario regionale, le associazioni che si occupano di endometriosi sul territorio regionale.</p> <p>b) Azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento</p> <p>Per garantire pubblicità degli interventi, la proposta prevede che:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sia celebrata la "Giornata regionale per la lotta all'endometriosi", da celebrare il 9 marzo di ogni anno in occasione della quale sono promosse iniziative di sensibilizzazione sull'endometriosi in collaborazione con le associazioni del settore; ➤ siano realizzate campagne di informazione dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia, soprattutto nelle scuole. <p>c) Strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio</p> <p>Al fine di monitorare il rispetto degli interventi promossi dal disegno di legge non sono introdotti specifici strumenti normativi, tuttavia si attribuisce all'Osservatorio regionale sull'endometriosi il compito di svolgere attività di monitoraggio dei casi di endometriosi sul territorio regionale, delle azioni di diagnosi, cura e formazione promosse dal Servizio sanitario regionale, nonché delle iniziative di informazione previste dal provvedimento.</p> <p>Sempre l'Osservatorio, inoltre, è tenuto a trasmettere, con cadenza annuale, alla Giunta regionale e alla Commissione consiliare competente una relazione sull'attività svolta.</p> <p>d) Meccanismi previsti per la revisione dell'intervento regolatorio</p> <p>Non sono contemplati specifici meccanismi di revisione dell'articolato.</p>
<p><i>Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea</i></p>	<p>Come previsto in attuazione dei commi 24-bis, 24-ter, 24-quater dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, la presente proposta normativa non prevede l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive europee che va ad attuare. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ non sono introdotti o mantenuti requisiti, standard, obblighi e oneri non strettamente necessari per

	<p>l'attuazione delle norme;</p> <ul style="list-style-type: none">➤ non viene esteso l'ambito soggettivo o oggettivo di applicazione delle regole ove comporti maggiori oneri amministrativi per i destinatari;➤ non sono introdotte o mantenute sanzioni, procedure o meccanismi operativi più gravosi o complessi di quelli strettamente necessari per l'attuazione delle norme.
--	--