

Parere e proposte di modifica in ordine al DDL 2575 “Disposizioni per l’appropriatezza prescrittiva e il corretto utilizzo dei farmaci per la disforia di genere”

Prima di esaminare il testo del DDL, Rete Lenford - Avvocatura per i diritti LGBTI+ - esprime notevoli riserve sulla necessità ed i motivi di tale iniziativa legislativa, come illustrati nel testo di presentazione del disegno di legge.

Innanzitutto i motivi esposti per giustificare la previsione di nuove procedure riguardano essenzialmente la prescrizione e la somministrazione dei sospensori della pubertà ovvero dell'utilizzo off label del farmaco triptorelina, laddove si evidenzia la carenza del monitoraggio da quando l'uso off label della triptorelina è stato autorizzato dall'AIFA per il blocco della pubertà.

Nessun riferimento è fatto in ordine ad eventuali criticità e problematiche circa la prescrizione e somministrazione della terapia ormonale sostitutiva alle persone minorenni, di talché appare poco comprensibile la volontà di voler uniformare le regole e le procedure con riferimento ai sospensori della pubertà e alla terapia ormonale sostitutiva.

Ciò detto, tenuto conto dell'esiguità dei casi “italiani” nei quali sono stati prescritti i sospensori della pubertà da quando ne è possibile l'utilizzo off label, ovvero circa 90, come è emerso nelle audizioni svoltesi alla Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, sarebbe stato auspicabile se non doveroso che il Ministero della Salute ed il Ministero per la Famiglia, la Natalità e le Pari Opportunità, prima di presentare tale iniziativa legislativa, avessero condotto uno studio approfondito sui predetti casi, al fine di verificare se vi fosse effettivamente necessità di introdurre una disciplina prescrittiva anche solo per i sospensori della pubertà, disciplina che appare chiaramente più restrittiva di quella attuale, per quanto quest'ultima sia già stringente nei requisiti di prescrizione e di controllo.

Riferirsi, inoltre, per giustificare tale iniziativa, alla revisione effettuata negli ultimi anni da tre paesi europei, appare errato nonché fuorviante, laddove in tali paesi i criteri e le regole per la prescrizione e la somministrazione dei sospensori della pubertà erano precedentemente molto meno stringenti rispetto a quelli attualmente in vigore in Italia.

L'affermata necessità di un maggiore monitoraggio circa la somministrazione dei sospensori della pubertà tramite l'istituzione di un registro dedicato, come raccomandato dal Comitato Nazionale di Bioetica, può essere messo in pratica senza la necessità di aggiungere ulteriori passaggi procedurali ai fini dell'ottenimento della prescrizione e somministrazione di tali farmaci.

Pertanto l'istituzione di un registro per il monitoraggio clinico relativamente alla prescrizione e somministrazione della triptorelina è già prevista dalla determinazione 25.2.2019 dell'AIFA di talché l'istituzione di un nuovo registro appare inutile, laddove invece dovrebbero essere messe in opera le attività affinché il registro ed il monitoraggio già previsti siano effettivi.

Da ultimo si evidenzia come il riferimento “ai dati finora emersi dall'attività del citato tavolo tecnico”, istituito con decreto 13.5.2024 dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, appare del tutto fuorviante dal momento che allo stato non risultano atti redatti, approvati e pubblicati da tale tavolo tecnico.

Passando alla disamina del testo del DDL, esso presenta numerose criticità.

- a) Il DDL all'art. 1 c. 1 e 2 prevede la medesima disciplina autorizzativa per la somministrazione di sospensori della pubertà e per la somministrazione della terapia ormonale sostitutiva.

Tale equiparazione è problematica sotto due profili:

- la terapia ormonale sostitutiva è somministrata alle persone minorenni non in via sperimentale o off label ma da molto tempo e dall'inizio della sua assunzione si provvede già ad un intenso monitoraggio clinico, come consigliato dall'Istituto Superiore di Sanità, ogni 3-4 mesi nel primo anno di assunzione e successivamente ogni 6-12 mesi di talché non si comprende la necessità di una disciplina più restrittiva rispetto a quella attuale.

(Cfr. "Appropriatezza terapeutica nelle persone transgender", redatto ed approvato in data 16 giugno 2022 dall'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere dell'Istituto Superiore di Sanità)

- I sospensori della pubertà e la terapia ormonale sostitutiva vengono solitamente somministrati in momenti diversi dell'età evolutiva della persona minorenne, come previsto nella determinazione del Ministero della Salute del 25.2.2019, laddove nell'allegato consiglia l'uso della triptorelina fino circa ai 16 anni in corrispondenza dell'inizio della terapia cross-gender.

Ciò vuol dire che la terapia ormonale sostitutiva viene somministrata quando la persona minorenne ha un'età tale da poter esprimere un pieno consenso a tale somministrazione, di cui bisogna tener conto unitamente al consenso espresso dai genitori, e che non si può trascurare.

A tal riguardo oltre all'art. 3 della L. 219/2017, il quale prevede che *"La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1."* e oltre alla Convenzione di New York del 1989, la Convenzione europea di Strasburgo del 1996, la Convenzione di Oviedo del 1997 e la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea del 2000, che garantiscono ai minori il diritto di essere ascoltati, di esprimere le proprie opinioni e di essere coinvolti in tutte le decisioni che li riguardano, si ricorda che già nel 1992 il Comitato Nazionale di Bioetica, in tema di informazione e consenso all'atto medico, ha fatto proprio il suggerimento del Royal College of Physicians di Londra ai Comitati etici per la ricerca in pediatria, secondo il quale dopo i 14 anni è prioritario il consenso dell'adolescente.

Demandare la decisione sull'autorizzazione o meno all'assunzione della terapia ormonale sostitutiva, in assenza dei protocolli emanandi, ad un organo terzo che non è parte del rapporto medico e fiduciario che si instaura tra équipe multidisciplinare/genitori/ minorenne senza dare il giusto rilievo all'eventuale consenso informato della persona minore ultraquattordicenne e dei suoi genitori appare una violazione dei diritti di quest'ultimo, compreso il diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica (Artt. 2, 13 e 32 Cost.)

Per tali motivi si chiede che il legislatore intervenga prevedendo che il DDL in esame riguardi solamente la somministrazione dei farmaci aventi l'effetto di sospendere la pubertà e non la terapia ormonale sostitutiva.

b) Nel DDL non sono individuati i criteri ai quali il Ministero della Salute dovrà attenersi nella redazione dei protocolli emanandi di cui all'art. 1 c.1 e 2, e che dovrebbero sostituire quelli già esistenti, con il pericolo che la formazione degli stessi sia più dettata da scelte di politica sanitaria anziché evidenze scientifiche, laddove i protocolli già esistenti sono già stringenti e vincolanti. E' necessario pertanto che il legislatore intervenga introducendo e predefinendo nel DDL i predetti criteri.

c) La previsione, all'art. 1 c.2, che, in attesa dell'emanazione dei protocolli, l'autorizzazione alla somministrazione dei sospensori della pubertà e della terapia ormonale sostitutiva sia rimessa alla decisione del Comitato etico a valenza nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, sviscerando la competenza e la specializzazione dei medici che lavorano nelle équipe multidisciplinari dei centri di affermazione di genere, la cui capacità decisoria viene posta "sotto tutela", come se li si ritenesse incapaci di agire nell'esclusivo interesse del paziente.

Un tale enunciato ignora del tutto il rapporto medico paziente, che riveste particolare importanza nei casi di varianza di genere delle persone minorenni, il rapporto di fiducia tra tali soggetti nonché la conoscenza approfondita del singolo caso. Esso non tiene conto dell'art. 1 L. 219/2017 sul consenso informato laddove prevede che *"È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico."*

Pertanto occorre emendare il testo affinché si preveda che l'intervento del comitato etico avvenga solamente in caso di dubbi diagnostici e terapeutici e su richiesta dell'equipe multidisciplinare.

d) L'attuale testo dell'art. 1 c. 3 e 4, laddove stabilisce l'istituzione di un registro delle prescrizioni, delle dispensazioni e dei trattamenti farmacologici non garantisce pienamente il diritto alla privacy delle persone minorenni, in quanto non prevede esplicitamente né la completa anonimizzazione e non la semplice pseudonimizzazione dei dati personali dei e delle pazienti, né che le indicazioni che il Ministero della Salute dovrà fornire ai sensi dell'art. 1 c. 4 ai fini della relativa istituzione siano emanate esclusivamente previo parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Le suddette indicazioni dovranno prevedere ogni misura o accorgimento occorrente per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati e delle interessate e modalità che non consentano l'identificazione della persona.

Si rammenta che il legislatore non sarebbe nuovo a queste misure, volte a tutelare i cittadini e le cittadine rispetto ad eventuali rischi per i propri diritti e libertà garantendo, al contempo, la relativa tutela della salute.

Si prendano ad esempio, in tal senso, le misure attuate, ancora oggi, nel contesto della applicazione della LEGGE 5 giugno 1990, n. 135 (Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS) che, all'art. 5 (accertamento dell'infezione),

prevede, con riferimento alle rilevazioni statistiche dell'infezione, le medesime tutele che si richiedono, con la presente audizione, per il registro in esame: "2. Fatto salvo il vigente sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale dei casi AIDS conclamato e le garanzie ivi previste, la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere comunque effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona. La disciplina per le rilevazioni epidemiologiche e statistiche è emanata con decreto del Ministro della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali che dovrà prevedere modalità differenziate per i casi di AIDS e i casi di sieropositività. 3. Nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse. Sono consentite analisi di accertamento di infezione da HIV, nell'ambito di programmi epidemiologici, soltanto quando i campioni da analizzare siano stati resi anonimi con assoluta impossibilità di pervenire alla identificazione delle persone interessate."

e) Appare inoltre doveroso che, oltre a quanto precedentemente esposto, il DDL sia modificato nelle seguenti parti :

- 1) all'art. 1 primo c.1 sostituire la parola "bloccare" con "sospendere" in quanto più corretta scientificamente.
- 2) all'art. 1 c.1 sostituire il testo "a seguito di diagnosi di una équipe multidisciplinare e degli esiti documentati dei precedenti percorsi psicologici" con "a seguito di diagnosi di una équipe multidisciplinare o degli esiti documentati dei precedenti percorsi psicologici", al fine di meglio bilanciare gli interessi, snellire le procedure e comunque valorizzare le posizioni in cui non necessariamente vi è stata una pregressa esperienza psicologica, psicoterapeutica o psichiatrica
- 3) all'art. 1 c. 2 introdurre la previsione che il Comitato etico a valenza nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico debba pronunciarsi in un periodo di tempo ristretto, nel termine di 30 giorni dalla ricezione della documentazione, e che, superato tale termine senza che lo stesso abbia provveduto, si formi il silenzio assenso.
Tale previsione appare necessaria laddove il lasso di tempo entro cui iniziare la somministrazione dei sospensori della pubertà, al fine di portare beneficio alla persona minorenni che abbia prestato il proprio consenso unitamente ai propri genitori alla somministrazione, è ristretto.
- 4) all'art. 1 c.2 introdurre che l'eventuale provvedimento di diniego alla somministrazione emanato dal Comitato etico a valenza nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico sia adeguatamente motivato ed illustri le ragioni della decisione e prevedere un meccanismo di correzione e impugnazione del parere negativo demandando la facoltà di impugnare il provvedimento innanzi al G.O. onde garantire celerità, economicità e effettività della tutela.
- 5) all'art. 1 c. 2 sia previsto espressamente che è in ogni caso assicurata la continuità terapeutica alle persone minorenni che siano già in trattamento con sospensori della pubertà all'entrata in vigore dell'emananda legge e che la terapia non debba essere sospesa in attesa del parere del comitato etico, il quale si dovrà esprimere solo con

riferimento ai nuovi casi. Ciò a tutela del diritto alla continuità terapeutica, riconosciuto dall'art. 32 Cost.

- 6) all'art. 1 numero 3 la frase "La dispensazione dei suddetti farmaci e ormoni è effettuata esclusivamente dalle farmacie ospedaliere." sia sostituita con la seguente "La dispensazione dei suddetti farmaci e della terapia ormonale sostitutiva è effettuata dalle farmacie ospedaliere e in caso di indisponibilità presso le farmacie". Al fine di garantire una effettività della terapia e non rischiare interruzioni della stessa dovute a inefficienze o situazioni contingenti ed imprevedute che riguardino la farmacia ospedaliera, nonché al fine di garantire una sanità di prossimità ai cittadini.
- 7) all'art. 2, laddove si stabilisce l'instaurazione di un tavolo tecnico al fine di valutare il rapporto semestrale dell'AIFA di cui al precedente art. 1 c. 5, deve prevedersi che i componenti esperti chiamati a farne parte debbano svolgere o abbiano svolto precedente attività lavorativa ovvero abbiano collaborato con le strutture ospedaliere che si occupano di disforia di genere e di affermazione di genere.
Inoltre appare doveroso che la medesima norma sia modificata prevedendo che il numero dei componenti del tavolo tecnico sia elevato a sette e che due di essi siano nominati dall'Istituto Superiore di Sanità in rappresentanza delle associazioni e altri enti del terzo settore che sostengono i diritti delle persone trans* e dei genitori di figli trans*

Tutto ciò premesso Rete Lenford - Avvocatura per i diritti LGBTI+ - invita i Ministeri promotori ad una seria ed approfondita riflessione volta a verificare se effettivamente vi sia la necessità di proseguire in una tale iniziativa legislativa, nei termini esposti nel disegno di legge e se non sia invece necessario, come si ritiene, di procedere prima della discussione e del voto in aula ad una più approfondita conoscenza della situazione concreta in tema di prescrizione e somministrazione dei sospensori della pubertà e a porre in essere quanto necessario per le effettive e corrette applicazione dei protocolli già esistenti e raccolta dei dati.

In ogni caso si auspica che durante il dibattito parlamentare si proceda alle modifiche del provvedimento nei termini sopra esposti, ritenendo che l'attuale versione del DDL 2575 sia lesivo dei diritti costituzionali delle persone trans minorenni, non tenga adeguatamente conto del consenso informato da loro espresso al trattamento terapeutico, sottovaluti la competenza del personale medico che lavora nei centri specialistici di disforia di genere.

Avv. ti Roberto Brigoni e Fabrizio Tommasi - Coordinatori del Gruppo di lavoro 'Genere e Identità di genere' e Anna Maria Lorito, componente del Gruppo, che ringraziano per i preziosi suggerimenti l'avv.ta Raffaella Spinelli.