CAPITOLO II

AGOPUNTURA: ASPETTI NORMATIVI E LEGISLATIVI
A CHE PUNTO SIAMO?

2.1 Normative e iniziative in Europa

In questo paragrafo vengono analizzate le normative e le azioni comuni a livello Europeo, relative alle MNC, che hanno dato l'input, ai singoli Paesi membri, per poter legiferare o dettare regole specifiche, alle quali invece facciamo rimando, nel particolare, data l'ampia letteratura, attualmente disponibile.

A partire dal 1998, sono stati definiti, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità., alcuni documenti relativi alle Medicine non Convenzionali, tra cui i più rilevanti:

1998 il World Health Organization Traditional Medicine Team ha fatto pubblicare il documento intitolato *"Regulatory situation of Herbal Medicine: A Worldwide Review"* che include informazioni per la regolamentazione delle erbe medicinali.
2001, con il *"Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: a Worldwide Review"* l'O.M.S. aggiornava e ampliava la pubblicazione precedente includendo informazioni sia sulle erbe medicinali che sulle pratiche mediche tradizionali e Complementari/Alternative.
2002 fu redatto dall'O.M.S. il primo documento che auspicava una strategia globale, *"Traditional Medicine Strategy",* in quanto le Medicine Tradizionali, potevano rappresentare un'importante risorsa per incrementare lo stato di salute globale della popolazione. In questo documento si ricordava, tra le altre cose, l'efficacia dell'agopuntura nell'alleviare il dolore e la nausea, delle tecniche di rilassamento nell'attenuare l'ansia e l'insonnia o la potenzialità dello yoga nel ridurre gli attacchi di asma. Si parlava anche dell'impatto delle Medicine Tradizionali sulle malattie infettive ricordando come alcuni prodotti fitoterapici possano incrementare l'energia, l'appetito e la massa corporea nelle persone HIV positive.
2007, nel *"WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with reference to contaminants and residues*", dove si ricorda come l'uso di piante medicinali per il trattamento di malattie, sia probabilmente il metodo più antico esistente che l'umanità ha utilizzato.
2010 l' O.M.S. ha redatto il documento *"Benchmarks for training in Traditional/Complementary and Alternative medicine – Benchmarks for Training in Naturopathy"*. Con tale documento l'O.M.S. si pone come punto di riferimento per gli Stati membri, per favorire la promozione delle Medicine Tradizionali minimizzandone i rischi.

Di recente, la strategia decennale, messa a punto O.M.S, nel documento «*World health organization traditional medicine strategy 2014-2023*», si propone come una «*bussola per orientare i leader sanitari in due sensi: sviluppare il concetto di salute e aumentare l'autonomia del paziente*», spiega il Dott. Paolo Roberti di Sarsina, (Presidente dell'associazione Medicina Centrata sulla persona ONLUS e membro Osservatorio RER medicine non convenzionali) in una sua intervista rilasciata a varie testate specializzate, nel settore e in particolare a " Il Cambiamento del 21.01.2014".

Il documento ha due obiettivi fondamentali:

- sostenere gli Stati membri a utilizzare il contributo delle MNC per la salute, il benessere e la sanità e aumentare la disponibilità e l'accesso a tali medicine, soprattutto per le fasce di popolazione meno abbienti.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace di medicine MNC attraverso la regolamentazione dei medicinali e delle competenze professionali

Obiettivi, che saranno raggiunti, attraverso l'attuazione di tre target:

1. la costruzione della conoscenza base a formulare politiche nazionali;
2. il rafforzamento della sicurezza, della qualità e dell'efficacia attraverso la regolamentazione;
3. la promozione della copertura sanitaria universale inserendo le MNC nei sistemi Sanitari nazionali, aumentando le capacità di auto-cura delle persone e inserendo il concetto di auto-cura nei SSN;

Anche il Parlamento Europeo, fin dal 1992, ha dato una risposta alla grande differenziazione normativa dei trattamenti delle MNC nei vari Paesi del mondo occidentale, con un alcune raccomandazioni con le quali veniva sollecitata l'esatta individuazione e classificazione delle "medicine e terapie non convenzionali " .

Proprio in relazione a queste considerazioni, il 29/05/1997, il **Parlamento Europeo** approvava, con la Risoluzione n. 75, la *"Risoluzione sullo statuto delle medicine non convenzionali,* definita poi *"Statuto delle Medicine non Convenzionali*

Il 29 maggio 1997, il Parlamento Europeo approva, con la Risoluzione n. 75,

"Risoluzione sullo statuto delle medicine non convenzionali",
(Gazzetta. Ufficiale. UE 16.06.1997, n. 182).

- per la prima volta vengono riconosciute una serie di pratiche diagnostiche e terapeutiche, che si erano ormai affermate in Europa, quali chiropratica, omeopatia, medicina antroposofica, medicina tradizionale cinese, shiatsu, naturopatia, osteopatia e fitoterapia.
- viene dato un orientamento rispetto a una politica sanitaria di significativa apertura verso le pratiche non convenzionali, richiedendo agli Stati membri un impegno nel percorso di riconoscimento di tali metodiche.
- viene sottolineata l'importanza di garantire ai pazienti un'ampia libertà di scelta terapeutica, un adeguato livello di sicurezza e una completa informazione sulla qualità, l'efficacia e i rischi di tali metodiche.
- Vengono stanziate risorse per proseguire gli studi scientifici sulle terapie non convenzionali, richiedendo ad ogni Stato membro un impegno concreto di integrazione delle MNC nella pratica medica ufficiale.

Il 4 Novembre 1999, conseguentemente, vista la Risoluzione 75/ 1997, il **Consiglio d'Europa**, si è espresso con la risoluzione n.1206, *"Approccio europeo alle medicine non convenzionali"*

Il 4 Novembre 1999 il Consiglio d'Europa, con la risoluzione n.1206,

"Approccio europeo alle medicine non convenzionali"

si è espresso sollecitando gli Stati, in esso rappresentati, a garantire:

- un esplicito riconoscimento delle medicine non convenzionali, fondato su studi comparativi e su programmi di ricerca;
- una corretta preparazione degli operatori e la predisposizione di codici deontologici per gli operatori non medici,
- la formazione di un registro della professione
- la definizione dei criteri e grado di formazione
- l'inserimento di corsi di medicina complementare all'interno delle Facoltà mediche.

Nel 2002, il Parlamento Europeo ha emanato la prima normativa comunitaria su riconoscimento, procedura specifica di registrazione, etichettatura e relative norme specifiche, dei medicinali omeopatici.

In Europa, nel 2004 sono state fondate due piattaforme di azione, per le MNC:

- l'*European Resarch Initiative on Complementary and Alternative Medicine*, EURICAM(Vienna);
- l'*European Forum on Complementary and Alternative Medicine,* EFCAM (Bruxelles).

Il 23.10.2007 il Parlamento Europeo e il Consiglio Europeo hanno approvato, congiuntamente, il Settimo Programma Quadro per lo Sviluppo e la Ricerca 2008-2013 (7th Framework Programme of the European Community for research, technological development and demonstration activities 2008-2013- in sigla FP7) in cui, per la prima volta, venivano inserite le MNC, permettendo, pertanto, ai Paesi Membri dell'Unione Europea di riconoscerle ufficialmente (in coerenza con le risoluzioni del 1997 e del 1999), cosi come pubblicato il 20.11.2007 in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 301/5.

Si è costituita poi, in seguito, a Berlino, (tra le Istituzioni che si occupano di MNC nelle Nazioni della UE), **la piattaforma "*FP7- CAMbrella*"**, dove è stato presentato un grande progetto europeo di ricerca, nei vari ambiti delle MNC, realizzato tra il 2010-2012.

Il *CAMbrella Consortium* è stato un consorzio costituito da 16 gruppi di ricercatori, di organizzazioni partner scientifici di 12 Paesi Europei, creato per svolgere un'azione di coordinamento, nell'ambito delle CAM.

I risultati della ricerca sono stati presentati alla Commissione Europea e alla comunità scientifica internazionale, nella conferenza, che si è tenuta il 29 novembre 2012 a Bruxelles,

dove sono state indicate una serie di raccomandazioni, orientate alla Comunità Europea, al Parlamento Europeo, ai politici nazionali e ai soggetti di rilevanza civile.
Il mandato ha riguardato i seguenti obiettivi:

- Sviluppare una rete europea di centri d'eccellenza nelle MNC per ricerca e collaborazione.
- Sviluppare una terminologia di consenso accettata in Europa per descrivere gli interventi di MNC.
- Creare una conoscenza di base per facilitare la comprensione della richiesta di prestazioni di MNC da parte dei pazienti e la loro prevalenza.
- Rivedere l'attuale status giuridico e le politiche che governano l'erogazione di MNC nell'U.E.
- Esplorare i bisogni, le credenze e gli atteggiamenti dei cittadini europei nei confronti delle MNC.

Il "Comitato Permanente di Consenso e Coordinamento per le MNC in Italia" è stato uno dei 16 componenti del Consorzio Europeo CAMbrella.

Sempre nell'ambito delle iniziative, sostenute dalla Comunità Europea, a seguire, nel 2014, è stato finanziato nell'ambito del *"7° Programma Quadro - PERSONE MARIE CURIE ACTIONS"* - Programma internazionale di scambio di personale di ricerca, **il progetto CHETCH** (China and Europe taking care of healthcare solutions).

Chetch
CHINA AND EUROPE TAKING CARE OF HEALTHCARE SOLUTIONS

This project is funded by the European Union under the Marie Curie Actions - IRSES

Il programma di ricerca, nato dalla cooperazione internazionale fra Europa e Cina, è durato tre anni (presentazione finale del lavoro svolto, a Bruxelles nella sede della U.E, il 1.12.2017). Il team di ricerca è stato raggruppato in un consorzio, composto da 10 Istituzioni Universitarie, tra Europa e Cina e A.M.A.B (Associazione medici agopuntori bolognesi).

Il progetto, articolato in quattro filoni di ricerca: medico, giuridico, economico e sociale, ha raccolto studi e documentazione sui sistemi sanitari europei e cinesi, con un approccio interdisciplinare e comparativo:

- ⇒ L'Europa ha sviluppato un buon modello di assistenza sanitaria che, a causa delle vicende economiche degli ultimi anni, è in grande sofferenza e vede sempre di più la diffusione della Medicina Tradizionale Cinese, come possibilità terapeutica per un numero crescente di patologie;
- ⇒ la Cina, in seguito alle riforme degli anni ottanta, ha progressivamente promosso una serie di riforme sanitarie e investito nella ricerca e nell'assistenza..

I ricercatori del progetto di scienze sociali, economia, diritto internazionale, bioetica, moderna biomedicina e medicina tradizionale cinese sono stati coinvolti e coordinati nel lavoro, con lo scopo di trovare denominatori comuni e, soprattutto, cercare percorsi possibili e modelli adattabili alla crisi del welfare europeo.

Il progetto CHETCH si basa sulla valutazione che, una partnership tra Europa e Cina, possa essere una strategia vincente. L'Europa e la Cina hanno complementarità, che possono compensarsi a vicenda, nel far fronte ai loro bisogni specifici a lungo termine, in ambito sanitario.
Le differenze tra la realtà europea e quella cinese, che inizialmente possono apparire un ostacolo alla realizzazione di un progetto comune, sono diventate invece opportunità per l'elaborazione di strategie innovative, selezionate e condivise.
Il progetto ha evidenziato che la ricerca, sia sulla Medicina Tradizionale Cinese, sia sulla moderna biomedicina, continua a essere una delle priorità dei prossimi anni.
In particolare, la ricerca clinica, sarà utile, insieme agli altri risultati, per comprendere come e quanto l'Europa potrebbe economizzare, basando le sue direttive di politica sanitaria su approcci integrati.

Nonostante tutti questi importanti progetti, tuttavia, ad oggi, non esiste ancora, nell'ambito della Comunità Europea, una politica comune sulle MNC: i singoli paesi continuano ad avere

visioni e approcci molto differenti fra loro, in relazione ai sistemi normativi, che regolamentano il rapporto col relativo Sistema Sanitario e alla possibilità di praticare le MNC.

Prendendo atto dei lavori disponibili sulle MNC, si è visto che, nell'Europa del nord, si è prodotto molto materiale negli anni novanta, mentre da qualche anno l'interesse sembra essere un po' calato. Nei Paesi dell'Europa meridionale sta accadendo il fenomeno contrario e sono dunque disponibili dati più recenti. L'Europa dell'est si sta avvicinando, da pochi anni, alle MNC, fatto che deriva non solo da determinanti geografiche e culturali, ma anche dalla diversa storia di questi Paesi, negli ultimi decenni rispetto al resto d'Europa.

Come breve cenno, si può fare riferimento ad uno studio dell'associazione "CAMDOC Alliance", (che riunisce le quattro maggiori associazioni di CAM in Europa, (ECH, ECPM, ICMART e IVAA) per definire, dal punto di vista legislativo, come sono regolamentate le MNC, nei Paesi Europei, "*The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe*".
CAMDOC ha pubblicato, nel gennaio 2010, un documento riassuntivo, al fine di operare una descrizione preliminare dello status giuridico delle CAM; il documento è basato sui dati forniti dai membri nazionali delle associazioni.
Si legge nel documento: "*A causa della grande varietà di culture mediche e tradizioni, nei diversi Paesi europei, le pratiche MNC risultano ben consolidate in alcuni Paesi mentre, in altri, si stanno sviluppando un po' più lentamente. In Europa le differenze sono rilevanti, con diversi livelli di presenza e di integrazione delle CAM, rispetto alla medicina ufficiale.*

- *Nell'Europa centro-meridionale, le MNC sono praticate esclusivamente dai medici, l'utilizzo di queste pratiche da parte di personale non medico è illegale e le violazioni vengono considerate degli abusi di professione medica.*
- *Nell'Europa settentrionale, la pratica della medicina non convenzionale, da parte di personale non medico, è consentita e i terapeuti non qualificati come medici sono addirittura la maggior parte.*
- *In Ungheria e Slovenia solo alcune metodiche di MNC sono praticate da medici, altre no.*

Lo status giuridico delle MNC è reso complicato dai diversi modi in cui, i servizi della Sanità, vengono erogati nei Paesi membri dell'UE e varia notevolmente: in alcuni casi esistono vere e proprie leggi, in altri casi solo alcune pratiche specifiche e sono regolamentate, infine, in altri casi ancora, non esiste alcun regolamento".

La WFCMS ((World Federation of Chinese Medicine Societies), recentemente, ha dato corso ad una raccolta dati, fra tutti i membri della Federazione, per poter definire un quadro completo su come siano regolamentate le MNC e, in particolare, l'agopuntura, in tutto il mondo. La ricerca è ancora in corso.

Una parte dei paesi dell'Unione Europea aderisce ad **un sistema "tollerante"** dove la pratica delle MNC ha trovato alcune forme di regolamentazione e si affianca alle terapie ufficiali.
Alcuni esempi di sistemi tolleranti sono quello della Germania, Inghilterra, Irlanda e Norvegia: in Germania, in virtù di una tradizione, che risale all'ottocento, nonché ad una legge del 1939, revisionata il 23.01.2001, viene riconosciuta la figura del "heilpraktiker" (Hp) ossia, un terapeuta, a cui non è richiesta alcuna specifica formazione, ma è iscritto ad un albo professionale, su una base di conoscenze mediche generiche.
In Gran Bretagna e Irlanda la "common law" consente a tutti, senza alcuna specifica qualifica, di praticare funzioni terapeutiche
In Belgio la pratica delle MNC è permessa a professionisti, anche non medici, che conseguono la licenza per la pratica dal Ministero degli Affari sociali e della Salute Pubblica
Nella Repubblica Ceca la legge locale non riconosce la professione di agopuntore, tuttavia gli unici legittimati a praticarla sono i medici.
In Grecia non c'è una legge governativa sull'agopuntura: ci sono solo circolari del Ministero della Salute che affermano che l'agopuntura è un'azione medica, ma non hanno alcun valore normativo.
A Cipro è stato presentato un D.D.L per l'agopuntura, nel 2001, sulla base delle linee guida dell'OMS del 1999 per la formazione di base e la sicurezza nell'agopuntura: da quando è stata redatta sono stati compiuti pochi progressi.
L'Italia aderisce invece, come tutti i paesi dell'Europa del Sud, compresi Francia, Austria, Lussemburgo, Svizzera e Polonia ad **un sistema "esclusivo"** o monopolista, ossia, chi pratica agopuntura, deve essere laureato in Medicina e Chirurgia ed Odontoiatria

2.2 Normative e progetti in Italia

Aspetti generali

In Italia le "medicine non convenzionali" non sono ancora oggi regolamentate da una legislazione nazionale, che le identifichi, ne delimiti l'ambito di utilizzo e determini i criteri per qualificare le persone autorizzate ad esercitarle. La necessità, tuttavia, di definire un quadro normativo organico nell'ambito delle MNC, da porre all'attenzione delle Istituzioni, è iniziato fin dal 1987.

Nel corso delle recenti Legislature, dalla XIII alla XVIII, sono state presentate al Senato ben 37 Disegni di Legge che, purtroppo, non hanno mai completato l'iter e non sono mai stati approvati.

XIII Legislatura (1996-2001)	6 disegni di Legge
XIV legislatura (2001-2006)	9 disegni di Legge
XV legislatura (2006-2008)	9 disegni di Legge
XVI legislatura (2008-2013)	7 disegni di Legge
XVII legislatura (2013-2018)	6 disegni di Legge
XVIII legislatura (2018-oggi)	nessuno

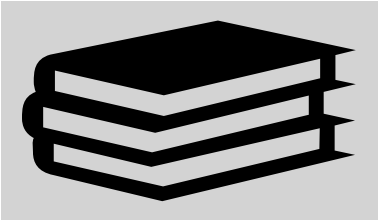
Fonte: www.senato.it./ric/generale/risultati.do

I primi DDL presentati negli anni novanta, riguardavano unicamente la necessità di individuare e definire quali fossero le MNC e di valutarne la "serietà" e la valenza "scientifica" .

Rispetto a tale impostazione, nei DDL successivi, c'è stata un' evoluzione, ossia l'esigenza di proporre una Legge quadro, dove potevano essere fissati criteri precisi per la formazione degli operatori del settore.

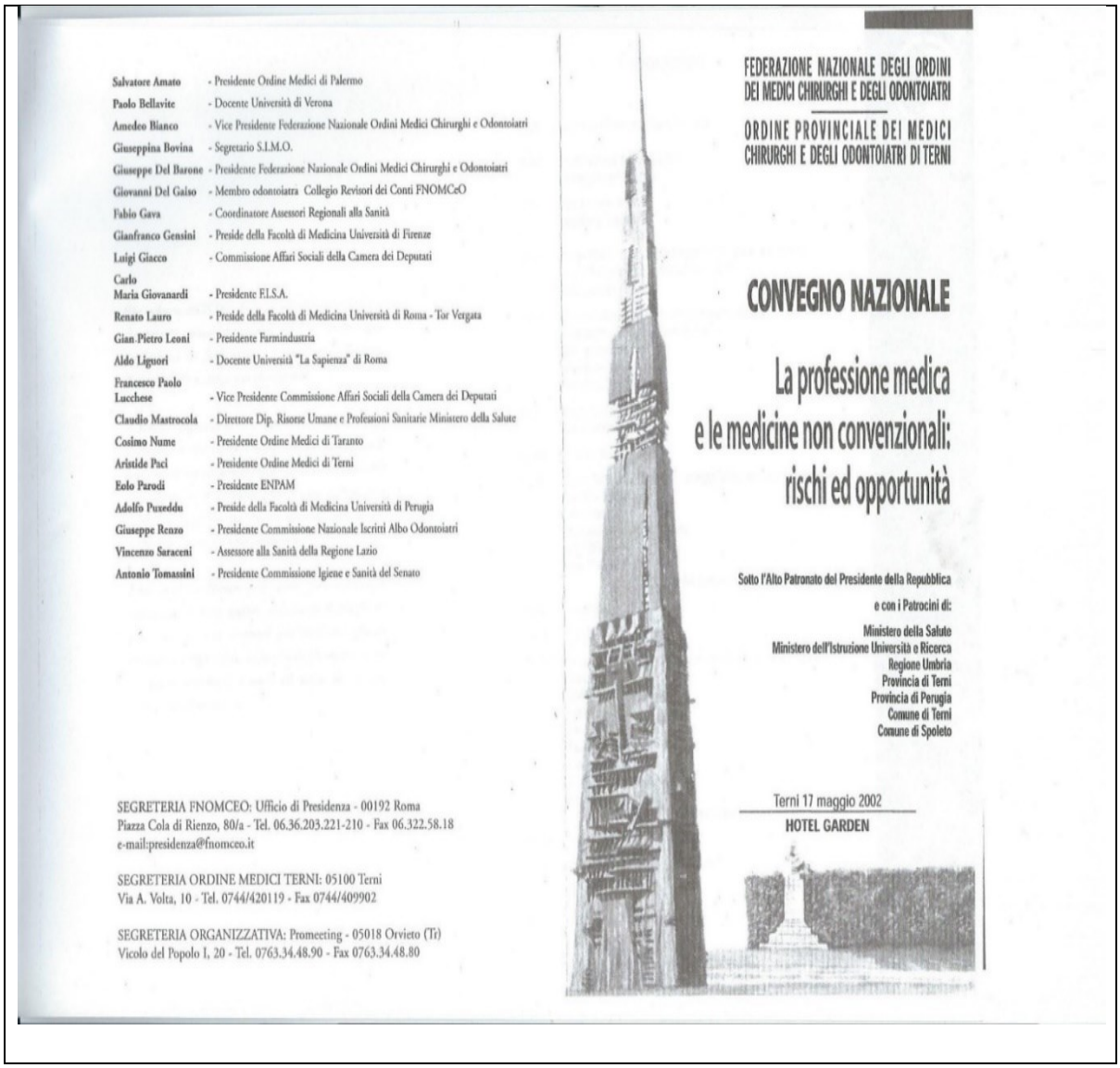
Si sono, quindi, evidenziati:

- criteri per accreditare e riconoscere scuole e associazioni di formazione
- quali potevano essere i crediti formativi per gli operatori del settore
- quali potevano essere i percorsi formativi dei medici, che intendono praticare le metodiche delle MNC.



Azioni e iniziative

In Italia, il 2002, rappresenta, in ogni modo, un anno molto significativo ed importante per le MNC: fu organizzato a Terni, dalla FNOMCeO, e dall'Ordine Provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Terni, un Convegno Nazionale, ***"La professione medica e le MNC rischi ed opportunità".*** Per la prima volta, in Italia, la medicina biomedica cerca di capire, approfondire e conoscere meglio le tematiche che riguardavano, nello specifico, le MNC.



Salvatore Amato	- Presidente Ordine Medici di Palermo
Paolo Bellavite	- Docente Università di Verona
Amedeo Bianco	- Vice Presidente Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri
Giuseppina Bovina	- Segretario S.I.M.O.
Giuseppe Del Barone	- Presidente Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri
Giovanni Del Gaiso	- Membro odontoiatra Collegio Revisori dei Conti FNOMCeO
Fabio Gava	- Coordinatore Assessori Regionali alla Sanità
Gianfranco Gensini	- Preside della Facoltà di Medicina Università di Firenze
Luigi Giacco	- Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati
Carlo Maria Giovanardi	- Presidente F.I.S.A.
Renato Lauro	- Preside della Facoltà di Medicina Università di Roma - Tor Vergata
Gian Pietro Leoni	- Presidente Farmindustria
Aldo Liguori	- Docente Università "La Sapienza" di Roma
Francesco Paolo Lucchese	- Vice Presidente Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati
Claudio Mastrocola	- Direttore Dip. Risorse Umane e Professioni Sanitarie Ministero della Salute
Cosimo Nume	- Presidente Ordine Medici di Taranto
Aristide Pucl	- Presidente Ordine Medici di Terni
Eolo Parodi	- Presidente ENPAM
Adolfo Puxeddu	- Preside della Facoltà di Medicina Università di Perugia
Giuseppe Renzo	- Presidente Commissione Nazionale Iscritti Albo Odontoiatri
Vincenzo Saraceni	- Assessore alla Sanità della Regione Lazio
Antonio Tomassini	- Presidente Commissione Igiene e Sanità del Senato

SEGRETERIA FNOMCEO: Ufficio di Presidenza - 00192 Roma
Piazza Cola di Rienzo, 80/a - Tel. 06.36.203.221-210 - Fax 06.322.58.18
e-mail:presidenza@fnomceo.it

SEGRETERIA ORDINE MEDICI TERNI: 05100 Terni
Via A. Volta, 10 - Tel. 0744/420119 - Fax 0744/409902

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA: Promeeting - 05018 Orvieto (Tr)
Vicolo del Popolo I, 20 - Tel. 0763.34.48.90 - Fax 0763.34.48.80

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

ORDINE PROVINCIALE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI DI TERNI

CONVEGNO NAZIONALE

La professione medica e le medicine non convenzionali: rischi ed opportunità

Sotto l'Alto Patronato del Presidente della Repubblica

e con i Patrocini di:

Ministero della Salute
Ministero dell'Istruzione Università e Ricerca
Regione Umbria
Provincia di Terni
Provincia di Perugia
Comune di Terni
Comune di Spoleto

Terni 17 maggio 2002

HOTEL GARDEN

Questi gli argomenti trattati:

- Le MNC in Europa e nel mondo, con riferimento agli orientamenti dell'OMS
- La realtà italiana dal punto di vista medico e dal punto di vista odontoiatrico
- Integrazione fattibile?
- L'evoluzione legislativa nazionale e regionale
- Formazione e regolamentazione delle attività

Nel 2002 a Terni, il Consiglio Nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) in un incontro

«La professione medica e le medicine non convenzionali: rischi ed opportunità»

(hanno partecipato 103 Presidenti degli Ordini Provinciali esponenti politici e cultori della materia),

- **Vista la Risoluzione n. 75 del Parlamento Europeo del 1997 *"L'approccio europeo alle Medicine Non Convenzionali"***
- **Vista la Risoluzione n. 1206 del Consiglio d'Europa 1999 *"Sullo Status delle Medicine Non Convenzionali"*,**

ha riconosciuto, per il loro rilievo sociale, sette MNC:

Medicina Tradizionale Cinese, Medicina Ayurvedica, Medicina Omeopatica, Medicina Antroposofica, Fitoterapia Omotossicologia, e l'agopuntura a cui viene attribuita l'esclusiva competenza e responsabilità professionale del medico chirurgo e dell' odontoiatra in quanto ritenuta *"a tutti gli effetti atto medico"*.

Al Congresso, che ha avuto ampio risalto sui mezzi di informazione, hanno preso parte i Presidenti dei 103 Ordini Provinciali dei medici, esponenti politici e sono state riconosciute Agopuntura Fitoterapia Medicina Ayurvedica Medicina Antroposofica Medicina Omeopatica Medicina Tradizionale Cinese Omotossicologia Osteopatia Chiropratica "come atto medico"

L'esercizio delle suddette medicine e pratiche non convenzionali è "*da ritenersi a tutti gli effetti atto medico"* e pertanto si ritiene che *debbano essere esercitate, in quanto atto medico – esclusivamente da parte del medico chirurgo ed odontoiatra in pazienti suscettibili di trarne vantaggio, dopo un'adeguata informazione e l'acquisizione di esplicito consenso consapevole; essendo il medico chirurgo e l'odontoiatra gli unici attori sanitari in grado di individuare pazienti suscettibili di un beneficiale ricorso a queste medicine e pratiche, in quanto solo il medico chirurgo e l'odontoiatra sono abilitati all'atto diagnostico, che consente la corretta discriminazione fra utilità e vantaggio del ricorso consapevole a trattamenti non convenzionali*.

Alla fine del convegno è stato redatto un documento, che si conclude con le seguenti parole:

"*La Federazione Nazionale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri CHIEDE con forza urgente e indifferibile intervento legislativo del Parlamento, al fine dell'approvazione di una normativa specifica concernente le medicine non convenzionali sulla base di quanto contenuto nel presente documento*".

Sempre la FNOMCeO, dal 2002, e successivamente, nel giugno del 2009, ha istituito l'"Osservatorio FNOMCeO sulle MNC", il cui lavoro, confluito nel documento del 12 dicembre del 2009 "*Linee guida per la formazione nelle medicine e pratiche non convenzionali riservate ai medici chirurghi ed odontoiatri*", fu presentato alla Commissione Salute della Conferenza Stato Regioni**,** quale contributo della "professione", per la definizione di un Accordo, che potesse orientare, in maniera omogenea, la legislazione sulle MNC in Italia.

Nel 2003, a seguito della sottoscrizione del "*Documento di Consenso sulle Medicine non Convenzionali in Italia"*, fu costituito il "Comitato di Coordinamento per le MNC in Italia" (il principale network europeo multiprofessionale e multidisciplinare di medici e pazienti delle MNC, riconosciute dalla FNOMCeO, partner italiano dell'European Research Initiative on Complementary and Alternative Medicine (EURICAM) e di European Forum for Complementary and Alternative Medicine (EFCAM). L'attività del comitato, negli anni, ha coinvolto tutte le componenti sanitarie, le Istituzioni della Repubblica, sia nazionali che regionali e territoriali, nonché tutte le associazioni dei cittadini, per tutelare le MNC e promuoverne il riconoscimento, sulla base del "documento di Terni."

COMITATO PERMANENTE
DI CONSENSO E COORDINAMENTO
PER LE MEDICINE NON CONVENZIONALI IN ITALIA

Nel 2007, come riconfermato nel 2010, fu organizzato un gruppo di lavoro interregionale sulle MNC, dalla Commissione Salute, costituita nell'ambito della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome .

Nel 2008, la Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome ha approvato la seguente determinazione: "*La Commissione condivide l'impegno del gruppo interregionale sulle medicine complementari di costituire apposito gruppo di lavoro, in collaborazione con il Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, la FNOMCeO, l'ISS e AIFA, per promuovere lo sviluppo della efficacia clinica e di promozione dell' EBM (Evidence Based Medicine).*"

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

Il 20.12.2012, La Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome, ha definito un documento sulla "*Regolamentazione dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri*", propedeutico alla sottoscrizione dello specifico Accordo Stato-Regioni, dove sono state accolte molte delle indicazioni, già suggerite dalla FNOMCeO.

Nel documento viene evidenziata la definizione di Agopuntura come "*Metodo diagnostico, clinico e terapeutico che si avvale dell'infissione di aghi metallici in ben determinate zone cutanee per ristabilire l'equilibrio di uno stato di salute alterato* e definita, inoltre, una precisa regolamentazione di questa metodica e delle MNC.

I punti salienti sono questi: (ripresi poi nel successivo accordo Stato-Regioni del 2013)

A tutela della salute dei cittadini vengono istituiti presso gli Ordini professionali provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri gli elenchi dei professionisti esercenti l'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia. Tali elenchi sono distinti per disciplina.
Per la valutazione dei titoli necessari alla iscrizione di detti elenchi, gli Ordini professionali istituiscono specifiche commissioni formate da esperti nelle diverse discipline oggetto del presente accordo.
Ai fini dell'iscrizione agli elenchi istituiti presso gli Ordini professionali provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri, il percorso formativo dei professionisti che esercitano l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia deve essere effettuato presso soggetti pubblici o privati accreditati alla formazione.
I corsi di formazione in agopuntura, fitoterapia, omeopatia, prevedono una durata di almeno 400 ore di formazione teorica, cui si aggiungono 100 ore di pratica clinica, di cui almeno il 50% di tirocinio pratico supervisionato da un medico esperto della disciplina in oggetto e la FAD non può superare il 30% del monte ore totale.
La durata dei corsi di formazione non può essere inferiore ai 3 anni
E' fatto obbligo di frequenza minima all'80% delle lezioni sia teoriche che pratiche.
Il percorso formativo accreditato prevede il superamento di un esame teorico pratico al termine di ciascuno degli anni di corso previsti, nonché la discussione finale di una tesi .
Al termine del percorso formativo, verrà rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione un attestato in conformità ai requisiti richiesti, che consentirà l'iscrizione del professionista agli elenchi degli esperti delle singole discipline.

Dopo un periodo di raccolta ed elaborazione dati, studi e consultazioni fra esperti del settore, si giunge, infine, al 7 febbraio 2013, con la deliberazione dell'

"Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i criteri e le modalità per la formazione ed il relativo esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia e dell'omeopatia da parte dei medici chirurghi ed odontoiatri".

Con questo atto viene posto un punto fermo e unico, di valenza nazionale, sui criteri per la formazione, sulle MNC, dei medici. (Per l'analisi dettagliata di questo accordo, si rimanda al capitolo III).

Importante segnalare, visto la grande attenzione che ha ottenuto da medici e pazienti, il simposio *"Le Medicine Tradizionali, Complementari e Non Convenzionali nel Servizio Sanitario Nazionale per l'uguaglianza dei diritti di salute oltre le esperienze regionalistiche: Salutogenesi e Prevenzione, Formazione a Profilo Definito, Buona Pratica Clinica, Ricerca Clinica No-Profit. Criticità, esigenze sociali, prospettive future: un confronto interdisciplinare",* che si è svolto a Roma il 29 settembre 2016, in un' aula del Senato, organizzato dal Vicepresidente della commissione Igiene e Sanità del Senato, Maurizio Romani**,** insieme all'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona Onlus.

L'evento, articolato in 4 sessioni**,** con focus su Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese, Ayurveda, Medicina Antroposofica, Omeopatia e Omotossicologia, Fitoterapia, Osteopatia, Chiropratica e Shiatsu*,* ha visto confrontarsi esperti e rappresentanti politici su criticità e prospettive future del mondo MNC, sulla necessità di normare, in modo efficace, tutte le discipline riconosciute dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, a tutela della professione dei medici e della sicurezza dei pazienti, sui percorsi di prevenzione e cura delle malattie, sull'educazione agli stili di vita, sulla buon pratica clinica e sulla ricerca scientifica no profit.

Un convegno molto contestato dal Cicap (Comitato Italiano per il Controllo delle Affermazioni sulle Pseudoscienze), che ha ritenuto inappropriata la sede Istituzionale scelta per il dibattito, per un evento a favore di pratiche mediche, senza alcun fondamento scientifico.
Un appello, quello del Cicap, raccolto anche dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Walter Ricciardi, (dal comunicato stampa dell'AMCP-Associazione Medicina centrata sulla Persona del 30.09.2016) secondo cui «*promuovere cure antiscientifiche significa fare un'operazione culturale che va in direzione contraria alla costruzione di un sistema sanitario equo e sostenibile, basato su terapie e metodi di provata efficacia»…*
"Ma ancora non abbiamo una legge. Per questo abbiamo pensato al convegno"… risponde Maurizio Romani, Vice Presidente della Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica*… affiancare queste discipline mediche a pratiche 'paranormali' o cose simili, è pura idiozia, come pure ho trovato istituzionalmente davvero inopportuno il tentativo dell'I.S.S di impedire un dibattito tra medici su tematiche al centro di vari Progetti di Legge, di tutte le parti politiche, depositati in Parlamento sul tema delle MNC…*
L''obiettivo, quindi, è quello di arrivare a una Legge, un testo unificato, che comprenda il disegno di legge del 2013, di cui Romani è firmatario e altri progetti legislativi depositati nelle precedenti legislature…" *in Europa ci sono 145 mila medici con formazione complementare –* prosegue il senatore Romani*; in Italia sono 2 mila, per 11 milioni di pazienti. È un obbligo per gli Stati membri normare su queste medicine per informare i consumatori…".*

La posizione dell'Istituto Superiore della Sanità, alquanto contrario, quindi, allo svolgimento del Simposio, è risultata in netto contrasto con quanto invece aveva organizzato, a Bologna, nel settembre del 2015, con A.M.A.B (Associazione medici agopuntori bolognesi) e con il

patrocinio del Ministero della Salute e del Ministero degli Esteri e della Cooperazione Internazionale: "*International Symposium on Research in Acupuncture*"**.**

Il primo simposio, in Italia, che ha visto riuniti i principali ricercatori mondiali, in ambito di agopuntura e ha avuto, come obiettivo finale, quello di fornire risposte concrete e autorevoli, riguardo agli aspetti più controversi e le maggiori problematiche relative alla metodologia della ricerca in agopuntura e la sua integrazione all'interno dei sistemi sanitari.

Nel 2018 ha poi fatto seguito, il secondo simposio, sempre organizzato da AMAB con la collaborazione di SAR (Society for Acupuncture Research). Sempre sulla ricerca.

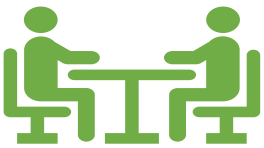
Il Simposio, il cui programma è stato organizzato per offrire sessioni plenarie e tavole rotonde con partecipazione attiva del pubblico, si è svolto sui seguenti argomenti:

1. Meccanismi di azione e tendenze attuali nella ricerca di agopuntura
2. Metodologia della ricerca e EBM in agopuntura. Il problema di Placebo.
3. Dalla ricerca di base a quella clinica: il ruolo dell'agopuntura nella medicina moderna.
4. Integrazione dell'agopuntura nei sistemi sanitari: regolamentazione e costo-efficacia

E' necessario sottolineare che, come già detto, la regolamentazione delle MNC, è un tema di grande attualità, evidenziato dall'enorme interesse teorico e pratico, che si manifesta, sempre più, in ambito universitario, ospedaliero e di assistenza sanitaria territoriale, oltre ad avere acquisito un ruolo importante, nel campo della salute.

Per tutti questi motivi l'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona Onlus – Ente Morale ha lanciato nel mese di marzo 2017 un'importante petizione: *"Garantire la libertà di cura per tutti: no al pensiero unico in medicina!"*.
I firmatari della petizione chiedono al Ministro della Salute della Repubblica Italiana:

- che le Istituzioni pubbliche s'impegnino, con una visione senza pregiudizi, ad approfondire la conoscenza delle Medicine Tradizionali, Complementari e Non Convenzionali, anche promuovendo un confronto orientato ad aiutare il pluralismo e il progresso nella scienza e nella ricerca;
- che il Ministero della Salute s'impegni, a livello centrale e periferico, ad attuare il "Traditional Medicine Strategy 2014-2023" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e a diffonderne i risultati, così come anche a diffondere le risultanze del lavoro del Consorzio Europeo CAMbrella e del NATO Task Force;
- che il Ministero della Salute s'impegni a re-istituire – come già fatto in una passata Legislatura – un Ufficio tecnico di consulenza per le Medicine Tradizionali alle dirette dipendenze del Ministro, attivo da anni in altri paesi dell'Unione Europea;
- che non venga ostacolata la duplice libertà di scelta terapeutica dei medici e dei pazienti, come previsto dall'art. 32 della nostra Costituzione e nel rispetto dell'Art. 15 del Codice di Deontologia Medica.



Ultimi Disegni di legge sulle MNC, dal 2013 ad oggi

In linea generale, si è rilevata, nelle ultime due legislature, ossia XVII e XVIII, (dal 2013 ad oggi) una netta diminuzione di DDL presentati al Senato, sulle MNC.

Il 21 marzo 2013 l'On. D'Ambrosio Lettieri, nella XVII legislatura, ha presentato un D.D.L, (DDL S.254) dal titolo "*Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura"*.
Il DDL si compone di 7 articoli, che, sostanzialmente, non si discostano dall'Accordo Stato Regioni" del febbraio dello stesso anno, questi i punti più rilevanti:

- L'articolo 2 prevede l'istituzione, presso gli Ordini Provinciali dei medici e dei veterinari di registri recanti i nomi di esperti in medicina tradizionale cinese e agopuntura.
- L'articolo 3 istituisce, presso il Ministero della Salute, una Commissione permanente per la disciplina della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura, con funzione consultiva e con il compito principale di promuovere la corretta divulgazione delle tematiche sanitarie in materia di medicina tradizionale cinese e le attività di ricerca, anche al fine di riconoscere nuove discipline terapeutiche.
- L'articolo 4 prevede la possibilità dell'accreditamento delle associazioni, società scientifiche ed enti privati di formazione ai fini della diffusione della medicina tradizionale cinese
- L'articolo 5 stabilisce che il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca istituisca corsi di formazione post laurea al fine del rilascio della qualifica di esperto in medicina tradizionale cinese e agopuntura.
- L'articolo 6 prevede la possibilità per lo Stato e le Regioni di procedere all'individuazione di nuove discipline complementari
- L'articolo 7, infine, recava il principio del consenso informato, ovvero che il paziente che decida di sottoporsi al trattamento della medicina tradizionale cinese, sia preventivamente informato dal medico sulla diagnosi, prognosi, scopo e natura del trattamento sanitario proposto, benefici e rischi prospettabili ed eventuali effetti collaterali. Il comma 3 del medesimo articolo prevede che il consenso possa essere sempre revocato, sia pur parzialmente.

Dopo la presentazione in Commissione Parlamentare, dal 2013, il DDL 254 è stato trattato nelle sedute del 24/11/2015 (n.294) e del 10/01/2017 (n.410). Non ha avuto seguito

Nella XVII legislatura i DDL presentati sono stati, oltre al DDL 254, anche:

- ✓ DDL 225 "*Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica"*
- ✓ DDL 256, "*Disposizioni concernenti la pratica e l'insegnamento dell'agopuntura e delle discipline affini"*
- ✓ DDL 429 "*Disciplina della medicina omeopatica*".
- ✓ DDL 768 *Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica*

Nel 2013, la Commissione Igiene e Sanità, ha deciso di affrontare il tema delle MNC in un comitato ristretto, per arrivare a un testo base, che ha unito i cinque DDL, già presentati, (DDL 254-225-256-429-768) sulle diverse medicine non convenzionali-

Per questo motivo, nel 2015, la XII Commissione permanente Igiene e Sanità ha esaminato, adottando come testo base, lo schema unificato su agopuntura e omeopatia, predisposto dalla Senatrice Laura Bianconi "*Disposizioni in materia di riconoscimento dell'agopuntura e della medicina omeopatica".*

<u>Dodici gli articoli. In sintesi eccone gli elementi fondamentali</u>:

- L'Agopuntura può essere esercitata soltanto da laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria o in veterinaria, ciascuno per la propria competenza, mentre la Medicina Omeopatica e le metodiche a essa assimilabili sono esercitabili anche da laureati in farmacia.
- Entrambe le discipline si configurano come "atto medico" e sono considerate "*sistemi di diagnosi, di cura e di prevenzione che affiancano la medicina ufficiale*".
- Nell'articolo 3, la norma prevede l'istituzione di registri per professionisti esperti, uno per disciplina, presso gli ordini provinciali, che dovranno nominare commissioni di esperti per la valutazione dei titoli.
- Due commissioni permanenti (art.6) (in carico triennale) presso il Ministero della Salute promuoveranno e vigileranno sulla «*corretta divulgazione delle tematiche sanitarie relative alla disciplina di riferimento nell'ambito di più generali programmi*

di educazione alla salute»; promuoveranno attività di ricerca sugli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici, anche al fine del riconoscimento di nuove discipline, esprimeranno pareri sull'accreditamento degli enti pubblici e privati di formazione e sui requisiti per il riconoscimento dei titoli accademici e di formazione conseguiti all'estero.

Anche questo DDL, non ha avuto seguito.

Infine, nella XVII Legislatura si prende atto del DDL 4115 "*Disciplina delle medicine non convenzionali"*, su proposta dell'On. Savino, presentato alla Camera dei deputati il 25 ottobre 2016 e assegnato alle Commissioni Parlamentari competenti per materia. Non ha mai avuto seguito.

Nella XVIII Legislatura, nuovamente, l'On. Savino ha riproposto un progetto di legge al n 845 sulla "*Disciplina delle medicine non convenzionali*". Il testo è stato assegnato alla Commissione permanente Affari Sociali, E', ad oggi, ancora in attesa di essere discusso.

Nel 2019 e nel 2020 non risultano nessun DDL predisposto e presentato.

Ora, da questo breve excursus sulle normative proposte e le varie iniziative, si evince che , dopo quasi 30 anni di attività e un'oggettiva crescita di utilizzo delle MNC, non si è ancora riusciti a costruire un quadro normativo ad hoc, a livello nazionale.

La Legge sulle MNC, richiesta dai professionisti, dagli Ordini dei medici, dai pazienti, da associazioni e società medico scientifiche potrebbe l'Italia al livello di altre nazioni dell'Unione Europea, dove, da alcuni anni, sono state deliberate norme a livello centrale e regolamentate per essere inserite nei SSN.

In parallelo, tuttavia, a fronte di questa statica situazione normativa a livello nazionale, la sempre più crescente diffusione delle MNC ha coinvolto, singolarmente molte Regioni italiane, che nei limiti imposti dalla Costituzione, hanno adottato, da tempo, una pluralità di iniziative normative con l'obiettivo di regolamentare il settore, nell'ambito delle loro competenze legislative, in ambito Sanitario.

Per questo, nel prossimo paragrafo, viene focalizzata l'attenzione alle norme e ai progetti avviati, sulle MNC, prima a livello regionale italiano e più in dettaglio, dalla Regione Emilia Romagna.