

Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna

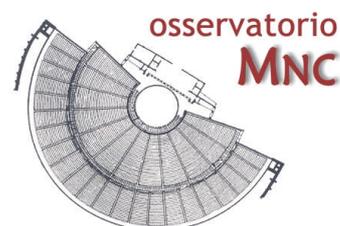
Un approccio sperimentale

ISSN 1591-223X
DOSSIER
186-2009



Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna

Un approccio sperimentale



La collana Dossier è curata dal Sistema comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

responsabile Marco Biocca

redazione, impaginazione e traduzione in inglese dell'Introduzione Federica Sarti

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, dicembre 2009

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF

viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss186.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

La stesura del Rapporto è stata curata da

Marco Biocca

Stefania Florindi

Francesco Cardini

del Sistema Comunicazione, documentazione, formazione
dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Il Rapporto è stato predisposto in collaborazione con l'Osservatorio regionale
per le medicine non convenzionali dell'Emilia-Romagna, composto da
dal 2004 al 2008**

Marco Biocca Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna,
Bologna

Eugenio Di Ruscio Azienda USL di Ravenna

Agatina Fadda Direzione generale Sanità e politiche sociali - Regione
Emilia-Romagna, Bologna

Guido Giarelli Università di Bologna

Carlo Maria Giovanardi FISA, Bologna

Maurizio Grilli Azienda USL di Ravenna

Alessandro Liberati Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna,
Bologna

Annunzio Matrà medico, Bologna

Maurizio Morelli Azienda USL di Ravenna

Pierantonio Muzzetto Federazione regionale degli Ordini dei medici dell'Emilia-
Romagna, Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli
odontoiatri di Parma

Mario Ravaglia Azienda USL di Ravenna

Paolo Roberti di Sarsina Azienda USL di Bologna

Erus Sangiorgi Università di Milano

Giuseppe Traversa Agenzia italiana del farmaco, Roma

(continua)

dal 2008

Roberto Amabile	medico, Bologna
Marco Biocca	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna
Athos Borghi	Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
Franco Desiderio	Azienda USL di Rimini
Eugenio Di Ruscio	Direzione generale Sanità e politiche sociali - Regione Emilia-Romagna, Bologna
Guido Giarelli	Università Magna Graecia, Catanzaro
Carlo Maria Giovanardi	FISA, Bologna
Maurizio Grilli	Azienda USL di Ravenna
Anna Maria Marata	CeVEAS, Modena
Ennio Carmine Masciello	medico, Bologna
Annunzio Matrà	medico, Bologna
Maurizio Morelli	Azienda USL di Ravenna
Pierantonio Muzzetto	Federazione regionale degli Ordini dei medici dell'Emilia-Romagna, Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Parma
Mario Ravaglia	Azienda USL di Ravenna
Daniela Riccò	Azienda USL di Reggio Emilia
Paolo Roberti di Sarsina	Azienda USL di Bologna
Eduardo Rossi	Registro degli osteopati d'Italia
Erus Sangiorgi	Università di Milano

e con la collaborazione tecnica di

Vanessa Vivoli

Francesca Gnudi

Renata Mesirca

del Sistema Comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Indice

Introduzione	9
<i>Abstract</i>	13
1. Il contesto istituzionale e normativo di riferimento e le iniziative regionali	17
1.1. Il contesto europeo	17
1.2. Il contesto nazionale	18
1.3. Le iniziative regionali	20
1.4. Il Gruppo tecnico interregionale	25
2. In Emilia-Romagna	27
2.1. Nei Piani sanitari regionali	27
2.2. Le leggi regionali sulla naturopatia	30
2.3. La proposta di legge alle Camere	32
3. Il primo Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale	33
3.1. Il censimento delle risorse e delle competenze del SSR e la definizione dei criteri del bando	33
3.2. I progetti di ricerca approvati	36
3.3. I progetti terminati	37
3.4. I progetti prorogati	39
3.5. I progetti rinviati	41
4. La formazione e l'informazione	43
4.1. Introduzione	43
4.2. I Seminari dell'Osservatorio	43
4.3. Percorso formativo per sperimentatori	50
4.4. Collaborazione a iniziative didattiche per medici di medicina generale	52
4.5. Sostegno a corsi universitari	52
4.6. Partecipazione a incontri scientifici	54
4.7. La diffusione delle informazioni: il sito <i>web</i>	55

(continua)

5. Tutela del paziente e consenso informato	57
5.1. Le ragioni di un approfondimento	57
5.2. Finalità e obiettivi specifici	60
5.3. Metodologia	60
5.4. Riflessioni conclusive	61
5.5. La progettazione di un sistema di sorveglianza	62
6. Aspetti medico-legali dell'esercizio delle medicine non convenzionali	65
6.1. Introduzione	65
6.2. Rifiuto o incorporazione? Le posizioni della comunità medica	66
6.3. Chi può esercitare le MNC?	72
6.4. Il criterio delle finalità e della natura della professione medica	74
6.5. Il criterio della scientificità e degli insegnamenti universitari	76
6.6. Il superamento dell'interpretazione dell'art. 348 CP quale norma penale in bianco	77
6.7. Esercizio delle MNC e responsabilità professionale	80
6.8. Conclusioni	83
7. Spunti per una discussione sui problemi metodologici e pratici della ricerca clinica nelle medicine non convenzionali	85
7.1. Premessa	85
7.2. Integrità dei trattamenti non convenzionali	86
7.3. Specificità dell'azione terapeutica ed effetto placebo	87
7.4. <i>Trial</i> randomizzati controllati in MNC	89
7.5. Altri disegni di studio	90
7.6. Rispondere ai bisogni dei pazienti	93
8. Le prospettive	95
8.1. La proposta di ricerca sull'integrazione delle MNC nel SSN	95
8.2. Il nuovo Programma sperimentale regionale	97
8.3. Le collaborazioni internazionali: CAMbrella	100
8.4. Il dibattito sulla priorità della ricerca scientifica	102

(continua)

Riferimenti bibliografici	105
Allegati	109
Allegato 1. Piano sanitario regionale 1999-2001 dell'Emilia-Romagna (estratto)	111
Allegato 2. Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010 dell'Emilia-Romagna (estratto)	113
Allegato 3. Legge regionale 21 febbraio 2005, n. 11. Istituzione della figura di operatore professionale naturopata del benessere	117
Allegato 4. Legge regionale 19 febbraio 2008, n. 2. Esercizio di pratiche e attività bionaturali ed esercizio delle attività dei centri benessere	121
Allegato 5. Delibera di Giunta regionale n. 297 del 23 febbraio 2004. Istituzione Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali	129
Allegato 6. Delibera di Giunta regionale n. 334 del 16 febbraio 2005. Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali. Rinnovo componenti e approvazione Programma sperimentazione 2005	133
Allegato 7. Delibera di Giunta regionale n. 779 del 5 giugno 2006. Approvazione del "Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna". Modifiche alla DGR 334/2005	145
Allegato 8. Delibera di Giunta regionale n. 1693 del 26 ottobre 2006. "Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" di cui alla DGR 779/2006. Ammissione a finanziamento e assegnazione fondi alle Aziende sanitarie a titolo di cofinanziamento	157
Allegato 9. Delibera di Giunta regionale n. 948 del 23 giugno 2008. Osservatorio regionale per le "medicine non convenzionali" di cui alla DGR 297/2004. Nomina componenti	169

(continua)

Allegato 10. Delibera di Giunta regionale n. 2025 dell'1 dicembre 2008. Approvazione del piano di attività per la realizzazione del II Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna	175
Allegato 11. Delibera di Giunta regionale n. 1209 del 27 luglio 2009. II programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel servizio sanitario dell'Emilia-Romagna di cui alla DGR 2025/2008. Assegnazione e concessione finanziamento per studi multicentrici all'Azienda USL di Bologna e Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna	179

Introduzione

Le cosiddette "medicine non convenzionali" (MNC), pur suscitando per diverse ragioni un ampio interesse tra molti cittadini e operatori sanitari, non sono regolamentate in Italia da un quadro normativo adeguato che, almeno, le identifichi con chiarezza, ne delimiti l'ambito di utilizzabilità e definisca i criteri per qualificare le persone autorizzate a esercitarle, e neppure sono incluse nell'offerta del Servizio sanitario nazionale.

La situazione controversa ha spinto negli ultimi anni alcune Regioni a sviluppare proprie iniziative in questo campo, soprattutto nell'ambito del Servizio sanitario. La Regione Emilia-Romagna è stata tra le più attive, approvando leggi specifiche, costituendo un Osservatorio per le medicine non convenzionali (OMNCER) con qualificati esperti del settore e promuovendo un Programma di ricerche per l'integrazione delle MNC nel Servizio sanitario regionale (SSR).

L'OMNCER, in effetti, si pone come un punto di osservazione, di confronto e di promozione. Oltre agli studi, sono state realizzate diverse azioni regionali di supporto, finalizzate in particolare alla creazione di condizioni favorevoli nel SSR con la nomina di referenti aziendali, alla formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di sperimentazione, al miglioramento dell'informazione dei cittadini interessati anche con un sito *web* dedicato,¹ alla conoscenza dei comportamenti dei medici, ecc.

Il logo dell'OMNCER, ripreso nella grafica del sito, è stato scelto per sottolineare tale impostazione e rinvia all'antico teatro di Epidauro (*Figure 1 e 9*) della Grecia classica, che aveva un significato particolare perché si trovava in un'area sacra ad Esculapio, dio della medicina, dove gli infermi si recavano alla ricerca della guarigione.

In questo volume si descrive il percorso, ormai pluriennale, che è stato realizzato con il contributo di diversi soggetti e anche i punti critici e le riflessioni che l'OMNCER ha affrontato.

È utile premettere che l'approccio adottato dall'Emilia-Romagna è stato caratterizzato da una grande attenzione alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza e dell'eventuale integrabilità di queste pratiche cliniche nell'ambito dei processi assistenziali offerti dal sistema sanitario pubblico. In altre parole, le MNC sono state considerate delle potenziali innovazioni per il sistema sanitario. E, anche se in alcuni casi esse hanno origini antichissime, sono state trattate con lo stesso metodo scientifico che si richiede per l'integrazione di qualsiasi altra innovazione clinica si affacci oggi al sistema sanitario regionale. Ne è stata quindi proposta l'utilizzazione soltanto nell'ambito di studi sperimentali e non sono state invece seguite strade che separassero i contesti assistenziali, come la costituzione di strutture sanitarie specificamente adibite alle MNC.

¹ <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>

I Rapporti degli studi realizzati nell'ambito del primo Programma regionale sperimentale che si sono positivamente conclusi entro il 2008 sono pubblicati in un altro volume di questa stessa Collana.²

I risultati di questo approccio non vanno misurati, tuttavia, soltanto attraverso i prodotti delle ricerche realizzate, ma anche per alcuni altri effetti significativi.

La definizione di precisi protocolli di ricerca ha permesso, ad esempio, anche di garantire maggiormente la qualità e la sicurezza delle prestazioni offerte, promuovendo un'effettiva selezione delle strutture e degli operatori sanitari coinvolti. Le competenze in questi campi non sono infatti riconducibili a specializzazioni mediche né a equipollenti titoli formativi, e questo complica l'affidamento delle responsabilità professionali.

Nelle condizioni previste dalle indagini, inoltre, si è potuto offrire ai cittadini interessati un indirizzo clinico appropriato, superando le incertezze e i rischi che un'offerta di prestazioni mediche non accompagnate da un adeguato orientamento può generare.

L'aver deciso di adottare un approccio sperimentale e un metodo rigoroso per valutare la qualità degli studi ha anche permesso di condividere quelle regole necessarie ad aprire e mantenere un dialogo proficuo tra esperti delle MNC e della medicina tradizionale. Non era scontato e nei primi tempi sembrava anche improbabile. E, invece, ha contribuito con crescente successo non solo a smorzare pregiudizi, ma anche ad approfondire temi che stanno diventando importanti nel dibattito sulla ricerca medica, come il valore degli studi comparati e la necessità di porre maggiore attenzione sull'efficacia pratica delle procedure cliniche.

In questo contesto, l'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali si è fatto promotore anche di un confronto su alcune criticità metodologiche e pratiche della ricerca clinica in MNC con i ricercatori, i clinici e anche con i fruitori dei risultati delle ricerche, in particolare su:

- l'integrità dei trattamenti non convenzionali, con il rispetto della *best clinical practice* e dell'*optimal form of treatment* non convenzionale, definita da esperti del campo mediante metodiche adeguate per la costruzione del consenso;
- la specificità dell'azione terapeutica e dell'effetto placebo, considerando i cosiddetti effetti aspecifici dei trattamenti come parte integrante della loro efficacia;
- la ricerca sulla *effectiveness* per mezzo di *trial* randomizzati pragmatici comparativi con gli standard terapeutici convenzionali che è in grado di salvaguardare l'integrità dei trattamenti NC ed è direttamente utile nella pratica clinica;
- gli altri possibili disegni di studio, oltre ai *trial* randomizzati, come gli studi epidemiologici di esito, che osservano gli effetti del trattamento nella pratica clinica e le cosiddette "ricerche qualitative", che indagano il significato dell'intervento per il paziente in base alle sue credenze e alle sue aspettative;
- la risposta ai bisogni dei pazienti, affrontando problemi la cui soluzione potrebbe contribuire a orientare la ricerca clinica in generale.

² Dossier n. 187/2009. *Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008.*

Sulla base del Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010, la Giunta regionale ha rinnovato il mandato all'OMNCER e finanziato anche il proseguimento del Programma sperimentale regionale. Le linee generali di sviluppo sono state mantenute, sia relativamente all'approccio sperimentale sia per le azioni regionali di supporto.

Il contesto attuale, tuttavia, è diverso da quello pionieristico degli anni precedenti. È cresciuta l'attenzione generale, le condizioni per la realizzazione dei progetti sono più favorevoli, le competenze metodologiche si sono rafforzate e con esse anche la disponibilità al confronto tra gli esperti di diversi orientamenti. Il nuovo Programma sperimentale per l'integrazione delle MNC nei processi assistenziali sta diventando ormai un componente a pieno titolo della strategia regionale per la ricerca e l'innovazione nel Servizio sanitario.

Per potenziare la capacità di sperimentazione, la forza degli studi e la loro qualità, l'OMNCER ha assunto un comportamento più interattivo nei confronti dei ricercatori, incentivando la presentazione di progetti multicentrici anche attraverso una riserva di fondi dedicati e offrendo un'attività di consulenza metodologica e seminari mirati con esperti anche dei Comitati etici. I primi risultati sono evidenti con l'approvazione di quattro studi rilevanti su argomenti che avevano suscitato particolare interesse:

- ACUMIGRAN - studio randomizzato controllato multicentrico a gruppi paralleli (di equivalenza), sull'uso dell'agopuntura nell'emicrania con o senza aura;
- AcClimat - studio randomizzato multicentrico che riguarda l'impiego dell'agopuntura tradizionale cinese associata al self care, versus il solo self care, per la riduzione delle vampate di calore e il miglioramento della qualità di vita in pazienti con tumore al seno;
- MEFA 2008 - studio esplorativo, prospettico, multicentrico, randomizzato a tre bracci sulla comparazione (sia di efficacia clinica sia di sicurezza) di tre differenti tipi di strategie terapeutiche (estrogeni a basso dosaggio, fitoestrogeni, agopuntura) che vengono impiegate nella cura dei disturbi vasomotori della menopausa fisiologica;
- Giù la testa - studio osservazionale prospettico multicentrico per valutare la frequenza della versione cefalica spontanea nell'ultimo trimestre di gravidanza, i fattori ad essa associati, le caratteristiche della popolazione che si sottopone a interventi per ottenere la versione cefalica, e l'andamento di frequenza della versione dopo tali interventi.

Accanto agli studi multicentrici promossi attivamente dall'OMNCER, è stata anche sollecitata la presentazione di nuove proposte di ricerca tramite un bando approvato dalla Giunta regionale con propria delibera n. 2025 dell'1 dicembre 2008 (*Allegato 10*) ed è stata effettuata la selezione.

L'obiettivo di questo volume è descrivere cosa sia avvenuto tra il 2004 e il 2009 in Emilia-Romagna sul tema delle MNC. Il fine è rendere conto del percorso seguito e di come siano state impegnate risorse pubbliche nella ricerca clinica indipendente. L'esperienza che viene descritta, tuttavia, può rappresentare anche un'opportunità di riflessione per comprendere come si sia passati da un atteggiamento di reciproca diffidenza tra esperti di pratiche mediche diverse a un confronto proficuo di più ampia scala.

I capitoli che seguono trattano rispettivamente:

- il quadro istituzionale nazionale e le iniziative legislative ai diversi livelli, soprattutto regionale;
- le iniziative dell'Emilia-Romagna;
- il Programma sperimentale per l'integrazione delle MNC nel Servizio sanitario regionale nelle sue linee principali, con i criteri e gli strumenti adottati nelle varie fasi;
- le azioni regionali che sono state attivate per sostenere il progetto e in particolare quelle per la formazione e l'informazione;
- lo studio sulle relazioni tra medici e pazienti nei contesti sperimentali attivati e sul consenso informato, come importante verifica di uno dei terreni più qualificanti delle MNC;
- un approfondimento sugli aspetti medico-legali dell'esercizio delle MNC che, a causa soprattutto dell'inadeguato quadro normativo, presenta non poche incertezze;
- il dibattito metodologico che si è sviluppato nel corso di questi anni all'interno dell'Osservatorio e che è anche uscito attraverso incontri con Comitati etici, seminari pubblici, interventi a convegni;
- qualche nota sulle prospettive.

Negli Allegati sono riportati i principali atti che l'Assemblea legislativa e la Giunta della Regione Emilia-Romagna hanno adottato sul tema delle medicine non convenzionali.

I capitoli che compongono il Dossier sono il risultato di un'ampia e proficua collaborazione all'interno dell'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali fin dalla sua costituzione. L'importante saggio sugli aspetti medico-legali è stato scritto da Francesca Ingravallo dell'Università di Bologna.

Figura 1. Il teatro di Epidauro



Introduction

Non conventional medicines and Emilia-Romagna Regional Healthcare Service. An experimental approach

The so-called "non conventional medicines" (hereafter NCMs) - even though arousing remarkable interest among citizens and health professionals for different reasons - do not have in Italy an adequate regulatory framework that at least clearly identifies them, sets boundaries of usability and defines criteria to qualify health professionals entitled to practice each of them. Moreover, non conventional medicines are not included in the list of medical procedures generally offered by the National Healthcare Service.

This controversial situation prompted some Regions to develop own initiatives, in particular within the Healthcare Service. The Emilia-Romagna Region has been among the most active Italian Regions, by enacting specific laws, establishing an Observatory for non conventional medicines (Italian acronym: OMNCER) with qualified experts and promoting a research Programme aimed to evaluate the possibility of integrating NCMs in the Regional Healthcare Service (RHS).

OMNCER is a point of observation, promotion and dialogue. Besides researches, several support actions have been carried out aimed at creating good conditions in the RHS through: appointment of reference experts in the Health Trusts, training for healthcare professionals involved in research activities, improvement of information quality for citizens also with a dedicated website,³ understanding of physicians' attitudes, etc.

The OMNCER logo - also used in the website graphics - was chosen to underline the above mentioned approach and refers to the ancient Epidaurus theatre in classical Greece: it had a peculiar meaning as it lay in the area sacred to Aesculapius, the god of medicine, where sick persons used to go for healing and recovery (see Figure 1, above).

In this volume the many-year experience developed with the contribution of several different subjects is described, as well as critical points and reflections tackled by OMNCER.

First, it is important to say that the approach adopted by the Emilia-Romagna Region is characterized by a particular attention to efficacy and safety assessment and to the possible integration of such medical practices in the healthcare processes provided by the public healthcare system. In other words, NCMs have been considered as potential innovation for the healthcare system. Moreover, even if in some cases these medicines have age-old origins, they have been tested with the same scientific method required for the integration of any other clinical innovation that is about to be introduced in the public healthcare system. Therefore, NCM use was proposed only within experimental studies, and the creation of separate healthcare contexts - for example ad hoc structures for NCM provision - was not allowed.

³ <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>

The reports of the studies developed in the framework of the first experimental regional Programme and that successfully came to an end by 2008 are presented in another volume of this Collection.⁴

Nevertheless, the results of this peculiar approach cannot be measured only through the outcomes of the developed researches, but also through other important effects.

The definition of specific research protocols also allowed, for example, to better guarantee procedures quality and safety, by promoting a real selection of involved structures and healthcare professionals. Competence in these fields has no reference to recognised medical post-graduate specialisations nor to equivalent training qualifications; it is therefore sometimes really hard to assign professional responsibilities.

Moreover, in the conditions established by surveys, citizens interested in NCMs have been provided with an adequate clinical direction, thus overcoming insecurity and risks that can result from the supply of medical services not supported by an appropriate orientation.

The choice of adopting an experimental approach and a rigorous method to assess studies quality also allowed to share rules needed to start and maintain a profitable dialogue among experts in NCMs and in traditional medicine. It was not to be expected, and at the very beginning it seemed also very unlikely. Instead, that successful choice contributed to reduce preconceptions and to deepen themes that are becoming important in medical research debate, such as the role of comparative studies and the need to pay more attention to effectiveness.

In this context, the regional Observatory for non conventional medicines was responsible of promoting the dialogue - with researchers, clinicians and end users of research outcomes - on methodological and practical criticalities of the clinical research in NCM, in particular on:

- the integrity of non conventional treatments while respecting the best clinical practice and the optimal form of treatment, defined by field experts through adequate strategies of consensus building;*
- the specificity of the therapeutic action and the placebo effect, considering the so-called aspecific effect of treatments as integral part of their efficacy;*
- the research on effectiveness through pragmatic/comparative randomized trials with conventional therapeutic standards, that can guarantee the integrity of non conventional treatments and can be used in clinical practice;*
- other studies besides randomized trials, such as outcome epidemiological studies, that observe treatment effects in clinical practice, and the so-called "qualitative researches", that investigate the intervention meaning for the patient on the basis of his/her beliefs and expectations;*
- the answer to patients' needs by facing problems whose solution could orient clinical research in general.*

⁴ Dossier n. 187/2009. *Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008.*

As indicated in the Emilia-Romagna Regional Social and Healthcare 2008-2010 Plan, the Regional Council renewed the mandate to OMNCER and funded a new regional Programme. The general development lines were confirmed, both for the experimental approach and for the supporting regional actions.

The present context, however, is different from the pioneeristic one of the beginning. Attention on NCMs has increased, conditions to implement research projects are more favourable, methodological know how and the possibility of confrontation between experts have enlarged. The new experimental Programme for NCMs integration in healthcare processes is becoming an important element of the regional strategy for research and innovation within the Emilia-Romagna Healthcare Service.

To improve experimentation skills and studies designs, OMNCER has adopted a more interactive behaviour towards researchers, encouraging the proposal of multicenter projects to be funded with ad hoc funds and offering methodological counselling and workshops with experts also from Ethics Committees. These efforts resulted in the approval of four studies on particularly interesting themes:

- *ACUMIGRAN - multicenter randomized controlled parallel group study on acupuncture use in migraine with or without aura;*
- *AcClimat - multicenter randomized study on the use of Chinese traditional acupuncture and self care, versus self care only, to reduce hot flushes and to improve life quality in women diagnosed with breast cancer;*
- *MEFA 2008 - explorative, prospective, multicenter, randomized three-arm study to compare clinical efficacy and safety of three therapeutic strategies (low dose estrogens, phytoestrogens, acupuncture) used to treat vasomotor disorders caused by physiological menopause;*
- *Head down! - prospective, observational, multicenter study to assess the frequency of spontaneous cephalic version in the last trimester pregnancy, related factors, characteristics of population undergoing treatments to induce cephalic version, frequency trend of version after such treatments.*

Besides the multicenter studies actively promoted by OMNCER, the presentation of research proposals was stimulated through a call approved by the Regional Council in December 2008, and the selection was carried out.

This volume aims to describe the development on NCM issue in Emilia-Romagna in 2004-2009 period, tracing the path followed and the use of public resources in independent clinical research. The experience described can also represent an opportunity to underline the change from an attitude of mutual distrust between experts in different medical practices to an interesting wide confrontation on these themes.

Chapters deal with:

- *the national institutional framework and the normative initiatives at different levels, mainly the regional one;*
- *Emilia-Romagna actions;*

- *the experimental Programme to integrate NCMs in the Regional Healthcare Service: general lines, criteria and tools adopted in the various phases;*
- *regional actions implemented to support the project, in particular for training and information;*
- *a study on the physician/patient relationship in the experimental contexts and on the informed consent, as an important verification of one of the most qualifying aspects of NCMs;*
- *an analysis of medical-legal aspects connected with the use of non conventional medicine that, mainly because of the inadequate normative framework, presents many uncertainties;*
- *the methodological debate within the regional Observatory in these years, also confronted in meetings with Ethics Committees, public workshops, conferences;*
- *some hints on future developments.*

In the final part of the volume, the main laws and administrative acts on NCMs adopted by the Regional Council of Emilia-Romagna are reported.

1. Il contesto istituzionale e normativo di riferimento e le iniziative regionali

1.1. Il contesto europeo⁵

Il Parlamento europeo con la risoluzione n. 75 del 29 maggio 1997 - "Risoluzione sullo statuto delle medicine non convenzionali" - ha chiesto alla Commissione europea

di realizzare prioritariamente uno studio approfondito per quanto concerne l'innocuità, l'efficacia, il campo di applicazione e il carattere integrativo o alternativo di ciascuna medicina non convenzionale, nonché uno studio comparativo dei sistemi giuridici nazionali esistenti cui sono soggetti coloro che praticano medicine non convenzionali.

Successivamente il Consiglio d'Europa, approvando la risoluzione n. 75 del Parlamento europeo, con la risoluzione n. 1206 del 4 novembre 1999 - "A European approach to non-conventional medicines", pur riaffermando l'importanza delle medicine convenzionali che sono state validate scientificamente e che formano la base dei sistemi europei di protezione sociale,⁶ ha sottolineato la necessità di pervenire a una regolamentazione del settore nell'ottica della promozione della salute e della tutela del cittadino.⁷

Nel 2002 il Parlamento europeo ha deliberato la "Risoluzione sulla relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione delle direttive 92/73/CEE e 92/74/CEE concernenti i medicinali omeopatici". Questa risoluzione

⁵ Per la ricostruzione dei passaggi normativi più significativi sulle MNC a livello europeo, si è fatto riferimento in particolare al saggio di Paolo Roberti di Sarsina, "L'offerta di MNC tra SSN e mercato e le sue forme organizzative e di coordinamento", in Giarelli G. *et al.* (2007).

⁶ *1. The Assembly reaffirms the importance it attaches to conventional medicines whose effectiveness has been proved scientifically and which form the basis of European social protection systems. It notes, however, that alternative, complementary and non-conventional forms of medicine are growing in importance in Europe and throughout the world. The extent to which they are recognised and the legal status they enjoy vary greatly from one country to the next.*

⁷ *5. The Assembly agrees that, in the current grey area of non-conventional medicine, it is necessary to separate the wheat from the chaff. The demands of public health and the right of individuals to health protection must come first. The limitations of non-conventional medicines must not be ignored nor underestimated. Support should not be given to dubious or intolerant practices that would deny people and, in particular, children, the medical care their state of health demands. Establishing a legal framework for non-conventional medicine is a difficult undertaking, but it is preferable to being too liberal.*

costituisce la prima indicazione comunitaria su riconoscimento, procedura di registrazione, etichettatura e relative norme specifiche dei medicinali omeopatici.⁸

Il 15 giugno 2006 è stato inoltre approvato dal Parlamento europeo il VII Programma quadro per lo sviluppo e la ricerca 2007-2013, che contiene un riferimento alle MNC. Infine va citata la decisione n. 1350/2007/CE adottata congiuntamente dal Parlamento europeo e dal Consiglio del 23 ottobre 2007 che avvia il II Programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013), nella quale si afferma esplicitamente che

*il programma dovrebbe prendere atto dell'importanza di un'impostazione olistica della sanità pubblica e tenere in considerazione nelle sue azioni, ove appropriato e in presenza di prove scientifiche o cliniche di efficacia, la medicina integrativa e alternativa (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 20 novembre 2007, L 301/5).*⁹

1.2. Il contesto nazionale

Il contesto nazionale è caratterizzato da un sostanziale vuoto normativo e dal fallimento di numerosi tentativi di definire una legge quadro nelle passate legislature.¹⁰ Le MNC non sono praticamente incluse nel Servizio sanitario nazionale¹¹ e non compaiono nell'elenco delle attività integrative che possono essere erogate a pagamento dalle Aziende sanitarie

⁸ Precedentemente, il 20 dicembre 1995, il Consiglio aveva deliberato la risoluzione relativa ai preparati a base di piante medicinali, seguita dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 istitutiva di un "Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano" e dalla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002, "Ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari" (Roberti di Sarsina, *op. cit.*, 2007).

⁹ Il testo inglese originale recita:

The Programme should recognise the importance of a holistic approach to public health and take into account, where appropriate and where there is scientific or clinical evidence about its efficacy, complementary and alternative medicine in its actions.

¹⁰ A partire agli anni '80 sono state presentate al Parlamento italiano diverse e numerose proposte di legge per la regolamentazione del settore delle pratiche e delle discipline non convenzionali: il Testo unico n. 3891 presentato dall'onorevole Paolo Galletti licenziato nel luglio del 2000 dalla Commissione Affari sociali della Camera dei deputati, i cui emendamenti però non sono stati discussi causa lo scioglimento delle Camere e la fine della legislatura; nella XIV legislatura la Commissione Affari sociali della Camera ha affidato all'onorevole Francesco Paolo Lucchese il compito di redigere un testo unificato a fronte della numerosità e varietà delle proposte di legge fino a quel momento presentate al Parlamento. Per maggiori dettagli si veda tra l'altro Rossi e Di Stefano (Giarelli *et al.*, 2007, pp. 139-143). Nella legislatura in corso non ci sono ancora iniziative degne di nota.

¹¹ Decreto legislativo n. 229/1999 all'art. 9 che riguarda i fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale e poi nell'allegato 2 del DPCM del 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza".

come prestazioni ambulatoriali. Il DPCM del 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", nell'allegato 2a include nei LEA solo l'agopuntura per le indicazioni anestesilogiche, ma la esclude per le altre finalità, come esclude esplicitamente la fitoterapia, la medicina antroposofica, la medicina ayurvedica, l'omeopatia, la chiropratica, l'osteopatia nonché tutte le altre discipline non espressamente citate.

La Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) nel convegno di Terni del 2002 ha approvato un documento dal titolo "Linee guida su medicine e pratiche non convenzionali", che riconosce 9 discipline di medicina non convenzionale (agopuntura, fitoterapia, medicina ayurvedica, medicina antroposofica, medicina omeopatica, medicina tradizionale cinese, omotossicologia, osteopatia, chiropratica). Il documento afferma che:

L'esercizio delle suddette medicine e pratiche non convenzionali è da ritenersi a tutti gli effetti atto medico e pertanto si ritiene:

- *essere le stesse esercitabili - in quanto atto medico - esclusivamente da parte del medico chirurgo e odontoiatra in pazienti suscettibili di trarne vantaggio dopo un'adeguata informazione e l'acquisizione di esplicito consenso consapevole;*
- *essere il medico chirurgo e l'odontoiatra gli unici attori sanitari in grado di individuare pazienti suscettibili di un benefico ricorso a queste medicine e pratiche, in quanto solo il medico e l'odontoiatra sono abilitati all'atto diagnostico, che consente la corretta discriminazione fra utilità e vantaggio del ricorso consapevole a trattamenti non convenzionali;*
- *essere in questa impostazione il medico e l'odontoiatra gli unici in grado di evitare che le medicine non convenzionali vengano proposte e prescritte a pazienti senza possibilità di vantaggio, sottraendoli alle disponibili terapie scientificamente accreditate;*
- *essere il medico e l'odontoiatra gli unici soggetti legittimati a effettuare diagnosi, a predisporre il relativo piano terapeutico e a verificare l'attuazione dello stesso sul paziente [...] (FNOMCeO, 2002).*

Inoltre la sentenza della Corte di Cassazione n. 1735 del 2003 sancisce che le pratiche mediche non convenzionali sono di fatto considerate come "atto medico".

1.3. Le iniziative regionali

Sulla base anche delle modifiche al Titolo V della Costituzione¹² alcune Regioni hanno adottato specifiche iniziative nell'ambito delle MNC,¹³ con approcci alquanto diversi. In alcuni casi sono stati introdotti riferimenti alle MNC all'interno dei Piani sanitari regionali; in altri sono state create strutture regionali di riferimento (commissioni, osservatori, comitati tecnico-scientifici, ecc.); oppure sono stati finanziati programmi di ricerca o sono state promosse e realizzate campagne informative e attività di formazione per medici e altri operatori sanitari.

La Regione Toscana ha introdotto già nel Piano sanitario regionale 1996-1998 e nella legge regionale di organizzazione delle Aziende sanitarie (n. 72/1998) espliciti riferimenti alla necessità di integrazione negli interventi di salute (Buiatti *et al.*, 2003). Con il Piano sanitario regionale 1999-2001, in cui si trova un intero capitolo dedicato alle MNC - "Integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute" - sono stati promossi progetti sperimentali nelle Aziende sanitarie, è stata nominata una Commissione regionale di esperti per le MNC e sono stati condotti studi sulla domanda e sull'offerta di prestazioni, nonché attività di informazione ai cittadini sulle prestazioni erogate. Il PSR 2005-2007 riconosce l'agopuntura, la fitoterapia, l'omeopatia e la medicina manuale come "medicine complementari" (MC), con il conseguente allargamento dei livelli essenziali di assistenza regionali e l'introduzione nel Nomenclatore tariffario (Delibera di Giunta regionale n. 655 del 20 giugno 2006) e la conferma di tre Centri regionali di riferimento per le MNC, con sede rispettivamente presso il Centro di medicina tradizionale cinese "Fior di Prugna" dell'ASL 10 di Firenze, presso l'Ambulatorio di Omeopatia dell'ASL di Lucca e presso il Servizio di Fitoterapia dell'ASL di Empoli.¹⁴

¹² La Legge costituzionale n. 3/2001, all'art. 3 recita:

[...] Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

¹³ Per maggiori approfondimenti si veda tra l'altro il saggio di Rossi e Di Stefano (in Giarelli *et al.*, 2007).

¹⁴ <http://www.regione.toscana.it/salute/medicinecomplementari/index.html>

La legge regionale n. 9 del 19 febbraio 2007 - "Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti" -, successivamente modificata dalla legge regionale n. 31 del 25 maggio 2007, in linea generale si propone di garantire il principio della libertà di scelta terapeutica del paziente e della libertà di cura del medico. Viene infatti riconosciuto il diritto dei cittadini di avvalersi di agopuntura, fitoterapia e omeopatia e contemporaneamente viene tutelato il principio del rapporto consensuale informato tra medico e paziente, in adesione al Codice di deontologia medica.

Con la delibera di Giunta n. 623 del 3 settembre 2007 è stata istituita la struttura operativa di coordinamento della "Rete toscana di medicina integrata". E la delibera n. 49 del 28 gennaio 2008 - "Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti" - ha approvato uno schema di Protocollo d'intesa tra la Regione Toscana e la Federazione regionale dei medici e chirurghi e degli odontoiatri della Toscana, la Consulta regionale degli Ordini dei farmacisti della Toscana e la Federazione regionale toscana dell'Ordine dei medici veterinari, con lo scopo di definire i criteri sufficienti per l'ammissione all'elenco dei medici chirurghi, odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti che praticano le medicine complementari, e di definire le norme transitorie per il riconoscimento dei titoli conseguiti precedentemente e nei tre anni successivi alla data di entrata in vigore della legge.

La Regione Lombardia ha iniziato il suo percorso nell'ambito delle MNC nel 1996 con l'approvazione di una mozione consiliare che ha visto l'accordo di tutti i gruppi politici,

in cui si auspica il rimborso delle terapie non convenzionali e l'inclusione dell'insegnamento di omeopatia e medicina antroposofica nelle facoltà universitarie (Rossi e Di Stefano, 2007, p. 145).

Nel febbraio 2000 è stata approvata la delibera di Giunta regionale "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni per la stesura dei progetti", che ha promosso l'attivazione di alcuni progetti di ricerca sulle MNC con la finalità di osservare e valutare i risultati secondo criteri specificati dallo stesso provvedimento.

Inoltre, nel giugno del 2003 la Regione ha avviato un programma di collaborazione quadriennale con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), con la consulenza del Centro collaborante OMS dell'Università di Milano e con la Cattedra di Epidemiologia dell'Università Cattolica, con l'obiettivo di valutare efficacia e sicurezza delle pratiche e dei prodotti di medicina tradizionale e medicina complementare e di elaborare linee guida per il consumatore sull'uso appropriato della medicina complementare.

Questo interesse della Regione Lombardia a procedere attraverso l'approvazione di programmi di ricerca sperimentale nell'ambito delle MNC è ribadito da due atti di Giunta regionale, n. 13751 del 16 novembre 2007, "Approvazione, con relativo finanziamento, degli studi, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche di medicina complementare presentati nell'anno 2006 da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli e associati e

da società scientifiche” e n. 13900 del 20 novembre 2007, “Medicina complementare: approvazione studi osservazionali presentati da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli e associati e da società scientifiche”.

La Valle d'Aosta ha posto il problema della valutazione delle MNC attraverso due delibere della Giunta regionale,¹⁵ in funzione dell'integrazione diagnostica e terapeutica. Sono stati approvati progetti sperimentali di agopuntura e omeopatia per il trattamento di specifiche patologie e disturbi. Le prestazioni di MNC vengono erogate dietro il pagamento di un *ticket* da parte del paziente, ad esclusione dei pazienti in corso di trattamento chemioterapico, purché prescritte in entrambi i casi dal medico curante. Nel PSSR 2006-2008, in continuazione con il percorso già avviato dal Piano socio sanitario 2002-2004,¹⁶ viene confermata l'attenzione per le MNC attraverso la ricerca e l'istituzione di percorsi formativi qualificati per medici che intendano specializzarsi nel settore e l'intenzione di istituire presso l'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con apposita delibera di Giunta, un gruppo di lavoro per la valutazione della evoluzione delle evidenze scientifiche nel settore.

La Regione Campania si è mossa in una direzione analoga prevedendo l'impegno di specifici fondi per progetti sperimentali e di formazione. Il decreto dirigenziale n. 28 del 16 marzo 2007,¹⁷ secondo quanto disposto dalla delibera di Giunta n. 256 del 25 febbraio 2005¹⁸ e dal decreto dirigenziale n. 95 del 14 dicembre 2005 con il quale è stato pubblicato il bando di partecipazione per l'assistenza con MNC, avvia un programma sperimentale che prevede la realizzazione di 41 progetti finanziati (a seguito

¹⁵ Delibera di Giunta regionale n. 5191 del 30 dicembre 2002, “Nuova definizione con integrazione dei Livelli essenziali di assistenza resi dal Servizio sanitario regionale” ai sensi del decreto del presidente del Consiglio dei ministri in data 29 novembre 2001 e dell'art. 34 della legge n. 724/1994; Delibera di Giunta regionale n. 5192 del 30 dicembre 2002, “Approvazione di progetti sperimentali di agopuntura e di omeopatia previsti dalla deliberazione della Giunta regionale n. 5191 in data 30 dicembre 2002 recante nuova definizione dei Livelli essenziali di assistenza resi dal Servizio sanitario ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 29 novembre 2001 e dell'art. 34 della legge n. 724/1994”.

¹⁶ “La medicina non convenzionale è una forma di pratica medica fondata sui principi secondo cui la medicina è una ma composta di varie discipline secondo cui il ricorso a vari metodi di cura non ha carattere esclusivo, ma integrativo all'interno di percorsi diagnostico terapeutici definiti dal medico al fine di ottenere il benessere globale della persona” (Regione Valle d'Aosta, PSSR 2002-2004).

¹⁷ Pubblicato sul *Bollettino Ufficiale* della Regione Campania, n. 28 del 21 maggio 2007.

¹⁸ La delibera tracciava le linee guida per la ripartizione del *Fondo per lo sviluppo della ricerca e per sostenere le esperienze delle AA.SS.LL. e delle strutture private già operanti sul territorio regionale per quanto attiene la Medicina non Convenzionale*.

dell'istruttoria e successiva valutazione da parte della Commissione di esperti in medicina non convenzionale¹⁹ dei 62 progetti presentati complessivamente dopo la pubblicazione del bando).

Successivamente la delibera di Giunta regionale n. 2317 del 29 dicembre 2007, "Linee d'indirizzo per la ripartizione del fondo - anno 2006 - per quanto attiene la medicina non convenzionale",²⁰ ha avviato la realizzazione di un programma di interventi nel settore delle MNC relativo a due aree principali: l'assistenza sanitaria erogata presso le strutture pubbliche del territorio regionale e la formazione, ricerca e informazione.

La Regione Umbria sta sviluppando un programma di integrazione delle MNC nelle attività di assistenza primaria nelle Aziende sanitarie e di formazione del personale sanitario addetto. Il primo passo è stato quello di attivare, in collaborazione con la Scuola internazionale di medicina avanzata e integrata e di scienze della salute (SIMAISS),²¹ un percorso professionale quadriennale (1999-2002) finalizzato alla formazione specifica di professionisti medici e/o di area sanitaria interessati ad esercitare la medicina integrata.

Il Piano sanitario regionale 2003-2005 prevede un capitolo (sezione 8, "Azioni di Piano") dedicato al Progetto medicina integrata con lo scopo di promuovere e sviluppare forme di integrazione tra medicina occidentale e alcune pratiche di MNC, individuate in base alla domanda in ambito regionale, alla specificità di applicazione e alle evidenze scientifiche disponibili. La delibera di Giunta regionale n. 1984 del 15 dicembre 2004 - "Linee guida per l'organizzazione in via sperimentale delle attività di medicina integrata" - ha approvato un documento istruttorio e di indirizzo per le Aziende sanitarie che definisce la "medicina integrata", redige una rassegna delle evidenze di efficacia disponibili rispetto all'uso di determinate pratiche di MNC per certe patologie, prevede la creazione di almeno un ambulatorio specialistico di medicina integrata in ciascun distretto sanitario, preferibilmente all'interno di un poliambulatorio territoriale o di un centro salute per favorire la collaborazione e l'integrazione tra i vari professionisti.

Nel 2002 la Regione Piemonte ha approvato una legge regionale sulle MNC (n. 25 del 24 ottobre 2002, "Regolamento delle pratiche terapeutiche e delle discipline non convenzionali"), riconoscendo 12 MNC, istituendo una Commissione regionale per le medicine non convenzionali composta da esperti del settore, definendo criteri per il riconoscimento di scuole abilitate a rilasciare titoli professionali e istituendo un Registro regionale degli operatori delle pratiche e delle discipline non convenzionali articolato in due sezioni rispettivamente per i medici e per i non medici. La legge è stata impugnata dal Governo di fronte alla Corte costituzionale che con sentenza n. 353 del 2003 la ha dichiarata illegittima. Infatti, nonostante la riforma dell'art. V della Costituzione che

¹⁹ Istituita presso il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla sanità con DGR n. 1242 del 23 marzo 2001 e successivo DPGR n. 1182 del 15 novembre 2001.

²⁰ Pubblicata sul *Bollettino Ufficiale* della Regione Campania n. 4 del 28 gennaio 2008.

²¹ <http://www.simaiss.it>

conferisce alle Regioni una nuova potestà legislativa concorrente rispetto a quella dello Stato, anche in tema di sanità, le Regioni non hanno alcuna competenza nell'istituzione di nuove figure professionali e nella determinazione dei relativi principi fondamentali, che spettano comunque allo Stato. Le Regioni infatti possono disciplinare la materia e definire il quadro normativo regionale di riferimento solo dopo che una legge nazionale ha provveduto all'istituzione di una nuova figura professionale sanitaria.

Il Consiglio regionale del Piemonte ha approvato poi la legge regionale n. 13 del 19 maggio 2004 su "Regolamentazione delle discipline bionaturali", che definisce le discipline bionaturali che hanno come obiettivo la promozione dello stato di benessere e il miglioramento della qualità di vita della persona.

Nell'autunno del 2006 l'Agenzia regionale per i servizi sanitari (AReSS) del Piemonte, su mandato dell'Assessorato Tutela salute e sanità, ha avviato il progetto dal titolo "Medicine non convenzionali". Nell'ambito di tale progetto, l'AReSS ha realizzato un portale delle medicine non convenzionali²² che si propone come sede di riferimento per la raccolta, l'analisi e l'aggiornamento di dati e informazioni sulle MNC attraverso la creazione di una rete di comunicazione/collaborazione tra tutte le differenti realtà che si occupano di MNC in ambito piemontese e nazionale, e di rapporti di scambio e comunicazione con centri istituzionali a livello internazionale. Oltre a una sezione informativa di introduzione generale alle discipline non convenzionali riconosciute come atto medico dalla risoluzione della FNOMCeO di Terni del 2002, il portale prevede anche una sezione dedicata alla ricerca, che si propone di offrire al pubblico un'informazione completa e aggiornata sullo stato dell'arte della ricerca clinica medico-scientifica nel settore MNC. Ci sono poi due ulteriori sezioni: la prima dedicata ai cittadini per favorire un utilizzo informato e consapevole delle MNC da parte della popolazione; la seconda più specifica e rivolta ai professionisti, che riguarda la relazione tra MNC e sistema sanitario, Ordini dei medici e formazione. Il portale contiene anche una banca dati sulla legislazione, regionale e nazionale.

In Friuli Venezia Giulia nel 2001 ha avuto luogo un primo incontro di studio sulle MNC per medici di famiglia (MMG) e pediatri di libera scelta (PdL) organizzato dal Centro regionale di formazione per l'area di medicina generale (Cefomed) e dall'Assessorato alla sanità. Nel 2006 è stato inoltre istituito un Osservatorio sulle MNC presso il Cefomed.²³

La Provincia autonoma di Bolzano dal 2005 organizza un corso di perfezionamento in omeopatia per farmacisti, attraverso l'Assessorato alla sanità in collaborazione con la Società italiana di medicina omeopatica (SIMO) e con la Facoltà di Farmacia dell'Università di Camerino (MC). Inoltre dal 2007 l'Assessorato alla sanità della Provincia autonoma di Bolzano offre ai medici e veterinari del Servizio sanitario provinciale un corso

²² <http://www.medicinanonconvenzionale.net/>

²³ Centro regionale di formazione per l'area delle cure primarie del Friuli Venezia Giulia
<http://www.ceformed.it>

triennale in medicina omeopatica, realizzato in collaborazione con l'Ordine dei medici e dei veterinari, con la SIMO di Bologna e con la Österreichische Gesellschaft für homöopathische Medizin (ÖGHM) di Vienna.

Nella seduta del 12 gennaio 2009, la Giunta provinciale ha approvato il progetto pilota di istituzione del Servizio di medicina complementare nell'Azienda sanitaria altoatesina. Punto di partenza è la città di Merano, dove sono già disponibili le strutture necessarie per l'attivazione del servizio, con l'idea di ampliarlo anche ad altre realtà territoriali, dopo adeguata formazione del personale medico e sanitario.²⁴

Anche la Regione Lazio ha inserito nel PSR 2002-2004 un capitolo sulle MNC che prevede l'istituzione di una Commissione regionale per le MNC alla quale è affidato, tra l'altro, il compito di sviluppare forme di integrazione con la biomedicina.

1.4. Il Gruppo tecnico interregionale

Nel 2007 è stato costituito un Gruppo tecnico interregionale sulle MNC presso la Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni, al fine di sviluppare il confronto, lo scambio e il coordinamento con le altre Regioni.

Tra i temi principali di discussione: la collaborazione con il Parlamento e il Governo per arrivare a una normativa nazionale che recepisca le direttive comunitarie sull'argomento, risolvendo il problema del riconoscimento istituzionale delle MNC e inquadrando complessivamente il tema nelle sue varie dimensioni; l'accreditamento dei percorsi formativi per i professionisti praticanti qualche forma di MNC; la realizzazione di ricerche interregionali (vedi *Paragrafo 8.1*).

I risultati di questo impegno sono stati finora alquanto modesti.

²⁴ Per maggiori dettagli
http://www.provincia.bz.it/usp/285.asp?redas=yes&aktuelles_action=4&aktuelles_article_id=286704

2. In Emilia-Romagna

L'attenzione della Regione Emilia-Romagna per le medicine non convenzionali risale all'inizio degli anni 2000 e si è realizzata, oltre che con la costituzione di un Osservatorio regionale e il finanziamento di ricerche e altre azioni di supporto di cui si parlerà successivamente, attraverso una serie collegata di iniziative legislative finalizzate sia al governo della situazione interna, sia a contribuire a un più adeguato quadro normativo nazionale, e di indirizzo per il Servizio sanitario regionale. In particolare riguardano i Piani sanitari regionali, la regolamentazione dell'esercizio di pratiche non sanitarie, come quelle che vanno sotto il nome di naturopatia, e una legge regionale di proposta al Parlamento nazionale.

2.1. Nei Piani sanitari regionali

Il primo esplicito riferimento alle medicine non convenzionali in un documento ufficiale della Regione Emilia-Romagna si trova nel Piano sanitario regionale 1999-2001 (vedi estratto nell'*Allegato 1*) con l'inserimento tra i "progetti speciali" e l'indicazione, tra l'altro, di:

- *analizzare la diffusione dell'utilizzazione di MNC in regione, attraverso la definizione di idonei strumenti di rilevazione delle principali realtà operanti;*
- *valutare le proposte di studi e ricerche, nel rispetto delle regole comunitarie sulla sperimentazione sull'uomo;*
- *individuare eventuali strategie di possibile integrazione delle MNC alla medicina tradizionale, anche in campo veterinario;*
- *promuovere iniziative per la regolazione delle diverse pratiche, attraverso la collaborazione con i soggetti istituzionalmente competenti (Ordine dei medici, dei veterinari, ecc.) a tutela della professionalità degli operatori e della sicurezza degli utilizzatori.*

Questo atto di indirizzo si è tradotto inizialmente in un progetto speciale dell'Agenzia sanitaria regionale, i cui risultati sono stati pubblicati in un volumetto, di primo orientamento e larga tiratura, prodotto nel 2003 in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (Biocca, 2003).

Le indicazioni del Piano sanitario regionale orientavano a considerare le MNC come potenziali rilevanti innovazioni clinico-organizzative dell'assistenza sanitaria e, pertanto, da valutare in funzione dell'appropriatezza, della sicurezza e della sostenibilità. Come si è detto nell'Introduzione, un approccio di carattere sperimentale nell'ambito dei processi assistenziali esistenti avrebbe avuto anche il vantaggio di poter valutare più adeguatamente le possibilità di integrazione concreta delle singole procedure non convenzionali nelle politiche assistenziali, di rafforzare le competenze professionali

utilizzabili e di offrire prestazioni non convenzionali ai cittadini in modo gratuito e controllato.

Nella primavera del 2004, con delibera di Giunta n. 297 del 23 febbraio (*Allegato 5*) è stato istituito presso l'Agenzia sanitaria regionale l'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali, con il fine principale di delineare e promuovere l'avvio di progetti sperimentali da includere nell'ambito dei piani di attività delle Aziende sanitarie, con particolare riferimento ad agopuntura, omeopatia e fitoterapia, individuando le eventuali forme di integrazione con la medicina tradizionale. All'Osservatorio sono state affidate, in particolare, le seguenti funzioni:

- valutare l'efficacia e la sicurezza delle diverse pratiche assistenziali, anche sviluppando le adeguate forme di collaborazione con organismi e istituti nazionali e internazionali;
- elaborare e proporre programmi sperimentali da integrare nei piani di attività delle Aziende sanitarie della regione;
- diffondere l'appropriata informazione ai potenziali utilizzatori e agli operatori sanitari;
- promuovere la collaborazione con le istituzioni competenti, al fine di sviluppare forme di autoregolamentazione che tutelino la sicurezza degli utilizzatori e la competenza professionale degli operatori.

La delibera prevedeva inoltre che i componenti dell'Osservatorio restassero in carica due anni, con la possibilità di essere rinnovati, e che il supporto organizzativo fosse garantito dall'Agenzia sanitaria regionale.

L'interesse della Regione Emilia-Romagna per il settore delle MNC ha trovato ulteriore conferma dall'adozione del nuovo Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010 (approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175 del 22 maggio 2008 - vedi estratto nell'*Allegato 2*), all'interno del quale si trova - capitolo 1 della parte V, "Linee di sviluppo degli strumenti e delle infrastrutture in ambito sanitario" dedicato al tema della ricerca e dell'innovazione - il paragrafo "L'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna", in cui si conferma anche l'approccio sperimentale e il ruolo dell'Osservatorio regionale. Ciò che viene sottolineato infatti - si legge nel documento - è la

... necessità di sviluppare la ricerca scientifica di base, clinica e sui servizi sanitari anche secondo modalità innovative per quanto riguarda in particolare l'efficacia, i costi, la sicurezza, l'appropriatezza e la qualità dei diversi trattamenti di MNC al fine di approfondirne la conoscenza e, soprattutto, di tutelare la salute dei cittadini che in misura crescente vi fanno ricorso.

Alla luce delle premesse e dell'impostazione che hanno caratterizzato finora l'approccio della Regione Emilia-Romagna al tema delle MNC e l'implementazione dell'Osservatorio regionale nonché del primo Programma sperimentale 2006-2007 - continua il documento

... la Regione considera un processo di integrazione graduale, monitorato e scientificamente fondato sulle MNC nel SSR per un loro utilizzo appropriato e sicuro da parte dei cittadini come una indicazione strategica, che debba essere caratterizzata da:

- *un'informazione puntuale e mirata rivolta ai cittadini per garantire la trasparenza necessaria alla effettuazione di scelte consapevoli;*
- *l'appropriatezza nelle modalità di utilizzo delle MNC;*
- *l'attenzione alla tutela del paziente dai rischi connessi all'uso delle MNC;*
- *la competenza dei professionisti che esercitano le MNC;*
- *l'ampliamento delle attività di ricerca nel SSR, con particolare attenzione alle pratiche mediche complementari di rilevanza sociale e scientifica, allo scopo di documentarne l'effettiva efficacia pratica, la qualità percepita da parte del paziente e le nuove modalità di organizzazione delle cure che una assistenza integrata al paziente comporta ed eventualmente per un ampliamento specifico dei Livelli essenziali di assistenza regionali e del Nomenclatore tariffario;*
- *la valorizzazione del ruolo dei medici di medicina generale e dei farmacisti nei processi di valutazione e di integrazione delle MNC nell'assistenza sanitaria e nella comunicazione con i cittadini;*
- *la promozione di iniziative di autoregolamentazione delle pratiche di MNC anche attraverso la collaborazione con gli Ordini dei medici, dei veterinari, ecc, a tutela della professionalità e della trasparenza nei confronti dell'utenza;*
- *la collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, con l'Organizzazione mondiale della sanità, con l'Università e con altre istituzioni e organizzazioni scientifiche in campo regionale, nazionale e internazionale per promuovere la ricerca, la valutazione, la formazione e l'informazione sulle MNC;*
- *l'utilizzazione di fondi finalizzati per l'innovazione secondo le indicazioni e le opportunità definite nei programmi della Regione Emilia-Romagna.*

Per il raggiungimento di tali obiettivi, la Regione ha inoltre previsto un secondo Programma sperimentale 2008-2009 per l'integrazione delle MNC nel SSR dell'Emilia-Romagna indicando come compiti specifici dell'Osservatorio regionale per le MNC:

il monitoraggio e la valutazione dei risultati del Programma sperimentale e la proposta di aggiornamenti e sviluppi; la progettazione e l'implementazione di azioni di supporto regionale; la redazione di relazioni annuali; e la collaborazione al tavolo tecnico interregionale avviato presso la Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni.

Le attività dell'OMNCER e il Programma sperimentale regionale sono descritti nei capitoli successivi.

2.2. Le leggi regionali sulla naturopatia

L'Assemblea legislativa dell'Emilia-Romagna si è anche occupata delle discipline che non rientrano tra le medicine ma vengono generalmente incluse nella categoria della naturopatia o discipline del benessere e ha approvato nel 2005 la legge regionale n. 11, del 21 febbraio, per l'“Istituzione della figura di operatore professionale naturopata del benessere” (*Allegato 3*). La naturopatia viene definita come “l'insieme di metodi naturali per garantire e migliorare la qualità della vita”. Viene specificato inoltre che il naturopata è un operatore non sanitario che esercita la sua attività attraverso l'uso di pratiche e metodi, tra cui massaggi, rilassamento, respirazione, rimedi di fitoterapia tradizionale, floriterapia, integratori alimentari, oli essenziali per uso esterno, atti a stimolare le risorse naturali di ciascun individuo e che hanno come finalità generale il miglioramento della qualità della vita delle persone. La legge indica esplicitamente gli ambiti di azione del naturopata:

- a) *educativo: educare le persone a conoscere e gestire il proprio equilibrio psicofisico indicando i comportamenti più idonei da seguire;*
- b) *preventivo: riconoscere in stili di vita inadeguati e patogeni la causa sempre più frequente di un peggioramento della qualità della vita e insegnare ai clienti stili di vita e metodiche per il recupero e il mantenimento di condizioni di benessere;*
- c) *assistenziale: aiutare il cliente a riconoscere propri eventuali squilibri psico-fisico-emotivi o predisposizioni ad essi e proporre metodiche dolci per favorire il ripristino dell'equilibrio e del benessere secondo una visione olistica della persona.*

L'articolo 3, comma 3 sottolinea che

le pratiche svolte dal naturopata non hanno carattere di prestazioni sanitarie e non si prefiggono la diagnosi, la cura e la riabilitazione di patologie specifiche, né la prescrizione di farmaci o diete.

Allo scopo di garantire al naturopata una qualifica della propria figura professionale e delle prestazioni e servizi erogati e, contemporaneamente, garantire al cittadino il riconoscimento della professionalità dell'operatore a cui si rivolge, la legge prevede anche la determinazione e la regolamentazione di un percorso di formazione professionale specifico e l'istituzione di un Comitato regionale per la naturopatia con compiti di valutazione dell'iter formativo del naturopata, di definizione dei criteri per l'accreditamento delle strutture che propongono tale percorso formativo e che vogliono essere riconosciute dalla Regione, di monitoraggio di tali strutture, nonché di istituzione dei registri regionali degli istituti di formazione e degli operatori professionali naturopati del benessere.

È opportuno ricordare che l'approvazione di tale legge non è stata però seguita dalla sua applicazione per la difficoltà di trovare una soluzione appropriata tra competenze nazionali e regionali e che nel febbraio 2008 l'Assemblea regionale ha approvato un'altra legge regionale (n. 2/2008) sull'“Esercizio di pratiche e attività bionaturali ed esercizio

delle attività dei centri benessere" (*Allegato 4*). L'articolo 1 di questa nuova legge afferma che

la Regione Emilia-Romagna, nell'ambito delle attività di promozione e conservazione della salute, del benessere e della migliore qualità della vita, e allo scopo di assicurare ai cittadini che intendono accedere a pratiche finalizzate al raggiungimento del benessere un esercizio corretto e professionale delle stesse, individua con la presente legge le attività ... denominate pratiche bionaturali.

Allo scopo di individuare e definire chiaramente la sfera delle pratiche e delle attività naturali oggetto della legge ne viene specificato un elenco che comprende:

le pratiche e le tecniche naturali, energetiche, psicosomatiche, artistiche e culturali esercitate per favorire il raggiungimento, il miglioramento e la conservazione del benessere globale della persona. Tali pratiche - viene inoltre ribadito - non si prefiggono la cura di specifiche patologie, non sono riconducibili alle attività di cura e riabilitazione fisica e psichica della popolazione erogate dal Servizio sanitario nazionale, né alle attività connesse a qualunque prescrizione di dieta, né alle attività disciplinate dalla legge regionale 4 agosto 1992, n. 32.

La legge indica anche i requisiti necessari per l'esercizio di tali pratiche, subordinato al superamento di un idoneo percorso formativo-professionale.

Anche tale legge, come la precedente, prevede l'istituzione di un Comitato regionale per l'esercizio di pratiche e attività bionaturali presso l'Assessorato alle attività produttive, sviluppo economico, piano telematico.

Il Titolo II della legge è interamente dedicato alla definizione di "Centro benessere", come ambito privilegiato di erogazione di tali prestazioni accanto a trattamenti estetici e alle attività di fitness tradizionalmente riferiti a tali centri, all'individuazione dei requisiti professionali, strutturali e organizzativi necessari per l'apertura e la gestione di un Centro benessere, nonché agli adempimenti amministrativi e alle sanzioni previste in caso di mancato rispetto o violazione delle norme previste.

Tale legge è però stata impugnata dal Consiglio dei Ministri nell'aprile 2008 di fronte alla Corte costituzionale poiché, si legge nell'impugnativa, essa

contiene disposizioni che, nel loro impianto complessivo e sostanziale, realizzano l'individuazione di nuove figure professionali, eccedendo in tal modo dai limiti della competenza concorrente attribuita alla regione dall'art. 117, comma 3, della Costituzione, in materia di "professioni" (Delibera CdM dell'1 aprile 2008 - Impugnativa).

La Corte costituzionale ha dato ragione al Governo e, con sentenza n. 138 del 4 maggio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 maggio 2009, n. 19, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 2, commi 1, lettera b), e 2, 4, comma 1, 5 e 7, comma 4, della legge nonché, in via consequenziale, di tutte le restanti disposizioni legislative contenute nel Titolo I della stessa. Ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale di tutte le altre disposizioni legislative contenute nel Titolo II della legge.

2.3. La proposta di legge alle Camere

Nel 2006 l'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna ha anche approvato una proposta di legge alle Camere, ai sensi dell'articolo 121 della Costituzione, su "Disciplina delle medicine non convenzionali esercitate da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e veterinaria". L'obiettivo di tale proposta di legge, che si articola in 12 punti, era quello di offrire un quadro di riferimento legislativo per il riconoscimento in Italia delle medicine non convenzionali. A fronte di un sempre maggiore utilizzo delle MNC da parte della popolazione, così come testimoniato dalle indagini a livello internazionale e nazionale sul tema, veniva ravvisata la necessità di tutelare e salvaguardare da un lato la libertà di scelta terapeutica del singolo rispetto alle proprie esigenze di salute e alle proprie preferenze in termini di cura e/o promozione dello stato di salute e benessere generale, dall'altro la libertà di cura dei medici e degli altri operatori espressamente indicati attraverso il riconoscimento e la regolamentazione dell'esercizio delle terapie e delle cosiddette medicine non convenzionali.

La proposta di legge prevede, all'articolo 2, il riconoscimento delle 9 discipline non convenzionali esercitate da laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in veterinaria riconosciute dalla FNOMCeO.

Essa definisce inoltre le modalità di accreditamento delle associazioni e delle società scientifiche di formazione nel settore e il percorso formativo minimo obbligatorio per tutte le discipline considerate. Riconosce l'esercizio delle MNC come ambito esclusivo di laureati in medicina e chirurgia, in veterinaria e in odontoiatria, in possesso del master di esperto nelle MNC rilasciato dalle Università statali o da enti di formazione accreditati, e iscritti nel Registro degli esperti in medicine non convenzionali tenuto presso gli Ordini professionali di categoria.

La proposta di legge prevede anche l'istituzione presso il Ministero della Salute di una Commissione permanente per le medicine non convenzionali con compiti, tra l'altro, di promozione dell'integrazione delle MNC nel Servizio sanitario nazionale, di valutazione dell'accREDITamento delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento per le MNC, di promozione della corretta informazione sulle pratiche non convenzionali e della ricerca scientifica in ambito non convenzionale, di redazione di prontuari farmaceutici nazionali specifici per ogni disciplina e di elaborazione di una relazione annuale da inviare al Ministero.

3. Il primo Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale

3.1. Il censimento delle risorse e delle competenze del SSR e la definizione dei criteri del bando

Per mettere a punto il Programma sperimentale regionale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale e definire il bando riservato a progetti da realizzare nell'ambito del SSR con il cofinanziamento delle Aziende sanitarie interessate, era necessario avere preliminarmente una mappa delle competenze professionali e delle disponibilità esistenti e creare condizioni favorevoli alla realizzazione di tale progetto, del tutto originale nel contesto del SSR.

L'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali ha, quindi, sollecitato le Direzioni delle Aziende sanitarie a identificare dei referenti per le MNC e ha proposto un primo censimento delle attività non convenzionali in corso o in progetto, anche per iniziativa di singoli operatori sanitari. Il risultato è stato un quadro relativamente circoscritto e differenziato, caratterizzato dall'interesse di diversi operatori che in alcune Aziende - soprattutto Bologna e Ravenna, ma anche Rimini, Imola e altre - avevano in corso singole iniziative.

Su queste basi empiriche si è deciso di iniziare dalle MNC per le quali risultavano competenze più diffuse, cioè l'agopuntura, l'omeopatia e la fitoterapia.

Si è quindi stabilito che i progetti avrebbero dovuto affrontare preferibilmente problemi di salute prioritari per la loro rilevanza sociale e, in particolare, sono stati identificati: i dolori osteoarticolari, la menopausa, le cefalee, il supporto ai pazienti oncologici, i disturbi psichiatrici minori e la malposizione fetale.

Si è ritenuto opportuno, infine, valorizzare soprattutto le possibili forme di integrazione con le attività assistenziali come gli interventi in condizioni di intolleranza a terapie tradizionali, quando non sono disponibili strategie terapeutiche convenzionali efficaci, o se vi è la possibilità di ridurre la tossicità o l'uso di farmaci o di altri presidi terapeutici.

Sul piano pratico sono state ritenute accettabili diverse tipologie di studio come:

- monitoraggio e valutazione di progetti di utilizzazione delle MNC nelle aree nelle quali esistono sufficienti prove della loro efficacia;
- ricerche sperimentali e osservazionali su aree di potenziale interesse ma non ancora sufficientemente validate;

- sperimentazione di programmi di formazione e di informazione degli operatori sanitari;
- programmi di sorveglianza dell'uso delle MNC;
- indagini conoscitive sulla domanda, sulle attese e sulla utilizzazione da parte di gruppi di cittadini.

Si è definito uno schema per la presentazione delle proposte di ricerca (*Tabella 1*), con la precisazione che se gli argomenti affrontati avessero riguardato aree di potenziale interesse ma non ancora sufficientemente validate, le proposte avrebbero dovuto specificare anche:

- cosa già si conosceva sull'argomento e cosa il progetto si prefiggeva di aggiungere sul piano conoscitivo;
- tipologia e caratteristiche dei pazienti che dovevano essere inclusi nello studio (criteri di eleggibilità);
- procedura complementare proposta e condizioni in cui si sarebbe effettuato il trattamento;
- caratteristiche del trattamento/intervento per il gruppo di controllo;
- esiti da valutare e loro definizioni operative ai fini della misurazione.

Tabella 1. Informazioni richieste per la presentazione dei progetti di ricerca del I Programma sperimentale per l'integrazione delle MNC nel Servizio sanitario regionale

-
- Azienda sanitaria e responsabile del progetto
 - Tipologia di intervento
 - Titolo, oggetto e obiettivi del progetto
 - Motivazioni e rilevanza della proposta
 - Metodologia che si intende utilizzare
 - Modalità per la valutazione dei risultati
 - Servizi sanitari interessati e risorse necessarie
 - Eventuali collaborazioni esterne
 - Procedura complementare proposta e condizioni in cui si effettua il trattamento
 - Descrizione sulle esperienze già realizzate
 - Tipologia e principali caratteristiche dei pazienti inclusi nel progetto
 - Esiti da osservare
 - Azioni formative eventuali (obiettivi, *target*, modalità didattiche)
 - Modalità per l'informazione dei pazienti
-

Si è ribadito il principio che anche questi progetti di ricerca avrebbero dovuto essere valutati e approvati, prima della loro eventuale realizzazione, dal Comitato etico dell'Azienda sanitaria in cui si sarebbe svolta la sperimentazione.

L'OMNCER ha inoltre insistito sull'importanza che i progetti relativi ad argomenti simili si coordinassero tra loro in modo da offrire un quadro comparabile e più approfondito a livello regionale. In particolare si è suggerito di coordinare gli impegni sul trattamento dei dolori osteoarticolari, dei disturbi della menopausa e delle cefalee, sulla correzione della presentazione podalica e le indagini sull'uso delle MNC.

È stato stabilito anche che per la selezione dei progetti ricevuti si sarebbe verificata la coerenza con i requisiti citati e con le seguenti caratteristiche:

- completezza - essere coerenti con i criteri definiti e contenere in modo esaustivo le informazioni richieste dall'OMNCER;
- qualità del disegno dello studio;
- fattibilità - essere stati inclusi dall'Azienda sanitaria proponente nel proprio programma di attività;
- sicurezza - avere previsto un'adeguata informazione per i pazienti coinvolti nella sperimentazione e la disponibilità a partecipare all'indagine regionale sulla tutela del paziente e sul consenso informato.

L'OMNCER ha previsto, infine, la possibilità di proporre una quota supplementare di finanziamento in base ai seguenti 4 ordini di criteri con diverso peso relativo:

- rilevanza sociale - avere affrontato uno dei problemi di salute prioritari indicati (dolori osteoarticolari, menopausa, cefalee, supporto ai pazienti oncologici, disturbi psichiatrici minori, malposizione fetale) o avere finalizzato l'intervento su un problema di interesse per gruppi di popolazione più vulnerabili (anziani, minori o migranti) (20%);
- qualità scientifica - livello delle competenze del responsabile della ricerca, adeguatezza della metodologia prevista, originalità e dimensione dello studio, collaborazioni nazionali e internazionali (40%);
- impatto sui processi assistenziali - livello di integrazione con i processi assistenziali del SSR, miglioramento della qualità della vita del paziente e riduzione della spesa (20%);
- adesione al programma regionale - partecipazione alle attività di uno dei Gruppi regionali di coordinamento degli studi promossi dall'OMNCER (20%).

Si è sottolineato, infine, che:

- il finanziamento della Regione era un contributo alle spese e la realizzazione dei progetti inclusi nel Programma regionale sarebbe rientrata interamente nell'ambito della responsabilità delle Aziende sanitarie;
- per il monitoraggio delle attività effettivamente realizzate i protocolli proposti avrebbero dovuto essere completati con le informazioni richieste;
- l'eventuale effettuazione di prestazioni di medicina non convenzionale nelle Aziende sanitarie non incluse nel Programma regionale avrebbe dovuto attenersi alle regole vigenti, con particolare riferimento al rispetto dei livelli essenziali di assistenza;
- era vincolante partecipare anche a un monitoraggio regionale sulla tutela del paziente e sul consenso informato.

3.2. I progetti di ricerca approvati

In base alle valutazioni di merito dell'OMNCER, la Giunta regionale ha approvato il primo Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna per il biennio 2006-2007, autorizzando 37 progetti per la sperimentazione sulla base di 48 proposte ricevute dalle Aziende sanitarie, di cui 10 provenienti da Aziende ospedaliero-universitarie.

Gli studi²⁵ a carattere sperimentale erano:

- rivolti a problemi di tipo osteoarticolare (trattamento del dolore osteoarticolare, lombosciatalgia, nevrite post-erpetica, malattie reumatiche), ginecologico (sindrome climaterica in donne che non possono o non desiderano fare terapia ormonale sostitutiva, dismenorrea primaria severa), ostetrico (presentazione podalica del feto, analgesia in travaglio di parto), neurologico (cefalea), oncologico (trattamento degli effetti collaterali da chemioterapici), gastroenterologico (disfunzioni e malattie infiammatorie del colon);
- realizzati prevalentemente con tecniche di agopuntura (a volte associata a moxibustione), più raramente con somministrazione di preparati fitoterapici e somministrazione di prodotti omeopatici;
- organizzati nelle aree di ostetricia e ginecologia, oncologia, reumatologia, terapia antalgica, neurologia, gastroenterologia.

Sulla base dei criteri descritti i progetti sono stati classificati in tre fasce di crescente rilevanza a cui corrispondevano livelli diversi di finanziamento e la Giunta regionale ha approvato, con le delibere n. 779/2006 (*Allegato 7*) e n. 1693/2006 (*Allegato 8*), il *Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna*.

I progetti definitivamente approvati sono stati 24, di cui 17 studi clinici sperimentali e 7 *survey* o studi sull'istituzione di osservatori aziendali sull'uso delle MNC o su modelli formativi per operatori sanitari.

Per rafforzare la capacità di realizzazione delle ricerche e nel tentativo di dare una più marcata dimensione regionale e multicentrica al Programma, l'Osservatorio ha quindi dato vita a 4 Gruppi di studio regionali coordinati da componenti dell'Osservatorio, dedicati rispettivamente al trattamento dei disturbi della menopausa, al trattamento dei dolori osteoarticolari, alla correzione della presentazione podalica e alle indagini sulla domanda e sull'utilizzo delle MNC, dai quali, come si vedrà in seguito, sono poi scaturite più complesse iniziative multicentriche.

²⁵ Per maggiori dettagli si veda anche il sito web dedicato
<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>

3.3. I progetti terminati

Il primo Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna è giunto formalmente a conclusione nel 2008.

Otto sono, in realtà, i Progetti effettivamente terminati entro i tempi previsti dai rispettivi protocolli e dei quali è stata inviata all'attenzione dell'Osservatorio la relazione conclusiva con i risultati ottenuti dalla sperimentazione e che sono pubblicati nel volume n. 187 di questa stessa Collana:

- *Utilizzo di medicine complementari (MNC) da parte di donne con sintomi riferibili alla sindrome menopausale nell'area di Bologna (survey con questionario)* [ID 4]
Azienda USL di Bologna, UO Consultori
responsabili Grazia Lesi, Francesco Cardini
Studio per la valutazione dell'uso e dell'efficacia percepita relativa ai trattamenti di medicina non convenzionale per contrastare i sintomi correlati alla sindrome climaterica. Oggetto di valutazione dello studio è anche la tipologia della comunicazione medico-paziente relativamente ai trattamenti di MNC. Sono state reclutate 1.203 donne tra i 45 e i 65 anni, afferenti ai Consultori e ai Centri Menopausa dell'Azienda USL di Bologna, alle quali è stato chiesto di compilare un questionario anonimo durante la visita presso gli ambulatori.
- *Agopuntura cinese tradizionale come "supportive care" in corso di chemioterapia antitumorale sistemica (studio osservazionale prospettico, studio di fattibilità a singolo braccio)* [ID 10]
Azienda USL di Modena, UO Medicina oncologica, Ospedale di Carpi
responsabili Laura Scaltriti, Benedetta Benedetti
Studio sulla valutazione dell'uso dell'agopuntura per il miglioramento della qualità della vita e la riduzione dell'intensità e dell'incidenza degli effetti collaterali in pazienti in corso di trattamento chemioterapico.
- *Trattamento con moxibustione e agopuntura per la correzione della presentazione podalica (studio osservazionale)* [ID 14]
Azienda USL di Piacenza, Centro Salute donna
responsabile Alberto Botti
Studio sulla valutazione dell'uso dell'agopuntura associata alla moxibustione relativamente alla percentuale di rivolgimento ottenuta. Valutazione dell'accettazione della metodica tra le pazienti e della possibilità di riduzione del numero di cesarei elettivi.

- *Progetto per l'uso di metodiche di agopuntura tradizionale cinese in pazienti con sindrome menopausale non compatibili con l'utilizzo di terapia ormonale sostitutiva (TOS)* [ID 15]
Azienda USL di Piacenza, Centro Salute donna
responsabile Alberto Botti
Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'agopuntura nella riduzione della sintomatologia menopausale in donne che non possono o non desiderano fare TOS; valutazione delle aspettative, dell'aderenza e del grado di soddisfazione delle pazienti partecipanti allo studio; valutazione della relazione costo-beneficio del trattamento di agopuntura.
- *Servizio di documentazione dell'Osservatorio regionale per le Medicine non convenzionali: studio di fattibilità* [ID 16]
Azienda USL di Piacenza
responsabili Thérèse Gregori, Marco Biocca
Realizzazione di un servizio di documentazione per la selezione, la raccolta e la diffusione delle informazioni relative all'ambito delle MNC, con particolare riferimento alle attività promosse e/o realizzate dall'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali.
- *Indagine conoscitiva sull'impiego di preparati di medicina non convenzionale (survey con questionario, studio prospettico)* [ID 17]
Azienda USL di Piacenza
responsabile Thérèse Gregori
Studio sulla valutazione della diffusione dell'utilizzo di preparati di medicina non convenzionale presso la popolazione locale; del rischio percepito da parte dei pazienti relativo all'uso dei preparati in oggetto; del grado di conoscenza dei medici ospedalieri relativamente agli effetti e alle possibili interazioni legate all'uso di tali preparati e quindi delle eventuali necessità formative nel settore.
- *Studio sul trattamento con agopuntura delle sequele della nevrite post-erpetica (studio prospettico)* [ID 18]
Azienda USL di Ravenna, UO Terapia antalgica
responsabile Virgilio Ricci
Studio sulla valutazione dell'uso e l'efficacia dell'agopuntura nel trattamento del dolore da nevrite post-erpetica; riduzione dell'uso di farmaci antidolorifici; miglioramento della qualità della vita.
- *Studio sulla terapia del dolore nelle malattie reumatiche (secondo ICRD) con agopuntura (studio osservazionale prospettico)* [ID 20]
Azienda USL di Ravenna - UO Terapia antalgica
responsabile Virgilio Ricci
Studio sull'uso e l'efficacia dell'agopuntura nella riduzione del dolore; riduzione dell'uso di farmaci antidolorifici; miglioramento della qualità della vita.

3.4. I progetti prorogati

Dodici progetti sono stati prolungati di 6 mesi per ritardi di carattere organizzativo e/o amministrativo, oppure per difficoltà a reclutare i pazienti.

- *Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari (survey con questionario, studio prospettico)* [ID 1-2]
Azienda USL di Bologna, Ambulatori di Terapia del dolore dell'Ospedale Bellaria e del Poliambulatorio Montebello
responsabili Giancarlo Caruso, Umberto Mazzanti
Studio degli aspetti socio-demografici e motivazionali dei pazienti che si rivolgono al servizio ospedaliero e che scelgono di sottoporsi all'agopuntura per il trattamento del dolore di tipo muscolo-scheletrico; analisi delle aspettative dei pazienti rispetto al trattamento proposto; analisi delle modalità di accesso e dei processi di invio dei pazienti alle strutture ospedaliere e territoriali per la eventuale programmazione di strutture, servizi e percorsi rispondenti alle preferenze espresse dalla popolazione.
- *Valutazione preliminare dell'iniezione di vitamina K nel punto di agopuntura San Yin Jiao per il trattamento della dismenorrea severa (studio pilota non controllato pre-post)* [ID 5]
Azienda USL di Bologna, Poliambulatorio Montebello
responsabili Grazia Lesi, Francesco Cardini
Studio sulla valutazione degli effetti a breve termine sul dolore mestruale.
- *Istituzione di un Osservatorio aziendale per la sorveglianza dell'uso delle MNC* [ID 7]
Azienda USL di Forlì
responsabile Pierdomenico Tolomei
Scopo di tale iniziativa è la costruzione di una banca dati per poter conoscere la realtà aziendale dell'offerta quali/quantitativa di MNC.
- *Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari (studio osservazionale prospettico, controllato non randomizzato)* [ID 12]
Azienda USL di Modena
responsabile Tertulliano Lasagna
Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'agopuntura in confronto alla terapia farmacologica nel trattamento della lombosciatalgia persistente da oltre quattro settimane.
- *Indagine sull'uso di alcune medicine non convenzionali da parte della popolazione femminile afferente al Centro Salute donna dell'Azienda USL di Parma (survey con questionario)* [ID 13]
Azienda USL di Parma
responsabile Maurizio Impallomeni
Studio volto alla comprensione dei bisogni di salute espressi dalle donne che si rivolgono alle MNC (in questa indagine vengono considerate omeopatia, medicina tradizionale cinese, agopuntura e fitoterapia) e alla valutazione delle possibilità di integrazione controllata con i processi assistenziali.

- *Trattamento con la fitoterapia occidentale e secondo MTC della menopausa* (studio osservazionale prospettico) [ID 19]
Azienda USL di Ravenna - Flaminia srl c/o Ospedale civile di Ravenna
responsabile Maurizio Morelli
Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'uso di fitoestrogeni derivati dalla soia nei confronti della sintomatologia menopausale; valutazione della qualità della vita prima e dopo la terapia; valutazione degli eventuali effetti collaterali.
- *Obiettivi, finalità e prove di evidenza della medicina alternativa* (corso di formazione per operatori sanitari) [ID 22]
Azienda USL di Rimini
responsabile Franco Desiderio
Incrementare le conoscenze rispetto a possibilità applicative e limiti delle terapie non convenzionali, possibili effetti collaterali ed evidenze scientifiche.
- *Effetti dell'agopuntura e della fitoterapia cinese sulle disfunzioni del colon e sulle malattie infiammatorie intestinali* (trial controllato randomizzato: agopuntura vs sham agopuntura) [ID 24]
Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
responsabile Giorgio Orsoni
Obiettivi principali dello studio sono: miglioramento della sintomatologia della sindrome del colon irritabile; miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti dalla sindrome in oggetto; riduzione dell'infiltrato infiammatorio della mucosa colica prelevata mediante biopsia in corso di rettosigmoidoscopia a seguito del trattamento.
- *Agopuntura nel controllo del dolore post operatorio in interventi di chirurgia plastica* [ID 25]
Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
responsabile Paolo G. Morselli
Studio sull'utilizzo dell'agopuntura nella riduzione del dolore post-operatorio in pazienti sottoposti a interventi di chirurgia plastica.
- *Efficacia del trattamento di agopuntura associata a moxibustione versus moxibustione semplice e rivolgimento per manovre esterne per ridurre il numero di presentazioni podaliche alla nascita* (studio prospettico controllato) [ID 26]
Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
responsabili Fabio Facchinetti, Isabella Neri
Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'associazione di due differenti pratiche di stimolo - agopuntura e moxibustione vs moxibustione semplice - nel determinare la versione cefalica del feto; tra gli obiettivi secondari la valutazione del tasso di presentazione podalica a 36 settimane, la valutazione della preferenza delle donne in stato di gravidanza rispetto alle due metodiche proposte e la valutazione del tasso di tagli cesarei (in particolare di quelli con sola indicazione "presentazione anomala").

- *Efficacia e accettabilità dell'agopuntura per l'analgesia in travaglio di parto* (studio prospettico controllato randomizzato) [ID 27]
Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
responsabili Fabio Facchinetti, Isabella Neri
Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'agopuntura per la riduzione dell'intensità del dolore durante il travaglio di parto; tra gli obiettivi secondari la valutazione della durata del travaglio di parto a seguito dell'applicazione dell'agopuntura e la valutazione del grado di soddisfazione della paziente.

3.5. I progetti rinviati

Alcuni progetti hanno incontrato problemi più complessi.

- *Studio prospettico sull'utilizzo dell'agopuntura nella profilassi della cefalea* (studio randomizzato controllato in singolo cieco) [ID 6]
Azienda USL di Bologna, Dipartimento di Scienze neurologiche dell'Università di Bologna
responsabili Pietro Cortelli, Sabina Cavoli
Studio per la valutazione dell'efficacia dell'agopuntura nella riduzione della sintomatologia dell'emicrania cronica con o senza l'uso di farmaci; valutazione dell'uso dell'agopuntura nella riduzione della disabilità dipendente dalla cefalea e valutazione della qualità della vita del paziente.
- *Trattamento con l'omeopatia dei sintomi menopausali in pazienti operate per tumore alla mammella* (studio pilota, fase A; studio randomizzato in doppio cieco controllato con placebo, fase B) [ID 21]
Azienda USL di Rimini
responsabile Franco Desiderio
Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'omeopatia nella riduzione dei sintomi menopausali in pazienti operate per tumore al seno.
- *Valutazione dell'intervallo libero da malattia nei pazienti con sarcomi a cellule fusate dell'osso in remissione completa dopo chirurgia per la seconda ricaduta in trattamento con Etoposide vs Viscum Album Pini* (RCT monocentrico a due braccia) [ID 28]
Istituti ortopedici Rizzoli, Bologna
responsabile Alessandra Longhi
Obiettivo primario dello studio è l'analisi comparata del periodo libero da malattia nei due gruppi di trattamento a un anno, allo scopo di valutare se uno dei due trattamenti oppure entrambi possono migliorare la sopravvivenza libera da malattia (attualmente al 12%) fino a portarla al 40%; lo studio si propone anche di valutare e confrontare la qualità della vita nei pazienti di entrambi i gruppi e il grado di tollerabilità di entrambe le terapie.

- *Influenza dell'agopuntura sulla percentuale di gravidanze in pazienti sottoposte a PMA: studio prospettico randomizzato controllato su 300 pazienti* (studio prospettico randomizzato controllato) [ID 29]

Azienda ospedaliera di Reggio Emilia

responsabili Giovanni Battista La Sala, Biagina De Ramundo

Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'agopuntura sulla percentuale di impianto e gravidanze cliniche in pazienti sottoposte a procreazione medicalmente assistita (PMA); valutazione della *compliance* e della soddisfazione rispetto al trattamento di agopuntura delle pazienti sottoposte a PMA e valutazione della riduzione dei costi in relazione al ridotto numero di cicli di PMA per singola paziente.

4. La formazione e l'informazione²⁶

4.1. L'approccio

L'azione regionale più rilevante per il supporto al Programma sperimentale è stata quella formativa che si è sviluppata secondo i seguenti cinque filoni principali:

- Seminari dell'OMNCER - per approfondire tematiche di particolare rilievo e criticità;
- percorso formativo per sperimentatori - finalizzato a rafforzare le competenze metodologiche degli operatori coinvolti nella ricerca in MNC e ad approfondire i principi della *evidence based medicine*;
- collaborazione a iniziative didattiche per medici di medicina generale - per migliorare la capacità dei medici di medicina generale di valutare le evidenze scientifiche disponibili nel campo delle MNC e di orientare i pazienti;
- sostegno a corsi universitari - con l'obiettivo di facilitare la possibilità per gli operatori sanitari interessati di partecipare a iniziative di formazione post-laurea promosse da parte delle Università della regione;
- partecipazione a incontri scientifici - allo scopo di promuovere la progettazione e la realizzazione di ricerche e studi collaborativi e di sviluppare scambi scientifici e didattici.

Le attività informative, oltre al libretto pubblicato nel 2003 in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità nella Collana Estratti dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale (Biocca, 2003), si sono concentrate prevalentemente nel sito *web* dedicato.²⁷

4.2. I Seminari dell'Osservatorio

Nel periodo 2005-2009, l'OMNCER ha organizzato alcuni Seminari²⁸ invitando esperti a livello nazionale e internazionale per approfondire soprattutto questioni metodologiche ed etiche legate alla ricerca nelle MNC e metterne a fuoco le eventuali specificità. Si è trattato di occasioni utili anche per presentare l'Osservatorio e avere confronti non rituali con rappresentanti di Comitati etici, studiosi universitari e del SSR.

²⁶ Le attività formative sono state realizzate in collaborazione tra l'OMNCER, l'Agenzia sanitaria e sociale regionale e l'Azienda USL di Bologna con il coordinamento di Annunzio Matrà (per l'OMNCER) e di Danilo Di Diodoro per l'Azienda USL di Bologna.

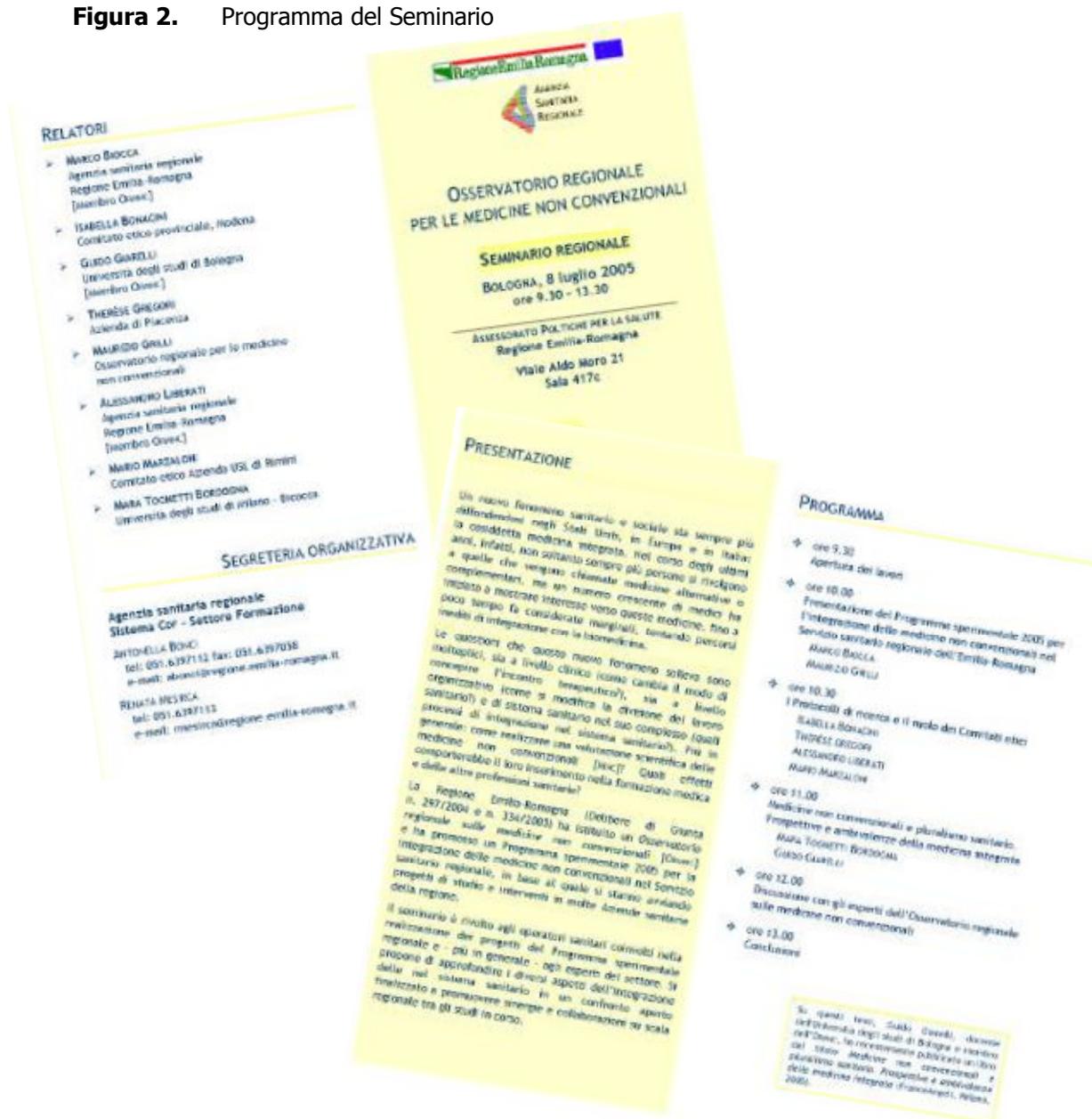
²⁷ <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>

²⁸ I materiali dei seminari e gli interventi dei relatori sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/eventi/index.html>

8 luglio 2005. *Il Programma della Regione Emilia-Romagna per l'integrazione delle medicine non convenzionali (Figura 2)*

Questo primo Seminario è stato l'occasione per presentare pubblicamente il Programma sperimentale attraverso una riflessione che è partita dalla diffusione della cosiddetta medicina integrata a livello internazionale e nazionale e degli interrogativi che solleva. Come si trasforma la relazione medico-paziente (livello microsociale - dimensione clinica dell'integrazione)? Come si modifica la divisione del lavoro sanitario (livello mesosociale - dimensione organizzativa dell'integrazione)? Come cambia l'organizzazione sanitaria nel suo complesso (livello macrosociale - dimensione strutturale dell'integrazione)? Quali modalità di valutazione scientifica utilizzare per offrire ai cittadini prestazioni sicure e di qualità?

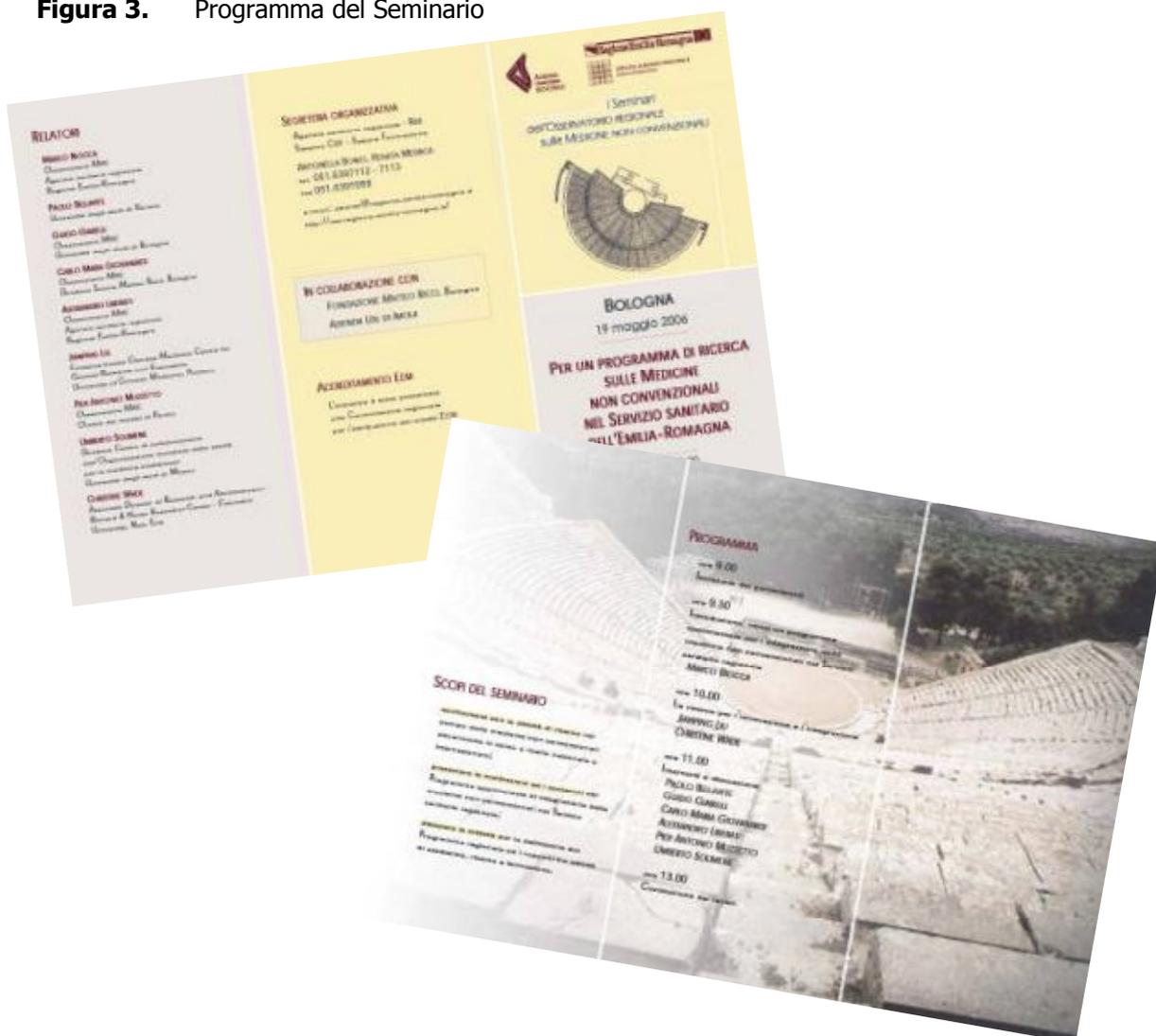
Figura 2. Programma del Seminario



19 maggio 2006. *Per un programma di ricerca sulle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna (Figura 3)*

Con la partecipazione di esperti nazionali e internazionali si è affrontato il tema della ricerca sulle MNC, sempre nella prospettiva della loro integrazione nell'ambito dei modelli di assistenza pubblici. Il Seminario si prefiggeva: il confronto con le attività di ricerca nel campo delle medicine non convenzionali in corso a livello nazionale e internazionale; la presentazione dei contenuti e delle motivazioni del Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel SSR; la discussione delle criticità per la definizione del Programma regionale e i rapporti tra attività di assistenza, ricerca e formazione.

Figura 3. Programma del Seminario



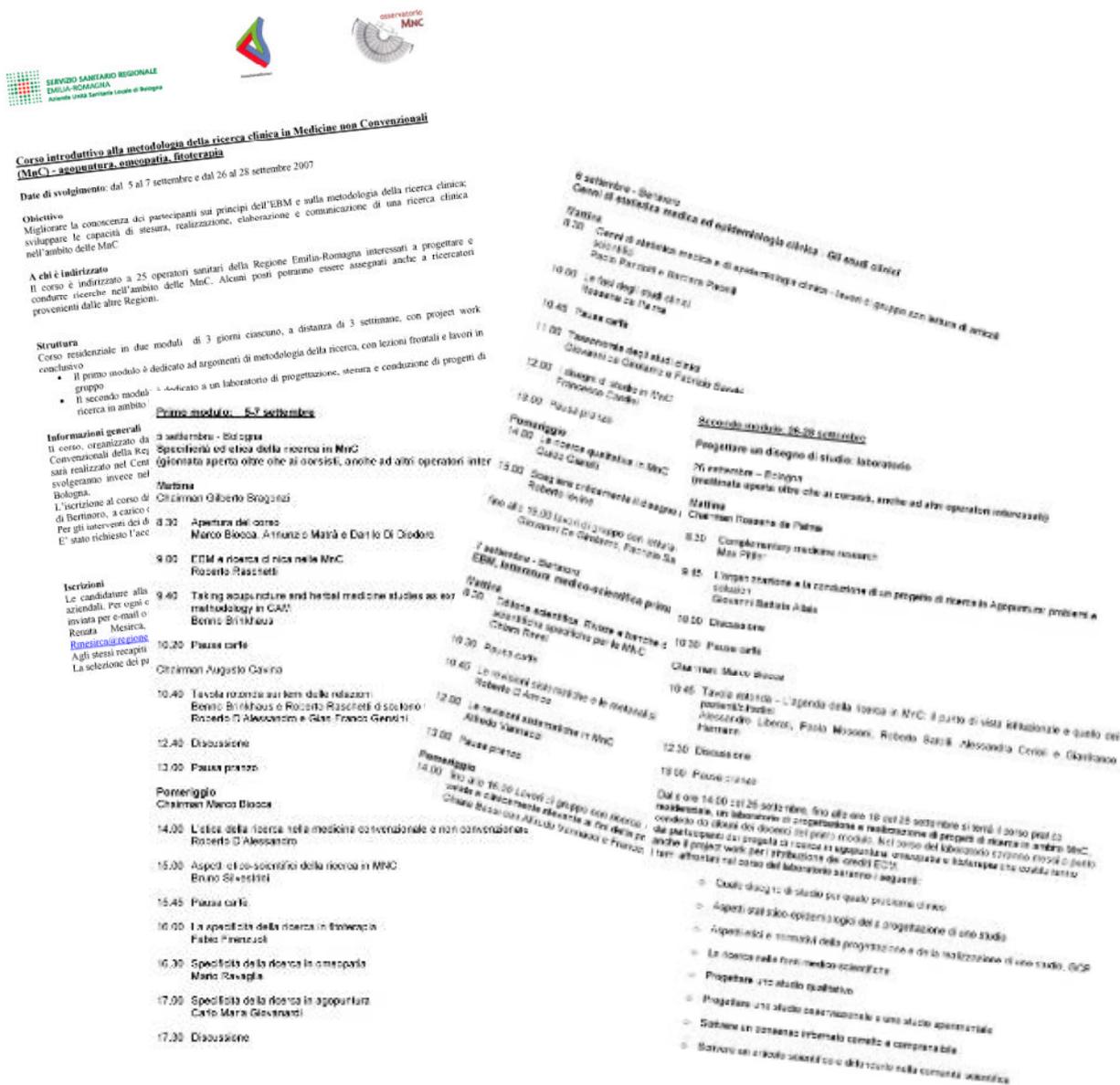
5 settembre 2007. *Specificità ed etica della ricerca in MNC (Figura 4)*

Questo Seminario e il successivo si sono svolti nell'ambito del *Corso introduttivo alla metodologia della ricerca clinica in medicine non convenzionali: agopuntura, omeopatia e fitoterapia* (per maggiori dettagli si veda prossimo paragrafo). L'obiettivo di questo terzo Seminario dell'Osservatorio era affrontare la metodologia della ricerca e i suoi risvolti etici in termini generali e per mettere a fuoco le eventuali specificità nel campo delle MNC.

26 settembre 2007. *Progettare la ricerca clinica in MNC (Figura 4)*

Il Seminario ha visto la partecipazione di esperti nella ricerca clinica a livello nazionale e internazionale, di rappresentanti dei Comitati etici e di cittadini interessati, per un dibattito volto a evidenziare le peculiarità della ricerca in ambito medico-scientifico con particolare riguardo al tema delle MNC.

Figura 4. Programma dei due Seminari



16 maggio 2008. *Esperienze e prospettive di integrazione tra la medicina tradizionale cinese e la medicina occidentale in Cina* (Figura 5).

Questo Seminario è stato organizzato in collaborazione con la Fondazione Matteo Ricci. È stato dedicato soprattutto alle prospettive e alle esperienze di integrazione in Cina della medicina tradizionale cinese con la medicina occidentale sia nell'ambito delle attività di assistenza che nel percorso formativo del medico.

Figura 5. Programma del Seminario



SEMINARI DELL'OSSERVATORIO PER LE MEDICINE NON CONVENZIONALI

In collaborazione con
Fondazione Matteo Ricci e Azienda USL di Bologna

Esperienze e prospettive di integrazione tra la medicina tradizionale cinese e la medicina occidentale in Cina

VENERDI 16 MAGGIO 2008 ORE 9.00

Il tema della integrazione tra le cosiddette medicine non convenzionali (MNC) ed il paradigma biomedico occidentale è certamente molto discusso e fonte di posizioni e politiche di implementazione diversificate a seconda dei contesti locali di riferimento.

Negli ultimi anni anche nel nostro paese si sono moltiplicate le esperienze ed i tentativi di integrazione delle pratiche di MNC nell'ambito del servizio sanitario pubblico che rendono necessario un ulteriore approfondimento delle modalità più adeguate di attuazione di tali attività ed una riflessione sui percorsi di formazione necessari per i professionisti.

È dunque in questa ottica che si inserisce il presente seminario che, per la prima volta, guarda al secondo la prospettiva di un paese ed a quella occidentale. L'attenzione è prospettiva e sulle esperienze di integrazione tra la medicina tradizionale cinese con la medicina occidentale. Il seminario è rivolto in generale agli esperti professionisti coinvolti nella realizzazione sperimentale regionale di integrazione di servizio sanitario regionale. Si propone di approfondire dell'integrazione secondo la prospettiva esperienza, quella cinese appunto, con l'obiettivo di un confronto aperto ed eventuali sinergie e su scala internazionale.

PROGRAMMA

9.00	Introduzione
	<ul style="list-style-type: none"> AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA - OSSERVATORIO PER LE MEDICINE NON CONVENZIONALI - Marco Blocco FONDAZIONE MATTEO RICCI, BOLOGNA
10.30	L'integrazione della medicina tradizionale cinese con la medicina occidentale nell'esperienza del Sistema sanitario cinese
	JIN HONGZHU Direttore dell'Acupuncture and Tuina College; Preside dell'Acupuncture Institute of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine; Presidente del Comitato Statale di Valutazione dell'Associazione Professionale, Nanjing, Cina
11.15	Pausa
11.30	L'integrazione della medicina tradizionale cinese con la medicina occidentale nella formazione del medico in Cina
	ZHANG BING Direttore dell'International Education College of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing, Cina
12.15	Discussione plenaria e conclusione dei lavori

Il seminario sarà accreditato ECM
E garantita la traduzione

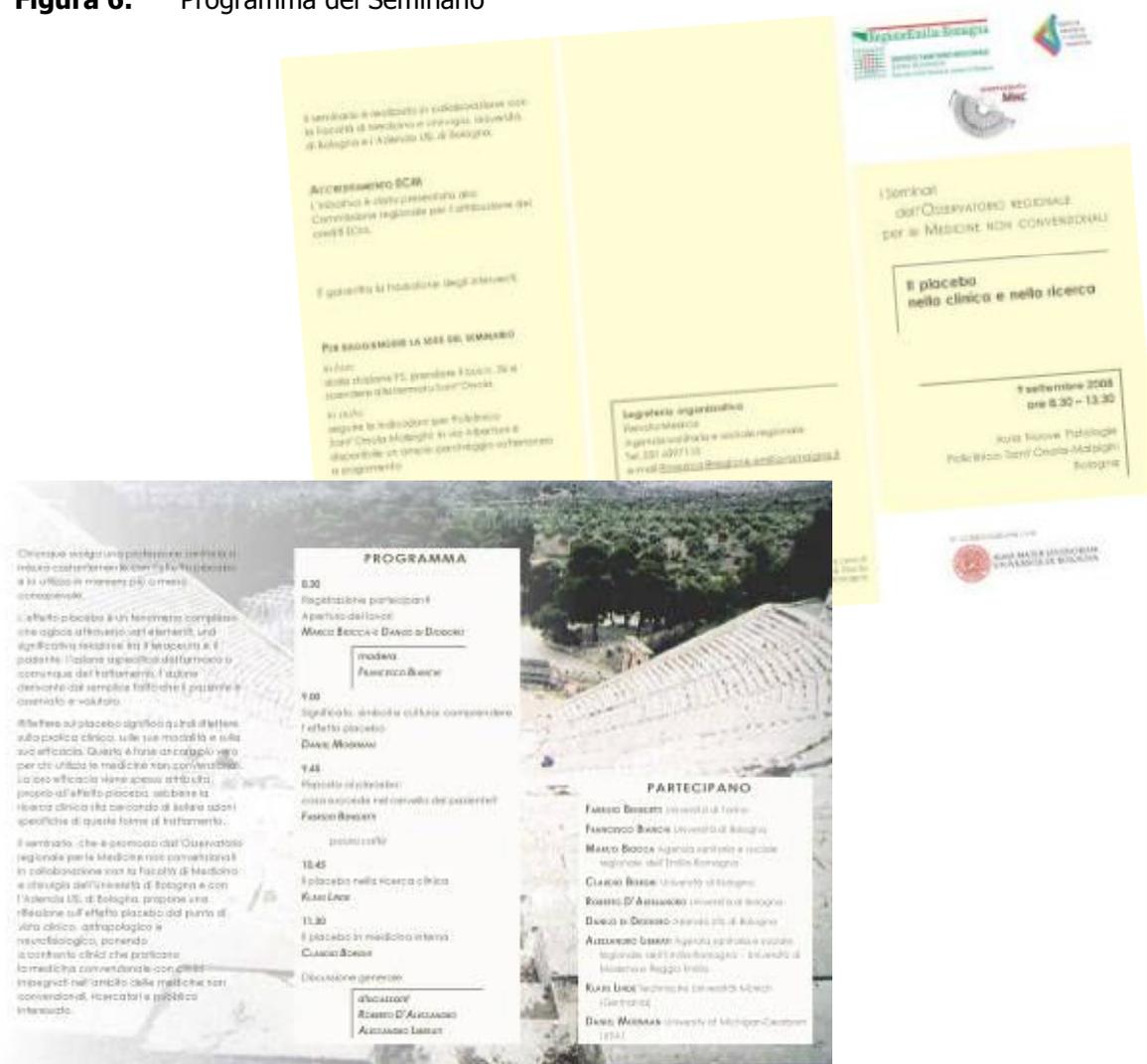
PER INFORMAZIONI:
Renato Mesleca, Agenzia sanitaria e sociale regionale
Rmesleca@regione.emilia-romagna.it tel. 051 5397-13

9 settembre 2008. *Il placebo nella clinica e nella ricerca* (Figura 6)

Organizzato in collaborazione con la Facoltà di Medicina e chirurgia dell'Università di Bologna, questo Seminario si è tenuto presso il Policlinico S. Orsola-Malpighi. Nella prima parte, aperta al pubblico, sono state proposte riflessioni sull'effetto placebo dal punto di vista antropologico, neurofisiologico e clinico, ponendo a confronto ricercatori, esperti clinici e sanitari interessati che praticano la medicina convenzionale con altri impegnati nell'ambito delle medicine non convenzionali.

La seconda parte della giornata è stata invece dedicata all'approfondimento di due disegni di studio in discussione per il secondo Programma sperimentale: *Acumigran*, RCT sull'efficacia dell'agopuntura sull'emicrania con o senza aura e *Giù la testa*, studio osservazionale sulla versione cefalica spontanea o indotta. Alla discussione hanno partecipato anche i relatori stranieri ospiti della mattinata aperta al pubblico.

Figura 6. Programma del Seminario



30 settembre 2009. *Problemi etico scientifici e formazione nella ricerca clinica in medicina non convenzionale (Figura 7)*

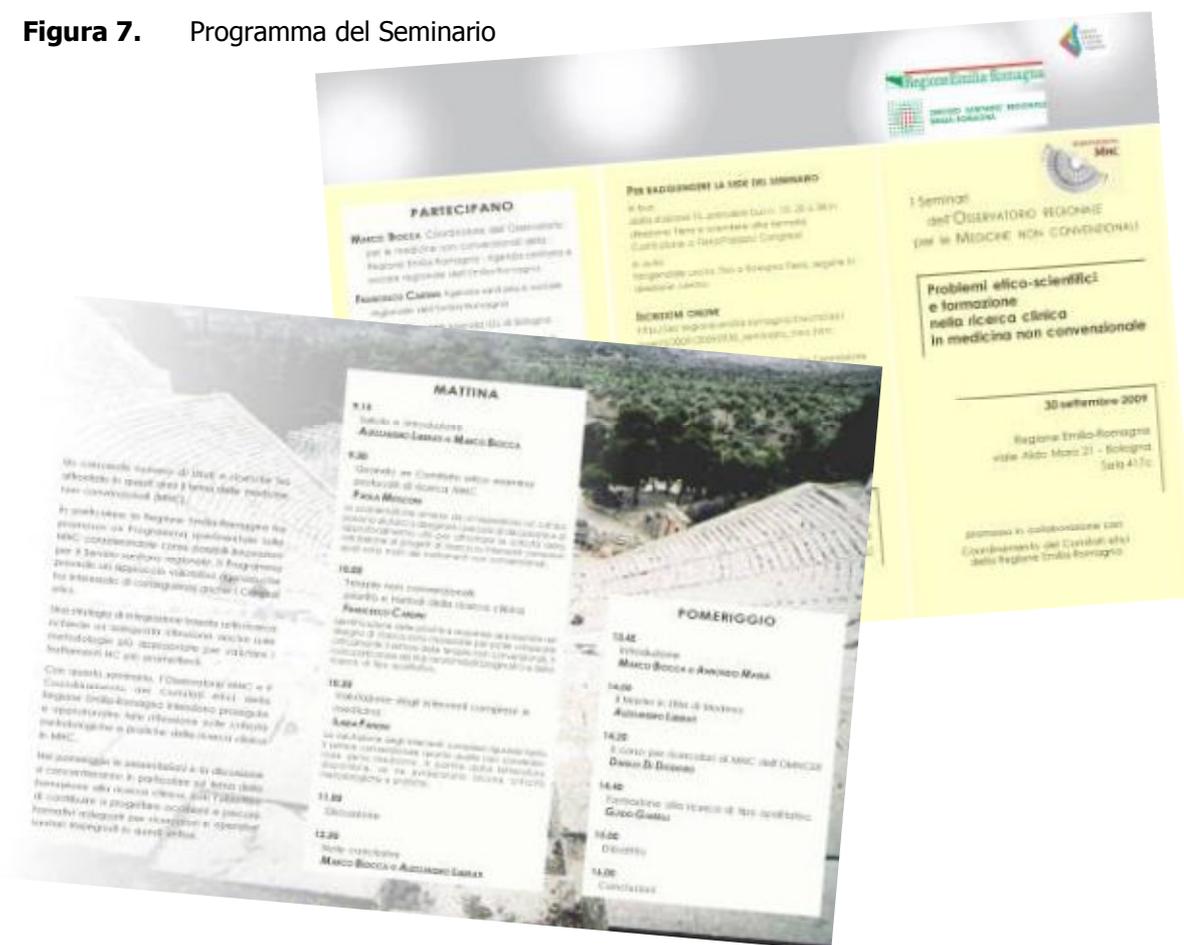
Questo Seminario è stato promosso dall'OMNCER in collaborazione con il Coordinamento dei Comitati etici della Regione Emilia-Romagna e ha rappresentato un momento importante per l'evoluzione del Programma regionale.

Tema centrale della prima parte della giornata è stata la riflessione, secondo una pluralità di punti di vista differenti, sulle caratteristiche e le criticità della ricerca clinica in medicina non convenzionale.

Negli ultimi anni si è assistito a un aumento del numero di studi e ricerche sul tema delle MNC che ovviamente ha animato il dibattito intorno alla possibilità di una loro integrazione in ambito pubblico. Tutto questo ha portato come conseguenza la necessità di approfondire la conoscenza e lo scambio di opinioni su tematiche come la metodologia della ricerca clinica, l'etica e la formazione alla ricerca nel settore MNC.

La collaborazione tra l'OMNCER e il Coordinamento dei CE regionali nella progettazione e realizzazione di tale iniziativa si è posta, dunque, come una possibile risposta a tale necessità e come un primo passo del cammino verso una sempre maggiore disponibilità al dialogo tra differenti professionalità e posizioni e alla comprensione/soluzione di quesiti fondanti della ricerca clinica la cui soluzione può consentire di trovare forme più appropriate e sostenibili di integrazione delle MNC nel servizio sanitario pubblico, sempre nel rispetto della sicurezza dei cittadini.

Figura 7. Programma del Seminario



4.3. Percorso formativo per sperimentatori

Per sostenere le iniziative di ricerca del Programma sperimentale, l'Osservatorio ha promosso nel 2007 un percorso formativo rivolto in primo luogo agli operatori coinvolti nella sperimentazione.²⁹ Il percorso è stato costruito sulla base di una precedente esperienza formativa realizzata nel 2006 dall'Azienda USL di Bologna, a carattere introduttivo sulla metodologia della ricerca clinica per sperimentatori nel settore delle medicine non convenzionali.

Il percorso è stato programmato dopo una preliminare fase di analisi dei bisogni formativi con le Aziende sanitarie. È stato finalizzato a rafforzare le competenze di carattere metodologico e operativo degli operatori coinvolti nel Programma sperimentale relativamente alla progettazione e realizzazione degli studi sperimentali, anche attraverso un approfondimento dei principi della *evidence based medicine* per l'individuazione, l'analisi critica e la successiva selezione delle evidenze scientifiche utili alla implementazione di percorsi di ricerca nell'ambito delle MNC.

Il corso intendeva in particolare fornire ai partecipanti un panorama completo dei temi connessi alla metodologia della ricerca, dal momento del concepimento del quesito di ricerca fino alla definitiva stesura del protocollo di studio e al suo invio al Comitato etico per l'approvazione, senza affrontare, però, i temi connessi alla scrittura dell'articolo scientifico e alla sua pubblicazione.

Nel mese di settembre 2007 si è quindi tenuto il *Corso introduttivo alla metodologia della ricerca clinica in Medicine non convenzionali: agopuntura, omeopatia, fitoterapia* (Figura 8 - vedi anche Figura 4).

Una prima parte, sugli aspetti teorici, si è articolata durante tre giornate nella sede dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale. La seconda parte, anch'essa di tre giorni, si è tenuta in forma residenziale presso il Centro residenziale universitario di Bertinoro (FC) ed è stata dedicata a realizzare un laboratorio per la stesura di protocolli di ricerca: agopuntura nella prevenzione degli attacchi di cefalea; agopuntura nella prevenzione del *low back pain*; trattamento fitoterapico per l'osteoartrite; omeopatia nel trattamento dell'asma allergico pediatrico.

Entrambe le sessioni del Corso sono state avviate con un Seminario aperto (vedi *Paragrafo 4.2*, Seminari di settembre 2007).

Il corso ha consentito di gettare le basi per un avvicinamento del mondo delle MNC alle modalità della ricerca basata sui principi dell'*evidence based medicine*. I partecipanti al corso hanno avuto la possibilità di lavorare fianco a fianco con esperti di EBM e di condividere con loro l'approccio, il linguaggio, i concetti fondamentali della metodologia della ricerca clinica così come viene intesa oggi nella comunità medico-scientifica internazionale.

²⁹ Il gruppo di progetto era composto da Marco Biocca, Danilo di Diodoro, Annunzio Matrà, Renata Mesirca e Licia Minguzzi.

Al Corso hanno partecipato 21 operatori selezionati tra quelli indicati dalle Aziende sanitarie e interessati a progettare e condurre ricerche nell'ambito delle MNC.

A fine corso sono stati somministrati ai partecipanti un questionario di valutazione, un questionario sulle misure di *outcome* e un questionario sulle necessità formative. Da quest'ultimo è emerso che i partecipanti avrebbero desiderato ulteriori azioni formative sia teoriche sia pratiche, in particolare sulle modalità di conduzione della ricerca qualitativa e sugli specifici disegni di studio più adatti alle MNC, oltre che sui più idonei strumenti di rilevazione dell'*outcome* in MNC.

Molta importanza è stata anche data dai partecipanti alla possibilità di poter contare su un gruppo di supporto metodologico regionale in grado di collaborare con i ricercatori nella fase di stesura del protocollo, di realizzazione della ricerca sul campo e successivamente anche nella fase di stesura dell'articolo scientifico.

Figura 8. Presentazione del corso



Corso introduttivo alla metodologia della ricerca clinica in Medicine non Convenzionali (MnC) - agopuntura, omeopatia, fitoterapia

Date di svolgimento: dal 5 al 7 settembre e dal 26 al 28 settembre 2007

Obiettivo
Migliorare la conoscenza dei partecipanti sui principi dell'EBM e sulla metodologia della ricerca clinica; sviluppare le capacità di stesura, realizzazione, elaborazione e comunicazione di una ricerca clinica nell'ambito delle MnC

A chi è indirizzato
Il corso è indirizzato a 25 operatori sanitari della Regione Emilia-Romagna interessati a progettare e condurre ricerche nell'ambito delle MnC. Alcuni posti potranno essere assegnati anche a ricercatori provenienti dalle altre Regioni.

Struttura
Corso residenziale in due moduli di 3 giorni ciascuno, a distanza di 3 settimane, con project work conclusivo

- Il primo modulo è dedicato ad argomenti di metodologia della ricerca, con lezioni frontali e lavori in gruppo
- Il secondo modulo è dedicato a un laboratorio di progettazione, stesura e conduzione di progetti di ricerca in ambito MnC

Informazioni generali
Il corso, organizzato dalla AUSL di Bologna in collaborazione con l'Osservatorio per le Medicine non Convenzionali della Regione Emilia-Romagna, è finanziato con fondi messi a disposizione dalla Regione e sarà realizzato nel Centro residenziale universitario di Bertinoro. Le giornate del 5 e del 26 settembre si svolgeranno invece nella sala riunioni dell'Assessorato alle politiche per la salute, via Aldo Moro 21, Bologna.
L'iscrizione al corso dà diritto alla partecipazione ai lavori scientifici e all'ospitalità nel Centro universitario di Bertinoro, a carico dell'organizzazione.
Per gli interventi dei docenti stranieri è previsto un servizio di traduzione.
E' stato richiesto l'accREDITAMENTO ECM.

Iscrizioni
Le candidature alla partecipazione dovranno essere proposte dai Referenti per le MnC delle Direzioni aziendali. Per ogni candidato, la scheda di pre-iscrizione allegata dovrà essere riempita in tutte le sue parti ed inviata per e-mail o per fax, **entro il 15 giugno 2007**, al seguente indirizzo:
Renata Mesirca, Agenzia Sanitaria Regionale, Via Aldo Moro 21, 40127 Bologna;
Rmesirca@regione.emilia-romagna.it tel 051-6397113 fax 051-6397058
Agli stessi recapiti possono essere chieste informazioni ulteriori sul corso.
La selezione dei partecipanti sarà effettuata dal gruppo di progettazione del corso.

4.4. Collaborazione a iniziative didattiche per medici di medicina generale

La terza linea dell'azione formativa ha riguardato i medici con la funzione di orientare i pazienti relativamente all'eventuale ricorso alle MNC. È un tema che l'Osservatorio ha giudicato di particolare rilevanza anche per la carenza della formazione di base e specialistica in questo settore. Le iniziative sono state rivolte in particolare ai medici di medicina generale (MMG) per il loro ruolo chiave nell'indirizzare i cittadini nelle scelte e nei percorsi diagnostico-terapeutici.

Si è partiti da una ricognizione dei loro bisogni di informazione e/o formazione, anche organizzando un *focus group* con un gruppo di MMG dell'area bolognese. Si è quindi cercato di adattare la proposta ai modelli di formazione continua esistenti per i MMG, sperimentando un modulo di quattro ore dedicato all'introduzione alle MNC.

Si è anche pensato di progettare uno strumento informativo capace di orientare i medici nella loro pratica clinica ambulatoriale. La proposta ricalcava alcune esperienze straniere, prevalentemente anglosassoni, che si stavano muovendo su questo filone.³⁰ L'idea di fondo era quella di costruire un sistema di informazione per i MMG della regione, visibile anche agli altri professionisti sanitari, che non appesantisse ulteriormente il carico di lavoro ambulatoriale quotidianamente svolto, che non ricalcasse il tradizionale modello cartaceo delle pubblicazioni medico-scientifiche molto spesso accantonate dal professionista per mancanza di tempo, ma in grado di tenere comunque in considerazione la necessità di avere sempre presente la stretta interconnessione esistente tra le migliori evidenze e informazioni scientifiche disponibili, l'esperienza del medico e la preferenza del paziente. La sperimentazione non è stata completata.

4.5. Sostegno a corsi universitari

Le Università dell'Emilia-Romagna non hanno un'offerta formativa professionalizzante nel campo delle MNC. L'Università di Bologna, negli ultimi anni, ha attivato due corsi di alta formazione a cui hanno partecipato anche operatori sanitari del Servizio sanitario regionale, usufruendo di contributi previsti dal Programma regionale sulle MNC.

Uno dei due corsi di alta formazione sul tema delle MNC promossi dall'Università di Bologna, dal titolo "Integrazione fra saperi convenzionali e non convenzionali in medicina", è stato promosso dalla Facoltà di Medicina e chirurgia a partire dall'anno accademico 2006-2007. È rivolto a operatori sanitari e non, e si pone l'obiettivo di sviluppare le competenze necessarie a orientare le scelte delle organizzazioni sanitarie nel campo delle MNC.

Il corso si compone di due parti. La prima è caratterizzata da materie quali filosofia della medicina, antropologia medica, storia delle medicine orientali. Questa sezione approfondisce l'approccio a un paradigma culturale diverso da quello occidentale e porta

³⁰ Tipo programma Attract utilizzato in Gales, <http://www.attract.wales.nhs.uk>

il discente alla comprensione dei contenuti sapienziali di altri sistemi di cura, avvalendosi anche di docenze riferite a bioetica, medicina legale e legislazione, psico-neuro-endocrino-immunologia, biologia molecolare, fisica quantistica. La seconda parte propone le informazioni necessarie alla comprensione delle possibilità di cura in merito a molti quadri fisio-patologici, nonché gli strumenti atti alla comprensione della complessità clinica di pazienti che possono essersi rivolti in Italia o altrove a diversi saperi di salute e aver utilizzato metodiche terapeutiche non convenzionali. Pone inoltre le basi per avviare le più ampie integrazioni tra i vari attori e settori della sanità e dell'assistenza, con le relative strutture ed enti pubblici e privati. Vengono affrontate materie riferite alla conoscenza di base della medicina tradizionale cinese, medicina omeopatica, medicina ayurvedica, medicina antroposofica, farmacologia delle MNC, EBM, organizzazione e integrazione delle MNC nei servizi sanitari e sociali. In un'ottica di servizio e cura della persona viene approfondita la conoscenza di altri sistemi di cura per allargare gli orizzonti socio-culturali e per comprendere e saper indirizzare i pazienti che già si avvalgono di terapie non convenzionali o vogliono esserne informati.³¹

L'altro corso dell'Università di Bologna è offerto dal Dipartimento di Sociologia e si intitola *Sociologia della salute e medicine non convenzionali*. Gli obiettivi che il corso si propone di raggiungere sono:

a) incrementare la conoscenza specifica e quella socio-psicologica inerente il vasto e complesso mondo delle MNC; b) tendere a colmare la carenza di offerta formativa sul tema delle MNC da parte del sistema universitario italiano, differentemente da quanto accade nei contesti formativi accademici dell'Unione europea; c) inserire i discenti nella prospettiva propria indicata dal VII Programma Quadro per la ricerca e lo sviluppo dell'Unione europea, che ha posto le MNC nel processo del miglioramento della qualità della vita dei cittadini; d) approfondire alcuni aspetti culturali e scientifici propri delle MNC, secondo prospettive teoriche e pratiche di natura interdisciplinare; e) collocare lo sviluppo recente nei Paesi occidentali delle MNC nei contesti sociali di riferimento e darne conto a partire dalle istanze avanzate dai cittadini; f) includere le MNC nello schema proprio della relazione medico-paziente, delle responsabilità conseguenti, del consenso informato specifico e della consapevolezza delle aspettative; g) contribuire al processo di umanizzazione della moderna medicina, nell'ottica del riconoscimento costituzionalmente compiuto della libera scelta dei propri percorsi di salute, anche in termini di farmaco-economia e sostenibilità; promuovere l'inserimento nel SSN di questi sistemi medici, che hanno come comune denominatore il senso della complessità e l'inclusività, secondo logiche proprie della sociologia della salute.³²

³¹ Per maggiori dettagli http://www.unibo.it/Portale/Offerta+formativa/AltaFormazione/2007-2008/Integrazione_fra_saperi_convenzionali_e_non_convenzionali_in_medicina.htm

³² Per maggiori dettagli http://www.unibo.it/Portale/Offerta+formativa/AltaFormazione/2007-2008/Sociologia_della_salute.htm

Un'indagine realizzata dall'OMNCER tramite questionario somministrato agli operatori sanitari che hanno partecipato ai due corsi, usufruendo del contributo dell'OMNCER, ha messo in luce che in entrambi i casi la motivazione principale per la scelta di frequentare il corso era stata la possibilità di aumentare le conoscenze riguardo il mondo delle MNC.

Per tutti i partecipanti l'esperienza formativa è stata coerente con gli obiettivi del corso; il livello di integrazione tra i diversi insegnamenti è stato considerato buono; i docenti sono stati giudicati in grado di stimolare l'interesse dei discenti e, in conclusione, il grado di soddisfazione rispetto al percorso effettuato oscilla tra abbastanza e molto.

I punti di criticità maggiormente evidenziati sono lo svolgimento delle lezioni il venerdì pomeriggio e il sabato; la scarsa possibilità di approfondire a casa le nozioni apprese, per mancanza di tempo; la difficoltà a riconoscere un reale interesse per il tema delle MNC nel proprio contesto lavorativo.

4.6. Partecipazione a incontri scientifici

Le attività svolte dall'OMNCER sono state presentate anche a iniziative organizzate da altri Enti. Tra queste possono essere ricordate:

- 19-20 aprile 2007. *Workshop Authenticity, best practice and the evidence mosaic - The challenge of integrating East Asian Medicines into Western Health Care.* University of Westminster, London;
- 5-6 maggio 2007. *IV Convegno nazionale SIOMI L'umanità in medicina. Aspetti filosofici, clinici e metodologici,* Riccione, Palazzo del Turismo;
- 26-28 settembre 2007. *Northern Lights Workshop on Clinical Outcome Measures when investigating efficacy/effectiveness of CAM,* organizzato dal National Centre for Complementary and Alternative Medicine (NAFKAM, Norvegia), Sommarøy;
- 30 ottobre 2007. *Utilizzo dei preparati di medicina non convenzionale, caratteristiche, eventi avversi e interazioni,* Piacenza, Centro Studi. Organizzato dall'Azienda USL di Piacenza - Dipartimento farmaceutico - in collaborazione con Agenzia sanitaria regionale;
- 3-4 novembre 2007. *Medicine non convenzionali. Validità, attualità e potenzialità d'impiego,* Napoli, Facoltà di Farmacia. Organizzato dall'Università di Napoli Federico II - Dipartimento di Chimica farmaceutica e tossicologia e dalla Azienda USL Napoli2;
- 15 marzo 2008. *Medicina basata sulle prove di efficacia: medicina convenzionale e medicine non convenzionali,* Rimini, Sala Conferenza SGR. Organizzato dall'Azienda USL di Rimini;
- 5 aprile 2008. *Enti e regioni a confronto. Percorsi legislativi in MNC: realtà e prospettive,* Torino. Organizzato da ARESS Piemonte;
- 27-28 febbraio 2009. *Percorsi di Medicina Integrata nei Servizi Pubblici,* organizzato dal programma Salute Donna Infanzia Adolescenza dell'Azienda USL di Bologna;

- 19 marzo 2009. *Problemi metodologici e pratici della ricerca clinica in medicina non convenzionale: il caso dell'agopuntura*, incontro tra OMNCER e Comitato etico dell'Azienda USL di Bologna;
- 7-11 settembre 2009. *ICTAM VII - 7th International Congress on Traditional Asian Medicines: Cultivating Traditions and the Challenges of Globalisation*, Thimphu, Bhutan.

4.7. La diffusione delle informazioni: il sito *web*

Al fine di sostenere l'informazione degli operatori sanitari e lo sviluppo dei programmi e delle politiche regionali sulle MNC, è stato attivato presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale un sito *web* dedicato.³³

Il logo scelto per l'OMNCER e ripreso nella grafica del sito rinvia all'antico teatro di Epidauro della Grecia classica (vedi *Figure 1 e 9*). Teatro, dal verbo greco *θεομαι*, significa "luogo da cui guardare". Il teatro di Epidauro aveva inoltre un significato particolare perché si trovava in un'area sacra ad Esculapio, dio della medicina, dove gli infermi si recavano alla ricerca della guarigione. Per curare si utilizzavano pratiche diverse: il sonno, la chirurgia, le diete, i bagni, le erbe terapeutiche. E si raccoglievano anche dati clinici, che oggi si ritrovano nelle iscrizioni rimaste. L'OMNCER, in effetti, si pone come un punto di osservazione, di confronto e di promozione.

Il sito è composto dalle seguenti sezioni:

- la presentazione dell'Osservatorio e delle finalità della sua istituzione, nonché dei principi che ispirano le attività regionali nell'ambito delle MNC;
- le segnalazioni, in cui di volta in volta vengono inseriti gli eventi ritenuti di particolare interesse da parte dell'OMNCER;
- gli eventi formativi organizzati o promossi dall'OMNCER;
- i documenti, in cui sono raccolti gli atti dell'Osservatorio e le pubblicazioni dell'OMS;
- la normativa, in cui sono raccolte e aggiornate le iniziative normative della sfera MNC a livello europeo, nazionale e regionale (con una ulteriore suddivisione per Regioni);
- i progetti, con schede riepilogative di ciascun progetto del Programma sperimentale;
- le azioni regionali, con la descrizione delle caratteristiche e delle finalità delle azioni regionali implementate nel Programma;
- i link, collegamenti a siti o pagine web dedicati alle MNC di istituzioni pubbliche, centri di documentazione, università e istituti di ricerca, società e associazioni scientifiche, riviste.

³³ <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>

Figura 9. Homepage del sito dedicato



5. Tutela del paziente e consenso informato³⁴

5.1. Le ragioni di un approfondimento

Il tema della tutela del paziente e del consenso informato è stato considerato dall'OMNCER particolarmente importante soprattutto rispetto ai rischi di danno e di circonvenzione che un mercato spesso ancora largamente non regolato come quello delle MNC comporta.

Per questo si è deciso di realizzare una specifica indagine per analizzare - in particolare nei progetti inclusi nel Programma regionale - le modalità con cui i pazienti venivano informati circa i trattamenti di MNC utilizzati e del consenso informato. Tale iniziativa aveva anche il fine di mettere a punto linee guida specifiche e di avviare un sistema di sorveglianza degli eventi avversi.

Si tratta di un dibattito non meramente accademico se, come afferma l'Organizzazione mondiale della sanità, i casi di effetti avversi sono più che raddoppiati nel corso degli ultimi anni.³⁵ Ciò è dovuto anche al fatto che molti prodotti medicinali non convenzionali sono venduti al banco senza alcuna prescrizione: da un'indagine OMS condotta in 142 paesi, in 99 di questi è risultato che la maggior parte di prodotti NC si potevano acquistare senza alcuna prescrizione, mentre in 39 paesi molti di questi rimedi erano utilizzati per autocurarsi, spesso comprati o preparati da amici, conoscenti o dal paziente stesso.

È evidente che questi *trend* fanno sorgere preoccupazioni fondate sulla qualità dei prodotti utilizzati, sulla loro appropriatezza terapeutica per determinate condizioni patologiche e sulla mancanza di un intervento medico qualificato. Come scrive Xiaorui Zhang, coordinatrice del Programma di medicina tradizionale dell'OMS, nell'Introduzione alle *Linee guida per lo sviluppo dell'informazione al consumatore sull'utilizzo appropriato della medicina tradizionale, complementare e alternativa* dell'OMS (2004)

Una delle principali ragioni della diffusione della medicina tradizionale è la tendenza da parte dei pazienti a essere sempre più parte attiva nei confronti della propria salute e a individuare forme diverse di autocura. In questo processo, molti consumatori si rivolgono ai prodotti e alle terapie della medicina tradizionale, nella convinzione che "naturale voglia dire sicuro". Questo, però, non è necessariamente vero. Diversi studi hanno fornito prove di un uso scorretto della medicina

³⁴ La realizzazione del progetto è stata curata dal Centro di ricerca interdipartimentale sui sistemi sanitari e le politiche di *welfare* (CRISP) dell'Università della Magna Graecia (Catanzaro) in collaborazione con l'Osservatorio regionale per le MNC. L'indagine è stata realizzata da Stefania Florindi e coordinata da Guido Giarelli.

³⁵ Comunicato stampa OMS del 22 giugno 2004.

tradizionale da parte dei consumatori, per esempio attraverso dosi eccessive, l'uso inconsapevole di preparati erboristici non certificati e contraffatti, il ricorso a operatori non qualificati con conseguenti traumi accidentali. Per evitare conseguenze indesiderate è necessario garantire ai consumatori una valida informazione circa l'utilizzo appropriato della medicina tradizionale.

Se un'informazione corretta, puntuale e facilmente accessibile al cittadino consumatore sulle MNC è indubbiamente un passo avanti nella direzione della tutela della loro libertà di scelta terapeutica - e ben vengano, in questo senso, le nuove Linee guida dell'OMS per i consumatori di MNC - ridurre il tutto a un problema meramente di informazione costituisce una visione di mercato per lo meno limitativa e, nel suo impatto, probabilmente scarsamente efficace.

Per lo meno altri due sono gli attori principali da coinvolgere nell'ambito dei sistemi sanitari: le autorità sanitarie e i professionisti, in particolare i medici. Se le prime hanno infatti compiti precisi di farmacovigilanza nonché di accreditamento e di controllo della qualificazione delle istituzioni e degli operatori delle MNC per evitare casi di *malpractice*, i secondi sono sempre più tenuti ad applicare modalità di gestione del rischio clinico che includano anche il ricorso da parte dei pazienti alle MNC. A tal fine, lo sviluppo di standard di qualità e di linee guida sui trattamenti il più possibile omogenei e la messa a punto di forme di collaborazione e di integrazione tra operatori di medicina convenzionale e delle MNC appaiono due strade da percorrere, sia pure con tempi certamente non brevi.

Di più immediata applicazione appare la possibilità di fare del consenso informato uno degli strumenti prioritari di tutela del paziente al fine di garantire un uso appropriato e sicuro delle MNC: l'eventuale inclusione delle MNC tra le materie oggetto di consenso informato potrebbe infatti comportare un possibile obbligo del medico di rivelare al paziente anche la disponibilità di opzioni alternative rispetto al suo problema.

Come è noto, la prassi del consenso informato si è diffusa nel corso degli ultimi anni nei sistemi sanitari contemporanei con lo scopo di costituire un requisito legale finalizzato a proteggere il paziente da eventuali interventi non consensuali in campo medico. Esso richiede infatti al medico di rivelare al paziente (o ai suoi familiari) la natura del suo problema, lo scopo del trattamento proposto, la probabilità di effetti benefici e di rischio sia del trattamento proposto che di eventuali trattamenti alternativi o del non fare nulla. Ciò comporta che il medico si debba assicurare che il paziente (o i suoi familiari) comprenda tutte le implicazioni connesse alla sua decisione di intraprendere o, al contrario, di rifiutare una determinata procedura terapeutica.

È certamente opportuno chiedersi anzitutto se, e fino a che punto, un tale obbligo sia conforme ai principi che hanno ispirato la creazione del consenso informato: qui le opinioni si dividono immediatamente.

Gli argomenti di chi risponde negativamente ruotano attorno alla mancanza di evidenze scientifiche sufficienti e di un consenso medico a supporto di un uso regolare delle MNC: sino a che, almeno, questi trattamenti risultino estranei alle facoltà mediche e alla pratica clinica e al suo normale armamentario terapeutico, essi non dovrebbero essere presi in

considerazione. Si tratterebbe, per il medico, di mantenere fede al giuramento ippocratico di "non fare del male" offrendo al paziente false speranze basate su un'informazione irresponsabile o incompleta, rischiando anche di distogliere il paziente dal trattamento convenzionale necessario per terapie potenzialmente inefficaci e pericolose.

Chi invece risponde positivamente, tende a privilegiare l'autonomia del paziente: è lo stesso presupposto del consenso informato - il paziente ha il diritto di accedere a tutto il materiale informativo rilevante per la propria decisione terapeutica - a fondare il diritto del paziente all'integrità del proprio corpo e a determinare cosa sarà fatto con esso, comprese eventuali terapie non convenzionali ancora non condivise dalla maggioranza della comunità medica e non pienamente supportate da un corpo di evidenze scientifiche credibile. Attendere che tali terapie ricevano il consenso generale della maggioranza dei medici prima di richiederne l'inclusione nel consenso informato equivarrebbe quindi a precluderne l'accesso per molti pazienti. Ampliando il consenso informato sino a includere le MNC si otterrebbe un doppio risultato: si supererebbe la storica opposizione della biomedicina verso forme terapeutiche non convenzionali e si filtrerebbe l'accesso a queste ultime da parte del paziente attraverso il suo medico, grazie alla discussione che esso innescherebbe tra medico e paziente su tutte le varie opzioni terapeutiche possibili.

Se si assume come più corretta la seconda posizione, allora il problema si sposta sulle modalità con cui il medico dovrebbe prospettare al paziente rischi e benefici delle MNC. Poiché infatti molte di queste medicine si fondano su fattori di natura non biochimica, farmacologica o, comunque, scientificamente spiegabile, diventa difficile presentarle secondo i criteri razionali propri del consenso informato. In fondo, il consenso informato implica una sorta di razionale valutazione costi-benefici per realizzare la quale occorre un'adeguata conoscenza di tutti gli elementi in gioco, e la vaghezza definitoria in termini di metodologia scientifica convenzionale di molti aspetti delle MNC rende assai difficile determinare e soppesare i diversi rischi e benefici con esattezza. Come è possibile quindi presentare possibilità e pericoli che l'utilizzo di farmaci omeopatici a bassa diluizione o di aghi per agopuntura per alterare il flusso del Qi comporta? Come spiegare le possibili interazioni farmacologiche tra farmaci occidentali e preparati erboristici?

Si tratta di questioni evidentemente non semplici, che ruotano attorno al problema di adattare a una forma discorsiva di tipo occidentale - qual è il consenso informato - medicine fondate su paradigmi di diversa natura, su diverse concezioni del corpo, della salute e della malattia. Ciò dovrebbe consentire anche di fare del consenso informato così ridefinito in forma più comprensiva, uno strumento ulteriore di miglioramento della relazione medico-paziente, aumentando la fiducia reciproca sulla base del fatto che il medico è disponibile a soddisfare il diritto all'informazione del paziente anche al di là delle sue strette competenze, riducendo incomprensioni e paure reciproche. In questo senso, allargare l'obbligo del consenso informato alle MNC diviene un modo per rispettare l'autonomia del paziente e riequilibrare la relazione medico-paziente nella direzione di un incontro terapeutico più simmetrico, fondato su una *partnership* che consenta di esplorare assieme possibilità e limiti di tutte le possibili opzioni terapeutiche disponibili.

5.2. Finalità e obiettivi specifici

La finalità immediata dello studio è stata quella di utilizzare i progetti del Programma sperimentale come un campione nel quale rilevare le modalità di informazione al paziente e di raccolta del suo consenso all'utilizzo delle MNC al fine di valutare la loro adeguatezza e l'impatto sul paziente e sul contesto clinico. La finalità secondaria era quella di offrire ai professionisti sanitari un insieme di linee guida sulle modalità più opportune di informazione al paziente e di consenso informato da generalizzare in un prossimo futuro quale componente indispensabile di un possibile processo di integrazione delle MNC nel contesto del SSR.

Il coinvolgimento delle principali società scientifiche delle quattro MNC coinvolte nella sperimentazione è stato posticipato per motivi organizzativi a una successiva fase.

Dei 24 progetti di ricerca avviati nel primo Programma sperimentale MNC ne sono stati selezionati 9, mentre sono stati scartati quelli che non avevano carattere clinico (*survey*, corsi di formazione, ecc.) oppure erano ancora in una fase preliminare di avvio o di reclutamento dei pazienti.

Gli obiettivi specifici dello studio erano:

- rilevare e analizzare le modalità di informazione del paziente circa i trattamenti di MNC utilizzati nel progetto, la tipologia e il grado delle informazioni fornite e il loro livello di utilizzo da parte del paziente in relazione alla conoscenza pregressa già a lui disponibile;
- rilevare e analizzare le modalità di consenso informato adottate, i contenuti presentati e l'oggetto specifico su cui viene richiesto il consenso da parte del paziente;
- valutare, mediante la messa a punto di una apposita griglia e dei relativi criteri, il grado di adeguatezza delle modalità informative e di consenso informato adottate in ciascun progetto esaminato al fine di garantire la tutela del paziente;
- valutare l'impatto che le modalità suddette hanno avuto sia sulle scelte del paziente (in relazione anche ai suoi atteggiamenti pregressi nei confronti delle MNC) sia sulle caratteristiche peculiari della relazione terapeutica instaurata con i professionisti sanitari.

5.3. Metodologia

Per lo studio è stata utilizzata una metodologia di ricerca integrata quali-quantitativa che prevedeva una serie di strumenti specifici:

- analisi documentaria relativa alle schede di progetto inviate all'Osservatorio da ciascuno dei progetti sperimentali inseriti nel Programma regionale sulle MNC per rilevarne le modalità indicate di informazione al paziente e di raccolta del consenso informato (e l'eventuale documentazione allegata) al fine di effettuare un prima classificazione delle modalità adottate;
- sopralluogo dei progetti e osservazione delle modalità di informazione e di consenso informato precedentemente indicate;

- *survey* con questionario di un campione rappresentativo di pazienti per ciascun progetto secondo le sue caratteristiche proprie, finalizzata a rilevare la percezione e gli atteggiamenti del paziente nei confronti delle MNC in generale e dello specifico trattamento ricevuto e delle modalità terapeutiche instaurate;
- interviste semi-strutturate ai clinici (medici, ostetriche, infermiere, psicologi, ecc.) maggiormente coinvolti nella realizzazione dei progetti sperimentali di erogazione delle MNC, con particolare riferimento alle modalità di informazione del paziente e di consenso informato adottate e al loro impatto sulla relazione terapeutica e sulla prassi diagnostico-terapeutica

5.4. Riflessioni conclusive

Relativamente al tema più specificatamente oggetto di questa ricerca - quello della tutela del paziente e del consenso informato - è possibile esprimere qui una serie di considerazioni che emergono dal confronto tra quanto risulta dalle risposte alle interviste da parte dei medici con quanto rilevato nel corso delle sedute di osservazione e dalle risposte dei pazienti ai questionari.

Anzitutto, stante la scarsa o nulla promozione di questi progetti sperimentali a livello di cittadinanza e di *target* potenziale nonché le limitate risorse a disposizione, non stupisce che i pazienti reclutati per canali quasi spesso esclusivamente personali tramite colleghi siano solo poche decine, o anche meno, in quasi tutti i casi. L'impatto dunque ancora sostanzialmente assai limitato di queste prestazioni di MNC è anche vincolato dal fatto che in alcuni casi i pazienti che si sono autoproposti sono stati scartati in quanto non rientravano nei parametri, spesso piuttosto rigidi, definiti nei protocolli di ricerca. In altri casi vi sono invece liste di attesa piuttosto lunghe, stante gli orari limitati di apertura nei giorni di ambulatorio dedicati.

Per quanto riguarda più specificatamente le modalità adottate di informazione al paziente, esse sono in genere di tipo verbale, esplicativo, conversazionale, con carattere non autoritario ma *friendly*, mediante l'utilizzo di un registro linguistico adeguato al livello di istruzione del paziente specifico e volte a presentare in maniera sufficientemente approfondita caratteristiche, opportunità e rischi delle terapie proposte. Viene anche spesso consegnato un foglio informativo con spiegazioni più dettagliate in merito, talvolta lette direttamente dall'operatore al paziente, altre volte oggetto di successiva chiarificazione di eventuali dubbi, criticità, timori espressi dal paziente in seguito alla sua lettura.

Il consenso informato viene in tutti i casi considerato come relativo esclusivamente alla consegna del modulo da far firmare al paziente, il quale non manifesta generalmente alcun particolare atteggiamento - viene rilevato - dal momento che esso è ormai entrato nella prassi consolidata dei servizi sanitari e, quindi, delle sue aspettative. Ma è proprio questa prassi che, anche in questi progetti sperimentali, non appare rimessa in discussione in favore di un'accezione più ampia e comprensiva nella direzione di un approccio terapeutico meno passivo da parte del paziente e più giocato sul piano della

partnership. È questo il limite maggiore che i progetti mettono in luce e che emerge soprattutto dalle sedute di osservazione, nelle quali si evidenzia un ruolo del paziente piuttosto convenzionale, sicuramente collaborativo - specie da parte dei pazienti che già conoscono le MNC - e che spesso si limita a manifestare qualche dubbio, titubanza o un bisogno di rassicurazione laddove le informazioni ricevute - pur giudicate quasi sempre sufficienti e adeguate - non appaiono in grado di rispondere comunque a tutti i bisogni emotivi, oltre che cognitivi, del paziente.

L'atteggiamento positivo dei pazienti nei confronti di queste prestazioni non convenzionali è confermato anche dal bassissimo livello di rifiuti che viene registrato: per lo più si tratta di pazienti (magari stranieri) che esprimono stupore per la proposta del tutto inattesa e ritenuta non congruente con le loro aspettative nei confronti dei servizi biomedici. Anche i casi di ritiri sono molti limitati: per incompatibilità con i propri ritmi di vita, per uno stadio ormai avanzato della malattia nel caso di patologie oncologiche, per motivi di forza maggiore laddove accordi pre-esistenti con gli oncologi impongono la sospensione della terapia con MNC in caso di ripresa di quella chemioterapica.

Per quanto riguarda gli eventuali effetti avversi verificatisi durante la somministrazione delle prestazioni, non ne viene indicato alcuno di particolare gravità: quelli verificatisi hanno carattere lieve, per lo più prevedibili e già previsti in letteratura come svenimenti e allergie, del tutto gestibili clinicamente in tempi brevi. Più carente appare la loro modalità di documentazione, dal momento che spesso non risultano registrati se non nei casi più significativi; si tratta di un aspetto da migliorare in connessione con il progetto regionale di registrazione degli effetti avversi promosso dall'Osservatorio.

La considerazione più generale che è possibile trarre da questi progetti è quella di un positivo riscontro nel livello di tutela del paziente e di un livello di rischio clinico che appare sostanzialmente assai limitato e controllato per tutte le prestazioni di MNC offerte.

5.5. La progettazione di un sistema di sorveglianza

Le pratiche di medicina non convenzionale vengono comunemente considerate dai pazienti che vi ricorrono come più sicure e prive di potenziali reazioni avverse. L'effetto collaterale è uno dei tipi possibili di reazione avversa, ma può anche esserci un effetto negativo dovuto alla non effettuazione di terapie tradizionali riconosciute efficaci. Questa convinzione può portare il paziente a utilizzare, talvolta in modo indiscriminato, preparati contenenti erbe medicinali (fitoterapici), integratori di vari tipi, rimedi omeopatici, per lo più in forma di automedicazione e senza informare il medico curante.

Le conoscenze ancora limitate circa il reale profilo rischio-beneficio delle terapie non convenzionali contribuiscono a queste convinzioni e rappresentano un fattore che non favorisce il riconoscimento degli eventuali effetti non desiderati che effettivamente si verificano, da parte sia del paziente che del medico. In particolare, ci sono tuttora pochi dati disponibili per quanto riguarda le interazioni con i farmaci o procedure terapeutiche convenzionali.

Vi sono infine patologie o condizioni fisiologiche specifiche, come la gravidanza o l'allattamento, nelle quali sarebbe auspicabile uno stretto controllo medico in caso di ricorso alle terapie MNC per la possibile tossicità.

È stato considerato importante dall'Osservatorio proporre la creazione di un sistema regionale di sorveglianza degli effetti avversi alle terapie di MNC al fine di promuovere la tutela dei cittadini che ricorrono a tali pratiche e la diffusione di una vera e propria cultura della segnalazione come parte integrante della pratica clinica di MNC. In questa ottica, l'attività di sorveglianza e quella correlata di segnalazione degli eventi avversi sono da considerare non come ulteriori fardelli alla quantità di attività quotidianamente richieste ai professionisti quanto piuttosto come un supporto alle stesse per garantire maggiore sicurezza ai pazienti.

Sulla base di queste considerazioni, l'OMNCER è partito dal sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti a base di erbe sviluppato dall'Istituto superiore di sanità dal 2002, prevedendo di estendere il campo di applicazione a tutte le terapie di medicine non convenzionali.

È stato previsto che le segnalazioni vengano suddivise in due categorie: i sospetti eventi legati ai preparati di medicina non convenzionale (fitoterapia, integratori, rimedi omeopatici, ...) per i quali si utilizzerà la scheda dell'ISS;³⁶ i sospetti eventi avversi legati a tutti gli altri trattamenti MNC (agopuntura, moxibustione) per i quali si propone di utilizzare un modello di scheda regionale con specifiche informazioni circa:

- paziente;
- reazione sviluppata;
- terapia MNC che ha dato luogo alla reazione avversa;
- segnalatore.

Per rendere la compilazione della scheda il più possibile omogenea sarà realizzata una guida. A ogni scheda verrà assegnato un numero progressivo e sarà successivamente inserita in un *database*. Le schede inerenti i preparati MNC saranno poi inviate all'ISS che ha già elaborato un sistema di fitosorveglianza con analoghe funzioni e obiettivi.

L'organizzazione del sistema è tuttora in fase di progettazione.

³⁶ Reperibile sul sito <http://www.epicentro.iss.it/>

6. Aspetti medico-legali dell'esercizio delle medicine non convenzionali³⁷

6.1. Introduzione

In Italia e anche nel contesto del Programma regionale dell'Emilia-Romagna, come si è visto, il dibattito sulle medicine non convenzionali ha ormai superato l'ambito biomedico, investendo il diritto, l'etica, la filosofia, la sociologia e l'economia. Sullo sfondo, vi sono l'incapacità del legislatore di regolamentare la materia e le contrapposizioni fra MNC e medicina cosiddetta scientifica e in seno alla stessa comunità biomedica.

Partendo da un esame di queste ultime, il Capitolo si propone di affrontare due questioni in una prospettiva medico-legale: la prima - relativa a chi, data la loro rilevanza sociale e il bene in gioco (salute dei cittadini), può lecitamente esercitare in Italia le MNC - è stata più volte presa in esame dalla giurisprudenza, della quale si esporranno gli orientamenti e le argomentazioni; la seconda riguarda gli scenari possibili della responsabilità professionale nell'esercizio delle MNC.

L'attenzione sarà quindi focalizzata sugli operatori che praticano le MNC, approccio che, pur non esente da limiti,³⁸ permette di superare l'*impasse* definitorio, adottando una tassonomia degli operatori (medici, professionisti sanitari non medici, altri) delle MNC invece che una classificazione delle MNC stesse.³⁹

³⁷ A cura di Francesca Ingravallo, Dipartimento di Medicina e sanità pubblica, Sezione di Medicina legale, Università di Bologna. 2008.

³⁸ Tra l'altro, tale approccio non permette di affrontare, nonostante la loro indubbia rilevanza, le questioni relative all'utilizzo di MNC in assenza dell'indicazione di un operatore (*self-care*)

³⁹ Per un'analisi critica delle classificazioni più diffuse si rimanda alla monografia di Giarelli (2005).

6.2. Rifiuto o incorporazione? Le posizioni della comunità medica

Il rapporto fra MNC e comunità medica è stato conflittuale ancor prima che la medicina "ufficiale" avesse raggiunto l'attuale configurazione di medicina "scientifica" (biomedicina).⁴⁰

In Italia, a tale conflitto si è affiancata la contrapposizione venutasi a creare tra società scientifiche e Federazione degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) a partire dagli anni '90 del XX secolo, quando la FNOMCeO manifestò la volontà di ricondurre le MNC nell'alveo della professione medica.

Già nel Codice di deontologia medica del 1989, infatti, facendo divieto al medico di collaborare o favorire in qualsiasi modo l'esercizio abusivo della professione sanitaria "anche nel settore delle cosiddette medicine alternative",⁴¹ si riservava implicitamente ai medici l'esercizio delle MNC, mentre nella successiva edizione del Codice deontologico (1995) si riconosceva apertamente per la prima volta "la potestà di scelta di pratiche non convenzionali", da esprimersi "nell'esclusivo ambito della diretta e non delegabile responsabilità professionale".

La determinazione di ricondurre le MNC - in quanto comportanti l'esecuzione di atti medici - alla professione medica e quindi, in ultima analisi, sotto il controllo e la vigilanza degli Ordini, veniva confermata nell'ottobre 1996 in occasione della giornata di studio "Altra medicina: pratica complementare o alternativa alla medicina?" promossa dalla FNOMCeO, nel corso della quale vennero anche presentati i risultati di un'indagine conoscitiva sulla diffusione delle MNC condotta presso gli Ordini provinciali.⁴²

L'anno successivo, la FNOMCeO istituì una Commissione per le pratiche alternative, la quale elaborò un documento intitolato "Dal primato della medicina scientifica al confronto con le pratiche alternative" che, approvato il 25 febbraio 1999, fu successivamente inviato a tutti gli Ordini provinciali con circolare n. 30/1999.

⁴⁰ Paradigmatica in tal senso è la posizione assunta dall'American Medical Association (AMA), la quale, come ricorda Giarelli (2005), già nel 1855 pose come condizione per l'ingresso nelle proprie rappresentanze alle varie società mediche locali l'accettazione integrale del proprio codice deontologico che, oltre a proibire la consultazione di medici eterodossi, vietava l'ingresso ai medici che aderivano a dogmi esclusivi, come l'omeopatia. A questa sorta di "scomunica" seguì l'imposizione dell'"abiura": nel 1903 l'AMA eliminò la proibizione per i medici omeopati all'ingresso nelle proprie file, purché non si qualificassero in tal modo. Atteggiamenti simili ebbe la comunità medica statunitense nei confronti degli osteopati e dei chiropratici, verso i quali l'AMA scatenò una vera e propria "guerra santa" (Rosenthal, 1986, cit. da Giarelli, 2005).

⁴¹ Nel Codice di deontologia medica del 1978 era invece fatto obbligo al medico di
non favorire in qualsiasi modo chi esercita abusivamente un'attività sanitaria ivi compresa l'ipnosi-terapia.

⁴² Indagine conoscitiva della FNOMCeO attraverso gli Ordini provinciali dei medici chirurghi e odontoiatri (*Riv It Med Leg*, 1: 289-296, 1999).

Nel documento si affermava la necessità di

prendere atto realisticamente che stiamo passando da una fase di primato indiscusso delle medicine convenzionali, a una fase nella quale è inevitabile il confronto con un inestimabile ed eterogeneo numero di pratiche (extrascientifiche) non convenzionali

rispetto alle quali

*un preconcetto ostracismo [...] sarebbe quanto meno sterile.*⁴³

Si delineava poi per l'Ordine professionale un ruolo di vigilanza e regolamentazione ("mettere un minimo di ordine nel caos esistente") mediante l'istituzione presso gli Ordini di un Registro per medici che praticavano MNC; l'individuazione dei requisiti indispensabili per un loro eventuale riconoscimento"; la valutazione dei corsi di aggiornamento; l'accettazione critica di quelle pratiche non scientifiche che presentavano lavori di ricerca pubblicati su riviste di riconosciuta autorevolezza; l'istituzione presso ogni Ordine di commissioni deputate a raccogliere, tradurre, divulgare presso i propri iscritti articoli dedicati alle terapie complementari da pubblicare sui Bollettini provinciali; l'istituzione di un Osservatorio per la segnalazione all'Ordine e alle autorità giudiziarie di informazioni false e fuorvianti relative a pratiche non scientifiche.

Successivamente, con le circolari n. 56 e n. 115 del 1999 la FNOMCeO invitava gli Ordini ad attivare i Registri per monitorare la realtà provinciale.⁴⁴

Il 26 febbraio 2000 il Consiglio direttivo della Società italiana di medicina interna (2000) approvava un documento sulle medicine alternative nel quale si esprimeva, con aperto riferimento al documento diffuso dalla FNOMCeO, "forte preoccupazione" per il "clima culturale" venutosi a creare nei confronti delle MNC, rispetto alle quali si ribadiva che

le dottrine e le pratiche diagnostico-terapeutiche che sono solitamente raccolte sotto l'espressione "medicine alternative", al di là di ogni considerazione sui loro fondamenti scientifici, ignorano di fatto le conoscenze più consolidate delle scienze biomediche [...] appaiono prive di ogni fondamento razionale e possono, nei casi meno gravi, qualificarsi, al massimo, come pratiche empiriche [...] appartengono al regno della proto o della pseudo-scienza, piuttosto che a quello della scienza autentica. La Società italiana di medicina interna [...] ritiene essenziale sensibilizzare il mondo medico e le Autorità competenti alla pericolosa situazione che si sta verificando. Tale situazione, infatti, da un lato minaccia la cultura medico-scientifica e dall'altro mette in pericolo l'interesse tutelato dall'art. 32 della

⁴³ Nel documento si rilevava, fra l'altro, come

[l]a incomprensione e l'indiscriminato rifiuto di molti medici di studiare pratiche non convenzionali per coglierne eventuali aspetti originali relativi al vissuto di malattia e della salute in contesti etico-sociali distanti dal nostro, rischiano piuttosto di favorire imposture e pratiche truffaldine a spese di clienti ingenui.

⁴⁴ L'Ordine di Roma, con delibera del 4 marzo 1998, aveva già provveduto a istituire un Registro dei medici agopuntori, omeopati e fitoterapeuti, fissando i criteri per l'ammissione al Registro degli operatori.

Costituzione, la salute dei cittadini. [...] La Società italiana di medicina interna afferma con vigore che le prassi diagnostico-terapeutiche alternative non devono essere applicate alla medicina quotidiana senza prima essere sottoposte a studi metodologicamente corretti e rigorosi, che possono mettere in luce e documentare gli effetti positivi eventualmente presenti nelle diverse pratiche empiriche».

Nonostante all'appello della Società italiana di medicina interna avessero aderito le principali società scientifiche italiane, il 18 maggio 2002 a Terni il Consiglio nazionale della FNOMCeO, considerata tra l'altro

la ferma intenzione della federazione [...] di rinsaldare il proprio ruolo istituzionale di primo garante della professione verso i cittadini e verso lo Stato a tutela della collettività,

approvava le *Linee guida della FNOMCeO su medicine e pratiche non convenzionali*,⁴⁵ nelle quali si affermava:

"Le Medicine e le pratiche non convenzionali" ritenute in Italia come rilevanti da un punto di vista sociale sia sulla base delle indicazioni della risoluzione n. 75 del Parlamento europeo del 29 maggio 1997 e della risoluzione n. 1206 del Consiglio d'Europa del 4 novembre 1999 che sulla base della maggiore frequenza di ricorso ad alcune di esse da parte dei cittadini oltre che degli indirizzi medici non convenzionali affermatasi in Europa, negli ultimi decenni, sono:

- 1. agopuntura*
- 2. fitoterapia*
- 3. medicina ayurvedica*
- 4. medicina antroposofica*
- 5. medicina omeopatica*
- 6. medicina tradizionale cinese*
- 7. omeopatia*
- 8. osteopatia*
- 9. chiropratica*

L'esercizio delle suddette medicine e pratiche non convenzionali è da ritenersi a tutti gli effetti atto medico.

Riservato l'esercizio di queste MNC ai medici e agli odontoiatri, nel documento si chiedeva "con forza" la costituzione di un'Agenzia nazionale composta da soggetti istituzionali (quali il Ministero della Salute, le Regioni, il Ministero dell'Università e la FNOMCeO), con compiti di regolamentazione, anche dei percorsi formativi, promozione della ricerca e monitoraggio delle MNC.

⁴⁵ Le medicine non convenzionali. Delibera del Consiglio nazionale FNOMCeO, Terni, 18 maggio 2002. *Riv It Med Leg*, 2002, pp. 1575-1579.

Il 14 giugno il nefrologo Giuseppe Remuzzi, dalle pagine del *Corriere della Sera*,⁴⁶ contestava l'apertura della FNOMCeO alle MNC e, ribadendo come "la medicina è una sola" - quella che supera il vaglio sperimentale - ventilava la possibilità che la posizione della Federazione fosse stata dettata da una contingente inflazione di laureati in medicina. Seguivano un acceso dibattito e la stesura di un documento firmato da 35 ricercatori di livello internazionale, oltre che dai premi Nobel Dulbecco e Montalcini, nel quale si affermava il dovere della comunità scientifica di

combattere la diffusione di pratiche che comportano il rischio di allontanare nel tempo la diagnosi e la terapia di malattie anche gravi e di promuovere la cultura scientifica della società civile.

La FNOMCeO, accusata nel documento di voler

dare una ratifica a tappeto delle medicine non convenzionali (chiamandole atti medici) e assumersene il monopolio,

rispondeva per voce del suo presidente, Giuseppe Del Barone, il quale, sempre dalle pagine del *Corriere della Sera*,⁴⁷ respingendo ogni accusa chiariva che la decisione di "stringere l'esercizio di tali metodi sotto il controllo dell'Ordine e delle sue leggi" era esclusivamente finalizzata alla tutela dei cittadini: da un lato liberando "il campo dai tanti apprendisti stregoni che sfruttano credulità e disperazione delle persone", dall'altro vincolando i medici che esercitano le MNC

al rispetto di tutte quelle norme di buona pratica clinica e di deontologia professionale già operative nell'ambito della medicina tradizionale.

Una seconda (non dichiarata) reazione alle linee guida della FNOMCeO può essere registrata nel Comitato nazionale per la bioetica (CNB) che, sebbene si fosse già nel 2001 espresso sui problemi etici connessi alle "medicine alternative",⁴⁸ il 20 settembre 2002 decise di istituire un gruppo di lavoro sul tema del consenso informato in tale ambito, affidandone il coordinamento al professor Giovanni Federspil, il quale, oltre ad essere

⁴⁶ Disordine dei medici. Quelle cure (troppo) alternative. *Corriere della Sera*, 14 giugno 2002.

⁴⁷ Nessun business, vogliamo avvicinarci all'Europa. *Corriere della Sera*, 15 giugno 2002.

⁴⁸ Nel parere "Scopi, limiti e rischi della medicina" licenziato il 14 dicembre 2001, si affermava che *[l]e suggestioni "magiche" che caratterizzano molta parte delle medicine alternative, anche in ragione dell'apoditticità delle prescrizioni, rispondono spesso a queste esigenze psicologiche e finiscono di frequente per esercitare un reale effetto, perlomeno "psicoterapeutico" in patologie minori, destinate per proprio conto alla guarigione spontanea ovvero bisognose, se croniche, di supporto anche psicologico. Queste realtà fattuali - la cui valutazione etica, per quanto attiene i medici e non medici che le realizzano, è inevitabilmente negativa perché si avvale di "verità" scientifiche in gran parte insussistenti o non verificabili - debbono tuttavia indurre ad analisi ponderate sul loro intimo significato di rifiuto, apparentemente paradossale, del progresso medico scientifico e biotecnologico.*

Il testo integrale del parere e tutti i documenti del CNB citati sono pubblicati sul sito del Comitato (<http://www.governo.it/BIOETICA>).

un eminente membro della Società italiana di medicina interna, era da anni impegnato a contestare e contrastare, sul piano epistemologico, l'affermazione delle MNC (Antiseri *et al.*, 2003; Federspil, Scandellari, 1993; Federspil, Vettor, 1999, 2000).

Sempre sulla scia della delibera di Terni, il 20 ottobre 2003 si è tenuta a Bologna, nell'ambito del XLIII Congresso nazionale della Società italiana di psichiatria, la prima Conferenza di consenso sulle medicine non convenzionali, dalla quale scaturiva un documento di consenso in cui, partendo dalla premessa che

tutte le metodiche terapeutiche e di intervento sanitario sulla persona non possono derogare dalla necessità di una preliminare diagnosi clinica, di esclusiva pertinenza del medico che ne abbia specifica competenza, il quale può utilizzarle come parte integrante della Medicina secondo scienza, coscienza, competenza e perizia,

si affrontavano le questioni fondamentali delle MNC (ricerca scientifica, riconoscimento legislativo, informazione, consenso informato, formazione e competenza, farmaco-economia e integrazione sul territorio, rapporti con le istituzioni, prescrizione e strumenti di cura), auspicando, nelle more di una legislazione, che gli Ordini provinciali si facessero carico *ad interim* di una regolamentazione dell'esercizio delle stesse.

Il documento veniva sottoscritto da quasi cento associazioni, enti, istituti, scuole e società scientifiche, che il 5 dicembre 2003 si riunirono nel Comitato permanente di consenso e coordinamento per le medicine non convenzionali in Italia, al quale successivamente aderirono anche altri soggetti.

Il 4 febbraio 2004 alla Commissione XII Affari sociali della Camera veniva presentato il testo unificato della proposta di legge su "Medicine e pratiche non convenzionali". Il testo allarmò il Comitato nazionale per la bioetica il quale, dopo avere istituito una apposita Commissione, il 23 aprile 2004 approvò una "mozione su medicine e pratiche non convenzionali". Nel documento, sottolineata la confusione presente nel progetto di legge fra "pluralismo scientifico" (che "non esiste") e "pluralismo delle visioni del mondo" e rilevato come la libertà di cura non possa "prescindere dalle conoscenze scientifiche acquisite e convalidate", si manifestava "preoccupazione" per la proposta di istituire insegnamenti accademici di "medicine e pratiche non convenzionali", di accreditare come società e associazioni "scientifiche" le società e le associazioni di riferimento delle professioni sanitarie non convenzionali e di inserire nel Consiglio superiore di sanità rappresentanti delle MNC.

Infine, il 18 marzo 2005 il CNB approvava all'unanimità il parere "Le medicine alternative e il problema del consenso informato", nel quale si limitava grandemente il campo di azione delle MNC, ritenendo che solo quando trattamenti di comprovata efficacia

mancaessero del tutto o si rivelassero nel caso concreto inefficaci (o comunque a minima probabilità statistica di efficacia) o comportassero controindicazioni vistose, o venissero comunque rifiutati espressamente dal paziente adeguatamente informato, potrebbe apparire lecito, col necessario consenso di questo, il passaggio verso altre terapie, purché però mai frutto di scelte soggettive e/o arbitrarie del terapeuta: "è principio bioetico essenziale quello per il quale la libertà di cura

debba sempre coniugarsi con la posizione di garanzia che l'ordinamento assegna al medico rispetto al paziente assistito". È comunque indubbio che in alcune circostanze (in particolare nel caso di forme morbose non gravi o di pazienti ipocondriaci o in fase di terapia palliativa) appaia giustificato ricorrere alla somministrazione di sostanze o all'esecuzione di pratiche scientificamente non convalidate, a "condizione che il paziente, competente e informato, lo richieda espressamente". Il CNB unanime ribadisce però che nel caso di situazioni morbose sicuramente gravi, per le quali esistono rimedi conosciuti ed efficaci, "non appare in alcun caso lecito, né giuridicamente, né deontologicamente, né bioeticamente che il medico non effettui gli accertamenti indicati dalla medicina scientifica e non ponga in essere ogni sforzo per chiarire al paziente le conseguenze di un suo eventuale rifiuto di quelle cure che tale medicina giudica utili o addirittura indispensabili".

In sintesi, quindi, secondo il CNB il ricorso a MNC era accettabile solo in caso di "lievi disturbi" e sempre che fosse il paziente, e non il medico, a farne espressa richiesta. Inoltre, nel parere si affermava come

i costi delle preparazioni e delle prestazioni fornite non debbano essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale

e che in caso di minori o incapaci

se si escludono le patologie di minimo rilievo, che potrebbero anche suggerire l'ipotesi di non procedere a trattamenti terapeutici, nell'attesa di una più che probabile guarigione spontanea da parte del malato, i medici devono prescrivere sempre il ricorso a terapie scientificamente convalidate.

Tale sostanziale divieto di trattare i minori con MNC scatenò le proteste di molte associazioni di MNC, nonché del Comitato permanente di consenso e coordinamento per le medicine non convenzionali in Italia, il quale in un comunicato stampa del 20 marzo 2005 affermava come la posizione assunta dal CNB fosse

palesamente fuori dalle convenzioni etiche correnti, scientificamente poco aggiornata e pericolosa in quanto può disorientare i cittadini.

Dal canto suo, il 23 febbraio 2007 il Comitato centrale della FNOMCeO, considerata la necessità di indicare agli Ordini provinciali i criteri sui quali fondare la verifica sulla veridicità e trasparenza del messaggio pubblicitario informativo riguardo all'esercizio professionale in ambito non convenzionale, approvava un documento con il quale manifestava la volontà di esercitare fino in fondo il proprio ruolo di garanzia e di tutela dei cittadini indicando, quale atto di indirizzo e coordinamento, norme di prima applicazione per gli Ordini provinciali

finalizzate esclusivamente a consentire loro di svolgere in modo omogeneo e coerente il ruolo di verifica della trasparenza e veridicità dei messaggi pubblicitari informativi relativamente all'esercizio delle medicine e pratiche non convenzionali così come previsto dall'art. 2, comma 1, lett. b) della legge 4 agosto 2006 n. 248,

in materia di pubblicità dell'informazione.⁴⁹

Nonostante la FNOMCeO abbia così confermato di voler proseguire sulla strada dell'incorporazione delle MNC - considerando di fatto abusivo l'esercizio delle nove MNC individuate nella delibera di Terni, da parte di non medici -, la questione relativa a chi possa esercitare in Italia le MNC sembra tutt'altro che risolta e in attesa di un intervento del legislatore la giurisprudenza continua a essere chiamata a decidere su singole fattispecie, con esiti non sempre coerenti.

6.3. Chi può esercitare le MNC?

L'intervento della giurisprudenza in tema di MNC si è infatti dispiegato sostanzialmente in relazione al delitto di abusivo esercizio di una professione di cui all'art. 348 CP. La norma incriminatrice in questione è rivolta a "chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato".

Si tratta, secondo la giurisprudenza e la prevalente dottrina, di una norma penale in bianco

che presuppone l'esistenza di norme giuridiche diverse, che qualificano una determinata attività professionale, prescrivono una speciale abilitazione dello Stato

⁴⁹ Al documento erano allegati i "Requisiti indispensabili per la pubblicità dell'informazione sanitaria relativa all'esercizio professionale non convenzionale: PRIMA APPLICAZIONE", validi fino alla fine di settembre 2007:

- a. certificazione di una scuola almeno biennale, ad orientamento clinico, frequentata per un minimo di 200 ore di monte orario che attesti la formazione teorica e il superamento di un esame finale nonché autocertificazione attestante l'esercizio professionale non convenzionale da almeno 3 anni;

oppure

- b. certificazione di pratica clinica nella materia, effettuata in struttura pubblica e/o privata, da almeno due anni, rilasciata dal direttore sanitario o comunque dal responsabile sanitario della struttura.

Inoltre, nei casi in cui gli Ordini ritengano sussistere una acclarata competenza e professionalità clinica del richiedente potranno valutare in alternativa ai requisiti di cui ai punti a) e b), e limitatamente alla fase di prima applicazione, il possesso di almeno 3 dei titoli che seguono, ai fini della verifica del messaggio da pubblicizzare:

- pubblicazioni nella specifica disciplina su libri, riviste mediche dotate di comitato scientifico o comunicazioni a convegni;
- partecipazione a convegni in qualità di organizzatore scientifico;
- effettuazione di attività didattiche non continuative sulla materia;
- partecipazione a corsi formativi quali master universitari, seminari, corsi intensivi nella materia;
- partecipazione a convegni sulla materia nei cinque anni precedenti la richiesta dell'attestazione.

e impongono l'iscrizione in uno specifico albo, venendo in tal modo a configurare le c.d. professioni protette.⁵⁰

La disposizione in esame richiede dunque

oltre a un presupposto di fatto (mancanza di abilitazione al compimento di una determinata professione) e oltre alla condotta (compimento di atti di esercizio della professione), anche un presupposto normativo, ossia l'esistenza di norme (precedenti o successive, di grado equivalente o inferiore) che qualifichino l'attività come professione per la quale è richiesta una particolare abilitazione dello Stato (Cipolla, 2006).

Relativamente alla professione medica, tuttavia, a fronte della miriade di interventi normativi e regolamentanti l'attività sanitaria, mancano spesso fonti di riferimento relative a aspetti essenziali della stessa (si pensi, ad esempio, allo *status* giuridico della cartella clinica) e in particolare nessuna norma di legge elenca gli atti espressamente riservati ai medici, e nessuna disposizione (primaria o secondaria) definisce in modo chiaro ed esaustivo il concetto stesso di "medicina" o di "professione medica" (Iannotta, 1988).

Dato che

l'eventuale lacuna normativa non può essere colmata dal giudice, e men che meno da quello penale, con la prescrizione di regole generali o astratte,⁵¹

in tema di esercizio abusivo della professione medica il magistrato è chiamato a valutare se l'atto compiuto da chi non sia abilitato alla stessa

sia comunque espressione di quella competenza e di quel patrimonio di conoscenze che il legislatore ha inteso tutelare attraverso l'individuazione della professione protetta, verificando in particolare, con rigore, se le modalità di esercizio rivelino all'esterno i caratteri tipici di quell'ordinamento professionale. In tal modo vengono tutelati sia l'interesse generale della collettività sia quello delle diverse categorie professionali e dei singoli che abbiano necessità di affidarsi per determinate esigenze a soggetti in grado di prestare loro adeguata assistenza tecnica. La ratio della fattispecie è, infatti, quella di evitare che determinate attività, particolarmente delicate e socialmente molto rilevanti, siano lasciate al libero esercizio di chiunque ne abbia voglia.⁵²

Seguendo tali principî, la giurisprudenza si è quindi di volta in volta pronunciata in relazione a fattispecie concrete, adottando, nella selezione degli atti riservati ai soggetti abilitati all'esercizio della professione medica, criteri non sempre univoci.

⁵⁰ Ex pluribus Cassazione penale, sez. VI, 1 aprile 1995. Schirone. *Riv Pen*, 1995, p. 1444.

⁵¹ Cassazione penale, sez. VI, 1 aprile 1995. Schirone. *Riv Pen*, 1995, p. 1444..

⁵² Cassazione penale, sez. VI, 3 marzo 2004, n. 17702. *Juris Data*.

6.4. Il criterio delle finalità e della natura della professione medica

Un primo, maggioritario orientamento si fonda sulla valutazione delle finalità e della natura della professione medica, che

*si estrinseca nell'individuare e diagnosticare le malattie, nel prescriberne la cura, nel somministrare i rimedi, anche se diversi da quelli ordinariamente praticati.*⁵³

Come si desume da quest'ultima precisazione, tale orientamento sembra prescindere dalla valutazione della natura delle cure prescritte o dei rimedi utilizzati, prediligendo i contenuti degli atti compiuti.

Seguendo tale impostazione, sono stati ritenuti penalmente rilevanti ex art. 348 CP - in quanto realizzati compiendo "atti tipici" della professione medica (diagnosi, individuazione e prescrizione della terapia) - i trattamenti di fitoterapia;⁵⁴ ipnosi curativa;⁵⁵ massaggi terapeutici;⁵⁶ agopuntura,⁵⁷ anche assimilata a "omeopatia, omotossicologia, fitoterapia e altre terapie omologhe";⁵⁸ pranoterapia;⁵⁹ massoterapia;⁶⁰ iridologia;⁶¹ omeopatia;⁶² chiropratica;⁶³ "pratiche di medicina alternativa, quali la chiropratica, la naturopatia e l'iridologia".⁶⁴

Anche nella sola prescrizione o somministrazione di farmaci, ancorché si trattasse di prodotti liberamente venduti in farmacia, è stato ravvisato il reato di esercizio abusivo della professione medica. In particolare, nel caso di un iridologo esperto in naturopatia la Corte di Cassazione⁶⁵ ha affermato che

⁵³ Cassazione penale, sez. II, 5 dicembre 1972, n. 1742, Gambarin. C.E.D.

⁵⁴ Cassazione penale, sez. VI, 28 maggio 1968. Rossi. *Giust Pen.* 1969, II, c. 305.

⁵⁵ Cassazione penale, sez. VI, 10 luglio 1969. Bellini. *Foro It Rep.* 1970, voce Esercizio abusivo, n. 9.

⁵⁶ Cassazione penale, sez. VI, 24 gennaio 1970. Brazzalotto. *Giust Pen.* 1970, I, c. 821 con nota di Melli.

⁵⁷ Cassazione penale, sez. VI, 19 luglio 1982. De Carolis. *Riv It Med Leg.* 1984, p. 214.

⁵⁸ Cassazione penale, sez. VI, 27 marzo 2003, n. 22528. Carrabba. *Riv It Med Leg.* 2003, p. 427.

⁵⁹ Pretura di Torino, 19 gennaio 1983. *Riv It Med Leg.* 1984, 221. Pretura Clusone, 6 giugno 1985. *Foro It.* 1987, II, 112. Pretura di Verona, 7 gennaio 1987. *Riv It Med Leg.* 1987, p. 845, con nota di Alberton-De Leo. Cassazione penale, sez. VI, 3 marzo 2004, n. 17702. *Juris Data.*

⁶⁰ Pretura di Torino, 19 ottobre 1985. *Riv It Med Leg.* 1986, p. 905.

⁶¹ Pretura di Gela, 16 gennaio 1995. *Giur merito.* 1995, p. 559.

⁶² Cassazione penale, sez. VI, 12 febbraio 1999, n. 2652. Cattaneo. *Cassazione penale.* 2000, p. 873 con nota di Bianchi. Trib. Reggio Emilia, ordinanza del 4 giugno 2004. *Foro It.* II: 303, 2005.

⁶³ Cassazione penale, 21 luglio 2003, n. 30590. *Ragiusan.* 241/2: 53, 2004.

⁶⁴ Cassazione penale, sez. VI, 4 aprile 2005, n. 16626. *Rass Dir Farmaceutico.* 6: 1213, 2005.

⁶⁵ Cassazione penale, sez. VI, 4 aprile 2005, n. 16626. *Rass Dir Farmaceutico.* 6: 1213, 2005..

[i]ntegra il reato di cui all'art. 348 CP l'esercizio di attività tipiche e riservate agli esercenti la professione medica quali il rilascio di ricette e la prescrizione di farmaci da parte di un soggetto privo della laurea in medicina, a nulla rilevando che i medicinali prescritti rientrino tra quelli liberamente venduti in farmacia, giacché la "prescrizione" di un medicinale da parte di chi si presenta dotato di particolari competenze mediche è destinata comunque a influire sulle modalità di assunzione del farmaco, sull'interpretazione da parte del fruitore di eventuali reazioni (anche negative) al farmaco stesso e in definitiva sulla percezione della natura e dei risultati della cura realizzata attraverso il medicinale.

In forza dello stesso criterio, la giurisprudenza ha al contrario escluso la ravvisabilità del *fumus* del reato di cui all'art. 348 CP in caso di:

attività del titolare di un negozio di erboristeria il quale *precisi anche le modalità di azione dei prodotti sull'organismo, non potendo essere assimilate, tali indicazioni, a un giudizio diagnostico;*⁶⁶

esecuzione di tatuaggi, *in quanto l'attività di tatuaggio non persegue finalità di profilassi, diagnosi e cura degli eventi morbosi che colpiscono l'uomo nel corpo o nella mente. Essa non ha un fine terapeutico, ma solo estetico-decorativo, ornamentale e come tale non è riconducibile al trattamento medico-chirurgico;*⁶⁷

gestione di un centro tricologico *circoscritta alla soluzione di problemi di carattere estetico, mancando sia la formulazione di diagnosi mediche sia la prescrizione di trattamenti terapeutici;*⁶⁸

attività cosmetologica, *in quanto si tratta di un'attività assolutamente semplice che in nessun modo può essere equiparata a quelle, ben più complesse e qualificate, di diagnosi e terapia, proprie della professione medica in generale e del medico dermatologo in particolare;*⁶⁹

trattamenti di *ionoforesi estetica* eseguiti da una estetista, non essendo previsto l'uso di farmaci.⁷⁰

Tale orientamento, tuttavia, come fa notare Cipolla (2006), nell'identificare l'atto tipico della professione sanitaria con ogni atto diagnostico e terapeutico, svuota l'atto tipico medico di ogni caratteristica individualizzante.

⁶⁶ Pretura di Belluno, 16 febbraio 1989. *Riv it med leg*, 1991, p. 989.

⁶⁷ Cassazione penale, sez. VI, 25 gennaio 1996, n. 524. Nicolino. *Riv pen*, 1996, p. 972. Cassazione penale, sez. VI, 29 maggio 1996. Bufera. *Cassazione penale*, 1997, p. 1703, con nota di Gallucci.

⁶⁸ Pretura di Torino, 16 aprile 1996. *Giur merito*, 1997, p. 116.

⁶⁹ Pretura di Perugia, 17 ottobre 1996. *Rass giur umbra* 1997, p. 263.

⁷⁰ Pretura di Assisi, 25 febbraio 1997. *Rass giur umbra*, 1997, p. 263.

6.5. Il criterio della scientificità e degli insegnamenti universitari

Un secondo orientamento, maggiormente garantista, pur affermando che la professione medica "si estrinseca nella diagnosi di patologie con prescrizione di cure e rimedi", circoscrive l'ambito tutelato dall'art. 348 CP alla "medicina scientifica", oppure individua quale criterio dirimente la scientificità della pratica medica ancorata agli insegnamenti universitari su cui si fonda l'abilitazione.

La più nota e discussa sentenza che ha seguito tale impostazione è quella pronunciata nel 1981 dal Tribunale di Perugia⁷¹ (prontamente annullata in sede di legittimità⁷²), nella quale si affermava che

[l]a professione sanitaria è quella che comprende le attività diagnostico-curative facenti parte dell'attuale ordinamento degli studi in medicina. Le attività esercitate dai "guaritori" non costituiscono oggetto di insegnamento da parte delle università né oggetto di verifica in sede di esami di Stato e poiché non rientrano nella professione medica, l'esercizio di esse non costituisce esercizio professionale abusivo. Del pari l'agopuntura è prestazione affatto sconosciuta nell'ordinamento universitario italiano onde il suo esercizio, allo stato della legislazione, non equivale a esercizio della professione medico-chirurgica.

In una seconda e altrettanto nota decisione del 1995, la Suprema Corte⁷³ non ravvisava gli elementi costitutivi del reato di esercizio abusivo della professione nel caso del pranoterapeuta che limiti la sua attività all'imposizione delle mani. Queste le argomentazioni:

l'attività medica e chirurgica [...] per la sua caratteristica di scientificità e anche per le necessità di una sua astratta definibilità giuridica, deve essere praticabile, controllabile, da qualunque soggetto munito di titolo professionale idoneo, e non riservata a soggetti che, in via reale o presunta, accampino doti esclusive, connaturate alla persona. L'attività materiale del pranoterapeuta, invece, consiste nella pratica, da parte di persone, che si assumono in possesso, per doti naturali, della cosa detta "energia pranica" o "bioenergia", di un trattamento consistente nella mera imposizione delle mani, a breve distanza dal corpo del paziente, senza alcun diretto contatto, e senza alcuna manipolazione della persona. È evidente che tale attività, se resta nell'ambito suo proprio, non potrà rientrare nel campo medico, fin quando non venga "scientificizzata" dalla stessa medicina, ossia classificata e utilizzata dall'arte medica, e ciò sia che essa consegua una reale influenza sul paziente, anche in via di mera suggestione, sia che non ne consegua alcuna, e perfino nel caso si configuri come espressione di fraudolenta condotta, punibile ad altro titolo di reato.

⁷¹ Tribunale di Perugia, 16 febbraio 1981. De Carolis. *Riv It Med Leg*, 1981, p. 847, con nota di Introna.

⁷² Cassazione penale, sez. VI, 19 luglio 1982. De Carolis. *Riv It Med Leg*, 1981, p. 847.

⁷³ Cassazione penale, sez. VI, 20 dicembre 1995. Ottobre. *Cassazione penale*, 1996, p. 3301.

I principi affermati in questa sentenza, con la quale secondo Introna (2002) "è stata quasi demolita" la barriera dell'art. 348 CP, sono stati recentemente richiamati dalla Suprema Corte,⁷⁴ che ha giudicato fondato il ricorso presentato da un "mago guaritore" avverso alla condanna per esercizio abusivo della professione, in quanto

[l]a professione medica per le sue caratteristiche di scientificità è praticabile e controllabile da qualunque soggetto munito di idoneo titolo professionale e non è riservata, per presunte doti personali metafisiche e metascientifiche, a soggetti che pretendono di possedere e usare poteri superiori alla norma per il conseguimento di benessere fisico. Non si può conclusivamente affermare che il mago nel somministrare la pozione (che non ha natura di medicamento) per allontanare un male (che non è una definita patologia) ha esercitato la professione medica che ha invece fondamenti scientifici e è riservata a professionisti iscritti in apposito albo.

Le implicazioni di una siffatta impostazione sono evidenti: qualunque sedicente terapeuta "non scientifico", e anche qualunque "guaritore", non potrebbe mai essere penalmente responsabile ex art. 348 CP (Cipolla, 2006).

6.6. Il superamento dell'interpretazione dell'art. 348 CP quale norma penale in bianco

In una recente sentenza del giugno 2007, la stessa sezione della Corte di Cassazione⁷⁵ ha provveduto a correggere tale orientamento, affermando come

non vale ad escludere l'omeopatia dalle professioni mediche la circostanza per la quale questa attività non sia oggetto di disciplina universitaria

e rilevando come sarebbe paradossale richiedere laurea, esame di abilitazione e iscrizione all'albo professionale

a chi intende curare pazienti dopo essersi formato su testi della scienza medica ufficiale e non esigerli, invece, per chi voglia svolgere un'attività terapeutica in base a nozioni e metodi alternativi non riconosciuti dalla comunità scientifica.

Nella medesima occasione la Corte di Cassazione ha pure sancito il definitivo superamento della linea interpretativa che ravvisa nella previsione dell'art. 348 CP a norma penale in bianco. Richiamando alcune decisioni precedenti, il giudice di legittimità ha rimarcato come il provvedimento abilitativo non è elemento strutturale della fattispecie incriminatrice, bensì un presupposto che

in negativo condiziona la capacità giuridica del soggetto in ordine all'oggetto di quella specifica professione, qualificandone la condotta come abusiva e, per ciò stesso, illecita.

⁷⁴ Cassazione penale, sez. II, 19 dicembre 2005, n. 1862. *Cassazione penale*, 11: 3628, 2006, con nota di Cipolla.

⁷⁵ Cassazione penale, sez. VI, 20 giugno 2007. *Ragiusan*, 47: 283-284, 2007.

Non è dunque

il nomen della professione esercitata a disegnare il tipo di attività come corrispondente a quella esclusiva del medico ma le concrete operazioni eseguite, a meno che l'attività (ci si riferisce a modelli di confine con l'esercizio della professione medica) sia di per sé qualificabile come esercizio di attività esclusiva del medico e pure se, quando la professione è regolamentata dalla legge, il superamento dei limiti da essa tracciati comporta esercizio abusivo della professione medica.

Con questa decisione la Suprema Corte ha quindi delimitato la fattispecie incriminatrice di cui all'art. 348 CP su due diversi fronti. In caso di soggetti estranei alle professioni sanitarie, la condotta costitutiva dell'abusivo esercizio deve consistere nel compimento di uno o più atti riservati al medico (diagnosi, prescrizione, somministrazione o esecuzione della terapia). In caso di professionisti sanitari non medici, invece, la condotta illecita si verificherà ogniqualvolta essi compiano un'attività esclusiva del medico o valichino i confini stabiliti dal relativo profilo professionale.

Oltre a dettare un'impostazione coerente con l'attuale assetto delle professioni sanitarie,⁷⁶ la Corte di Cassazione ha anche colto l'occasione per contestare improprie interpretazioni dell'ordinanza con la quale nel 1988 la Corte costituzionale⁷⁷ aveva ritenuto infondata la questione di legittimità dell'art. 348 CP in riferimento agli artt. 10 e 25, comma 2, della Costituzione

*in quanto applicabile a stranieri in possesso di diploma di laurea in chiropratica e della relativa abilitazione e cioè di titoli per i quali non esiste una speciale normativa che li riconosca nello Stato.*⁷⁸

La Corte costituzionale aveva ritenuto la questione inammissibile, perché irrilevante, in quanto

[l]a fattispecie denunciata punisce soltanto chiunque eserciti abusivamente una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato [...] Conseguentemente, a fronte del disinteresse della legge ordinaria, non ha alcuna

⁷⁶ Come già da tempo rilevato in dottrina (Norelli *et al.*, 2002), l'intervento terapeutico può competere anche ad altre professioni sanitarie, e anche a categorie non sanitarie, in termini di somministrazione terapeutica.

⁷⁷ Corte costituzionale, ordinanza 2 febbraio 1988, n. 149. *Giur Cost*, I: 489, 1988.

⁷⁸ La questione era stata sollevata dal Pretore di Catania, il quale si era trovato a decidere il caso di tre cittadini statunitensi che avevano esercitato in Italia la professione di chiropratici senza essere in possesso dell'abilitazione alla professione medica. Si ricorda che con circolare del Ministero della sanità n. 79 del 21 dicembre 1982 si era stabilito che i chiropratici potessero esercitare la loro attività a condizione che il luogo ove questa era prestata fosse

diretto da un medico chirurgo specialista in fisiatria o in ortopedia e abbia i relativi requisiti verificabili da un organo competente (Norelli *et al.*, 2002).

Successivamente, il 21 luglio 1983 il Consiglio superiore di sanità aveva espresso parere favorevole al riconoscimento dei diplomati in chiropratica stranieri.

rilevanza che la chiropratica possa essere inquadrata nello schema delle professioni, giacché, fino a quando lo Stato non riterrà di disciplinarla e di richiedere per il suo esercizio una speciale abilitazione si tratta evidentemente di un lavoro professionale tutelato, ex art. 35 comma 1, Costituzione, in tutte le sue forme e applicazioni, e di una iniziativa privata libera ex art. 41 Costituzione, risultando l'art. 348 CP assolutamente inapplicabile perché il fatto non è previsto dalla legge come reato.

Da tale ordinanza, a parere della Corte di Cassazione,

pare chiaramente emergere [...] che il ricordato "disinteresse" dell'ordinamento italiano per la professione di "chiropratico" - al pari di quella di "omeopata" - vale se e sempreché l'attività concretamente esercitata non implichi il compimento di "operazioni" che solo chi è abilitato all'esercizio della professione medica può lecitamente eseguire.

Questa precisazione, seppure pronunciata a distanza di anni dall'ordinanza della Corte costituzionale, risulta tutt'altro che ridondante se si considera che solo il mese precedente il TAR del Veneto⁷⁹ aveva accolto il ricorso di un osteopata contro un provvedimento comunale che gli vietava l'utilizzo dei locali di un immobile per l'esercizio di attività sanitaria, ritenendo che

non essendo le prestazioni afferenti all'osteopatia espressamente qualificate attività medica (e, come tali, regolate), devono ritenersi liberamente esercitabili.

In conclusione, dalla rassegna della giurisprudenza emerge come in relazione all'art. 348 CP, gli "atti tipici" riservati al medico sono rappresentati dalla diagnosi di una condizione patologica e dalla prescrizione di una terapia. Dunque, nessuna attività diagnostica e prescrittiva può essere effettuata da chi non sia abilitato all'esercizio della professione medica, essendo irrilevante che siano seguiti i principi della biomedicina o quelli delle MNC. Parrebbero invece esclusi dalla riserva di legge i trattamenti finalizzati al mantenimento/miglioramento del benessere psicofisico, ovvero quei trattamenti che vengono intrapresi in assenza di una condizione patologica.

Non sembra dunque che la giurisprudenza abbia recepito l'indicazione della FNOMCeO di considerare l'esercizio delle nove MNC individuate nelle linee guida di Terni "atto medico" *tout court*, forse in considerazione del fatto che, come ha rilevato Iadecola (1996):

quando la medicina acquisisse e recuperasse nell'ambito del patrimonio che utilizza (cui riconosce dunque fondatezza scientifica) determinate branche terapeutiche alternative, in quel momento esse diventerebbero appannaggio del medico e sarebbe vietato ad altri esercitarle [...]. Non si dice che è proprio del medico tutto quanto egli studia ma tutto quanto la medicina recupera nell'ottica e nell'ambito di ciò che può essere utilizzato per la terapia.

⁷⁹ TAR Veneto, ordinanza 9-17 maggio 2007, n. 298. *Rass Dir Farmaceutico*, 5: 1299, 2007..

6.7. Esercizio delle MNC e responsabilità professionale

Come rilevato in dottrina (Fineschi *et al.*, 1999; Norelli *et al.*, 2002), i profili di responsabilità professionale connessi all'esercizio delle MNC non differiscono sostanzialmente da quelli che si incontrano nella pratica della biomedicina.

In estrema sintesi, è possibile distinguere fra ipotesi di danno al paziente derivante da una negligenza del medico che consiglia ed esegue un trattamento non convenzionale e ipotesi di danno derivante da una negligente esecuzione del trattamento condotto su indicazione del medico, ma non da questi direttamente praticato.

Nel primo caso si possono prospettare responsabilità del medico in caso di errori di diagnosi (sbagliate, mancate), di indicazione del trattamento (trattamento inutile o non adeguato al caso), nonché di esecuzione dello stesso (errori tecnici, proseguimento del trattamento nonostante l'inefficacia). Avrà inoltre rilevanza un trattamento non convenzionale che abbia danneggiato il paziente privandolo di trattamenti "ufficiali" di acclarata efficacia, o ritardando l'inizio degli stessi; in tali casi, il riconoscimento della responsabilità del medico non sarà di difficile accertamento in sede civile, considerata la dottrina dell'aumento del rischio e della perdita di chance, mentre in sede penale non sarà facile addivenire a un giudizio di colpevolezza quando si tratti di malattie guaribili con trattamenti della biomedicina solo in una limitata percentuale di casi.

Per quanto riguarda le responsabilità del medico che pone indicazione all'esecuzione di un trattamento non convenzionale e invia il paziente ad altri per l'esecuzione dello stesso, Studdert *et al.* (1998) individuano due diverse situazioni nelle quali il medico può essere ritenuto responsabile: 1. in caso di negligenza nella formulazione dell'indicazione; 2. nel caso in cui sia tenuto a rispondere della negligenza dell'esecutore del trattamento in quanto agivano in collaborazione, o ne era supervisore o, infine, era consapevole dell'incompetenza dell'operatore. Nell'ordinamento italiano, queste ultime due ipotesi possono essere ricondotte alla responsabilità per fatto altrui, potendo rispettivamente configurare una *culpa in vigilando* e una *culpa in eligendo*.

Oltre a queste ipotesi "classiche" di responsabilità professionale, possono essere individuati alcuni aspetti della pratica delle MNC rispetto ai quali l'applicazione dei consueti canoni della responsabilità professionale appare incerta, o che pongono al giurista e al medico legale la soluzione di problemi mai affrontati prima.

Tra i primi, il più significativo è rappresentato dall'informazione al paziente, che per ormai consolidata giurisprudenza rappresenta essa stessa una prestazione medica, oltre a essere indefettibile premessa di un valido consenso al trattamento. Anche volendosi trascurare il problema dell'informazione sui meccanismi di azione della terapia proposta, una pratica delle MNC professionalmente corretta, e quindi incensurabile sotto il profilo della diligenza, può incontrare non lievi difficoltà nel momento dell'informazione finalizzata a permettere al paziente il bilancio rischi/benefici, in quanto, come fa ben notare Giarelli (2005), la vaghezza definitoria in termini di metodologia scientifica convenzionale di molti aspetti delle MNC rende assai difficile determinare i diversi rischi e benefici con esattezza.

Sebbene la gran parte delle MNC siano risultate empiricamente poco rischiose, le ancora scarse conoscenze sui rischi e le insufficienti evidenze sull'efficacia di molte di esse sollevano quindi questioni rilevanti sul piano etico prima ancora che su quello medico-legale (Adams *et al.*, 2002; Ernst *et al.*, 2004; Lelli, 2007; Sugarman, Burk, 1998).⁸⁰ Emblematico è il caso di alcuni prodotti erboristici o alcuni farmaci utilizzati dalla medicina tradizionale cinese, dei quali può essere non nota non solo l'efficacia, ma addirittura la composizione.

Proprio nella inosservanza del dovere di informazione-prescrizione "circa i limiti del ricorso alla terapia alternativa" è stato individuato dalla Corte d'appello di Milano il nucleo della colpa di un medico omeopata, la quale aveva indicato a una paziente affetta da bronchite asmatica la sospensione della terapia cortisonica in favore di una cura "sierotosoulare". Tale comportamento omissivo aveva avuto, secondo i giudici di merito, incidenza causale nell'evoluzione di una crisi asmatica "che determinava uno stato comatoso per 24 ore" e un ricovero ospedaliero della durata di 10 giorni.⁸¹

Una ulteriore declinazione del dovere di informazione è quella relativa al dovere di prospettare al paziente le alternative terapeutiche. In merito, se è pacifico che il medico che pratica una MNC sia tenuto a segnalare al paziente i rimedi della biomedicina disponibili, si discute circa il dovere dei medici allopatrici di informare il paziente dei trattamenti non convenzionali indicati per la loro patologia. In particolare, ci si chiede se sia negligente il medico che non esponga al paziente l'alternativa di un trattamento non convenzionale che potrebbe essere efficace e gravato da minori effetti collaterali nel caso di specie. In merito, Norelli *et al.* (2002) ritengono che potrebbe

configurarsi l'ipotesi di responsabilità professionale nel caso in cui a un trattamento alternativo ormai dimostratosi valido per una determinata patologia, si privilegiasse una insistenza terapeutica tradizionale inutile o, peggio, dannosa.

Fra i nuovi problemi che le MNC pongono al giurista e al medico legale un ruolo di primo piano è occupato dalla questione relativa al livello di preparazione tecnica esigibile dagli operatori delle MNC, che nel in Italia non è al momento determinato né facilmente determinabile; in teoria, infatti, è sufficiente l'abilitazione professionale per praticare una o più MNC, così come qualsiasi specializzazione medica, con l'eccezione dell'anestesia e della radiologia. Tale incertezza pone non poche difficoltà anche al giudice al momento dell'individuazione del consulente tecnico che affianchi il medico-legale nella valutazione della correttezza della prestazione.

Le corti statunitensi sono tendenzialmente orientate a valutare le prestazioni degli operatori non medici che praticano le MNC in base agli *school specific standard*, avvalendosi ad esempio di consulenti chiropratici per valutare la presunta *malpractice* di un chiropratico, mentre per quanto riguarda i *dual practitioner*, vale a dire i medici che integrano biomedicina e MNC, Studdert (1999) ipotizza che possano essere applicati, a

⁸⁰ Sul tema MNC e consenso informato vedi anche Ernst, Cohen, 2001.

⁸¹ Il medico è stato condannato per lesioni personali colpose, decisione confermata in Cassazione. Cassazione penale, sez. III, 28 aprile 2000, n. 7765. *Juris Data*.

seconda delle peculiarità del caso, tanto lo standard della specifica MNC, quanto quello della biomedicina, ovvero una combinazione dei due, affidandosi ai rispettivi esperti. Nel caso si applicasse lo standard medico, tuttavia, dovrebbe riconoscersi di per sé una negligenza ogniqualvolta a una terapia non convenzionale sia conseguito un danno, in quanto il medico che integri le MNC per definizione devia dagli standard assistenziali convenzionali (Cohen, 1998).

Per quanto riguarda l'Italia, la scarsa casistica non permette al momento di delineare né l'orientamento dei giudici su questi aspetti, né quello dei consulenti tecnici ai quali sarà affidato il compito piuttosto arduo della ricostruzione del nesso di causalità.

In Tabella 2 si riportano alcune raccomandazioni per ridurre il rischio di contenzioso medico-legale rivolte rispettivamente ai professionisti che praticano le MNC e ai medici che a questi inviano i loro pazienti.

Tabella 2. Raccomandazioni per ridurre il rischio di contenzioso medico-legale

Professionisti che praticano le MNC*	Medici che inviano il paziente **
Assicurarsi che le proprie azioni nella gestione del caso siano al di sopra dello standard assistenziale	Monitorare strettamente il livello di rischio clinico durante l'esecuzione del trattamento non convenzionale
Assicurarsi che venga fornita una prestazione convenzionale competente	Documentare i dati di letterata che supportano la decisione di inviare il paziente
Fare i passi necessari per monitorare i rischi (sia diretti che indiretti)	Garantire un adeguato consenso informato attraverso una franca discussione su rischi e benefici della MNC
Individuare se esiste una serie ragionevole di opinioni professionalmente competenti sulla pratica	Documentare la discussione circa la decisione del paziente di rivolgersi a un operatore di MNC
Cercare evidenze pubblicate che indichino l'efficacia della pratica	Continuare a monitorare il paziente con metodi convenzionali
Documentare ampiamente tutti i trattamenti, i riferimenti e le raccomandazioni effettuate	Indagare sulla competenza dell'operatore di MNC

Fonti

* Chez *et al.*, 1999 (cit. da Giarelli, 2005)

** Cohen *et al.*, 2002.

6.8. Conclusioni

I pochi dati disponibili indicano che gli operatori che praticano le MNC sono raramente coinvolti in un contenzioso per responsabilità professionale.

Diverse sono le ipotesi avanzate per spiegare la bassa incidenza di richieste di risarcimento: le MNC comportano generalmente trattamenti poco invasivi cui possono conseguire danni minori, per frequenza e gravità, rispetto a quelli derivanti dai trattamenti convenzionali; la bassa incidenza di richieste può riflettere il fatto che la dottrina sulle MNC sia relativamente recente; l'aspetto "collaborativo" delle MNC può facilitare una relazione paziente-operatore meno incline alla soluzione giudiziaria delle liti, anche quando si tratti di danni significativi (Studdert, 1999). Inoltre, Cohen (1998) ha suggerito che la stessa natura di alcune pratiche delle MNC possa frustrare la capacità del paziente di dimostrare che il professionista si è allontanato da uno standard di assistenza coerente e identificabile. Ancora, potrebbe contribuire il fatto che in genere si fa ricorso alle MNC a seguito di terapie (e diagnosi) "ufficiali" che non hanno dato risultati o in "casi disperati" e quindi il paziente potrebbe avere aspettative inferiori rispetto a quelle evocate dalla biomedicina.

Tuttavia, è prevedibile che in futuro ci sia un aumento del contenzioso medico-legale anche in questo settore, in rapporto sia alla progressiva diffusione delle MNC sia alla loro integrazione nel Servizio sanitario nazionale. Infatti, se quest'ultima assumesse i tratti dell'incorporazione, potrebbe far perdere alle MNC quella che Giarelli (2005) chiama "alterità identitaria", rischiando così di far venire meno le ragioni stesse della forza del successo delle MNC legate alle loro caratteristiche, che determinano in gran parte anche la bassa conflittualità operatore-paziente di cui si è detto.

In questa prospettiva, sarebbe importante che anche le MNC entrassero a far parte dei programmi di gestione del rischio clinico sia a livello delle organizzazioni sanitarie che negli ambulatori privati.

7. Spunti per una discussione sui problemi metodologici e pratici della ricerca clinica nelle medicine non convenzionali ⁸²

7.1. Premessa

Diversi progetti di studio e di ricerca sull'uso delle medicine non convenzionali sono stati avviati in questi anni in alcune Regioni italiane (Emilia-Romagna, Toscana, Lombardia, Piemonte, ecc.). Altre iniziative analoghe potrebbero aggiungersi in futuro, anche sulla spinta delle iniziative del Gruppo tecnico interregionale della Commissione Salute (vedi *Paragrafo 1.4*) attivato nel 2007, che aveva portato anche alla presentazione di una proposta di progetto multicentrico nell'ambito del bando 2007 della Ricerca finalizzata del Ministero della Salute (vedi *Paragrafo 8.1*).

Il primo Programma sperimentale sulle MNC della Regione Emilia-Romagna, che includeva una serie di studi da realizzare nelle Aziende sanitarie pubbliche, aveva assunto l'indirizzo del Piano sanitario regionale per cui le MNC erano da considerare come possibili innovazioni per il Servizio sanitario regionale, da prendere in esame con un approccio valutativo rigoroso, nella prospettiva di possibili forme di integrazione nei processi assistenziali. Di conseguenza i componenti dei Comitati etici si sono trovati a esaminare un numero crescente di protocolli di ricerca relativi alle MNC.

Una strategia di integrazione basata sulla ricerca richiede l'utilizzo di metodologie appropriate per valutare i trattamenti non convenzionali (NC) più promettenti, eseguiti secondo quella che gli esperti della materia considerano la *best clinical practice*. A questo scopo sono necessari i contributi di operatori sanitari opportunamente formati in metodologia della ricerca clinica (vedi ad esempio il *Paragrafo 4.3*. sul corso realizzato nel 2007 dall'OMNCER in collaborazione con l'Azienda USL di Bologna) e di Associazioni professionali per definire criteri per la qualità dei trattamenti oggetto di valutazione.

In questo contesto, e in preparazione al nuovo Programma sperimentale regionale di integrazione delle MNC nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna, l'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali ha ritenuto utile approfondire il confronto sulle criticità metodologiche e pratiche della ricerca clinica in MNC con i ricercatori e i clinici ma anche con i fruitori dei risultati delle ricerche e, a questo fine, ha proposto queste note, che contengono riflessioni e spunti per la discussione su:

⁸² La stesura di questo capitolo è stata curata in particolare da Francesco Cardini dopo un'ampia discussione all'interno dell'OMNCER.

- integrità dei trattamenti non convenzionali - i disegni degli studi di MNC dovrebbero rispettare e includere la *best clinical practice* e l'*optimal form of treatment* non convenzionale, definita da esperti del campo mediante metodiche adeguate per la costruzione del consenso;
- specificità dell'azione terapeutica ed effetto placebo - i cosiddetti effetti aspecifici dei trattamenti costituiscono parte integrante della loro efficacia; l'accezione negativa del termine placebo dovrebbe essere riconsiderata;
- *trial* randomizzati controllati in MNC - la ricerca sulla *effectiveness* per mezzo di *trial* randomizzati pragmatici comparativi con gli standard terapeutici convenzionali è in grado di salvaguardare l'integrità dei trattamenti NC ed è direttamente utile nella pratica clinica; d'altra parte lo studio randomizzato controllato (RCT) non è l'unico modello disponibile per la valutazione di efficacia e la scelta se utilizzarlo o meno dovrebbe essere attentamente valutata in base a considerazioni metodologiche e pratiche;
- altri disegni di studio - gli studi epidemiologici di esito, che osservano gli effetti del trattamento nella pratica clinica e le cosiddette "ricerche qualitative", che indagano il significato dell'intervento per il paziente in base alle sue credenze e alle sue aspettative, sono particolarmente importanti in MNC e dovrebbero essere considerati con la medesima attenzione generalmente riservata agli RCT;
- rispondere ai bisogni dei pazienti - la riflessione metodologica in atto nel campo delle MNC affronta problemi che riguardano la medicina in generale la cui soluzione potrebbe contribuire a orientare la ricerca clinica in modo più rispondente ai bisogni dei pazienti.

7.2. Integrità dei trattamenti non convenzionali

Anche i trattamenti non convenzionali spesso consistono in procedure complesse, caratterizzate da una relazione medico-paziente impegnativa per l'intensità e il tempo che richiede, da un'attenzione elevata alla sintomatologia e alla sua evoluzione, dal tentativo costante di individualizzare e attualizzare la cura.

La valutazione di efficacia dovrebbe servirsi di metodologie rispettose di tali caratteristiche, mentre spesso si verificano semplificazioni, limitazioni e talvolta stravolgimenti per adattare i trattamenti a esigenze metodologiche che sono state perfezionate soprattutto per la ricerca in campo farmacologico e implicano un alto grado di standardizzazione.

I disegni degli studi di MNC dovrebbero considerare la *best clinical practice* dei trattamenti NC definita dagli esperti del campo mediante metodiche adeguate per la costruzione del consenso (Jones, Hunter, 1995; Webster-Harrison *et al.*, 2002). In agopuntura, ad esempio, per definire e descrivere con precisione l'approccio o stile di agopuntura impiegato, gli estensori dei protocolli di ricerca possono avvalersi di documenti quali le raccomandazioni STRICTA per i report delle sperimentazioni cliniche (MacPherson *et al.*, 2002) o le linee guida FISA.

A tutt'oggi la scelta dell'*optimal form of treatment* viene generalmente operata dal *team* dei ricercatori (che deve comprendere agopuntori esperti) sulla base della letteratura disponibile e della propria esperienza clinica. Inevitabilmente, gruppi differenti di ricercatori tendono a proporre, per la stessa indicazione, protocolli di trattamento differenti.

Allo scopo di facilitare il consenso sui protocolli utilizzati nei *trial* clinici, potrebbe essere utile che gruppi più ampi di professionisti (Associazioni professionali e Scuole delle diverse MNC) producano e confrontino proprie proposte di *guidelines for good clinical practice* con "criteri minimi" di adeguatezza del trattamento e, possibilmente, anche le *optimal form of treatment* in relazione a differenti problemi di salute.

7.3. Specificità dell'azione terapeutica ed effetto placebo

Spesso il razionale biologico del meccanismo di azione dei trattamenti NC è ipotizzato o solo parzialmente conosciuto. In particolare, molti trattamenti NC mirano a influenzare l'organismo umano nel suo complesso e agirebbero sull'asse psico-neuro-endocrino e sui sistemi di autoregolazione mediante azioni multiple, complesse e convergenti. In base a questa ipotesi, nel campo delle MNC viene generalmente criticato il cosiddetto "pregiudizio della specificità" e al modello *single (specific) diagnosis/single intervention*, tipico nella medicina convenzionale (MC), viene contrapposto un modello bio-psico-sociale di salute e malattia, coerente con un approccio sistemico.

Un secondo punto di frizione tra MC e MNC, collegato alla questione della specificità, è emerso in tutta la sua evidenza quando alcuni RCT di agopuntura, nei quali è stato utilizzato un trattamento *sham* (finto) come placebo nel gruppo di controllo, hanno mostrato differenze modeste (non significative) tra trattamento vero e *sham*, entrambi tuttavia significativamente superiori al trattamento standard o alla *waiting list* (Melchart *et al.*, 2005).

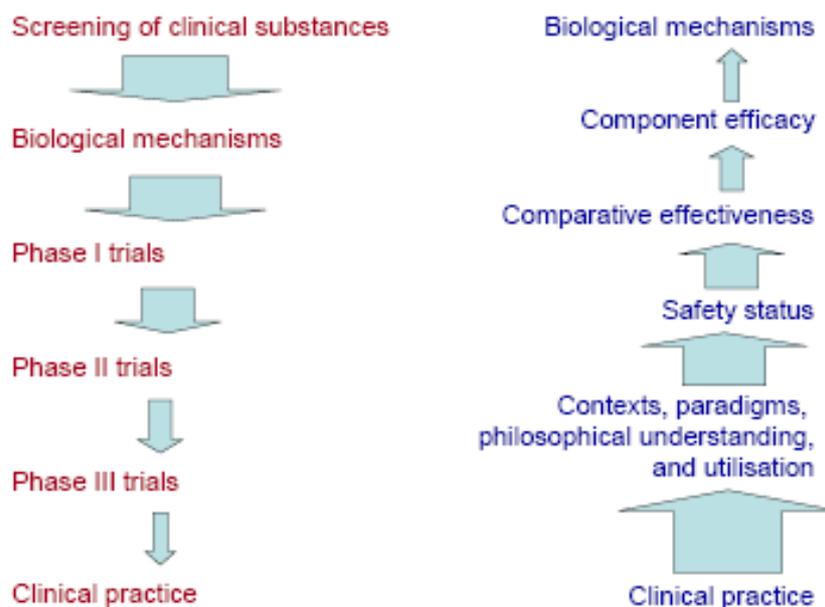
Questi risultati hanno innescato un dibattito tra coloro che hanno dedotto l'equivalenza del trattamento vero al placebo (e quindi la sua modesta utilità) e coloro che considerano il trattamento *sham* non come un placebo ma come un trattamento "altro", inadatto a fungere da controllo. Questi ultimi inoltre invitano a riflettere sul cosiddetto "paradosso dell'efficacia", per cui il trattamento X può avere un effetto totale maggiore del trattamento Y, benché solo il trattamento Y mostri un effetto specifico misurabile e significativo (Walach *et al.*, 2006).

Parallelamente è cresciuto in questi ultimi anni l'interesse per il placebo in sé. Si tratta di un argomento in genere poco considerato nella ricerca in MC, che lo utilizza essenzialmente come controllo negli RCT farmacologici, ma è di grande interesse per i medici pratici, molti dei quali lo usano consapevolmente con i loro pazienti, e per i ricercatori di MNC per i quali è spesso difficile identificare un placebo adeguato. Sarebbe importante poter approfondire il tema sia per le implicazioni in metodologia della ricerca,

sia per il suo uso consapevole ed etico in medicina (Kaptchuk *et al.*, 2008) (vedi a questo proposito il seminario organizzato dall'OMNCER "Il placebo nella clinica e nella ricerca", Bologna, 9 settembre 2008 nel *Paragrafo 4.2*).

Altra conseguenza di questo dibattito metodologico è l'idea che in MNC gli studi pragmatici (di *effectiveness*) comparativi con il trattamento standard debbano precedere gli studi esplicativi placebo (o *sham*) controllati. Secondo questa opinione, solo quando studi pragmatici abbiano prodotto buone evidenze di *effectiveness* del trattamento NC, diventerebbe razionale e utile differenziare gli effetti specifici da quelli aspecifici, mediante RCT esplicativi di dimensioni più ridotte, condotti in *setting* sperimentali molto controllati, che aprano la strada alla ricerca di base su meccanismi d'azione e plausibilità biologica. Come si può vedere anche in Figura 10, l'usuale sequenza dei disegni di studio in MC (da fase 1 a fase 4) verrebbe a essere sostanzialmente capovolta nelle MNC (Cardini *et al.*, 2006; Fønnebø *et al.*, 2007).

Figura 10. Strategia di ricerca in farmacologia e in medicina non convenzionale (proposta)



Fonte: Fønnebø *et al.*, 2007.

7.4. *Trial* randomizzati controllati in MNC

I punti a favore dei cosiddetti *simple pragmatic trial* di MNC sono parecchi e meritano di essere elencati:

- consentono di salvaguardare l'integrità e la *best clinical practice* del trattamento indagato assai meglio degli studi esplicativi;
- incoraggiano i pazienti a rimanere nello studio;
- sono in grado di reclutare gruppi numerosi grazie a criteri di inclusione e a procedure di reclutamento semplici;
- possono essere eseguiti all'interno dei servizi esistenti, senza bisogno di *staff* o tecnologie aggiuntive, con protocolli costruiti su disponibilità (e talvolta su pratiche) già in essere;
- sono quindi considerevolmente meno costosi di altri studi più complessi; richiedono un minimo lavoro addizionale per clinici già molto impegnati; comportano *management* generale, controlli di qualità e *data management* più semplici;
- infine, possono produrre risultati direttamente rilevanti per la pratica in un'ampia varietà di *setting* clinici.

Il modello dell'RCT pragmatico in aperto permette di superare l'*impasse* quando la cecità di terapeuta e paziente rispetto al braccio di appartenenza non è praticamente realizzabile, situazione comune a molti trattamenti NC (è sempre raccomandabile invece prevedere la cecità del valutatore, specialmente se l'*endpoint* principale dello studio non è oggettivo).

Questa serie di caratteristiche suggerisce l'utilizzo prioritario dell'approccio pragmatico in particolare in contesti come quelli dei Programmi sperimentali sulle MNC della Regione Emilia-Romagna, i cui studi clinici vengono condotti generalmente nei *setting* della normale pratica clinica.

La randomizzazione serve essenzialmente a prevenire le distorsioni possibili nella selezione dei soggetti arruolati negli studi di efficacia. L'esperienza e la letteratura scientifica di questi ultimi vent'anni dimostrano che uno studio clinico randomizzato può essere eseguito salvaguardando l'integrità del trattamento indagato e, in particolare, salvaguardando l'individualizzazione della cura. Infatti, utilizzando il metodo della cosiddetta *black box evaluation*, anche il trattamento più complesso può essere considerato come "pacchetto di procedure" e comparato, ad esempio, con la *standard/usual care*. Quando l'efficacia sia verosimilmente dovuta in buona misura a fattori aspecifici del trattamento, quali la buona relazione medico-paziente o l'autorevolezza del clinico, sarà in realtà l'intero pacchetto terapeuta-terapia ad essere valutato.

In linea generale, quindi, è possibile condividere la tesi che la randomizzazione, in quanto metodo in grado di migliorare la qualità degli studi e quindi l'attendibilità dei risultati, debba essere impiegata ogni volta che sia possibile. D'altro canto, dati l'impegno di risorse e le criticità implicate da un disegno di studio complesso come l'RCT, essa dovrebbe essere impiegata solo quando:

- il quesito e la fase della ricerca siano tali da richiedere questa tecnica;
- la base di dati preliminari sia sufficientemente ampia e solida da giustificare l'esecuzione e consenta la messa a punto di un protocollo fattibile;
- siano disponibili le risorse e le infrastrutture necessarie e adeguate per realizzarlo;
- esista un effettivo *equipoise*.

Infatti, la randomizzazione è perfettamente etica solo quando vi sia *equipoise* (equilibrio), cioè quando non solo l'efficacia del trattamento è assolutamente incerta, ma c'è anche indifferenza da parte del paziente e da parte del medico per l'una o per l'altra terapia. Solitamente c'è *equipoise* quando si sperimenta una nuova terapia farmacologica, ma ciò non è affatto scontato in ambito di MNC, dove i trattamenti sono già in uso e disponibili al pubblico e dove l'utilizzo o il rifiuto della terapia spesso sono dovuti a forti preferenze.

Il ruolo delle preferenze deve essere attentamente valutato negli studi clinici di MNC. In particolare, quando si progettano RCT in MNC, l'effetto della preferenza sui risultati del trattamento dovrebbe essere indagato sia preliminarmente (studi controllati non randomizzati, di preferenza) sia attraverso il disegno stesso dello studio.

Per quanto riguarda questa seconda ipotesi, volendo comparare in un RCT gruppi omogenei dal punto di vista delle motivazioni al trattamento, è possibile utilizzare disegni relativamente complessi, quali ad esempio:

- il *comprehensive cohort design*, nel quale i soggetti che rifiutano la randomizzazione hanno la possibilità di scegliere il gruppo di assegnazione;
- oppure il cosiddetto *Wennberg's design*, che richiede due randomizzazioni consecutive, la prima per l'attribuzione al gruppo randomizzazione o al gruppo preferenza; la seconda, limitata al gruppo randomizzazione, per l'attribuzione al gruppo di trattamento o al gruppo di controllo.

In entrambi questi disegni, i bracci risultano essere quattro. Per ottenere gruppi bilanciati è quindi necessario un campione di numerosità almeno doppia rispetto a quello di uno studio a due bracci. La complessità della procedura e le alte numerosità richieste da questo tipo di studi limitano la loro fattibilità pratica.

7.5. Altri disegni di studio

Il ricorso al modello dell'RCT non è sempre giustificato.

Non lo è quando il quesito clinico non richiede un RCT per essere indagato. Un esempio tipico è la sicurezza dei trattamenti, che va studiata mediante studi osservazionali sia preliminarmente alla realizzazione di studi di efficacia, sia in fase di sorveglianza dopo la loro eventuale introduzione nella pratica clinica. Un altro esempio è la trasferibilità di un trattamento dal contesto sociale e culturale originale a un contesto "adottivo". In questo caso il quesito può essere indagato attraverso due studi pilota osservazionali (pre-post) condotti parallelamente nei due contesti.

Non lo è neppure quando la base di dati preliminari (su efficacia, sicurezza, preferenze, effetti percepiti dal paziente, accettabilità del trattamento, trasferibilità) non è sufficientemente ampia e solida da giustificare studi più complessi e difficili, come gli RCT. In questo caso è opportuno progettare inizialmente studi esplorativi (pilota), che rispondano alle seguenti domande: il trattamento in esame appare sicuro e offre benefici? Qual è il modo migliore di praticarlo? Quali sono le appropriate misure di esito? Qual è il gradimento dei soggetti trattati? Esistono pregiudizi o barriere culturali che possono influenzare le preferenze e la *compliance* del paziente? È giustificata ulteriore ricerca?

Non si dovrebbero eseguire RCT, infine, quando le infrastrutture e le risorse umane e materiali sono inadeguate o insufficienti per la sua realizzazione a livelli di buona qualità. Creatività e capacità di affrontare l'imprevisto sono sempre utili, ma certamente non bastano per realizzare un RCT di buona qualità. È necessario anche e soprattutto saper esplorare i *database* bibliografici, disegnare lo studio (scrivere il protocollo), stimarne i costi, scrivere la *funding application*, disegnare questionari, costruire *database* (informatica), eseguire il *data managing* (statistica), scrivere il report, ecc. e avere le strutture, le competenze e le attrezzature adeguate.

Quando esistono solidi motivi che sconsigliano di ricorrere alla randomizzazione, diventa opportuno considerare altri disegni di studio. È qui utile ricordare che i risultati di studi osservazionali ben disegnati (di coorte o caso controllo) non sovrastimano sistematicamente la magnitudine degli effetti del trattamento se comparati con quelli ottenuti da RCT sullo stesso argomento (Concato *et al.*, 2000).

Una numerosità adeguata del campione osservato, una buona durata del *follow up* post-trattamento, il controllo - fin dove possibile - dei fattori di confondimento e la presenza - anche qui quando possibile - di un controllo storico o parallelo possono migliorare l'attendibilità dei risultati di uno studio osservazionale e attenuarne i limiti. Si possono a tal proposito citare due esempi interessanti: uno studio caso-controllo di coorte (Cangemi, 2007) e uno studio di coorte con alta numerosità e lungo *follow up* (Witt *et al.*, 2005).

La valutazione di efficacia mediante i criteri propri dell'EBM è relativamente recente e ancora più recente è l'applicazione dell'EBM nel campo delle MNC. Durante gli ultimi 20 anni sono stati esaminati diversi trattamenti e alcuni di essi, particolarmente nel campo dell'agopuntura e della fitoterapia, hanno mostrato una consolidata base di dati, sufficiente per essere dichiarati sicuri e utili o quantomeno promettenti e degni di ulteriore ricerca.

L'esperienza ha tuttavia messo in luce alcune problematiche che riguardano sia il tipo di metodologie utilizzate negli studi sia il tipo di evidenze da essi fornite. In particolare, il modello piramidale della gerarchia delle evidenze, che pone alla base quelle derivate da studi osservazionali e di casistica e al vertice quelle derivate da RCT e metanalisi di RCT, è stato messo in discussione da alcuni gruppi di ricercatori, e non solo di MNC, che per vari motivi hanno avanzato proposte differenti (modelli circolari o pluralistici) (Jonas, 2001; Verhoef *et al.*, 2005; Walach *et al.*, 2006).

Queste proposte hanno in comune un duplice intento.

Da un lato si prefiggono di ovviare ai limiti di riduzionismo che il modello dell'RCT presenta quando è utilizzato per la valutazione di interventi complessi quali quelli previsti in molti casi di trattamenti con MNC. Rappresentano, pertanto, il tentativo di integrare nei percorsi di verifica dell'efficacia approcci di tipo sistemico, generalmente mutuati da scienze biologiche (ecologia) o sociali (sociologia, antropologia), o da branche specifiche della medicina (psichiatria, nursing, medicina di comunità).

Dall'altro lato mirano a riconoscere l'esistenza di una pluralità di prove scientifiche diverse, riconducibili a una pluralità di domande di ricerca possibili: è quella che Vickers (Vickers *et al.*, 1997) definisce una *question oriented research* (ricerca orientata dalla domanda), secondo la quale non esiste un *golden standard* metodologico, ma il disegno di ricerca consiste nell'abbinare la metodologia più appropriata alla domanda di ricerca cui si intende fornire risposta.

Al primo intento si risponde proponendo un approccio di tipo sistemico (*whole system research*) al disegno di ricerca, che consenta di salvaguardare la possibilità di studiare il sistema terapeutico nella sua integrità e dinamicità, comprensiva dell'interazione medico-paziente, di una pluralità di interventi terapeutici (anche non farmacologici) e del peculiare approccio filosofico che funge da contesto culturale della terapia. Ciò implica una particolare attenzione sia nella costruzione del disegno di ricerca (che non esclude gli studi osservazionali) sia nella definizione delle misure di *outcome* (di tipo necessariamente multidimensionale) e nelle loro modalità di analisi (*path analysis, factor analysis, ecc.*).

Al secondo intento si risponde invece proponendo nuove metodologie di ricerca di tipo prevalentemente qualitativo in grado di rispondere a domande diverse da quella cui gli RCT possono offrire una risposta (qual è l'efficacia attribuibile a un determinato trattamento?).

In particolare, viene richiesta attenzione e considerazione per due tipologie di studi: gli studi epidemiologici di esito e le ricerche qualitative.

Gli studi epidemiologici di esito (*case series, audit, outcome research, survey*) descrivono l'associazione tra intervento e risultati nella realtà pratica. Rispondono alla domanda "quali effetti produce il trattamento nella pratica clinica?" e hanno ragion d'essere sia prima di un RCT, per giustificarne la realizzazione, sia dopo per verificarne la validità esterna, cioè la congruenza tra i risultati ottenuti sperimentalmente e quelli ottenibili nella pratica corrente.

Le ricerche qualitative (*case studies, interviste, narrazioni*) investigano le preferenze del paziente e la pertinenza degli approcci clinici rispetto ad esse. Rispondono alla domanda "qual è il significato dell'intervento per il paziente, in base alle sue credenze e alle sue aspettative?". Le indagini sui cosiddetti *qualitative outcomes* (qualità della vita, aspettative, soddisfazione, preferenze, ecc.) possono inoltre migliorare la nostra

comprensione dell'impatto del contesto e del processo che conduce al miglioramento o alla guarigione e contribuire allo sviluppo di nuovi e appropriati strumenti di misura di esito.⁸³

In conclusione, la ricerca clinica in MNC pone una serie di problemi teorici e pratici che appartengono al tema più generale (e sempre più centrale anche in MC) della valutazione degli interventi complessi, che può avvenire per fasi non necessariamente in sequenza lineare, dato che i disegni sperimentali (pur preferibili a quelli osservazionali nella maggior parte dei casi) non sempre sono praticabili (Craig *et al.*, 2008).

7.6. Rispondere ai bisogni dei pazienti

Quanto detto al punto precedente riporta l'attenzione sulla centralità della persona, sulla promozione della sua salute e anche sugli aspetti qualitativi degli esiti dei trattamenti. È indubbio che tali elementi dovrebbero essere centrali sempre, ma è anche evidente che da questa attenzione deriva buona parte dell'*appeal* che le MNC esercitano su una parte consistente della popolazione. Si tratta di una questione non solo culturale ma di sostanza, che investe la medicina nel suo complesso, dalla metodologia della ricerca all'offerta nel Servizio sanitario nazionale.

La ricerca attuale risponde ai bisogni dei pazienti? Il modo più diretto per affrontare questo problema è incrementare la partecipazione dei pazienti stessi (e/o delle loro associazioni) alle decisioni sulle priorità della ricerca. Altri modi (complementari, non alternativi) possono essere:

- dare priorità agli studi di *effectiveness*, che rispondono nel modo più diretto alle domande del paziente e ai dubbi del clinico pratico;
- integrare nei percorsi di costruzione delle evidenze metodologiche in grado di indagare i risultati qualitativi degli interventi per la conservazione della salute e per la cura delle malattie e, in particolare, i significati che essi rivestono per i pazienti.

⁸³ Si veda, a questo proposito, il sito <http://www.outcomesdatabase.org>

8. Le prospettive

Come si è detto all'inizio del volume, l'Assemblea legislativa dell'Emilia-Romagna ha incluso anche nel Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010 un capitolo dedicato alle MNC (*Allegato 2*) e la Giunta regionale ha rinnovato il mandato all'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (*Allegato 6*) e finanziato anche il proseguimento del Programma sperimentale regionale (*Allegati 10 e 11*). Le ragioni di queste decisioni sono da ricercare certamente nel problema stesso, cioè nella rilevanza che tuttora mantiene il tema delle MNC, ma si sono voluti anche riconoscere i risultati positivi delle iniziative intraprese in questi anni.

Le linee generali di sviluppo sono state mantenute, quindi, sia relativamente all'approccio sperimentale sia per le azioni regionali di supporto. Si è tuttavia colta l'opportunità per esplorare meglio le possibilità di integrazione e soprattutto per spingersi con maggiore impegno sulla strada della ricerca e dell'innovazione nella convinzione che siano intanto avvenuti dei cambiamenti rilevanti, nel contesto generale e nelle capacità locali.

Queste pagine conclusive trattano, appunto, delle novità e delle prospettive del nuovo Programma.

8.1. La proposta di ricerca sull'integrazione delle MNC nel SSN

L'interesse per i temi dell'integrazione e per un approccio multicentrico capace di offrire un quadro più ampio della realtà e mettere in campo un arco maggiore di competenze e istituzioni aveva già prodotto un primo significativo tentativo nel 2007 con la presentazione di una proposta di ricerca interregionale nell'ambito del bando per la ricerca finalizzata del Ministero della Salute.

La Regione Emilia-Romagna, in collaborazione con altre cinque Regioni (Campania, Lombardia, Marche, Puglia e Toscana) e due centri universitari (Verona e Catanzaro), aveva proposto una ricerca su "Integrazione delle medicine non convenzionali nel contesto del servizio sanitario nazionale: aspetti clinici, organizzativi, professionali e di tutela del paziente".

La proposta partiva dall'esigenza di porre il tema delle MNC all'attenzione della ricerca sanitaria nazionale anche considerando il profilo socio-demografico di prevalenza sia individuale che familiare degli utenti. L'utente italiano delle MNC, infatti, è simile a quelli già rilevati in studi internazionali in precedenza, specie negli Stati Uniti. Si tratta prevalentemente di donne, di 35-54 anni, con livello di istruzione medio-alto, appartenenti alle classi sociali di ceto medio e borghesia. A ciò va aggiunta, quale peculiarità italiana, anche una significativa influenza dell'area geografica di residenza - che vede nel Nord Italia una prevalenza d'uso delle MNC assai più marcata - e della composizione del nucleo familiare, con una prevalenza inversamente correlata al numero

di componenti la famiglia. L'utilizzo delle MNC costituisce, quindi, con evidenza un ampliamento delle opzioni terapeutiche soprattutto per le classi medio-alte, con livelli di istruzione elevati e che risiedono nelle zone economicamente più sviluppate.

Questa situazione propone anche un problema di equità di accesso a tali risorse, la cui risposta potrebbe venire in buona parte dall'integrazione delle MNC nel contesto del SSN. E, in questo caso, il problema si sposta allora su quali modelli di assistenza sanitaria integrata per quali problemi patologici di rilevanza sociale siano meglio in grado di garantire tale equità di accesso per prestazioni di MNC appropriate ed efficaci.

Per rispondere a tale domanda si era ritenuto importante proporre un'esplorazione in profondità - sotto i diversi aspetti clinici, professionali, organizzativi e di tutela del paziente - delle esperienze di integrazione delle MNC sino ad allora realizzate in Italia nei diversi contesti regionali, di accesso alle diverse MNC disponibili e delle possibilità di scelta da parte del paziente. Importante era anche analizzare il grado di trasferimento dei risultati della ricerca clinica basata sulle evidenze nel contesto di percorsi di assistenza integrata mirati a patologie specifiche di particolare rilevanza sociale e fondati sull'utilizzo di MNC appropriate ed efficaci.

Più in particolare gli obiettivi specifici proposti erano:

- identificare e descrivere i diversi modelli esistenti di assistenza sanitaria integrata (inclusivi delle MNC) in termini di filosofia ispiratrice, contesto istituzionale regionale di riferimento, struttura organizzativa, processo assistenziale e tipi di MNC erogate;
- individuare i fattori organizzativi, professionali, sociali, economici e di altra natura che, nei diversi modelli di assistenza sanitaria integrata, favoriscono o ostacolano l'equità di accesso alle prestazioni di assistenza sanitaria integrata in determinati contesti clinici;
- valutare i risultati dei percorsi assistenziali integrati individuati in termini di efficacia pratica e di appropriatezza delle prestazioni cliniche offerte;
- rilevare, analizzare e migliorare le modalità di consenso informato, di informazione e di tutela del paziente adottate nei diversi percorsi di assistenza sanitaria integrata;
- delineare un sistema di monitoraggio e di sorveglianza degli effetti avversi delle MNC, e di fitosorveglianza in particolare, finalizzato a garantire la sicurezza del paziente;
- definire i percorsi formativi sul lavoro e le modalità di accreditamento professionale che l'esercizio di forme selezionate di MNC comporta nell'ambito di percorsi assistenziali integrati del SSN al fine di garantire l'equità e la qualità delle prestazioni erogate, nonché la tutela del paziente.

Il progetto, della durata di due anni, prevedeva l'utilizzo di metodologie qualitative fra loro integrate nelle diverse fasi al fine di ottenere una conoscenza sistematica e multidisciplinare delle diverse modalità di integrazione delle MNC nel contesto del SSN nazionale e delle relative opportunità e problematiche in vista di un loro eventuale trasferimento generalizzato.

Forse la proposta non era adeguata o sufficientemente convincente, o forse i tempi non erano ancora maturi per l'inclusione di un progetto sulle MNC nell'ambito della ricerca finalizzata del Ministero della Salute. Comunque, non è stata approvata ed è così sfumata

la prima occasione di studio su scala nazionale delle forme di integrazione delle MNC nel SSN. L'impegno nella definizione della proposta ha tuttavia contribuito a rendere più evidente il problema e a rafforzare una rete di collaborazioni.

8.2. Il nuovo Programma sperimentale regionale

Sul piano regionale va ricordato che l'impegno a rafforzare le capacità di ricerca nelle MNC descritto nei capitoli precedenti - che si era realizzato finanziando progetti, organizzando azioni formative e promuovendo l'incontro tra gruppi interessati agli stessi argomenti - non è avvenuto in modo isolato nel contesto del Servizio sanitario regionale. In questo stesso periodo, infatti, è stata approvata la legge regionale n. 29/2004 che riconosce alla funzione di ricerca e alle innovazioni un ruolo centrale in un sistema sanitario moderno capace di rispondere in modo appropriato alle esigenze dei cittadini. Con questa spinta sono state poste le basi per una complessa e impegnativa strategia⁸⁴ regionale basata su una serie di strumenti (Osservatorio regionale per l'innovazione in sanità, rete regionale dei referenti della ricerca nelle Aziende, ecc.), di importanti programmi regionali (Programma Ricerca e innovazione dell'Emilia-Romagna - PRI E-R; Programma di ricerca Regione-Università; Programma per la modernizzazione del SSR) e di iniziative collegate di supporto alla formazione e alla diffusione dell'informazione.

L'OMNCER si è, quindi, trovato a operare in un contesto ben diverso da quello che aveva caratterizzato la situazione, che si potrebbe definire pionieristica, degli anni precedenti. L'attenzione generale è cresciuta. Le condizioni per la realizzazione dei progetti sono più favorevoli. Le competenze metodologiche si sono rafforzate e con esse anche la disponibilità al confronto tra gli esperti di diversi orientamenti. Il Programma sperimentale per l'integrazione delle MNC nei processi assistenziali sta diventando ormai un componente a pieno titolo della strategia regionale per la ricerca e l'innovazione nel Servizio sanitario.

Queste nuove condizioni hanno spinto l'Osservatorio a continuare nel proprio impegno adottando, però, alcune significative novità in parte mutuata dalle esperienze degli altri Programmi di ricerca regionali, in parte originali.

In primo luogo, per potenziare la capacità di sperimentazione, la forza degli studi e la loro qualità, l'OMNCER ha assunto un comportamento più interattivo nei confronti dei ricercatori incentivando la presentazione di progetti multicentrici e offrendo consulenza metodologica.

Il primo risultato di questo comportamento è stata la definizione - dopo confronti approfonditi con i componenti dell'Osservatorio, i Comitati etici ed esperti esterni - di quattro studi su argomenti che avevano suscitato particolare interesse.

⁸⁴ Per una descrizione delle strategie e dei programmi di ricerca nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna si vedano in particolare i volumi della Collana Dossier nn. 182, 184 e 185.

- ACUMIGRAN - Per quanto riguarda l'emicrania è stato progettato uno studio randomizzato controllato multicentrico,⁸⁵ a gruppi paralleli (di equivalenza), sull'uso dell'agopuntura con o senza aura (RCT pragmatico). Lo scopo del progetto è quello di verificare l'utilità dell'agopuntura tradizionale cinese nella terapia di profilassi dell'emicrania con o senza aura. Obiettivo secondario è quello di valutare l'utilità dell'agopuntura nella riduzione della disabilità dipendente dalla cefalea in oggetto e nel miglioramento della qualità della vita del paziente. Lo studio è rivolto a pazienti di età compresa tra i 18 e i 65 anni, affetti da emicrania con o senza aura, individuati secondo i criteri della classificazione ICHD-II della *International Headache Society*. Si prevede un prolungato *follow up* volto a verificare la durata dell'eventuale efficacia del trattamento proposto.
- AcClimat - Il secondo studio clinico randomizzato multicentrico⁸⁶ riguarda l'impiego dell'agopuntura tradizionale cinese associata al *self care*, *versus* il solo *self care*, per la riduzione delle vampate di calore e il miglioramento della qualità di vita in pazienti con diagnosi di tumore al seno. Obiettivo primario di questo studio è la valutazione nei due bracci della variazione di frequenza e intensità delle vampate di calore dopo il trattamento, e a 3 e 6 mesi dalla fine del trattamento rispetto al valore medio basale. Gli obiettivi secondari riguardano: la valutazione dell'impatto del trattamento sugli altri sintomi della sindrome climaterica; la valutazione dell'impatto del trattamento sulla qualità della vita delle pazienti; la valutazione delle preferenze, aspettative, *compliance*, soddisfazione in merito ai due tipi di trattamento; la valutazione costi-benefici (giornate di lavoro perse, costi di agopuntura e *self care*).
- MEFA 2008 - il terzo⁸⁷ è uno studio esplorativo, prospettico, multicentrico, randomizzato a tre bracci sulla comparazione (sia di efficacia clinica sia di sicurezza) di tre differenti tipi di strategie terapeutiche (estrogeni a basso dosaggio,

⁸⁵ Al progetto partecipano: Clinica neurologica dell'Università di Bologna (Sabina Cevoli); Unità operativa di neurologia dell'Ospedale Bellaria di Bologna (Patrizia Riguzzi); UO di neurologia del dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna (Roberto D'Alessandro); Ambulatorio di neurologia degli Ospedali di Lugo e Ravenna (Pietro Querzani); Centro Cefalee dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara (Pierangelo Geppetti); Ospedale SS.ma Annunziata di Ferrara (Tinti); UO di neurologia dell'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì (Silvia Strumia); UO di neurologia dell'Ospedale Bufalini di Cesena; Centro Cefalee di Parma; Fondazione Matteo Ricci di Bologna che, oltre ad avere elaborato il protocollo di agopuntura del progetto, si occuperà dell'effettiva erogazione delle prestazioni di agopuntura coinvolgendo nel progetto i medici agopuntori, diplomati della Scuola, sul territorio di riferimento.

⁸⁶ Al progetto partecipano l'AUSL di Bologna, Programma DIA - U.O. Consultori (Grazia Lesi, centro coordinatore) e gli Ospedali di Carpi, Piacenza, Correggio/Reggio Emilia, Guastalla.

⁸⁷ Al progetto partecipano: UO di endocrinologia, Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna (Giorgio Orsoni); Centro Menopausa, ginecologia e ostetricia del Dipartimento integrato materno-infantile, Azienda ospedaliero-universitaria di Modena (Angelo Cagnacci).

fitoestrogeni, agopuntura) che vengono impiegate nella cura dei disturbi vasomotori della menopausa fisiologica.

- Giù la testa - Infine il quarto è uno studio osservazionale prospettico multicentrico⁸⁸ per la valutazione della frequenza della versione cefalica spontanea nell'ultimo trimestre di gravidanza e dei fattori ad essa associati; per la valutazione delle caratteristiche della popolazione che si sottopone a interventi per ottenere la versione cefalica e l'andamento di frequenza della versione dopo tali interventi.

Accanto agli studi multicentrici promossi attivamente dall'OMNCER, è stata anche sollecitata la presentazione di nuove proposte di ricerca tramite un bando emanato dalla Giunta regionale con propria delibera n. 2025 dell'1 dicembre 2008 "Approvazione del piano di attività per la realizzazione del II Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" (*Allegato 10*) e con delibera n. 1209 del 27 luglio 2009 "II programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel servizio sanitario dell'Emilia-Romagna di cui alla DGR 2025/2008. Assegnazione e concessione finanziamento per studi multicentrici all'Azienda USL di Bologna e Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna" (*Allegato 11*).

Oltre a confermare le azioni regionali di supporto di tipo formativo e informativo, il nuovo Programma è finalizzato a incentivare iniziative di ricerca spontanee del SSR riguardanti l'utilizzazione di MNC e che dovrebbero caratterizzarsi per una o più delle seguenti finalità:

- l'induzione di innovazioni nei contesti assistenziali, soprattutto delle cure primarie su temi di rilevanza sanitaria prioritaria come il dolore, la salute della donna, l'assistenza ai malati oncologici, le emicranie;
- l'acquisizione di informazioni utili per indirizzare iniziative di miglioramento della qualità dei servizi;
- la valutazione di impatto di rilevanti iniziative di innovazione clinica e organizzativa già precedentemente avviate.

Come per il precedente bando, i titolari delle ricerche sono le Aziende sanitarie che potranno contare su cofinanziamenti, di norma, tra 20.000 e 100.000 Euro. Il meccanismo del cofinanziamento prevede la copertura di tutte le spese che non rientrano nelle normali attività dell'Azienda sanitaria (come ad esempio consulenze, attrezzature) o in quelle garantite dall'OMNCER (come l'organizzazione di eventi e la pubblicazione dei risultati).

L'Osservatorio svolge la funzione di valutazione delle proposte e, per questo, può avvalersi di esperti esterni e può convocare appositi *workshop* per facilitare il confronto

⁸⁸ Lo studio è stato proposto dal Dipartimento Materno infantile, UO di Ginecologia e ostetricia Ospedale Maggiore di Bologna in collaborazione con il Programma DIA - Tutela salute donna infanzia e adolescenza dell'Azienda USL di Bologna e con il CeVEAS di Modena - Saperidoc. È promosso dalla Commissione Nascita della Regione Emilia-Romagna. Si prevede la partecipazione di Punti Nascita e di Consulitori sull'intero territorio regionale.

tra gli esperti esterni e gli estensori delle proposte per approfondire le eventuali criticità e ottimizzarne la qualità e la ricaduta.

È stato stabilito che la priorità, nelle valutazioni regionali, vada ai progetti in grado di aggregare tra loro più centri, anche extraregionali, e a quelli che dimostrino attenzione soprattutto ai temi dell'integrazione dell'assistenza in ambito territoriale. Per la valutazione delle proposte sono stati indicati i seguenti criteri:

- quantità e qualità dei dati preliminari disponibili per determinare il disegno di ricerca più appropriato;
- validità e originalità scientifica della proposta; congruità della metodologia rispetto agli obiettivi; ripetibilità del disegno di ricerca;
- qualificazione del responsabile scientifico del progetto;
- fattibilità della ricerca (disponibilità di infrastrutture per la ricerca clinica e di esperti del trattamento coinvolti nella progettazione e nell'esecuzione della ricerca);
- costo della ricerca.

Le prime valutazioni sulle proposte pervenute permettono di evidenziare un deciso salto di qualità:

- l'OMNCER si è orientato a supportare in modo adeguato i progetti qualitativamente migliori e più suscettibili di raggiungere i propri obiettivi, invece che distribuire a pioggia le risorse disponibili;
- sono aumentati nettamente i RCT, che nel primo Programma erano meno di 1/8;
- vi sono numerosi studi multicentrici mentre nel primo Programma era solo uno;
- i campioni sono più numerosi e più adeguati al raggiungimento degli obiettivi dichiarati;
- la netta prevalenza di studi di agopuntura nel primo Programma (13 su 25) ha lasciato il posto a proporzioni più equilibrate per la presenza di diverse proposte di omeopatia, di fitoterapia e miste.

8.3. Le collaborazioni internazionali: CAMbrella

L'esperienza dell'Emilia-Romagna nel campo delle MNC è stata riconosciuta anche sul piano internazionale e l'Agenzia sanitaria e sociale regionale è stata invitata a partecipare dal 2009 al progetto europeo CAMbrella - un nuovo *network* di ricerca pan-europeo per la *complementary and alternative medicine* (CAM).⁸⁹ Si tratta di una *coordination and support action* inclusa nel VII Programma quadro Work programme Health-2009-3.1-3, che mira a creare "a covering umbrella network for EU CAM research (CAM umbrella)". I 16 Centri partecipanti al progetto CAMbrella sono elencati in Tabella 3. L'Italia è presente anche con il Comitato permanente di consenso e coordinamento per le MNC.

⁸⁹ *Complementary and alternative medicine* (CAM) è la definizione anglo-sassone di medicine non convenzionali.

Tabella 3. Centri partecipanti al progetto CAMbrella

	Nome	Acronimo	Nazione
1	Technische Universität München - Klinikum rechts der Isar (coordinatore)	MRI	Germania
2	Wiener Internationale Akademie für Ganzheitsmedizin	GAMED	Austria
3	Universitetet i Tromsø	NAFKAM	Norvegia
4	Universität Bern	KIKOM	Svizzera
5	University of Southampton	US	UK
6	Charité - Universitätsmedizin Berlin	Charité	Germania
7	Universität Zürich	USZ	Svizzera
8	Comitato permanente di consenso e coordinamento per le MNC	ComCAM	Italia
9	Karolinska Institutet	KI	Svezia
10	Université Paris 13	SMBH	Francia
11	Servicio Andaluz de Salud	SAS	Spagna
12	Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna	ASSR	Italia
13	Pécsi Tudományegyetem - University of Pecs	PTE	Ungheria
14	Universitatea de Medicina si Farmacie Victor Babes Timisoara	UMFT	Romania
15	Syddansk Universitet	SDU	Danimarca
16	Bayerische Forschungsallianz gemeinnützige GmbH	BayFORr	Germania

Gli obiettivi del progetto CAMbrella sono:

- sviluppare consenso su una serie di definizioni usate per descrivere gli interventi di MNC più comunemente usati in Europa;
- creare una base di conoscenze che permetta di valutare accuratamente la domanda di MNC da parte del pubblico e la sua prevalenza d'uso in Europa;
- descrivere lo stato legale attuale delle MNC in Europa;
- esplorare bisogni, opinioni e attitudini dei cittadini europei rispetto alle MNC;
- esplorare il punto di vista dei fornitori di trattamenti di MNC in Europa;
- proporre una strategia di ricerca appropriata, in grado di migliorare la capacità di comprendere e valutare l'utilizzo e l'efficacia delle MNC nel contesto europeo, in risposta ai bisogni dei pazienti, dei pagatori di servizi e dei fornitori di trattamenti.

Saranno tenute in conto le questioni della sicurezza, efficacia, costo, e requisiti legali per la produzione di sostanze medicinali.

Il progetto, della durata di 3 anni, è strutturato nei seguenti 9 *work package*, indipendenti ma interrelati (l'Agenzia sanitaria e sociale regionale partecipa a quelli segnalati con l'asterisco):

- terminologia e definizioni;
- quadro normativo e regolamenti;
- bisogni e comportamenti dei cittadini;

- uso delle CAM - la prospettiva dei cittadini; *
- uso delle CAM - la prospettiva dei *provider*;
- la prospettiva globale; *
- *roadmap* per lo sviluppo della ricerca; *
- disseminazione e comunicazione;
- gestione.

I risultati del progetto verranno disseminati tramite un *website* dedicato, pubblicazioni *peer reviewed* e una conferenza finale centrata sulle attuali e future politiche europee e indirizzata alle differenti categorie interessate alle MNC.

8.4. Il dibattito sulle priorità della ricerca scientifica

Le priorità della ricerca nei sistemi sanitari sono state l'argomento della recente XIV Riunione annuale del Network Cochrane italiano, tenutasi a Perugia il 20-21 novembre 2009. Trovare le risorse e definire le priorità per un investimento sistematico e strutturato nella ricerca è uno degli argomenti al centro del dibattito internazionale sulla sostenibilità dei sistemi sanitari. Questo dibattito ha già prodotto in diversi paesi un sostanziale cambio di rotta nella direzione di una differenziazione degli investimenti (nei diversi filoni della ricerca biomedica, clinica, organizzativa e sanitaria) e di una maggiore attenzione verso politiche di introduzione delle innovazioni all'interno di programmi di ricerca e sviluppo. In questo contesto assume particolare rilevanza il tema della scelta delle priorità, intesa come modalità esplicita di discussione, indirizzo e selezione delle risorse disponibili verso progetti capaci di garantire il maggiore contributo ai bisogni conoscitivi e operativi dei servizi sanitari.

Le diverse relazioni che si sono susseguite hanno illustrato le scelte di priorità della ricerca nel VII Programma quadro europeo, nei sistemi sanitari americano e catalano, e l'esperienza della Commissione Ricerca e sviluppo dell'AIFA nel campo della ricerca indipendente sul farmaco. Altri argomenti approfonditi sono stati il contributo delle revisioni sistematiche alla prioritarizzazione della ricerca, e il possibile utilizzo per lo stesso scopo di grandi studi osservazionali.

Non casualmente la Riunione era stata preceduta anche da un *workshop* dedicato a "la medicina non convenzionale, il ruolo delle revisioni sistematiche" in cui, per la prima volta il Network Cochrane ha dedicato a questo tema uno spazio rilevante. L'esperienza dell'Emilia-Romagna è stata al centro dell'attenzione sia per un approfondimento sulle politiche regionali e sia per alcune questioni di metodologia della ricerca in MNC esaminate nel Capitolo 7 di questo rapporto.

In effetti il dibattito sulle priorità della ricerca è strettamente legato al ruolo che l'Osservatorio per le medicine non convenzionali della Regione Emilia-Romagna sta svolgendo nell'orientare e coordinare le attività relative ai Programmi sperimentali regionali e nel ricercare gli elementi di contatto con le strategie più generali della ricerca nel sistema sanitario.

Va notato, comunque, per concludere che il futuro dell'uso delle MNC sembra che si stia avviando verso scenari nuovi, in cui molti paradigmi saranno probabilmente diversi dagli attuali. Si dovranno, ad esempio, considerare le pressioni dell'industria farmaceutica sia nel campo della fitoterapia che in quello dell'omeopatia, o il crescere delle spinte verso l'automedicazione, o ancora le aperture verso l'efficacia dell'effetto placebo.

Lo spirito del teatro di Epidauro avrà ancora interessanti occasioni per esercitarsi.

Riferimenti bibliografici

- Adams K.E., Cohen M.H., Eisenberg D., Jonsen A.R. Ethical Considerations of complementary and alternative medical therapies in conventional medical settings. *Ann Int Med*, 137: 660-664, 2002.
- Antiseri D., Federspil G., Scandellari C. *Epistemologia, clinica medica e la "questione" delle medicine "eretiche"*. Catanzaro, Rubettino scientifica, 2003.
- Biocca M. (a cura di). *Medicine non convenzionali*. Collana Estratti 1/2003. Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna, 2003.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_estratti/estr001.htm
- Buiatti E., Adiamoli R., Baccetti S., Berti A., Chiarugi C., Cuttini M., Cracolici F., Giannelli M., Maffei M.R., Panzavolta L., Rossi E., Sabatini V., Wunderli U. *Medicine non convenzionali in Toscana*. Documenti dell'Agenzia regionale di sanità della Toscana, ottobre 2003.
<http://www.mad.it/ars/imgarticoli/medicine-non-convenzionali.PDF>
- Cangemi F.E. TOZAL Study: an open case control study of an oral antioxidant and omega-3 supplement for dry AMD. *BMC Ophthalmol*, 7: 3, 2007.
- Cardini F., Wade C., Regalia A.L., Gui S., Li W., Raschetti R., Kronenberg F. Clinical Research in Traditional Medicine: Priorities and Methods. *Complement Ther Med*, 14: 282-287, 2006.
- Cipolla P. "Scientificità" della pratica terapeutica come proprium dell'attività medica tutelata sub art. 348 CP, e implicazioni in tema di "medicine alternative". *Cassazione penale*, 2006, pp. 3626-3642.
- Cohen M.H. *Complementary and alternative medicine: legal boundaries and regulatory perspectives*. Baltimore, Md, Johns Hopkins University Press, 1998.
- Cohen M.H., Eisenberg D.M. Potential physician malpractice liability associated with complementary and integrative medical therapies. *Ann Int Med*, 136: 596-603, 2002.
- Concato J., Shah N., Horwitz R.I. Randomized, Controlled Trials, Observational Studies, and the Hierarchy of Research Designs. *NEJM*, 342: 1887-1892, 2000.
- Craig P., Dieppe P., Macintyre S., Mitchie S., Nazareth I., Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council Guide. *BMJ*, 337: 979-983, 25 October 2008.
<http://eprints.ucl.ac.uk/15512/1/15512.pdf>
- Ernst E., Cohen M.H. Informed consent in complementary and alternative medicine. *Arch Int Med*, 161: 2288-2292, 2001.
- Ernst E., Cohen M.H., Stone J. Ethical problems arising in evidence based complementary and alternative medicine. *J Med Ethics*, 30: 156-159, 2004.
- Federspil G., Scandellari C. Le medicine alternative. *Le scienze*, 299: 32-41, 1993.

- Federspil G., Vettor R. Can scientific medicine incorporate alternative medicine? *J Altern Complement Med*, 6: 241-244, 2000.
- Federspil G., Vettor R. Il problema dell'omeopatia nella medicina contemporanea. *Ann Ital Med Int*, 14: 172-184, 1999.
- Fineschi V., Frati P., Barni M. La lunga marcia della medicina alternativa verso le categorie della scienza e della responsabilità. *Responsabilità Civile e Previdenza*, LXIV (4-5): 1197-1222, 1999.
- FNOMCeO, Atti del Convegno nazionale *La professione medica e le medicine non convenzionali: rischi e opportunità*. Terni, 17 maggio 2002.
- Fønnebo V., Grimsgaard S., Walach H., Ritenbaugh C., Norheim A.J., MacPherson H., Lewith G., Launsø L., Koithan M., Falkenberg T., Boon H., Aickin M. Researching complementary and alternative treatments - the gatekeepers are not at home. *BMC Med Res Methodol*, 7: 7, 2007.
<http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/7>
- Giarelli G. *Medicine non convenzionali e pluralismo sanitario. Prospettive e ambivalenze della medicina integrata*. Milano, FrancoAngeli, 2005.
- Giarelli G., Roberti di Sarsina P., Silvestrini B. (a cura di). *Medicine non convenzionali in Italia. Storia, problemi e prospettive di integrazione*. Milano, FrancoAngeli, 2007.
- Iadecola G. Profili di responsabilità professionale. Atti del Convegno FNOMCeO "Altra medicina e pratica alternativa o complementare alla medicina?". Roma, 16 ottobre 1996.
- Iannotta R. Voce "Medico". *Enciclopedia giuridica Treccani*, I, Profili generali, Roma, 1988.
- Introna F. Le medicine non convenzionali si avviano al riconoscimento? *Riv It Med Leg*, 2002, pp. 1579-1589.
- Jonas W.B. The evidence house: how to build an inclusive base for complementary medicine. *West J Med*, 175 (2): 79-80, 2001.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1071485/>
- Jones J., Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ*, 11: 376-380, 1995.
- Kaptchuk T.J., Kelley J.M., Conboy L.A., Davis R.B., Kerr C.E., Jacobson E.E., Kirsch I., Schyner R.N., Nam B.H., Nguyen L.T., Park M., Rivers A.L., McManus C., Kokkotou E., Drossman D.A., Goldman P., Lembo A.J. Components of placebo effect: randomised controlled trial in patients with irritable bowel syndrome. *BMJ*, 336: 999-1003, 2008.
- Lelli F. *Medicine non convenzionali. Problemi etici ed epistemologici*. Milano, FrancoAngeli, 2007.
- Lewith G., Jonas W., Walach H. *Clinical Research in Complementary Therapies. Principles, Problems and Solutions*. London, Churchill Livingstone, 2002.

- MacPherson H., White A., Cummings M., Jobst K., Rose K., Niemtow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trails of Acupuncture. *Acupunct Med*, 20 (1): 22-25, 2002.
- Melchart D., Streng A., Hoppe A., Brinkhaus B., Witt C., Wagenpfeil S., Pfaffenrath V., Hammes M., Hummelsberger J., Irnich D., Weidenhammer W., Willich S.N., Linde K. Acupuncture in patients with tension type headache: randomized controlled trial. *BMJ*, 331: 376-382, 2005.
- Norelli G.A., Monelli A., Magliona B., Papp L., Giannelli A. Aspetti medico legali dei trattamenti non convenzionali. *Riv It Med Leg*, 2: 305-332, 2002.
- OMS. *Linee guida per lo sviluppo dell'informazione al consumatore sull'utilizzo appropriato della medicina tradizionale, complementare e alternativa*. Versione italiana a cura della Regione Lombardia, 2002.
<http://www.fondazionericci.it/flex/cm/pages/ServeAttachment.php/L/IT/D/D.28d4e4713760ef0de1c8/P/BLOB:ID%3D596>
- Ritenbaugh C., Verhoef M., Fleishman S., Boon H., Leis A. Whole systems research: a discipline for studying complementary and alternative medicine. *Altern Ther Health Med*, 9: 32-36, 2003.
- Società italiana di medicina interna. Medicine alternative. *Bollettino della Società italiana di medicina interna*, 1: 17-18, 2000.
- Studdert D.M., Eisenberg D.M., Miller F.H., Curto D.A., Kaptchuk T.J., Brennan T.A. Medical Malpractice Implications of Alternative Medicine. *JAMA*, 280: 1610-1615, 1998.
- Studdert D.M. Legal issues in the delivery of alternative medicine. *J Am Med Women Assoc*, 54 (4): 173-176, 1999.
- Sugarman J., Burk L. Physicians' ethical obligations regarding alternative medicine. *JAMA*, 280: 1623-1625, 1998.
- Verhoef M.J., Casebeer A.L., Hilsden R.J. Assessing efficacy of complementary medicine: adding qualitative research methods to the "Gold Standard". *J Altern Complement Med*, 8: 275-281, 2002.
- Verhoef M.J., Lewith G., Ritenbaugh C., Boon H., Fleishman S., Leis A. Complementary and alternative medicine whole systems research: beyond identification of inadequacies of the RCT. *Complement Ther Med*, 13: 206-212, 2005.
- Vickers A.J., Cassileth B., Ernst E., Fisher P., Goldman P., Jonas W., Kang S.K., Lewith G., Schulz K., Silagy C. How should we research unconventional therapies ? A Panel Report from the Conference on Complementary and Alternative Medicine Research Methodology, National Institutes of Health", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13 (1): 111-121, 1997.
- Walach H., Falkenberg T., Fønnebo V., Lewith G., Jonas W.B. Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions. *BMC Med Res Methodol*, 6: 29, 2006.

- Webster-Harrison P., White A., Rae J. Acupuncture for tennis elbow: an E-mail consensus study to define a standardised treatment in a GPs' surgery. *Acupunct Med*, 20: 181-185, 2002.
- Witt C.M., Lüdtkke R., Baur R., Willich S.N. Homeopathic medical practice: long-term results of a cohort study with 3981 patients. *BMC Public Health*, 5: 115, 2005.

Allegati

Allegato 1.

Piano sanitario regionale 1999-2001 dell'Emilia-Romagna (estratto)

Regione Emilia-Romagna - Deliberazione del Consiglio regionale della Regione Emilia-Romagna, n. 1235 del 22 settembre 1999

Piano sanitario regionale 1999-2001

Il patto di solidarietà per la salute in Emilia-Romagna

PARTE SECONDA - VERSO UN SISTEMA REGIONALE PER LA SALUTE

CAPITOLO 8. L'INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA

8.4 I progetti speciali

Le medicine non convenzionali

Le medicine non convenzionali

La visione globale di promozione della salute e di continuo miglioramento della qualità impongono la consapevolezza che la sola attenzione alla appropriatezza delle cure prestate e dell'uso delle strutture sanitarie, in modo efficace ed efficiente, non è sufficiente a garantire la positiva e soddisfatta percezione da parte degli utilizzatori. Del resto, non tutte le pratiche cliniche finora adottate dalla medicina "convenzionale" possono definirsi di provata efficacia e grande sarà l'impegno di tutti per ampliare il ventaglio delle conoscenze nei diversi campi della sanità in tema di medicina basata sull'evidenza.

L'attuale logica di programmazione richiede inoltre di tenere conto delle esigenze espresse dalla popolazione assistita, anche quando queste non siano ritenute di provato valore scientifico, classicamente inteso. Né si può ignorare che un numero crescente di cittadini ricorre spesso a pratiche e terapie non convenzionali per problemi attinenti il proprio stato di salute e che sul mercato è rilevante la quota di prodotti utilizzati a questo scopo. Non sono estranee a questa diffusione le diverse iniziative editoriali e dei *mass media*, sulla cui veridicità dell'informazione sono scarse le garanzie di correttezza e appropriatezza.

Anche nella nostra Regione alcuni medici e veterinari, sensibili alla necessità di ridurre il ricorso ai farmaci tradizionali e di rivalutare i metodi di trattamento più naturali e rispettosi della qualità di vita, hanno già inserito nella loro pratica clinica e nelle loro prescrizioni alcune attività di tipo "non convenzionale" (omeopatia, agopuntura, ecc.) e alcune Aziende sanitarie hanno già avviato progetti sperimentali per mettere a confronto e integrare alcune di queste pratiche con i tradizionali metodi della medicina occidentale.

La risoluzione del Parlamento europeo del 29 maggio 1997 ha invitato gli stati membri ad affrontare i problemi connessi all'utilizzo di medicine non convenzionali (MnC), al fine di garantire un'ampia libertà di scelta contestualmente a un buon livello di informazione e sicurezza.

Si ritiene opportuno acquisire dati certi sulle diverse tipologie di "medicine alternative", affinché sia possibile fornire la più corretta e appropriata informazione sia ai potenziali utilizzatori sia al personale sanitario coinvolto (medici di medicina generale, pediatri, riabilitatori, ecc.). Sarà quindi avviato un "tavolo di lavoro", con il mandato prioritario di approfondire i temi dell'utilizzo delle medicine non convenzionali, valutare gli aspetti di efficacia, anche derivati dal confronto con la medicina tradizionale, nella consapevolezza che anche le medicine "complementari" possono essere studiate secondo i canoni scientifici, senza preconcetti, in modo obiettivo e determinato. Nell'ambito dell'Area logistica regionale, il CeVEAS (Centro per la valutazione della efficacia della assistenza sanitaria) si attiverà, coinvolgendo gli esperti dei diversi settori delle MNC, per definire i confini di ciò che è sicuramente accertato e ciò che appartiene alle opinioni o alle intuizioni non verificate.

Al "tavolo di lavoro" è demandato di:

- analizzare la domanda di MNC nella Regione, attraverso la definizione di idonei strumenti di rilevazione delle principali realtà operanti in Emilia-Romagna;
- valutare le proposte di studi e ricerche nel settore delle MNC, tenendo anche conto di quanto previsto al punto 4 della risoluzione 29.5.97 del Parlamento Europeo, nel rispetto delle regole comunitarie sulla sperimentazione sull'uomo;
- individuare eventuali strategie di possibile integrazione delle MNC alla medicina tradizionale, anche in campo veterinario;
- promuovere iniziative per la definizione di "codici" che regolamentino le diverse pratiche di MNC, anche attraverso la collaborazione con i soggetti istituzionalmente competenti (Ordine dei Medici, dei Veterinari, ecc.), a tutela della professionalità e della trasparenza nei confronti dell'utenza.

Allegato 2.

Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010 dell'Emilia-Romagna (estratto)

Regione Emilia-Romagna - Deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, 22 maggio 2008 n. 175

Piano Sociale e Sanitario 2008-2010. (Proposta della Giunta regionale in data 1 ottobre 2007, n. 1448)

PARTE QUINTA

LINEE DI SVILUPPO DEGLI STRUMENTI E DELLE INFRASTRUTTURE IN AMBITO SANITARIO

CAPITOLO 1. LA RICERCA E L'INNOVAZIONE

1.8 L'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna

Gli scenari di riferimento

Le Medicine non convenzionali (MNC) costituiscono un complesso di concezioni, pratiche e tecniche diagnostico-terapeutiche e preventivo-promozionali della salute, di origine e sviluppo diverso da quello della medicina convenzionale di tipo biomedico. La spinta che si verifica da alcuni anni a considerare nell'ambito del sistema sanitario anche approcci non convenzionali appare il risultato della convergenza di una serie di fattori e di attori sociali: la crisi di efficacia della biomedicina soprattutto per le patologie cronico-degenerative e psico-sociali, i costi crescenti dei servizi sanitari, la crisi di fiducia dei pazienti nei confronti della relazione con il proprio medico e il ricorso sempre più diffuso a forme alternative di cura, l'interesse crescente da parte degli stessi professionisti medici e sanitari. Più in generale si avverte il bisogno sempre più evidente di considerare la salute e la malattia non più come meri fenomeni di natura biologica, ma come problematiche complesse implicanti una pluralità di dimensioni di natura psichica, sociale, culturale, economica, politica ed ecologica, tutte costitutive della globalità della persona nel suo contesto di relazioni di mondo vitale.

L'apertura del sistema sanitario alla possibilità di integrazione delle MNC appare altresì fondata su evidenze scientifiche che, per quanto ancora non definitive e oggetto di discussioni controverse nell'ambito della comunità scientifica, costituiscono il risultato di verifiche sperimentali condotte secondo i canoni della ricerca scientifica. Molte di queste evidenze sono accreditate internazionalmente e costituiscono la base di percorsi formativi universitari e di formazione continua.

Ciò nulla toglie, comunque, alla necessità di sviluppare la ricerca scientifica di base, clinica e sui servizi sanitari anche secondo modalità innovative per quanto riguarda in particolare l'efficacia, i costi, la sicurezza, l'appropriatezza e la qualità dei diversi trattamenti di MNC al fine di approfondirne la conoscenza e, soprattutto, di tutelare la salute dei cittadini che in misura crescente vi fanno ricorso.

Il quadro normativo e istituzionale

L'integrazione delle MNC nel contesto dei sistemi sanitari passa necessariamente attraverso una loro legittimazione anche sotto il profilo normativo e istituzionale.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha da tempo sviluppato una particolare attenzione alle "Medicine tradizionali" (*World Health Organization, Traditional Medicine Strategy 2002-2005, Geneva, 2002*). In Europa il riconoscimento legislativo delle MNC varia nei diversi paesi e sia il Parlamento Europeo (con la risoluzione 75 del 1997) che il Consiglio d'Europa (con la risoluzione 1206 del 1999) si sono impegnati ad armonizzare la legislazione esistente nei paesi membri e a sviluppare forme di regolamentazione comune.

In Italia, in particolare, manca una normativa di riferimento generale a livello nazionale, anche se da almeno tre legislature sono in discussione alla Commissione Affari sociali numerose proposte di legge, tra cui di recente anche una approvata dalla Regione Emilia-Romagna (in data 5 luglio 2006) avente ad oggetto la "Disciplina delle MNC esercitate dai laureati in medicina, chirurgia, odontoiatria e veterinaria" che si avvale dell'art. 121 della Costituzione.

La sentenza della Corte di Cassazione 1735 del 2003 sancisce altresì che le pratiche mediche non convenzionali sono da considerarsi "atto medico" e la FNOMCeO ha approvato un documento di "Linee guida su medicine e pratiche non convenzionali" (Terni, 2002) sulla stessa linea che riconosce 9 discipline di MNC.

In assenza di una normativa nazionale, diverse Regioni hanno ritenuto di adottare provvedimenti, includendo ad esempio riferimenti nei Piani sanitari regionali, creando strutture regionali di riferimento (commissioni, comitati tecnico-scientifici, osservatori), finanziando ricerche, realizzando campagne informative e attività didattiche per medici e personale sanitario. Infine, nonostante il DPCM del 29/11/2001 abbia escluso le pratiche mediche non convenzionali dalle prestazioni erogate dal SSN nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza, alcune Regioni hanno ritenuto di inserire alcune di esse a livello di LEA regionali.

Il percorso regionale

La Regione Emilia-Romagna ha inserito le MNC tra i "progetti speciali" del suo PSR 1999-2001 e ha istituito un Osservatorio regionale per le MNC presso l'Agenzia sanitaria regionale, composto da esperti del settore, rappresentanti dell'Ordine dei medici e del Servizio sanitario regionale.

L'Osservatorio ha effettuato ricognizioni sulle esperienze e sulle competenze esistenti nel SSR riferibili al campo delle MNC, ha promosso azioni di informazione e formazione e ha definito criteri per lo sviluppo di programmi finalizzati alla sperimentazione dell'integrazione di pratiche mediche non convenzionali nel SSR (<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>).

La Giunta regionale, in base alle proposte dell'Osservatorio, ha approvato e finanziato (DGR 779 e 1693 del 2006) un Programma sperimentale 2006-2007 per la integrazione delle MNC nel SSR, in particolare dell'agopuntura, dell'omeopatia e della fitoterapia. Il Programma prevede anche azioni di carattere regionale, da realizzare in collaborazione con le Aziende sanitarie e le Università della regione e con istituzioni e organizzazioni scientifiche di rilevanza nazionale e internazionale, finalizzate in particolare a sostenere la formazione degli operatori sanitari, a diffondere informazioni, a realizzare indagini sugli orientamenti e sulle pratiche non convenzionali, sulle competenze professionali e sui fabbisogni formativi dei medici e a promuovere l'attenzione per la tutela dei pazienti e per il consenso informato e ad avviare un sistema di sorveglianza degli eventi avversi.

Le indicazioni strategiche e le priorità regionali

Sulla base del percorso regionale avviato, la Regione considera un processo di integrazione graduale, monitorato e scientificamente fondato delle MNC nel SSR per un loro utilizzo appropriato e sicuro da parte dei cittadini come una indicazione strategica, che debba essere caratterizzata da:

- una informazione puntuale e mirata rivolta ai cittadini per garantire la trasparenza necessaria alla effettuazione di scelte consapevoli;
- l'appropriatezza nelle modalità di utilizzo delle MNC;
- l'attenzione alla tutela del paziente dai rischi connessi all'uso delle MNC;
- la competenza dei professionisti che esercitano le MNC;
- l'ampliamento delle attività di ricerca nel SSR, con particolare attenzione alle pratiche mediche complementari di rilevanza sociale e scientifica, allo scopo di documentarne l'effettiva efficacia pratica, la qualità percepita da parte del paziente e le nuove modalità di organizzazione delle cure che una assistenza integrata al paziente comporta ed eventualmente per un ampliamento specifico dei Livelli Essenziali di Assistenza regionali e del Nomenclatore tariffario;
- la valorizzazione del ruolo dei medici di medicina generale e dei farmacisti nei processi di valutazione e di integrazione delle MNC nell'assistenza sanitaria e nella comunicazione con i cittadini;
- la promozione di iniziative di autoregolamentazione delle pratiche di MNC anche attraverso la collaborazione con gli Ordini dei medici, dei veterinari, ecc., a tutela della professionalità e della trasparenza nei confronti dell'utenza;

- la collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, con l'Organizzazione mondiale della sanità, con l'Università e con altre istituzioni e organizzazioni scientifiche in campo regionale, nazionale e internazionale per promuovere la ricerca, la valutazione, la formazione e l'informazione sulle MNC;
- la utilizzazione di fondi finalizzati per l'innovazione secondo le indicazioni e le opportunità definite nei programmi della Regione Emilia-Romagna.

A tal fine si prevede la predisposizione di un nuovo Programma sperimentale 2008-2009 per l'integrazione delle MNC nel SSR dell'Emilia-Romagna e si indicano come compiti per l'Osservatorio regionale per le MNC in particolare: il monitoraggio e la valutazione dei risultati del Programma sperimentale e la proposta di aggiornamenti e sviluppi; la progettazione e l'implementazione di azioni di supporto regionale; la redazione di relazioni annuali; e la collaborazione al tavolo tecnico interregionale avviato presso la Commissione Salute della Conferenza Stato/Regioni.

Allegato 3.

Legge regionale 21 febbraio 2005, n. 11

Istituzione della figura di operatore professionale naturopata del benessere

Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna n. 36 del 22 febbraio 2005

Art. 1

Finalità

1. La presente legge ha lo scopo di riconoscere e istituire la figura dell'Operatore professionale naturopata del benessere (di seguito indicato come "naturopata") al fine di garantire all'operatore una qualifica per le prestazioni o servizi che ne derivano e al cittadino la garanzia di una qualificata professionalità dell'operatore stesso.

Art. 2

Definizione e principi

1. Per naturopatia si intende l'insieme di metodi naturali per garantire e migliorare la qualità della vita.
2. Il naturopata è un operatore non sanitario del benessere che realizza pratiche che stimolano le risorse naturali dell'individuo e sono mirate al benessere, alla difesa e al ripristino delle migliori condizioni della persona, alla rimozione degli stati di disagio psicofisico e, quindi, volte a generare una migliore qualità della vita.
3. Il naturopata opera nei seguenti ambiti:
 - a. educativo: educare le persone a conoscere e gestire il proprio equilibrio psicofisico indicando i comportamenti più idonei da seguire;
 - b. preventivo: riconoscere in stili di vita inadeguati e patogeni la causa sempre più frequente di un peggioramento della qualità della vita e insegnare ai clienti stili di vita e metodiche per il recupero e il mantenimento di condizioni di benessere;
 - c. assistenziale: aiutare il cliente a riconoscere propri eventuali squilibri psico-fisico-emotivi o predisposizioni ad essi e proporre metodiche dolci per favorire il ripristino dell'equilibrio e del benessere secondo una visione olistica della persona.

Art. 3

Profilo professionale e competenze

1. Il naturopata è in possesso di un diploma conseguito, presso un istituto pubblico o privato accreditato, al termine di un percorso formativo triennale di 1200 ore, di cui 200 di pratica, dopo il superamento di verifiche annuali e di un esame finale con discussione di una tesi e conseguente valutazione di merito.
2. Il naturopata promuove il benessere e il mantenimento della salute dell'individuo attraverso:
 - a. l'osservazione della costituzione del terreno per una valutazione olistica del cliente;
 - b. l'educazione-informazione sull'alimentazione naturale, sull'igiene, sull'attività fisica e sugli stili di vita;
 - c. l'educazione all'abitare secondo principi di architettura organica ed ecologica;
 - d. l'utilizzo di tecniche quali il massaggio, il rilassamento e la respirazione;
 - e. l'utilizzo di rimedi della fitoterapia tradizionale, di integratori alimentari, di oli essenziali per uso esterno e di floriterapia;
 - f. lo stimolo delle potenzialità di autoguarigione dell'organismo;
 - g. lo sviluppo nel soggetto di una presa di coscienza delle proprie dinamiche relazionali e conflittuali.
3. Le pratiche svolte dal naturopata non hanno carattere di prestazioni sanitarie e non si prefiggono la diagnosi, la cura e la riabilitazione di patologie specifiche, né la prescrizione di farmaci o diete.
4. Il naturopata opera di norma in centri di benessere, palestre, centri fitness, centri estetici, strutture termali e di balneazione e in ambiti, anche propri, in coerenza con le competenze di cui al presente articolo.

Art. 4

Iter formativo

1. Il titolo viene rilasciato da enti di formazione pubblici, regionali, privati accreditati, o in associazione fra loro, al termine di un iter formativo, di almeno 1200 ore di cui circa 200 ore di pratica in strutture che operino nell'ambito della medicina convenzionale e non, della durata di tre anni.
2. L'individuazione dei requisiti di accesso ai percorsi per naturopata e l'eventuale riconoscimento di crediti formativi per la riduzione della durata dei percorsi si effettua in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 30 giugno 2003, n. 12 (Norme per l'uguaglianza delle opportunità di accesso al sapere, per ognuno e per tutto l'arco della vita, attraverso il rafforzamento dell'istruzione e della formazione professionale, anche in integrazione tra loro) e successivi provvedimenti di attuazione in merito a figure professionali, qualifica e standard formativi.

3. Il percorso formativo si articola in un corso base propedeutico di 400 ore e approfondimenti specialistici in indirizzi individuati con delibera della Giunta regionale su proposta del Comitato di cui all'articolo 5.

Art. 5

Istituzione del Comitato regionale per la naturopatia

1. È istituito il Comitato regionale per la naturopatia (di seguito "Comitato") con finalità di consulenza per la Giunta regionale sull'attuazione della presente legge.
2. Il Comitato è composto da:
 - a. un rappresentante dell'Assessorato con competenza alla formazione;
 - b. un rappresentante dell'Assessorato competente alla sanità;
 - c. un rappresentante dell'Associazione dei consumatori;
 - d. un esperto, nominato dalla Regione, per ognuno degli indirizzi indicati al comma 3 dell'articolo 4.
3. Il Comitato ha i seguenti compiti:
 - a. valutare la validità delle discipline esistenti e di quelle emergenti da inserire nell'iter formativo;
 - b. stabilire i criteri per l'accreditamento delle scuole che vogliono essere riconosciute dalla Regione;
 - c. stabilire i criteri per il riconoscimento dei naturopati che abbiano conseguito il diploma in altre Regioni o Paesi, e il riconoscimento degli operatori che siano in possesso di adeguate esperienze per svolgere le pratiche di cui all'articolo 3;
 - d. valutare la struttura organizzativa, finanziaria e l'iter formativo delle scuole che chiedono l'accreditamento;
 - e. attuare un costante monitoraggio sulle associazioni o istituti accreditati alla formazione, affinché vengano rispettate le indicazioni specifiche;
 - f. istituire il registro regionale degli istituti di formazione;
 - g. istituire il registro, suddiviso in elenchi di specializzazione, degli Operatori professionali naturopati del benessere.
4. Il Comitato formula le proprie proposte agli organi competenti della Regione per le conseguenti determinazioni.

Art. 6

Norma finanziaria

1. Alla determinazione delle spese previste dalla presente legge si provvederà a decorrere dall'esercizio finanziario 2006, con legge di approvazione del bilancio.

Allegato 4.

Legge regionale 19 febbraio 2008, n. 2

Esercizio di pratiche e attività bionaturali ed esercizio delle attività dei centri benessere

*L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA HA APPROVATO, IL
PRESIDENTE DELLA REGIONE PROMULGA*

la seguente legge:

S O M M A R I O

TITOLO I - PRATICHE E ATTIVITÀ BIONATURALI

Art. 1 - Finalità

Art. 2 - Definizioni

Art. 3 - Formazione

Art. 4 - Comitato regionale per l'esercizio di pratiche e attività bionaturali

Art. 5 - Elenco regionale delle pratiche bionaturali

TITOLO II - CENTRI BENESSERE

Art. 6 - Oggetto, finalità e ambito di applicazione

Art. 7 - Definizioni

Art. 8 - Beauty farm

Art. 9 - Requisiti soggettivi e professionali per l'apertura e la gestione del Centro benessere

Art. 10 - Requisiti strutturali e organizzativi per l'apertura e la gestione del Centro benessere

Art. 11 - Adempimenti amministrativi per l'apertura del Centro benessere

Art. 12 - Sanzioni

Art. 13 - Disposizioni transitorie

Art. 14 - Norma finanziaria

TITOLO I

PRATICHE e ATTIVITÀ BIONATURALI

Art. 1

Finalità

1. La Regione Emilia-Romagna, nell'ambito delle attività di promozione e conservazione della salute, del benessere e della migliore qualità della vita, e allo scopo di assicurare ai cittadini che intendono accedere a pratiche finalizzate al raggiungimento del benessere un esercizio corretto e professionale delle stesse, individua con la presente legge le attività, di seguito denominate "pratiche bionaturali".

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini della presente legge si intende per pratiche e attività bionaturali le pratiche e le tecniche naturali, energetiche, psicosomatiche, artistiche e culturali esercitate per favorire il raggiungimento, il miglioramento e la conservazione del benessere globale della persona. Tali pratiche non si prefiggono la cura di specifiche patologie, non sono riconducibili alle attività di cura e riabilitazione fisica e psichica della popolazione erogate dal Servizio sanitario nazionale, né alle attività connesse a qualunque prescrizione di dieta, né alle attività disciplinate dalla legge regionale 4 agosto 1992, n. 32 (Norme di attuazione della Legge 4 gennaio 1990, per la disciplina dell'attività di estetista). Le pratiche bionaturali, nella loro diversità ed eterogeneità, sono fondate in particolare sui seguenti criteri:
 - a. approccio globale alla persona e alla sua condizione;
 - b. miglioramento della qualità della vita, conseguibile anche
 - c. mediante la stimolazione delle risorse vitali della persona;
 - d. importanza dell'educazione a stili di vita salubri e rispettosi dell'ambiente;
 - e. non interferenza nel rapporto tra medici e pazienti e astensione dal ricorso all'uso di farmaci di qualsiasi tipo, in quanto estranei alla competenza degli operatori che esercitano attività e pratiche bionaturali.
2. Le pratiche bionaturali sono erogate dai soggetti in possesso di adeguata preparazione professionale che promuovono il benessere e il mantenimento in salute della persona, intervenendo per favorire la piena e consapevole assunzione di responsabilità di ciascun individuo in relazione al proprio stile di vita, educando a stili di vita salubri, ad abitudini alimentari sane e alla maggiore consapevolezza dei propri comportamenti. L'operatore di pratiche bionaturali può operare nei Centri benessere di cui al Titolo II della presente legge, in palestre, centri fitness, centri estetici, strutture termali e di balneazione, nonché in ambito autonomo.

Art. 3

Formazione

1. All'esercizio delle pratiche e attività bionaturali si accede mediante un percorso di formazione individuato ai sensi della legge regionale 30 giugno 2003, n. 12 (Norme per l'uguaglianza delle opportunità di accesso al sapere, per ognuno e per tutto l'arco della vita, attraverso il rafforzamento dell'istruzione e della formazione professionale, anche in integrazione tra loro) e dei successivi provvedimenti attuativi.

Art. 4

Comitato regionale per l'esercizio di pratiche e attività bionaturali

1. È istituito presso l'Assessorato alle attività produttive, sviluppo economico, piano telematico, di concerto con l'Assessorato scuola, formazione professionale, università, lavoro, pari opportunità e con l'Assessorato politiche per la salute, il Comitato regionale per l'esercizio di pratiche e attività bionaturali, di seguito denominato "Comitato". Il Comitato è organismo di consulenza della Giunta regionale.
2. Il Comitato è nominato con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore regionale alle attività produttive, sviluppo economico, piano telematico, di concerto con l'Assessore regionale alla scuola, formazione professionale, università, lavoro, pari opportunità e con l'Assessore regionale alle politiche per la salute, ed è composto da:
 - a. il responsabile della Direzione generale attività produttive, commercio e turismo, o suo delegato;
 - b. il responsabile della Direzione generale cultura, formazione e lavoro, o suo delegato;
 - c. due rappresentanti nominati dagli organismi regionali delle associazioni dei consumatori maggiormente rappresentative;
 - d. due rappresentanti nominati dagli organismi regionali maggiormente rappresentativi degli artigiani;
 - e. tre esperti nelle pratiche e attività bionaturali designati dalla Regione;
 - f. tre esperti designati di comune accordo dalle associazioni maggiormente rappresentative, a livello nazionale e regionale, operanti nel settore.
3. Entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale nomina il Comitato e ne disciplina le modalità di funzionamento.
4. Il Comitato, entro centottanta giorni dal suo insediamento, sentite le specifiche associazioni di settore, propone alla Giunta regionale:
 - a. la definizione, ai fini dei successivi adempimenti, degli ambiti di attività correlati alle pratiche bionaturali e, per ciascuno, le modalità di esercizio del relativo percorso formativo;

- b. la definizione dei criteri per l'accREDITamento dei percorsi formativi per l'esercizio delle attività utili alla creazione dell'elenco regionale delle pratiche e attività bionaturali;
 - c. i criteri di organizzazione dell'elenco regionale delle pratiche e attività bionaturali, di cui all'articolo 5, e le modalità di iscrizione alle relative sezioni;
 - d. i criteri di riconoscimento degli operatori che già svolgono l'attività sul territorio regionale precedentemente all'entrata in vigore della presente legge.
5. La Giunta regionale, sulla base delle proposte del Comitato formulate ai sensi del comma 4, adotta una delibera regionale, sentita la competente Commissione assembleare.
 6. Il Comitato propone alla Giunta regionale la valutazione di nuovi inserimenti tra le pratiche e attività bionaturali già definite, esercita il monitoraggio sulle attività del settore e tutte le altre funzioni assegnate dalla Giunta regionale nell'ambito delle proprie competenze.

Art. 5

Elenco regionale delle pratiche bionaturali

1. Entro sessanta giorni dall'approvazione della deliberazione di cui al comma 5 dell'articolo 4, è istituito l'elenco regionale delle pratiche bionaturali. L'elenco è tenuto presso la Giunta regionale e si articola nelle seguenti sezioni:
 - a. sezione delle scuole di formazione maggiormente rappresentative a livello nazionale e regionale per operatori nelle pratiche e attività bionaturali;
 - b. sezione degli operatori nelle pratiche bionaturali. La sezione è suddivisa in sottosezioni relative a ogni specializzazione.
2. Per l'iscrizione nella sezione delle scuole di cui al comma 1, lettera a), le scuole devono dimostrare di aver svolto attività documentabile e iniziative di formazione teorico-pratica da almeno tre anni, in coerenza con i percorsi definiti dal Comitato regionale per l'esercizio di pratiche bionaturali.
3. Alla sezione di cui al comma 1, lettera b), sono iscritti gli operatori in possesso dell'attestato di qualifica rilasciato dalle scuole di cui al comma 2, compresi coloro che, pur con un diverso ruolo professionale, svolgono pratiche e attività bionaturali.
4. In fase di prima applicazione della presente legge, e comunque per tre anni dalla data della sua entrata in vigore, alla sezione dell'elenco regionale di cui al comma 1, lettera b), possono essere iscritti gli operatori che, a fronte della presentazione della documentazione richiesta dal Comitato, relativamente a titoli e carriera, vengono considerati idonei all'esercizio dell'attività.

TITOLO II

CENTRI BENESSERE

Art. 6

Oggetto, finalità e ambito di applicazione

1. La presente legge, nell'ambito dei principi di cui all'articolo 118, comma 1 della Costituzione, nel rispetto della normativa comunitaria e delle disposizioni legislative dello Stato in materia di professioni e di tutela della concorrenza, disciplina l'esercizio delle attività dei Centri benessere, non allocati all'interno di strutture ricettive alberghiere di cui alla legge regionale 28 luglio 2004, n. 16 (Disciplina delle strutture ricettive dirette all'ospitalità).
2. La presente legge persegue le seguenti finalità:
 - a. lo sviluppo e l'innovazione degli esercizi che a vario titolo svolgono attività finalizzate al mantenimento e al miglioramento dell'aspetto estetico e della condizione psicofisica della persona;
 - b. l'armonizzazione e l'integrazione delle attività di estetica con altre discipline, al fine di rendere un servizio completo e maggiormente qualificato al cliente;
 - c. la salvaguardia della salute e la sicurezza dei consumatori, attraverso la qualificazione professionale degli addetti dei Centri benessere;
 - d. l'individuazione di strutture che offrano trattamenti diversificati, erogati da personale in possesso di idonea e specifica professionalità, in ambienti dotati di requisiti e impianti adeguati, secondo le norme di tutela, igiene e sicurezza sia degli operatori che dei clienti.

Art. 7

Definizioni

1. Per Centro benessere si intende una o più unità operative, anche fisicamente distinte, ma funzionalmente connesse in un medesimo complesso aziendale, gestite da un unico soggetto giuridico e in possesso di specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, in cui vengono effettuati trattamenti estetici, nonché almeno una delle seguenti tipologie di attività o trattamenti:
 - a. fitness e wellness;
 - b. tecniche e pratiche bionaturali.
2. Per "trattamenti estetici" si intendono le prestazioni e i trattamenti disciplinati dalla legge 4 gennaio 1990, n. 1 (Disciplina dell'attività di estetista), finalizzati in via esclusiva o prevalente a mantenere, migliorare e proteggere l'aspetto estetico della persona.
3. Per "trattamenti fitness e wellness" si intendono le prestazioni e i trattamenti in cui si utilizzano combinazioni di tecniche di attività motoria per la buona forma fisica della persona, praticate in terra o in acqua, anche tramite appositi attrezzi, individualmente

o collettivamente, con tecniche finalizzate al raggiungimento e al mantenimento del benessere, dell'equilibrio e dell'armonia psicofisica della persona.

4. Per "trattamenti con tecniche bionaturali" si intendono le prestazioni in cui si utilizzano tecniche naturali e bioenergetiche non eseguite con finalità sanitarie, di cura e riabilitazione di patologie, ma esercitate per favorire il raggiungimento, il miglioramento o la conservazione del benessere complessivo della persona, come previsto all'articolo 2 della presente legge.
5. Nell'ambito del Centro benessere, nel rispetto della vigente normativa nazionale e regionale, possono essere autorizzate attività cliniche ambulatoriali, per trattamenti diagnostici e terapeutici orientati alla prevenzione e al trattamento di danni secondari e patologie influenzanti lo stato psicofisico o estetico della persona, nonché prestazioni finalizzate al miglioramento dell'aspetto estetico e alla eliminazione medico-chirurgica di eventuali inestetismi, operate obbligatoriamente e sotto la loro responsabilità, da personale sanitario regolarmente iscritto all'ordine professionale e in possesso di adeguata specializzazione.

Art. 8

Beauty farm

1. Il Centro benessere, così come definito all'articolo 7, comma 1, può assumere la denominazione di "beauty farm" esclusivamente qualora, in possesso dei requisiti igienico-sanitari specifici, sia debitamente autorizzato e si avvalga di medici, con una o più specializzazioni, abilitati alla erogazione delle prestazioni di cui all'articolo 7, comma 5.

Art. 9

Requisiti soggettivi e professionali per l'apertura e la gestione del Centro benessere

1. L'esercizio delle attività di cui all'articolo 7 è riservato a chi è in possesso dei titoli professionali e di studio previsti dalle normative specifiche vigenti e dalla presente legge.
2. Il riconoscimento di titoli professionali e di studio, attestati formativi e certificazioni di competenza, maturati da operatori provenienti da altre regioni italiane o da altri Stati sarà effettuato secondo quanto prevede la normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente.

Art. 10

Requisiti strutturali e organizzativi per l'apertura e la gestione del Centro benessere

1. L'Assessorato alle attività produttive, sviluppo economico, piano telematico, sentito l'Assessorato alle politiche per la salute, definisce con apposito atto, da emanarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, le caratteristiche minime di tipo strutturale, tecnologico e organizzativo che devono possedere i Centri benessere

per essere autorizzati all'esercizio dell'attività, con riferimento ai trattamenti, alle modalità di erogazione dei relativi servizi, alle norme igieniche e di sicurezza, alle apparecchiature e agli impianti e ai requisiti del personale addetto ai Centri stessi.

Art. 11

Adempimenti amministrativi per l'apertura del Centro benessere

1. L'attività del Centro benessere è intrapresa a seguito di dichiarazione d'inizio d'attività inviata al Comune nel cui territorio è ubicata la struttura, ai sensi di quanto previsto dal decreto legge 31 gennaio 2007, n. 7 in materia di tutela dei consumatori, concorrenza e sviluppo di attività economiche, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40.
2. nel Centro benessere sia previsto l'esercizio di attività cliniche ambulatoriali, queste non potranno avere inizio se non ad avvenuto conseguimento della relativa specifica autorizzazione sanitaria.
3. Il Comune e l'Azienda unità sanitaria locale esercitano l'attività di vigilanza e controllo, verificano la sussistenza dei requisiti dichiarati, la veridicità delle certificazioni e delle dichiarazioni prodotte e le condizioni di esercizio della struttura.

Art. 12

Sanzioni

1. Oltre alle sanzioni previste dalle singole leggi che disciplinano le attività esercitate nel Centro benessere, in caso di violazione delle norme della presente legge, si applicano le seguenti sanzioni:
 - a. chiunque omette l'invio della dichiarazione di inizio attività del Centro benessere, è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 15.000 Euro;
 - b. il contravventore ha l'obbligo di regolarizzare la propria posizione entro trenta giorni dalla contestazione;
 - c. chiunque gestisce un Centro benessere non corrispondente ai requisiti di legge enunciati nella dichiarazione d'inizio attività, o consente che uno o più trattamenti siano eseguiti da persone prive dei requisiti professionali richiesti, è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 10.000 Euro, con l'obbligo di regolarizzare la propria posizione in un tempo massimo di trenta giorni dalla contestazione;
 - d. chiunque utilizza abusivamente la denominazione di Centro benessere nell'insegna o in qualsiasi altra forma di pubblicità è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 6.000 Euro, nonché all'obbligo di effettuare la rimozione di tutte le insegne e le pubblicità abusive.

Art. 13

Disposizioni transitorie

1. Le strutture esistenti e operanti alla data di entrata in vigore della presente legge che utilizzano la denominazione di Centro benessere, entro ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione della delibera di cui all'articolo 5, comma 1, sono tenute ad adeguarsi alle disposizioni della presente legge e a presentare apposita dichiarazione d'inizio attività al Comune.

Art. 14

Norma finanziaria

1. Agli eventuali oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, la Regione Emilia-Romagna fa fronte con i fondi annualmente stanziati nelle Unità previsionali di base e relativi capitoli del bilancio regionale, apportando le eventuali modificazioni che si rendessero necessarie, o mediante l'istituzione di apposita Unità previsionale di base e relativo capitolo, dotati della necessaria disponibilità ai sensi di quanto disposto dall'articolo 37 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 (Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle LR 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4).

Allegato 5.

Delibera di Giunta regionale n. 297 del 23 febbraio 2004

Istituzione Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali

Prot. n. (DIR/04/6349)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- il Piano sanitario regionale 1999-2001 prevede il tema delle cosiddette "medicine non convenzionali" tra i suoi "progetti speciali", in considerazione della loro elevata frequenza di utilizzazione da parte della popolazione, della loro diffusione nella pratica medica e veterinaria e della adozione, da parte di numerose Aziende sanitarie, di progetti sperimentali per valutare la loro efficacia e sicurezza ed eventualmente integrare alcune di queste pratiche con la medicina tradizionale;
- al fine di acquisire informazioni sulle diverse forme di "medicina non convenzionale", anche al fine di fornire una corretta e appropriata informazione sia ai potenziali utilizzatori sia al personale sanitario coinvolto, il PSR ha previsto l'attivazione di un "tavolo di lavoro" con l'obiettivo specifico di:
 - analizzare la diffusione della utilizzazione di Medicine non Convenzionali nella regione, attraverso la definizione di idonei strumenti di rilevazione delle principali realtà operanti in Emilia-Romagna, valutare le proposte di studi e ricerche nel settore delle Medicine non Convenzionali, tenendo anche conto di quanto previsto al punto 4 della risoluzione 29.5.97 del Parlamento Europeo, nel rispetto delle regole comunitarie sulla sperimentazione sull'uomo;
 - individuare eventuali strategie di possibile integrazione delle Medicine non Convenzionali alla Medicina tradizionale, anche in campo veterinario;
 - promuovere iniziative per la regolazione delle diverse pratiche di Medicina non Convenzionale, attraverso la collaborazione con i soggetti istituzionalmente competenti (Ordine dei Medici, dei Veterinari, ecc.) a tutela della professionalità degli operatori e della sicurezza degli utilizzatori;

- il programma dell'Agenzia Sanitaria Regionale per il 2001, coerentemente con le indicazioni del PSR, prevedeva il progetto speciale "terapie non convenzionali", che ha prodotto un'analisi della distribuzione dell'offerta e della utilizzazione delle principali forme di medicina non convenzionale nelle diverse Aziende della regione; una stima dei costi posti a carico del Servizio sanitario regionale; un'ampia revisione della letteratura scientifica relativa alla efficacia e alla sicurezza delle principali forme di medicina non convenzionale, le cui principali conclusioni sono state pubblicate in collaborazione con la Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

Ritenuto, tutto ciò premesso:

- di istituire un Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali, con l'obiettivo di delineare e promuovere l'avvio di progetti sperimentali da includere nell'ambito dei piani di attività delle Aziende sanitarie, con particolare riferimento ad agopuntura, omeopatia e fitoterapia, individuando eventuali forme di integrazione delle Medicine non convenzionali con la Medicina tradizionale;
- di stabilire, a tal fine, che compiti dell'Osservatorio siano i seguenti:
 - valutare la efficacia e la sicurezza delle diverse pratiche assistenziali, anche sviluppando le adeguate forme di collaborazione con organismi e istituti nazionali e internazionali;
 - elaborare e proporre programmi sperimentali da integrare nei piani di attività delle Aziende sanitarie della regione;
 - diffondere la appropriata informazione ai potenziali utilizzatori e agli operatori sanitari;
 - promuovere la collaborazione con le istituzioni competenti, al fine di sviluppare forme di autoregolamentazione che tutelino la sicurezza degli utilizzatori e la competenza professionale degli operatori;
- di nominare quali componenti dell'Osservatorio regionale per le Medicine non Convenzionali i professionisti indicati al punto 2) del dispositivo, in virtù della loro specifica competenza ed esperienza in materia di "terapie non convenzionali", con particolare riferimento a agopuntura, omeopatia e fitoterapia;

Convenuto, altresì, di sostenere l'impegno delle Aziende sanitarie nello sviluppo dei programmi sperimentali individuati attraverso risorse regionali.

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso, ai sensi del quarto comma dell'art. 37 della LR n. 43/2001 e della deliberazione di Giunta regionale n. 447/03, dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali Dott. Franco Rossi;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- 1) di istituire l'Osservatorio regionale per le "Medicine non Convenzionali", allo scopo e con i compiti in premessa indicati;
- 2) di stabilire che l'Osservatorio di cui al punto 1) è composto da:
 - Dr. Maurizio Grilli - Ravenna - Coordinatore
 - Dr. Marco Biocca Agenzia Sanitaria Regionale - Bologna
 - Dr. Eugenio Di Ruscio - Azienda Usl - Rimini
 - Prof. Guido Giarelli - Università di - Bologna
 - Dr. Carlo Maria Giovanardi - FISA - Bologna
 - D.ssa Agatina Fadda Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - RER
 - Prof. Alessandro Liberati - Università di Modena
 - Dr. Annunzio Matrà - Fondazione M. Ricci - Bologna
 - Dr. Pier Antonio Muzzetto - Ordine dei Medici - Parma
 - Dr. Maurizio Morelli - Azienda Usl - Ravenna
 - Dr. Paolo Roberti - Azienda Usl - Bologna
 - Dr. Erus Sangiorgi - Università di - Milano
 - Dr. Giuseppe Traversa - Istituto Superiore Sanità - Roma
- 3) Di stabilire che i componenti dell'Osservatorio sopra nominati durano in carica un anno e possono essere rinnovati;
- 4) Di stabilire, altresì, che l'Osservatorio si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia Sanitaria Regionale, che provvederà ad acquisirne gli elaborati per riferirne alla Giunta regionale;
- 5) Di dare atto che nessun onere grava sul bilancio regionale per il funzionamento dell'Osservatorio di cui trattasi;
- 6) Di stabilire che, nell'ambito degli "Obiettivi e progetti per l'innovazione", possono essere promossi e sostenuti programmi a carico del Servizio Sanitario regionale fino ad un massimo di 1,5 milioni di Euro.

Allegato 6.

Delibera di Giunta regionale n. 334 del 16 febbraio 2005

Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali. Rinnovo componenti e approvazione Programma sperimentazione 2005

Prot. n.(DGS/05/329)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che con propria deliberazione n. 297 in data 23 febbraio 2004 questa Giunta:

- ha istituito l'“Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER)” con l'obiettivo di delineare e promuovere l'avvio di progetti sperimentali da includere nell'ambito dei piani di attività delle Aziende sanitarie, con particolare riferimento ad agopuntura, omeopatia e fitoterapia, individuando eventuali forme di integrazione delle Medicine non convenzionali con la Medicina tradizionale;
- ha stabilito che compiti dell'Osservatorio di cui trattasi sono:
 - valutare la efficacia e la sicurezza delle diverse pratiche assistenziali, anche sviluppando le adeguate forme di collaborazione con organismi e istituti nazionali e internazionali;
 - elaborare e proporre programmi sperimentali da integrare nei piani di attività delle Aziende sanitarie della regione;
 - diffondere la appropriata informazione ai potenziali utilizzatori e agli operatori sanitari;
 - promuovere la collaborazione con le istituzioni competenti, al fine di sviluppare forme di autoregolamentazione che tutelino la sicurezza degli utilizzatori e la competenza professionale degli operatori;
- ha nominato - in virtù della loro specifica competenza ed esperienza in materia di “terapie non convenzionali”, con particolare riferimento a agopuntura, omeopatia e fitoterapia - quali componenti dell'Osservatorio:
 - Dr. Marco Biocca Agenzia Sanitaria Regionale - Bologna
 - Dr. Eugenio Di Ruscio - Azienda Usl - Rimini

- D.ssa Agatina Fadda Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - RER
 - Prof. Guido Giarelli - Università di Bologna
 - Dr. Carlo Maria Giovanardi - FISA - Bologna
 - Dr. Maurizio Grilli - Ravenna
 - Prof. Alessandro Liberati - Università di Modena
 - Dr. Annunzio Matrà - Fondazione M. Ricci - Bologna
 - Dr. Pier Antonio Muzzetto - Ordine dei Medici Parma
 - Dr. Maurizio Morelli - Azienda Usl Ravenna
 - Dr. Paolo Roberti - Azienda Usl Bologna
 - Dr. Erus Sangiorgi - Università di Milano
 - Dr. Giuseppe Traversa - Istituto Superiore Sanità Roma
- ha stabilito che i componenti dell'Osservatorio sopra nominati durano in carica un anno e possono essere rinnovati;
 - ha stabilito che l'Osservatorio si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia Sanitaria Regionale, che provvederà ad acquisirne gli elaborati per riferirne alla Giunta regionale;

Preso atto che l'Osservatorio, al fine di elaborare e proporre un Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nei piani di attività delle Aziende sanitarie della regione:

- ha effettuato una ricognizione sulle esperienze di attività riferibili al campo delle medicine non convenzionali condotte, in corso o in progetto nelle strutture del Servizio sanitario regionale che mostra un quadro differenziato, caratterizzato da iniziative di diversa ampiezza e oggetto avviate in numerose Aziende sanitarie, con particolare riguardo alle Aziende USL di Bologna e di Ravenna;
- ha stabilito i seguenti criteri di priorità per la valutazione dei progetti proposti dalle Aziende sanitarie al fine di definire il Programma sperimentale di integrazione delle medicine non convenzionali nel sistema sanitario regionale relativo all'anno 2005:
 - a) programmi generali che mirano alla integrazione di pratiche non convenzionali con le attività assistenziali offerte dal Servizio sanitario;
 - b) interventi orientati al trattamento di condizioni specifiche, con particolare riguardo a dolori osteoarticolari; menopausa; cefalee; terapie di supporto nei pazienti oncologici; disturbi psichiatrici minori; malposizione fetale;
 - c) natura e qualità del progetto, distinguendo fra obiettivi di: monitoraggio di attività già in corso; ricerca, di natura sperimentale o osservazionale, sulla efficacia di specifici trattamenti; analisi conoscitiva della domanda; formazione;
 - d) completezza della documentazione;

Considerato che:

- le Aziende sanitarie hanno inviato n. 48 proposte di Progetti da includere nel "Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna", conservate agli atti dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
- l'Osservatorio, sulla base dei criteri sopra indicati, ha valutato positivamente le proposte di Progetti contenute nell'allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto, ai fini della loro inclusione nel "Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" e ha raccomandato la collaborazione e il coordinamento tra progetti che affrontano tematiche simili;

Richiamati:

- il D.Lgs 502/92 e successive modifiche e integrazioni, e in particolare l'art. 9 "Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale";
- il D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e in particolare l'Allegato 2A;

Considerato che:

- i programmi di medicina non convenzionale nelle Aziende sanitarie previsti dal Programma sperimentale di integrazione 2005 sono a carico delle Aziende sanitarie interessate;
- ogni altra attività inerente le medicine non convenzionali non inclusa nel Programma di cui trattasi dovrà attenersi al rispetto dei Livelli essenziali di assistenza stabiliti dal sopracitato DPCM 29 novembre 2001;

Ritenuto di:

- approvare il "Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" di cui alla tabella allegata parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dando atto che i Progetti di ricerca sperimentale e osservazionale dovranno essere sottoposti per la necessaria valutazione al Comitato etico dell'Azienda sanitaria nel cui ambito si svolgerà eventualmente la sperimentazione;
- confermare la composizione dell'"Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER)" come definita con la citata delibera n. 297/2004, per ulteriori ventiquattro mesi a decorrere dalla data di adozione del presente atto;
- stabilire che l'Osservatorio promuova forme di collaborazione e confronto a livello regionale in particolare tra i Progetti che affrontano tematiche simili;
- stabilire che l'Osservatorio presenti una relazione sui risultati ottenuti dal Programma sperimentale 2005;

Visti:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 recante "Testo Unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";
- le proprie deliberazioni:
 - a) n. 447 del 24/03/2003 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali";
 - b) n. 1875 del 31/10/2000 "Assunzione, ai sensi dell'art. 24 della L.R. n. 41/92 e successive modificazioni, del Dr. Francesco Taroni per l'incarico a Direttore Generale dell'Agenzia Sanitaria Regionale. Nomina funzionario delegato";

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso, ai sensi del quarto comma dell'art. 37 della LR n. 43/2001 e della deliberazione di Giunta regionale n. 447/03, dal Direttore Generale dell'Agenzia Sanitaria Regionale, Dott. Francesco Taroni;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

A voti unanimi e segreti

D E L I B E R A

1. di confermare che l'"Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER)" di cui alla propria deliberazione n. 297 in data 23 febbraio 2004 è composto da:
 - Dr. Marco Biocca - Agenzia Sanitaria Regionale - Bologna
 - Dr. Eugenio Di Ruscio - Azienda Usl Ravenna
 - D.ssa Agatina Fadda - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - RER
 - Prof. Guido Giarelli - Università di Bologna
 - Dr. Carlo Maria Giovanardi - FISA - Bologna
 - Dr. Maurizio Grilli - Ravenna
 - Prof. Alessandro Liberati - Agenzia Sanitaria Regionale - Bologna
 - Dr. Annunzio Matrà - Fondazione M. Ricci - Bologna
 - Dr. Pier Antonio Muzzetto - Ordine dei Medici Parma
 - Dr. Maurizio Morelli - Azienda Usl Ravenna
 - Dr. Paolo Roberti - Azienda Usl di Bologna
 - Dr. Erus Sangiorgi - Università di Milano
 - Dr. Giuseppe Traversa - Istituto Superiore Sanità Roma.
2. di dare atto che i componenti dell'Osservatorio sopra nominati durano in carica due anni a decorrere dalla data di adozione della presente deliberazione e possono essere rinnovati;

3. di approvare il "Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" di cui alla tabella allegata parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la cui realizzazione sarà curata direttamente dalle Aziende sanitarie coinvolte;
4. di dare atto che i Progetti di ricerca sperimentale e osservazionale ricompresi nel Programma di cui al punto 3 che precede dovranno essere sottoposti per la necessaria valutazione al Comitato etico dell'Azienda sanitaria nel cui ambito si svolge la sperimentazione;
5. di dare atto che i Progetti che affrontano tematiche simili dovranno mantenere forme di collaborazione e confronto a livello regionale;
6. di dare atto che i programmi di medicina non convenzionale previsti dal Programma sperimentale di integrazione 2005 di cui trattasi sono a carico delle Aziende sanitarie interessate;
7. di dare, altresì, atto che ogni altra attività inerente le medicine non convenzionali non inclusa nel Programma di cui trattasi dovrà attenersi al rispetto dei Livelli essenziali di assistenza definiti dal DPCM 29 novembre 2001 citato in premessa;
8. di stabilire che l'Osservatorio promuova forme di collaborazione e confronto a livello regionale in particolare tra i Progetti che affrontano tematiche simili;
9. di stabilire che l'Osservatorio presenterà una relazione sui risultati ottenuti dal Programma sperimentale 2005 approvato;
10. di confermare che l'Osservatorio si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
11. di dare atto che nessun onere derivante dal presente provvedimento grava sul bilancio regionale.

.....

**PROGRAMMA SPERIMENTALE 2005 PER L'INTEGRAZIONE DELLE MEDICINE NON CONVENZIONALI
NEL SERVIZIO SANITARIO DELL'EMILIA-ROMAGNA
(PMNC-ER 2005)**

ID	AZIENDA SANITARIA PROPONENTE	TITOLO	OBIETTIVI E METODI	STRUTTURE/RESPONSABILE	NOTE
1	AUSL BOLOGNA	<i>Trattamento con agopuntura del dolore osteoarticolare del rachide resistente ai comuni trattamenti, con particolare attenzione al failed back pain e alla cervicobrachialgia cronica</i>	Definizione e validazione di protocolli e linee guida per l'integrazione	Osp. Bellaria - UO Terapia del dolore <i>Dr. G.C. Caruso</i>	Coordinamento gruppo 1 COERENTE
2	AUSL BOLOGNA	<i>Trattamento e prevenzione con fitoterapia di alcune patologie non neoplastiche di interesse urologico</i>	Valutazione dell'integrazione nel trattamento tradizionale dell'uso di preparati fitoterapici (fascia C) per ipertrofia prostatica, cistite o alterazioni displasiche uroteliali o prostatiche	Osp. Maggiore, UO di urologia <i>Dr. D. Mannini</i>	NON COERENTE RILEVANTE
3	AUSL BOLOGNA	Trattamento con agopuntura delle artroreumopatie	Definizione e validazione di protocolli e linee guida per l'integrazione. Opportunità di formazione per medici agopuntori.	Dip. Cure primarie - UO DMNC Fisiatria <i>Dr. U. Mazzanti</i> In collaborazione con Fondazione Matteo Ricci	Coordinamento gruppo 1 COERENTE
4	AUSL BOLOGNA	<i>Trattamento con medicina omeopatica dei disturbi menopausali nelle pazienti operate di carcinoma mammario</i>	Validazione di protocolli e linee guida per l'integrazione	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. A. De March</i>	Coordinamento gruppo 2 COERENTE
5	AUSL BOLOGNA	<i>Trattamento con agopuntura della sindrome climaterica nelle donne che non possono (per patologia oncologica) o non desiderano fare terapia ormonale sostitutiva (TOS)</i>	Validazione di protocolli e linee guida per l'integrazione	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. G. Lesi</i> In collaborazione con Fondazione Matteo Ricci	Coordinamento gruppo 2 COERENTE

Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna: un approccio sperimentale
Allegati

ID	AZIENDA SANITARIA PROPONENTE	TITOLO	OBIETTIVI E METODI	STRUTTURE/RESPONSABILE	NOTE
6	AUSL BOLOGNA	<i>Studio prospettico sull'impiego dell'agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica in donne che non possono fare terapia ormonale sostitutiva (TOS)</i>	Valutazione pre / post della efficacia, della sicurezza e della compliance della procedura	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. G. Lesi</i>	Coordinamento gruppo 2 COERENTE
7	AUSL BOLOGNA	<i>Indagine sull'uso delle MNC nelle donne tra i 45 e i 65 anni afferenti ai consultori</i>	Analisi con questionario dell'utilizzo delle MNC e dell'efficacia percepita nel miglioramento dei sintomi della menopausa	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. G. Lesi</i>	Coordinamento gruppo 2 e 5 COERENTE
8	AUSL BOLOGNA	<i>Uso della moxibustione singola o con ago di agopuntura in donne incinte con il feto in presentazione di podice</i>	Valutazione dell'efficacia e della sicurezza della procedura	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. G. Lesi</i>	Coordinamento gruppo 3 COERENTE
9	AUSL BOLOGNA	<i>Trial clinico randomizzato multicentrico su "iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao per il trattamento della dismenorrea primaria severa"</i>	Valutazione dell'efficacia, della sicurezza e della trasferibilità della procedura in confronto con trattamento con FANS	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. G. Lesi</i> Finanziato in parte da NCCAM (USA) e in collaborazione con altri centri italiani, cinesi e USA	NON COERENTE RILEVANTE
14	AUSL BOLOGNA	<i>Trattamento con la moxibustione degli stati ansiosi nel paziente ospedalizzato o in regime di day hospital</i>	Valutazione dell'integrazione della procedura con i trattamenti allopatrici e psicoterapici	UO Psicologia clinica ospedaliera <i>Dr. G. Magliaro</i>	COERENTE con supervisione medica
15	AUSL BOLOGNA	<i>Trattamento dei cosiddetti disturbi psichiatrici minori con la medicina omeopatica e la oमतossicologia</i>	Valutazione dell'integrazione della procedura con i trattamenti allopatrici e psicoterapici	Dipartimento Salute Mentale <i>Dr. P. Roberti di Sarsina</i>	COERENTE
17	AUSL BOLOGNA	<i>Studio prospettico sull'utilizzo dell'agopuntura nella profilassi della cefalea</i>	Studio controllato randomizzato in pazienti affetti da cefalea cronica di tipo emicranico e muscolotensivo	Dipartimento di Neurologia (Università di Bologna) <i>Prof. P. Cortelli</i> In collaborazione con Fondazione Matteo Ricci	COERENTE se realizzato con AUSL

Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna: un approccio sperimentale
Allegati

ID	AZIENDA SANITARIA PROPONENTE	TITOLO	OBIETTIVI E METODI	STRUTTURE/RESPONSABILE	NOTE
18	AUSL FERRARA	<i>Trattamento con l'agopuntura del dolore osteoarticolare</i>	Definizione e validazione di protocolli e linee guida per l'integrazione	Ospedale Cento, UO Medicina interna <i>Dr. R. Venturi</i>	Coordinamento gruppo 1 COERENTE
19	AUSL FORLÌ	<i>Istituzione di un Osservatorio aziendale sull'uso delle MNC</i>	Costruzione di una banca dati sulla domanda di gruppi di cittadini e sull'offerta di prestazioni da parte di diversi operatori sanitari	Distretto <i>Dr. P. Tolomei</i>	Coordinamento gruppo 5 COERENTE
20	AUSL IMOLA	<i>Riflesso terapia in agopuntura: trattamento di patologie dolorose</i>	Valutazione dell'uso della terapia con agopuntura per il trattamento di diverse patologie dolorose (osteoarticolari e muscolari, a patogenesi neurogena e neuropatica periferica)	Ospedale Imola, UO di Analgesia <i>Dr. E. Monti</i>	Coordinamento gruppo 1 COERENTE se focalizzato sulle priorità previste
21	AUSL MODENA	<i>Moxibustione e agopuntura per la correzione della presentazione podalica</i>	Integrazione e valutazione dell'efficacia e della sicurezza della procedura	Distretto di Carpi, UO Consultorio familiare <i>Dr. M. Vezzani</i>	Coordinamento gruppo 3 COERENTE
22	AUSL MODENA	<i>Moxibustione e agopuntura per la correzione della presentazione podalica</i>	Integrazione e valutazione dell'efficacia e della sicurezza della procedura	Dipartimento delle cure primarie - Modena Castelfranco <i>Dr. S. Corsari</i>	Coordinamento gruppo 3 COERENTE
23	AUSL MODENA	<i>Studio osservazionale sul trattamento omeopatico di donne con sindrome menopausale</i>	Validazione di protocolli e linee guida per l'integrazione	Distretto di Carpi, UO Consultorio familiare <i>r. R.A. Consacrino</i>	Coordinamento gruppo 2 COERENTE
24	AUSL MODENA	<i>Agopuntura cinese tradizionale come "supportive care" in corso di Chemioterapia Antiblastica Sistemica</i>	Valutazione dell'efficacia del trattamento nel controllo degli effetti collaterali del trattamento chemioterapico, con particolare attenzione al sintomo nausea precoce e tardiva e turbe della cenestesi	UO Medicina Oncologica, Ospedale di Carpi <i>Dr. B. Benedetti</i>	COERENTE

ID	AZIENDA SANITARIA PROPONENTE	TITOLO	OBIETTIVI E METODI	STRUTTURE/RESPONSABILE	NOTE
25	AUSL MODENA	<i>L'agopuntura nel trattamento dei dolori osteoarticolari, cefalea, sindromi depressive, così come indicato anche dall'OMS</i>	Estendere il trattamento con agopuntura a pazienti affetti da patologie acute e croniche	UO Anestesia e Rianimazione, Ospedale di Carpi <i>Dr. R. Stacca</i>	Coordinamento gruppo 1 COERENTE se focalizzato sulle priorità previste
26	AUSL MODENA	<i>Valutazione dell'efficacia dell'agopuntura in confronto con trattamento farmacologico nella lombosciatalgia persistente oltre 4 settimane</i>	Confronto attendibile sull'efficacia misurata nel dolore e nella disabilità	Servizio di Medicina e Riabilitazione, Ospedale di Mirandola <i>Dr. T. Lasagna</i>	Coordinamento gruppo 1 COERENTE
27	AUSL PARMA	<i>Studio sulla domanda di trattamento omeopatico dei disturbi della fisiologia femminile</i>	Conoscere le caratteristiche socio-demografiche dell'utenza, gli aspetti motivazionali della richiesta, il giudizio soggettivo, etc.	Dipartimento di sanità pubblica <i>Dr. M. Impallomeni</i>	Coordinamento gruppi 2 e 5 COERENTE se circoscritto all'indagine conoscitiva
31	AUSL PIACENZA	<i>Trattamento con moxibustione e agopuntura per la correzione della presentazione podalica</i>	Validazione di protocolli e linee guida per l'integrazione	Ospedale Piacenza, UO di Anestesia e rianimazione <i>Dr. A. Botti</i>	Coordinamento gruppo 3 COERENTE
32	AUSL PIACENZA	<i>Servizio di documentazione dell'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali: studio di fattibilità</i>	Predisposizione degli strumenti e delle modalità operative per supportare le attività di documentazione dell'ORMNC e collaborazione con l'ISS per l'estensione in Emilia-Romagna del programma di sorveglianza sulla fitoterapia	Dipartimento farmacia <i>Dr. T. Gregori</i> In collaborazione con Agenzia sanitaria regionale e con Istituto Superiore di Sanità	COERENTE
33	AUSL RAVENNA	<i>Trattamento con l'agopuntura della nevrite post-erpetica</i>	Valutazione della efficacia, della sicurezza e della compliance della procedura	UO Terapia Antalgica <i>Dr. V. Ricci</i> In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	NON COERENTE - RILEVANTE

ID	AZIENDA SANITARIA PROPONENTE	TITOLO	OBIETTIVI E METODI	STRUTTURE/RESPONSABILE	NOTE
34	AUSL RAVENNA	<i>Trattamento con la fitoterapia occidentale e secondo MTC della menopausa</i>	Valutazione della efficacia, della sicurezza e della compliance della procedura	UO Terapia Antalgica <i>Dr. V. Ricci</i> In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	Coordinamento gruppo 2 COERENTE
35	AUSL RAVENNA	<i>Trial nel trattamento con l'agopuntura delle malattie reumatiche</i>	Valutazione della efficacia, della sicurezza e della compliance della procedura	UO Terapia Antalgica <i>Dr. V. Ricci</i> In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	Coordinamento gruppo 1
36	AUSL RAVENNA	<i>Trial nel trattamento con l'agopuntura dell'ictus cerebrale</i>	Valutazione della efficacia, della sicurezza e della compliance della procedura	UO Terapia Antalgica <i>Dr. V. Ricci</i> In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	NON COERENTE - RILEVANTE
37	AUSL RIMINI	<i>Trattamento con l'omeopatia dei sintomi menopausali in pazienti operate per tumore alla mammella</i>	Valutazione della efficacia, della sicurezza e della compliance della procedura	Ospedale Infermi, UO di Oncologia <i>Dr. F. Desiderio</i>	Coordinamento gruppo 2 COERENTE
38	AUSL RIMINI	<i>Modello formativo per operatori sanitari su obiettivi, finalità e prove di evidenza della medicina alternativa</i>	Corso introduttivo di 12 ore sulle principali MNC	Ospedale Infermi, UO di Oncologia <i>Dr. F. Desiderio</i>	COERENTE
39	AOSP BOLOGNA	<i>Effetti dell'agopuntura nella ripresa dell'ovulazione nelle pazienti affette da sindrome dell'ovaio policistico</i>	Valutazione della efficacia della procedura	Ospedale S. Orsola, UO di Ginecologia Pelusi <i>Dr. G. Orsoni, Dr. C. Meriggiala e Dr. B. Paccaloni</i>	Già approvato da Comitato Etico NON COERENTE - RILEVANTE, da coordinare con attività dell'AUSL di Bologna

ID	AZIENDA SANITARIA PROPONENTE	TITOLO	OBIETTIVI E METODI	STRUTTURE/RESPONSABILE	NOTE
40	AOSP BOLOGNA	<i>Effetti dell'agopuntura sulla motilità della colecisti</i>	Valutazione della efficacia della procedura	Ospedale S. Orsola, UO di Endocrinologia Pasquali e UO di Medicina Interna Miglioli <i>Dr. G. Orsoni, Prof. Bortolotti, Dr. Serra, Dr. Pasini</i>	Superata la fase di valutazione in volontari sani NON COERENTE - RILEVANTE
41	AOSP BOLOGNA	<i>Effetti dell'agopuntura e della fitoterapia cinese sulle disfunzioni del colon e sulle malattie infiammatorie del coloni</i>	Valutazione della efficacia, della sicurezza e della compliance della procedura	Ospedale S. Orsola, UO di Endocrinologia Pasquali, UO di Anestesia Barboncini e UO di Medicina Interna Corinaldesi <i>Dr. G. Orsoni, Dr. L. Pasini, Dr. V. Nappi</i>	NON COERENTE - RILEVANTE
43	AOSP MODENA	<i>Rivolgimento del feto in posizione podalica: confronto tra agopuntura e moxibustione</i>	Valutazione degli effetti e dell'efficacia dei due trattamenti: riduzione delle percentuali di taglio cesareo eseguito per presentazione podalica e instabile. Studio prospettico, randomizzato e multicentrico su gruppi paralleli	UO di Ostetricia <i>Prof. F. Facchinetti</i>	Coordinamento gruppo 3 COERENTE
44	AOSP MODENA	<i>Agopuntura per rilassamento e l'analgesia in travaglio di parto</i>	Valutazione dell'efficacia del trattamento	UO di Ostetricia <i>Prof. F. Facchinetti</i>	Coordinamento gruppo 3 NON COERENTE - RILEVANTE
47	AOSP MODENA	<i>Studio dell'efficacia dell'associazione degli estratti di Tanacetum Parthenium, Hypericum Perforatum e Ginkgo Biloba nella profilassi della cefalea</i>	Valutare l'efficacia del trattamento, in particolare valutare se è il trattamento è in grado di ridurre la frequenza, la gravità e la durata degli episodi di cefalee	Struttura complessa di farmacologia clinica e tossicologia - Centro per lo studio e la cura delle cefalee <i>Prof. A. Bertolini</i>	Coordinamento gruppo 4 COERENTE
48	AOSP MODENA	<i>Studio sull'uso delle MNC nei pazienti con cefalea</i>	Valutare la diffusione delle MNC nel trattamento delle cefalee, rilevare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti	Struttura complessa di farmacologia clinica e tossicologia - Centro per lo studio e la cura delle cefalee <i>Dr. A. Ferrari, Dr. M. Cainazzo</i>	Coordinamento gruppi 4 e 5 COERENTE con i requisiti

Allegato 7.

Delibera di Giunta regionale n. 779 del 5 giugno 2006

Approvazione del "Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna". Modifiche alla DGR 334/2005

Prot. n.(DGS/06/1683)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che con propria deliberazione n. 297 in data 23 febbraio 2004 questa Giunta:

- ha istituito l'“Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER)”, con l'obiettivo di promuovere lo sviluppo di progetti sperimentali nel campo delle medicine non convenzionali (MNC) da includere nei piani di attività delle Aziende sanitarie, con particolare riferimento ad agopuntura, omeopatia e fitoterapia, individuando le eventuali forme di integrazione con i processi assistenziali;
- ha stabilito che compiti dell'Osservatorio di cui trattasi sono:
 - valutare la efficacia e la sicurezza delle diverse pratiche assistenziali, anche sviluppando le adeguate forme di collaborazione con organismi e istituti nazionali e internazionali;
 - elaborare e proporre programmi sperimentali da integrare nei piani di attività delle Aziende sanitarie della regione;
 - diffondere la appropriata informazione ai potenziali utilizzatori e agli operatori sanitari;
 - promuovere la collaborazione con le istituzioni competenti, al fine di sviluppare forme di autoregolamentazione che tutelino la sicurezza degli utilizzatori e la competenza professionale degli operatori;

- ha nominato - in virtù della loro specifica competenza ed esperienza in materia di "terapie non convenzionali", con particolare riferimento a agopuntura, omeopatia e fitoterapia - i componenti dell'Osservatorio stabilendo che i medesimi durano in carica un anno e possono essere rinnovati;
- ha stabilito che l'Osservatorio si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia Sanitaria Regionale, che provvederà ad acquisirne gli elaborati per riferirne alla Giunta regionale;

Vista la propria deliberazione n. 334 del 16 febbraio 2005 con la quale questa Giunta, in particolare:

- ha preso atto che l'Osservatorio, al fine di elaborare e proporre un Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nei piani di attività delle Aziende sanitarie della regione:
 - o ha effettuato una ricognizione sulle esperienze di attività riferibili al campo delle medicine non convenzionali condotte, in corso o in progetto nelle strutture del Servizio sanitario regionale che mostra un quadro piuttosto differenziato, caratterizzato da iniziative di diversa ampiezza e oggetto avviate in diverse Aziende sanitarie, e soprattutto nelle Aziende USL di Bologna e di Ravenna;
 - o ha stabilito i seguenti criteri di priorità per la valutazione dei progetti proposti pervenuti dalle Aziende sanitarie al fine di definire il Programma sperimentale di integrazione delle medicine non convenzionali nel sistema sanitario regionale relativo all'anno 2005:
 - a) situazioni in cui venga valorizzata l'integrazione delle pratiche non convenzionali con le attività assistenziali offerte dal Servizio sanitario;
 - b) condizioni in cui siano considerati interventi orientati al trattamento di condizioni specifiche di rilevanza regionale e, in particolare, i dolori osteoarticolari; la menopausa; le cefalee; le terapie di supporto nei pazienti oncologici; i disturbi psichiatrici minori; e la malposizione fetale;
 - c) natura e qualità del progetto, distinguendo fra obiettivi di: di monitoraggio di attività già in corso; di ricerca, di natura sperimentale o osservazionale, sulla efficacia di specifici trattamenti; di analisi conoscitiva sulla domanda; di formazione o di sorveglianza;
 - d) completezza della documentazione;
- ha approvato il "Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" di cui alla tabella allegata parte integrante e sostanziale del provvedimento medesimo, la cui realizzazione sarà curata direttamente dalle Aziende sanitarie coinvolte;
- ha stabilito che l'Osservatorio presenterà una relazione sui risultati ottenuti dal Programma sperimentale 2005 approvato;
- ha confermato che l'Osservatorio regionale di cui trattasi si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia Sanitaria Regionale;

Preso atto che l'Osservatorio al fine di elaborare e proporre il Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nei piani di attività delle Aziende sanitarie della regione:

- ha monitorato durante il 2005 lo stato di avanzamento dei Progetti inclusi nel Programma sperimentale 2005 approvato con la richiamata delibera n. 334/2005 e ha presentato la relativa relazione annuale;
- ha dato vita a 4 Gruppi di studio regionali finalizzati al coordinamento dei Progetti a elevata rilevanza regionale rispettivamente dedicati al trattamento dei disturbi della menopausa, al trattamento dei dolori osteoarticolari, alla correzione della presentazione podalica e alle indagini sulla domanda e sull'utilizzo delle MNC;
- ha raccolto nuove proposte di Progetti da inserire nel nuovo Programma sperimentale inviati dalle Aziende sanitarie;
- ha confermato che per essere autorizzati allo svolgimento Progetti devono rispettare i seguenti requisiti:
 - completezza delle informazioni presentate in base alle indicazioni dell'OMNCER;
 - approvazione del Comitato etico competente (se previsto);
 - fattibilità nell'ambito dei piani di attività dell'Azienda sanitaria proponente;
 - sicurezza e informazione dei pazienti coinvolti;
- ha stabilito, inoltre, di classificare i Progetti autorizzati in 3 livelli di crescente priorità valutandoli sulla base dei seguenti criteri (I livello fino al 60% della valutazione massima possibile, II livello dal 61% all'85% e III livello oltre l'85%):
 - rilevanza sociale - avere affrontato i problemi di salute prioritari già indicati nella richiamata delibera n. 334/2005 (dolori osteoarticolari, menopausa, cefalee, supporto ai pazienti oncologici, disturbi psichiatrici minori, malposizione fetale) fino al 20% del giudizio complessivo);
 - qualità scientifica - livello delle competenze del responsabile della ricerca, adeguatezza della metodologia prevista, originalità e dimensione dello studio, collaborazioni nazionali e internazionali (fino al 40% del giudizio complessivo);
 - impatto sui processi assistenziali - livello di integrazione con i processi assistenziali del SSR, miglioramento della qualità della vita del paziente e riduzione della spesa sanitaria (fino al 20% del giudizio complessivo);
 - adesione al programma regionale - partecipazione alle attività dei Gruppi regionali di coordinamento degli studi promossi dall'OMNCER (fino al 20% del giudizio complessivo);

Considerato che l'OMNCER, nella sua seduta del 24 febbraio 2006, al fine di sostenere attivamente lo sviluppo del Programma regionale 2006-2007 ha proposto di integrarlo con le seguenti azioni di carattere regionale che saranno coordinate dall'OMNCER anche in collaborazione con qualificati centri di studio a livello nazionale e internazionale:

1. Iniziative di formazione continua per operatori sanitari - in particolare rivolte agli sperimentatori nel settore delle medicine non convenzionali finalizzate a migliorare le capacità nella metodologia della ricerca e nella realizzazione degli studi sperimentali, ai medici di medicina generale e agli altri operatori coinvolti nel Programma regionale;
2. Iniziative di raccolta e diffusione delle informazioni agli operatori sanitari - finalizzate alla diffusione di informazioni presso gli operatori sanitari, in particolare i medici di medicina generale e i farmacisti, sui Progetti regionali e sulle attività dell'OMNCER e le evidenze scientifiche relative all'uso delle MNC.

Il programma deve prevedere il sistema di raccolta delle informazioni pertinenti, la realizzazione di un sito web dedicato, la organizzazione di iniziative pubbliche di approfondimento (seminari, convegni), la produzione di materiali informativi;
3. Indagine regionale sugli orientamenti e sulla pratica di MNC da parte dei medici - finalizzata a esplorare gli orientamenti e la pratica di MNC da parte dei medici e, in particolare dei medici di medicina generale, le competenze professionali e i fabbisogni formativi;
4. Indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC - finalizzata a rilevare e analizzare nei Progetti inclusi nel Programma regionale le modalità di informazione del paziente circa i trattamenti di MNC utilizzati e di consenso informato adottate anche al fine di mettere a punto linee guida specifiche e di monitorare eventuali effetti non desiderati;

Richiamati:

- il D.Lgs 502/92 e successive modifiche e integrazioni, e in particolare l'art. 9 "Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale";
- il D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e in particolare l'Allegato 2A;

Considerato che:

- le Aziende sanitarie hanno inviato n.29 proposte di Progetti da includere nel "Programma sperimentale 2006- 2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna", conservate agli atti dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
- l'Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali ha espresso, sulla base dei criteri sopra indicati, una valutazione positiva sulle proposte di Progetti contenute nella Tabella allegata e parte integrante e sostanziale del presente atto, e un giudizio di priorità, segnalato nella medesima Tabella;
- la realizzazione dei Progetti sulle medicine non convenzionali inclusi nel Programma regionale 2006-2007 sono a carico delle Aziende sanitarie interessate con la possibilità di un finanziamento integrativo;

- i Progetti di ricerca sperimentale e osservazionale devono essere approvati dal Comitato etico dell'Azienda sanitaria nel cui ambito si svolgerà eventualmente la sperimentazione e dovranno partecipare alla prevista "Indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC";
- ogni altra attività inerente le medicine non convenzionali non inclusa nel Programma di cui trattasi dovrà attenersi al rispetto delle normative vigenti e, in particolare, dei Livelli essenziali di assistenza definiti dal sopracitato D.P.C.M. 29 novembre 2001;

Ritenuto di approvare il "Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" di cui alla Tabella allegata parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Ritenuto, altresì, di stabilire che:

- l'Osservatorio promuova forme di collaborazione e confronto a livello regionale in particolare tra i Progetti che affrontano tematiche simili;
- l'Osservatorio presenti una relazione sui risultati ottenuti dal Programma sperimentale 2006-2007;
- la realizzazione dei Progetti sulle medicine non convenzionali inclusi nel Programma sperimentale di integrazione 2006-2007 e delle azioni di carattere regionale saranno a carico delle Aziende sanitarie coinvolte e che la Regione concorrerà con un finanziamento massimo complessivo di € 1.000.000,00;
- il finanziamento regionale di cui trattasi venga ripartito in tre parti secondo i seguenti criteri:
 - la prima parte destinata a sostenere con quote uguali pari a € 5.000,00 tutti i Progetti che rispettano i requisiti necessari per l'autorizzazione;
 - la seconda parte, pari € 300.000,00, destinata ad integrare con quote differenziate i Progetti considerati prioritari;
 - la restante terza parte destinata a realizzare le azioni regionali proposte dall'OMNCER;
- nel caso di Progetti non approvati dal competente Comitato etico o non realizzati la pertinente quota della parte del finanziamento destinata a sostenere con quote uguali tutti i Progetti, vada ad incrementare la parte di finanziamento destinata a realizzare le azioni regionali proposte dall'OMNCER;
- di riservarsi di provvedere con successivo atto alla necessaria assegnazione finanziaria alle Aziende Sanitarie a valere sulle risorse del fondo sanitario regionale 2006;

Atteso che con la citata deliberazione n. 334/2005 questa Giunta, ha altresì:

- confermato che l'“Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali (OMNCER)” di cui alla propria deliberazione n. 297 in data 23 febbraio 2004 è composto da:
 - Dr. Marco Biocca - Agenzia Sanitaria Regionale - Bologna
 - Dr. Eugenio Di Ruscio - Azienda Usl Ravenna
 - D.ssa Agatina Fadda - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - RER
 - Prof. Guido Giarelli - Università di Bologna
 - Dr. Carlo Maria Giovanardi - FISA - Bologna
 - Dr. Maurizio Grilli - Ravenna
 - Prof. Alessandro Liberati - Agenzia Sanitaria Regionale - Bologna
 - Dr. Annunzio Matrà - Fondazione M. Ricci - Bologna
 - Dr. Pier Antonio Muzzetto - Ordine dei Medici Parma
 - Dr. Maurizio Morelli - Azienda Usl Ravenna
 - Dr. Paolo Roberti - Azienda Usl di Bologna
 - Dr. Erus Sangiorgi - Università di Milano
 - Dr. Giuseppe Traversa - Istituto Superiore Sanità Roma;
- dato atto che i componenti dell'Osservatorio sopra nominati durano in carica due anni a decorrere dalla data di adozione della deliberazione di cui trattasi e possono essere rinnovati;

Ritenuto, per sostenere il Programma sperimentale 2006-2007:

- di integrare la composizione dell'OMNCER come definita con la citata delibera n. 334/2005, con il dr Mario Ravaglia, dell'Azienda USL di Ravenna, in virtù delle specifiche competenze ed esperienze in materia di medicine non convenzionali, dando atto che il medesimo rimarrà in carica fino allo scadere della nomina di tutti gli altri componenti di cui trattasi;
- di prorogare la durata in carica dei componenti l'“Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER)” fino al 31 marzo 2008;

Visti:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 recante “Testo Unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna”;
- le proprie deliberazioni:
 - n. 447 del 24/03/2003 “Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali” e successive modificazioni;
 - n. 2215 in data 29 dicembre 2005 “Conferimento incarico ad interim a Direttore Generale dell'Agenzia Sanitaria Regionale”;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso, ai sensi del quarto comma dell'art. 37 della LR n. 43/2001 e della deliberazione di Giunta regionale n. 447/03 e successive modificazioni, dal Direttore Generale ad interim dell'Agenzia Sanitaria Regionale, Dott. Leonida Grisendi;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e segreti

DELIBERA

1. di approvare il "Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" di cui alla tabella allegata parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la cui realizzazione sarà curata direttamente dalle Aziende sanitarie coinvolte;
2. di dare atto che i Progetti di ricerca sperimentale e osservazionale ricompresi nel Programma di cui al punto 1 che precede dovranno essere stati approvati dal Comitato etico dell'Azienda sanitaria nel cui ambito si svolge la sperimentazione e dovranno partecipare alla prevista "Indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC";
3. di dare atto che i Progetti che affrontano tematiche simili dovranno mantenere forme di collaborazione e confronto a livello regionale;
4. di dare atto che ogni altra attività inerente le medicine non convenzionali non inclusa nel Programma di cui trattasi dovrà attenersi al rispetto delle normative vigenti e, in particolare, dei Livelli essenziali di assistenza definiti dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 citato in premessa;
5. di dare atto, altresì, che la realizzazione dei Progetti sulle medicine non convenzionali inclusi nel Programma sperimentale di integrazione 2006-2007 e delle azioni di carattere regionale saranno a carico delle Aziende sanitarie coinvolte e che la Regione concorrerà con un finanziamento massimo complessivo di € 1.000.000,00;
6. di stabilire che il finanziamento regionale di cui trattasi venga ripartito in tre parti secondo i seguenti criteri:
 - la prima parte destinata a sostenere con quote uguali pari a € 5.000,00 tutti i Progetti che rispettano i requisiti necessari per l'autorizzazione;
 - la seconda parte, pari a € 300.000,00, destinata ad integrare con quote differenziate i Progetti considerati prioritari;
 - la restante terza parte destinata a realizzare le azioni regionali proposte dall'OMNCER;

7. di stabilire, nel caso di Progetti non approvati dal competente Comitato etico o non realizzati, che la pertinente quota della parte del finanziamento destinata a sostenere con quote uguali tutti i Progetti, vada ad incrementare la parte di finanziamento destinata a realizzare le azioni regionali proposte dall'OMNCER;
8. di riservarsi di provvedere con successivo atto alla necessaria assegnazione finanziaria alle Aziende Sanitarie a valere sulle risorse del fondo sanitario regionale 2006;
9. di stabilire che l'Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali promuova forme di collaborazione e confronto a livello regionale in particolare tra i Progetti che affrontano tematiche simili;

10. di stabilire che l'Osservatorio presenti una relazione sui risultati ottenuti dal Programma sperimentale 2006- 2007;
11. di integrare la composizione dell'“Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER)”, come definita con propria deliberazione n. 334/2005, con il dr Mario Ravaglia, dell'Azienda USL di Ravenna, in virtù delle sue specifiche competenze ed esperienze in materia di medicine non convenzionali, dando atto che il medesimo rimarrà in carica fino allo scadere della nomina di tutti gli altri componenti incaricati;
12. di prorogare la durata in carica dei componenti l'“Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER)”, nominati con la più volte citata delibera 334/2005, fino al 31 marzo 2008;
13. di dare atto che la nomina a componenti dell'OMNCER non comporta oneri sul bilancio regionale;
14. di confermare che l'Osservatorio regionale di cui trattasi si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia Sanitaria Regionale e di stabilire che il coordinamento è affidato al dott. Marco Biocca.

**PROGRAMMA SPERIMENTALE 2006-2007
PER L'INTEGRAZIONE DELLE MEDICINE NON CONVENZIONALI
NEL SERVIZIO SANITARIO DELL'EMILIA-ROMAGNA
(PMNC-ER 2006-2007)**

ID	AZIENDA SANITARIA	TITOLO PROGETTO	STRUTTURE / RESPONSABILE	NOTE
1	AUSL BOLOGNA	<i>Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari</i>	Osp. Bellaria - UO Terapia del dolore <i>Dr. G.C. Caruso</i>	SECONDO LIVELLO
2	AUSL BOLOGNA	<i>Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari</i>	Dip. Cure primarie - UO D. MNC Fisiatria <i>Dr. U. Mazzanti</i> In collaborazione con Fondazione Matteo Ricci	TERZO LIVELLO
3	AUSL BOLOGNA	<i>Studio prospettico sull'impiego dell'agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica in donne che non possono fare terapia ormonale sostitutiva (TOS)</i>	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. G. Lesi</i> Progettazione, supervisione e formazione <i>Dr. F. Cardini</i> In collaborazione con Fondazione Matteo Ricci	TERZO LIVELLO
4	AUSL BOLOGNA	<i>Indagine sull'uso delle MNC nelle donne tra i 45 e i 65 anni afferenti ai consultori (Survey)</i>	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. G. Lesi</i> In collaborazione con il Dr. Francesco Cardini, il CompleMed Center, Western Sydney University e l'I.S.S.	SECONDO LIVELLO
5	AUSL BOLOGNA	<i>Valutazione preliminare dell'iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao per il trattamento della dismenorrea primaria severa</i>	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori <i>Dr. G. Lesi</i> In collaborazione con il Dr. Francesco Cardini, l'ISS, la Fudan University, il Rosenthal Center Columbia University	PRIMO LIVELLO
6	AUSL BOLOGNA	<i>Studio prospettico sull'utilizzo dell'agopuntura nella profilassi della cefalea</i>	Dipartimento di Neurologia (Università di Bologna) <i>Prof. P. Cortelli</i> In collaborazione con Fondazione Matteo Ricci	SECONDO LIVELLO
7	AUSL FORLÌ	<i>Istituzione di un Osservatorio aziendale sull'uso delle MNC</i>	Distretto <i>Dr. P. Tolomei</i>	PRIMO LIVELLO
8	AUSL IMOLA	<i>Riflesso terapia in agopuntura: trattamento di patologie dolorose</i>	Ospedale Imola, UO di Analgesia <i>Dr. E. Monti</i>	PRIMO LIVELLO

ID	AZIENDA SANITARIA	TITOLO PROGETTO	STRUTTURE/ RESPONSABILE	NOTE
9	AUSL MODENA	<i>Efficacia di un protocollo comprendente moxibustione + rivolgimento per manovre esterne (RME) per ridurre il numero di presentazioni podaliche alla nascita (studio prospettico controllato non randomizzato)</i>	Distretto di carpi, UO Consultorio familiare <i>Dr. M. Vezzani</i>	SECONDO LIVELLO
	AUSL MODENA		Dipartimento delle cure primarie - Modena Castelfranco <i>Dr. S. Corsari</i>	Accorpato con n. 9
10	AUSL MODENA	<i>Agopuntura cinese tradizionale come "supportive care" in corso di Chemioterapia Antiblastica Sistemica</i>	UO Medicina Oncologica, Ospedale di Carpi <i>Dr. L. Scaltriti</i> <i>Dr. B. Benedetti</i>	SECONDO LIVELLO
11	AUSL MODENA	<i>Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari</i>	UO Anestesia e Rianimazione, Ospedale di Carpi <i>Dr. R. Stacca</i> <i>Dr. M. Socciarelli</i>	TERZO LIVELLO
12	AUSL MODENA	<i>Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari</i>	Servizio di Medicina e Riabilitazione, Ospedale di Mirandola <i>Dr. T. Lasagna</i>	SECONDO LIVELLO
13	AUSL PARMA	<i>Indagine sull'uso di alcune medicine non convenzionali da parte della popolazione femminile afferente al centro salute donna dell'AUSL di Parma</i>	Dipartimento di sanità pubblica <i>Dr. M. Impallomeni</i>	SECONDO LIVELLO
14	AUSL PIACENZA	<i>Trattamento con moxibustione e agopuntura per la correzione della presentazione podalica</i>	Ospedale Piacenza, UO di Anestesia e rianimazione <i>Dr. A. Botti</i>	SECONDO LIVELLO
15	AUSL PIACENZA	<i>Progetto per l'uso di metodiche di agopuntura tradizionale cinese in pazienti con sindrome menopausale, non compatibili con l'utilizzo di terapia ormonale sostitutiva</i>	Ospedale Piacenza, UO di Anestesia e rianimazione <i>Dr. A. Botti</i>	TERZO LIVELLO
16	AUSL PIACENZA	<i>Servizio di documentazione dell'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali: studio di fattibilità</i>	Dipartimento farmacia <i>Dr. T. Gregori</i> In collaborazione con Agenzia sanitaria regionale	TERZO LIVELLO
17	AUSL PIACENZA	<i>Progetto pilota sull'impiego di preparati di medicina non convenzionali</i>	Dipartimento farmacia <i>Dr. T. Gregori</i> In collaborazione con Istituto Superiore di Sanità	TERZO LIVELLO
18	AUSL RAVENNA	<i>Trattamento preventivo con l'agopuntura della nevrite post-erpetica</i>	UO Terapia Antalgica <i>Dr. V. Ricci</i> In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	PRIMO LIVELLO

ID	AZIENDA SANITARIA	TITOLO PROGETTO	STRUTTURE/ RESPONSABILE	NOTE
19	AUSL RAVENNA	<i>Trattamento con la fitoterapia occidentale e secondo MTC della menopausa</i>	UO Ginecologia ostetricia, Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna <i>Dr. M. Morelli</i>	SECONDO LIVELLO
20	AUSL RAVENNA	<i>Trial nel trattamento con l'agopuntura delle malattie reumatiche</i>	UO Terapia Antalgica <i>Dr. V. Ricci</i> In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	TERZO LIVELLO
21	AUSL RIMINI	<i>Trattamento con l'omeopatia dei sintomi menopausali in pazienti operate per tumore alla mammella</i>	Ospedale Infermi, UO di Oncologia <i>Dr. F. Desiderio</i>	TERZO LIVELLO
22	AUSL RIMINI	<i>Modello formativo per operatori sanitari su obiettivi, finalità e prove di evidenza della medicina alternativa</i>	Ospedale Infermi, UO di Oncologia <i>Dr. F. Desiderio</i>	PRIMO LIVELLO
23	AOSP BOLOGNA	<i>Effetti dell'agopuntura sulla motilità della colecisti</i>	Ospedale S. Orsola, UO di Endocrinologia Pasquali e UO di Medicina Interna Miglioli <i>Dr. G. Orsoni, Prof. Bortolotti, Dr. Serra, Dr. Pasini</i>	PRIMO LIVELLO
24	AOSP BOLOGNA	<i>Effetti dell'agopuntura e della fitoterapia cinese sulle disfunzioni del colon e sulle malattie infiammatorie intestinali</i>	Ospedale S. Orsola, UO di Endocrinologia Pasquali e UO di Medicina Interna Miglioli <i>Dr. G. Orsoni, Dr. Barbara, Dr. Cremon, Dr. Pasini</i>	PRIMO LIVELLO
25	AOSP BOLOGNA	<i>Agopuntura nel controllo del dolore post operatorio in interventi di chirurgia plastica</i>	Ospedale S. Orsola, UO di Endocrinologia Pasquali e UO di Medicina Interna Miglioli <i>Dr. G. Orsoni</i>	PRIMO LIVELLO
26	AOSP MODENA	<i>Efficacia del trattamento di agopuntura associata a moxibustione versus moxibustione semplice e rivolgimento per manovre esterne per ridurre il numero di presentazioni podaliche alla nascita</i>	UO di Ostetricia <i>Prof. F. Facchinetti</i>	SECONDO LIVELLO
27	AOSP MODENA	<i>Efficacia e accettabilità dell'agopuntura per l'analgesia in travaglio di parto (studio prospettico controllato randomizzato)</i>	UO di Ostetricia <i>Prof. F. Facchinetti</i>	PRIMO LIVELLO
28	I.O.R.	<i>Valutazione dell'intervallo libero da malattia nei pazienti con sarcomi a cellule fusate dell'osso in Remissione Completa dopo chirurgia per la seconda ricaduta in trattamento con Etoposide vs Viscum Album Pini</i>	Dipartimento di Oncologia Muscoloscheletrica, UO Sez. Chemioterapia <i>Dr. A. Longhi</i>	SECONDO LIVELLO

ID	AZIENDA SANITARIA	TITOLO PROGETTO	STRUTTURE/ RESPONSABILE	NOTE
29	AOSP REGGIO EMILIA	<i>Influenza dell'agopuntura sulla percentuale di gravidanze in pazienti sottoposte a PMA: studio prospettico randomizzato controllato su 50 pazienti</i>	Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia <i>Prof. La Sala Dr. M.B. De Ramundo</i>	PRIMO LIVELLO

Allegato 8.

Delibera di Giunta regionale n. 1693 del 26 ottobre 2006

“Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna” di cui alla DGR 779/2006. Ammissione a finanziamento e assegnazione fondi alle Aziende sanitarie a titolo di cofinanziamento

Prot. n.(ECS/06/1030194)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che con propria deliberazione n. 779 in data 5 giugno 2006 questa Giunta, in particolare:

- ha approvato il “Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna” di cui alla tabella allegata parte integrante e sostanziale del provvedimento medesimo, la cui realizzazione sarà curata direttamente dalle Aziende sanitarie coinvolte;
- ha dato atto che i Progetti di ricerca sperimentale e osservazionale ricompresi nel Programma di cui trattasi dovranno essere stati approvati dal Comitato etico dell'Azienda sanitaria nel cui ambito si svolge la sperimentazione e dovranno partecipare alla prevista “Indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC”;
- ha dato atto che i Progetti che affrontano tematiche simili dovranno mantenere forme di collaborazione e confronto a livello regionale;
- ha dato atto che ogni altra attività inerente le medicine non convenzionali non inclusa nel Programma di cui trattasi dovrà attenersi al rispetto delle normative vigenti e, in particolare, dei Livelli essenziali di assistenza definiti dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 citato in premessa;

- ha dato atto, altresì, che la realizzazione dei Progetti sulle medicine non convenzionali inclusi nel Programma sperimentale di integrazione 2006-2007 e delle azioni di carattere regionale saranno a carico delle Aziende sanitarie coinvolte e che la Regione concorrerà con un finanziamento massimo complessivo di € 1.000.000,00;
- ha stabilito che il finanziamento regionale di cui trattasi venga ripartito in tre parti secondo i seguenti criteri:
 - la prima parte destinata a sostenere con quote uguali pari a € 5.000,00 tutti i Progetti che rispettano i requisiti necessari per l'autorizzazione;
 - la seconda parte, pari a € 300.000,00, destinata ad integrare con quote differenziate i Progetti considerati prioritari;
 - la restante terza parte destinata a realizzare le azioni regionali proposte dall'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER);
- ha stabilito, nel caso di Progetti non approvati dal competente Comitato etico o non realizzati, che la pertinente quota della parte del finanziamento destinata a sostenere con quote uguali tutti i Progetti, vada ad incrementare la parte di finanziamento destinata a realizzare le azioni regionali proposte dall'OMNCER;
- ha fatto riserva di provvedere con successivo atto alla necessaria assegnazione finanziaria alle Aziende Sanitarie a valere sulle risorse del fondo sanitario regionale 2006;
- ha stabilito che l'Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali promuova forme di collaborazione e confronto a livello regionale in particolare tra i Progetti che affrontano tematiche simili;
- ha stabilito che l'Osservatorio presenti una relazione sui risultati ottenuti dal Programma sperimentale 2006-2007;

Avuto presente che l'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali - giusto il disposto della propria deliberazione n. 334 del 16 febbraio 2005 - si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia Sanitaria Regionale, che provvede ad acquisirne gli elaborati per riferirne a questa Giunta regionale;

Preso atto che:

- l'OMNCER ha presentato un Rapporto sulla valutazione delle proposte e dello stato di avanzamento dei progetti inclusi nel Programma sperimentale 2006-2007, conservato agli atti dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
- nel Rapporto di cui trattasi l'OMNCER:
 - a) ha proposto, per i Progetti di ricerca sperimentale e osservazionale ricompresi nel Programma - in base alle verifiche effettuate, alle previsioni di spesa per la realizzazione dei progetti fornite dalle Aziende sanitarie e ai pareri dei Comitati etici - rispetto a quanto definito nella richiamata delibera n. 779/2006:

- di accorpare i Progetti 1 e 2 attribuendo il Terzo livello;
- di escludere i Progetti 8, 9, 11 e 23 perché non hanno ricevuto il previsto parere positivo del Comitato etico;
- di attribuire il Progetto 13 al Primo livello;
- di ammettere nel Programma il Progetto 28 senza finanziamenti aggiuntivi;
- di confermare tutti gli altri Progetti così come definiti nella Delibera n. 779/2006;

b) ha progettato, sulla base delle indicazioni della delibera G.R. n. 779/2006, le seguenti quattro azioni regionali di supporto al Programma, che dovranno essere realizzate in collaborazione con le Aziende sanitarie e le Università della regione e con istituti scientifici di rilevanza nazionale e internazionale:

(1) Iniziative di formazione continua per operatori sanitari

Le azioni regionali per la formazione continua degli operatori e degli esperti coinvolti nel Programma sperimentale dell'Emilia-Romagna sulle MNC si dovranno sviluppare lungo i seguenti tre filoni principali.

(A) Percorso formativo per sperimentatori nel settore delle medicine non convenzionali

Il percorso formativo deve essere rivolto agli operatori coinvolti negli studi del Programma regionale sulle MNC e finalizzato a rafforzarne le competenze nella metodologia della ricerca e nella realizzazione degli studi sperimentali e, in particolare, ad approfondire i principi della *evidence based medicine* per l'analisi e la selezione di evidenze scientifiche utili allo sviluppo delle ricerche nel campo delle MNC.

Il percorso si potrà svolgere con modalità didattiche diverse attraverso seminari, moduli residenziali e attività in *elearning*, con la creazione di una comunità di apprendimento, con tutoraggio in linea.

Per la realizzazione del percorso formativo potranno essere previste collaborazioni con l'Organizzazione mondiale della sanità, Università e altri centri di studio e ricerca nazionali e internazionali e con esperti nel campo della ricerca sulle MNC.

(B) Corso sperimentale per medici di medicina generale nel settore delle medicine non convenzionali

Il corso deve avere carattere sperimentale ed essere finalizzato a mettere a punto un modello di modulo didattico appropriato per

l'aggiornamento dei MMG, integrabile nei programmi di formazione continua e riproducibile successivamente su scala più ampia.

Il corso deve essere finalizzato a migliorare la capacità dei MMG di valutare le evidenze scientifiche disponibili nel campo delle MNC e di orientare i pazienti.

Il corso si potrà svolgere attraverso seminari ed esercitazioni pratiche di accesso guidato alle risorse documentali in rete.

Per la realizzazione del corso potranno essere previste collaborazioni con altre Aziende sanitarie della regione tra cui le AUSL di Imola, Rimini e Reggio Emilia e con esperti nel campo della formazione sulle MNC.

(C) Corsi e Stage formativi

Al fine di promuovere la progettazione e la realizzazione di ricerche e studi collaborativi, di partecipare a incontri scientifici, di sviluppare scambi informativi e didattici, di costruire sistemi di documentazione, etc., gli esperti nelle medicine non convenzionali dell'Osservatorio regionale e delle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna devono poter effettuare corsi e stage formativi presso istituzioni o enti di riconosciuto valore nel campo delle MNC. Gli obiettivi di tali iniziative dovranno essere rilevanti per il Programma sperimentale regionale e per lo sviluppo dell'OMNCER e da esso approvati.

Referente per l'OMNCER proposto: dr Annunzio Matrà

Coordinatore didattico proposto: dr Danilo Di Diodoro

(2) Raccolta e diffusione delle informazioni agli operatori sanitari

Per sostenere l'informazione degli operatori sanitari e il relativo sviluppo dei programmi e delle politiche regionali sulle MNC l'OMNCER, presso l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna verrà costituito un nucleo di competenze e saranno sviluppate le seguenti azioni di valenza regionale:

(A) Valutazione delle innovazioni

Al fine di identificare precocemente le possibili innovazioni nel campo delle MNC e valutare l'impatto che possono avere sul sistema sanitario, di selezionare le informazioni scientifiche utili e di sintetizzarle e renderle disponibili ad uso dei professionisti e delle direzioni delle strutture sanitarie, vanno sviluppate attività specifiche che dovrebbero essere svolte in stretta collaborazione con l'Osservatorio regionale sulle innovazioni sanitarie in via di costituzione presso l'ASR. Si dovrebbe utilizzare sia la collaborazione degli esperti

coinvolti nel Programma sperimentale regionale sia i network già esistenti a livello nazionale e internazionale e le risorse informative e documentali.

(B) Supporto metodologico agli studi

Vanno sviluppate competenze e azioni in grado di promuovere la qualità del disegno degli studi, favorire la corretta elaborazione dei dati e la diffusione dei risultati delle indagini realizzate.

(C) Supporto alla collaborazione istituzionale

Vanno sviluppate iniziative in grado di sostenere la partecipazione a programmi di collaborazione istituzionale, di ricerca e di formazione con altre Regioni e con centri di studio sulle MNC di rilevanza nazionale e internazionale.

(D) Diffusione delle informazioni

Vanno sviluppate azioni per favorire il confronto e la diffusione dei risultati delle ricerche, delle informazioni scientifiche rilevanti e delle novità sul piano normativo attraverso:

- l'attivazione e l'aggiornamento di pagine dedicate alle MNC nel sito web dell'Agenzia sanitaria regionale;
- la prosecuzione del ciclo di seminari già avviato e la realizzazione di altre iniziative pubbliche;
- la redazione, produzione e diffusione di materiali informativi per gli operatori sanitari e per i cittadini.

Referente per l'OMNCER proposto: dr Marco Biocca

Coordinatore scientifico proposto: dr Francesco Cardini

(3) Indagine regionale sugli orientamenti e sulla pratica di MNC da parte dei medici

L'OMNCER propone di ripetere lo studio realizzato dall'Ordine dei medici della provincia di Parma, allargandolo a livello regionale in collaborazione con gli Ordini dei medici dell'Emilia-Romagna.

Lo studio, che verrà realizzato attraverso un questionario postale, deve essere finalizzato in particolare a conoscere l'opinione dei medici in merito alla utilità delle diverse medicine non convenzionali e gli orientamenti diagnostico-terapeutici adottati e l'eventuale coinvolgimento diretto.

Referente per l'OMNCER proposto: dr Pier Antonio Muzzetto

Coordinatore scientifico proposto: prof Giorgio Cocconi

(4) Indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC

Realizzazione di un'indagine per rilevare nei progetti inclusi nel Programma sperimentale sulle MNC le modalità di informazione al paziente e di raccolta del suo consenso al fine di valutare la loro adeguatezza e l'impatto sul paziente e sul contesto clinico. Lo studio deve anche permettere di redigere linee guida sulle modalità più opportune di informazione al paziente e di consenso informato da generalizzare in un prossimo futuro quale componente indispensabile di un possibile processo di integrazione delle MNC nel contesto del SSR.

L'indagine verrà realizzata utilizzando una metodologia di ricerca integrata quali-quantitativa che prevede: un'analisi documentaria, un sopralluogo dei progetti e osservazione delle modalità di informazione e di consenso; una *survey* con questionario di un campione rappresentativo di pazienti; interviste semistrutturate ai clinici maggiormente coinvolti; e l'elaborazione di linee guida rivolte ai servizi e ai professionisti sanitari.

Il progetto deve anche includere la costruzione di un sistema di sorveglianza degli eventi avversi, con particolare riferimento alla fitosorveglianza anche in collaborazione con il progetto nazionale coordinato dall'Istituto superiore di sanità.

Referente per l'OMNCER proposto: prof Guido Girelli

Coordinatore scientifico proposto: Thérèse Gregori

Preso atto, altresì, che, ai fini dell'utilizzazione del finanziamento previsto dalla più volte richiamata delibera n. 779/2006, l'OMNCER propone:

- di assegnare un finanziamento di 5.000 € a ogni Progetto ammesso;
- di assegnare un finanziamento di 10.000 € supplementari a ogni Progetto della II fascia di rilevanza;
- di assegnare un finanziamento di 20.000 € supplementari a ogni Progetto della III fascia di rilevanza;
- di utilizzare i restanti fondi previsti per i Progetti e non utilizzati per sostenere le Azioni regionali;
- che le Azioni regionali vengano coordinate dalle seguenti Aziende sanitarie e finanziate secondo lo schema seguente:

- (1) Iniziative di formazione continua per operatori sanitari
Azienda sanitaria capofila: Azienda USL di Bologna
Finanziamento complessivo proposto: € 130.000,00
- (2) Raccolta e diffusione delle informazioni agli operatori sanitari
Azienda sanitaria capofila: Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Finanziamento complessivo: € 365.000,00
- (3) Indagine regionale sugli orientamenti e sulla pratica di MNC da parte dei medici
Azienda sanitaria capofila: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Finanziamento complessivo proposto: € 90.000,00
- (4) Indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC
Azienda sanitaria capofila: Azienda USL di Piacenza
Finanziamento complessivo proposto: € 90.000,00

Ritenuto, tutto ciò premesso:

- di ammettere a finanziamento, nell'ambito del "Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna" - di cui alla propria deliberazione n. 779/2006 - i progetti come da tabella A), colonna 2, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di approvare la realizzazione delle quattro azioni regionali di supporto al Programma progettate dall'OMNCER, così come sopra descritte;
- di assegnare a titolo di cofinanziamento alle Aziende sanitarie la somma a fianco di ciascuna indicata nella allegata tabella A), colonna 4, per un importo complessivo di € 1.000.000,00;

Richiamata la propria deliberazione n. 1051/2006, "Linee di programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2006" e, in particolare, la Tabella 1, allegata parte integrante e sostanziale dell'atto medesimo, che prevede alla voce n. 5 un accantonamento di 34,453 milioni di euro;

Ritenuto che la somma sopra citata, pari a 1.000.000,00 euro, trovi copertura finanziaria nell'ambito dei 34,453 milioni di euro accantonati con la delibera n. 1051/2006;

Richiamate:

- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4";
- la L.R. n. 21 del 22 dicembre 2005 "Bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2006 e bilancio pluriennale 2006-2008";
- la L.R. 28 luglio 2006, n. 14, "Assestamento del Bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2006 e del Bilancio pluriennale 2006-2008 a norma dell'art. 30 della L.R. 15 novembre 2001, n. 40. Primo provvedimento di variazione";
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 recante "Testo Unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia Romagna";

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 447 del 24 marzo 2003 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali" e successive modificazioni;
- n. 1057 del 24 luglio 2006 e n. 1150 del 31 luglio 2006;

Ritenuto che ricorrano gli elementi di cui all'art. 47, 2° comma, della L.R. n. 40/2001 e che, pertanto, l'impegno di spesa possa essere assunto con il presente atto;

Dato atto:

- del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore generale Sanità e Politiche Sociali, Dott. Leonida Grisendi, ai sensi dell'art. 37 - quarto comma - della L.R. 43/2001 e della propria deliberazione n. 447/2003 e successive modificazioni;
- del parere di regolarità contabile espresso dal Responsabile del Servizio Gestione della spesa regionale Dott. Marcello Bonaccorso ai sensi dell'art. 37 - quarto comma - della L.R. 43/2001 e della medesima deliberazione n. 447/2003 e successive modificazioni;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- 1) di ammettere a finanziamento, nell'ambito del "Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna", di cui alla propria deliberazione n. 779/2006, i progetti come da tabella A), colonna 2, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

- 2) di approvare la realizzazione delle quattro azioni regionali di supporto al Programma progettate dall'OMNCER, così come descritte in premessa e che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;
- 3) di assegnare a titolo di cofinanziamento alle Aziende sanitarie la somma a fianco di ciascuna indicata nella allegata tabella A), colonna 4, per un importo complessivo di € 1.000.000,00;
- 4) di impegnare la somma di € 1.000.000,00, registrata al n. 4947 di impegno sul cap. 51704 "Fondo Sanitario regionale di parte corrente. Assegnazioni alle aziende sanitarie della Regione (art. 39 D.Lgs. 15 dicembre 1997, n. 446)" - U.P.B. 1.5.1.2.18100 del Bilancio di Previsione per l'esercizio 2006 che presenta la necessaria disponibilità;
- 5) di dare atto che il dirigente competente per materia provvederà con proprio atto formale, ai sensi dell'art. 51 della L.R. n. 40/2001 nonché della propria deliberazione n. 447/03 e successive modificazioni, alla liquidazione delle somme a favore delle Aziende sanitarie di cui alla allegata tabella A) ad avvenuta comunicazione di avvio dei progetti, ferme restando le valutazioni in itinere eseguite dall'Ente Regione sulla base dell'effettivo andamento della spesa interna (liquidità di cassa e rispetto dei vincoli dettati dal patto di stabilità);
- 6) di impegnare le Aziende sanitarie, a conclusione delle attività progettuali, alla presentazione delle relazioni finali, unitamente al rendiconto delle spese sostenute.

TABELLA A

COLONNA 1	COLONNA 2	COLONNA 3	COLONNA 4
Azienda	Progetto/Azione regionale	Euro	Totale Azienda
AUSL BOLOGNA	Progetti nn. 1-2	25.000,00	
	Progetto n. 3	25.000,00	
	Progetto n. 4	15.000,00	
	Progetto n. 5	5.000,00	
	Progetto n. 6	15.000,00	
	Azione Regionale n. 1	130.000,00	
			215.000,00
AUSL FORLÌ	Progetto n. 7	5.000,00	
			5.000,00
AUSL IMOLA	Progetto n. 8	0,00	
			0,00
AUSL MODENA	Progetto n. 9	0,00	
	Progetto n. 10	15.000,00	
	Progetto n. 11	0,00	
	Progetto n. 12	15.000,00	
			30.000,00
AUSL PARMA	Progetto n. 13	5.000,00	
			5.000,00
AUSL PIACENZA	Progetto n. 14	15.000,00	
	Progetto n. 15	25.000,00	
	Progetto n. 16	25.000,00	
	Progetto n. 17	25.000,00	
	Azione Regionale n. 4	90.000,00	
			180.000,00
AUSL RAVENNA	Progetto n. 18	5.000,00	
	Progetto n. 19	15.000,00	
	Progetto n. 20	25.000,00	
			45.000,00
AUSL RIMINI	Progetto n. 21	25.000,00	
	Progetto n. 22	5.000,00	
			30.000,00
AOSP-U BOLOGNA	Progetto n. 23	0,00	
	Progetto n. 24	5.000,00	
	Progetto n. 25	5.000,00	
			10.000,00

COLONNA 1	COLONNA 2	COLONNA 3	COLONNA 4
Azienda	Progetto/Azione regionale	Euro	Totale Azienda
AOSP-U MODENA	Progetto n. 26	15.000,00	
	Progetto n. 27	5.000,00	
			20.000,00
IRCS IOR	Progetto n. 28	0,00	
			0,00
AOSP REGGIO EMILIA	Progetto n. 29	5.000,00	
	Azione Regionale n. 2	365.000,00	
			370.000,00
AOSP-U PARMA	Azione Regionale n. 3	90.000,00	
			90.000,00
	TOTALE		1.000.000,00

Allegato 9.

Delibera di Giunta regionale n. 948 del 23 giugno 2008

Osservatorio regionale per le "medicine non convenzionali" di cui alla DGR 297/2004. Nomina componenti

Prot. n. (AGS/08/151150)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la propria deliberazione n. 297 del 23 febbraio 2004 con la quale si è disposto di istituire l'Osservatorio regionale per le "Medicine non Convenzionali" (OMNCER) con l'obiettivo di delineare e promuovere l'avvio di progetti sperimentali da includere nell'ambito dei piani di attività delle Aziende sanitarie, con particolare riferimento ad agopuntura, omeopatia e fitoterapia, individuando eventuali forme di integrazione delle Medicine non convenzionali (MNC) con la Medicina tradizionale;

Atteso che:

- con la richiamata deliberazione 297/2004 e con propria deliberazione n. 779 del 5 giugno 2006 si è determinata la composizione dell'Osservatorio in argomento come di seguito esposto:
 - Dr. Maurizio Grilli, Ravenna, Coordinatore
 - Dr. Marco Biocca, Agenzia Sanitaria Regionale
 - Dr. Eugenio Di Ruscio, Azienda Usl di Rimini
 - Prof. Guido Giarelli, Università di Bologna
 - Dr. Carlo Maria Giovanardi, FISA, Bologna
 - D.ssa Agatina Fadda, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
 - Prof. Alessandro Liberati, Università di Modena
 - Dr. Annunzio Matrà, Fondazione M. Ricci, Bologna
 - Dr. Pier Antonio Muzzetto, Ordine dei Medici, Parma
 - Dr. Maurizio Morelli, Azienda Usl di Ravenna
 - Dr. Paolo Roberti, Azienda Usl di Bologna
 - Dr. Erus Sangiorgi, Università di Milano
 - Dr. Giuseppe Traversa, Istituto Superiore Sanità

- con propria deliberazione n. 779 del 5 giugno 2006 si è provveduto, in particolare, ad integrare la composizione dell'Osservatorio di cui trattasi con il dr. Mario Ravaglia, prorogando la durata in carica dei componenti fino al 31 marzo 2008;
- l'Osservatorio si è avvalso, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, che ha provveduto ad acquisirne gli elaborati per riferirne a questa Giunta;

Atteso che il Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010, approvato con deliberazione dell'Assemblea legislativa regionale n. 175 del 22 maggio 2008, propone un processo di trasformazione del welfare, un nuovo patto per la qualità dell'assistenza, per sostenere le famiglie, per rafforzare fiducia e sicurezza, enfatizzando lo sviluppo territoriale di reti di servizi, garantendo equità d'accesso e integrazione a tutti i livelli e promuovendo l'innovazione e la ricerca e che in questo contesto:

- considera un processo di integrazione graduale, monitorato e scientificamente fondato delle MNC nel Servizio Sanitario Regionale (SSR) per un loro utilizzo appropriato e sicuro da parte dei cittadini come una indicazione strategica, che debba essere caratterizzata tra l'altro da:
 - una informazione puntuale e mirata rivolta ai cittadini per garantire la trasparenza necessaria alla effettuazione di scelte consapevoli;
 - l'appropriatezza nelle modalità di utilizzo delle MNC;
 - l'attenzione alla tutela del paziente dai rischi connessi all'uso delle MNC;
 - la competenza dei professionisti che esercitano le MNC;
 - l'ampliamento delle attività di ricerca nel SSR;
 - la valorizzazione del ruolo dei medici di medicina generale e dei farmacisti;
- prevede la predisposizione di un nuovo Programma sperimentale biennale per l'integrazione delle MNC nel SSR dell'Emilia-Romagna coerente con gli indirizzi e le priorità definiti nel Piano stesso e indica come compiti per l'Osservatorio regionale per le MNC in particolare anche:
 - il monitoraggio e la valutazione dei risultati del Programma sperimentale e la proposta di aggiornamenti e sviluppi;
 - la progettazione e l'implementazione di azioni di supporto regionale;
 - la redazione di relazioni annuali;
 - la collaborazione al tavolo tecnico interregionale avviato presso la Commissione Salute della Conferenza Stato/Regioni;

Considerato che il citato Piano prevede, inoltre, che la ricerca, la valutazione, la formazione e l'informazione sulle MNC vengano realizzate attraverso:

- la collaborazione con gli Ordini professionali, con l'Istituto superiore di sanità, con l'Organizzazione mondiale della sanità, con l'Università e con altre istituzioni e organizzazioni scientifiche in campo regionale, nazionale e internazionale;

- la utilizzazione di fondi finalizzati per l'innovazione secondo le indicazioni e le opportunità definite nei programmi della Regione Emilia-Romagna;

Dato atto del positivo esito dell'attività svolta dall'OMNCER;

Preso atto che:

- dalla data di nomina a oggi alcuni dei professionisti sopra elencati hanno ricevuto incarichi che hanno comportato un sovraccarico delle specifiche attività;
- con determinazione del Direttore generale Sanità e Politiche Sociali n. 2147 in data 3 marzo 2008 il Dott. Eugenio Di Ruscio è stato nominato Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri;

Considerato opportuno ampliare le competenze dell'OMNCER;

Ritenuto, pertanto, di:

- nominare quali componenti dell'Osservatorio regionale per le Medicine non Convenzionali i professionisti indicati al punto 1) del dispositivo del presente provvedimento, in virtù della loro specifica competenza ed esperienza in materia di "terapie non convenzionali";
- continuare a sostenere l'impegno delle Aziende sanitarie nell'ambito di Programmi sperimentali regionali attraverso risorse regionali fino ad un massimo di 1,5 milioni di euro per il biennio 2008-2009;
- confermare che l'Osservatorio si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, che provvede ad acquisirne gli elaborati per riferirne a questa Giunta;

Richiamata la propria deliberazione n. 450 del 3 aprile 2007 avente per oggetto: "Adempimenti conseguenti alle delibere 1057/2006 e 1663/2006. modifiche agli indirizzi approvati con delibera 447/2003 e successive modifiche";

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, Dott. Roberto Grilli, ai sensi della propria deliberazione n. 450/2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

d e l i b e r a

1. di stabilire che l'Osservatorio regionale per le "Medicine non Convenzionali" (OMNCER), istituito con deliberazione G.R. n. 297/2004 è composto da:

- Dr. Roberto Amabile - Medico, Bologna
 - Dr. Marco Biocca - Responsabile Sistema Comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale
 - Dr. Athos Borghi - Dirigente medico del Dipartimento medicina interna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
 - Dr. Franco Desiderio - Dirigente medico dell'Unità Operativa di Oncologia ed Oncoematologia dell'Ospedale "Infermi", Azienda USL di Rimini
 - Dr. Eugenio Di Ruscio - Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri, Direzione generale Sanità e Politiche Sociali
 - Prof. Guido Giarelli - Direttore scientifico del Centro di Ricerca Interdipartimentale sui Sistemi Sanitari e le Politiche di Welfare (C.R.I.S.P.), Università "Magna Grecia" di Catanzaro
 - Dr. Carlo Maria Giovanardi - Presidente del Consiglio direttivo della Federazione Italiana delle Società di Agopuntura (FISA)
 - Dr. Maurizio Grilli - Medico, Ravenna
 - Dott.ssa Anna Maria Marata - Responsabile Area farmaci del Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria (CEVEAS), Modena
 - Dr. Ennio Carmine Masciello - Medico, Bologna
 - Dr. Annunzio Matrà - Presidente della Fondazione Matteo Ricci
 - Dr. Pierantonio Muzzetto - Vicepresidente dell'Ordine dei Medici di Parma
 - Dr. Maurizio Morelli - Dirigente medico dell'Azienda USL di Ravenna
 - Dr. Mario Ravaglia - Responsabile Medicina d'urgenza - Lugo, Azienda USL di Ravenna
 - Dr. Daniela Riccò - Direttore sanitario dell'Azienda USL di Reggio Emilia
 - Dr. Paolo Roberti - Dirigente medico dell'Azienda USL di Bologna
 - Dr. Eduardo Rossi - Presidente del Registro Osteopati Italiano (ROI), Parma
 - Dr. Erus Sangiorgi - Docente di medicina complementare, Università di Milano
2. di stabilire che i componenti dell'Osservatorio sopra nominati durano in carica due anni a decorrere dalla data di adozione della presente deliberazione e possono essere rinnovati;
3. di confermare che l'OMNCER:
- si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, che provvederà ad acquisirne gli elaborati per riferirne alla Giunta regionale
 - è coordinato dal Dott. Marco Biocca;
4. di individuare, per le funzioni di supporto tecnico amministrativo-contabile dell'Osservatorio, il dirigente professional Presidio affari generali, giuridici e finanziari dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, Franca Serafini;

5. di dare atto che nessun onere derivante dal presente provvedimento grava sul bilancio regionale;
6. di stabilire che per il biennio 2008-2009 l'impegno delle Aziende sanitarie, che si svilupperà attraverso un nuovo Programma sperimentale regionale, continuerà ad essere sostenuto attraverso risorse a carico del Servizio Sanitario regionale fino ad un massimo di 1,5 milioni di euro.

Allegato 10.

Delibera di Giunta regionale n. 2025 dell'1 dicembre 2008

Approvazione del piano di attività per la realizzazione del II Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna

Prot. n. (AGS/08/277652)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la propria deliberazione n. 297 del 23 febbraio 2004 con la quale si è disposto di istituire l'Osservatorio regionale per le "Medicine Non Convenzionali" (OMNCER) con l'obiettivo di delineare e promuovere l'avvio di progetti sperimentali da includere nell'ambito dei piani di attività delle Aziende sanitarie, individuando le forme di integrazione delle Medicine Non Convenzionali (MNC) con i processi assistenziali del SSR; Dato atto che con propria deliberazione 948 in data 23 giugno 2008, e successive modificazioni, in particolare:

- si è determinata l'attuale composizione dell'Osservatorio in argomento;
- si è stabilito che i componenti dell'Osservatorio durano in carica due anni a decorrere dalla data di adozione della deliberazione medesima e possono essere rinnovati;
- si è confermato che l'OMNCER si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, che provvede ad acquisirne gli elaborati per riferirne a questa Giunta regionale;
- si è stabilito che per il biennio 2008-2009 l'impegno delle Aziende sanitarie, che si svilupperà attraverso un nuovo Programma sperimentale regionale, continuerà ad essere sostenuto attraverso risorse a carico del Servizio Sanitario regionale fino ad un massimo di 1,5 milioni di euro;

Preso atto che l'OMNCER, nella sua seduta dell'1 ottobre 2008, al fine di sostenere attivamente lo sviluppo del Programma regionale 2008-2009 ha predisposto il Piano di attività di cui all'allegato parte integrante del presente provvedimento;

Richiamata la propria deliberazione n. 450 del 3 aprile 2007 avente per oggetto: "Adempimenti conseguenti alle delibere 1057/2006 e 1663/2006. Modifiche agli indirizzi approvati con delibera 447/2003 e successive modifiche";

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, Dott. Roberto Grilli, ai sensi della propria deliberazione n. 450/2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

d e l i b e r a

1. di approvare il Piano di attività per la realizzazione del II Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle Medicine Non Convenzionali nel Servizio Sanitario dell'Emilia-Romagna, di cui all'allegato parte integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che l'Agenzia sanitaria e sociale regionale predisponga il bando per il finanziamento dei progetti su priorità regionali e valutazione qualità (capitolo "Ricerca 1.a");
3. di riservarsi, relativamente ai progetti ricompresi al capitolo "Ricerca" di provvedere con successivo atto alla necessaria assegnazione finanziaria alle Aziende Sanitarie a valere sul capitolo 51776 "Trasferimenti ad aziende sanitarie regionali ed altri enti per lo sviluppo di progetti volti alla realizzazione delle politiche sanitarie e degli interventi previsti dal Piano sociale e sanitario regionale (articolo 2 del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502) - Mezzi regionali" di cui all'U.P.B. 1.5.1.2.18120 del bilancio per l'esercizio finanziario 2009;
4. di dare atto che relativamente al capitolo "Attività regionali" il dirigente competente per materia provvederà con propri atti formali all'assunzione degli impegni di spesa ai sensi dell'art. 47 della L.R. n. 40/2001 e della DGR n. 450/2007 e s.m. a valere sul capitolo 51776 "Trasferimenti ad aziende sanitarie regionali ed altri enti per lo sviluppo di progetti volti alla realizzazione delle politiche sanitarie e degli interventi previsti dal piano sociale e sanitario regionale (articolo 2 del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502) - Mezzi regionali" di cui all'U.P.B. 1.5.1.2.18120 del bilancio per l'esercizio finanziario 2009.

Piano di attività per la realizzazione del II Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle Medicine Non Convenzionali nel Servizio Sanitario dell'Emilia-Romagna

Capitolo		Modalità	Azienda capofila	% finanziamento sul totale di € 1.500.000.00
1. Ricerca	1.a) Progetti proposti dalle Aziende sanitarie	Bando regionale con criteri di priorità e di qualità	Da individuare a seguito esiti bando	10% circa del 40% sul totale
	1.b) Progetti multicentrici sull'efficacia delle procedure	Su proposta OMNCER	Da individuare a seguito definizione studi	20% circa del 40% sul totale
	1.c) Progetti sull'integrazione assistenziale	Collaborazione interregionale	Da individuare a seguito definizione studi	10% circa del 40% sul totale
2. Azioni regionali	<p>2.a) Per la formazione degli operatori sanitari.</p> <p>Sono rivolte in particolare a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sperimentatori nel settore delle medicine non convenzionali finalizzate a migliorare le capacità nella metodologia della ricerca e nella realizzazione degli studi sperimentali; - medici di medicina generale e agli altri operatori sanitari coinvolti nell'assistenza finalizzata a migliorare le capacità nell'informazione e nell'orientamento dei pazienti e nella costruzione del sistema di sorveglianza; - esperti del SSR e dell'OMNCER e sono finalizzate allo sviluppo del Programma regionale e delle collaborazioni 	Si conferma l'Azienda che ha curato l'azione nell'ambito del Programma regionale MNC 2006-2007	AUSL Bologna	15% sul totale

Azioni regionali (continua)	con altre istituzioni.			
	<p>2.b) Per l'informazione e per il sostegno al funzionamento, alle azioni, ai progetti e alle collaborazioni promossi dall'Osservatorio.</p> <p>Sono rivolte in particolare a iniziative di raccolta, organizzazione e diffusione delle informazioni agli operatori sanitari e ai cittadini sui Progetti regionali, sulle attività e sulle collaborazioni dell'OMNCER e sulle evidenze scientifiche relative all'uso delle MNC.</p>	<p>Si conferma l'Azienda che ha curato l'azione nell'ambito del Programma regionale MNC 2006-2007</p>	AO Reggio Emilia	35% sul totale
	<p>2.c) Per la tutela del paziente, il consenso informato e la promozione di un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC. Sono rivolte in particolare a studiare le modalità di informazione dei pazienti circa i trattamenti di MNC, promuovere il consenso informato e monitorare eventuali effetti non desiderati</p>	<p>Si conferma l'Azienda che ha curato l'azione nell'ambito del Programma regionale MNC 2006-2007</p>	AUSL di Piacenza	5% sul totale
<p>2.d) Per la conoscenza delle condizioni utili alla integrazione assistenziale.</p> <p>Sono rivolte in particolare a studiare i comportamenti e le conoscenze dei medici e degli altri operatori sanitari e le opinioni dei cittadini relativamente all'uso delle MNC e alla loro possibile integrazione nei processi assistenziali.</p>	<p>Si individua l'Azienda già individuata quale Azienda Capofila per la gestione amministrativa e contabile del PRI-E-R (DGR. 2708/2004)</p>	AO di Reggio Emilia	5% sul totale	

Allegato 11.

Delibera di Giunta regionale n. 1209 del 27 luglio 2009

II programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel servizio sanitario dell'Emilia-Romagna di cui alla DGR 2025/2008. Assegnazione e concessione finanziamento per studi multicentrici all'Azienda USL di Bologna e Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna

Num. Reg. Proposta: GPG/2009/1085

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la propria deliberazione 948 in data 23 giugno 2008, e successive modificazioni, con la quale, in particolare:

- si è determinata l'attuale composizione dell'Osservatorio regionale per le "Medicine Non Convenzionali" (OMNCER), istituito con propria deliberazione n. 297 del 23 febbraio 2004, con l'obiettivo di delineare e promuovere l'avvio di progetti sperimentali da includere nell'ambito dei piani di attività delle Aziende sanitarie, individuando le forme di integrazione delle medicine non convenzionali (MNC) con i processi assistenziali del SSR;
- si è confermato che l'OMNCER si avvale, per le attività di supporto organizzativo, dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, che provvede ad acquisirne gli elaborati per riferirne a questa Giunta regionale;
- si è stabilito che per il biennio 2008-2009 l'impegno delle Aziende sanitarie, che si svilupperà attraverso un nuovo Programma sperimentale regionale, continuerà ad essere sostenuto attraverso risorse a carico del Servizio Sanitario regionale fino ad un massimo di 1,5 milioni di euro;

Richiamata, altresì, la propria deliberazione n. 2025 dell'1/12/2008 con la quale, in particolare, si dispone di approvare il Piano di attività per la realizzazione del "II° Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle Medicine Non Convenzionali nel Servizio Sanitario dell'Emilia-Romagna", di cui all'allegato parte integrante del provvedimento medesimo, stabilendo un

finanziamento complessivo per la sua realizzazione di € 1.500.000,00 a valere sul capitolo 51776 "Trasferimenti ad aziende sanitarie regionali ed altri enti per lo sviluppo di progetti volti alla realizzazione delle politiche sanitarie e degli interventi previsti dal piano sociale e sanitario regionale (articolo 2 del D. Lgs 30 dicembre 1992, n. 502) - Mezzi regionali" di cui all'U.P.B. 1.5.1.2.18120 del bilancio per l'esercizio finanziario 2009;

Atteso che il Piano di attività di cui trattasi prevede che il 40% delle risorse disponibili venga destinato per "Ricerca" così suddiviso:

Capitolo	Modalità	Azienda capofila	%
1.a) Progetti proposti dalle Aziende sanitarie	Bando regionale con criteri di priorità e di qualità	Da individuare a seguito esiti bando	10% circa
1.b) Progetti multicentrici sull'efficacia delle procedure	Su proposta OMNCER	Da individuare a seguito definizione studi	20% circa
1.c) Progetti sulla integrazione assistenziale	Collaborazione interregionale	Da individuare a seguito definizione studi	10% circa

Preso atto che l'OMNCER ha ritenuto di non proporre direttamente Progetti multicentrici sull'efficacia delle procedure (punto 1.b), ma piuttosto di sollecitare le Aziende a presentarli, eventualmente anche assieme a quelli aziendali (punto 1.a);

Considerato che, a tal proposito, con nota protocollo PG/2009/119349 del 25 maggio 2009:

- le Aziende sanitarie e gli IRCCS dell'Emilia-Romagna sono stati sollecitati alla presentazione (entro il 20 giugno 2009 solo progetti multicentrici; entro il 30 agosto 2009 multicentrici e tutti gli altri progetti) di progetti di ricerca che si caratterizzino per una o più delle seguenti finalità:
 - a) induzione di innovazioni nei contesti assistenziali soprattutto delle cure primarie su problemi di rilevanza sanitaria prioritaria come il dolore, la salute della donna, l'assistenza ai malati oncologici, le emicranie;
 - b) acquisizione di informazioni utili per indirizzare iniziative di miglioramento della qualità dei servizi;
 - c) valutazione di impatto di rilevanti iniziative di innovazione clinica e organizzativa già precedentemente avviate.
- si è precisato che i progetti sarebbero stati valutati dall'OMNCER in base ai seguenti criteri:
 - quantità e qualità dei dati preliminari disponibili per determinare il disegno di ricerca più appropriato;
 - validità e originalità scientifica della proposta; congruità della metodologia rispetto agli obiettivi; ripetibilità del disegno di ricerca;
 - qualificazione del Responsabile scientifico del progetto;

- fattibilità della ricerca (disponibilità di infrastrutture per la ricerca clinica e di esperti del trattamento coinvolti nella progettazione e nell'esecuzione della ricerca);
- costo della ricerca.

Avranno priorità, nelle valutazioni regionali, i progetti che saranno in grado di aggregare tra loro più centri, anche extraregionali, in grado di condividere il disegno e i protocolli dello studio (progetti multicentrici) e quelli che dimostrino attenzione soprattutto ai temi dell'integrazione dell'assistenza in ambito territoriale;

- si è determinato che i progetti approvati dall'OMNCER, e dal/i Comitato/i etico/i quando è il caso, avrebbero potuto essere finanziati per una durata massima di 2 anni. Il finanziamento avrà le caratteristiche di un riconoscimento all'impegno della/e Azienda/e e non potrà essere, di norma, superiore a 100.000,00 €. L'assegnazione del budget sarà annuale, previa verifica in itinere dello stato di avanzamento e del raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti. L'erogazione dei finanziamenti avverrà secondo le seguenti modalità:
 - 70% del finanziamento assegnato per il primo anno di attività, al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca recante in allegato, se del caso, l'approvazione del CE;
 - 30% successivamente all'invio ed all'approvazione da parte dell'OMNCER della relazione annuale.

L'erogazione per gli anni successivi seguirà le medesime modalità;

- si è precisato che le attività di monitoraggio, di valutazione e di promozione della diffusione dei risultati dei progetti sono di competenza dell'OMNCER;

Acquisite agli atti dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale le proposte aziendali di progetti multicentrici, fatte pervenire tramite la compilazione di "piani esecutivi" contenenti, tra l'altro, gli obiettivi del progetto, la metodologia, i risultati attesi, la trasferibilità dei risultati e la durata del progetto;

Preso atto che, dall'esito dell'esame da parte dell'OMNCER risulta che sono ammissibili a finanziamento i progetti multicentrici, così come specificati in colonna 2 della tabella A) allegata parte integrante e sostanziale del presente atto - in quanto coerenti con le indicazioni regionali;

Ritenuto di ripartire la somma totale di € 300.000,00 alle Aziende sanitarie proponenti per gli importi a fianco di ciascuna indicati in colonna 6 dell'allegata tabella A), demandando all'Azienda sanitaria capofila il trasferimento alle altre Aziende partecipanti della quota di loro competenza;

Ritenuto che ricorrano gli elementi di cui all'art. 47, comma 2, della L.R. n. 40/2001 e che, pertanto, l'impegno di spesa possa essere assunto con il presente atto;

Richiamati:

- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia Romagna, abrogazione della L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4";
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- la L.R. n.22 del 19 dicembre 2008 "Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'articolo 40 della L.R. 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del Bilancio di Previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2009 e del Bilancio Pluriennale 2009-2011" ed in particolare l'art. 31, comma 1, lett. C; nonché la L.R. n. 9 del 23 luglio 2009 ed in particolare l'art. 22;
- la L.R. n. 23 del 19 dicembre 2008 "Bilancio di Previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2009 e Bilancio Pluriennale 2009-2011"; nonché la L.R. n. 10 del 23 luglio 2009;
- le proprie deliberazioni n. 1057 del 24.7.2006, n. 1663 del 27.11.2006 e n. 1173 del 27.7.2009;
- la propria deliberazione n. 2416 del 29/12/2008 e successive modificazioni;

Richiamate, altresì:

- la legge 23 dicembre 2005, n. 266 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)" ed in particolare il comma 173, art. 1;
- la delibera della Corte dei Conti 17 febbraio 2006 n. 4/AUT/2006 che approva "Linee guida per l'attuazione dell'art. 1, comma 173 della legge n. 266 del 2005 (legge finanziaria 2006) nei confronti delle Regioni e degli enti locali";
- la lettera prot. n. 0003358 - 16-12-2008 - SC-ER-T76P del Presidente della Corte dei Conti - Sezione regionale di controllo per l'Emilia-Romagna inerente "Modalità di comunicazione degli atti di spesa per i quali sussiste l'obbligo di invio alla Corte dei Conti ai sensi dell'art. 1, comma 173, della legge n. 266 del 2005 - Indicazioni operative per gli enti aventi sede in Emilia-Romagna" in attuazione della delibera n. 104 del 12 dicembre 2008;
- la lettera prot n. 1389 - 16/03/2009 - SC_ER-T76-P del Presidente della Corte dei Conti - Sezione regionale di controllo per l'Emilia-Romagna recante "Modalità di comunicazione degli atti di spesa per i quali sussiste l'obbligo di invio alla Corte dei Conti ai sensi dell'art. 1, comma 173, della legge n. 266/2005. Indicazioni operative per gli enti aventi sede in Emilia-Romagna" in attuazione della delibera n. 7/IADC/2009 del 13 marzo 2009;
- la Circolare del Comitato di Direzione contenente le modalità tecnico-operative e gestionali a cui la tecno-struttura regionale dovrà attenersi in riferimento all'applicazione delle disposizioni previste dalle deliberazioni della Corte dei Conti Sezione Regionale di Controllo per l'Emilia-Romagna n. 104/2008 e n. 7/IADC/2009, allegata alla nota del Capo del Gabinetto del Presidente della Giunta Prot. n. 0146967 del 30/06/2009;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

d e l i b e r a

- 1) di ammettere a finanziamento, nell'ambito del "II° Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle Medicine Non Convenzionali nel Servizio Sanitario dell'Emilia-Romagna" di cui alla propria deliberazione n. 2025/2008 i progetti multicentrici elencati in tabella A), colonna 2, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di assegnare e concedere a titolo di finanziamento per la realizzazione dei progetti di cui al punto 1 che precede e ripartire alle Aziende Sanitarie di seguito elencate, in qualità di Enti Capofila, la somma a fianco di ciascuna sotto indicata, per un importo complessivo di € 300.000,00:

Azienda USL di Bologna	€ 242.000,00
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna	€ 58.000,00

- 3) di disporre che gli Enti Capofila di cui trattasi provvedano al trasferimento agli altri Enti del SSR partecipanti della quota di competenza spettante, quale indicata nei progetti presentati, conservati agli atti dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
- 4) di impegnare la spesa complessiva di € 300.000,00 registrata al n. 2939 di impegno, sul capitolo 51776 "Trasferimenti ad aziende sanitarie regionali ed altri enti per lo sviluppo di progetti volti alla realizzazione delle politiche sanitarie e degli interventi previsti dal piano sociale e sanitario regionale (articolo 2 del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502) - Mezzi regionali" di cui all'U.P.B. 1.5.1.2.18120 del Bilancio per l'esercizio finanziario 2009 che presenta la necessaria disponibilità, dando atto che tale spesa risulta autorizzata dall'art. 31, 1° comma, lettera c) della L.R. n. 22/2008 così come sostituito dall'art. 22 della L.R. n. 9/2009;
- 5) di dare atto che il Dirigente regionale competente, ai sensi dell'art. 51 della L.R. 40/2001, e della propria delibera n. 2416/2008 e successive modificazioni, provvederà con propri atti formali alla liquidazione della spesa di cui sopra, con le seguenti modalità:
 - 70% del finanziamento assegnato per il primo anno di attività, al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca recante in allegato, con eventuale approvazione del CE se prevista;
 - 30% successivamente all'invio ed all'approvazione da parte dell'OMNCER della relazione annuale;L'erogazione per il secondo anno seguirà le medesime modalità e il saldo verrà liquidato successivamente all'invio ed all'approvazione da parte dell'OMNCER della relazione conclusiva;
- 6) di dare atto che la specifica destinazione del finanziamento a favore delle Aziende sanitarie esclude la possibilità di utilizzo dei fondi per fini diversi da quelli stabiliti;
- 7) di dare atto che l'imputazione di spesa di cui trattasi al suddetto capitolo regionale è motivata

- dalla necessità di ulteriormente qualificare e potenziare i servizi resi dal Servizio Sanitario complessivamente inteso;
- 8) di dare atto che al finanziamento di eventuali ulteriori progetti multicentrici si provvederà con apposito proprio provvedimento;
 - 9) di dare atto che ogni altra attività inerente le medicine non convenzionali non inclusa nel II° Programma regionale sperimentale di cui trattasi dovrà attenersi al rispetto delle normative vigenti e, in particolare, dei Livelli essenziali di assistenza definiti dal D.P.C.M. 29 novembre 2001;
 - 10) di stabilire che:
 - a) la Regione Emilia-Romagna, tramite l'Agenzia sanitaria e sociale regionale, e le Aziende sanitarie capofila promuoveranno la diffusione dei risultati dei progetti di cui trattasi tramite eventi pubblici e/o iniziative editoriali a stampa su web anche di tipo open access;
 - b) ogni ulteriore eventuale iniziativa di diffusione dei dati, delle informazioni e dei risultati acquisiti nell'ambito della realizzazione dei progetti in argomento dovrà essere autorizzata da parte della Regione Emilia-Romagna dopo richiesta avanzata al Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale;
 - c) qualsiasi documento, pubblicazione o prodotto multimediale inerente ai progetti stessi dovrà contenere la citazione del ruolo di supporto sostenuto dalla Regione Emilia-Romagna;
 - 11) di dare atto che all'Azienda USL di Bologna e all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, così come precisato nella Circolare del Comitato di Direzione allegata alla nota del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta del 30/06/2009, competono gli adempimenti degli obblighi discendenti sia dalle disposizioni normative vigenti, sia dalle prescrizioni disciplinate dalle delibere della Corte dei Conti n. 104/2008 e n. 7/IADC/2009 citate in narrativa per l'invio dei provvedimenti adottati e delle schede informative alla Corte dei Conti;
 - 12) di dare atto che ad avvenuta adozione della presente deliberazione si provvederà ad inviarne copia alla Azienda USL di Bologna ed alla Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ai fini della sottoscrizione per accettazione della stessa.

TABELLA A

**“II° Programma regionale sperimentale per l’integrazione delle Medicine Non Convenzionali
nel Servizio Sanitario dell’Emilia-Romagna”**

colonna 1	colonna 2	colonna 3	colonna 4	colonna 5	colonna 6
Ente proponente	Titolo progetto multicentrico	Finanziamento complessivo	primo anno	<i>secondo anno</i>	totale Ente proponente
Azienda USL di Bologna	AcCliMaT	97.000,00	45.700,00	51.300,00	
	ACUMIGRAN	100.000,00	50.000,00	50.000,00	
	Giù la testa	45.000,00	33.000,00	12.000,00	
TOTALE AUSL BOLOGNA					242.000,00
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna	MEFA 2008	58.000,00	30.000,00	28.000,00	
TOTALE AO-U BOLOGNA					58.000,00

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992.
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)
17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5ª Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sottoterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)

37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)
39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.

58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002. (*)
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002.
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)

79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)
82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003. (*)
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004.
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)

102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004.
104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005.
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005.
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005.
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005.
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005.
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006.
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (*)

123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006.
124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (*)
125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006.
131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2006. (*)
132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (*)
133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna, 2006. (*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna, 2006. (*)
135. Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna, 2006. (*)
136. Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna, 2006. (*)
137. Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna, 2006. (*)
138. Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (*)
139. La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna, 2006. (*)
140. Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna, 2006. (*)
141. Accreditamento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna, 2007. (*)
142. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna, 2007. (*)
143. Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna, 2007. (*)

144. La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna, 2007. (*)
145. Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna, 2007. (*)
146. Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna, 2007. (*)
147. Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna, 2007. (*)
148. I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (*)
149. E-learning in sanità. Bologna, 2007. (*)
150. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna, 2007. (*)
151. "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna, 2007. (*)
152. L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna, 2007. (*)
153. Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (*)
154. Otite media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (*)
155. La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna, 2007. (*)
156. Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna, 2007. (*)
157. FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna, 2007. (*)
158. Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna, 2007. (*)
159. L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (*)
160. Politiche e piani d'azione per la salute mentale dell'infanzia e dell'adolescenza. Bologna, 2007. (*)
161. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2006. Bologna, 2008. (*)
162. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato. Bologna, 2008. (*)
163. Le Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Una lettura di sintesi dei Bilanci di missione 2005 e 2006. Bologna, 2008. (*)
164. La rappresentazione del capitale intellettuale nelle organizzazioni sanitarie. Bologna, 2008. (*)
165. L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Bologna, 2008. (*)
166. Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali. Bologna, 2008. (*)

167. La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORIentamenti 1. Bologna, 2008. (*)
168. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2008. (*)
169. Le opinioni dei professionisti della sanità sulla formazione continua. Bologna, 2008. (*)
170. Per un Osservatorio nazionale sulla qualità dell'Educazione continua in medicina. Bologna, 2008. (*)
171. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2007. Bologna, 2008. (*)
172. La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE. L'esperienza sui farmaci oncologici. Bologna, 2009. (*)
173. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2009. (*)
174. I tutor per la formazione nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna. Rapporto preliminare. Bologna, 2009. (*)
175. Percorso nascita e qualità percepita. Analisi bibliografica. Bologna, 2009. (*)
176. Utilizzo di farmaci antibatterici e antimicotici in ambito ospedaliero in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2009. (*)
177. Ricerca e innovazione tecnologica in sanità. Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale. Bologna, 2009. (*)
178. Profili di assistenza degli ospiti delle strutture residenziali per anziani. La sperimentazione del Sistema RUG III in Emilia-Romagna. Bologna, 2009. (*)
179. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005 - 2007). Bologna, 2009. (*)
180. La sperimentazione dell'audit civico in Emilia-Romagna: riflessioni e prospettive. Bologna, 2009. (*)
181. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2008. Bologna, 2009. (*)
182. La ricerca come attività istituzionale del Servizio sanitario regionale. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2009. (*)
183. I Comitati etici locali in Emilia-Romagna. Bologna, 2009. (*)
184. Il Programma di ricerca Regione-Università. 2007-2009. Bologna, 2009. (*)
185. Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008. Bologna, 2009. (*)
186. Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Un approccio sperimentale. Bologna, 2009. (*)
187. Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008. Bologna, 2009. (*)

