



**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**  
**12/184/CR05/C7**

## **REGOLAMENTAZIONE DELL'ESERCIZIO DELL'AGOPUNTURA, DELLA FITOTERAPIA E DELL'OMEOPATIA DA PARTE DEI MEDICI CHIRURGHI ED ODONTOIATRI**

### **Introduzione.**

La diffusione in Italia delle medicine complementari/non convenzionali (definite anche come MC/MNC, medicine integrative/integrate/CAM ecc) costituisce un fenomeno esteso e consolidato come dimostrano le indagini effettuate sulla materia.

Gli studi più recenti rilevano un utilizzo di agopuntura, omeopatia e fitoterapia intorno al 20%; mentre il Rapporto Italia di Eurispes, nel 2009, riferisce di 11 milioni di Italiani che ricorrono a queste terapie (18.5% della popolazione).

Nonostante la diffusione di questo fenomeno, la formazione non ha fino ad ora ottenuto nessuna regolamentazione ed è stata sostenuta essenzialmente da istituti privati, scuole e associazioni, che hanno tentato di autoregolamentarsi definendo criteri comuni di insegnamento e, al termine dei corsi, hanno rilasciato semplici “attestati di frequenza”. Nell’obiettivo dunque di tutelare l’utenza che non ha avuto fino ad ora la possibilità di valutare in alcun modo la qualità delle prestazioni erogate e per supplire a queste carenze legislative, da tempo vi sono state molte iniziative a vari livelli.

Diverse sentenze (sentenza n. 2652 del 25.2.1999 della Corte Suprema di Cassazione, Sez. VI; Cassazione, Sez. VI penale, sentenza n° 22528 del 21.05.2003, recentemente ribadito dalla sentenza Sez. VI, n. 34200/2007 del 20.6.2007) sanciscono che l’esercizio di agopuntura, fitoterapia e omeopatia è riservato ai medici chirurghi e odontoiatri.

La FNOMCeO già dal 2002 e poi successivamente nel 2009, ha fissato criteri minimi per la formazione dei medici che esercitano alcune delle MC/MNC e molti Ordini provinciali dei medici chirurghi e odontoiatri hanno istituito gli elenchi dei medici che rispondono a tali criteri.

Nel 2007, come riconfermato nel 2010, è stato istituito il gruppo di lavoro interregionale sulle medicine complementari della Commissione Salute, costituita nell’ambito della Conferenza delle Regioni e delle

Province Autonome. Nello stesso anno quest'ultima ha approvato un documento che impegna la Commissione a "Definire percorsi formativi e di accreditamento dei professionisti e delle scuole di formazione, per facilitare l'individuazione di profili professionali comuni in ambito nazionale". Nel 2008 ha approvato poi la seguente determinazione: "La Commissione condivide l'impegno del gruppo interregionale sulle medicine complementari di costituire apposito gruppo di lavoro, in collaborazione con il Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, la FNOMceO, l'ISS e AIFA, per promuovere lo sviluppo della efficacia clinica e di promozione dell' EBM."

Anche le diverse proposte di legge presentate al Parlamento, concernenti la regolamentazione delle MC/MNC sono tutte incentrate sul tema del riconoscimento dei percorsi formativi a tutela del cittadino e a garanzia della professionalità dell'operatore.

Le Regioni italiane hanno adottato, da tempo, molteplici azioni, per garantire, efficacia, qualità e sicurezza sia per gli operatori sia per gli utenti. Nei Piani sanitari regionali di tutte le Regioni e Province autonome sono stati introdotti nell'ultimo decennio riferimenti a queste medicine e talora delle vere e proprie azioni programmate. In particolare l'Assemblea legislativa dell'Emilia Romagna ha approvato nel 2006 la proposta di legge alle Camere che regolamenta l'attività di formazione in MNC da parte di istituti pubblici e privati e nel 2007 il Consiglio Regionale della Toscana ha approvato una Legge Regionale la quale prevede l'istituzione, presso l'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri, dei Veterinari e dei Farmacisti, di elenchi di professionisti esercenti le medicine complementari (agopuntura, fitoterapia e omeopatia), definendo criteri minimi di regolamentazione della formazione validi sia per gli istituti pubblici e privati che la effettuano che per i professionisti.

Anche le Università, dopo il documento siglato dalla Conferenza dei Presidi e Presidenti dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia ad Alghero nel 2004 ("Medicine complementari e corsi di laurea dell'area sanitaria"), hanno adeguato la propria offerta realizzando corsi di perfezionamento e Master sulle principali MC/MNC presso numerose facoltà (Firenze, Siena, Roma, Milano, Messina ecc.), mentre diversi atenei hanno attivato corsi elettivi prima della laurea per fornire agli studenti un'informazione generale sul settore.

A livello governativo, i riferimenti al settore si riscontrano:

- nell'ambito della regolamentazione della formazione continua in sanità la Conferenza Stato- Regioni nella seduta del 20/12/2001 fra gli obiettivi formativi del gruppo 2 riferiti a specifiche categorie professionali, individua "la valutazione dei fondamenti scientifici e dell'efficacia delle medicine alternative o non convenzionali". Gli obiettivi di tale accordo vengono confermati anche per gli anni successivi.

- nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 si prevede che “nell’ambito del procedimento dei fabbisogni e della formazione di base degli operatori sanitari trova collocazione anche l’argomento delle “*medicines e delle pratiche non convenzionali*” che sicuramente verrà sviluppato nel corso dei prossimi anni. .... Esigenze di garanzia della salute del cittadino, il quale deve contare sulla formazione e sull’affidabilità dei professionisti cui si rivolge, impongono allo Stato di prendere in considerazione le medicine e le pratiche c.d. “alternative” dal punto di vista della loro validità scientifica e, in particolare, della qualificazione di chi eroga le prestazioni, quale fenomeno spesso occulto da rendere trasparente e controllato”.

- nell’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l’utilizzo delle risorse vincolate ai sensi dell’Art. 1, commi 34 e 34bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l’anno 2007, relativi al PSN, nella linea progettuale 3, si prevede che i fondi per l’aggiornamento del personale potranno essere destinati all’aggiornamento professionale su argomenti inerenti alle medicine e pratiche non convenzionali per dare ai cittadini le necessarie garanzie di validità scientifica e di qualificazione del personale.

- nella bozza di PSN 2011-2013 al punto 1.2 *Sfide assistenziali del SSN italiano, tra gli elementi in espansione si riporta al punto 4: la ricerca di prestazioni e servizi che intervengano a sedare gli stati di malessere e a porre rimedio al disagio e alle difficoltà di fronteggiare il quotidiano, con crescita del ricorso anche a settori innovativi e ad offerte delle medicine alternative.*

La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità, con la risoluzione WHA 56.31 del 28 maggio 2003, spinge gli stati membri a formulare e implementare politiche e regolamenti nazionali nel campo delle MNC, con particolare attenzione alla formazione del personale.

#### La letteratura

Nell’ultimo decennio, la ricerca scientifica su questa materia ha avuto un discreto sviluppo e compiuto importanti passi in avanti, raccogliendo prove di efficacia dei trattamenti complementari in diverse patologie, oltre che a supporto della qualità di vita delle persone affette da patologie importanti. Lavori sperimentali e studi clinici sulle medicine complementari/non convenzionali sono inseriti nelle banche dati accreditate internazionalmente e la bibliografia è costituita ad oggi da migliaia di pubblicazioni. A titolo esemplificativo, si citano i dati della Cochrane Library sull’agopuntura, considerata efficace per dolore lombare, nausea e vomito post-operatori, nausea e vomito chemioterapici, cefalea idiopatica, dismenorrea, induzione del travaglio di parto, dolore lombare in gravidanza, controllo del dolore in travaglio, artrosi del ginocchio, malposizione fetale, cervicalgia, fecondazione assistita, emicrania

e cefalea tensiva. In fitoterapia sono state pubblicate numerose metanalisi, universalmente riconosciute come “gold standard” della ricerca in medicina, sulle piante medicinali (Ginkgo biloba, Iperico, Soia, Echinacea, Serenoa repens ecc.), che ne confermano l’efficacia in diverse patologie. Anche in medicina omeopatica, dal 1991 ad oggi, sono state realizzate sei metanalisi (Kleijnen 1991; Boissel 1996; Linde 1997; Linde & Melchart 1998; Cucherat 2000) che hanno evidenziato l’effetto positivo e specifico di questa medicina.

Allo scopo di tutelare la libertà di scelta dei cittadini e quella di cura del medico e dell’odontoiatra, entrambe fondate su un rapporto consensuale e informato, sul rispetto delle leggi dello Stato e dei principi della deontologia professionale, si è convenuto di trasmettere tale proposta di lavoro al fine di sottoscrivere uno specifico Accordo in sede di Conferenza Stato – Regioni.

Roma, 20 dicembre 2012

## **REGOLAMENTAZIONE DELL'ESERCIZIO DELL'AGOPUNTURA, DELLA FITOTERAPIA E DELL'OMEOPATIA**

L'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia sono sancite come atto medico, sono oggetto di attività riservata perché di esclusiva competenza e responsabilità professionale del medico chirurgo e dell'odontoiatra.

Esse sono considerate come sistemi di diagnosi, di cura e prevenzione che affiancano la medicina ufficiale avendo come scopo comune la promozione e la tutela della salute, la cura e la riabilitazione.

La regolamentazione prevista dal presente documento ha come oggetto la formazione dei medici chirurghi e odontoiatri che esercitano l'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia a tutela della salute dei cittadini e a garanzia del corretto esercizio della professione medica.

### **DEFINIZIONI**

#### **Agopuntura**

Metodo diagnostico, clinico e terapeutico che si avvale dell'infissione di aghi metallici in ben determinate zone cutanee per ristabilire l'equilibrio di uno stato di salute alterato.

#### **Fitoterapia**

Metodo terapeutico basato sull'uso delle piante medicinali o di loro derivati ed estratti, opportunamente trattati, che può avvenire secondo codici epistemologici appartenenti alla medicina tradizionale oppure anche all'interno di un sistema diagnostico-terapeutico sovrapponibile a quello utilizzato dalla medicina ufficiale.

#### **Omeopatia**

metodo diagnostico e terapeutico, basato sulla "Legge dei Simili", che afferma la possibilità di curare un malato somministrandogli una o più sostanze in diluizione che, somministrate in dosi ponderali in una persona sana, riprodurrebbero i sintomi rilevanti e caratteristici del suo stato patologico.

### **ELENCHI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI ESERCENTI L'AGOPUNTURA, LA FITOTERAPIA E L'OMEOPATIA**

A tutela della salute dei cittadini vengono istituiti presso gli Ordini professionali provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri gli elenchi dei professionisti esercenti l'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia. Tali elenchi sono distinti per disciplina.

Per la valutazione dei titoli necessari alla iscrizione di detti elenchi, gli Ordini professionali istituiscono specifiche commissioni formate da esperti nelle diverse discipline oggetto del presente accordo.

## CRITERI DELLA FORMAZIONE IN AGOPUNTURA, FITOTERAPIA E OMEOPATIA PER L'ISCRIZIONE NEGLI ELENCHI DEI MEDICI CHIRURGHI E ODONTOIATRI

Ai fini dell'iscrizione agli elenchi istituiti presso gli Ordini professionali provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri, il percorso formativo dei professionisti che esercitano l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia deve essere effettuato presso soggetti pubblici o privati accreditati alla formazione.

Il percorso formativo deve corrispondere ai seguenti requisiti:

- i corsi di formazione in agopuntura, fitoterapia, omeopatia, prevedono una durata di almeno 400 ore di formazione teorica, cui si aggiungono 100 ore di pratica clinica, di cui almeno il 50% di tirocinio pratico supervisionato da un medico esperto della disciplina in oggetto.

A tale monte orario vanno sommati lo studio individuale e la formazione guidata.

- la durata dei corsi di formazione non può essere inferiore ai 3 anni.
- è fatto obbligo di frequenza minima all'80% delle lezioni sia teoriche che pratiche.
- il percorso formativo accreditato prevede il superamento di un esame teorico-pratico al termine di ciascuno degli anni di corso previsti, nonché la discussione finale di una tesi.
- al termine del percorso formativo, verrà rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione un attestato in conformità ai requisiti richiesti, che consentirà l'iscrizione del professionista agli elenchi degli esperti delle singole discipline.
- gli insegnamenti di tipo generale, non riferiti specificamente alla disciplina in oggetto, non dovranno superare il 20% del monte ore complessivo di formazione teorica.
- la Formazione a distanza (FAD) eventualmente inserita nella programmazione didattica non dovrà superare il 30% delle ore di formazione teorica e dovrà essere realizzata in conformità alla normativa vigente.

### Obiettivi formativi

I corsi di formazione nelle singole discipline (agopuntura, fitoterapia, omeopatia) hanno obiettivi formativi generali comuni e obiettivi specifici che sono desumibili dal un programma didattico scritto.

Gli obiettivi generali sono:

- conoscenza dei principi fondamentali della singola disciplina e dei diversi approcci terapeutici che la contraddistinguono;

- aspetti della relazione medico - paziente e con i sistemi sanitari;
- relazione tra la singola disciplina e il metodo clinico della medicina ufficiale, analizzando le indicazioni, i limiti di ogni trattamento, i suoi effetti collaterali e le interazioni con la medicina ufficiale;
- capacità di raccogliere ed analizzare gli elementi emersi durante la consultazione con il paziente, fondamentali per la scelta del trattamento più idoneo;
- apprendimento della semiologia e semeiotica propria di ciascuna disciplina che implichi procedure e criteri di valutazione peculiari;
- conoscenza dei modelli di ricerca di base, sperimentali e clinici delle singole discipline ovvero la individuazione e rappresentazione degli esiti;
- conoscenza delle specifiche previsioni legislative e deontologiche in materia;
- individuazione e utilizzo degli indicatori di efficacia, di costo-beneficio e di rischio-beneficio per le singole discipline.

#### Metodologie formative

Le metodologie formative utilizzate nella didattica relativa alla formazione in agopuntura, fitoterapia e omeopatia, sono quelle abitualmente adottate per trasferire competenze e saperi in sanità (sapere, saper fare, saper essere e saper far fare), metodologie che devono mirare a favorire la maggiore partecipazione e interattività possibile tra allievi e docenti.

In tal senso la formazione dovrà essere articolata in:

- lezioni frontali;
- seminari/ attività di gruppo/ audit/ peer review;
- formazione sul campo/tirocinio pratico;
- tutoraggio;
- studio individuale.

La formazione teorica potrà essere comprensiva della formazione a distanza nei limiti precedentemente definiti. Si sottolinea come la formazione sul campo rappresenti un elemento di primaria importanza nella definizione di un percorso formativo efficace.

Accreditamento dei soggetti pubblici e privati di formazione in Agopuntura, Fitoterapia e Omeopatia.

Possano essere accreditati le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione costituiti da professionisti qualificati con competenze curriculari specifiche nelle discipline sopra elencate.

Le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione che richiedono l'accREDITAMENTO debbano essere legalmente costituiti;

L'accREDITAMENTO è rilasciato dalla Regione in cui l'ente ha la sede legale ha un valore nazionale.

## Norme contro il conflitto di interesse

Nella definizione dei rapporti tra soggetti privati interessati a promuovere la formazione in medicine e pratiche non convenzionali e/o a “sponsorizzare” specifici eventi formativi, allo scopo di evitare un eventuale conflitto di interesse, si fa riferimento alla normazione in materia prevista dalla legislazione ECM.

Ai fini dell’accreditamento alla formazione i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione adeguano i criteri e gli statuti associativi secondo quanto stabilito dalla presente intesa.

Le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione che richiedono l’accreditamento debbano annualmente dichiarare assenza di conflitti di interessi;

Criteri cui debbono attenersi i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione.

Ai fini della definizione dei criteri sufficienti per il rilascio dei titoli idonei all’iscrizione negli elenchi distinti dei medici chirurghi e degli odontoiatri esercenti l’agopuntura, la fitoterapia e l’omeopatia, i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione, devono attenersi ai seguenti criteri:

1. il responsabile didattico del soggetto pubblico e privato accreditato alla formazione deve essere un professionista di cui al titolo, regolarmente iscritto all’albo professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, con almeno 10 anni di esperienza clinica documentata e 7 anni di docenza specifica nelle discipline oggetto del presente accordo;
2. i docenti titolari della formazione devono essere nel numero minimo di 5 professionisti di cui al titolo, regolarmente iscritti agli albi professionali, per il tronco comune di attività formative di base, salvo nei casi di insegnamenti specifici di tipo generale, e devono coprire almeno il 70% della formazione teorica;
3. i docenti, siano essi responsabili didattici o altri docenti del soggetto pubblico e privato accreditato alla formazione, devono essere in possesso di un adeguato curriculum formativo e professionale nella materia di insegnamento;
4. ogni docente titolare deve avere frequentato una scuola almeno triennale o poter documentare titoli di formazione equivalenti e aver maturato almeno 5 anni di pratica clinica nella disciplina specifica;
5. i docenti che accompagnano gli allievi nel tirocinio pratico (tutor), devono essere iscritti all’elenco dei medici esperti nella disciplina in oggetto ed avere almeno 3 anni di esperienza clinica;
6. i docenti che non rispondono ai requisiti di cui sopra sono definiti “docenti collaboratori”;
7. I soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione devono inoltre garantire all’allievo attività di tutoraggio nella formazione sul campo in strutture pubbliche o private;
8. i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione devono assicurare la

presenza alla verifica finale di un componente esterno, esperto nella specifica disciplina oggetto della formazione, designato dall'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri sede legale del soggetto della formazione, di concerto con l'ente di formazione.

#### Disposizioni transitorie

Le disposizioni transitorie di cui al presente capitolo hanno vigenza fino ai 24 mesi successivi all'entrata in vigore della presente intesa (o effettiva operatività della...).

Esse stabiliscono che i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione dovranno adeguare i programmi didattici, le metodologie formative e l'organigramma didattico alle previsioni contenute nel presente accordo.

Criteri sufficienti - almeno 1 – in fase transitoria, per l'ammissione agli elenchi distinti dei medici chirurghi e degli odontoiatri esercenti agopuntura, fitoterapia, omeopatia:

- a) attestato rilasciato al termine di un corso nella disciplina oggetto della presente regolamentazione, di almeno 300 ore di insegnamento teorico-pratico, della durata almeno triennale e verifica finale;
- b) attestato rilasciato al termine di un corso nella disciplina oggetto della presente regolamentazione, di almeno 200 ore di insegnamento teorico-pratico, ed almeno 15 anni di esperienza clinica documentata;
- c) attestazione di iter formativo costituito da corsi anche non omogenei che permettano, per il programma seguito e per il monte ore svolto, di aver acquisito una competenza almeno pari a quella ottenibile con corsi di cui al punto a) e b);
- d) documentazione di almeno otto anni di docenza nella disciplina oggetto della presente regolamentazione presso un soggetto pubblico o privato accreditato alla formazione che, a giudizio della commissione, possieda requisiti didattici idonei;

Per i professionisti che non rientrano nei criteri definiti dalle precedenti disposizioni transitorie le commissioni di esperti nelle diverse discipline oggetto del presente accordo istituite presso gli Ordini professionali, definiscono le modalità di integrazione dei percorsi formativi sulla base della formazione acquisita. Al termine della fase transitoria, così come sopra normata, l'iscrizione dei medici chirurghi e degli odontoiatri nei relativi elenchi è subordinata unicamente al possesso dell'attestato rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione che nel frattempo avranno provveduto ad adeguare l'iter formativo in linea con i criteri definiti dal presente documento.

Roma, 20 dicembre 2012