

## **DELIBERAZIONE N. VII/13235 DEL 9 GIUGNO 2003**

*Oggetto:* **PROGRAMMA QUADRIENNALE DI COLLABORAZIONE CON L'O.M.S. SULLA VALUTAZIONE E SULL'UTILIZZO DELLA MEDICINA COMPLEMENTARE, IN ATTUAZIONE DEL PSSR 2002-2004. SCHEMI DI CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA, L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO E L'UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE.**

### **LA GIUNTA REGIONALE**

**RICHIAMATO** il Trattato di Roma del 1957, istitutivo dell'Unione Europea e, in particolare, il titolo III, articoli 52-56 riguardanti la libera circolazione delle persone e la libertà di stabilimento;

**VALUTATO** che l'eterogeneità in materia di statuti e di riconoscimento di ciascuna delle medicine complementari all'interno dell'Unione Europea costituisce un ostacolo a tali libertà;

**VALUTATO**, altresì, che gli obblighi derivanti dal sopracitato Trattato e, più in particolare, quelli previsti all'art. 57, paragrafo 3, esortano gli Stati membri a coordinare le condizioni di esercizio delle professioni mediche e paramediche;

**VISTA** la risoluzione n. 75 del Parlamento Europeo del 29 maggio 1997 e la risoluzione n. 1206 del Consiglio d'Europa del 4 novembre 1999 sullo stato della medicina complementare, nella quale viene constatata la crescente diffusione della stessa e ribadita la necessità di assicurare ai cittadini il più elevato livello di sicurezza delle terapie ed una più corretta informazione;

**TENUTO CONTO** che, con il presente atto, si vuole accogliere quanto ribadito dal Consiglio d'Europa e precisamente:

- il principio del pluralismo scientifico;
- la libertà di scelta terapeutica dei pazienti;
- il riconoscimento e lo stato giuridico delle terapie complementari uniformati tra gli stati membri;
- la regolarizzazione di queste terapie a garanzia dell'utente, il quale ha diritto a professionisti preparati, dotati di un sistema di autoregolamentazione e sottoposti a controllo esterno;
- la necessità della formazione degli operatori con il coinvolgimento delle Università, alle quali spetta il compito di organizzare, nelle proprie strutture, corsi adeguati;

**VISTO** il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", pubblicato sulla G.U. n. 133 dell'8.2.2002;

**RICHIAMATO**, altresì, il PSSR 2002-2004 in cui è previsto, tra i progetti innovativi, quello di governare il processo di integrazione tra la medicina tradizionale e la medicina complementare e di controllare il monitoraggio degli studi osservazionali approvati, attraverso le seguenti azioni:

- contribuire alla formulazione di proposte al fine di promuovere iniziative legislative, anche a livello nazionale, per il riconoscimento della medicina complementare;
- stimare la domanda espressa di medicina complementare;
- censire i servizi di medicina complementare operanti nel territorio lombardo;
- definire i percorsi formativi e le problematiche deontologiche riguardanti gli operatori che erogano prestazioni di medicina complementare;
- studiare l’opportunità di promozione e di istituzione di albi delle professioni di medicina complementare, distinti per profili e competenze professionali;
- elaborare un nomenclatore tariffario delle prestazioni di medicina complementare;
- elaborare linee e modalità d’informazione rivolte all’utenza;
- esaminare l’opportunità di iniziative sperimentali di collaborazione tra servizi di medicina complementare e strutture pubbliche e private accreditate;
- censire e monitorare le scuole ed i centri di formazione esistenti nella Regione Lombardia;

**PRESO ATTO** che l’entità del fenomeno, secondo l’indagine multiscopo ISTAT (1999-2000), è in rapido incremento nelle società industrializzate e che:

- nella Regione Lombardia si registra una crescente domanda di terapie complementari attestata dalla dichiarazione del 18,7% del campione di intervistati di aver fatto uso della medicina complementare nel triennio precedente;
- il numero di medici e di personale sanitario che si dedica a tali trattamenti è in costante aumento;

**VISTE** le linee guida della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri sulla medicina complementare, approvate in data 18 maggio 2002, in cui si individuano nove pratiche di medicina complementare con altrettanti specifici atti medici, di cui al punto sottoriportato che recita:

*"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. *Omotossicologia;*
8. *Osteopatia;*
9. *Chiropratica.*

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

**VALUTATO** che, in tale contesto, è utile definire una di regolamentazione della medicina complementare, al fine di tutelare la salute dei cittadini e di fornire agli stessi garanzie e sicurezza, identificando i seguenti criteri di massima:

1. libertà di cura e sicurezza;
2. individuazione degli operatori deputati;
3. individuazione di percorsi formativi per qualificare detti operatori;
4. promozione all'uso appropriato della medicina complementare presso i cittadini lombardi e valorizzazione di un sistema di conoscenze, quali le medicine e le pratiche complementari, che non si pongano in antitesi ai principi irrinunciabili fondanti della Medicina Ufficiale;

**CONSIDERATO** l'esito soddisfacente della campagna di studi osservazionali promossi con la d.g.r. n. VI/48041 del 4.2.2000 "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni sulla stesura dei progetti", che ha messo in evidenza che in Lombardia operano numerosi operatori sanitari che si avvalgono della medicina complementare, con soddisfazione degli utenti;

**PRESO ATTO** dell'orientamento della Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale di inserire, nelle attività di osservazione e sperimentazione della medicina complementare, anche le strutture assistenziali per anziani e disabili;

**STABILITO** di autorizzare la D.G. Sanità in accordo con la D.G. Famiglia e Solidarietà Sociale a rivedere la composizione del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) - costituito con d.d.g. Sanità n. 15160/2000 - rispetto ai nuovi compiti derivanti dall'attuazione delle seguenti attività:

- a) approvare le proposte di studio e le relazioni finali;
- b) supervisionare le attività di osservazione e ricerca;
- c) stimare la domanda espressa dall'utenza di medicina complementare;
- d) censire le risorse di medicina complementare operanti nel territorio lombardo;
- e) esaminare ed approvare i percorsi formativi indicati dalle linee guida prodotte in collaborazione con l'O.M.S. per garantire agli operatori di possedere i requisiti minimi per un esercizio efficace e sicuro delle singole discipline al fine di tutelare la salute dei cittadini;
- f) esaminare, d'intesa con le deputate strutture ordinistiche e di Medicina Legale, le problematiche deontologiche riguardanti gli operatori che erogano prestazioni di medicina complementare proponendo un codice di autoregolamentazione per tutti gli operatori;
- g) identificare e proporre i criteri per l'organizzazione, la realizzazione e la gestione di elenchi di riferimento di medici e operatori di medicina complementare, consultabili dal cittadino;
- h) elaborare linee e modalità per una corretta informazione costantemente aggiornata e facilmente raggiungibile, (esempio: sito WEB);
- i) identificare e suggerire iniziative volte alla promozione dell'uso razionale della medicina complementare da parte dell'utenza;
- j) redigere annualmente una relazione sull'andamento della ricerca e delle altre attività che costituisca la base per la programmazione degli ulteriori indirizzi di ricerca e per lo stanziamento dei fondi necessari;

**RAVVISATA**, pertanto, la necessità:

1. per tutto l'anno 2003: riaprire i termini degli *studi osservazionali* avanzati da singoli o da enti pubblici e/o privati con la medesima procedura prevista al punto 1 del dispositivo della citata deliberazione n. VI/48041/2000 con lo scopo di raccogliere ulteriori indicazioni preliminari relative a studi più approfonditi circa le tecniche di medicina complementare non ancora accreditate; in particolare, le proposte di studio e le relazioni finali saranno sottoposte al giudizio del Comitato Tecnico–Scientifico (CTS), per un'approvazione che consenta, rispettivamente, l'inizio delle attività osservazionali e la pubblicazione dei relativi risultati;
2. a partire dall'anno 2004 e per il successivo biennio, promuovere:
  - a) l'esecuzione di *studi clinici* su tecniche di medicina complementare note in letteratura e/o sostenute dagli esiti degli studi osservazionali da realizzare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché presso le strutture socio-sanitarie, con adeguata metodologia scientifica e tendenti a rendere evidente il miglioramento della qualità della vita dei pazienti trattati con pratiche di medicina complementare ed il rapporto economico, a parità di esito. Le proposte degli *studi clinici* verranno vagliate dal CTS e verranno individuate dalle DD.GG. Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale, con proprio decreto, quelle che potranno essere attuate;
  - b) lo svolgimento di *ricerche e sperimentazioni cliniche* nell'ambito della medicina complementare presso le strutture ospedaliere, gli IRCCS e le altre organizzazioni di ricerca scientifica in ambito medico, secondo le modalità e le procedure previste per i singoli livelli di studio, che consentano di raggiungere risultati determinanti circa l'efficacia, l'efficienza e l'economia del trattamento in studio. Le DD.GG. Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale, previo parere favorevole del CTS, individueranno con proprio decreto le ricerche e le sperimentazioni cliniche da intraprendere;

**RITENUTO** necessario determinare, per il triennio 2004-2006, la somma complessiva di Euro 500.000,00, da dedicare all'esecuzione di studi clinici ed allo svolgimento di ricerche e sperimentazioni, a favore degli enti di cui al precedente punto 2. lettere a) e b) individuati dalle DD.GG. Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale, con proprio atto, tra quelli vagliati dal CTS;

**VALUTATA** inoltre l'opportunità di attivare una collaborazione con l'O.M.S. per la produzione di "Linee guida" dirette sia al personale medico che agli utenti, circa le principali terapie di medicina complementare al fine di definire gli ambiti di sicurezza in cui tali terapie possono essere svolte, nonché individuare percorsi formativi per gli operatori che svolgono tali attività, destinate:

- all'uso appropriato della medicina complementare per quanto riguarda i consumatori;
- all'individuazione di metodi di controllo dei contaminanti e dei residui nelle fonti materiali dei medicinali erboristici;
- al controllo della qualità dei prodotti omeopatici;
- alla formazione di base in chiropratica, in fitoterapia, in terapie manuali (osteopatia);

**RITENUTO** pertanto opportuno, stipulare con l'O.M.S. il Protocollo di Intesa "Attività relative alla medicina complementare" comprensiva degli allegati I e II riguardanti rispettivamente "Il piano di cooperazione tra O.M.S. e Regione Lombardia con particolare attenzione all'uso razionale, all'esercizio corretto ed alla qualità e sicurezza dei prodotti erboristici" e "Le consultazioni dell'O.M.S. relative alla medicina complementare da organizzare in cooperazione con la Regione Lombardia" - allegato A) quale parte integrante e sostanziale del presente atto - sia nella versione originale inglese che in quella italiana che disciplina i rapporti di collaborazione tra la Regione Lombardia e l'O.M.S.;

**PRESO ATTO** della nota del Ministero della Salute del 26 marzo 2003, agli atti della D.G. Sanità, con cui lo stesso, dopo aver preso visione dello schema di Protocollo di Intesa comunica che:

- nulla osta all'avvio della procedura di cooperazione della Regione Lombardia con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) su questa tematica;
- ha provveduto ad inviare direttamente, copia di tale nota di assenso:
  - all'O.M.S.
  - alla Rappresentanza Permanente d'Italia presso le Organizzazioni Internazionali di Ginevra;

**RAVVISATA** altresì la necessità, per la realizzazione di quanto sopra esplicitato, di avvalersi della collaborazione tecnica dell'Università degli Studi di Milano – Centro di ricerche in bioclimatologia medica, biotecnologie e medicine naturali - e dell'Università Cattolica del Sacro Cuore per assicurare il supporto tecnico-scientifico alle DD.GG. Sanità e Famiglia e solidarietà sociale ed al CTS, nel quadriennio 2003-2006, a fronte delle attività e del materiale prodotto, così come specificato all'art. 3 di ciascun schema di convenzione con le suindicate Università, di cui agli allegati B) e C), parti integranti e sostanziali del presente atto;

**RITENUTO** peraltro necessario realizzare un meeting regionale, al fine di dare pubblicizzazione agli studi osservazionali ed alla collaborazione della Regione Lombardia con l'O.M.S. provvedendo alla stampa dei primi documenti realizzati in lingua inglese, francese e spagnolo oltre, naturalmente, alla traduzione in italiano, così come previsto al punto 1 del Protocollo di Intesa i cui oneri – che complessivamente per il quadriennio considerato risultano stimati in Euro 52.000,00, così come riportato nell'allegato I a detto Protocollo - rientreranno nel Piano di comunicazione annuale previsto dalle rispettive Direzioni Generali;

**VISTA** la d.g.r. n. 12287 del 4.3.2003 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio del 2003 [...]”, che prevede al punto 2. lettera j) del dispositivo, la possibilità di destinare la quota massima di 16 milioni di Euro ai progetti obiettivo di interesse nazionale e regionale;

**STABILITO** che la realizzazione del programma quadriennale esposto nel presente atto comporta i seguenti oneri, così come suddiviso nelle rispettive annualità:

**per l'Anno 2003:**

- Euro 300.667,00 all'O.M.S., a fronte degli oneri derivanti dall'allegato I al Protocollo di Intesa, di cui al facsimile allegato A) al presente atto;
- Euro 119.000,00 all'O.M.S., a fronte degli oneri derivanti dall'allegato II al Protocollo di Intesa, di cui al facsimile allegato A) al presente atto;
- Euro 50.000,00 (IVA inclusa) all'Università degli Studi di Milano - Centro di ricerche in bioclimatologia medica, biotecnologie e medicine naturali - a fronte degli oneri derivanti dalla Convenzione, di cui al facsimile allegato B) al presente atto;
- Euro 25.000,00 (IVA inclusa) all'Università Cattolica del Sacro Cuore, a fronte degli oneri derivanti dalla Convenzione, di cui al facsimile allegato C) al presente atto

per un totale di Euro 494.667,00;

**per l'Anno 2004:**

- Euro 300.667,00 all'O.M.S., a fronte degli oneri derivanti dall'allegato I al Protocollo di Intesa, di cui al facsimile allegato A) al presente atto;
- Euro 193.000,00 all'O.M.S., a fronte degli oneri derivanti dall'allegato II al Protocollo di Intesa, di cui al facsimile allegato A) al presente atto;
- Euro 50.000,00 (IVA inclusa) all'Università degli Studi di Milano - Centro di ricerche in bioclimatologia medica, biotecnologie e medicine naturali - a fronte degli oneri derivanti dalla Convenzione, di cui al facsimile allegato B) al presente atto;
- Euro 25.000,00 (IVA inclusa) all'Università Cattolica del Sacro Cuore a fronte degli oneri derivanti dalla Convenzione, di cui al facsimile allegato C) al presente atto;
- Euro 167.000,00 alle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché alle strutture socio-sanitarie individuate dalle due Direzioni Generali Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale, sentito il CTS, quale onere per l'esecuzione di studi clinici nonché alle strutture ospedaliere, agli IRCCS ed alle altre organizzazioni di ricerca scientifica in ambito medico individuate dalle stesse Direzioni Generali, sentito il CTS, quale onere per lo svolgimento di ricerche e sperimentazioni cliniche,

per un totale complessivo di Euro 735.667,00;

**per l'Anno 2005:**

- Euro 300.666,00 all'O.M.S., a fronte degli oneri derivanti dall'allegato I al Protocollo di Intesa, di cui al facsimile allegato A) al presente atto;
- Euro 334.000,00 all'O.M.S., a fronte degli oneri derivanti dall'allegato II al Protocollo di Intesa, di cui al facsimile allegato A) al presente atto;
- Euro 50.000,00 (IVA inclusa) all'Università degli Studi di Milano - Centro di ricerche in bioclimatologia medica, biotecnologie e medicine naturali - a fronte degli oneri derivanti dalla Convenzione, di cui al facsimile allegato B) al presente atto;
- Euro 25.000,00 (IVA inclusa) all'Università Cattolica del Sacro Cuore a fronte degli oneri derivanti dalla Convenzione, di cui al facsimile allegato C) al presente atto;

- Euro 167.000,00 alle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché alle strutture socio-sanitarie individuate dalle due Direzioni Generali Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale, sentito il CTS, quale onere per l'esecuzione di studi clinici nonché alle strutture ospedaliere, agli IRCCS e alle altre organizzazioni di ricerca scientifica in ambito medico individuate dalle stesse direzioni generali, sentito il CTS, quale onere per lo svolgimento di ricerche e sperimentazioni cliniche,
- per un totale complessivo di Euro 876.666,00;

**per l'Anno 2006:**

- Euro 50.000,00 (IVA inclusa) all'Università degli Studi di Milano - Centro di ricerche in bioclimatologia medica, biotecnologie e medicine naturali - a fronte degli oneri derivanti dalla Convenzione, di cui al facsimile allegato B) al presente atto;
  - Euro 25.000,00 (IVA inclusa) all'Università Cattolica del Sacro Cuore, a fronte degli oneri derivanti dalla Convenzione, di cui al facsimile allegato C) al presente atto;
  - Euro 166.000,00 alle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché alle strutture socio-sanitarie individuate dalle due Direzioni Generali Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale, sentito il CTS, quale onere per l'esecuzione di studi clinici nonché alle strutture ospedaliere, agli IRCCS ed alle altre organizzazioni di ricerca scientifica in ambito medico individuate dalle stesse direzioni generali, sentito il CTS, quale onere per lo svolgimento di ricerche e sperimentazioni cliniche;
- per un totale complessivo di Euro 241.000,00;

**ATTESO** che le convenzioni per le attività di che trattasi non rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 5 del d.lgs. 157 del 17 marzo 1995, trattandosi di attività di ricerca e supporto scientifico da parte dell'Università degli Studi di Milano e dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, a vantaggio della collettività;

**STABILITO** che i finanziamenti di cui ai punti precedenti, stanziati per:

- la realizzazione della stipula delle Convenzioni con l'Università degli Studi di Milano - Centro di ricerche in bioclimatologia medica, biotecnologie e medicine naturali - e l'Università Cattolica del Sacro Cuore;
  - la realizzazione del Protocollo di Intesa con l'O.M.S.;
  - l'esecuzione di studi clinici;
  - lo svolgimento di ricerche e sperimentazioni nell'ambito della medicina complementare;
  - la realizzazione di un meeting al fine di dare pubblicizzazione all'importante iniziativa, ivi compresa la stampa dei documenti prodotti in collaborazione con l'O.M.S. stessa,
- troveranno copertura ai capitoli corrispondenti del bilancio regionale dei relativi anni 2004, 2005, 2006 e che la quota relativa all'anno 2003, dell'importo di Euro 494.667,00 (IVA inclusa), verrà imputata al capitolo n. 3.7.2.0.2.256-5472 del bilancio regionale per l'esercizio dell'anno in corso;

**VAGLIATE ED ASSUNTE** come proprie le predette valutazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

## **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse nelle premesse del presente provvedimento e che qui s'intendono integralmente riportate:

1. **di approvare** l'allegato schema del Protocollo di Intesa "Attività relative alla medicina complementare" comprensivo degli allegati I e II riguardanti rispettivamente "Il piano di cooperazione tra O.M.S. e Regione Lombardia con particolare attenzione all'uso razionale, all'esercizio corretto e alla qualità e sicurezza dei prodotti erboristici" e "Le consultazioni dell'O.M.S. relative alla medicina complementare da organizzare in cooperazione con la Regione Lombardia", redatto sia nella versione inglese che in quella italiana, allegato A quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. **di dare mandato**, alle Direzioni Generali Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale, alla sottoscrizione del Protocollo di Intesa di cui all'allegato A ed all'assunzione degli atti conseguenti, in base alle rispettive competenze;
3. **di riaprire i termini** degli studi osservazionali avanzati da singoli o da enti pubblici e/o privati con la medesima procedura prevista al punto 1 del dispositivo della citata deliberazione n. VI/48041/2000, con lo scopo di raccogliere ulteriori indicazioni preliminari relative a studi più approfonditi circa le tecniche di medicina complementare non ancora accreditate;
4. **di promuovere**, a partire dall'anno 2004 e per il successivo biennio:
  - a) l'esecuzione di *studi clinici* su tecniche di medicina complementare, da realizzare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché presso le strutture socio-sanitarie;
  - b) lo svolgimento di *ricerche e sperimentazioni cliniche* nell'ambito della medicina complementare presso le strutture ospedaliere, gli IRCCS e le altre organizzazioni di ricerca scientifica in ambito medico;
5. **di autorizzare** la D.G. Sanità in accordo con la D.G. Famiglia e Solidarietà Sociale a rivedere la composizione del CTS, costituito con d.d.g. Sanità n. 15160/2000, rispetto ai nuovi compiti derivanti dall'attuazione delle attività di cui al precedente punto 3, oltre alla supervisione delle attività di osservazione e ricerca clinica di cui al precedente punto 4;
6. **di autorizzare** le Direzioni Generali Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale:
  - ad organizzare un meeting regionale, al fine di dare pubblicizzazione agli studi osservazionali;
  - a collaborare con l'O.M.S. provvedendo alla stampa dei primi documenti realizzati in lingua inglese, francese e spagnolo oltre, naturalmente, alla traduzione in italiano, come previsto al punto 1 dell'allegato schema di Protocollo di Intesa;

7. **di stabilire** che gli schemi di convenzione, della durata di quattro anni, tra la Regione Lombardia, l'Università degli Studi di Milano - Centro di ricerche in bioclimatologia medica, biotecnologie e medicine naturali (allegato B) e l'Università Cattolica del Sacro Cuore (allegato C) entrambi parti integranti e sostanziali del presente atto, assicurano il supporto tecnico-scientifico alla Regione Lombardia ed al CTS a fronte delle attività e del materiale prodotto, così come meglio specificato nell'art. 3 di ciascun schema di convenzione;
8. **di dare mandato** ai Direttori Generali delle DD.GG. Sanità e Famiglia e solidarietà sociale di sottoscrivere le convenzioni cui al precedente punto 7;
9. **di autorizzare** la spesa prevista, a carico della Regione Lombardia, per l'attuazione del programma quadriennale 2003-2006, come dettagliata nelle premesse del presente atto e così articolata:
  - per l'Anno 2003 - Euro 494.667,00;
  - per l'Anno 2004 - Euro 735.667,00;
  - per l'Anno 2005 - Euro 876.666,00;
  - per l'Anno 2006 - Euro 241.000,00;
10. **di stabilire** che si provvederà agli impegni di spesa ed alla liquidazione degli oneri previsti per le annualità di cui al punto 9, secondo le seguenti modalità:
  - con decreti della Direzione Generale Sanità per la liquidazione degli oneri derivanti dall'attività di cui al punto 1, nei tempi e nei modi stabiliti dagli allegati I e II allo schema del Protocollo di Intesa;
  - con decreti della Direzione Generale a cui fanno capo le strutture a cui vengono assegnati i fondi relativamente agli oneri derivanti dall'attività di cui al punto 4, nei tempi e nei modi previsti dal CTS;
  - con decreti delle Direzioni Generali Sanità e Famiglia e Solidarietà Sociale nei modi e nei tempi previsti dalle stesse, relativamente agli oneri derivanti dalla realizzazione di quanto esposto al punto 6;
  - con decreti della Direzione Generale Sanità relativamente agli oneri derivanti dall'attività di cui al punto 7, nei modi e nei tempi stabiliti dall'art. 6 dei relativi schemi di convenzione;
11. **di dare atto** che gli oneri di cui al punto 9 saranno stanziati secondo le seguenti modalità:
  - la quota relativa all'anno 2003, dell'importo di Euro 494.667,00.= (IVA inclusa), verrà imputata al capitolo n. .7.2.0.2.256-5472 del bilancio regionale per l'esercizio 2003;
  - le quote relative agli anni 2004, 2005 e 2006, specificatamente indicate nello stesso punto 9, verranno imputate ai capitoli del bilancio regionale per gli esercizi dei rispettivi anni, previa verifica di disponibilità.

IL SEGRETARIO

## Memorandum di Intesa

### Attività Relative alla Medicina Complementare

#### Tra l'Organizzazione Mondiale della Sanità e il Governo della Regione Lombardia

#### 1. Generalità

Questo Memorandum di Intesa (da qui in poi citato come "MOU") esprime l'intendimento e la volontà dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (d'ora innanzi denominata "WHO") e il Governo della Regione Lombardia in merito alle rispettive responsabilità nel contribuire al sostegno di progetti finalizzati a: promuovere un uso razionale della Medicina Complementare (CM) da parte dei consumatori; promuovere un uso corretto di terapie di MNC da parte di operatori di CM; promuovere la sicurezza e la qualità di prodotti medicinali erboristici, inclusi i prodotti omeopatici.

I progetti (d'ora innanzi denominati "Progetti") sono descritti nei documenti, *Allegato I: Piano di Cooperazione tra OMS e Governo della regione Lombardia : attività connesse alla Medicina Complementare, con particolare attenzione all'uso razionale, all'esercizio corretto, alla qualità e sicurezza dei prodotti medicinali erboristici, inclusi i prodotti omeopatici*, e *Allegato II: Consultazioni del WHO relative alla Medicina Complementare: da organizzare in cooperazione col Governo della Regione Lombardia*, che costituiscono parte integrante di questo MOU. La forma di cooperazione prevista è l'erogazione di fondi per i costi operativi, amministrativi e per gli oneri di servizio dei Progetti del WHO. I dettagli sono contenuti nei documenti di Progetto collegati a questo MOU, come gli Allegati I e II.

#### 2. Autorità

Le Autorità esecutive responsabili di questa cooperazione sono:

1. Sede Centrale del WHO (d'ora innanzi denominati "WHO/HQ") e
2. Governo della Regione Lombardia

#### 3. Durata

Questo MOU esordirà i suoi effetti dalla data della firma da entrambe le parti e tutto l'impegno cesserà quattro anni dopo.

#### 4. Responsabilità

4.1 Il WHO e il Governo della Regione Lombardia saranno ciascuno responsabile per la propria parte del monitoraggio e dello sviluppo dei progetti come stabilito più oltre negli Allegati.

4.2 Il Governo della Regione Lombardia sarà responsabile dell'erogazione di finanziamenti nella quantità di 902.000 Euro al WHO per le attività del WHO specificate nei progetti, in accordo coi termini di questo MOU e dei suoi Allegati. I fondi saranno resi disponibili in tre acconti:

- il primo di 220.794 Euro (per coprire completamente il budget/attività del 2003 e il primo trimestre del 2004) alla firma del presente MOU;
- il secondo di 316.103 Euro per coprire completamente il bilancio del

budget/attività del 2004 e del primo trimestre del 2005, entro il 28 febbraio 2004, al più tardi, a seguito di ricevuta da parte del WHO, al 31 Gennaio 2004, di relazioni tecniche sui Progetti. Il WHO fornirà anche, entro il 31 Maggio 2004, un resoconto finanziario certificato delle entrate e delle uscite al 31 Marzo 2004.

- il terzo di 365.103 Euro per coprire il bilancio del budget/attività del 2005, entro il 28 Febbraio 2005, al più tardi, a seguito di ricevuta da parte del WHO, entro il 31 Gennaio 2005, di relazioni tecniche per i progetti. Il WHO fornirà anche, entro il 31 Maggio 2005, un resoconto finanziario certificato delle entrate e delle uscite al 31 Marzo 2005 per i Progetti.

4.3 Il WHO fornirà al Governo della Regione Lombardia i seguenti documenti:

- a) relazioni tecniche annuali successive sullo stato di avanzamento dei Progetti
- b) un rendiconto annuale delle entrate e delle uscite come al 31 Ottobre (in modo che il pagamento dell'acconto successivo possa essere assicurato per il 31 Dicembre, allo scopo di evitare ritardi nell'avanzamento dei progetti nell'anno successivo) certificato dal Capo Contabile del WHO, che fornirà informazioni sui contributi ricevuti dal Governo della Regione Lombardia, sulle spese avvenute durante l'anno e sin dall'inizio dei Progetti e bilanci informali alla data della relazione.
- c) una relazione tecnica finale e un rendiconto provvisorio delle entrate e delle uscite, certificato dal Capo Contabile del WHO entro 60 giorni dal completamento dei Progetti, che indicherà i contributi ricevuti dal Governo della Regione Lombardia e le spese sostenute dall'inizio dell'attuazione del progetto e bilanci informali alla data della relazione.
- d) Un rendiconto finale delle entrate e delle uscite, certificato dal Capo Contabile del WHO sulla completa liquidazione di tutte le obbligazioni finanziarie.

## 5. Contributi

5.1 I Progetti, come definiti negli Allegati, per un costo totale di 902.000 Euro saranno

finanziati dal Governo della Regione Lombardia.

5.2 I pagamenti degli acconti, come descritto al paragrafo 4, saranno indirizzati a UBS AG, C.P. 2600, CH-1211 GINEVRA 2 - WHO conto in Euro: No. 240 CO 169 920 1 (Swift Code per pagamento via cavo: UBSWCH ZH 12A) con l'indicazione che i fondi sono per "VFHP Conto XF14 – rational use good practice and quality and safety".

5.3 Il contributo sarà utilizzato per gli scopi indicati sopra, secondo le linee di budget, e sarà amministrato secondo i Regolamenti e le Regole finanziarie e le altre regolamentazioni e procedure amministrative del WHO. Secondo questo MOU, il 13% del contributo sarà dedotto dall'OMS per coprire le spese di amministrazione collegate alla gestione dei progetti. Questo è stato considerato nel budget. Entrate e uscite registrate in relazione al contributo saranno individuate e tenute separate dall'OMS nel conto specifico del suo Fondo Volontario per la Promozione della Salute. Qualsiasi bilancio del contributo che non sia stato impegnato al momento del completamento del progetto o al termine di questo MOU, sarà tenuto dall'OMS a disposizione del Governo della Regione Lombardia, dopo che tutte le obbligazioni finanziarie intrattenute dall'OMS prima del completamento del Progetto o del termine di questo MOU siano state completamente liquidate.

Entrate e uscite registrate in relazione al contributo saranno indicate nei Rapporti Finanziari del WHO sottoposti all'Assemblea del WHO su base annuale e biennale.

## 6. Audit e valutazione

E' sottinteso che tutti i contributi all'OMS sono soggetti esclusivamente alle sue procedure interne ed esterne di audit. La certificazione di conti e le relazioni di Auditors Esterni vengono rese disponibili all'Assemblea del WHO alla fine di periodi biennali. Il Governo della Regione Lombardia riceverà una copia di quanto sopra. Il Governo della Regione Lombardia può valutare la

realizzazione tecnica del progetto in tempi mutuamente convenuti con personale indipendente dallo staff coinvolto nel progetto stesso.

## 7. Risoluzione

Ciascuna parte può dare comunicazione scritta all'altra della risoluzione del presente MOU. Tale risoluzione sarà effettiva sei mesi dopo il ricevimento della comunicazione, soggetta alla sistemazione di ogni onere finanziario presente.

## 8. Composizione delle controversie

Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione e all'applicazione di questo MOU sarà, a meno di aggiustamenti amichevoli, soggetta a conciliazione. In caso di fallimento di quest'ultima, la disputa sarà

sottoposta ad arbitrato. L'arbitrato sarà condotto in accordo con le modalità da convenirsi tra le parti o, in assenza di accordo, secondo le regole di Arbitrato dell'UNCITRAL. Le parti accetteranno il verdetto arbitrale come risolutivo.

## 9. Uso degli interessi

Qualsiasi interesse derivante dal bilancio di cassa del contributo sarà utilizzato secondo le Regole e i Regolamenti Finanziari del WHO e secondo le regole e le procedure finanziarie e amministrative del WHO.

## 10. Emendamenti

Variazioni a questo MOU possono essere concordati in qualsiasi momento con uno scambio di lettere tra i firmatari dell'accordo.

Per la  
SEDE CENTRALE  
DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE  
DELLA SANITÀ

Dr. A. Asamoah-Baah

Executive Director  
Health Technology and Pharmaceuticals

Data: \_\_\_\_\_  
In Ginevra, Svizzera

Per il  
GOVERNO DELLA REGIONE  
LOMBARDIA

Dr. -----

-----  
-----

Data: \_\_\_\_\_  
In Milano, Italia

[Allegati omissis]

Memorandum of Understanding  
Activities Relating to Complementary Medicine  
Between the World Health Organization and Regional Government of Lombardy

1. General

This Memorandum of Understanding (hereinafter referred to as the "MOU") expresses the understanding and intentions of the World Health Organization (hereinafter referred to as "WHO") and the Regional Government of Lombardy concerning their respective responsibilities in regard to contributions to support projects to: promote rational use of complementary medicine (CM) by consumers; promote the good practice of CM therapies by CM providers; and promote the safety and quality of herbal medicine products, including homeopathy products.

The projects (hereinafter referred to as the "Projects") are described in the documents, *Annex I: Cooperation Plan between WHO and Regional Government of Lombardy: Activities relating to complementary medicine, with an emphasis on rational use, good practice, and quality and safety of herbal medicine products, including homeopathy products*, and *Annex II: WHO Consultations Relating to Complementary Medicine: to be organized in cooperation with Regional Government of Lombardy*, which form an integral part of this MOU. The form of cooperation covered by this MOU is the provision of funds for the Projects to WHO for operational and administrative costs and service charge. The details are

in the Project documents attached to this MOU as Annexes I and II.

2. Authorities

The Executing Authorities for this cooperation will be:

- (1) WHO Headquarters (hereinafter referred to as "WHO/HQ") and;
- (2) the Regional Government of Lombardy.

3. Duration

This MOU will take effect from the date of its signature by both parties and all undertakings will cease four years later.

4. Responsibility

4.1 WHO and the Regional Government of Lombardy will each be responsible for its own part of the monitoring and the implementation of the Projects, as set forth in the Annexes.

4.2 The Regional Government of Lombardy will be responsible for the provision of funds in an amount of 902 000 Euros, to WHO for WHO-specified activities under the Projects, in accordance with the terms of this MOU and its attachments. Funds will be made available in three instalments:

- the first one of 220 794 Euros (to fully cover 2003 activities/budget and the first quarter of 2004), upon signature of the present MOU
- the second of 316 103 Euros, to fully cover the balance of 2004

activities/budget, and the first quarter of 2005, to be made by 28 February 2004, at the latest, following receipt from WHO of technical reports for the Projects by 31 January 2004. WHO will also supply by 31 May 2004, a certified financial statement of income and expenditure as at 31 March 2004.

- the third of 365 103 Euros to fully cover the balance of 2005 activities/budget to be made by 28 February 2005, at the latest, following receipt from WHO by 31 January 2005 of technical reports for the Projects. WHO will also supply by 31 May 2005, a certified financial statement of income and expenditure as at 31 March 2005 for the Projects.

**4.3** WHO will provide the Regional Government of Lombardy with the following:

- (a) annual technical progress reports on the implementation status of the Projects
- (b) an annual statement of income and expenditure, as at 31 October (so that payment of the next instalment may be ensured by 31 December, to avoid delays in Projects implementation in the following year) certified by WHO Chief Accountant, which will provide information on contributions received from the Regional Government of Lombardy, expenditure incurred during the year, and since the beginning of the Projects, and unobligated balances
- (c) a final technical report and an interim statement of income and expenditure, certified by WHO Chief Accountant, within 60 days of completion of the Projects, which will indicate contributions received from

the Regional Government of Lombardy, expenditure incurred since the beginning of the Project, and unobligated balances at the date of the report

(d) a final statement of income and expenditure, certified by WHO Chief Accountant, upon full liquidation of all outstanding financial obligations.

## 5. Contributions

**5.1** The Projects, as detailed in the Annexes, with a total cost of 902 000 Euros will be financed by the Regional Government of Lombardy.

**5.2** Payment of the instalments as described under paragraph 4 will be directed to UBS AG, C. P. 2600, CH-1211 Geneva 2 – WHO account in Euro: No. 240 C0 169 920 1 (Swift code for wire payments: UBSWCH ZH 12A) with the indication that the funds are for “VFHP account XF14 – rational use, good practice and quality and safety”.

**5.3** The contribution will be used for the purposes indicated above, according to the budget lines, and will be administered in accordance with the WHO Financial Rules and Regulations, and other administrative rules and practices of WHO. Under this MOU, 13% of the contribution will be deducted by WHO to cover administrative costs related to administering the Projects. This has been factored into the budget. Income and expenditure recorded in respect of the contribution will be identified and kept separately by WHO in the relevant account of its Voluntary Fund for Health Promotion. Any balance of the contribution that is uncommitted at the time of completion of the Project or termination of this MOU will be held by WHO at the disposal of the Regional Government of Lombardy, after all

financial obligations incurred by WHO prior to completion of the Project or termination of this MOU have been fully liquidated.

The income and expenditure recorded in respect of the contribution will be indicated in the WHO Financial Reports submitted to the World Health Assembly on an annual and biennial basis.

#### 6. Audit and evaluation

It is understood that all contributions to WHO are subject exclusively to its internal and external auditing procedures. The External Auditors' certification of accounts and audit report are made available to the World Health Assembly at the end of the biennial period. The Regional Government of Lombardy will receive a copy. The Regional Government of Lombardy may evaluate the technical implementation of the Project at a mutually convenient time by personnel independent of the staff involved in the Project.

#### 7. Termination

Either party may give the other written notice of termination of this MOU. Such

For the  
WORLD HEALTH ORGANIZATION  
HEADQUARTERS

---

Dr A. Asamoah-Baah  
Executive Director  
Health Technology and Pharmaceuticals

Date: \_\_\_\_\_  
Geneva, Switzerland

termination shall enter into effect six months after notice has been received, subject to the settlement of any outstanding financial obligations.

#### 8. Settlement of disputes

Any dispute relating to the interpretation or application of this MOU shall, unless amicably settled, be subject to conciliation. In the event of failure of the latter, the dispute shall be settled by arbitration. The arbitration shall be conducted in accordance with the modalities to be agreed upon by the Parties, or in the absence of agreement, in accordance with the UNCITRAL Arbitration Rules. The Parties shall accept the arbitral award as final.

#### 9. Use of interest

Any interest income earned on the cash balance of the contribution shall be used in accordance with WHO Financial Regulations and Rules, and standard financial and administrative rules and practices of WHO.

#### 10. Amendments

Amendments to this MOU may be agreed at any time by an exchange of letters between the signatories.

For the  
REGIONAL GOVERNMENT  
OF LOMBARDY

---

Date: \_\_\_\_\_  
Milan, Italy