

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2236

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BONDI, DEODATO

Disciplina dell'esercizio delle medicine complementari

Presentata il 29 gennaio 2002

ONOREVOLI COLLEGHI! — Secondo le più recenti stime dell'Istituto nazionale di statistica, oltre il 20 per cento della popolazione italiana, per la cura della propria salute, ricorre ai rimedi ed alle terapie delle cosiddette « medicine complementari ». Sempre più italiani, infatti, in alternativa ai ritrovati della medicina tradizionale, si affidano alle cure previste da una variegata serie di discipline mediche, riconducibili ad altrettante correnti di pensiero medico-scientifico, affermatesi anche nella nostra società solo negli ultimi decenni.

Rientrano nel novero di queste medicine complementari prassi mediche come l'agopuntura, la fitoterapia, la medicina antroposofica, la medicina ayurvedica, la medicina omeopatica, la medicina tradizionale cinese e l'omotossicologia. Tutte

queste esperienze sono oggetto di intensi studi ed antichissima sperimentazione in tradizioni scientifico-filosofiche diverse dalla nostra. Sebbene differenti tra loro stesse, queste discipline possono tuttavia raccogliersi in una categoria unitaria (quella appunto delle « medicine complementari » o — come pure sono dette — « non convenzionali ») perché accomunate dal principio secondo il quale la malattia del corpo non costituisce l'effetto di un agente patogeno esterno, quanto il frutto di un disequilibrio interno all'organismo.

Il crescente ricorso ai prodotti ed alle terapie di questo tipo può ricondursi anzitutto alla loro dimostrata efficacia (supportata da un comprovato valore scientifico) nel trattamento di molteplici patologie. Inoltre, è ormai opinione diffusa tra i pazienti che molti dei prodotti farmaceutici

tici tradizionali, per quanto certamente efficaci, possano per converso arrecare effetti indesiderati all'organismo fino al punto da provocare talvolta gravi forme di dipendenza.

Vista dunque la diffusione del fenomeno in questione, in assenza di una adeguata normativa di settore ed alla luce anche delle normative adottate in materia da altri Paesi europei come Francia, Germania, Gran Bretagna, Spagna e Belgio, la presente proposta di legge si propone di colmare una significativa lacuna del nostro ordinamento.

Nell'articolo 1 è anzitutto affermata la libertà della scelta terapeutica; sono inoltre incentivati, anche attraverso l'istituzione di appositi corsi universitari e l'adeguata qualificazione professionale degli operatori sanitari, la coesistenza, l'integrazione ed il confronto scientifico tra la medicina tradizionale e le esperienze medico-scientifiche in questione, per questa ragione denominate più opportunamente « complementari » piuttosto che « non convenzionali ».

In base all'articolo 2 i medici praticanti le medicine complementari potranno dichiarare pubblicamente la loro qualificazione professionale. Il Ministro della salute accrediterà talune Associazioni medico-scientifiche di riferimento, ciascuna delle quali esprimerà un proprio rappre-

sentante in seno al Consiglio superiore di sanità.

L'articolo 3 prevede l'istituzione della Commissione permanente per le medicine complementari, cui spetterà tra l'altro — secondo l'articolo 4 — la definizione dei criteri per l'adozione degli ordinamenti didattici dei corsi universitari, la promozione della ricerca e la vigilanza nell'esercizio di tali discipline mediche.

L'articolo 5 prevede l'istituzione di specifiche commissioni con funzioni consultive ed aventi tra l'altro il compito di definire gli *standard* di qualità, sicurezza ed efficacia necessari per l'autorizzazione all'ammissione in commercio dei medicinali impiegati nelle medicine complementari.

L'articolo 6 riserva alle regioni ed alle province autonome l'istituzione presso le aziende sanitarie locali di servizi ambulatoriali ed ospedalieri per la cura con medicine complementari.

L'articolo 7, nel quadro della normativa comunitaria di settore, autorizza anche i veterinari all'impiego di prodotti medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale.

L'articolo 8 obbliga infine il Governo a presentare annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità e oggetto della legge).

1. La Repubblica italiana, nel pieno rispetto dell'articolo 32 della Costituzione, riconosce nel pluralismo scientifico un principio fondamentale per il progresso della medicina e riconosce il diritto di avvalersi degli indirizzi terapeutici e medici complementari di cui all'articolo 2, comma 1.

2. La Repubblica italiana, nel pieno rispetto dell'articolo 32 della Costituzione, garantisce la libertà delle scelte terapeutiche adottate consapevolmente dai pazienti e dai medici curanti nel rispetto delle regole della deontologia professionale, rimuove ogni ostacolo all'esercizio della pratica professionale degli indirizzi terapeutici e medici complementari di cui al comma 1 e promuove la piena disponibilità dei medicinali e presidi terapeutici ad essi necessari.

3. La Repubblica italiana favorisce l'istituzione di corsi di formazione riguardanti gli indirizzi terapeutici e medici complementari di cui al comma 1 nell'ambito dei corsi di laurea e di specializzazione delle università statali e private nel pieno rispetto della loro autonomia didattica e nei limiti delle loro risorse finanziarie.

4. La Repubblica italiana, nell'interesse della salvaguardia della salute dei pazienti, favorisce l'adeguata qualificazione professionale degli operatori sanitari praticanti gli indirizzi terapeutici e medici complementari di cui al comma 1, promuovendo l'istituzione di appositi corsi di formazione e controllandone l'attività.

ART. 2.

(Medici praticanti le medicine complementari).

1. I medici che praticano l'agopuntura, la fitoterapia, la medicina antroposofica, la

medicina ayurvedica, la medicina omeopatica, la medicina tradizionale cinese, l'omotossicologia, possono dichiarare pubblicamente la loro qualificazione professionale ai sensi della presente legge.

2. Il Ministro della salute, sentita la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, su proposta delle associazioni più autorevoli e rappresentative degli indirizzi terapeutici e medici di cui al comma 1, individua, con proprio decreto, le Associazioni medico-scientifiche di riferimento di ciascuno degli indirizzi medesimi e procede al loro accreditamento entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Possono essere accreditate presso il Ministero della salute, ai sensi del comma 2, le Associazioni medico-scientifiche che hanno ottenuto il riconoscimento ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361.

4. La composizione del Consiglio superiore di sanità è integrata con la presenza di almeno un rappresentante per ciascuna delle Associazioni medico-scientifiche di cui al comma 2.

5. Al comma 2 dell'articolo 1 della legge 5 febbraio 1992, n. 175, è aggiunta, infine, la seguente lettera:

« *c-bis*) l'appartenenza ad Associazioni medico-scientifiche accreditate presso il Ministero della salute ».

ART. 3.

(Commissione permanente per le medicine complementari).

1. È istituita presso il Ministero della salute la Commissione permanente per le medicine complementari, di seguito denominata « Commissione », con i compiti di cui all'articolo 4.

2. La Commissione è composta da undici membri, nominati, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della salute, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di cui:

a) un medico esperto in agopuntura;

- b) un medico esperto in fitoterapia;
- c) un medico esperto in medicina antroposofica;
- d) un medico esperto in medicina ayurvedica;
- e) un medico esperto in medicina omeopatica per l'indirizzo unicista;
- f) un medico esperto in medicina omeopatica per l'indirizzo pluralista;
- g) un medico esperto in medicina tradizionale cinese;
- h) un medico esperto in omotossicologia;
- i) un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;
- l) un rappresentante del Ministero della salute;
- m) un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. I membri di cui al comma 2, lettere a), b), c), d), e), f), g) e h), sono nominati su indicazione delle Associazioni medico-scientifiche di cui all'articolo 2, comma 3.

4. La Commissione elegge tra i suoi membri il presidente. I membri durano in carica tre anni e non possono essere nominati per più di due volte. Il segretario della Commissione è un funzionario del Ministero della salute di area C, posizione economica non inferiore a C2.

5. Le spese per il funzionamento della Commissione sono a carico del Ministero della salute che vi provvede nell'ambito degli stanziamenti di bilancio esistenti.

ART. 4.

(Compiti della Commissione).

1. La Commissione svolge i seguenti compiti:

- a) definisce i criteri generali per l'adozione degli ordinamenti didattici dei

corsi di studio nelle medicine complementari sia in ambito universitario, sia in ambito di istituzioni private, demandando alle Associazioni medico-scientifiche di cui al comma 2 dell'articolo 2 la definizione dei percorsi curriculari specifici per ciascuna medicina complementare;

b) definisce i criteri con cui riconoscere gli specifici profili professionali e le qualifiche necessarie per la scelta dei docenti da parte delle università e delle istituzioni private interessate;

c) riconosce i titoli di studio equipolenti conseguiti all'estero da laureati in medicina e chirurgia;

d) promuove la ricerca nel campo delle medicine complementari, anche al fine del riconoscimento e dell'equiparazione di nuove correnti di pensiero medico oltre a quelle indicate nella presente legge;

e) promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle medicine complementari nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute;

f) promuove l'integrazione delle medicine complementari anche all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private;

g) adotta programmi per la valorizzazione e la sorveglianza delle medicine complementari; allo scopo può stipulare convenzioni con enti pubblici e privati;

h) trasmette annualmente al Ministro della salute una relazione sulle attività svolte.

2. La valutazione dei risultati delle ricerche promosse dalla Commissione costituisce il fondamento per la programmazione degli ulteriori indirizzi di ricerca e per lo stanziamento dei fondi necessari.

ART. 5.

*(Medicinali usati
nelle medicine complementari).*

1. Presso il Ministero della salute sono istituite, senza nuovi o maggiori oneri per

il bilancio dello Stato, singole commissioni per i medicinali usati negli indirizzi terapeutici e medici complementari di cui al comma 1 dell'articolo 2.

2. Le commissioni di cui al comma 1 svolgono i seguenti compiti:

a) definiscono i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali richiesti per la pratica professionale di ciascuna medicina complementare;

b) esprimono parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche con procedura semplificata dei medicinali di cui al comma 1;

c) esprimono parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti già registrati o autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea;

d) valutano la rispondenza dei medicinali usati nelle medicine complementari ai requisiti richiesti dalla normativa nazionale e comunitaria;

e) esprimono pareri sulle procedure comunitarie per la registrazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al comma 1;

f) esprimono parere vincolante sul loro valore terapeutico.

3. Ciascuna delle commissioni di cui al comma 1 è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro della salute:

a) due medici;

b) un farmacista;

c) un ricercatore esperto per ciascuno degli indirizzi terapeutici e medici complementari di cui al comma 1 dell'articolo 2;

d) un esperto di produzione e controllo dei medicinali usati in ciascuno degli indirizzi terapeutici complementari di cui al comma 1 dell'articolo 2;

e) un rappresentante del Ministero della salute;

f) un rappresentante delle regioni, designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Il Ministro della salute individua con proprio decreto le procedure da seguire per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio indicate dalle singole commissioni di cui al comma 1.

5. I membri di cui al comma 3, lettere a), b) e c) sono nominati su indicazione delle Associazioni medico-scientifiche di cui all'articolo 2, comma 2.

6. Le commissioni di cui al comma 1 durano in carica tre anni. I membri non possono essere nominati per più di due volte. Sono segretari delle singole commissioni funzionari del Ministero della salute di area C, posizione economica non inferiore a C2.

7. Le spese per il funzionamento delle commissioni di cui al comma 1 sono a carico del Ministero della salute, che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio.

ART. 6.

(Compiti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere l'istituzione all'interno delle aziende sanitarie locali di servizi ambulatoriali ed ospedalieri per la cura con le medicine complementari di cui alla presente legge, nonché l'istituzione di servizi veterinari omeopatici.

2. Al fine di definire un'adeguata programmazione sanitaria nell'ambito delle medicine complementari le regioni valutano le esperienze maturate in materia in altri Stati membri dell'Unione europea.

ART. 7.

*(Medicinali omeopatici e fitoterapici
ad uso animale).*

1. Ai fini dell'applicazione delle prescrizioni per la profilassi e le cure veterinarie nella produzione biologica di prodotti agricoli e nell'allevamento biologico, di cui all'allegato 1, lettera B, punto 5.4 del regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991, come modificate dal regolamento (CE) n. 1804/1999 del Consiglio, del 19 luglio 1999, i veterinari sono autorizzati alla prescrizione dei prodotti medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale.

ART. 8.

(Relazione al Parlamento).

1. Il Governo trasmette ogni anno al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

Lire 500 = € 0,26



14PDL0020370