

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1788

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato VALPIANA

Riconoscimento e disciplina delle terapie non convenzionali

Presentata il 18 ottobre 2001

ONOREVOLI COLLEGHE! ONOREVOLI COLLEGGHI! — Nella risoluzione sullo stato delle medicine non convenzionali del 29 maggio 1997, il Parlamento europeo, constatando la crescente diffusione di sistemi diagnostico-terapeutici diversi dalla medicina occidentale allopatrica, evidenzia la necessità di «garantire ai cittadini la più ampia libertà possibile di scelta terapeutica, assicurando loro anche il più elevato livello di sicurezza e l'informazione più corretta sull'innocuità, la qualità, l'efficacia di tali medicine». Nella risoluzione vengono individuate otto medicine non convenzionali suscettibili di riconoscimento da parte degli organismi comunitari e dei singoli Stati membri: (la chiropratica, l'omeopatia, la medicina antroposofica, la medicina tradizionale cinese, lo *shiatsu*, la naturopatia, l'osteopatia e la fitoterapia). Per ciascuna

terapia vengono suggeriti criteri di valutazione propri e viene auspicata un'adeguata attività di ricerca.

Più di recente si è espresso anche il Consiglio d'Europa: nella risoluzione del 4 novembre 1999, pur riconoscendo la preminenza della medicina convenzionale occidentale, afferma la necessità di un riconoscimento delle principali medicine non convenzionali.

In Italia gli utenti delle medicine non convenzionali, secondo i dati ISTAT, sarebbero il 22 per cento della popolazione e alcune migliaia gli operatori, medici e non. In Europa tra il 20 e il 50 per cento della popolazione totale (in Francia e Germania il 40-50 per cento) ricorre a medicine non convenzionali, con una preferenza per l'agopuntura, l'omeopatia, la chiropratica e l'osteopatia. Da qui la necessità principale di riconoscimento delle

medicines non convenzionali e di integrazione di cui può beneficiare la sanità italiana.

Secondo un recente censimento, sono oltre 100 le strutture pubbliche che in Italia forniscono prestazioni di medicina non convenzionale. In assenza di una legge nazionale, le regioni hanno legiferato autonomamente, ad esempio il Piano sanitario regionale della Toscana per il triennio 1999-2001 contiene un intero capitolo riguardante le medicine non convenzionali, altre regioni (Emilia Romagna e Marche) hanno inserito nei propri piani sanitari il tema delle medicine non convenzionali, la regione Lombardia ha approvato nel febbraio del 2000 la delibera della giunta: « Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni per la stesura dei progetti ».

Oggi il cittadino italiano non può ricorrere a queste medicine alla pari di un cittadino tedesco, inglese o belga e un medico italiano non può studiare tali discipline all'università come formazione di base o in scuole e corsi post-laurea riconosciuti in base a precisi *standard* quantitativi, come i suoi colleghi dell'Unione europea.

Occorre tutelare i cittadini rispetto alla possibilità che in una situazione di incertezza legislativa come quella attuale non si possa distinguere chi è qualificato da chi non lo è o da chi lo è meno.

La presente proposta di legge, che reca una disciplina organica della materia, parte dalla necessità che vengano pubblicamente riconosciuti gli indirizzi medici non convenzionali affermatasi in Europa negli ultimi decenni, che fanno riferimento sia a medicine tradizionali di altri popoli, sia a medicine come l'omeopatia, nate in Europa.

Il provvedimento mira anche ad introdurre una formazione di base nelle università e nelle scuole e il riconoscimento sia della libertà di scelta terapeutica del paziente che della libertà di cura da parte del medico, all'interno di un libero rapporto consensuale informato.

I contenuti della proposta di legge

La proposta di legge è composta da 13 articoli.

All'articolo 1, sono individuate le finalità e l'oggetto della legge. I principi fondamentali sono il pluralismo scientifico come fattore essenziale per il progresso della medicina, la libertà di scelta terapeutica del paziente e la libertà di cura da parte del medico. In questo quadro, sono riconosciuti il diritto del paziente di avvalersi degli indirizzi terapeutici non convenzionali elencati nel successivo articolo 3 e la possibilità che le università, nell'ambito della propria autonomia didattica, istituiscano corsi di studio in tali discipline.

L'articolo 2 stabilisce che i medici che hanno completato l'apposito percorso formativo possano fregiarsi pubblicamente della corrispondente qualifica. Si prevede inoltre che il Consiglio superiore di sanità sia integrato con un rappresentante di ciascuno degli indirizzi riconosciuti.

L'articolo 3 elenca le terapie e medicine non convenzionali riconosciute: agopuntura, fitoterapia, omeopatia, omotossicologia, medicina antroposofica, medicina tradizionale cinese e *ayurveda*.

L'articolo 4 prevede che siano istituiti appositi registri dei medici esperti in ciascuno di tali indirizzi terapeutici, stabilendo che vi si possano iscrivere soggetti laureati in medicina e in possesso di apposito diploma, rilasciato dalle università o da istituti privati riconosciuti. Questi registri saranno soppressi dopo sei anni dall'entrata in vigore della legge, dato che la loro funzione è legata esclusivamente alla fase transitoria, al termine della quale saranno pienamente operativi i corsi autonomamente istituiti dalle università.

Gli articoli 5 e 6 istituiscono e disciplinano la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative, composta dai rappresentanti dei diversi indirizzi disciplinati e dei Ministeri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Tra i compiti della Commissione, i più rilevanti riguardano il riconoscimento dell'equipollenza dei titoli di

studio conseguiti all'estero, la promozione della ricerca nel campo degli indirizzi non convenzionali, anche al fine del riconoscimento di nuove terapie, la promozione di campagne informative in materia. La Commissione riferisce al Ministero della salute sulle attività svolte.

La materia della formazione è trattata dall'articolo 7. In primo luogo, si definiscono i principi generali per il riconoscimento degli istituti privati di formazione operanti in questo campo. Inoltre, si istituisce un'apposita Commissione per la formazione nelle terapie e medicine non convenzionali, con il compito di definire i criteri per l'adozione degli ordinamenti didattici da parte delle università. I requisiti, fissati direttamente dalla legge, richiedono, tra l'altro, che la formazione si concluda con un esame di qualificazione e che il corso duri almeno tre anni, per un totale complessivo di almeno trecentotrenta ore. Sono individuati criteri anche per la scelta dei docenti.

L'articolo 8 prevede che le regioni possano promuovere l'istituzione di servizi ambulatoriali per la cura con le terapie non convenzionali e di servizi veterinari omeopatici, mentre gli articoli successivi riguardano i medicinali impiegati nelle terapie non convenzionali.

In particolare, l'articolo 9 prevede l'istituzione di distinte commissioni per la definizione dei criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali impiegati nelle diverse terapie, mentre l'articolo 10 prevede l'adozione di specifiche farmacopee, e l'articolo 11 autorizza i veterinari a prescrivere i prodotti medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale.

Infine, l'articolo 12 prevede che il Governo riferisca ogni anno al Parlamento sullo stato di attuazione della legge, mentre l'articolo 13 detta norme transitorie per la prima iscrizione nei registri di cui all'articolo 4.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità e oggetto della legge).

1. La Repubblica italiana riconosce il principio del pluralismo scientifico come fattore essenziale per il progresso della scienza e dell'arte medica e riconosce il diritto di avvalersi degli indirizzi terapeutici e medici non convenzionali esercitati dai laureati in medicina e chirurgia di cui all'articolo 3.

2. La Repubblica italiana riconosce la libertà di scelta terapeutica da parte del cittadino e la libertà di cura da parte del medico all'interno di un libero rapporto consensuale e informato con il paziente e tutela l'esercizio delle terapie e delle medicine non convenzionali.

3. Le università, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, possono istituire corsi di studio secondo le tipologie indicate all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, anche con riferimento alle terapie e alle medicine non convenzionali di cui all'articolo 3.

ART. 2.

(Qualificazione professionale — Composizione del Consiglio superiore di sanità).

1. Ai medici che hanno completato l'iter formativo di cui all'articolo 7, comma 6, iscritti ai registri di cui all'articolo 4, è consentito definire pubblicamente la loro qualificazione professionale, nel rispetto delle disposizioni della legge 5 febbraio 1992, n. 175, e successive modificazioni.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto

1998, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la composizione del Consiglio superiore di sanità è modificata al fine di garantire, senza determinare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la partecipazione di un rappresentante per ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 3.

ART. 3.

(Medicine non convenzionali riconosciute).

1. Le terapie e le medicine non convenzionali, esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, riconosciute ai sensi della presente legge comprendono i seguenti indirizzi:

- a) agopuntura;
- b) fitoterapia;
- c) omeopatia;
- d) omotossicologia;
- e) medicina antroposofica;
- f) medicina tradizionale cinese;
- g) *ayurveda*.

ART. 4.

(Registri dei medici esperti nelle medicine non convenzionali).

1. Presso gli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri sono istituiti, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, i registri dei medici esperti nelle terapie e nelle medicine non convenzionali per ciascuno degli indirizzi individuati ai sensi dell'articolo 3.

2. Possono iscriversi ai registri di cui al presente articolo i laureati in medicina e chirurgia in possesso del diploma in agopuntura o in medicina antroposofica o in *ayurveda* o in medicina tradizionale cinese o in fitoterapia o in omeopatia o in omotossicologia rilasciato dalle università o dagli istituti privati riconosciuti del Mi-

nistero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Agli iscritti ai registri di cui al presente articolo si applica l'articolo 622 del codice penale.

4. I registri di cui al presente articolo sono soppressi dopo sei anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 5.

(Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche non convenzionali).

1. È istituita presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche non convenzionali, che svolge i compiti di cui all'articolo 6.

2. La Commissione di cui al comma 1 è composta da dodici membri, nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, di cui:

- a) un medico esperto in agopuntura;
- b) un medico esperto in fitoterapia;
- c) un medico esperto in omeopatia, per l'indirizzo unicista;
- d) un medico esperto in omeopatia, per l'indirizzo pluralista;
- e) un medico esperto in medicina antroposofica;
- f) un medico esperto in omotossicologia;
- g) un medico esperto in medicina tradizionale cinese;
- h) un medico esperto di *ayurveda*;
- i) due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di presidente;
- l) due rappresentanti 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 rispettive associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

4. La Commissione dura in carica tre anni e i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. Il segretario della Commissione è un funzionario del Ministero della salute inquadrato nell'area C, posizione economica C2.

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

ART. 6.

(Compiti della Commissione).

1. La Commissione di cui all'articolo 5 svolge i seguenti compiti:

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

b) promuove, nell'ambito delle attività di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la ricerca nel campo degli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici non convenzionali, anche al fine del riconoscimento e dell'equiparazione di nuove discipline alle terapie e alle medicine non convenzionali oggetto della presente legge;

c) promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle branche non convenzionali della medicina nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute;

d) promuove l'integrazione delle medicine non convenzionali;

e) trasmette annualmente al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.

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

ART. 7.

(Formazione).

1. Gli istituti privati di formazione, singolarmente o in associazione, che intendono istituire e attivare corsi di studio nelle terapie e nelle medicine non convenzionali e che possono attestare, attraverso idonea documentazione, la continuità operativa, i *curricula* dei componenti il corpo docente, l'attività svolta e la conformità della stessa ai principi del comma 6 del presente articolo, possono ottenere il riconoscimento secondo criteri e modalità stabiliti con regolamento adottato, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Il venire meno dei requisiti richiesti determina la revoca del riconoscimento.

2. È istituita presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la Commissione per la formazione nelle terapie e medicine non convenzionali.

3. La Commissione di cui al comma 2 è composta da tredici membri, nominati, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di cui:

a) sei in rappresentanza di ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b), d), e), f) e g), e due in rappresentanza dell'indirizzo di cui al medesimo articolo 3, comma 1, lettera c), di cui uno per l'indirizzo unicista e uno per l'indirizzo pluralista;

b) due docenti universitari, esperti nelle terapie e nelle medicine non convenzionali, nominati su indicazione delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative;

c) uno in rappresentanza della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, da questa indicato;

d) uno in rappresentanza dell'associazione Cittadinanza attiva - Tribunale dei diritti del malato, da questa indicato;

e) uno in rappresentanza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con funzioni di coordinatore.

4. La Commissione di cui al comma 2 elegge fra i suoi membri il presidente. I membri della Commissione durano in carica tre anni e non possono essere nominati per più di due volte.

5. La Commissione di cui al comma 2, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 3, definisce:

a) i criteri generali per l'adozione degli ordinamenti didattici dei corsi di studio di cui all'articolo 1, comma 3;

b) i profili professionali specifici;

c) le disposizioni per la tenuta di un registro dei docenti;

d) le disposizioni per la tenuta di un registro degli istituti di formazione riconosciuti.

6. La Commissione di cui al comma 2, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 5, si attiene ai seguenti principi:

a) la formazione comprende un corso di formazione e il superamento di un esame di qualificazione;

b) la durata minima del corso di formazione specifica è di tre anni, per un totale complessivo di almeno trecentotrenta ore, delle quali almeno cinquanta di pratica clinica, con la partecipazione di almeno cinque docenti;

c) il titolo di medico esperto in una delle terapie di cui all'articolo 3 è rilasciato al termine della formazione;

d) le università, statali e non statali, e le scuole riconosciute garantiscono lo svolgimento della formazione specifica nel rispetto dei criteri di cui al comma 5, lettera *a)*;

e) le università, statali e non statali, che istituiscono i corsi di studio di cui all'articolo 1, comma 3, si avvalgono, nella

scelta dei coordinatori didattici e dei docenti, di medici con provata esperienza di insegnamento presso gli istituti di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1 del presente articolo. Possono altresì avvalersi di esperti stranieri, previa valutazione dei titoli da parte delle commissioni didattiche delle università stesse, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento.

7. Gli istituti di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1 del presente articolo si avvalgono, nella scelta dei docenti, di medici iscritti nei registri di cui all'articolo 4 con provata esperienza di insegnamento.

ART. 8.

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

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono in base alle proprie norme l'istituzione all'interno delle aziende sanitarie locali di servizi ambulatoriali e ospedalieri per la cura con le terapie e le medicine non convenzionali di cui alla presente legge, nonché l'istituzione di servizi veterinari omeopatici.

ART. 9.

(Medicinali non convenzionali).

1. Presso il Ministero della salute sono istituite, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, singole commissioni per la medicina antroposofica, l'*ayurveda*, la medicina tradizionale cinese, la fitoterapia, l'omeopatia e l'omotossicologia.

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 terapia o medicina non convenzionale;

b) valutano la rispondenza dei medicinali ai requisiti fissati dalla normativa nazionale ed europea;

c) esprimono parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche con procedura semplificata, dei medicinali;

d) 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 e presenti sul mercato da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

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) due farmacisti;

c) due ricercatori esperti nei rispettivi indirizzi medici non convenzionali;

d) due esperti in produzione e controllo dei medicinali non convenzionali;

e) un rappresentante delle associazioni dei consumatori;

f) un rappresentante del Ministero della salute;

g) 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. I soggetti di cui al comma 3, lettere a) b) e c) sono nominati sulla base delle indicazioni fornite dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

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

6. Le eventuali 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. 10.

(Prontuario farmaceutico dei medicinali non convenzionali).

1. I medicinali e i rimedi utilizzati da ciascuna delle terapie e delle medicine non convenzionali disciplinate dalla presente legge sono regolamentati secondo le specifiche farmacopee.

2. La Commissione di cui all'articolo 5 provvede all'elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici e li sottopone all'esame delle commissioni di cui all'articolo 9.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite le commissioni di cui all'articolo 9, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di cui al presente articolo.

ART. 11.

(Medicinali omeopatici e fitoterapici a 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 I, lettera B, punto 5.4, del regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991, come modificato 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. 12.

(Relazione al Parlamento).

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

ART. 13.

(*Disposizioni transitorie*).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge l'iscrizione ai registri di cui all'articolo 4 per i laureati in medicina e chirurgia è effettuata su richiesta degli interessati previa valutazione del *curriculum* professionale di studi, corsi e pubblicazioni. Gli ordini competenti, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, istituiscono una commissione composta da medici che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano le medicine e le terapie non convenzionali disciplinate dalla presente legge. Qualora la commissione non ritenga sufficiente il *curriculum* di cui al primo periodo, il soggetto interessato può integrarlo presso le università che istituiscono corsi nella specifica disciplina secondo le modalità stabilite dai regolamenti didattici o presso gli istituti privati riconosciuti ai sensi dell'articolo 7, comma 1.

€ 0,26



14PDL0028240