

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 1865

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori SALZANO, ANDREOTTI, THALER
AUSSERHOFER, RUVOLO, PETERLINI, KOFLER, FRAU,
BETTA, MICHELINI, LONGHI, FLAMMIA, BIANCONI,
COLLINO, DEMASI, GRECO, BATTISTI, PEDRINI e IZZO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 DICEMBRE 2002

Riconoscimento della pratica e dell’insegnamento
dell’agopuntura

ONOREVOLI SENATORI. - Nel nostro Paese milioni di persone ogni anno curano i propri malesseri integrando la medicina oggi considerata ufficiale con cure di medicina «non convenzionale». Per «medicine non convenzionali» si intendono discipline o prassi mediche a cui sono sottintesi concetti teorici o filosofici in base ai quali la malattia è considerata il risultato di uno squilibrio dell'organismo. Nelle discipline di medicina complementari rientra l'agopuntura proveniente dalla Cina, da decenni oramai affermata anche nei Paesi occidentali.

L'agopuntura è una forma di terapia medica che si avvale della stimolazione di determinate zone cutanee per mezzo dell'infissione di aghi metallici, con lo scopo di raggiungere un equilibrio da qualsiasi causa alterato. Dal punto di vista della cultura orientale le malattie sono dovute a un alterato equilibrio «energetico» delle due manifestazioni, lo YIN e lo YANG, dell'energia dell'universo, energia grazie alla quale noi viviamo e la cui anormale o difficoltosa circolazione nel nostro organismo genera lo stato morboso; gli aghi, infissi nei punti di affioramento dei canali energetici, fanno sì che si ristabilizzi la normale circolazione energetica. Dal punto di vista della cultura occidentale si suppone che l'agopuntura provochi una stimolazione di neurorecettori, agendo per via diretta su terminazioni libere di fibre nervose; tramite tale stimolazione del sistema nervoso periferico si ha la possibilità di agire, per via diretta, umorale o vascolare, su un organo o apparato che frequentemente non è in relazione topografica o metamerica con il punto cutaneo stimolato. L'agopuntura è una disciplina praticata in tutto il mondo in più di 130 Paesi (dati dell'amministrazione di Stato per la medicina tradizionale cinese

della Repubblica popolare cinese). Tuttavia, lo sviluppo dell'agopuntura a livello internazionale si è svolto e si svolge in modo irregolare e disomogeneo. In alcune aree del mondo essa si è solidamente affermata ed è legalizzata. In altre aree, che comprendono la maggior parte dei Paesi occidentali, è invece presente solo grazie al favore che gode tra l'opinione pubblica. Manca però una legislazione specifica e questo la pone in una zona di confine tra ufficialità e praconeria.

Il presente disegno di legge mira a riconoscere la pratica dell'agopuntura e della medicina tradizionale cinese per garantire al cittadino di potersi avvalere delle discipline mediche alternative sopra menzionate in una situazione di certezza legislativa.

Nell'articolo 1 il provvedimento mira ad introdurre una formazione di base nelle università e il riconoscimento sia di libertà di scelta terapeutica del paziente che della libertà di cura da parte del medico, all'interno di un libero rapporto consensuale informativo.

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

L'articolo 3 è interamente dedicato alla fitoterapia tradizionale cinese che prevede l'utilizzo a scopo preventivo e curativo di piante medicinali e loro derivati. Regolarizza il loro utilizzo e introduce una tipologia di controlli delle sostanze al momento della loro importazione da Paesi esterni alla Unione europea.

L'articolo 4 prevede che siano istituiti appositi registri dei medici di medicina tradizionale cinese (competenti di fitoterapia agopuntura) e dei medici agopuntori, stabilendo che vi si possano iscrivere i medici chirurgici abilitati all'esercizio della professione medica, in possesso di diploma in agopuntura, medicina tradizionale cinese, fitoterapia, e il personale non medico munito del diploma per assistente sanitario (nelle rispettive specialità) rilasciato dalle università o da istituti privati riconosciuti.

La materia della formazione è trattata dall'articolo 5. In primo luogo, si definiscono i principi generali per il riconoscimento degli istituti di formazione operanti in questo campo. Inoltre, si istituisce un'apposita commissione per la formazione nella medicina tradizionale cinese ed agopuntura, 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 esame di qualifica-

zione e che il corso duri almeno quattro anni, per un totale complessivo di almeno milleduecento ore. Sono individuati criteri anche per la scelta dei docenti.

L'articolo 6 prevede i compiti della commissione di cui all'articolo 5.

Infine l'articolo 7 prevede la possibilità della totale detrazione delle spese sanitarie per agopuntura o fitoterapia sostenute dal paziente, purchè esse siano documentate con fatture-ricevute del sanitario erogante e scontrini fiscali relativi alla vendita del prodotto prescritto. Tale detrazione comporterà da un lato l'emersione del lavoro «nero» e la necessaria qualificazione del personale sanitario, dall'altro consentirà un risparmio indiretto per il Servizio sanitario nazionale, perché non sarà necessaria l'istituzione di ulteriori servizi pubblici specifici, evitando di gravare sull'economia nazionale e regionale, consentendo una applicazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in un ambito di libero mercato.

DISEGNO 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 valore diagnostico e terapeutico degli indirizzi delle medicine tradizionali che si sono affermate sia nell'ambito della medicina occidentale moderna che *a latere*, e che sono: l'agopuntura e la medicina tradizionale cinese nella sua totalità e le tecniche da essa derivate: TuiNa, Micro elettro massaggio, Farmacologia cinese e mediterranea.

2. La Repubblica italiana riconosce le libertà di scelta terapeutica del paziente e la libertà di cura da parte del medico all'interno di un libero rapporto consensuale ed informato con il paziente ed inoltre tutela l'esercizio delle terapie e delle medicine attualmente denominate «agopuntura e medicina tradizionale cinese».

3. Le università statali e private, nei corsi di laurea delle facoltà di medicina e chirurgia, medicina veterinaria, farmacia e scienze biologiche, forniscono una conoscenza di base delle teoretiche relative alle discipline già menzionate, con l'istituzione di idonei corsi di natura informativa.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio decreto, definisce gli insegnamenti informativi da inserire nei corsi di laurea di cui al comma 3. Tali insegnamenti sono stabiliti di concerto con la Commissione per la formazione nella medicina tradizionale cinese ed agopuntura, di cui all'articolo 5, comma 2.

5. Nell'interesse supremo dei pazienti lo Stato provvede ad una adeguata qualificazione professionale degli operatori sanitari, medici e non medici, con idonei corsi per gli uni e per gli altri, negli indirizzi terapeutici e diagnostici caratteristici delle branche non convenzionali in oggetto nella presente legge. Lo Stato provvede inoltre all'istituzione degli appositi corsi di formazione, presso le strutture statali e non, autorizzandone e controllandone l'attività, reprimendo inoltre l'esercizio per fini illeciti delle terapie oggetto della presente legge.

Art. 2.

*(Istituzione dei registri
e pubblicità sanitaria)*

1. Ai medici che hanno completato l'*iter* formativo di cui all'articolo 5, comma 5, 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 1988, 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 e maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la partecipazione di un rappresentante per ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 1, comma 1.

Art. 3.

(Fitoterapia tradizionale cinese)

1. In relazione alla pianta, alla parte della pianta denominata «droga vegetale», alla tecnica estrattiva utilizzata, alla concentrazione in principi attivi, al processo produttivo,

alla forma e alla modalità di presentazione del prodotto, le piante officinali e loro derivati possono essere utilizzate sotto forma di:

- a) specialità registrate;
- b) preparazioni galeniche magistrali.

2. Le sostanze di origine vegetale e minerale utilizzabili a fini preventivi o curativi possono essere registrate come specialità medicinali, secondo le norme previste dal combinato disposto del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e successive modificazioni, oppure come fitoterapici seguendo la procedura prevista dalle norme per l'autorizzazione all'immissione in commercio prescritte dal presente articolo.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Commissione unica del farmaco (CUF), la cui composizione è modificata ai sensi di quanto previsto dal comma 9, stabilisce, predisponendo una tabella, quali piante e loro derivati possono essere utilizzati come fitoterapici tradizionali cinesi autorizzati presso il Ministero della salute ai sensi del presente articolo.

4. Le piante medicinali e loro derivati, i minerali e i metalli utilizzati nelle fitoterapia tradizionale cinese, di importazione da Paesi esterni alla Unione europea, devono essere munite di documentazione da parte degli enti governativi del Paese d'origine (certificato fitosanitario) che attestino l'assenza, al momento della spedizione, delle sostanze inquinanti e tossiche di cui al comma 5 e quindi sottoposte a controlli a campione una volta giunte sul territorio italiano; questa tipologia di controlli deve essere eseguita anche sulle sostanze provenienti dagli altri Paesi della Unione europea, dalla Repubblica di San Marino e dalla Città del Vaticano, in attesa di adeguata ed idonea normativa europea. Tali controlli sono eseguiti in laboratori

dotati di certificazione conforme, estranei alle aziende importatrici. I controlli in oggetto sono eseguiti a spese dell'importatore e non devono gravare sul bilancio pubblico.

5. I controlli devono dimostrare l'assenza totale di sostanze tossiche, quali pesticidi, fungicidi, metalli pesanti, radioattività e micotossine quali aflatossina e relative sotto-categorie.

6. La tabella di cui al comma 3 è aggiornata almeno una volta l'anno con decreto del Ministro della salute, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della CUF.

7. Si definiscono preparati di origine vegetale: piante medicinali o parti di piante medicinali triturate o polverizzate, estratti, tinture, olii essenziali o grassi, succhi ottenuti da piante medicinali, e in generale tutti i prodotti ottenibili dalle piante medicinali con metodi che richiedono l'applicazione di processi di frazionamento, purificazione e concentrazione. I singoli principi attivi e, quindi, i costituenti di origine sintetica, chimicamente definiti, isolati da piante medicinali, non sono considerati preparati vegetali; possono essere parte dei preparati vegetali solventi, diluenti e conservanti e tali sostanze devono essere chiaramente indicate. I preparati di origine minerale sono polveri frammentate e standardizzate, già comprese nella nostra farmacopea. I prodotti autorizzati alla immissione in commercio recano etichette che indichino la esatta composizione, con la doppia nomenclatura identificativa, quella botanica internazionale e, quando di provenienza orientale, quella cinese in Pinyin (translitterazione degli ideogrammi in caratteri occidentali), la esatta quantità in milligrammi o grammi di ognuno dei componenti ed eccipienti, specificando se la pianta o parte di pianta è polverizzata, è estratto fluido, estratto secco, estratto molle o tintura madre con la relativa titolazione, il lotto di produzione, le date di produzione e di scadenza. All'interno di ogni confezione è altresì presente la scheda illustrativa della formulazione, con le indicazioni secondo la far-

macopea cinese o il repertorio fitoterapico nazionale o tedesco, le eventuali controindicazioni, gli effetti collaterali possibili e l'eventuale antidoto e, infine, la posologia.

8. Per le preparazioni galeniche magistrali si applica la normativa vigente in materia.

9. Nel Consiglio superiore di sanità è obbligatoria la rappresentanza di un esperto di un medico agopuntore, di un medico esperto in medicina cinese (discipline manuali) e di un medico esperto in farmacologia cinese. Nella CUF è obbligatoria la rappresentanza di un medico esperto in farmacologia cinese.

Art. 4.

(Registri degli operatori della medicina tradizionale cinese)

1. Presso gli ordini dei medici sono obbligatoriamente istituiti i registri dei medici di medicina tradizionale cinese competenti in fitoterapia e agopuntura e dei medici agopuntori. Dall'istituzione, presso i competenti ordini professionali, dei registri dei medici di medicina tradizionale cinese e dei medici agopuntori e dal funzionamento delle commissioni competenti per la valutazione dei *curricula* professionali degli aspiranti all'iscrizione non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. I registri degli operatori della medicina tradizionale cinese sono tre: uno per i medici agopuntori, uno per i medici di medicina tradizionale cinese, uno per i non medici che esercitano la professione dopo idonei corsi, eseguendo massoterapia, coppettazione, moxibustione, cioè riscaldamento dei punti e delle zone di agopuntura, con esclusione della infissione degli aghi e prescrizione delle ricette fitoterapiche.

3. Ai registri degli operatori delle medicine non convenzionali possono iscriversi i medici chirurghi abilitati all'esercizio della professione medica, in possesso del diploma in agopuntura, medicina tradizionale cinese,

fitoterapia e, negli appositi registri, dianzi indicati, il personale non medico munito del diploma per assistente sanitario (nelle rispettive specialità) rilasciato dalle università o da scuole private riconosciute dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, come più avanti previsto.

4. Agli iscritti ai registri degli operatori delle medicine non convenzionali, sia medici, sia non medici, si applica l'articolo 622 del codice penale.

Art. 5.

(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, il *curriculum* del corpo docente, l'attività svolta e la conformità della stessa ai principi del comma 6, possono ottenere il riconoscimento secondo criteri e modalità stabiliti con regolamento emanato, 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 nella medicina tradizionale cinese ed agopuntura, di seguito denominata «Commissione».

3. La Commissione è composta da sette 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) due rappresentanti del Ministero della salute;

b) due docenti, uno di medicina tradizionale cinese e uno di farmacologia cinese;

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

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

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

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

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

c) il titolo di medico esperto in una o più terapie 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'arti-

colo 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. 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 si avvalgono, nella scelta dei docenti, di medici iscritti nei registri di cui all'articolo 4, con provata esperienza di insegnamento.

Art. 6.

(Compiti della Commissione)

1. La Commissione svolge i seguenti compiti:

a) riconosce i titoli di studio equipolenti 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.

(Statistiche e imposte)

1. Per potere individuare sul suolo italiano, a fini statistici, una più precisa quantificazione della popolazione che fruisce della erogazione di prestazioni di agopuntura e di fitoterapia e quindi calcolare più precisamente la quota di risparmio per il Servizio sanitario nazionale in termini di prestazioni erogate e, una volta ridotta la spesa farmaceutica sia diretta sia indotta dagli effetti collaterali di alcuni trattamenti allopatici, viene concessa la possibilità della totale detrazione delle spese sanitarie per agopuntura o fitoterapia sostenute dal paziente, purchè esse siano documentate con fatture-ricevute del sanitario erogante e scontrini fiscali relativi alla vendita del prodotto prescritto, con timbro del venditore a calce della ricetta medica.