

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 1585

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 LUGLIO 2002

—————

Disciplina delle terapie non convenzionali e istituzione
dei registri degli operatori delle medicine non convenzionali

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Nel nostro paese milioni di persone si rivolgono ogni anno, per la cura della salute, a operatori medici e non medici, ricorrendo non solo alla cosiddetta «medicina convenzionale», ma anche a forme di medicine meno praticate, meno note in Italia, ma non per questo di minore utilità e valore scientifico per la prevenzione e la guarigione delle malattie.

Per «medicine non convenzionali» si intendono, in opposizione alle nozioni di medicina alternativa o complementare nell'ambito della medicina convenzionale, discipline o prassi mediche che rappresentano dei sistemi medici globali cui sono sottintesi concetti teorici o filosofici in base ai quali la malattia è considerata non tanto l'effetto dell'azione di agenti esterni quanto il risultato di uno squilibrio dell'organismo.

Il crescente interesse verso le medicine non convenzionali è connesso ad una certa disaffezione nei confronti della medicina convenzionale, il cui straordinario sviluppo tecnologico si è tradotto in un innegabile successo sul piano medico, ma al tempo stesso ha generato squilibri nel rapporto terapeuta-paziente. Inoltre, l'arsenale farmaceutico su cui si basa la medicina convenzionale è certamente efficace, ma riguarda soprattutto la sintomatologia e comporta spesso effetti indesiderabili se non addirittura gravi stati di dipendenza.

Si osserva quindi una tendenza verso una medicina più umana, che tenga conto dell'essere umano in quanto tale e non solo della sua patologia; di qui il ritorno dell'interesse per le terapie tradizionali e per farmaci più «dolci» il cui obiettivo è non tanto quello di distruggere l'agente patogeno, quanto di restituire al corpo umano la capacità di resistergli.

Ciò non significa tuttavia che la medicina convenzionale e quelle non convenzionali si escludano a vicenda, ma anzi, al contrario, esse possono rivelarsi complementari a tutto vantaggio dei pazienti. Perché tale complementarità si realizzi in concreto è necessario intervenire sull'elemento che esse hanno in comune, ovvero il fatto di non essere riconosciute o di essere riconosciute in modo differenziato dalle autorità mediche, benché negli ultimi anni siano stati fatti tentativi, da una parte analizzando i pregiudizi di irrazionalità scientifica con cui vengono bollate e, dall'altra, avviando nella prassi esperienze di complementarità di trattamento.

Il presente disegno di legge vuole introdurre il principio del pluralismo scientifico negli statuti della medicina e valorizzare la complementarità e l'integrazione di diversi approcci terapeutici, nonché affrontare in tempi rapidi il problema di una legislazione quadro sulle medicine non convenzionali, per valorizzare anche nel nostro paese, in analogia con gli altri paesi dell'Unione europea, pratiche terapeutiche che interessano milioni di cittadini.

Il presente disegno di legge mira quindi a individuare un nucleo organico di norme, che costituisca un riconoscimento giuridico per determinate terapie non convenzionali per la cura della salute come l'agopuntura, l'omotossicologia, l'antroposofia, l'osteopatia e la chiropratica, in applicazione del principio universale di libertà di scelta terapeutica.

L'articolo 1 fissa le finalità e l'oggetto della legge ponendo l'accento anzitutto sull'aspetto della formazione di base, affidata alle università pubbliche e private, formazione basata su insegnamenti che, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della

legge, sono definiti con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

L'articolo 2 indica gli indirizzi terapeutici non convenzionali che vengono riconosciuti e che conseguentemente permettono a chi li pratica di definire pubblicamente la propria qualificazione professionale. Alla definizione delle relative terapie provvede l'articolo 3.

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.

La medicina antropofica è un ampliamento della medicina non convenzionale. Fu sviluppata a partire dal 1920 dal dottor Rudof Steiner, fondatore dell'antroposofia, in collaborazione con la dottoressa Ita Wagnan e con altri medici. L'antroposofia inaugura un metodo conoscitivo, fondato su una propria epistemologia, che guida la ricerca delle leggi che stanno a fondamento delle manifestazioni della vita, dell'anima e dello spirito nell'uomo e nella natura. Frutto di tale ricerca è un'immagine integrata dell'uomo che permette di valutare tutti gli aspetti in cui la vita umana si realizza. Ciò

rende possibile, tra l'altro, una concezione unitaria, razionale e inevitabile di fisiologia, patologia e terapia. Il medico che orienta la sua professione in senso antroposofico si sforza di cogliere, assieme al paziente, il significato della malattia riguardo alla sua evoluzione corporea, psichica e spirituale, tenendo conto delle leggi intrinseche alla biografia dell'uomo.

L'omotossicologia è una concezione innovativa dell'omeopatia con un suo proprio *corpus* teorico e metodologico e una sua caratteristica strategica terapeutica. Per l'omotossicologia lo stato di salute è interpretato come omeostasi dinamica; la malattia è interpretata come espressione della lotta fisiologica dell'organismo che tende a eliminare quelle omeo-tossine o *stressor* endogene ed esogene che hanno superato la soglia di allarme. La terapia tende di conseguenza a stimolare i meccanismi di disintossicazione propri dell'organismo, incrementando la risposta immunitaria specifica di ciascun soggetto.

La cura delle mani, ovvero la medicina manipolativa, è una forma di terapia molto diffusa in America, dove è nata nel secolo scorso. Il principio su cui lavorano i chiropratici è che molti disturbi abbiano la loro origine in una malposizione delle articolazioni vertebrali e che un trattamento che le riporti all'originario allineamento conduca alla risoluzione del caso. La difficoltà del mantenimento della posizione eretta, che deve lottare contro la forza di gravità, unita alle cattive abitudini posturali e alla vita sedentaria, determina più frequentemente di quanto si creda degli slittamenti vertebrali, chiamati sublussazioni, che sono avvertiti immediatamente sotto forma di mal di schiena. Ma la disciplina osserva che lo spostamento della colonna spesso provoca una compressione di nervi che da essa si staccano e quindi un'interruzione o un rallentamento della normale trasmissione nervosa; da qui molti disturbi refrattari a ogni terapia convenzionale. Dopo un attento esame della

struttura e della postura del paziente, il chiropratico procede dunque a una palpazione delle articolazioni, esegue se è il caso una radiografia della colonna per individuare anche le più piccole deviazioni e inizia la manipolazione per eliminare spostamenti e contratture.

L'osteopatia è una medicina parente stretta della chiropratica, dal momento che anch'essa cura esclusivamente tramite manipolazioni. La differenza è che l'osteopatia si occupa anche di tessuti molli, ossia muscoli, visceri, legamenti, per trattare i quali ha sviluppato particolari manualità. Alcuni osteopati hanno approfondito il lavoro sul sistema cranio-sacrale, un insieme di tecniche molto delicate e impiegate particolarmente nei bambini. Fanno parte di questa medicina tecniche diagnostiche specifiche, basate esclusivamente sull'osservazione e la palpazione, anche se gli osteopati più qualificati si avvalgono normalmente della attuale tecnologia diagnostica. Un principio fondamentale dell'osteopatia, creata nel secolo scorso dal medico americano Andrew Taylor Still, è che nell'apparato muscolo-scheletrico si riflettono le condizioni di tutto l'organismo nonché la psiche. Studiando postura e dinamica del corpo, e comunicando manualmente con i tessuti, l'osteopata arriva a individuare le cause dei disturbi, alle quali pone rimedio con le manipolazioni. Per superare la diffidenza e a volte l'aperta ostilità dei settori medici, ma anche per garantire ai cittadini la non pericolosità di queste terapie nel rispetto dei diritti del malato, l'articolo 4 prevede l'istituzione presso l'Ordine dei medici di cinque registri degli operatori delle medicine non convenzionali, per la cui iscrizione sono indicati requisiti soggettivi relativi agli studi effettuati ed ai titoli conseguiti, così da fornire tali garanzie.

D'altronde gli operatori delle terapie non convenzionali sono professionisti seri, che hanno seguito studi approfonditi, spesso all'estero, visto il modesto interesse del nostro

paese a promuovere lo studio di tali discipline e la formazione di tali professionalità.

Lo sviluppo di queste figure va incentivato non solo perché, nonostante il costo non indifferente delle medicine non convenzionali, è in netta crescita il numero di pazienti che vi ricorre, ma anche per le interessanti conseguenze occupazionali da tale sviluppo derivanti. È noto a tutti che mentre la popolazione nazionale vede scendere il tasso annuo di natalità, «invecchiando» progressivamente, le università devono limitare, ricorrendo al numero chiuso, la gran quantità di studenti che si iscrivono ogni anno alle facoltà di medicina e chirurgia e quindi sarebbe opportuno indirizzare i giovani verso altre professioni finalizzate alla cura della salute.

La Commissione permanente per le innovazioni terapeutiche di cui agli articoli 5 e 6 svolge l'importante compito del riconoscimento dei titoli equipollenti di studio conseguiti all'estero, il coordinamento della ricerca nel campo delle terapie non convenzionali e la sorveglianza sui relativi indirizzi.

L'articolo 7, invece, riguarda l'istituzione dei corsi di formazione *post* laurea e il riconoscimento delle scuole di formazione privata ed istituisce la Commissione per la formazione in terapie non convenzionali che ha il compito di definire l'*iter* di formazione degli operatori e l'esame di qualificazione.

L'articolo 8 fissa i compiti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

L'articolo 9 istituisce per i cinque indirizzi terapeutici non convenzionali che prevedono medicinali specifici, cinque commissioni tecniche incaricate di definire i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali necessari per la pratica professionale.

Sulla base dei criteri e delle procedure fissate da questi organi, composti da medici, farmacisti, ricercatori, esperti in produzione e controllo dei medicinali in que-

stione, rappresentanti ministeriali e dei consumatori, il Ministero della salute definirà le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche ai fini dell'immissione in commercio. Ci si augura che la procedura prevista dal presente disegno di legge raggiunga lo scopo di allineare finalmente, in

questa materia, l'Italia ad altri paesi dell'Unione europea.

Per tutte le ragioni su esposte, che consentono di rendere effettivamente esercitabile la libertà di scelta terapeutica, è auspicabile una rapida approvazione del presente disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e oggetto della legge)

1. La Repubblica italiana riconosce il principio del pluralismo scientifico come fattore di progresso della scienza e dell'arte medica, nonché il valore diagnostico e terapeutico dei metodi non convenzionali affermatasi nell'ambito della cultura europea degli ultimi decenni, quali l'agopuntura, l'antroposofia, l'omotossicologia, la chiropratica, l'osteopatia.

2. La Repubblica italiana garantisce la libertà delle scelte terapeutiche adottate consapevolmente dal paziente e dal medico curante nel rispetto della deontologia professionale, e rimuove gli ostacoli che si frappongono alla piena disponibilità dei medicinali e dei presidi terapeutici utilizzati nella pratica degli indirizzi terapeutici non convenzionali.

3. Le università statali e private, nei corsi di laurea delle facoltà di medicina e chirurgia, medicina veterinaria, farmacia, chimica e scienze biologiche, impartiscono una formazione di base di metodi, di terapie e cure non convenzionali.

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 da inserire nei corsi di laurea di cui al comma 3.

5. A tutela del diritto della salute dei pazienti, lo Stato provvede alla qualificazione professionale degli operatori sanitari del settore degli indirizzi terapeutici non convenzionali, ovvero delle terapie non vigilate, ai sensi dell'articolo 99 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 lu-

glio 1934, n. 1265, promuovendo l'istituzione di appositi corsi di formazione e controllandone l'attività e reprimendo l'esercizio per fini illeciti delle terapie non convenzionali.

Art. 2.

(Indirizzi terapeutici non convenzionali)

1. Ai medici che praticano l'agopuntura, l'antroposofia, l'omotossicologia, la chiropratica e l'osteopatia è consentito di definire pubblicamente la loro qualificazione professionale.

2. Un rappresentante per ciascuno dei cinque indirizzi terapeutici di cui al comma 1 partecipa di diritto al Consiglio superiore di sanità.

Art. 3.

(Definizione delle terapie non convenzionali)

1. Ai fini della presente legge, si intende per:

a) «agopuntura», una forma di terapia medica che si avvale della stimolazione di determinate zone cutanee per mezzo dell'in-fissione di aghi metallici, al fine di raggiungere un equilibrio da qualsiasi causa alterato;

b) «medicina antroposofica», un ampliamento della medicina non convenzionale che introduce un metodo conoscitivo, fondato su una propria epistemologia, che guida la ricerca delle leggi che stanno a fondamento delle manifestazioni della vita, dell'anima e dello spirito nell'uomo e nella natura;

c) «omotossicologia», una concezione innovativa dell'omeopatia con un suo proprio corpus teorico e metodologico e una sua caratteristica strategia terapeutica, per la quale lo stato di salute è interpretato come omeostasi dinamica; la malattia è altresì interpretata come espressione della lotta fisiologica

dell'organismo che tende a eliminare quelle omeotossine o *stressor* endogene ed esogene che hanno superato la soglia di allarme;

d) «chiropratica», una medicina manipolativa, vale a dire una forma di terapia che si basa sul principio che molti disturbi hanno la loro origine in una malposizione delle articolazioni vertebrali e che un trattamento che le riporta all'originario allineamento conduca alla risoluzione della patologia;

e) «osteopatia», una medicina correlata alla chiropratica; cura attraverso manipolazioni anche dei tessuti molli, ossia muscoli, visceri, legamenti, per trattare i quali ha sviluppato particolari manualità.

Art. 4.

(Registri degli operatori delle medicine non convenzionali)

1. Presso l'Ordine dei medici sono istituiti i registri degli operatori delle medicine non convenzionali, di seguito denominati «registri».

2. I registri sono cinque: uno per gli agopuntori, uno per gli antroposofi, uno per gli omotossicologi, uno per i chiropratici, uno per gli osteopati.

3. Ai registri si iscrivono coloro che sono in possesso del diploma in agopuntura cinese, antroposofia, omotossicologia, osteopatia, chiropratica rilasciato dall'università o da scuole private riconosciute dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

4. Agli iscritti ai registri si applica l'articolo 622 del codice penale.

Art. 5.

(Commissione permanente per le innovazioni terapeutiche)

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce, presso il Ministero della sa-

lute, la commissione permanente per le innovazioni terapeutiche, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione è composta da otto membri scelti dal Ministro della salute secondo i seguenti criteri:

- a) un membro per ciascuno degli indirizzi di cui al comma 1 dell'articolo 2;
- b) due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzione di presidente;
- c) un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute e dura in carica quattro anni a decorrere dalla data di nomina; il segretario della Commissione è un funzionario del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'ottava qualifica funzionale.

4. Agli oneri derivanti dal funzionamento della Commissione, si provvede mediante gli stanziamenti di bilancio attribuiti al Ministero della salute.

5. La Commissione presenta al Ministro della salute un rapporto annuale sull'attività svolta.

6. La valutazione dei risultati delle ricerche condotte dalla Commissione rappresenta la base per programmare gli indirizzi di ricerca e per stanziare i fondi necessari.

Art. 6.

(Compiti della Commissione)

1. La Commissione svolge i seguenti compiti:

- a) riconosce i titoli di studio equipolenti conseguiti in paesi dell'Unione europea e in paesi terzi;
- b) coordina la ricerca nel campo degli indirizzi terapeutici non convenzionali;
- c) promuove la corretta divulgazione delle tematiche mediche non convenzionali

nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute;

d) adotta i programmi per la valorizzazione e la sorveglianza sugli indirizzi terapeutici non convenzionali; a tal fine può stipulare convenzioni con enti pubblici e privati.

Art. 7.

(Formazione post laurea)

1. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca promuove l'istituzione di corsi *post laurea* nelle terapie non convenzionali previste dall'articolo 1, comma 1, della presente legge in conformità alle disposizioni di cui ai commi 6 e 7 del presente articolo, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, e successive modificazioni.

2. Gli istituti privati di formazione, singolarmente o in associazione, che ne facciano richiesta e che possano attestare, documentando l'attività svolta, la conformità ai principi dei commi 6 e 7 del presente articolo, possono chiedere il riconoscimento al Presidente della Repubblica secondo le modalità di cui agli articoli 3 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162. La commissione di cui al comma 3 del presente articolo revoca il riconoscimento in caso di riscontrata mancata conformità alle disposizioni di cui ai commi 6 e 7 del medesimo articolo.

3. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce la commissione per la formazione in terapie non convenzionali, al fine di consentire l'inserimento delle predette terapie nella materie di studio previste.

4. La commissione di cui al comma 3 è composta da undici membri nominati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca secondo i seguenti criteri:

a) cinque membri in rappresentanza delle cinque terapie riconosciute ai sensi della presente legge;

b) tre membri, docenti universitari, che possono attestare una competenza specifica nelle terapie non convenzionali, scelti dal Ministro;

c) un rappresentante della Federazione nazionale degli Ordini dei medici, dei chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO), da questa designato;

d) un rappresentante designato dalle associazioni di consumatori italiani;

e) un rappresentante nominato dal Ministero della salute con funzioni di coordinatore.

5. La commissione di cui al comma 3, al suo interno, elegge il presidente. I membri della commissione durano in carica quattro anni e sono rieleggibili una sola volta.

6. La commissione di cui al comma 3 ha il compito di emanare, entro sei mesi dalla propria istituzione, disposizioni riguardanti:

a) il codice deontologico delle categorie;

b) il programma fondamentale di insegnamento;

c) il criteri e grado della formazione;

d) il registro dei docenti;

e) il registro degli istituti di formazione riconosciuti.

7. La Commissione di cui al comma 3, nell'emanare le disposizioni di cui al comma 6, sia attiene ai seguenti principi:

a) la formazione comprende un percorso di studio e preparazione professionale che si conclude con un esame di qualificazione;

b) la durata minima dell'*iter* di formazione specifico è di tre anni, per un totale complessivo di almeno duecentosessanta ore, delle quali trenta di pratica clinica;

c) l'*iter* di formazione, nella sua unitaria costituzione, può essere articolato in più corsi anche autonomi di diverso livello per il conseguimento di titoli finali adeguati al

rispettivo livello, fermo restando che il titolo di esperto in una o più terapie è rilasciato solo al termine dell'*iter* completo di formazione;

d) le università, statali e private e le scuole riconosciute garantiscono lo svolgimento dell'*iter* di formazione specifico e il programma fondamentale di insegnamento, con un numero minimo di almeno dieci docenti.

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, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, nell'ambito delle loro competenze, vigilano affinché le aziende sanitarie locali istituiscano servizi ambulatoriali ed ospedalieri per la cura con le terapie non convenzionali. A tale fine sono consultate le analoghe istituzioni presenti negli altri Stati membri dell'Unione europea.

Art. 9.

(Medicinali non convenzionali)

1. Presso il Ministero della salute sono istituite, per ciascuno dei cinque indirizzi terapeutici non convenzionali, di cui all'articolo 2, comma 1, singole commissioni con lo scopo di definire i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali necessari per la pratica professionale.

2. Ciascuna delle commissioni di cui al comma 1 è composta da: due medici, due farmacisti e due ricercatori scelti tra gli indirizzi terapeutici di cui all'articolo 2, comma 1, due esperti in produzione e controllo dei medicinali in questione, un rappresentante

delle associazioni dei consumatori e un rappresentante del Ministero della salute.

3. Con decreto del Ministro della salute sono definite le procedure da seguire per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio definite dalle singole commissioni di cui al comma 1.

4. Le commissioni di cui al comma 1 sono nominate con decreto del Ministro della salute e durano in carica quattro anni dalla data di nomina; segretari delle singole commissioni sono funzionari del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'ottava qualifica funzionale.

5. Gli oneri per il funzionamento delle commissioni di cui al comma 1 sono a carico del Ministero della salute, che vi provvede nell'ambito dei propri stanziamenti di bilancio esistenti.

Art. 10.

(Prontuario farmaceutico)

1. I prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici di cui all'articolo 2, comma 1, sono predisposti dalla Commissione ed approvati dalle specifiche commissioni di cui all'articolo 9.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite le commissioni di cui all'articolo 9, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di cui al comma 1.

Art. 11.

(Norme transitorie)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge l'iscrizione ai registri di cui all'articolo 6 per i laureati in medicina e chirurgia è effettuata su semplice richiesta degli interessati, previa presentazione del proprio *curriculum* professionale di studi, corsi e pubblicazioni. Gli Ordini

istituiscono, ai fini della valutazione dei predetti titoli una commissione composta da medici delle diverse terapie. Il candidato è sottoposto ad esame finale, così come previsto nei concorsi riconosciuti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ove la Commissione ritenga, con parere motivato, insufficiente il *curriculum* presentato.

