



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori Maurizio ROMANI, FATTORI, SIMEONI, TAVERNA,
BATTISTA, BLUNDO, BENCINI, MARTON, MONTEVECCHI, VACCIANO,
BOTTICI, CATALFO, BERTOROTTA, MANGILI, BUCCARELLA,
CIOFFI e LUCIDI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 GIUGNO 2013

Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica

ONOREVOLI SENATORI. - La diffusione delle medicine «non convenzionali» rappresenta un fenomeno molto diffuso nella maggior parte dei Paesi europei. Le medicine «non convenzionali» (di seguito MNC) - altrimenti dette «complementari» (di seguito MC) o «complementari ed alternative» (CAM nella dizione anglosassone) - costituisce un fenomeno esteso e consolidato come dimostrano le indagini effettuate sulla materia.

Nel maggio del 1997 il Parlamento Europeo, prendendo atto della diffusione di queste terapie, approvò la Risoluzione n. 75, del 29 maggio 1997, (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea n. C182 del 16 giugno 1997) in cui si evidenziava 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». Successivamente, nel luglio del 1999 il Consiglio d'Europa ribadì questo concetto con un'altra Risoluzione la n. 1206 del 4 novembre 1999, dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, invitando gli Stati membri a svolgere un'attività di regolamentazione per le MNC in modo da poterle inserire a pieno titolo nei servizi sanitari nazionali. Nel 2006 per la prima volta le MNC sono state incluse nel «Settimo programma quadro per lo sviluppo e la ricerca 2007-2013», approvato dal Parlamento Europeo.

Con il termine complessivo di MNC, tradizionalmente, vengono ricomprese diverse metodologie terapeutiche: agopuntura, medicina tradizionale cinese, omeopatia, omotossicologia, fitoterapia, chiropratica e osteopa-

tia, medicina antroposofica, medicina ayurvedica.

Gli studi più recenti rilevano un utilizzo di agopuntura, omeopatia e fitoterapia intorno al 20 per cento; mentre nel 2000 l'Eurispes aveva già affrontato il tema delle medicine non convenzionali, rilevando che, su 56.500.000 abitanti, il 10,6 per cento si affidava per le proprie cure mediche a tali pratiche. Dai risultati del sondaggio realizzato per l'anno 2010, è risultato che gli italiani che fanno uso di medicine non convenzionali sono pari al 18,5 per cento della popolazione, corrispondente, dunque, a circa 11.100.000 persone.

A fronte di questa crescente diffusione delle MNC, nei piani sanitari regionali di tutte le Regioni e Province autonome sono stati introdotti nell'ultimo decennio riferimenti a queste medicine e talora delle vere e proprie azioni programmate. La regione Emilia Romagna, ha presentato ai sensi dell'articolo 121 della Costituzione, nella XVI legislatura, due disegni di legge al Parlamento (atto Senato n. 1134 e atto Camera n. 1159) recanti la «Disciplina delle medicine non convenzionali esercitate da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e veterinaria».

Il presente disegno di legge si pone l'intento di disciplinare l'esercizio della omeopatia e delle metodiche ad essa assimilabili. Nel nostro Paese non è riconosciuta l'omeopatia come metodica terapeutica, ma è pienamente legittimato e disciplinato il mezzo attraverso il quale essa si realizza, ovvero il medicinale omeopatico, in virtù di specifici provvedimenti.

La Comunità Europea nel 1992 ha approvato le due direttive 92/73 e 92/74, en-

trambe del Consiglio, del 22 settembre 1992, la prima sui medicinali omeopatici per uso umano, l'altra su quelli per uso veterinario. Lo scopo di queste due direttive era quello di affrontare, per la prima volta ed in modo specifico, le problematiche dei farmaci omeopatici. La direttiva 92/73, in particolare, stabilisce le norme attraverso le quali sono registrati i farmaci omeopatici. Il successivo decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185 recante «Attuazione della direttiva 92/73/CEE in materia di medicinali omeopatici», ha inquadrato sul piano regolatorio la materia e all'articolo 3, al comma 1, vengono stabiliti i requisiti per la procedura semplificata di autorizzazione per l'immissione in commercio di un medicinale omeopatico.

Successivamente, il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ha recepito la direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE.

L'articolo 1 della direttiva definisce come medicinale omeopatico «ogni medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati "materiali di partenza omeopatici" secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale omeopatico può contenere anche più principi. Il decreto legislativo n. 219 del 2006 reca, al titolo III, capo II, le "Norme speciali applicabili ai medicinali omeopatici". In particolare, l'articolo 16, in ordine alla procedura semplificata di registrazione di nuovi medicinali omeopatici, prevede che: "Un medicinale omeopatico è soggetto, ai fini dell'immissione in commercio, ad una procedura semplificata di registrazione, soltanto se il medicinale: a) è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna; b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque

tipo che si riferiscono al prodotto; c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica"».

L'omeopatia è un metodo terapeutico alternativo naturale, nato sul finire del XVII secolo dagli studi del medico tedesco Samuel Hahnemann. Alla base dell'omeopatia vi è il principio «*Simila similibus curantur*» (I simili si curano con i simili), conosciuto anche come «principio di similitudine del farmaco» nel quale si afferma che «le malattie guariscono con i rimedi che provocano in un individuo sano i sintomi della malattia stessa» e ciò sta a significare che la guarigione si ottiene somministrando al malato la sostanza che ha provocato nell'individuo sano gli stessi sintomi di malattia.

L'omeopatia è la più diffusa tra le medicine non convenzionali e milioni di italiani sono ricorsi almeno una volta ai rimedi omeopatici. Nella maggior parte dei casi l'omeopatia non è una medicina alternativa, ma complementare. I medicinali omeopatici vengono infatti utilizzati da medici in associazione alle medicine tradizionali.

La maggior parte delle persone accede all'intervento omeopatico soltanto dopo aver subito un trattamento con farmaci tradizionali ed averne verificato l'inefficacia o l'intollerabilità. Affiancando e/o sostituendo la medicina omeopatica a quella classica si possono così apportare notevoli benefici al malato. L'omeopatia, inoltre, migliora il rapporto medico paziente, in quanto i medici omeopati dedicano molto tempo ai pazienti attraverso il continuo dialogo con il malato e quindi curano la dimensione umana della malattia.

La prima e più importante caratteristica delle prestazioni omeopatiche è la diluizione. I rimedi omeopatici sono preparati

da sostanze del mondo minerale, vegetale o animale, per successive diluizioni dal materiale di base. Le diluizioni possono essere predisposte con passaggi di 10 (la sostanza di base è diluita di 10 volte ad ogni passaggio), di 100 (la sostanza di base è diluita di 100 volte ad ogni passaggio), di 50.000 (la sostanza di base è diluita di 50.000 volte ad ogni passaggio), per indicare le metodologie di diluizione più in uso. Oltre alla diluizione, le tecniche utilizzate per la produzione di rimedi omeopatici sfruttano un secondo elemento di importanza fondamentale: la dinamizzazione (o «potenziamento»). La dinamizzazione consiste nello scuotimento del prodotto diluito, da effettuarsi per almeno 100 volte in senso verticale, con movimenti netti, veloci e di breve distanza (circa 20 centimetri).

Il nostro Paese rappresenta il terzo mercato europeo di farmaci omeopatici, dopo Francia e Germania, con una spesa complessiva che nel 2009 ha superato i 300 milioni di euro.

Nel dettaglio del presente disegno di legge, l'articolo 1 afferma che viene disciplinato l'esercizio della medicina omeopatica e delle metodiche ad essa assimilabili, nell'ottica del riconoscimento del pluralismo nella scienza e della ricerca scientifica.

L'articolo 2 istituisce appositi registri di esperti in medicina omeopatica presso gli ordini provinciali dei medici, degli odontoiatri, dei farmacisti e dei veterinari.

L'articolo 3 istituisce, presso il Ministero della salute, una Commissione permanente per la disciplina della medicina omeopatica, con funzione consultiva presso il medesimo Ministero e con il compito principale di promuovere la corretta divulgazione delle tematiche sanitarie in materia di medicina omeopatica e le attività di ricerca, anche al fine di riconoscere nuove discipline terapeutiche.

L'articolo 4 prevede la possibilità dell'accreditamento delle associazioni, società scientifiche ed enti privati di formazione ai fini della diffusione della medicina omeopatica.

L'articolo 5 stabilisce che il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca istituisca corsi di formazione *post* laurea al fine del rilascio della qualifica di esperto in medicina omeopatica.

L'articolo 6 prevede la possibilità per lo Stato e le regioni di procedere all'individuazione di nuove discipline complementari.

L'articolo 7 infine, reca il principio del consenso informato, ovvero che il paziente che decida di sottoporsi al trattamento omeopatico, sia preventivamente informato dal medico sulla diagnosi, prognosi, scopo e natura del trattamento sanitario proposto, benefici e rischi prospettabili ed eventuali effetti collaterali. Il comma 3 del medesimo articolo prevede che il consenso possa essere sempre revocato, sia pur parzialmente.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità ed oggetto)

1. La presente legge, nel rispetto degli articoli 32 e 33 della Costituzione:

a) riconosce il pluralismo nella scienza e la ricerca scientifica come fattori essenziali per la salvaguardia della salute dell'individuo;

b) tutela la libertà di scelta terapeutica del singolo e la libertà di cura da parte dei medici e degli altri professionisti di cui alla presente legge, all'interno di un rapporto consensuale ed informato con il paziente;

c) riconosce l'esercizio della medicina omeopatica e delle metodiche ad essa assimilabili, esclusivamente da parte di laureati in medicina e chirurgia, di laureati in odontoiatria, di laureati in veterinaria e di laureati in farmacia, ciascuno per la propria competenza, previo il consenso informato del cittadino di cui all'articolo 7.

Art. 2.

(Istituzione dei registri per professionisti esperti)

1. Presso gli Ordini provinciali dei medici chirurghi ed odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti sono istituiti appositi registri dei professionisti esperti in medicina omeopatica, che siano in possesso di specifici diplomi di formazione *post* laurea, secondo quanto previsto all'articolo 5.

2. Ai professionisti esperti nella disciplina di cui all'articolo 1, lettera *c)*, è consentito definire pubblicamente la propria qualifica-

zione professionale, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 2 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Art. 3.

(Commissione permanente per la disciplina della medicina omeopatica)

1. È istituita presso il Ministero della salute senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, la Commissione permanente per la disciplina della medicina omeopatica, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione è un organo consultivo del Ministro della salute e svolge i seguenti compiti:

a) promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle tematiche sanitarie relative alla disciplina della medicina omeopatica, nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute, nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione;

b) promuove, nell'ambito delle attività di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, le attività di ricerca nel campo degli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici della suddetta disciplina, anche al fine del riconoscimento di nuove discipline. Le ricerche promosse dalla Commissione, previa valutazione del Ministro della salute, costituiscono la base per la programmazione degli ulteriori indirizzi di ricerca e per lo stanziamento dei fondi necessari;

c) esprime un parere sull'accREDITAMENTO delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento;

d) esprime pareri sui requisiti per il riconoscimento dei titoli accademici e di formazione conseguiti nei Paesi UE e nei Paesi terzi nell'ambito delle discipline complementari;

e) trasmette al Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sull'attività svolta.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nomina, con proprio decreto, i componenti della Commissione. Ne fanno parte:

a) un funzionario di livello dirigenziale del Ministero della salute, con specifiche competenze in materia;

b) un funzionario di livello dirigenziale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con specifiche competenze in materia;

c) due funzionari di livello dirigenziale delle regioni, con specifiche competenze in materia, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

d) due membri designati, per competenze curriculari specifiche in materia, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, rispettivamente uno per l'area medica e uno per l'area odontoiatrica;

e) un membro designato, per competenze curriculari specifiche in materia, dalla Federazione nazionale degli ordini dei veterinari;

f) un membro designato, per competenze curriculari specifiche in materia, dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti;

g) due medici esperti in medicina omeopatica, designati dal Ministro della salute.

4. La Commissione dura in carica tre anni ed i suoi componenti possono essere confermati una sola volta.

5. L'attività ed il funzionamento della Commissione sono disciplinati con regola-

mento interno approvato dalla Commissione stessa.

Art. 4.

*(Accreditamento delle associazioni
e delle società scientifiche)*

1. Nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il parere del Ministro della salute e della Commissione di cui all'articolo 3, sono individuati i requisiti per l'accREDITAMENTO delle associazioni, delle società scientifiche e degli enti privati di formazione che ne facciano richiesta.

2. Possono essere accreditate le associazioni, le società scientifiche e gli enti privati di formazione, costituite da professionisti laureati nelle discipline di cui all'articolo 1, lettera c), con competenze curriculari specifiche in omeopatia e che, alla data della richiesta, abbiano svolto in modo continuativo la loro attività da almeno cinque anni.

3. Non possono essere accreditate le associazioni, le società scientifiche e gli enti privati di formazione che siano direttamente o indirettamente espressione di aziende produttrici o che abbiano in altro modo interessi commerciali nel campo della medicina omeopatica.

4. Le associazioni, le società scientifiche e gli enti privati di formazione che richiedono l'accREDITAMENTO:

a) devono produrre idonea documentazione che attesti lo svolgimento, a partire dal momento della loro fondazione, di attività di formazione, di informazione, di divulgazione, di ricerca scientifica e clinica nella disciplina di riferimento e devono produrre i *curricula* degli associati;

b) devono annualmente dichiarare e comprovare l'assenza di conflitto di interessi;

c) devono essere legalmente registrate quali enti senza scopo di lucro.

Art. 5.

(Formazione)

1. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca promuove l'istituzione di corsi post laurea nella disciplina complementare di cui all'articolo 1, lettera c), in conformità ai criteri di cui al comma 5 del presente articolo e con le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162.

2. Le università degli studi, statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle loro risorse finanziarie, istituiscono corsi di formazione per il rilascio del *master* nella disciplina della medicina omeopatica.

3. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, in materia di corsi *post laurea*.

4. Il *master* di cui al comma 2 può essere rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati di cui all'articolo 4, a condizione che i soggetti medesimi attestino, attraverso idonea documentazione:

a) la continuità operativa da almeno cinque anni;

b) i *curricula* del corpo docente che deve aver svolto attività didattica continuativa da almeno cinque anni nella disciplina complementare;

c) un numero minimo di dieci docenti.

5. Ai fini dell'attività di formazione di cui al presente articolo, le università, statali e non statali, possono avvalersi di docenti iscritti ai registri di cui all'articolo 2, ovvero di enti privati di formazione accreditati di cui all'articolo 4. Possono, altresì, avvalersi di esperti stranieri, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nel-

l'insegnamento continuativo nel Paese di origine di almeno tre anni.

6. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 3, con proprio regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce:

a) le materie ed il programma di insegnamento del *master* di esperto nella disciplina della medicina omeopatica;

b) il percorso formativo *post* laurea per conseguire il titolo di esperto, che, per ogni singola disciplina, è di almeno tre anni per un totale complessivo di almeno 350 ore di lezioni teoriche - frontale, formazione a distanza - e di almeno 100 ore annue di pratica certificata clinica per medici chirurghi, odontoiatri e veterinari, ridotta a 50 ore di sola pratica certificata per i farmacisti;

c) i criteri e le modalità per l'autorizzazione delle Università, statali e non statali, e degli istituti privati di formazione al rilascio del *master* di esperto nella disciplina della medicina omeopatica;

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

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

7. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 3, stabilisce, con proprio regolamento, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'equipollenza dei titoli di formazione conseguiti prima della entrata in vigore della presente legge presso Università pubbliche e private e presso enti pubblici e privati di formazione, accreditati secondo i criteri di cui all'articolo 4.

Art. 6.

(Individuazione di nuove discipline sanitarie)

1. Lo Stato e le regioni possono individuare nuove discipline complementari.

2. L'individuazione è effettuata mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri. I medesimi accordi stabiliscono, altresì, il titolo professionale e l'ambito di attività di ciascuna professione.

3. L'individuazione è subordinata ad una valutazione di tipo tecnico-scientifico che, oltre a comprovarne l'efficacia terapeutica, escluda che le competenze della disciplina da istituire siano riconducibili a quelle delle discipline già istituite.

4. Il parere di cui al comma precedente viene espresso da apposite commissioni, istituite, senza oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito del Consiglio superiore di sanità, nominate dal Ministro della salute e composte da esperti designati dal medesimo Ministro della salute, dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché dai rappresentanti delle professioni interessate.

Art. 7.

(Consenso informato)

1. Il trattamento con la medicina omeopatica è attivato previo consenso informato esplicito ed attuale del paziente, prestato in modo libero e consapevole.

2. L'espressione del consenso informato è preceduta da corrette informazioni rese dal medico curante al paziente in maniera comprensibile circa diagnosi, prognosi, scopo e natura del trattamento sanitario proposto, benefici e rischi prospettabili, eventuali effetti collaterali nonché circa le possibili alternative e le conseguenze del rifiuto del trattamento.

3. Il consenso informato al trattamento di cui al comma 1 può essere sempre revocato, anche parzialmente.