

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 3656

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori DANZI, CICCANTI, SALZANO e SANZARELLO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 NOVEMBRE 2005

—————

Disciplina delle medicine e delle pratiche non convenzionali

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Nel rispetto della consuetudine italiana e dei principi ispiratori del dettato normativo degli ultimi anni in tema di regolamentazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali, la naturopatia può essere intesa come quell'insieme di conoscenze afferenti al campo «sanitario non medico» che si rivolgono al soggetto sano con l'esclusione di qualsivoglia diagnosi nosologica, di terapie sia farmacologiche che non, rivolta al trattamento di specifiche patologie. Il presupposto della naturopatia risiede nel principio in base al quale le malattie esistono solo in quanto deviazione dalla normale funzionalità dell'organismo, indipendentemente da ogni possibile causa esterna, e che il potenziamento delle difese naturali è l'unico vero modo di prevenirle e sanarle.

La concezione fondamentale della naturopatia è, dunque, un approccio «naturale» e quindi «solistico» dell'uomo, inteso come unità globale e indivisibile con l'ambiente in cui esso vive. Ciò non toglie che la naturopatia, pur potendo incidere positivamente sulla salute solo in senso indiretto e non curativo, possa essere inclusa tra le professioni con peculiarità intellettuali, aventi un alto grado di autonomia e di responsabilità, e che richiedano un accurato livello di preparazione (senza trascurare la necessità della formazione continua).

Da quanto è stato finora esposto emerge che la naturopatia possa essere considerata «professione sanitaria non medica»: ad essa appare applicabile quanto previsto dalla legge 10 agosto 2000, n. 251 recante «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica».

Il presente disegno di legge è volto a segnare i confini entro i quali l'esercizio della professione di naturopata possa ritenersi lecito e non riservato ai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e medicina veterinaria, scindendo tale figura da quella dell'operatore bionaturale e dell'omeopata non medico.

La naturopatia, come altre discipline del mondo delle medicine e pratiche non convenzionali, si è sviluppata fino ad oggi in regime di *vacatio legis*. Il presente disegno di legge intende assicurare al naturopata, in considerazione dell'alto livello di preparazione necessario per il raggiungimento del titolo, un elevato grado di autonomia, potendo egli incidere, indirettamente, sulla salute e sul benessere del cittadino.

Viene infatti istituita la qualifica di esperto nelle medicine non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e in chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria (articolo 6). Una commissione si occuperà poi della formazione di questi esperti (articolo 11); inoltre vengono definite le competenze professionali dei nuovi laureati in chiropratica e in osteopatia (articolo 13). In maniera altrettanto qualificante vengono definite ed individuate le discipline bio-naturali, nonché i requisiti richiesti agli operatori di tali discipline (articoli 15 e 16). È stata altresì rilevata la necessità di istituire una commissione per i medicinali non convenzionali che provveda a definire i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per la produzione e l'immissione in commercio dei medicinali utilizzati nell'esercizio delle professioni sanitarie non convenzionali, e fornisca il parere al Ministro della salute per l'elaborazione degli elenchi dei farmaci non convenzionali

e dei loro protocolli d'uso (articoli 22 e 23), adottati mediante decreto ministeriale.

Risulta fondamentale – infine – un proficuo dialogo tra il mondo della medicina e quello

della naturopatia, attraverso la realizzazione di programmi pluridisciplinari di ricerca grazie all'elaborazione di comuni metodologie e secondo specifici criteri di indagine.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

REGOLAMENTAZIONE DELLE
MEDICINE E DELLE PRATICHE
NON CONVENZIONALI

Art. 1.

(Finalità e oggetto della legge)

1. La presente legge tutela l'esercizio delle medicine e delle pratiche non convenzionali. È riconosciuto il diritto di avvalersi delle medicine e delle pratiche non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria di cui all'articolo 6, dai laureati in chiropratica e in osteopatia e dagli operatori in naturopatia di cui all'articolo 8, e dagli operatori professionali delle discipline bio-naturali di cui all'articolo 15, iscritti ai rispettivi albi e registri professionali e in possesso di specifiche qualificazioni professionali, conseguite secondo le modalità stabilite dalla presente legge.

2. Nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione è riconosciuta ai pazienti la libertà di scelta terapeutica e la libertà di cura da parte del medico e di tutti gli altri operatori di cui alla presente legge, nell'ambito di un libero rapporto, consensuale e informato.

3. Nell'interesse della salvaguardia del diritto alla salute delle persone, la legge garantisce e favorisce un'adeguata qualificazione professionale degli operatori delle medicine e delle pratiche non convenzionali, promuovendo l'istituzione di appositi corsi di formazione presso le università degli studi statali e non statali, presso le strutture del Servizio

sanitario nazionale e gli istituti di formazione pubblici e privati, dei quali controlla l'attività e reprime l'esercizio per fini illeciti e in violazione della presente legge.

4. Alle università degli studi statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia, è data facoltà di stipulare eventuali convenzioni con strutture del Servizio sanitario nazionale e istituti di formazione pubblici e privati accreditati ai sensi del comma 5, per lo svolgimento dei corsi di laurea e dei corsi di formazione nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali di cui al comma 1.

5. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, con decreto da emanare entro tre mesi dalla data di presentazione della domanda, provvede ad accreditare, su loro richiesta, le strutture del Servizio sanitario nazionale e gli istituti pubblici e privati di formazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali, previo parere vincolante della commissione per la formazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 4, lettera c).

6. Le associazioni e le società scientifiche accreditate ai sensi dell'articolo 2, le strutture del Servizio sanitario nazionale e gli istituti di formazione pubblici e privati delle medicine e delle pratiche non convenzionali accreditati ai sensi del comma 5 del presente articolo, possono organizzare corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale inseriti nel programma nazionale per la formazione continua in medicina (ECM) adottato ai sensi degli articoli 16-bis, 16-ter e 16-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

7. Alle Università degli studi, statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia, è data facoltà di inserire nei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di medicina veterinaria, di farmacia, di scienze biologiche e di chimica, le materie di insegnamento relative alle discipline di cui all'articolo 6 e all'articolo 8.

8. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce le materie di insegnamento, nonché i criteri e le modalità del loro eventuale inserimento nei corsi di laurea di cui al comma 7, previo parere vincolante della Commissione permanente di cui all'articolo 4.

9. Il decreto di cui al comma 8 tiene conto dell'esigenza di una armonizzazione coi principi fondamentali stabiliti dalle disposizioni vigenti nei Paesi membri dell'Unione europea in materia di regolamentazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali, di formazione universitaria, di disciplina dell'esercizio professionale, di riconoscimento delle accademie europee e dei centri di ricerca internazionali di formazione culturale e professionale, il cui valore scientifico è riconosciuto dalle disposizioni di legge di Stati con i quali l'Italia ha stipulato convenzioni bilaterali fondate sulla reciprocità, da attestazioni di organismi scientifici internazionali operanti nel settore e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), in armonia con le disposizioni della presente legge.

10. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono agli adeguamenti normativi e all'emanazione delle disposizioni di attuazione della disciplina sulle medicine e sulle pratiche non convenzionali in conformità alle disposizioni della presente legge.

11. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere all'interno delle aziende sanitarie, delle strutture universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), servizi ambulatoriali e ospedalieri nell'ambito delle medicine e delle pratiche non convenzionali. A tal fine, per un'adeguata programmazione sanitaria, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano valutano l'esperienza

maturata in materia in altri Stati membri dell'Unione europea.

Art. 2.

(Accreditamento delle associazioni e società scientifiche di riferimento delle professioni sanitarie non convenzionali)

1. In sede di prima attuazione della presente legge, il Ministro della salute, con decreto da emanare entro tre mesi dalla data di presentazione della relativa domanda, provvede ad accreditare le associazioni, con qualsiasi forma giuridica costituite, e le società scientifiche di riferimento di ciascuna delle discipline di cui agli articoli 6 e 8. A tale fine le associazioni e le società scientifiche interessate presentano domanda al Ministero della salute entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Eventuali ricorsi possono essere presentati, sia dai soggetti interessati sia da soggetti terzi, alla Commissione permanente di cui all'articolo 4, che li trasmette al Ministro della salute per la decisione finale, corredandole di proprio parere vincolante ai sensi dell'articolo 5 comma 1, lettera *h*).

2. Successivamente all'insediamento della Commissione permanente di cui all'articolo 4, il Ministro della salute, con le stesse modalità di cui al comma 1, provvede ad accreditare nuove associazioni e società scientifiche di riferimento di ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali, entro tre mesi dalla data di espressione del parere previsto all'articolo 5, comma 1, lettera *h*).

3. Sono accreditate le associazioni e le società scientifiche costituite da professionisti qualificati nelle rispettive discipline, che, alla data della richiesta di accreditamento, abbiano svolto in modo continuativo la loro attività da almeno quattro anni. Ai fini dell'accREDITAMENTO viene valutata la documentazione relativa all'attività svolta fin dalla

loro fondazione da tali associazioni e società scientifiche, nel campo dell'informazione rivolta a utenti e ad operatori, della formazione professionale, della ricerca scientifica, clinica e di base, della promozione sociale nella disciplina non convenzionale specifica, nonché la produzione di pubblicazioni, articoli e libri, materiale video ed informatico, tenuto conto anche di quanto previsto all'articolo 1, comma 9.

4. Presso il Ministero della salute è istituito l'elenco delle associazioni e delle società scientifiche accreditate, di seguito denominato «elenco». Le associazioni e le società scientifiche inserite nell'elenco costituiscono tavoli di consultazione denominati Consulte delle associazioni delle medicine e delle pratiche non convenzionali, di seguito denominate «consulte», distinti per le singole discipline di cui agli articoli 6 e 8. Ai lavori delle consulte partecipano un rappresentante per ciascuna delle associazioni e delle società scientifiche accreditate, uno per il Ministero della salute e uno per il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Le consulte inoltrano al Ministro della salute e al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca la richiesta per l'istituzione della qualifica di esperto di cui all'articolo 6, e nominano i rappresentanti di ciascuna delle discipline di cui agli articoli 6 e 8, presso le commissioni previste dalla presente legge.

5. In sede di prima attuazione della presente legge, nelle more della costituzione degli ordini e degli albi professionali di cui all'articolo 9, le consulte provvedono, qualora necessario, a nominare rappresentanti degli albi e degli ordini nelle commissioni previste dalla presente legge.

Art. 3.

(Composizione del Consiglio superiore di sanità. Qualificazione professionale)

1. Il Ministro della salute, con regolamento adottato 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 provvede alla modifica della composizione del Consiglio superiore di sanità, al fine di garantire la presenza, tra i componenti non di diritto, di rappresentanti delle medicine e delle pratiche non convenzionali, nove per le discipline di cui all'articolo 6 e tre per le discipline di cui all'articolo 8, designati dalla Commissione permanente di cui all'articolo 4.

2. Agli operatori delle medicine e delle pratiche non convenzionali di cui agli articoli 6 e 8 della presente legge, è consentito definire pubblicamente la loro qualificazione professionale e il titolo conseguito, nel rispetto delle disposizioni della legge 5 febbraio 1992, n. 175, e successive modificazioni.

Art. 4.

(Commissione permanente delle medicine e delle pratiche non convenzionali)

1. È istituita presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, la Commissione permanente delle medicine e delle pratiche non convenzionali, di seguito denominata «Commissione permanente».

2. La Commissione permanente è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di presidente;

b) due rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) tre rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

d) quattro membri designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

e) tre membri designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari;

f) un membro designato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti;

g) due membri designati dalle Federazioni degli ordini professionali previsti all'articolo 9;

h) tre rappresentanti degli operatori delle discipline bio-naturali designati dalla Commissione nazionale delle discipline bio-naturali istituita all'articolo 18, ai sensi dell'articolo 19, comma 1, lettera n);

i) un membro designato dal tribunale per i diritti del malato;

l) un membro designato d'intesa tra le associazioni dei consumatori e degli utenti iscritte nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;

m) due docenti universitari esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali designati dal Ministro della salute, sentita la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

n) tre rappresentanti delle strutture territoriali e ospedaliere pubbliche di medicina non convenzionale designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

o) undici rappresentanti designati d'intesa tra le associazioni e le società scientifiche di riferimento delle medicine e delle pratiche non convenzionali, di cui nove per le professioni sanitarie di cui all'articolo 6, fra i quali uno per l'omeopatia a indirizzo pluralista e uno per l'omeopatia a indirizzo unici-

sta, e due per le professioni sanitarie di cui all'articolo 8.

3. Il numero dei membri di cui alla lettera o) del comma 2 può essere ampliato, con le modalità di cui al medesimo comma 2, a seguito dell'accREDITAMENTO di nuove associazioni e società scientifiche di riferimento delle discipline di cui all'articolo 6, comma 2.

4. La Commissione permanente dura in carica tre anni e i suoi membri possono essere confermati una sola volta. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'area C, posizione economica C 2.

5. La Commissione permanente approva il proprio regolamento interno, che ne disciplina l'attività ed il funzionamento.

6. Il Ministro della salute trasmette annualmente al Parlamento una relazione sul funzionamento e sull'attività della Commissione permanente.

Art. 5.

(Compiti della Commissione permanente)

1. La Commissione permanente svolge i seguenti compiti:

a) promuove e coordina, nell'ambito delle attività di ricerca di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la ricerca nel campo degli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici delle medicine e delle pratiche non convenzionali;

b) promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali, nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute;

c) elabora linee guida per l'integrazione delle medicine e delle pratiche non convenzionali all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private;

d) verifica e approva i programmi di studio delle università degli studi, statali e non statali, delle strutture del Servizio sanitario nazionale e degli istituti di formazione pubblici e privati sia riconosciuti che accreditati;

e) cura l'osservanza delle normative concernenti le professioni esercitate dagli operatori di cui alla presente legge;

f) adotta i programmi per la valorizzazione e la sorveglianza delle professioni esercitate dagli operatori di cui alla presente legge;

g) esprime parere vincolante per l'inserimento delle materie di insegnamento nei corsi di laurea di cui al comma 7 dell'articolo 1, sentita la commissione per la formazione di cui all'articolo 11;

h) esprime parere vincolante per l'accredimento delle nuove associazioni e società scientifiche, ai sensi del comma 2 dell'articolo 2, sentita la commissione per la formazione di cui all'articolo 11 ed esprime parere vincolante per la valutazione dei ricorsi ai sensi del comma 1 dell'articolo 2;

i) esprime parere al Ministro della salute per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti nelle discipline di cui agli articoli 6 e 8, e al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca per le discipline bio-naturali di cui all'articolo 15 conseguiti dopo la data di entrata in vigore della presente legge nei Paesi membri dell'Unione europea e in Paesi terzi, stabilendo i criteri e le modalità di valutazione, previo parere vincolante della commissione per la formazione di cui all'articolo 11 e della Commissione nazionale delle discipline bio-naturali di cui all'articolo 18;

l) designa i propri rappresentanti all'interno del Consiglio superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, su proposta dei rappresentanti delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento delle medicine e delle pratiche non convenzionali;

m) esprime parere vincolante al Ministro della salute per il riconoscimento del *master* di esperto nelle medicine non convenzionali di cui all'articolo 10, comma 3, nonché per l'equipollenza del titolo di cui ai commi 1 e 2 del medesimo articolo 10, conseguito precedentemente e nei quattro anni immediatamente successivi alla data di entrata in vigore della presente legge;

n) esprime parere vincolante al Ministro della salute per il riconoscimento del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 8, nonché per l'equipollenza del titolo, di cui al comma 1 dell'articolo 10 conseguito precedentemente e nei sei anni successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi del comma 1 dell'articolo 14, previo parere vincolante della commissione di cui ai commi 2 e 3 dello stesso articolo;

o) propone gli obiettivi formativi per la ECM degli operatori delle discipline di cui agli articoli 6 e 8 e nomina un rappresentante per ciascuna delle medesime discipline all'interno della Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, di concerto con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

p) trasmette annualmente una relazione al Ministro della salute e al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca sull'attività svolta.

2. Fra i compiti della Commissione permanente rientra altresì quello della valutazione dei titoli ai fini del riconoscimento e dell'equipollenza. In particolare, su richiesta dell'interessato, è effettuato il riconoscimento dei titoli conseguiti prima della data di entrata in vigore della presente legge, sia in Italia che nei Paesi membri dell'Unione europea e in paesi terzi, e limi-

tatamente ai titoli conseguiti in Italia, nei quattro anni successivi alla medesima data, ai fini dell'equipollenza del proprio titolo di studio al *master* di esperto di cui all'articolo 10, comma 3. Il riconoscimento è effettuato dal Ministro della salute con proprio decreto. L'interessato comunica l'ottenuto riconoscimento all'Ordine professionale di appartenenza.

3. Nella valutazione dei titoli, la Commissione permanente opera secondo le seguenti modalità:

a) verifica della sussistenza dei requisiti richiesti ai fini del riconoscimento del titolo di cui al comma 1;

b) valutazione dei titoli posseduti e dell'attività professionale svolta;

c) valutazione del *curriculum* professionale, dei corsi di studio frequentati e delle pubblicazioni scientifiche prodotte.

4. Qualora non ritenga sufficienti i requisiti posseduti di cui alle lettere b) e c), la Commissione permanente stabilisce la necessaria integrazione da conseguire presso le Università degli studi statali e non statali, o presso gli istituti di formazione pubblici e privati accreditati.

5. Il Ministro della salute e il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, secondo le loro competenze, provvedono con proprio decreto al riconoscimento dei titoli di cui alle lettere i), m) e n) del comma 1.

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

CAPO II

ESPERTI NELLE MEDICINE NON CONVENZIONALI ESERCITATE DAI LAUREATI IN MEDICINA E CHIRURGIA, IN ODONTOIATRIA E IN MEDICINA VETERINARIA E DAI LAUREATI IN CHIROPRACTICA, IN OSTEOPATIA E IN NATUROPATIA

Art. 6.

(Istituzione della qualifica di esperto nelle medicine non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria)

1. Fermo restando che, nel supremo interesse della salute dei cittadini e a tutela della collettività, la diagnosi, la cura e la terapia, nonché l'esercizio delle medicine non convenzionali di cui al presente articolo, sono atti medici, è istituita la qualifica di esperto nelle medicine non convenzionali, esercitate esclusivamente dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria nell'ambito delle rispettive sfere di competenza, su richiesta delle associazioni e delle società scientifiche accreditate ai sensi dei commi 1 e 3 dell'articolo 2.

2. Le qualifiche di esperto comprendono i seguenti indirizzi:

- a) agopuntura;
- b) fitoterapia;
- c) medicina omeopatica;
- d) omotossicologia;
- e) medicina antroposofica;
- f) farmacoterapia tradizionale cinese;
- g) ayurveda;
- h) medicina tradizionale tibetana;
- i) medicina manuale.

3. Possono essere istituite nuove qualifiche di esperto nelle medicine non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirur-

gia, in odontoiatria e in medicina veterinaria, su richiesta delle associazioni e delle società scientifiche accreditate ai sensi dell'articolo 2.

Art. 7.

(Comunicazione agli ordini professionali dei laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria)

1. I laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria, già abilitati all'esercizio delle relative professioni, che hanno conseguito, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, il *master* di esperto nelle professioni sanitarie non convenzionali rilasciato dalle Università degli studi statali e non statali e dagli istituti di formazione pubblici e privati, comunicano il conseguimento del titolo agli ordini professionali di appartenenza.

Art. 8.

(Riconoscimento delle professioni sanitarie non convenzionali di chiropratico, di osteopata e di operatore in naturopatia)

1. Sono riconosciute le professioni sanitarie non convenzionali di chiropratico, di osteopata e di operatore in naturopatia, esercitate dai laureati in chiropratica, dai laureati in osteopatia e dagli operatori laureati in naturopatia.

2. La denominazione di chiropratico è equivalente a quella di laureato in chiropratica e la denominazione di osteopata è equivalente a quella di laureato in osteopatia, quella di naturopata è equivalente a quella di operatore laureato in naturopatia.

Art. 9.

(Ordini ed albi professionali delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia e dagli operatori laureati in naturopatia)

1. Sono istituiti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, gli ordini e gli albi professionali per ognuna delle professioni sanitarie non convenzionali di cui all'articolo 8, ai quali si applicano le disposizioni del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato con legge 17 aprile 1956, n. 561, e successive modificazioni.

2. Possono iscriversi ai rispettivi albi di cui al comma 1 i laureati di cui all'articolo 8 che hanno conseguito il diploma di laurea rilasciato dalle università degli studi statali e non statali di cui al comma 1 dell'articolo 10 e che hanno superato l'esame di abilitazione all'esercizio professionale

3. Le iscrizioni agli albi professionali di cui al comma 1 sono obbligatorie per l'esercizio delle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia e dagli operatori laureati naturopati.

4. Agli iscritti agli albi di cui al presente articolo si applica l'articolo 622 del codice penale.

Art. 10.

(Formazione degli esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria e dai laureati in chiropratica, in osteopatia e in naturopatia)

1. Le università degli studi statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse fi-

nanziarie, in conformità alla normativa vigente in materia di studi di livello universitario, istituiscono, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, corsi per il rilascio del diploma di laurea specialistica e di laurea in naturopatia nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati di cui all'articolo 8, previo parere vincolante della commissione per la formazione, ai sensi dell'articolo 11. La formazione prevista dai predetti corsi avviene anche presso le strutture del Servizio sanitario nazionale e gli istituti di formazione pubblici e privati accreditati, mediante appositi protocolli di intesa stipulati con le regioni e con le università degli studi, ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. Le università degli studi rilasciano i titoli di laurea specialistica, e di laurea in naturopatia ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettere *a*) e *b*), del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica 3 novembre 1999, n. 509.

3. Sono istituiti corsi di formazione per il rilascio del *master* di esperto nelle medicine non convenzionali esercitate dai laureati di cui all'articolo 6, previo parere vincolante della commissione permanente di cui all'articolo 4, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *m*), e della commissione per la formazione di cui all'articolo 11, ai sensi dell'articolo 12, comma 4, lettera *a*), con le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, e successive modificazioni, 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.

4. Gli istituti di formazione pubblici e privati, singolarmente o in associazione, qualora attestino, attraverso idonea documentazione, l'attività svolta, il *curriculum* del corpo docente e la continuità operativa, previo parere vincolante della commissione per la formazione di cui all'articolo 11, possono istituire

corsi di formazione per il rilascio del *master* di esperto nelle medicine non convenzionali ai laureati di cui all'articolo 6 riconosciuti con le procedure di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, e successive modificazioni, secondo criteri e modalità stabiliti dal regolamento adottato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400. Il venire meno dei requisiti richiesti determina la revoca del riconoscimento, previo parere della commissione per la formazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 4, lettera *b*).

Art. 11.

*(Istituzione di una commissione
per la formazione di esperti
nelle medicine non convenzionali)*

1. Presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, è istituita la commissione per la formazione di esperti nelle medicine non convenzionali, di seguito denominata «commissione per la formazione» per gli indirizzi di cui all'articolo 6, comma 2, e all'articolo 8, che svolge i compiti di cui all'articolo 12.

2. La commissione per la formazione è composta da ventotto membri nominati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da emanare entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo i seguenti criteri:

a) un rappresentante del Ministero della salute, con funzioni di presidente;

b) un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) tre rappresentanti delle regioni 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 dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

e) due membri designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari;

f) un membro designato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti;

g) un membro designato dall'Ordine professionale dei chiropratici;

h) un membro designato dall'Ordine professionale degli osteopati;

i) un membro designato dall'Albo professionale dei naturopati;

l) un membro designato dal tribunale per i diritti del malato;

m) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritti nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;

n) tre docenti universitari, esperti nelle medicine e nelle pratiche non convenzionali, designati dal Ministro della salute, sentita la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

o) dieci membri designati di concerto dalle associazioni e dalle società scientifiche delle medicine non convenzionali accreditate ai sensi dell'articolo 2 per ciascuna delle professioni sanitarie di cui all'articolo 6, comma 2. Per quanto concerne la medicina omeopatica, gli indirizzi unicista e pluralista devono essere ugualmente rappresentati. È assicurata la presenza proporzionale dei medici veterinari nell'ambito dei dieci membri designati dalle associazioni e società scientifiche di medicina non convenzionale.

3. I membri di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m) e n) del comma 2 sono membri permanenti della commissione per la formazione, per ognuno dei quali sono anche nominati due membri supplenti; i membri di cui alla lettera o) sono nominati per ogni professione sanitaria di cui al comma 2 dell'articolo 6 e all'articolo 8, e partecipano alle

riunioni della commissione soltanto quando vengono discussi argomenti relativi agli indirizzi che essi rappresentano.

4. La commissione per la formazione dura in carica tre anni e i suoi membri possono essere confermati una sola volta. Le funzioni di segretario della commissione per la formazione sono svolte da un funzionario del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'area C, posizione economica C2.

5. La Commissione per la formazione approva il proprio regolamento interno, che ne disciplina l'attività ed il funzionamento.

Art. 12.

(Compiti della commissione per la formazione nelle medicine non convenzionali)

1. Entro tre mesi dalla data di emanazione del decreto di cui all'articolo 11, comma 2, la commissione per la formazione provvede alla definizione scientifica e all'inquadramento nosologico, in relazione all'approccio diagnostico-terapeutico e alla delimitazione del campo di intervento degli esperti nelle medicine non convenzionali.

2. La commissione per la formazione altresì, definisce:

a) i criteri per l'adozione degli ordinamenti didattici nonché i programmi ed i contenuti dei corsi di formazione per il rilascio del *master* di esperto di cui ai commi 3 e 4 dell'articolo 10, sulla base dei principi di cui al comma 3 del presente articolo;

b) le qualifiche professionali necessarie per la scelta dei coordinatori didattici e dei docenti dei corsi di studio svolti dalle università degli studi, statali e non statali, e dagli istituti di formazione pubblici e privati di cui ai commi 1 e 4 dell'articolo 10, nonché le modalità di accreditamento per l'iscrizione al registro di cui alla lettera c) del presente comma; possono essere accreditati anche docenti stranieri che documentano una compro-

vata esperienza nella materia e nell'insegnamento;

c) i criteri per la tenuta del registro dei docenti;

d) i criteri per la tenuta del registro degli istituti di formazione pubblici e privati accreditati ai sensi del comma 5 dell'articolo 1.

3. Nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 2, la Commissione per la formazione, si attiene ai seguenti principi:

a) i corsi di studio devono comprendere un *iter* di formazione, una prova pratica e la discussione finale di una tesi;

b) la durata dei corsi di formazione per il rilascio del *master* di esperto non può essere inferiore a tre anni, per un numero di ore complessivo specifico per ciascun indirizzo, ma comunque non inferiore al conseguimento di sessanta crediti formativi, con almeno seicento ore di lezione frontale;

c) la durata dei corsi di laurea non deve essere inferiore a cinque anni accademici, con un biennio in comune con la facoltà di medicina e chirurgia, per un numero di ore complessivo non inferiore al conseguimento di trecento crediti formativi, con almeno 3.000 ore di lezione frontali per i laureati in chiropratica e per i laureati in osteopatia. La durata del corso di laurea di operatore in naturopatia non deve essere inferiore a tre anni accademici, con l'area di cultura di base in comune con le figure disciplinate dalla legge 10 agosto 2000, n. 251, per un numero di ore non inferiore al conseguimento di centottanta crediti formativi, con almeno 1.600 ore di lezioni frontali;

d) le università degli studi statali e non statali e gli istituti di formazione pubblici e privati devono garantire lo svolgimento dell'*iter* di formazione specifico e il programma fondamentale di insegnamento; i medesimi istituti devono altresì assicurare un numero minimo di almeno cinque docenti;

e) il *master* di esperto è rilasciato solo al termine dell'*iter* completo di formazione;

f) per l'iscrizione ai relativi corsi di formazione per il rilascio del *master* di esperto, nell'ambito delle rispettive competenze, è richiesta la laurea in medicina e chirurgia, o la laurea in odontoiatria o la laurea in medicina veterinaria.

4. La commissione per la formazione svolge inoltre i seguenti compiti, tenendo conto degli *standards* educativi riconosciuti dalle associazioni europee con rilevanza in ambito nazionale di rappresentanza dei chiropratici e degli osteopati, per gli operatori in naturopatia dalle associazioni accreditate:

a) esprime parere vincolante per l'istituzione dei corsi di formazione per il rilascio del *master* di esperto e per i corsi di laurea di cui all'articolo 10;

b) esprime parere vincolante per la revoca del riconoscimento degli istituti di formazione pubblici e privati, per il venire meno dei requisiti in relazione alla mancata conformità alle disposizioni di cui al comma 4 dell'articolo 10;

c) esprime parere vincolante per l'accredimento delle strutture del Servizio sanitario nazionale e degli istituti di formazione pubblici e privati;

d) esprime parere, su richiesta della Commissione permanente, per l'inserimento delle materie di insegnamento nei corsi di laurea, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera g);

e) esprime parere, su richiesta della Commissione permanente, per l'accredimento di nuove associazioni e società scientifiche di riferimento di cui all'articolo 2, nonché per il ricorso ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera h);

f) esprime parere vincolante, su richiesta della Commissione permanente, per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti, di cui all'articolo 5, comma 1, lettera i), per le qualifiche di esperto.

5. La commissione per la formazione, presenta al Ministro della salute e al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca un rapporto annuale sul lavoro svolto.

CAPO III

PROFESSIONI SANITARIE NON CONVENZIONALI ESERCITATE DAI LAUREATI IN CHIROPRACTICA E DAI LAUREATI IN OSTEOPATIA O NATUROPATIA

Art. 13.

*(Profili e competenze professionali
dei laureati in chiropratica
e dei laureati in osteopatia
e degli operatori laureati in naturopatia)*

1. I chiropratici svolgono con titolarità e autonomia professionale, nei confronti dei singoli individui e della collettività, attività diretta alla prevenzione, alla diagnosi e alla terapia dei disturbi funzionali, delle sindromi del dolore e degli effetti neurofisiologici relativi a disordini statici e dinamici del sistema neuro-muscoloscheletrico attraverso la chinesiologia applicata nonché metodiche manuali, in particolare attraverso tecniche specifiche di manipolazione articolare, di aggiustamento e di supporto meccanico, fisico, energetico e nutrizionale. La chiropratica prevede la possibilità, a fini diagnostici, di richiesta di esami strumentali e per immagini ed ematochimici, quale supporto all'attività professionale, fermo restando il divieto di prescrivere farmaci o interventi di tipo chirurgico.

2. Gli osteopati svolgono con titolarità e autonomia professionale, nei confronti dei singoli individui e della collettività, attività di prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi funzionali e delle patologie dolorose del sistema neuro-muscoloscheletrico. L'in-

tervento terapeutico prevede approcci manuali sul citato sistema neuro-muscolo-scheletrico, attraverso specifiche tecniche di manipolazioni articolari, mobilizzazioni, trazioni manuali e interventi sui tessuti molli, nonché tecniche dolci di inibizione e di mobilizzazione del sistema viscerale e craniosacrale, unitamente a kinesiologia applicata, esercizi terapeutici, di educazione e di prevenzione dei danni alla salute mediante un approccio energetico e nutrizionale. L'osteopatia prevede la possibilità, a fini diagnostici, di richiesta di esami strumentali e per immagini ed ematochimici, quale supporto all'attività professionale, fermo restando il divieto di prescrivere farmaci o interventi di tipo chirurgico.

3. I naturopati svolgono con autonomia professionale nei confronti dei singoli individui e della collettività, attività diretta alla prevenzione primaria, all'educazione, nell'ambito degli stili di vita, dell'alimentazione naturale, dell'igiene, degli impatti ambientali e delle sostanze nocive per la salute, partendo da una valutazione costituzionale e di terreno del soggetto. Il naturopata utilizza la kinesiologia applicata, l'iridologia e apparecchiature di bioelettronica, operando con metodiche manuali riflesso-stimolanti, bioenergetiche, di respirazione. È consentita l'indicazione di integratori vegetali e di prodotti salutistici destinati a favorire le funzioni fisiologiche dell'organismo esclusivamente in riferimento all'analisi costituzionale e di terreno della persona, al fine di attivare e stimolare le capacità di riequilibrio dell'individuo mediante l'armonizzazione delle funzioni vitali. È consentito, altresì, il ricorso a prodotti di libera vendita ad uso salutistico non terapeutico, nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 164. L'attività del naturopata è improntata ad un approccio olistico, che interpreta l'individuo come entità globale e indivisibile, salutistico e naturale. È espressamente proibita la prescrizione di farmaci e di prodotti per i quali la legislazione prevede

l'obbligo della ricettazione medica. È espressamente proibita qualsiasi forma di manipolazione chiropratica e osteopatia.

Art. 14.

(Disposizioni transitorie. Riconoscimento ed equipollenza del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali esercitate dai laureati in chiropratica e dai laureati in osteopatia e dagli operatori laureati in naturopatia)

1. Su richiesta degli interessati, è effettuato il riconoscimento dei titoli conseguiti prima della data di entrata in vigore della presente legge, sia in Italia che nei Paesi membri dell'Unione europea e in Paesi terzi, e, limitatamente ai titoli conseguiti in Italia, nei sei e nei quattro anni per gli operatori laureati in naturopatia successivamente alla medesima data, ai fini dell'equipollenza del proprio titolo di studio al diploma di laurea di cui all'articolo 8. Il riconoscimento e l'equipollenza dei titoli sono effettuati dal Ministro della salute con proprio decreto, previo parere vincolante della commissione di cui al comma 2 e della Commissione permanente. I soggetti che hanno ottenuto l'equipollenza al diploma di laurea del titolo di studio conseguito prima della data di entrata in vigore della presente legge, possono iscriversi al rispettivo Ordine o Albo professionale; coloro che conseguano il titolo di studio in Italia dopo tale data devono comunque sostenere l'esame di abilitazione per l'iscrizione al rispettivo Ordine o Albo professionale, ai sensi dell'articolo 9.

2. Presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, è istituita un'apposita commissione per la valutazione del diploma di laurea nelle professioni sanitarie non convenzionali di seguito denominata «commissione per la valutazione».

3. La commissione per la valutazione, stabilite le modalità per la presentazione delle richieste, in conformità alle norme e ai principi di cui ai commi 3 e 4 dell'articolo 12, svolge i seguenti compiti:

a) verifica la sussistenza dei requisiti richiesti ai fini del riconoscimento del titolo di cui al comma 1;

b) valuta i titoli posseduti e l'attività professionale svolta; non aver conseguito il diploma conclusivo del secondo ciclo di istruzione o equiparato non costituisce comunque causa ostativa;

c) valuta il *curriculum* professionale, i corsi di studi frequentati e le pubblicazioni scientifiche prodotte;

d) qualora non ritenga sufficienti i requisiti posseduti di cui alle lettere b) e c), stabilisce la necessaria integrazione da conseguire presso le università degli studi statali e non statali e presso gli istituti di formazione pubblici e privati accreditati;

e) esprime parere vincolante alla Commissione permanente, in merito al riconoscimento del diploma di laurea ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera n).

4. La commissione per la valutazione è composta dai seguenti membri nominati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) un rappresentante del Ministero della salute, con funzione di presidente;

b) un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) tre rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

d) un membro in designato dall'Ordine dei chiropratici di cui all'articolo 9;

e) un membro in designato dall'Ordine degli osteopati di cui all'articolo 9;

f) un membro designato dall'Albo dei naturopati di cui all'articolo 9;

g) due docenti universitari esperti in chiropratica e in osteopatia e uno esperto in naturopatia, designati dal Ministro della salute, sentita la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

h) due membri designati di concerto dalle associazioni e dalle società scientifiche accreditate delle medicine e delle pratiche non convenzionali per ognuna delle professioni sanitarie di cui all'articolo 8.

5. La commissione per la valutazione dura in carica otto anni, al termine dei quali decade. Le funzioni di segretario della commissione sono svolte da un funzionario del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'area C, posizione economica C2.

6. L'attività e il funzionamento della commissione per la valutazione sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.

7. La commissione per la valutazione presenta al Ministro della salute e al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca un rapporto annuale sul lavoro svolto.

CAPO IV

OPERATORI PROFESSIONALI DELLE DISCIPLINE BIO-NATURALI

Art. 15.

(Definizione e individuazione delle discipline bio-naturali)

1. Sono definite discipline bio-naturali le pratiche che stimolano le risorse naturali dell'individuo e sono mirate al benessere, alla difesa e al ripristino delle migliori condizioni della persona, alla rimozione degli stati di disagio psicofisico e quindi volte a generare una migliore qualità della vita. Le discipline bio-naturali hanno inoltre le finalità di favo-

rire la piena e consapevole assunzione di responsabilità di ciascun individuo in relazione al proprio stile di vita e di stimolare le risorse vitali della persona, intesa come entità globale e indivisibile. Ferme restando tali caratteristiche di base comuni, ogni disciplina utilizza approcci, tecniche, strumenti e dinamiche originali e coerenti con il modello culturale specifico da cui prende origine.

2. Le discipline bio-naturali sono articolate nei seguenti indirizzi:

- a) *shiatzu*;
- b) riflessologia;
- c) massaggio cinese *tui na-qigong*;
- d) massaggio ayurvedico;
- e) pranopratica;
- f) *reiki*.

Art. 16.

(Profili e competenze professionali degli operatori delle discipline bio-naturali)

1. È individuato il profilo professionale dell'operatore delle discipline bio-naturali per ciascuno degli indirizzi di cui al comma 2 dell'articolo 15.

2. Il profilo professionale degli operatori di ciascuno degli indirizzi delle discipline bio-naturali è il seguente:

a) l'operatore professionale dello shiatsu, tecnica manuale non invasiva di origine estremo-orientale, con diversi stili e metodiche operative, opera allo scopo di preservare lo stato di salute della persona e di attivare la capacità di riequilibrio delle funzioni vitali attraverso la pressione di punti specifici, stiramenti e manovre di mobilitazione attiva e passiva. L'insieme di specifici percorsi formativi, le competenze acquisite, le metodiche applicate e gli obiettivi degli operatori professionali dello *shiatsu* non coincidono, nè sono in conflitto con altre figure professionali appartenenti al settore sanitario e non sanitario;

b) l'operatore professionale di riflessologia opera per il benessere della persona attraverso la stimolazione dei punti riflessi del corpo. La stimolazione avviene con tecniche, anche di massaggio orientale, prevalentemente attraverso pressioni, frizioni, movimenti articolari con le dita della mano e del pollice in particolare, dei gomiti, con una specifica tecnica pressoria ritmica;

c) l'operatore professionale del *tui na-qigong*, disciplina finalizzata alla conservazione e al recupero dello stato di benessere, opera attraverso un insieme di tecniche manuali tradizionali cinesi volte al riequilibrio e all'armonizzazione dell'energia. L'operatore *tui na-qigong* durante il massaggio si avvale di una serie di strumenti che sono essenzialmente le dita, le mani e i gomiti, con cui si esercitano stimolazioni diverse, con o senza l'ausilio degli strumenti tradizionali, per riequilibrare l'energia vitale. L'operatore inoltre insegna tecniche di automassaggio e di autostimolazione dei punti energetici e informa anche sui corretti stili di vita e sulla idonea alimentazione secondo i principi della tradizione cinese;

d) l'operatore professionale del massaggio ayurvedico agisce mantenendo il benessere del complesso corpo-mente e prevenendo le malattie, contribuendo a fortificare le difese immunitarie, a disintossicare l'organismo e a rilassare profondamente. Nell'ambito delle varie tecniche di stimolazione e di manualità da applicare sulla base dei principi dell'antica filosofia indiana e dell'attenta osservazione del soggetto, la scelta è effettuata in base alla condizione energetica dell'individuo da trattare;

e) l'operatore professionale di pranopratica opera con un intervento non invasivo attraverso l'apposizione delle mani a piccola distanza dal corpo, per stimolare il processo di autoguarigione e di armonizzazione, al fine di ottenere l'equilibrio bioenergetico e lo stato di benessere della persona;

f) l'operatore professionale del *reiki* stimola l'armonizzazione dell'energia vitale

della persona attraverso l'imposizione manuale, senza un contatto fisico con la persona che riceve il trattamento, e induce benefici a livello fisico, psicologico ed energetico promuovendo un miglioramento globale della salute.

3. Gli operatori professionali delle discipline bio-naturali svolgono, con titolarità e autonomia professionale nell'ambito delle proprie competenze, le attività dirette alla prevenzione primaria e alla salvaguardia della salute individuale e collettiva; non effettuano diagnosi, nè alcuna attività di tipo sanitario, non utilizzano farmaci, e la loro attività professionale si esplica nella promozione del benessere, educando a stili di vita salubri, ad abitudini alimentari sane e a maggiore consapevolezza di comportamenti rispettosi dell'ambiente.

Art. 17.

(Formazione professionale e accreditamento degli enti formativi delle discipline bionaturali)

1. All'esercizio delle discipline bio-naturali si accede con un percorso di formazione e di abilitazione definito nei suoi principi fondamentali dalla presente legge.

2. Per l'accesso ai corsi di formazione professionale dell'operatore professionale delle discipline bio-naturali è richiesto alla data di iscrizione al corso, il possesso del diploma di istruzione del secondo ciclo o di un titolo equiparato.

3. Il monte ore minimo per la formazione professionale è pari a 1200 ore all'interno di un corso di almeno 3 anni.

4. La didattica è strutturata per moduli e aree disciplinari. Ogni corso di formazione comprende i seguenti moduli didattici:

- a) un modulo di base;
- b) un modulo professionalizzante.

5. Il modulo di base, di almeno 300 ore, prevede la formazione teorica generale e di base, comprendente i modelli culturali e scientifici convenzionali, ed è comune ai diversi indirizzi.

6. Il modulo professionalizzante, di almeno 900 ore, prevede per ciascuno degli indirizzi di cui al comma 2 dell'articolo 15, la formazione teorica specifica, esercitazioni teorico-pratiche, *stage* formativi e tirocinio.

7. Il corso di formazione si conclude con la certificazione di avvenuta frequenza e partecipazione agli esami di idoneità il cui esito positivo abilita alla professione e costituisce il presupposto per il conseguimento del diploma di operatore professionale in discipline bio-naturali per ciascuno degli indirizzi di cui al comma 2 dell'articolo 15.

8. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base dei profili professionali di cui al comma 2 dell'articolo 16, e conformemente agli *standard* formativi definiti dal presente articolo, promuovono e autorizzano i corsi professionali a cura degli istituti di formazione pubblici e privati accreditati ai sensi del comma 10 del presente articolo, esercitando il controllo sul corretto svolgimento di tali attività formative.

9. Il programma del corso di formazione di ciascuno degli indirizzi di cui al comma 2 dell'articolo 15, è definito dalla Commissione nazionale di cui all'articolo 18.

10. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto da emanare entro tre mesi dalla data di presentazione della domanda, provvede ad accreditare, su loro richiesta, gli istituti di formazione pubblici e privati delle discipline bio-naturali. Ai fini dell'accreditamento, solo in sede di prima attuazione della presente legge, gli istituti di formazione delle discipline bio-naturali devono documentare una comprovata esperienza e un'attività formativa continuativa di almeno quattro anni nel settore e nella disciplina di riferimento. Successivamente all'insediamento della Commissione nazionale di cui all'articolo 18, il Ministro dell'i-

struzione, dell'università e della ricerca prevede all'accREDITAMENTO degli istituti previo parere vincolante della stessa Commissione ai sensi dell'articolo 19 comma 1, lettera *b*).

11. Eventuali ricorsi in tema di accREDITAMENTO possono essere presentati sia dai soggetti interessati sia da soggetti terzi alla Commissione nazionale di cui all'articolo 18, che li trasmette al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca per la decisione finale, corredandole di proprio parere vincolante ai sensi dell'articolo 19, comma 1, lettera *m*).

Art. 18.

(Commissione nazionale delle discipline bio-naturali)

1. È istituita, presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Commissione nazionale delle discipline bio-naturali, di seguito denominata «Commissione nazionale».

2. La composizione della Commissione nazionale, i cui membri sono nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro della salute, e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, prevede rappresentanti degli stessi Ministeri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, della salute, nonché delle regioni designati dalla medesima Conferenza, del tribunale per i diritti del malato, delle associazioni dei consumatori e degli utenti iscritte nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge del 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni, nonché di ciascuna

delle discipline di cui al comma 2 dell'articolo 15, designati di concerto dagli istituti di formazione pubblici e privati accreditati ai sensi dell'articolo 17, comma 10.

3. La Commissione nazionale dura in carica tre anni e i suoi membri possono essere confermati una sola volta. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca con qualifica non inferiore all'area C, posizione economica C 2.

4. La Commissione nazionale approva un regolamento interno che ne disciplina l'attività e il funzionamento.

Art. 19.

(Compiti della Commissione nazionale)

1. La Commissione nazionale svolge i seguenti compiti:

a) definisce, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 17, i criteri per l'adozione degli ordinamenti didattici nonché i programmi ed i contenuti dei corsi di formazione comuni e specifici delle singole discipline di cui al comma 2 dell'articolo 15;

b) definisce i criteri per l'accreditamento degli istituti di formazione pubblici e privati delle discipline bio-naturali ed esprime parere vincolante al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) definisce le qualifiche professionali necessarie per la scelta dei coordinatori didattici e dei docenti dei corsi formativi delle discipline bio-naturali, nonché le modalità di accreditamento per l'iscrizione al registro di cui all'articolo 21 della presente legge, non escludendo la possibilità di avvalersi di docenti stranieri che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento;

d) esprime parere vincolante al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai fini del riconoscimento ed equipollenza

dei titoli, ai sensi del comma 3 dell'articolo 20;

e) definisce i criteri per la tenuta dei registri regionali degli operatori e dei docenti delle discipline bio-naturali accreditati, nonché degli elenchi degli istituti di formazione pubblici e privati delle discipline bio-naturali accreditati previsti dall'articolo 21;

f) esprime parere vincolante, su richiesta della Commissione permanente, per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti, di cui alla lettera *i)* del comma 1 dell'articolo 5;

g) stabilisce eventuali nuovi criteri aggiuntivi rispetto a quanto stabilito dall'articolo 20 per il riconoscimento dei titoli di studio degli operatori professionali delle discipline bio-naturali conseguiti precedentemente e nei quattro anni successivi alla data di entrata in vigore della presente legge;

h) effettua ogni anno un'attività di monitoraggio delle modalità applicative e del livello di diffusione delle discipline bio-naturali;

i) definisce i principi generali del codice deontologico degli operatori professionali delle discipline bio-naturali che deve comunque prevedere l'obbligo dell'aggiornamento permanente, il dovere della corretta informazione agli utenti in relazione alla qualifica professionale posseduta e alle caratteristiche della disciplina utilizzata, nonché l'obbligo della richiesta dell'intervento del medico e di seguirne le indicazioni in caso di riscontro di possibili patologie in atto;

l) definisce percorsi formativi specifici per gli operatori delle professioni sanitarie e per i laureati in scienze delle attività motorie e sportive o diplomi equiparati ai sensi della legge 18 giugno 2002, n. 136;

m) esamina i ricorsi degli istituti pubblici e privati di formazione delle discipline bio-naturali in tema di accreditamento e trasmette parere vincolato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

n) designa i rappresentanti degli operatori delle discipline bio-naturali quali mem-

bri della Commissione permanente ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera *h*).

2. La Commissione nazionale presenta al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, al Ministro della salute e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano un rapporto annuale sul lavoro svolto.

Art. 20.

(Norme transitorie)

1. La Commissione nazionale stabilisce le modalità per la presentazione delle richieste per il riconoscimento dei titoli di studio degli operatori professionali delle discipline bio-naturali, conseguiti prima della data di entrata in vigore della presente legge, sia in Italia che nei paesi membri dell'Unione europea e in paesi terzi, e, limitatamente ai titoli conseguiti in Italia, nei quattro anni successivi alla medesima data, ai fini dell'equipollenza del titolo al diploma di operatore professionale in discipline bio-naturali per ciascuno degli indirizzi di cui al comma 2 dell'articolo 15.

2. Ai fini del riconoscimento del titolo di cui al comma 1, la Commissione nazionale valuta gli attestati di qualificazione professionale posseduti dal candidato e rilasciati dagli istituti di formazione pubblici e privati delle discipline bio-naturali accreditati e, in assenza di questi e tiene conto dell'attività professionale svolta continuativamente da almeno cinque anni. Valuta inoltre il *curriculum* professionale, i corsi di studi frequentati e le pubblicazioni scientifiche prodotte. La stessa commissione, qualora non ritenga sufficienti i requisiti posseduti, stabilisce la necessaria integrazione da conseguire presso i citati istituti. Il mancato conseguimento del diploma del secondo ciclo di istruzione non costituisce causa ostativa al riconoscimento del titolo.

3. Il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, previo parere della Commissione nazionale ai sensi dell'articolo 19, comma 1, lettera *d*), provvede con proprio decreto al riconoscimento e all'equipollenza dei titoli di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 21.

*(Registri e elenchi delle discipline
bio-naturali)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, appositi registri regionali degli operatori e dei docenti delle discipline bio-naturali accreditati, nonché gli elenchi degli istituti pubblici e privati di formazione nelle discipline bio-naturali accreditati operanti sul rispettivo territorio.

2. Per l'esercizio professionale delle discipline bio-naturali di cui al comma 2 dell'articolo 15, è obbligatoria l'iscrizione ai registri regionali di cui al comma 1.

CAPO V

MEDICINALI NON CONVENZIONALI

Art. 22.

*(Commissione per i medicinali
non convenzionali)*

1. Presso l'Agenzia italiana del farmaco, istituita all'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è istituita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, la commissione per i medicinali non convenzionali, utilizzati per l'esercizio delle professioni sa-

nitare non convenzionali nelle specialità della fitoterapia, della medicina omeopatica, dell'omotossicologia, della medicina antroposofica, della farmacoterapia tradizionale cinese, dell'ayurveda, della medicina tradizionale tibetana, esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, in odontoiatria e in medicina veterinaria nelle rispettive sfere di competenza.

2. La commissione per i medicinali non convenzionali svolge i seguenti compiti:

a) definisce i criteri di qualità, di sicurezza e di efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali utilizzati per l'esercizio professionale di ciascuna delle professioni sanitarie non convenzionali di cui al comma 1, valutandone la rispondenza e i requisiti fissati dalla normativa nazionale e dell'Unione europea;

b) esprime parere vincolante al Ministro della salute sulle modalità di accertamento dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di medicinali non convenzionali, ai sensi del comma 3;

c) provvede all'elaborazione degli elenchi o dei prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi delle medicine non convenzionali di cui al comma 1;

d) esprime parere per la pubblicazione degli elenchi o dei prontuari farmaceutici specifici di cui alla lettera *c)*, ai sensi del comma 2 dell'articolo 23;

e) esprime parere ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per i medicinali già presenti in commercio, relativi alle discipline di cui al comma 1 o per i quali le normative specifiche prevedono una procedura semplificata di registrazione valutandone la rispondenza ai requisiti fissati dalla normativa nazionale e dell'Unione europea;

f) esprime parere sulle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi medicinali, diversi da quelli indicati alla lettera *e)*, sulla base dei risultati delle

prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche di cui al comma 3;

g) esprime parere 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 nel mercato europeo da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai fini di cui al comma 1 dell'articolo 23;

h) fornisce pareri tecnici in occasione della trattazione in sede comunitaria della procedura e dei criteri per la registrazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui alla presente legge;

i) definisce le linee di indirizzo delle attività di farmacovigilanza di cui al comma 3 dell'articolo 23;

l) definisce i criteri ed esprime il parere all'Agenzia italiana del farmaco ai fini del rilascio dell'autorizzazione per l'inserimento delle indicazioni d'uso tradizionale nelle confezioni dei medicinali non convenzionali, e definisce le modalità per la pubblicità anche presso il pubblico, nel rispetto delle norme vigenti per la categoria dei medicinali di automedicazione, ai sensi del comma 1 dell'articolo 23;

m) trasmette annualmente una relazione al Ministro della salute sull'attività svolta.

3. Previo parere vincolante della commissione per i medicinali non convenzionali, sulla base dei criteri fissati dalla stessa, il Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco, definisce con proprio decreto le modalità di esecuzione delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche atte ad accertare i requisiti di qualità, di sicurezza e di efficacia dei medicinali non convenzionali, nel rispetto della normativa dell'Unione europea.

4. La Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci prevista dall'articolo 19 del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, è integrata da tre

esperti di medicine non convenzionali nominati dal Ministro della salute, che partecipano alle riunioni solo in caso di trattazione di argomenti concernenti i medicinali utilizzati nell'esercizio professionale di dette medicine.

5. I membri della commissione per i medicinali non convenzionali sono nominati, con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo i seguenti criteri:

a) un rappresentante del Ministero della salute, con funzione di presidente;

b) un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) tre rappresentanti delle regioni, 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 dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

e) due membri designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari;

f) due membri designati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti;

g) due membri designati dall'Agenzia italiana del farmaco;

h) un membro designato dal tribunale per i diritti del malato;

i) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;

l) due esperti nella produzione, nella commercializzazione e nel controllo dei medicinali non convenzionali, con esperienza professionale documentata, designati di concerto tra loro dalle associazioni dei produttori dei farmaci non convenzionali;

m) due esperti nella ricerca farmacologica e clinica nel campo delle medicine non convenzionali, designati di concerto tra

loro dalle associazioni e dalle società scientifiche accreditate per gli indirizzi di cui al comma 1;

n) dodici membri designati di concerto tra loro dalle associazioni e dalle società scientifiche accreditate delle medicine non convenzionali per ciascuno degli indirizzi di cui al comma 1.

6. I membri di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), ed m) del comma 5 sono membri permanenti della commissione per i medicinali non convenzionali; per ognuno di essi sono anche nominati due membri supplenti; i membri di cui alla lettera n) del medesimo comma 5 sono nominati per ognuno degli indirizzi di cui al comma 1 e partecipano alle riunioni soltanto quando vengono discussi argomenti relativi agli indirizzi che essi rappresentano.

7. La commissione per i medicinali non convenzionali trasmette periodicamente le decisioni di interesse generale alla Commissione permanente nonché all'Agenzia italiana del farmaco e presenta al Ministro della salute un rapporto annuale sul lavoro svolto.

8. La commissione per i medicinali non convenzionali dura in carica tre anni e i suoi membri possono essere confermati una sola volta. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'area C, posizione economica C 2.

9. L'attività e il funzionamento della commissione per i medicinali non convenzionali sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla commissione stessa.

Art. 23.

(Indicazioni d'uso tradizionale. Elenchi dei medicinali non convenzionali. Norme per la farmacovigilanza)

1. Le imprese produttrici possono richiedere all'Agenzia italiana del farmaco l'autorizzazione per l'inserimento delle indicazioni

d'uso tradizionale nelle confezioni e la pubblicizzazione presso i consumatori dei medicinali non convenzionali di cui al presente Capo, già registrati o autorizzati; l'autorizzazione è rilasciata dall'Agenzia italiana del farmaco sentito il parere della commissione per i farmaci non convenzionali.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite l'Agenzia italiana del farmaco e la commissione per i medicinali non convenzionali, che esprime parere ai sensi dell'articolo 22, comma 2, lettera *d*), autorizza la pubblicazione degli elenchi di ciascuna delle medicine non convenzionali. Gli elenchi dei medicinali non convenzionali sono aggiornati almeno ogni due anni.

3. Il monitoraggio continuo di eventuali reazioni avverse da medicinali non convenzionali è condotto secondo le linee di indirizzo di cui all'articolo 22, comma 2, lettera *i*).

4. Le segnalazioni relative al monitoraggio di cui al comma 3 sono inviate all'Agenzia italiana del farmaco attraverso il servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale competente.

Art. 24.

(Regime di fornitura dei medicinali non convenzionali)

1. Ai fini della fornitura dei medicinali non convenzionali si applica l'articolo 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539.

Art. 25.

(Imposta sul valore aggiunto sui medicinali non convenzionali)

1. L'imposta sul valore aggiunto applicata sui medicinali non convenzionali non può essere superiore all'aliquota massima prevista dalla legislazione vigente per le altre preparazioni medicinali.

CAPO VI

NORME FINALI

Art. 26.

(Relazione al Parlamento)

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

Art. 27.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

