

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 478

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori SILVESTRI, DONATI, LUSI, PETERLINI
e TIBALDI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 MAGGIO 2006

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

ONOREVOLI SENATORI. - Il disegno di legge mira a individuare un nucleo organico di norme che assicuri il riconoscimento giuridico delle principali terapie e medicine non convenzionali esercitate da medici: l'agopuntura, la fitoterapia, l'omeopatia, l'omotossicologia, la medicina antroposofica, la medicina tradizionale cinese e l'ayurveda.

Riconoscendo gli indirizzi medici non convenzionali affermatasi in Europa negli ultimi decenni, ci si propone di dare concreta applicazione ai principi della libertà di scelta terapeutica del paziente e della libertà di cura del medico, all'interno di un libero rapporto consensuale informato, e di fornire un quadro normativo che, prevedendo una formazione di base nelle università e nelle scuole specializzate, dia le necessarie garanzie di professionalità a tutti i cittadini che si rivolgono a questi indirizzi terapeutici.

Le medicine non convenzionali in Europa e in Italia.

La medicina moderna nel mondo occidentale, così come noi la conosciamo, è il frutto del pensiero positivistico di fine Ottocento. Mentre fino alla metà dell'Ottocento erano ancora presenti, nel pensiero e nella pratica medica, residui dell'antica medicina ippocratica che si rifacevano alla tradizione greca e medievale, con lo sviluppo del pensiero scientifico moderno la medicina si indirizzò sempre di più alla ricerca delle cause delle malattie all'interno della corporeità materiale dell'uomo. Con la nascita della patologia cellulare si posero le basi per la medicina di oggi. In un famoso discorso tenuto davanti all'Accademia delle Scienze di Lipsia nel 1872 il fisiologo tedesco Du Bois-Reymond, sostenendo che la conoscenza della natura pone dei limiti invalicabili, pronunciò per

la prima volta la parola «*Ignorabimus*», cioè «ignoreremo»: secondo lui con il metodo scientifico non si potrà mai arrivare a conoscere ciò che sta al di là del mondo materiale. Così venne delimitato l'ambito di ricerca della medicina al puro aspetto materiale dell'uomo e della natura. Ciò ha dato luogo, nel corso degli ultimi cento anni, ai grandiosi e innegabili progressi della medicina moderna: al di là di tutti gli sviluppi delle tecniche chirurgiche, sono state scoperte nuove e importanti categorie di medicinali (ad esempio i sulfamidici, gli antibiotici, i cortisonici, i vaccini, i derivati ormonali e così via) che hanno permesso di debellare molte e gravi malattie.

Oggi questo filone di ricerca medica è arrivato fino agli interventi sul patrimonio genetico e alla manipolazione dei processi legati alla nascita e alla morte dell'uomo. Proprio in relazione a questi ultimi sviluppi stanno però nascendo problemi etici di sempre più difficile soluzione. La crescente tecnicizzazione della medicina ha portato anche, come inevitabile conseguenza, a una crescente insoddisfazione: l'uomo malato si sente spesso mal compreso nella sua sofferenza fisica e nel suo travaglio interiore proprio da coloro che dovrebbero aiutarlo a riconquistare la salute perduta. Un'insoddisfazione determinata anche dalla definizione di linee guida diagnostiche e terapeutiche sempre più stringenti, che limitano la libertà dei malati in un campo che malvolentieri viene delegato ad altre persone, sia pure fornite di specifica preparazione professionale.

Di fronte a queste problematiche appare sempre più evidente la necessità di un'immagine allargata dell'uomo, che tenga conto anche dei suoi aspetti non materiali, così importanti proprio per tutto ciò che riguarda sa-

lute e malattia. È nata anche, negli ultimi decenni, una maggiore consapevolezza dei problemi ambientali e dello stretto legame dell'uomo con la natura che lo circonda. Da qui pare opportuna una rivalutazione degli approcci diagnostici e terapeutici non convenzionali, che proprio a questi aspetti hanno sempre prestato particolare attenzione. In parte questi approcci, come la fitoterapia, l'omeopatia, la medicina antroposofica, sono propri della tradizione culturale europea; in parte, invece, come ad esempio l'agopuntura, la medicina tradizionale cinese, la medicina indiana, provengono da altri ambiti culturali.

La rivalutazione delle medicine non convenzionali e la loro integrazione nell'ambito della medicina «convenzionale» ha avuto una storia diversa nei paesi del Nord Europa rispetto ai paesi meridionali. Nell'Europa del Nord, come frutto delle sanguinose lotte per la libertà di pensiero dei secoli scorsi, la tradizione culturale è orientata nel senso di una maggiore tolleranza verso tutti coloro che la pensano in modo diverso dal mondo accademico e si è potuto, ad esempio, affermare il valore dell'esperienza pratica. In altre parole, l'esperienza del singolo medico o di interi gruppi di medici, particolarmente nell'ambito delle medicine non convenzionali, viene ad avere una valenza scientifica paragonabile a quella dei cosiddetti studi clinici controllati. Nell'Europa del Sud, invece, fondandosi sulla presunta giustezza dei propri principi teorici, la corrente scientifica predominante ha da sempre discriminato, relegato in un angolo, se non addirittura emarginato, tutti coloro che si sono sforzati di allargare i propri orizzonti diagnostici e terapeutici nel senso delle medicine non convenzionali.

Nel lungo e faticoso processo di costruzione dell'Unione Europea si sta facendo strada la convinzione secondo cui i progressivi tentativi di armonizzazione delle legislazioni nazionali non debbono portare a un'omogeneizzazione e a un appiattimento dei valori culturali dei singoli paesi; piuttosto,

devono favorire ed esaltare le esperienze positive maturate in determinati ambiti culturali.

Ad esempio, nella sua risoluzione sul rispetto dei diritti dell'uomo del 17 settembre 1996, (GUCE C320 del 28 ottobre 1996) il Parlamento Europeo ha affermato che l'arte, la scienza e la ricerca devono essere libere e ha propugnato la necessità di riconoscere la cultura delle minoranze quale parte integrante del patrimonio culturale europeo.

Nella sua risoluzione sullo statuto delle medicine non convenzionali, adottato il 25 maggio 1997, lo stesso Parlamento Europeo, constatando la crescente diffusione di tali terapie, evidenziava fra l'altro la necessità di «garantire ai cittadini la più ampia libertà possibile di scelta terapeutica, assicurando loro anche il più elevato livello di sicurezza e l'informazione più corretta sull'innocuità, la qualità, l'efficacia di tali medicine». Nella risoluzione vengono individuate le otto medicine non convenzionali suscettibili di riconoscimento da parte degli organismi comunitari e dei singoli Stati membri: nell'ordine in cui vengono elencate nei documenti ufficiali si tratta della chiropratica, dell'omeopatia, della medicina antroposofica, della medicina tradizionale cinese, dello shiatsu, della naturopatia, dell'osteopatia e della fitoterapia. Per queste correnti di pensiero medico vengono suggeriti dei criteri di valutazione propri di ciascuna di esse e viene auspicata un'adeguata attività di ricerca. Più di recente si è espresso anche il Consiglio d'Europa. Nella sua risoluzione n. 1206 del 4 novembre 1999 anche questa istituzione, pur riconoscendo la preminenza della medicina convenzionale, ha affermato la necessità di un riconoscimento delle principali medicine non convenzionali nel senso indicato dalla precedente, citata, risoluzione del Parlamento Europeo.

Infine, appare opportuno soffermarsi sull'attuale situazione delle medicine non convenzionali in tre importanti paesi europei: Germania, Belgio e Svizzera.

In Germania, fin dal 1976 esiste una legislazione in materia. In quell'anno, infatti, venne sancito dal Parlamento tedesco l'importante principio del pluralismo scientifico: esistono, cioè, vari approcci scientifici in medicina e nessuno di essi, per quanto maggioritario, ha il diritto di discriminare gli altri. Venne creato il concetto giuridico dei «particolari indirizzi terapeutici», con riferimento all'omeopatia, alla medicina antroposofica e alla fitoterapia: da allora queste parole si possono trovare in tutti i provvedimenti legislativi riguardanti la sanità. Si istituirono delle apposite commissioni ministeriali con il compito di valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali propri di ciascuno dei tre indirizzi terapeutici sopra ricordati, che in parte sono al lavoro anche oggi. I medicinali propri dell'omeopatia, della medicina antroposofica e della fitoterapia vengono rimborsati, sia pure con vari criteri, dalle Casse malattia corrispondenti al nostro Servizio Sanitario Nazionale. Gli ospedali e le cliniche propri della medicina antroposofica fanno parte integrante del servizio di sanità pubblica e godono di finanziamenti pubblici: ad esempio, l'ospedale antroposofico *Filderlinik* è l'ospedale di riferimento per le emergenze dell'aeroporto di quella città. L'omeopatia e la medicina antroposofica sono oggetto di insegnamento presso diverse Università tedesche.

Il Belgio si è dotato nel 1999 di una prima legislazione in materia. Sono state finora riconosciute, ma la lista è destinata ad allungarsi, le seguenti medicine non convenzionali: omeopatia, chiropratica, osteopatia ed agopuntura. Sono previste, per ciascuna di queste discipline, delle commissioni paritarie e delle cosiddette «camere», incaricate di stabilire i criteri generali per l'esercizio delle singole professioni e per la formazione professionale in ciascuna delle quattro branche, con particolare riguardo alle regole deontologiche necessarie per ciascuna di esse.

Nella vicina Svizzera le medicine non convenzionali sono state regolamentate sulla

spinta di un *referendum* popolare. I medicinali propri della tradizione omeopatica e antroposofica vengono rimborsati dalle più importanti Casse malattia. Presso l'Università di Berna è stata istituita una cosiddetta «Istanza collegiale per le medicine complementari» che prevede docenti di omeopatia, di medicina antroposofica, di fitoterapia e di terapia neurale e che sta sviluppando un'interessante attività di ricerca. Dal luglio 1999 sono stati riconosciuti dalla Federazione dei medici svizzeri i programmi di insegnamento relativi all'omeopatia e alla medicina antroposofica, così come essi sono stati elaborati dalle rispettive associazioni professionali.

Nel complesso, si può constatare un'interessante evoluzione delle legislazioni nazionali tendente a favorire l'esercizio delle medicine non convenzionali come forme di integrazione della medicina convenzionale. Non si tratta infatti di alternative ma di interessanti aperture diagnostiche e terapeutiche che non possono che contribuire allo sviluppo della medicina *in toto*.

Secondo le ultime statistiche sarebbero alcuni milioni in Italia gli utenti delle medicine non convenzionali, il 22 per cento della popolazione secondo i dati ISTAT, e alcune migliaia gli operatori, medici e no. Si calcola che in Europa tra il 20 e il 50 per cento della popolazione totale (in Francia e Germania il 40-50 per cento) ricorrano a medicine non convenzionali, con una preferenza per l'agopuntura, l'omeopatia, la chiropratica e l'osteopatia. Questo è stato certamente lo stimolo principale alla crescita di una sempre maggiore esigenza di riconoscimento istituzionale alla realtà delle medicine non convenzionali e alla necessità di integrare gli elementi positivi di innovazione di cui può beneficiare la sanità italiana.

Secondo un recente censimento sono oltre 100 le strutture pubbliche che in Italia forniscono prestazioni di medicina non convenzionale. A livello regionale si sono avute, in assenza di una legge nazionale, la mag-

giori novità: innanzitutto il Piano sanitario regionale della Toscana per il triennio 1999-2001 contiene un intero capitolo riguardante le medicine non convenzionali, ma anche altre regioni (Emilia Romagna e Marche) hanno inserito nei propri piani sanitari il tema delle medicine non convenzionali. Anche la regione Lombardia ha approvato, nel febbraio del 2000, una delibera della Giunta: «Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni per la stesura dei progetti».

Sarebbe strano che un cittadino italiano, Europeo, non possa ricorrere a queste medicine che un cittadino tedesco, inglese o belga può invece utilizzare normalmente, o che un medico italiano non possa studiare tali discipline anche all'università come formazione di base o in scuole private o in corsi post-laurea riconosciuti in base a precisi *standard* qualitativi come i suoi colleghi dell'Unione Europea.

Il legislatore deve porsi dal punto di vista dell'interesse generale, non di questa o di quella categoria; l'obiettivo della legge non è di inventarsi la realtà, ma di favorire uno sviluppo ordinato e positivo di quello che si ritiene valido per la società. L'approvazione di questa legge costituisce un fattore di maggiore libertà per il cittadino italiano, ma anche per i medici italiani che vedono riconosciuta una loro qualificazione professionale. Occorre altresì tutelare i cittadini rispetto alla possibilità che in una situazione di incertezza legislativa come quella attuale non si possa distinguere chi è qualificato da chi non lo è o da chi lo è meno. Abbiamo bisogno di garantire queste nuove libertà perché esiste una visione dell'uomo che ormai la medicina riconosce: una visione complessa, non una visione semplificata, riduzionistica.

Il progetto di legge parte dalla necessità che vengano pubblicamente riconosciuti gli indirizzi medici non convenzionali affermatosi in Europa negli ultimi decenni, che fanno riferimento sia a medicine tradizionali di altri

popoli, sia a medicine, come l'omeopatia, che sono nate in Europa.

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

I contenuti del disegno di legge.

Il disegno di legge è composto di 14 articoli.

All'articolo 1, sono individuate le finalità e l'oggetto della legge. Come accennato, i principi fondamentali sono quelli del pluralismo scientifico come fattore essenziale per il progresso della medicina, della libertà di scelta terapeutica del paziente e della libertà di cura da parte del medico. In questo quadro, vengono riconosciuti il diritto del paziente di avvalersi degli indirizzi terapeutici non convenzionali elencati nel successivo articolo 4 e la possibilità che le università, nell'ambito della propria autonomia didattica, istituiscano corsi di studio in tali discipline.

L'articolo 2 stabilisce che i medici che hanno completato l'apposito percorso formativo possano fregiarsi pubblicamente della corrispondente qualifica. L'articolo 3 prevede inoltre che il Consiglio superiore di sanità sia integrato con un rappresentante di ciascuno degli indirizzi riconosciuti.

L'articolo 4 elenca le terapie e medicine non convenzionali riconosciute: esse sono l'agopuntura, la fitoterapia, l'omeopatia, l'omotossicologia, la medicina antroposofica, la medicina tradizionale cinese e l'ayurveda.

L'articolo 5 prevede che siano istituiti appositi registri dei medici esperti in ciascuno di tali indirizzi terapeutici, stabilendo che ad essi si possano iscrivere soggetti laureati in medicina e in possesso di apposito diploma, rilasciato dalle università o da istituti privati riconosciuti. Peraltro, si dispone che essi siano soppressi dopo sei anni dall'entrata

in vigore della legge, dato che la loro funzione è legata esclusivamente alla fase transitoria, al termine della quale saranno pienamente operativi i corsi autonomamente istituiti dalle università.

Gli articoli 6 e 7 istituiscono e disciplinano la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative, composta dai rappresentanti dei diversi indirizzi disciplinati e dei Ministeri della salute e dell'università e della ricerca. Tra i compiti della Commissione, i più rilevanti riguardano il riconoscimento dell'equipollenza dei titoli di studio conseguiti all'estero, la promozione della ricerca nel campo degli indirizzi non convenzionali, anche al fine del riconoscimento di nuove terapie non convenzionali, la promozione di campagne informative in materia. La Commissione riferisce al Ministero della salute sulle attività svolte.

La materia della formazione è trattata dall'articolo 8. In primo luogo, si definiscono i principi generali per il riconoscimento degli istituti privati di formazione operanti in questo campo. Inoltre, si istituisce un'apposita commissione per la formazione nelle terapie e medicine non convenzionali, con il compito di definire i criteri per l'adozione degli ordinamenti didattici da parte delle università. I requisiti fissati direttamente dalla legge richiedono tra l'altro che la formazione sia conclusa da un esame di qualificazione e che il corso duri almeno tre anni, per un to-

tale complessivo di almeno trecentocinquanta ore. Sono individuati criteri anche per la scelta degli insegnanti.

L'articolo 9 prevede che le regioni possano promuovere l'istituzione di servizi ambulatoriali per la cura con le terapie non convenzionali e di servizi veterinari omeopatici, mentre gli articoli successivi riguardano i medicinali impiegati nelle terapie non convenzionali. In particolare, l'articolo 10 prevede l'istituzione di distinte commissioni per la definizione dei criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali impiegati nelle diverse terapie, mentre l'articolo 11 prevede l'adozione di specifiche farmacopee, e l'articolo 12 autorizza i veterinari a prescrivere i prodotti medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale.

Infine, l'articolo 13 prevede che il Governo riferisca ogni anno al Parlamento sullo stato di attuazione della legge, mentre l'articolo 14 detta norme transitorie per la prima iscrizione nei registri di cui all'articolo 5.

Conclusivamente, occorre ribadire la possibilità e la necessità di impiegare una pluralità di indirizzi terapeutici. Ciò deve avvenire in scienza e coscienza, come afferma il codice deontologico dei medici. Da questi principi è partito il lavoro svolto dalla Commissione in questa materia, un lavoro che la società ci stimola a portare avanti con una certa urgenza.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e oggetto della legge)

1. La Repubblica italiana riconosce il principio del pluralismo scientifico come fattore essenziale per il progresso della scienza e dell'arte medica e riconosce il diritto di avvalersi degli indirizzi terapeutici e medici non convenzionali, di cui all'articolo 4, esercitati dai laureati in medicina e chirurgia.

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

3. Le università, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, possono istituire corsi di studio secondo le tipologie indicate all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, anche con riferimento alle terapie e alle medicine non convenzionali di cui all'articolo 4.

Art. 2.

(Qualificazione professionale)

1. Ai medici che hanno completato l'iter formativo di cui all'articolo 8, comma 6, iscritti ai registri di cui all'articolo 5, è consentito definire pubblicamente la loro qualificazione professionale, nel rispetto delle disposizioni della legge 5 febbraio 1992, n. 175, e successive modificazioni.

Art. 3.

(Composizione del Consiglio superiore di sanità)

1. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la composizione del Consiglio superiore di sanità è modificata al fine di garantire, senza determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, la partecipazione di un rappresentante per ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 4.

Art. 4.

(Medicine non convenzionali riconosciute)

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

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

Art. 5.

(Registri dei medici esperti nelle medicine non convenzionali)

1. Presso gli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri sono istituiti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, i registri dei medici esperti nelle terapie e nelle medicine non convenzionali per ciascuno degli indirizzi individuati ai sensi dell'articolo 4.

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

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

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

Art. 6.

(Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative)

1. È istituita presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative, di seguito denominata «Commissione», che svolge i compiti di cui all'articolo 7.

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

- a) un medico esperto in agopuntura;
- b) un medico esperto in fitoterapia;
- c) un medico esperto in omeopatia, per l'indirizzo unicista;
- d) un medico esperto in omeopatia, per l'indirizzo pluralista;
- e) un medico esperto in medicina antroposofica;
- f) un medico esperto in omotossicologia;
- g) un medico esperto in medicina tradizionale cinese;
- h) un medico esperto di ayurveda;

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

l) due rappresentanti del Ministero dell'università e della ricerca.

3. I membri di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)* e *h)*, sono nominati su indicazione delle rispettive associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

4. La Commissione dura in carica tre anni e i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte. Il segretario della Commissione è un funzionario del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'ottava qualifica funzionale.

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

Art. 7.

(Compiti della Commissione)

1. La Commissione svolge i seguenti compiti:

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

b) promuove, nell'ambito delle attività di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'articolo 11 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, la ricerca nel campo degli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici non convenzionali, anche al fine del riconoscimento e dell'equiparazione di nuove discipline alle terapie e alle medicine non convenzionali oggetto della presente legge;

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

d) promuove l'integrazione delle medicine non convenzionali;

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

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

Art. 8.

(Formazione)

1. Gli istituti privati di formazione, singolarmente o in associazione, che intendono istituire e attivare corsi di studio nelle terapie e nelle medicine non convenzionali e che possono attestare, attraverso idonea documentazione, la continuità operativa, il *curriculum* del corpo docente, l'attività svolta e la conformità della stessa ai principi e criteri fissati al comma 6 del presente articolo, possono ottenere il riconoscimento secondo criteri e modalità stabiliti con regolamento emanato, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400. Il venire meno dei requisiti richiesti determina la revoca del riconoscimento.

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

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

a) sei rappresentanti degli indirizzi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere a), b), d), e), f) e g), e due rappresentanti dell'indirizzo di cui al medesimo articolo 4, comma 1, lettera c), uno per l'indirizzo unicista ed uno per l'indirizzo pluralista;

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

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

d) un rappresentante dell'associazione Cittadinanza attiva - Tribunale dei diritti del malato, da questa indicato;

e) un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca con funzioni di coordinatore.

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

5. Entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 3, la commissione di cui al comma 2 definisce:

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

b) i profili professionali specifici;

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

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

6. Nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 5, la commissione di cui al comma 2 si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) la formazione nelle terapie e medicine non convenzionali comprende un corso di formazione specifica ed il superamento di un esame di qualificazione;

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

c) il titolo di medico esperto in una o più terapie e medicine non convenzionali è rilasciato al termine del corso di formazione;

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

e) le università, statali e non statali, che istituiscono i corsi di studio di cui all'articolo 1, comma 3, si avvalgono, nella scelta dei coordinatori didattici e dei docenti, di medici con provata esperienza di insegnamento presso gli istituti di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1 del presente articolo. Possono altresì avvalersi di esperti stranieri, previa valutazione dei titoli da parte delle commissioni didattiche delle università stesse, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento.

7. Gli istituti di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1 del presente articolo si avvalgono, nella scelta dei docenti, di medici iscritti nei registri di cui all'articolo 5, con provata esperienza di insegnamento.

Art. 9.

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

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere l'istituzione, all'interno delle aziende unità sanitarie locali, di servizi ambulatoriali ed ospedalieri per la cura con le terapie e le medicine non convenzionali di cui alla presente legge, nonché l'istituzione di servizi veterinari omeopatici.

Art. 10.

(Medicinali non convenzionali)

1. Presso il Ministero della salute sono istituite, senza nuovi o maggiori oneri per

la finanza pubblica, singole commissioni per la medicina antroposofica, l'ayurveda, la medicina tradizionale cinese, la fitoterapia, l'omeopatia e l'omotossicologia.

2. Le commissioni di cui al comma 1 svolgono i seguenti compiti:

a) definiscono i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali richiesti per la pratica professionale di ciascuna terapia o medicina non convenzionale;

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

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

d) esprimono parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti già registrati o autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea e presenti sul mercato da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Ciascuna delle commissioni di cui al comma 1 è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro della salute:

a) due medici;

b) due farmacisti;

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

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

e) un rappresentante delle associazioni dei consumatori;

f) un rappresentante del Ministero della salute;

g) un rappresentante delle regioni, designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

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

5. Le commissioni durano in carica tre anni. I membri non possono essere nominati per più di due volte. I segretari delle singole commissioni sono funzionari del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'ottava qualifica funzionale.

6. Le eventuali spese per il funzionamento delle commissioni di cui al comma 1 sono a carico del Ministero della salute, che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio.

Art. 11.

(Prontuari farmaceutici dei medicinali non convenzionali)

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

2. La Commissione provvede all'elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici e li sottopone all'esame delle commissioni di cui all'articolo 10.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite le commissioni di cui all'articolo 10, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di cui al presente articolo.

Art. 12.

(Medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale)

1. Ai fini dell'applicazione delle prescrizioni per la profilassi e le cure veterinarie nella produzione biologica di prodotti agricoli e nell'allevamento biologico, di cui all'allegato I, lettera B, punto 5.4, del regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del

24 giugno 1991, come modificato dal regolamento (CE) n. 1804/1999 del Consiglio, del 19 luglio 1999, i veterinari sono autorizzati alla prescrizione dei prodotti medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale.

Art. 13.

(Relazione al Parlamento)

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

Art. 14.

(Disposizioni transitorie)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge l'iscrizione ai registri di cui all'articolo 5 per i laureati in medicina e chirurgia è effettuata su richiesta degli interessati previa valutazione del *curriculum* professionale di studi, corsi e pubblicazioni. Per la valutazione dei *curricula* gli ordini competenti, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, istituiscono una commissione composta da medici che alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano le medicine e le terapie non convenzionali di cui all'articolo 4. qualora la commissione non ritenga sufficiente il *curriculum*, il soggetto interessato può integrarlo presso le università che istituiscono corsi nella specifica disciplina secondo le modalità stabilite dai regolamenti didattici o presso gli istituti privati riconosciuti ai sensi dell'articolo 8, comma 1.