

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 848

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del Consiglio regionale dell’Emilia-Romagna

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 LUGLIO 2006

Disciplina delle medicine non convenzionali esercitate da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e veterinaria

ONOREVOLI SENATORI. - La presente proposta di legge alle Camere, ai sensi dell'articolo 121 della Costituzione, riguarda la «disciplina delle medicine non convenzionali esercitate da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e veterinaria». L'esplicita volontà dell'assemblea legislativa dell'Emilia-Romagna è quella di proporre un testo di legge al Parlamento che rappresenti un quadro di riferimento legislativo in grado di sancire, finalmente, nel nostro Paese il pieno riconoscimento delle medicine non convenzionali (MNC).

La popolazione italiana ricorre sempre più frequentemente a prestazioni sanitarie di MNC, ma il quadro di riferimento del nostro Paese non è al passo di questa realtà sociale ampiamente diffusa, essendo in Italia state disattese sia le risoluzioni del Parlamento europeo (1997) sia del Consiglio d'Europa (1999), e non essendo stato adottato il piano strategico sulle MNC dell'Organizzazione mondiale della Sanità (2002). A questo proposito corre l'obbligo di ricordare che proprio a Milano, nel 2004, l'Organizzazione mondiale della Sanità presentò l'importante documento a tutela del paziente delle MNC («Linee guida per lo sviluppo dell'informazione al consumatore sull'utilizzo appropriato della medicina tradizionale, complementare ed alternativa»), in cui raccomandò, in particolare, rispetto alle politiche che i governi potrebbero mettere in atto per le MNC:

- di fare in modo che siano offerte ai consumatori informazioni sufficienti sia sull'efficacia e la sicurezza dei prodotti che sulle controindicazioni;

- di creare e far conoscere i canali corretti utilizzabili dai consumatori per riportare gli effetti avversi;

- di organizzare campagne di comunicazione per dotare i consumatori della capacità di discernere la qualità del servizio ricevuto;

- di assicurare che gli operatori siano propriamente qualificati e registrati;

- di incoraggiare l'interazione tra gli operatori tradizionali e convenzionali;

- di offrire un'assicurazione per le terapie ed i prodotti non convenzionali il cui fondamento di evidenza è sicuro.

Per quanto riguarda poi le strutture del sistema sanitario ed i processi che aiuterebbero a promuovere una migliore qualità e sicurezza per le MNC, l'OMS indica:

- lo sviluppo di *standard* di qualità e di linee guida sul trattamento per assicurare l'uniformità all'interno di un particolare sistema sanitario;

- la creazione di *standard* dei requisiti di formazione e di conoscenza per promuovere la credibilità delle pratiche tradizionali ed alternative e per rafforzare la fiducia del consumatore;

- la collaborazione tra i fornitori di cure convenzionali e tradizionali o complementari per migliorare i risultati del trattamento, ma anche per promuovere la riforma del sistema sanitario;

- l'organizzazione degli operatori di medicina tradizionale o alternativa al fine di offrire strutture migliori per i meccanismi di auto-controllo;

- l'accertamento che la terapia o i medicinali a base di erbe siano prescritti da operatori qualificati di medicina tradizionale, complementare o alternativa (TM/CAM) o sanitari in generale, caratterizzati da un'adeguata formazione, buone competenze e conoscenze, preferibilmente registrati e certificati;

- la garanzia che la qualità dei prodotti fitoterapici e dei materiali utilizzati sia assicurata, e siano conosciute le controindicazioni e le precauzioni di tali prodotti e materiali;

- la garanzia che le terapie ed i prodotti fitoterapici siano disponibili ad un prezzo competitivo.

Il ricorso a prestazioni sanitarie delle varie discipline mediche di MNC, in particolare delle diverse discipline riconosciute dalla Federazione degli Ordini dei medici e dalla Federazione nazionale dei veterinari, di esclusiva competenza professionale del medico chirurgo e dell'odontoiatra o del veterinario, è un fenomeno in crescita esponenziale in Italia ed in tutto il mondo occidentale.

Tra le tante sentenze in materia, va qui ricordato almeno quanto sancito dalla Corte di Cassazione nella sentenza n. 1735 del 21 maggio 2003 sulle terapie non convenzionali: «Costituisce esercizio abusivo della professione medica praticare l'agopuntura e le altre "attività riconducibili alle cosiddette terapie non convenzionali" da parte di soggetto che non abbia conseguito la laurea in medicina e chirurgia».

In Italia dagli anni '90 fino alla legislatura parlamentare ora terminata, sono state presentate a diverso livello una ventina di proposte di legge sul tema, l'ultima delle quali è naufragata dopo anni di impegno del relatore stesso, delle società medico scientifiche, delle associazioni di pazienti di MNC e addirittura di un comitato, che coordina e dà voce unitaria alla maggior parte delle società medico scientifiche e alle tre associazioni di pazienti del settore, che attraverso centinaia di audizioni e incontri avevano contribuito in modo determinante alla stesura del testo.

Infatti due legislature fa si riuscì a parificare l'Iva dei medicinali omeopatici e antroposofici a quella dei convenzionali ed a «salvare» i prodotti omeopatici esistenti, mentre non si riuscì, nella apposita commissione ministeriale, a mettere a punto norme condivise

per la registrazione dei medicinali, e la proposta di legge quadro sulle MNC fu approvata in commissione affari sociali, ma non arrivò mai all'aula di Montecitorio e tanto meno al Senato, nonostante fosse indicata ufficialmente tra le priorità di quella maggioranza di centro-sinistra per la fine della legislatura.

Invece, come più sopra detto, nella legislatura scorsa la proposta di legge quadro sulle medicine e pratiche non convenzionali, dopo tre anni di approfondita elaborazione, non è neppure riuscita ad avere l'approvazione almeno della commissione affari sociali.

Pazienti di ogni estrazione sociale ed affetti dalle più varie patologie utilizzano terapie MNC quotidianamente, ma le informazioni sulle modalità con le quali le MNC sono state integrate nelle varie strutture ed istituzioni medico-accademiche sono ancora molto frammentarie e generalmente scarse.

Negli ultimi venti anni sono esclusivamente gli enti privati di formazione che hanno portato avanti in Italia la formazione medica post-laurea per le MNC.

Gli italiani che utilizzano regolarmente le altre cure sono circa nove milioni, ossia il 15,5 per cento della popolazione, secondo quanto riportato in un'indagine ISTAT relativa agli anni 1996-99, il 23 per cento secondo l'ultima indagine Doxa (2005), ma a conoscere queste terapie sono il 65 per cento degli italiani (indagine ISPO, 2003). Il 31,7 per cento vi ha fatto ricorso almeno una volta ed il 23,4 per cento le utilizza sempre (indagine FORMAT, 2003). E ancora, poco meno del 50 per cento le considera utili, più del 70 per cento vorrebbe che fossero rimborsate dal Servizio sanitario nazionale e il 65 per cento circa vorrebbe un maggior controllo da parte delle autorità sanitarie (dati Censis).

Secondo il «Rapporto Italia 2006» dell'Eurispes sono circa 11 milioni gli italiani che ricorrono alla medicina omeopatica, 12.000 i medici che prescrivono farmaci

omeopatici e 7.000 le farmacie dotate di un settore per questi tipi di medicine.

La Repubblica italiana tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, salvaguarda il principio del pluralismo scientifico e garantisce la libertà di scelta terapeutica da parte del cittadino e la qualificazione professionale degli operatori sanitari, valorizzando in particolar modo l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche (Corte di Cassazione, IV Sezione penale, sentenza n. 301 dell'8 febbraio 2001).

Il diritto di scelta, riconosciuto ad ogni persona come punto focale di ogni moderna considerazione di rispetto della volontà individuale nei confronti del proprio stato di salute e malattia, è stato implicitamente già espresso e si è concretizzato con il ricorso, da parte di sempre più ampi strati della popolazione, ad alcune discipline e pratiche terapeutiche note con il termine complessivo di «medicine non convenzionali» (MNC): agopuntura, omeopatia, fitoterapia, medicina tradizionale cinese, medicina antroposofica, omotossicologia, medicina ayurvedica, chiropratica e osteopatia.

Tutte le metodiche terapeutiche e di intervento sanitario sulla persona non possono derogare dalla necessità di una preliminare diagnosi clinica, di esclusiva pertinenza del medico che ne abbia specifica competenza, il quale può utilizzarle come parte integrante della medicina secondo quattro parametri: scienza, coscienza, competenza e perizia.

È altresì di fondamentale importanza la ricerca, l'individuazione e l'adozione di un linguaggio comune che, definendo in maniera univoca le rispettive peculiarità metodologiche, contribuisca a favorire lo scambio del maggior numero possibile di informazioni tra operatori sanitari e ricercatori, soprattutto in ambito accademico: l'obiettivo è quello di comprendere i vantaggi e i limiti di ciascuna disciplina e di meglio identificare, tra un'ampia scelta di terapie e trattamenti e sulla base delle evidenze disponibili,

quali siano i più appropriati per il paziente malato.

Riconosciuta l'eticità dell'integrazione terapeutica offerta da queste discipline, è necessario e opportuno prevedere la possibilità di accreditare e realizzare programmi di studio e ricerca scientifica che, nel rispetto delle peculiarità di ogni disciplina, consentano di validarne l'efficacia valorizzandone l'effettivo ruolo medico terapeutico.

Uno degli obiettivi della presente legge è consentire ai medici idoneamente preparati nelle singole discipline di fregiarsi della propria qualifica, competenza e preparazione professionale.

L'informazione sanitaria deve essere finalizzata all'educazione sanitaria della popolazione verso abitudini e comportamenti utili alla conservazione della salute intesa non solo come assenza di malattia ma anche come benessere psicofisico (secondo quanto stabilito dall'Organizzazione mondiale della sanità, oltre che alla prevenzione delle patologie e alla loro cura e trattamento in caso di necessità.

Va poi ricordato come, nelle more dell'approvazione di una legge quadro nazionale, la Regione Emilia-Romagna ha costituito nel 2004 l'Osservatorio regionale per le MNC, che ha come obiettivo quello di attivare, sostenere e riconoscere nell'ambito del Servizio sanitario regionale esperienze significative in tal senso.

L'elevato numero di pazienti che si affida alle MNC, in piena libertà terapeutica e senza gravare sull'economia del Servizio sanitario nazionale, evidenzia un fenomeno che coinvolge tutti i protagonisti dello scenario sanitario sul territorio. Ne consegue una necessaria incentivazione di collaborazioni e/o convenzioni tra le diverse figure coinvolte a vario titolo nella problematica (medici di medicina generale, specialisti ospedalieri, Aziende sanitarie locali, personale parasanitario, eccetera) per la diffusione di un corretto percorso integrato e di un'adeguata in-

formazione dei vantaggi e dei limiti di tali discipline.

Medici esperti per ogni disciplina, opportunamente indicati dalle associazioni scientifiche più rappresentative di ciascuna disciplina, devono essere presenti e partecipare a pieno titolo con parità di ruolo e di funzioni nelle commissioni ed organi consultivi della professione, del Ministero della salute, del Ministero dell'università e della ricerca, di associazioni di pazienti e consumatori, per numerose finalità: riconoscimento dei titoli di studio conseguiti all'estero, allocazione di risorse dirette a progetti di ricerca, adeguamento ed integrazione con strutture ed ordinamenti già esistenti, eccetera.

Allo scopo di evitare istanze di tipo limitativo e spesso attuate in assenza di una reale conoscenza del problema, è necessario stabilire in maniera univoca i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e degli strumenti di cura impiegati nei diversi indirizzi terapeutici. L'individuazione di tali criteri, specifici per ogni indirizzo terapeutico, dovrà avvenire su indicazioni delle rispettive società scientifiche e/o associazioni professionali più rappresentative e autorevoli.

Da quanto sopra esposto possiamo ricavare alcuni punti chiave:

1. Emerge in tutta evidenza il divario tra il «sistema sanitario» e il «sistema di salute», che si vuole considerare per affrontare e riprogrammare la sanità alla luce anche delle sempre maggiori difficoltà economiche della nazione.

2. Il sistema sanitario, infatti, non esaurisce tutto l'ambito tematico proprio della salute. Si devono invece prendere in considerazione tutti i fattori che sono gli elementi significativi e significanti di un sistema di salute.

3. È ineludibile l'integrazione tra diversi modi di intendere la medicina.

4. È indispensabile l'integrazione tra la medicina convenzionale e la cosiddetta non convenzionale anche in termini di equilibrio sostenibile e di farmaco-economia.

5. Sul territorio si ha sempre più la presenza di popolazioni migranti con bisogni complessi che portano diversi saperi di salute.

6. L'ambiente sociale influenza i processi psicologici che, a loro volta, hanno influenza su quelli biologici secondo l'ormai noto «gradiente sociale nella salute». La presenza di gerarchie nelle società moderne non sembra essere eliminabile, ma le sue conseguenze possono variare, dato che il fenomeno del «gradiente di salute» non è limitato ai paesi più poveri o alle classi sociali indigenti. La propria posizione nella scala sociale diventa importante e ha conseguenze sulla salute solo se la persona è privata di alcune possibilità collegate a bisogni fondamentali per il benessere di ognuno: il controllo sulla propria vita, la possibilità di partecipazione sociale, la possibilità di soddisfare i bisogni fondamentali per la propria salute, dato che non vi è vera libertà senza emancipazione.

7. Esiste una *gender health*, cioè una salute legata all'appartenenza all'uno o all'altro dei due sessi.

8. Sono pressanti le richieste sociali di umanizzazione della medicina, minori effetti iatrogeni, più informazione corretta ed innalzamento dell'etica ed affidabilità delle pubblicazioni scientifiche. Il complesso sanitario industriale da cui passa la maggior parte delle risorse sanitarie incide a volte in modo pericolosamente negativo sull'autonomia ed i risultati della ricerca. È assai esiguo il numero di riviste biomediche di più ampia diffusione che contengono informazioni cliniche rilevanti per i medici. Infatti solo il 5 per cento della produzione scientifica mondiale in ambito biomedico - a fronte delle 18.000 riviste editate nel mondo in campo biomedico - è originale, rilevante, valida ai fini del miglioramento delle cure erogabili.

9. Deve essere garantito il rispetto del diritto di libera scelta dei percorsi di salute.

10. Non è più sufficiente conoscere e studiare la «patogenesi».

11. Le MNC condividono l'impegno alla diffusione, educazione, studio della «salutogenesi» che si occupa di studiare le fonti della salute fisica, psichica e spirituale come responsabilità etica e sociale, consapevoli della necessità di maggiore responsabilità ed emancipazione sociale.

12. Per produrre ulteriori prove di efficacia delle MNC sono ovviamente necessarie risorse per la ricerca di qualità. È paradossale che l'*establishment* accademico e istituzionale chieda alle MNC prove di efficacia quando non esistono, salvo rari casi, fondi statali erogati a tale scopo.

13. Vi è necessità di nuovi paradigmi nel pluralismo della scienza.

14. Vi è un vuoto nella comunicazione sulle MNC da parte delle autorità sanitarie.

15. Il Servizio sanitario nazionale deve avviare un percorso virtuoso di medicina integrata che ha come obiettivo centrale la presa in carico globale per una medicina centrata sulla persona, per una lettura e comprensione diacronica della realtà eco-bio-psicologica dell'essere umano, che per essere curato va prima interpretato e rispettato nella sua realtà psico-spirituale irripetibile frutto di infinite interazioni.

Tra i numerosi episodi che hanno in questi anni evidentemente tentato di ostacolare nel nostro Paese il processo di avanzamento della medicina centrata sulla persona va comunque segnalato che il ministro Sirchia cercò di escludere le medicine non convenzionali dal programma di formazione continua in medicina, salvo poi costituire il tuttora esistente e attivo comitato congiunto Italia-Cina per l'alta formazione e la diffusione della medicina tradizionale cinese in Italia.

Vi furono due pronunciamenti del Comitato nazionale per la Bioetica nel 2004 con-

tro le MNC, ed in particolare contro l'omeopatia pediatrica (che è viceversa, come ben noto, uno dei campi di straordinaria efficacia della omeopatia).

Nel dicembre 2005 il Consiglio superiore di Sanità emanò, senza nessuna consultazione di esperti delle MNC, un documento contro il recepimento da parte dell'Italia della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, una volta scaduta la proroga fissata, da ultimo, al 31 dicembre 2008 ai sensi del comma 12 dell'articolo 52 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, nella parte riguardante la registrazione dei medicinali omeopatici e antroposofici, documento restrittivo in modo ingiustificato e difforme rispetto agli altri Stati dell'Unione europea.

Per fortuna questo quadro negativo trova un forte contrappeso in una costante evoluzione positiva di donne e di uomini che usano l'omeopatia e di medici che la praticano, di scuole che funzionano per la formazione dei medici, dei veterinari, di università che ospitano questi insegnamenti, di associazioni di medici e di pazienti che si organizzano, come nel caso del Comitato di consenso e coordinamento per le MNC in Italia.

È poi altrettanto significativo il settore dell'agricoltura biologica e delle medicine non convenzionali in veterinaria, centrali anche nelle strategie dell'Unione europea, che richiede alimentazione e cure biologiche per il patrimonio zootecnico.

Per tornare quindi al complessivo panorama europeo, va ricordato come esista in campo medico un maggiore pluralismo culturale e scientifico.

La situazione è varia: in Germania, Gran Bretagna, Francia, Austria, Belgio, Svizzera esistono ospedali omeopatici o antroposofici. In alcuni di questi paesi i medicinali sono rimborsati almeno in parte dal servizio pubblico o da assicurazioni private. In quasi tutti i Paesi europei le MNC sono ufficialmente riconosciute e insegnate nelle università.

L'Italia costituisce quindi una anomalia nella situazione europea. Qui una visione arretrata, neopositivista della medicina cerca di conculcare al cittadino italiano il diritto di curarsi anche con le MNC, come negli altri paesi europei.

Viene impedita ai medici e veterinari la pubblicità sanitaria delle loro competenze professionali specifiche di MNC, quando il Trattato di Schengen lo prevede.

È paradossale che esista una libera circolazione delle merci, ma che per i medicinali omeopatici si mettano barriere incomprensibili, dato che fanno parte delle farmaceutiche sia di alcuni Paesi dell'Unione europea, come Francia e Germania, sia della stessa farmaceutica dell'Unione europea.

Ad una visione rigida e superata della medicina, non come arte della cura che ascolta il paziente nella sua complessità, si sommano

forse interessi inerenti il mercato del farmaco.

A chi si presenta come vestale della scienza, e quindi con un atteggiamento rigorosamente antiscientifico, occorre ricordare che prima di capire almeno in parte come funziona un'aspirina, per secoli o forse millenni gli sciamani usavano la corteccia di salice con effetti evidentemente positivi di cura. Di qui forse un particolare accanimento contro le MNC nel nostro Paese.

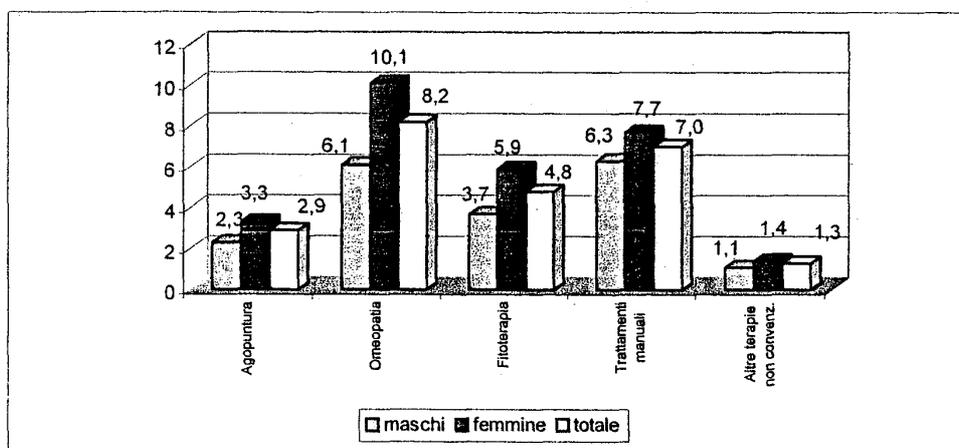
Le MNC fanno risparmiare il sistema sanitario, e numerosi studi nazionali e internazionali lo dimostrano. Ma ancora di più le MNC fanno migliorare la qualità della vita del singolo paziente, mattone fondamentale per ogni equilibrio sostenibile: meno esami, meno giorni di malattia, meno medicinali, meno effetti iatrogeni, cioè vita migliore e maggiore soddisfazione del paziente.

RELAZIONE TECNICA

Il disegno di legge non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato; si riportano comunque le analisi e le considerazioni svolte ai fini della verifica tecnico/finanziaria.

Il disegno di legge si propone di tutelare e salvaguardare la libertà di scelta terapeutica del singolo individuo e la libertà di cura dei medici e degli altri operatori individuati riconoscendo e regolamentando l'esercizio delle terapie e delle medicine non convenzionali (MNC). Si tratta di un settore di vasto interesse, come documentato nel volume pubblicato dall'Istat «La cura e il ricorso ai servizi sanitari» nell'ambito dell'indagine multicampione sulle famiglie dal titolo «Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari». È un'indagine campionaria realizzata nel periodo 1999-2000, con la quale sono state intervistate 52.300 famiglie, per un totale di circa 140.000 individui. In tale indagine risulta che ad aver utilizzato almeno un metodo di cura non convenzionale nei tre anni precedenti l'intervista siano state circa 9 milioni di persone (il 15,5 per cento della popolazione), prevalentemente donne (18 per cento rispetto al 12,9 per cento degli uomini). Le persone di età compresa fra i 25 e i 64 anni sono quelle che hanno fatto maggiormente ricorso alla medicina non convenzionale, in particolare per quanto riguarda la fascia di età 35-44 anni. La terapia alla quale si è fatto più ricorso è l'omeopatia (8,2 per cento), seguita dai trattamenti manuali (7 per cento), dalla fitoterapia (4,8 per cento) e dall'agopuntura (2,9 per cento). Il grafico che segue riporta le percentuali di utilizzo di medicine non convenzionali per tipologia e sesso.

GRAFICO 1: Utilizzo della medicina non convenzionale per tipo di terapia e sesso (per 100 persone dello stesso sesso). Anni 1999-2000. Fonte: Istat, «La cura e il ricorso ai servizi sanitari, 2003»



Nella maggioranza dei casi, la decisione di ricorrere alla medicina non convenzionale è avvenuta sulla base dell'indicazione del medico (36,9 per cento), soprattutto nel caso di persone con più di 75 anni, su consiglio di altre persone (31,9 per cento) o di propria iniziativa (28,4 per cento). Nella maggioranza dei casi (58,7 per cento) risulta che il medico di famiglia viene messo al corrente dell'utilizzo di queste terapie. Per quanto riguarda i motivi per cui si ricorre alle terapie non convenzionali, l'agopuntura e i trattamenti manuali vengono utilizzati prevalentemente per curare sindromi dolorose, mentre chi utilizza l'omeopatia vi ricorre sia per alleviare le sindromi dolorose (29,4 per cento) sia per migliorare la qualità della vita (29,6 per cento); l'utilizzo principale della fitoterapia sembra essere orientato a migliorare la qualità della vita (44,3 per cento).

TABELLA 1: *Persone che nei tre anni precedenti l'intervista hanno fatto uso di terapie non convenzionali (per 100 persone che hanno fatto uso di terapie non convenzionali con le stesse caratteristiche). Anni 1999-2000. Fonte: Istat, «La cura e il ricorso ai servizi sanitari, 2003».*

	Patologie acute	Sindromi dolorose	Problemi psicologici	Migliorare la qualità della vita	Patologie croniche
Agopuntura	17,0	59,6	2,8	11,0	9,6
Omeopatia	23,6	29,4	5,1	29,6	12,3
Fitoterapia	14,9	26,9	4,5	44,3	9,4
Trattamenti manuali	13,9	64,0	0,9	13,7	7,6
Altre terapie non convenzionali	15,2	37,3	3,2	31,8	12,5

Passando all'esame dell'articolato emerge quanto segue:

Articoli 1, 2 e 3

L'articolo 1 enuncia le finalità del disegno di legge e prevede il riconoscimento dell'esercizio delle terapie e delle medicine non convenzionali (MNC). L'articolo 2 individua le MNC riconosciute ai sensi della legge specificando gli indirizzi terapeutici specifici. L'articolo 3 regola l'accREDITAMENTO presso il Ministero della salute delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento per le discipline individuate nell'articolo 2. Si tratta di norme ordinamentali che non prevedono oneri a carico del bilancio dello Stato.

Articolo 4

Riserva l'esercizio delle MNC solo agli iscritti in un apposito registro da istituire presso gli Ordini dei medici chirurghi, degli odontoiatri e dei

veterinari. Si prevede esplicitamente che l'istituzione di detto registro debba avvenire senza oneri a carico del bilancio dello Stato.

Articoli 5 e 6

Prevedono l'istituzione della Commissione permanente per le MNC, la sua composizione ed i compiti. Si prevede esplicitamente che non si avranno nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Articolo 7

Si prevede la possibilità da parte delle università di istituire corsi di formazione relativi le MNC. Tali corsi sono attivabili nei limiti delle risorse delle università stesse, non si prevedono quindi oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

Per l'istituzione dei corsi di formazione è previsto il parere delle sottocommissioni di cui all'articolo 8. Anche in questo caso non sono previsti finanziamenti o concessioni di benefici, di conseguenza non sono preventivabili nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Articoli 8 e 9

Prevedono l'istituzione di sottocommissioni monodisciplinari o di settore delle MNC, la loro composizione ed i compiti. Si prevede esplicitamente che l'istituzione di dette sottocommissioni presso il Ministero della salute avvenga senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Articolo 10

Si tratta di una disposizione ordinamentale che non è destinata a porre nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Articolo 11

L'articolo prevede l'istituzione dei prontuari farmaceutici nazionali specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici. Si prevede inoltre che il regolamento che istituisce i prontuari stabilisca le modalità per il rimborso delle spese sanitarie sostenute dai soggetti con documentata intolleranza ai farmaci convenzionali o con intolleranza alle terapie tradizionali specifiche per la patologia di cui sono affetti.

Si tratta di una disposizione che non è destinata a portare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. La norma, infatti, prevede il rimborso delle spese sanitarie per MNC solo nel caso di una specifica e documentata intolleranza. Si può quindi prevedere una «sostituzione» tra il costo per quanto altrimenti rimborsato a titolo di terapia convenzionale che non può essere effettuata e quanto rimborsato per MNC.

Articolo 12

Si prevede l'autorizzazione per i medici veterinari alla prescrizione ed alla somministrazione di prodotti di MNC ad uso animale. Si tratta di una disposizione ordinamentale che non è destinata a porre nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

(Finalità ed oggetto della legge)

1. La Repubblica italiana, nel rispetto degli articoli 32 e 33 della Costituzione, riconosce il pluralismo e la ricerca scientifica come fattori essenziali per la salvaguardia della salute dell'individuo; tutela la libertà di scelta terapeutica del singolo e la libertà di cura da parte dei medici e degli altri operatori di cui alla presente legge, all'interno di un rapporto consensuale ed informato con il paziente.

2. La Repubblica italiana riconosce l'esercizio delle terapie e delle medicine non convenzionali, esercitate da laureati in medicina e chirurgia, da laureati in odontoiatria e da laureati in veterinaria; opera per realizzarne l'equiparazione e l'integrazione con le terapie e le medicine convenzionali.

Art. 2.

(Medicine non convenzionali riconosciute)

1. Le medicine non convenzionali, di seguito denominate MNC, riconosciute ai sensi della presente legge, comprendono i seguenti indirizzi terapeutici:

- a) medicina omeopatica;
- b) medicina omotossicologica;
- c) agopuntura;
- d) medicina ayurvedica;
- e) medicina tradizionale cinese;
- f) fitoterapia;
- g) medicina antroposofica;
- h) medicina tradizionale tibetana.

2. Rientra tra le MNC anche la medicina manuale, che comprende i seguenti indirizzi terapeutici:

- a) osteopatia;
- b) chiropratica.

Art. 3.

(Accreditamento delle associazioni e delle società scientifiche)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute stabilisce con proprio regolamento, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, i requisiti per l'accREDITamento delle associazioni e delle società scientifiche che ne fanno richiesta, attenendosi ai seguenti criteri:

a) possono essere accreditate le associazioni e le società scientifiche costituite da professionisti qualificati nelle relative discipline che, alla data della richiesta, hanno svolto in modo continuativo la loro attività da almeno quattro anni;

b) le associazioni e le società scientifiche che richiedono l'accREDITamento devono produrre idonea documentazione che attesti lo svolgimento, a partire dal momento della loro fondazione, di attività di informazione, divulgazione, ricerca scientifica e clinica nella disciplina non convenzionale di riferimento.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, accredita le associazioni, con qualsiasi forma giuridica costituite, e le società scientifiche di riferimento di ciascuna delle discipline indicate all'articolo 2, coerentemente con i criteri definiti al comma 1. Successivamente all'insediamento della commissione permanente di cui all'articolo 5, il Ministro della salute accredita nuove associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC, entro

tre mesi dall'espressione del parere previsto dal comma 1, lettera *a*), dell'articolo 6.

Art. 4.

*(Esercizio delle medicine
non convenzionali)*

1. L'esercizio delle MNC è consentito soltanto a coloro che siano iscritti nel registro di cui al comma 2.

2. Presso gli Ordini dei medici chirurghi, degli odontoiatri e dei veterinari è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, il registro degli esperti nelle medicine non convenzionali, articolato per sezioni secondo gli indirizzi elencati nel comma 1 dell'articolo 2.

3. Possono iscriversi al registro di cui al comma 2 soltanto i laureati in medicina e chirurgia, i laureati in veterinaria ed i laureati in odontoiatria in possesso del *master* di esperto nelle MNC, rilasciato dalle università degli studi statali o da enti di formazione accreditati dal Ministro dell'università e della ricerca ai sensi della presente legge.

Art. 5.

*(Commissione permanente per le medicine
non convenzionali)*

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

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

- a)* un medico in medicina omeopatica;

b) un esperto in medicina omotossicologica;

c) un esperto in agopuntura;

d) un esperto in medicina ayurvedica;

e) un esperto in medicina tradizionale cinese;

f) un esperto in fitoterapia;

g) un esperto in medicina antroposofica;

h) un esperto in medicina tradizionale tibetana;

i) un esperto in osteopatia;

l) un esperto in chiropratica;

m) un veterinario;

n) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'articolo 137 del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206;

o) un docente universitario, con esperienza di docenza continuativa almeno triennale nelle MNC, nominato di concerto con la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

p) due membri designati, per competenze curriculari specifiche nelle MNC, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri (FNOMCeO), rispettivamente uno per l'area medica e uno per l'area odontoiatrica;

q) un membro designato, per competenze curriculari specifiche, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari (FNOVI).

3. I membri della Commissione permanente sono nominati su indicazione delle associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC accreditate ai sensi dell'articolo 3.

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

5. L'attività ed il funzionamento della Commissione permanente sono disciplinati con regolamento interno approvato dalla Commissione stessa con la maggioranza dei due terzi dei componenti.

Art. 6.

(Compiti della Commissione permanente)

1. La Commissione permanente svolge i seguenti compiti:

a) esprime parere vincolante sull'accREDITAMENTO delle associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC;

b) promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle tematiche mediche non convenzionali nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute, nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione;

c) promuove l'integrazione delle MNC all'interno del Servizio sanitario nazionale;

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

e) provvede all'elaborazione dei prontuari farmaceutici nazionali specifici, per ciascuno degli indirizzi terapeutici, di cui all'articolo 11 e li sottopone all'esame delle sotto-commissioni di cui all'articolo 8;

f) trasmette ogni anno al Ministro della salute una relazione sulle attività svolte.

2. 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 fondi necessari.

Art. 7.

(Formazione)

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

rie, istituiscono corsi di formazione per il rilascio del *master* di esperto nelle medicine non convenzionali, previo parere delle sottocommissioni di cui all'articolo 8.

2. Il Ministro dell'università e della ricerca, di intesa con il Ministro della salute, accredita, con decreto da emanare entro tre mesi dalla data di presentazione della domanda, gli istituti pubblici e privati di formazione delle MNC che ne abbiano fatto richiesta, previo parere delle sottocommissioni di cui all'articolo 8.

3. Gli istituti pubblici e privati di formazione accreditati possono istituire o attivare corsi di formazione per il rilascio del *master* di esperto nelle MNC, purché attestino, attraverso idonea documentazione:

a) la continuità operativa per almeno dieci anni;

b) i *curricula* del corpo docente;

c) l'attività svolta e la conformità della stessa ai principi di cui al comma 3 dell'articolo 9.

4. Il Ministro dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio regolamento, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce:

a) le materie di insegnamento del *master* di esperto nelle medicine non convenzionali, sulla base del programma didattico definito ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera a);

b) le modalità, le procedure e i requisiti per il rilascio dell'accREDITAMENTO di cui al comma 2;

c) i criteri e le modalità per l'autorizzazione degli istituti pubblici e privati di formazione al rilascio del *master* di esperto nelle medicine non convenzionali.

5. Il titolo di studio rilasciato dalle università statali e non statali e dagli enti privati di formazione è equipollente.

Art. 8.

(Sottocommissioni specifiche delle medicine non convenzionali)

1. Presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, sono istituite le sottocommissioni specifiche delle medicine non convenzionali, di seguito denominate «sottocommissioni». Dette sottocommissioni sono istituite in numero pari alle discipline riconosciute ai sensi dell'articolo 2, col compito di esprimere parere vincolante sull'accREDITAMENTO delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento delle MNC.

2. Ogni sottocommissione, nominata dal Ministro della salute, è ugualmente composta da:

a) un componente omologo della Commissione permanente di cui all'articolo 5, dalla lettera *a)* alla lettera *i)*;

b) tanti componenti quanti sono i compiti descritti nell'articolo 9, comma 1;

c) un docente universitario, con esperienza di docenza continuativa almeno triennale nelle MNC, nominato di concerto con la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

d) un membro designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri (FNOMCeO);

e) un membro designato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari (FNOVI);

f) un membro designato dal Tribunale per i diritti del malato;

g) un farmacista esperto in MNC designato dalla federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (FOFI);

h) un ricercatore esperto per documentata produzione scientifica nelle MNC designato dall'Istituto superiore di sanità (ISS);

i) un esperto in produzione dei medicinali non convenzionali designato dall'Istituto superiore di Sanità (ISS);

l) un esperto in controllo dei medicinali non convenzionali designato dall'Istituto superiore di sanità (ISS);

m) un rappresentante del Ministero della salute;

n) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'articolo 137 del codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206.

3. I membri di cui alle lettere da a) ad i) del comma 2 dell'articolo 5 sono nominati su indicazione delle associazioni e delle società scientifiche delle MNC accreditate ai sensi della presente legge.

4. Ogni sottocommissione elegge tra i suoi membri il presidente. I membri delle sottocommissioni durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.

Art. 9.

(Compiti delle sottocommissioni)

1. Le sottocommissioni procedono alla definizione epistemologica della disciplina di competenza della commissione ed hanno i seguenti compiti:

a) esprimono il loro parere sui prontuari farmaceutici nazionali specifici elaborati dalla Commissione permanente;

b) definiscono i criteri di qualità, tracciabilità e di sicurezza richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali indicati nei prontuari di cui alla lettera a);

c) accertano che i medicinali non convenzionali inseriti nei prontuari non derivino da organismi geneticamente modificati (OGM) o da prodotti sottoposti a sintesi chimica;

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

e) esprimono il proprio parere ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche con procedura semplificata, dei medicinali non convenzionali;

f) vigilano sulla corretta distribuzione e sull'andamento dei prezzi dei farmaci non convenzionali, nell'ambito di più generali programmi di politica sanitaria;

g) esprimono il loro parere ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali non convenzionali già registrati o autorizzati in uno stato membro dell'Unione europea e presenti in un mercato da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge;

h) esprimono il loro parere vincolante in materia di metodologia specifica per le prove di efficacia dei medicinali.

2. Ogni sottocommissione, per quanto riguarda la formazione, definisce, entro tre mesi dalla sua costituzione:

a) il programma fondamentale di insegnamento;

b) i profili professionali specifici;

c) il registro dei docenti;

d) il registro degli istituti di formazione accreditati.

3. Ogni sottocommissione, in materia di formazione, si attiene inoltre ai seguenti principi:

a) la formazione comprende un *master* ed il superamento di un esame finale di qualificazione composto da tre prove: scritta, orale e clinica;

b) la durata minima del *master* per ogni disciplina è di almeno tre anni, per un totale complessivo di almeno cinquecento ore di lezione frontale di cui almeno cinquanta ore all'anno di pratica clinica certificata, con la partecipazione di almeno cinque docenti;

c) il titolo di medico esperto in una o più discipline è rilasciato al termine della formazione ed a seguito del superamento dell'esame finale composto da tre prove: scritta, orale e clinica; al termine di ogni

anno di corso l'ammissione all'anno successivo è subordinata al superamento di una prova scritta e orale;

d) le università, statali e non statali, e gli istituti privati di formazione riconosciuti devono garantire lo svolgimento della formazione nel rispetto del Codice deontologico delle discipline di MNC;

e) le università, statali e non statali, e gli istituti privati di formazione riconosciuti che istituiscono i *master* nella scelta dei docenti devono avvalersi di medici con provata esperienza di insegnamento presso gli istituti privati di formazione nelle MNC accreditati ai sensi della presente legge. Possono altresì avvalersi di esperti stranieri, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento continuativo di almeno tre anni nel paese di origine.

Art. 10.

(Qualificazione professionale e professionalità specifiche)

1. I medici chirurghi, odontoiatri e veterinari iscritti ai registri di cui all'articolo 4 possono definire pubblicamente la loro qualificazione professionale, nel rispetto delle disposizioni della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

Art. 11.

(Prontuario farmaceutico nazionale dei medicinali non convenzionali)

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

2. Il Ministro della salute con proprio regolamento, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, istituisce i

prontuari farmaceutici nazionali specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici di cui al comma 1 dell'articolo 2, secondo le indicazioni elaborate dalla Commissione permanente e dopo aver sentito le sottocommissioni delle MNC.

3. Con il medesimo regolamento di cui al comma 1, il Ministro della salute stabilisce le modalità per il rimborso delle spese sanitarie sostenute dai soggetti con documentata intolleranza ai farmaci convenzionali o con intolleranza alle terapie tradizionali specifiche per la patologia di cui sono affetti.

4. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i farmaci autorizzati dai prontuari farmaceutici nazionali dei medicinali non convenzionali sono equiparati, a tutti gli effetti, alle medicine convenzionali all'interno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 12.

(Medici veterinari e medicinali non convenzionali ad uso animale)

1. I medici veterinari sono autorizzati alla prescrizione ed alla somministrazione dei prodotti medicinali non convenzionali ad uso animale, sia per la profilassi sia per le cure veterinarie.

2. 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 al regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio del 24 giugno 1991, e successive modificazioni, i medici veterinari sono autorizzati all'uso di terapie di agopuntura veterinaria, di medicine omeopatiche e di medicinali fitoterapici ad uso animale.

