

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 260

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori VALPIANA, EMPRIN GILARDINI,
ALFONZI, CAPELLI e ZUCCHERINI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 MAGGIO 2006

Riconoscimento e disciplina delle terapie
non convenzionali e della formazione degli operatori

ONOREVOLI SENATORI. - Nella risoluzione sullo stato delle medicine non convenzionali del 29 maggio 1997, il Parlamento europeo, constatando la crescente diffusione di sistemi diagnostico-terapeutici diversi dalla medicina occidentale allopatrica ha evidenziato 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 otto medicine non convenzionali suscettibili di riconoscimento da parte degli organismi comunitari e dei singoli Stati membri (la chiropratica, l'omeopatia, la medicina antroposofica, la medicina tradizionale cinese, lo *shiatsu*, la naturopatia, l'osteopatia e la fitoterapia). Per ciascuna terapia vengono suggeriti criteri di valutazione propri e viene auspicata un'adeguata attività di ricerca.

Anche il Consiglio d'Europa nella risoluzione del 4 novembre 1999, pur riconoscendo la preminenza della medicina convenzionale occidentale, afferma la necessità di un riconoscimento delle principali medicine non convenzionali.

L'Europa ricorre alle medicine non convenzionali tra il 20 e il 50 per cento della popolazione (in Francia e Germania il 40-50 per cento), con una preferenza per l'agopuntura, l'omeopatia, la chiropratica e l'osteopatia.

In Italia si rivolge alle medicine non convenzionali, secondo i dati ISTAT, il 22 per cento della popolazione e alcune migliaia gli operatori, medici e non. Da qui la principale necessità di un riconoscimento delle medicine non convenzionali per non abbandonare i cittadini che hanno fiducia e che hanno il diritto di rivolgersi a operatori pre-

parati e a dottrine validate e anche per una necessaria integrazione tra i diversi sistemi di cura di cui può beneficiare la sanità italiana.

Sono oltre 100 ormai le strutture pubbliche che in Italia forniscono prestazioni di medicina non convenzionale, in quanto in assenza di una legge nazionale, le regioni hanno legiferato autonomamente. Per esempio, il Piano sanitario regionale della Toscana per il triennio 1999-2001 contiene un intero capitolo riguardante le medicine non convenzionali, altre regioni (Emilia-Romagna e Marche) hanno inserito nei propri piani sanitari il tema delle medicine non convenzionali la regione Lombardia ha approvato nel febbraio del 2000 la delibera di giunta: «Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazioni per la stesura dei progetti».

Ma ancora oggi il cittadino italiano non può ricorrere a queste medicine alla pari di un cittadino tedesco, inglese o belga, così come e un medico italiano non può studiare tali discipline all'università come formazione di base o in scuole e corsi post-laurea riconosciuti in base a precisi *standard* quantitativi, come i suoi colleghi dell'Unione europea.

In una situazione di incertezza legislativa come l'attuale, invece appare quanto mai necessario, affinché abbiano la possibilità di distinguere l'operatore sanitario qualificato da chi non lo è o da chi lo è meno.

Il presente disegno di legge, che reca una disciplina organica della materia, parte dalla necessità che vengano pubblicamente riconosciuti gli indirizzi medici non convenzionali affermatasi in Europa negli ultimi decenni, che fanno riferimento sia a medicine nate in Europa come l'omeopatia, sia a medicine tradizionali di altri popoli.

Il provvedimento mira al 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, e anche a introdurre nelle università e nelle scuole di specializzazione, accanto alla medicina convenzionale allopatrica occidentale, anche una formazione di base nelle medicine e pratiche non convenzionali.

Punto qualificante del presente disegno di legge, infatti, è la promozione della medicina integrata, ossia una stretta integrazione tra medicina convenzionale e medicine non convenzionali che presentino prove di efficacia. Appare, infatti, privo di fondamento, storico e scientifico, concepire oggi le diverse discipline come «medicina alternativa», ed è molto riduttivo e scarsamente utile ai fini della qualità delle prestazioni sanitarie limitarsi a giustapporre pratiche convenzionali e pratiche non convenzionali, limitandosi ad aggiungere nella Carta dei servizi, al tradizionale elenco degli specialisti anche lo specialista omeopata, agopuntore, e così via. È necessario invece promuovere una integrazione. La definizione di «medicina integrata» proposta dagli autori anglo-americani, che facciamo nostra, è la seguente: una medicina orientata alla salute, che mette in primo piano il rapporto medico-paziente e integra il meglio delle medicine non convenzionali con il meglio della medicina convenzionale.

È quindi una medicina umanistica, preventiva, che fa leva sulle risorse della persona malata e che propone piani diagnostici e terapeutici che integrano gli strumenti moderni della biomedicina con quelli antichi delle tradizioni orientali e occidentali che presentano una crescente verifica scientifica.

Del resto, è questa la tendenza internazionale, in pieno sviluppo.

In particolare, in paesi di elevata tradizione scientifica come l'Inghilterra e gli Stati Uniti d'America, i più prestigiosi presidi sanitari, per esempio, lo *Sloan Kettering Cancer Center di New York*, contemplan servizi

di medicina integrata (*integrative medicine*) che offrono al paziente la possibilità di integrare le cure mediche standard con terapie non convenzionali (agopuntura, fitoterapia, tecniche antistress e altro). L'Università inglese di Westminster ha istituito una «Scuola di salute integrata» (*School of integrated health*), mentre le più prestigiose scuole di medicina degli Stati Uniti hanno dato vita a un «Consorzio per la medicina integrata» che unisce le facoltà mediche di *Harvard, Columbia, Stanford, California (San Francisco), Albert Einstein College* e altre.

Nel nostro Paese, a volte, invece assistiamo a forti resistenze, sia tra gli oppositori sia tra gli operatori delle medicine non convenzionali: chi considera la propria disciplina come l'unica depositaria della verità, sia essa convenzionale o no, spesso non concepisce la necessità dell'integrazione o la reputa un puro espediente per non cambiare nulla, di fatto. L'integrazione appare, invece, come l'unico modo per massimizzare l'efficacia delle prestazioni, ridurre il consumo dei farmaci, aumentare il livello di prevenzione e quello della compartecipazione dei cittadini alla gestione della propria salute.

L'integrazione, quindi, è innanzitutto integrazione scientifica, basata cioè su una visione olistica, sistemica, dell'organismo umano, che ci consenta anche di valutare il grado di evidenza di efficacia nelle varie pratiche mediche non convenzionali.

Non si tratta, perciò, di abbandonare la tradizione scientifica, ma anzi di potenziarla, utilizzando al massimo le possibilità della ricerca scientifica contemporanea, ed è proprio per questo motivo che il presente disegno di legge prevede la promozione di ricerche sulla medicina integrata e il coinvolgimento delle Università nella formazione in questo campo.

I contenuti del disegno di legge

Il disegno di legge è composto da 14 articoli.

All'articolo 1, sono individuate finalità e oggetto della legge. Principi fondamentali sono il pluralismo scientifico come fattore essenziale per il progresso della medicina, la libertà di scelta terapeutica del paziente e la libertà di cura da parte del medico. In questo quadro, sono riconosciuti il diritto del paziente di avvalersi degli indirizzi terapeutici non convenzionali elencati nell'articolo 3 e la possibilità che le università, nella loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, istituiscano corsi di studio in tali discipline.

L'articolo 2 prevede che il Consiglio superiore di sanità sia integrato con un rappresentante di ciascuno degli indirizzi riconosciuti.

L'articolo 3 elenca le terapie e medicine non convenzionali riconosciute: agopuntura, fitoterapia, omeopatia, omotossicologia, medicina antroposofica, medicina tradizionale cinese, *ayurveda* e medicina integrata.

L'articolo 4 istituisce i registri dei medici esperti nelle terapie e medicine non convenzionali per ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 3, la cui funzione è legata esclusivamente a una fase transitoria di sei anni dall'entrata in vigore della legge, dopo il quale i registri saranno soppressi per l'entrata a regime del nuovo sistema.

Si prevede inoltre che con apposito decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, siano disciplinati i crediti formativi e le modalità di espletamento del periodo di formazione per il conseguimento della qualificazione professionale.

L'articolo 5 prevede che i medici che abbiano completato l'*iter* formativo di cui all'articolo 9, iscritti ai registri di cui all'articolo 4, possano definire la loro qualificazione pubblicamente.

L'articolo 6 prevede il riconoscimento dei titoli di studio stranieri conseguiti da laureati in medicina e chirurgia.

Gli articoli 7 e 8 istituiscono e disciplinano il funzionamento della Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche non convenzionali, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'università e della ricerca, e dai rappresentanti dei diversi indirizzi disciplinati. Tra i compiti della Commissione, i più rilevanti riguardano la promozione della ricerca nel campo degli indirizzi non convenzionali e 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 9. Con regolamento del Ministro dell'università e della ricerca, da emanare in concerto con il Ministro della salute, sono definite le modalità di conferimento dei titoli di cui all'articolo 1, commi 4 e 5, secondo i principi e criteri indicati.

L'articolo 10 prevede che le regioni possano promuovere l'istituzione di servizi ambulatoriali di terapie non convenzionali, compresi servizi veterinari.

Gli articoli successivi riguardano i medicinali e i rimedi impiegati nelle terapie non convenzionali. In particolare, l'articolo 11 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 e dei rimedi impiegati nelle diverse terapie, l'articolo 12 prevede l'adozione di specifiche farmacopee, e l'articolo 13 autorizza i veterinari a prescrivere i prodotti medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale.

L'articolo 14 infine prevede che il Governo riferisca ogni anno al Parlamento sullo stato di attuazione della legge.

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 esercitati dai laureati in medicina e chirurgia di cui all'articolo 3.

2. La Repubblica italiana promuove la medicina integrata, ossia il confronto, la collaborazione e l'integrazione delle conoscenze scientifiche e delle metodiche terapeutiche convenzionali e non convenzionali, con l'obiettivo di garantire ai cittadini, anche nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) quelle prestazioni di medicine non convenzionali che, pur essendosi sviluppate all'esterno del paradigma scientifico prevalente nel mondo occidentale, presentano una efficacia documentata. A questo fine le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano promuovono le opportune iniziative di cui all'articolo 10.

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

4. Le università, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, possono istituire anche con riferimento alle terapie e alle medicine non convenzionali di cui all'articolo 3, corsi di studio indicati all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'uni-

versità e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

5. Le Università, nella loro autonomia e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, possono istituire nell'ambito dei corsi di laurea in medicina e chirurgia, in veterinaria ed in farmacia, insegnamenti in medicine non convenzionali e in medicina integrata di cui all'articolo 3; possono altresì istituire corsi di formazione post-laurea con finalità professionalizzanti nelle medicine non convenzionali elencate all'articolo 3.

6. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca, e sentita la Commissione permanente di cui all'articolo 7 promuove programmi di ricerca nell'ambito delle medicine non convenzionali con l'obiettivo di monitorarne i livelli di efficacia, i campi di applicazioni clinica e le modalità di integrazione nella pratica terapeutica.

Art. 2.

(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 per il bilancio dello Stato, la partecipazione di un rappresentante per ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 3.

Art. 3.

(Riconoscimento delle medicine non convenzionali e della medicina integrata)

1. Le terapie e le medicine non convenzionali, esercitate dai laureati in medicina e chi-

rurgia, 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*.
- h) medicina integrata.

Art. 4.

(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 per la finanza pubblica, i registri dei medici esperti nelle terapie e nelle medicine non convenzionali per ciascuno degli indirizzi individuati ai sensi dell'articolo 3.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, disciplina con apposito decreto, il riconoscimento dei crediti formativi e le modalità di espletamento del periodo di formazione ai fini del conseguimento della qualificazione professionale.

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. 5.

(Qualificazione professionale)

1. Ai medici che hanno completato l'*iter* formativo di cui all'articolo 9 ed iscritti ai registri di cui all'articolo 4 è consentito definire pubblicamente la loro qualificazione

professionale, nel rispetto delle disposizioni della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

Art. 6.

(Riconoscimento di titoli di studio stranieri conseguiti da laureati in medicina e chirurgia)

1. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro degli affari esteri, con il Ministro della solidarietà sociale e con il Ministro per le politiche europee, è disciplinato, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, il riconoscimento dei titoli di studio in possesso dei cittadini stranieri laureati in medicina e chirurgia, non appartenenti a Paesi dell'Unione europea, in base al principio e criterio generale dell'equipollenza del titolo di studio con il corrispondente titolo di studio italiano, dichiarata dal Ministro dell'università e della ricerca.

2. Ai fini del riconoscimento di cui all'articolo 1, il Ministro dell'università e della ricerca può avvalersi del parere della Commissione di cui all'articolo 7.

Art. 7.

(Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche non convenzionali)

1. È istituita presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche non convenzionali, di seguito denominato «Commissione», che svolge i compiti di cui all'articolo 8.

2. La Commissione è composta da dodici membri, nominati con decreto del 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 omtossicologia;
- 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.

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. 8.

(Compiti della Commissione)

1. La Commissione di cui all'articolo 7 svolge i seguenti compiti:

a) esprime al Ministro dell'università e della ricerca il parere per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti conseguiti all'estero da laureati in medicina e chirurgia, ai sensi dell'articolo 6, comma 2;

b) 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 e alle medicine non convenzionali oggetto della presente legge;

c) promuove e vigila sulla corretta informazione relativamente alle medicine non convenzionali nell'ambito dei più generali programmi di informazione e di educazione alla salute;

d) 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. 9.

(Formazione)

1. Con regolamento del Ministro dell'università e della ricerca, da emanare di concerto con il Ministro della salute, 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, sono definite le modalità di conferimento dei titoli di cui all'articolo 1, commi 4 e 5, secondo i seguenti principi e criteri generali:

a) la formazione comprende un corso di formazione e il superamento di un esame di qualificazione;

b) la durata minima del corso di formazione specifica per le discipline di cui all'articolo 3 è di tre anni, con un adeguato numero di crediti formativi (CFU), di cui almeno la metà di pratica clinica, fatto salvo la medicina integrata, che prevede il particolare *iter* formativo di cui alla lettera c);

c) la durata minima del corso di formazione specifica per la medicina integrata, di

cui all'articolo 3, è di tre anni, con un adeguato numero di crediti formativi (CFU), di cui almeno la metà in una delle discipline di cui all'articolo 3 ed un numero congruo dedicato alla pratica clinica;

d) il titolo di medico esperto in una delle terapie di cui all'articolo 3 è rilasciato al termine della formazione.

Art. 10.

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

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono, in base alle proprie norme, l'istituzione, all'interno delle aziende sanitarie locali, di servizi ambulatoriali e ospedalieri per la cura con le terapie e le medicine non convenzionali di cui alla presente legge, nonché l'istituzione di servizi veterinari omeopatici, curandone l'integrazione con i tradizionali servizi di diagnosi e cura. A tal fine le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere altresì l'istituzione di servizi di medicina integrata a livello territoriale.

Art. 11.

(Medicinali non convenzionali)

1. Presso il Ministero della salute sono istituite, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, 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 esperti in medicine non convenzionali e medicina integrata;

b) due farmacisti esperti in farmacologia non convenzionale;

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. Le commissioni di cui al comma 1 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.

5. 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. 12.

*(Prontuario farmaceutico
dei medicinali non convenzionali)*

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

2. La Commissione di cui all'articolo 7 provvede all'elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici e li sottopone all'esame delle commissioni di cui all'articolo 11.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite le commissioni di cui all'articolo 11, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di cui al presente articolo.

Art. 13.

*(Medicinali omeopatici e fitoterapici
a 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. 14.

(Relazione al Parlamento)

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

