



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori D'AMBROSIO LETTIERI, ADERENTI, AMATO, AMORUSO, ASTORE, BALDASSARRI, BIANCONI, BURGARETTA APARO, CARRARA, CASTRO, COLLI, CONTI, CONTINI, COSTA, CURSI, DE ANGELIS, DE LILLO, DI GIACOMO, DI STEFANO, DIGILIO, FASANO, FOSSON, GALLO, GHIGO, GRAMAZIO, Mauro Maria MARINO, MASSIDDA, MAZZARACCHIO, MENARDI, MONGIELLO, MORRA, MUSSO, NEGRI, PROCACCI, RIZZI, RIZZOTTI, RUSSO, SAIA, SANTINI, SCARABOSIO, SIBILIA, SPADONI URBANI e THALER AUSSERHOFER

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 APRILE 2011

Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica

ONOREVOLI SENATORI. – La diffusione delle medicine «non convenzionali» rappresenta un fenomeno che ha assunto, da tempo, una dimensione particolarmente significativa nella maggior parte dei paesi europei.

Le medicine non convenzionali (MNC) – altrimenti dette medicine complementari (MC) o complementari ed alternative (CAM nella dizione anglosassone) – sono ormai entrate nella pratica terapeutica corrente, sia in ambito privato che in ambito pubblico.

La rilevanza del fenomeno è tale da aver indotto il Parlamento europeo ad approvare una risoluzione (n. 75 del 29 maggio 1997) che evidenzia, fra l'altro, la necessità di «garantire ai pazienti la più ampia libertà possibile di scelta terapeutica – assicurando loro il più elevato livello di sicurezza e l'informazione più corretta sull'innocuità, la qualità, l'efficacia e il rischio eventuale delle cosiddette medicine non convenzionali – e, dall'altro, di proteggerli da persone non qualificate».

Molte società occidentali stanno rispondendo alla loro crescente diffusione con lo sviluppo di normative sulla pratica e sulla formazione professionale, oltre che con la promozione della ricerca scientifica.

In Europa il riconoscimento e lo *status* giuridico delle MC varia nei diversi paesi, i quali si stanno impegnando per sviluppare una regolamentazione comune al fine di proteggere il diritto dell'individuo alla salute, come previsto anche dalla risoluzione del Consiglio d'Europa n. 1206 del 4 novembre 1999.

In Italia l'opportunità di definire un quadro normativo ed organico in tale materia è da tempo all'attenzione delle istituzioni. Nel corso della recenti legislature sono stati esaminati dal Parlamento varie proposte le-

gislative che, tuttavia, non hanno ancora avuto una compiuta definizione.

In carenza di uno specifico quadro legislativo nazionale, il lavoro di approfondimento svolto sino ad oggi, ai diversi livelli di interesse – Ministero della salute, regioni, magistratura, Federazione nazionale dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) – è stato basato sulla identificazione della responsabilità sottesa a questo tipo di attività professionale.

A tale riguardo la Cassazione ha definito le attività connesse alle MC «atto medico» e ha ricondotto questo tipo di competenze solo ed esclusivamente al medico.

In tal senso la FNOMCeO con la «Delibera e linee guida su medicine e pratiche non convenzionali» del maggio 2002, recentemente integrata con le «Linee guida per la formazione nelle medicine e pratiche non convenzionali .. » – approvate dal Consiglio nazionale FNOMCeO del 12 dicembre 2009 – ha evidenziato che l'esercizio delle medicine e pratiche non convenzionali «è ammissibile esclusivamente da parte del medico chirurgo ed odontoiatra in pazienti suscettibili di trarne vantaggio dopo un'adeguata informazione e l'acquisizione di esplicito consenso consapevole». La maggior parte degli ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri ha istituito commissioni miste per definire i criteri di accreditamento dei professionisti e delle scuole di formazione ed alcuni hanno costituito, presso gli ordini, registri dei medici che esercitano le MC come elemento di garanzia e di tutela della salute dei cittadini.

Occorre tenere presente che i medici che svolgono attività anche di MC, sulla base della richiesta di moltissimi cittadini, sono stimati essere circa 5.000. Tuttavia si riscon-

tra anche una certa attività da parte di soggetti non professionalizzati che cerca di qualificarsi e di immettersi sul mercato.

Per quanto riguarda la diffusione del fenomeno, la più recente indagine dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), in materia, è stata pubblicata nel 2007. Tale rilevazione, che segue i precedenti studi del 2001 e 1991, conferma la crescente diffusione del ricorso alle medicine complementari ed alternative (CAM).

Nel 2005, quasi 8 milioni di persone (circa il 14 per cento della popolazione residente) hanno dichiarato di aver utilizzato metodi di cura non convenzionali nei tre anni precedenti l'intervista.

A fronte di questa crescente diffusione delle MC, anche le regioni hanno adottato, da tempo, una pluralità di iniziative, nel tentativo di regolamentare un settore molto variegato.

Nei Piani di sviluppo rurale (PSR) di Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Campania, Valle d'Aosta, Liguria e Lazio, vi sono riferimenti alle MC, talora delle vere e proprie azioni programmate.

In molte regioni quali, ad esempio, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Piemonte e Lazio sono erogate presso ambulatori pubblici o accreditati prestazioni di MC, in particolare omeopatia ed agopuntura.

Sono state costituite commissioni regionali e/o comitati tecnico-scientifici e/o osservatori regionali e/o strutture regionali di riferimento per le MC in Campania, Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, Liguria, Lazio, Friuli-Venezia Giulia e nella provincia di Bolzano.

Campagne di informazione alla popolazione o materiale informativo è stato realizzato dalla provincia autonoma di Bolzano, dalle regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Campania, mentre la provincia di Bolzano ha anche erogato fondi a sostegno di enti, associazioni o a professionisti che effettuano le MC.

Infine, sono stati intrecciati rapporti proficui con le università e con istituti scientifici

di varia natura. La regione Lombardia ha attivato un *memorandum* di intesa quadriennale con l'Organizzazione mondiale della sanità per lo sviluppo di linee guida tese alla tutela del consumatore e ad un utilizzo appropriato della MC.

Uno specifico programma di farmacovigilanza sulle possibili interazioni dei trattamenti farmacologici che fanno parte delle MC e quelli della farmacopea ufficiale è stato realizzato dal Centro regionale di riferimento per la fitoterapia di Empoli (regione Toscana) con l'Istituto superiore di sanità.

La regione Emilia-Romagna, inoltre, ai sensi dell'articolo 121 della Costituzione ha presentato al Parlamento specifici disegni di legge per la disciplina delle medicine non convenzionali (atto Senato n. 1134 e atto Camera n. 1159).

Le predette numerose iniziative e i disegni di legge proposti indicano l'esigenza di consegnare al Paese una normativa capace di colmare un *vulnus* legislativo e di dare una risposta organica alla crescente domanda che la comunità e gli stessi operatori sanitari avanzano da tempo, al fine di disciplinare il settore delle medicine non convenzionali, orientandolo verso auspicabili criteri di appropriatezza necessari anche per una efficace azione di contrasto ai diffusi casi di abusivismo professionale che recano pregiudizio alla tutela della salute e nocimento alla dignità professionale.

Con il termine complessivo di MNC, tradizionalmente, vengono ricomprese molteplici metodologie terapeutiche: agopuntura-medicina tradizionale cinese, omeopatia, omotossicologia, fitoterapia, chiropratica e osteopatia, medicina antroposofica, medicina ayurvedica.

L'attributo «non convenzionale», sebbene attualmente costituisca in Italia l'appellativo più diffuso, sembra porre tali discipline in contrapposizione alla medicina accademica, intesa come convenzionale.

Ricordando, a tale proposito, che nel mondo anglosassone si utilizza il termine

CAM (*complementary and alternative medicine*), occorre evidenziare che la caratteristica peculiare e comune a tutte le MC è quella di presentare un approccio caratterizzato da una particolare attenzione alla globalità della persona, allo stile di vita ed alla qualità del rapporto medico-paziente. Tale tipo di approccio rappresenta forse uno dei principali motivi del favore che riscuotono nella popolazione, ma tuttavia è indispensabile ed imprescindibile la necessità di fornire prove scientifiche di efficacia. In altri termini, è indispensabile definire in maniera univoca le peculiarità metodologiche delle singole discipline con l'obiettivo di comprenderne i vantaggi e i limiti e di identificare, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, quelle più appropriate.

Occorre, infatti, evidenziare, che pur in assenza di un quadro di riferimento scientifico unanimemente condiviso, le numerose pratiche hanno profili significativamente differenti di realizzabilità ed efficacia, sulla base di motivazioni culturali, storiche, di esperienza e diffusione. Infatti, mentre alcune di esse sono di fatto ormai consolidate nella pratica medica contemporanea, altre presentano caratteristiche più attinenti alla tradizione esoterica o rituale.

Il presente disegno di legge si pone l'intento di disciplinare l'esercizio della omeopatia e delle metodiche ad essa assimilabili.

L'esigenza nasce dal fatto, o meglio dal paradosso, per cui nel nostro Paese non è riconosciuta l'omeopatia come metodica terapeutica, ma è pienamente legittimato e disciplinato il mezzo attraverso il quale essa si realizza, ovvero il medicinale omeopatico, in virtù di specifici provvedimenti quali la direttiva 92/73/CEE, il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, la legge 8 ottobre 1997, n. 347, e il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 relativo al Codice europeo dei medicinali. Inoltre la Farmacopea della Repubblica italiana, nella XI edizione del 2002 e nella XII edizione 2008 riporta le monografie sulle preparazioni omeopatiche.

L'omeopatia è un metodo diagnostico, clinico e terapeutico, formulato alla fine del XVIII o secolo dal medico tedesco Samuel Hahnemann, basato su:

a) il principio della «similitudine», che afferma la possibilità di curare un malato somministrandogli, con una prescrizione personalizzata, una o più sostanze che, in una persona sana, riprodurrebbero i sintomi rilevanti e caratteristici del suo stato patologico;

b) la prescrizione di medicinali omeopatici unitari (monocomponente), individuati sulla base di sperimentazione patogenetica condotta sull'uomo sano.

Nell'applicazione di questi principi vi sono varie tendenze metodologiche.

Per medicinale omeopatico si intende, come già accennato, in base alle predette direttive europee recepite nella legislazione italiana «ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze». In pratica, il medicinale è prodotto a partire da una sostanza di base attraverso diluizioni progressive alternate a «succussioni» ad ogni passaggio (procedimento detto anche «dinamizzazione» o «potenzizzazione»). Secondo le diluizioni, si possono avere preparati sia in bassa potenza (contenenti dosi molecolari di principio attivo) sia in alta potenza, questi ultimi agenti probabilmente mediante un meccanismo biofisico. Il medicinale omeopatico può essere «unitario», se contiene una sola sostanza, o «complesso», se contiene più ceppi e/o varie potenze in formulazione fissa.

Gli omeopati affermano di curare il malato prima che la malattia e tale presupposto metodologico rende difficile (ma non impossibile) effettuare studi clinici secondo i criteri

ufficiali; in ogni caso, la ricerca scientifica sull'efficacia di rimedi omeopatici si è notevolmente sviluppata negli ultimi 15-20 anni.

Secondo un rapporto di una commissione istituita dalla Comunità europea (HMRG, *Homoeopathic medicine research group*), i risultati cumulativi di ricerche fatte nei migliori studi clinici omeopatici escludono che i vantati effetti dell'omeopatia siano dovuti solo a un generalizzato «effetto placebo». Nel suo complesso, il rapporto è da considerarsi positivo e di apertura verso ulteriori ricerche, sempre che esse siano condotte con metodi appropriati.

Attualmente (2010) il *database* della *United States National library of medicine del National institutes of health* (PubMed) con chiave di ricerca «*homeopathy*» riporta (*on line*) 4.029 pubblicazioni.

Il *Cochrane database of systematic reviews*, con chiave di ricerca «*homeopathy*» riporta 43 lavori sotto la categoria *cochrane reviews*, 28 *other reviews*, 294 *clinical trials*, 20 *methods studies*, 5 *technology assessments*, 21 *economic evaluations*, 2 *cochrane groups*.

PubMed con chiave di ricerca «*homotoxicology*» riporta 7 lavori, con chiave di ricerca «*anthroposophic*» 133 lavori in tutto. Il *Cochrane database* con chiave di ricerca «*homotoxicology*» riporta 1 lavoro.

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

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

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

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

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

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

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

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità ed oggetto)

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

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

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

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

Art. 2.

*(Istituzione dei registri
per professionisti esperti)*

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

2. Ai professionisti esperti nelle discipline di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, è consentito definire pubblicamente la propria qualificazione professionale, nel rispetto

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

Art. 3.

(Commissione permanente per la disciplina della medicina omeopatica)

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

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

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

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

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

d) esprime pareri sui requisiti per il riconoscimento dei titoli accademici e di formazione conseguiti nei Paesi membri dell'Unione europea e nei Paesi terzi nell'ambito delle discipline di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), della presente legge;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. L'attività ed il funzionamento della Commissione sono disciplinati con regolamento interno approvato dalla Commissione stessa.

Art. 4.

*(Accreditamento delle associazioni
e delle società scientifiche)*

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5.

(Formazione)

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

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

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

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

a) la continuità operativa da almeno cinque anni;

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

c) un numero minimo di dieci docenti.

5. Ai fini dell'attività di formazione di cui al presente articolo, le università, statali e non statali, possono avvalersi di docenti iscritti ai registri di cui all'articolo 2, ovvero di enti privati di formazione accreditati di cui all'articolo 4. Possono, altresì, avvalersi di esperti stranieri, che documentino una comprovata esperienza nella disciplina di riferimento e nell'insegnamento continuativo nel Paese di origine di almeno tre anni.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6.

(Individuazione di nuove discipline sanitarie)

1. Lo stato e le regioni possono individuare nuove discipline sanitarie.

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

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

4. La valutazione di cui al comma 3 viene espressa da apposite commissioni, istituite, senza oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito del Consiglio superiore di sanità, nominate dal Ministro della salute e composte da esperti designati dal medesimo Ministro della salute, dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché dai rappresentanti delle professioni interessate.

Art. 7.

(Consenso informato)

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

2. L'espressione del consenso informato è preceduta da corrette informazioni rese dal

medico curante al paziente in maniera comprensibile circa diagnosi, prognosi, scopo e natura del trattamento sanitario proposto, benefici e rischi prospettabili, eventuali effetti collaterali nonché circa le possibili alternative e le conseguenze del rifiuto del trattamento.

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

