

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 1569

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori CURSI, MATTEOLI, GRAMAZIO,
TOTARO, TOFANI, MARTINAT, NANIA e PONTONE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 MAGGIO 2007

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

ONOREVOLI SENATORI. - Il disegno di legge mira a individuare un nucleo organico di norme che assicuri il riconoscimento giuridico delle principali terapie e medicine non convenzionali esercitate da medici e odontoiatri (per la sola parte di specifica competenza): l'agopuntura, la fitoterapia, l'omeopatia, l'omotossicologia.

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

L'agopuntura è una forma di terapia medica che si avvale della stimolazione di determinate zone cutanee per mezzo dell'infissione di aghi metallici, con lo scopo di raggiungere un equilibrio da qualsiasi causa alterato. Dal punto di vista della cultura orientale le malattie sono dovute a un alterato equilibrio «energetico» delle due manifestazioni dell'energia dell'universo, lo Yin e lo Yang, energia grazie alla quale noi viviamo e la cui anormale o difficoltosa circolazione nel nostro organismo genera lo stato morboso; gli aghi, infissi nei punti di affioramento dei canali energetici, fanno sì che si ristabilizzi la normale circolazione energetica. Dal punto di vista della cultura occidentale si suppone che l'agopuntura provochi una stimolazione di neurorecettori, agendo per via diretta su terminazioni libere di fibre nervose: tramite tale stimolazione del sistema nervoso periferico si ha la possibilità di agire

per via diretta, umorale o vascolare, su un organo o apparato che frequentemente non è in relazione topografica o metamerica con il punto cutaneo stimolato.

L'omeopatia è un metodo clinico o terapeutico basato sulla legge dei simili formulato da S. Hahnemann all'inizio del secolo XIX. La legge dei simili afferma che è possibile curare un malato somministrandogli una sostanza che, in un uomo sano, riproduce tutti i sintomi della malattia in oggetto. La farmacologia omeopatica classica è costituita da una serie di «rimedi» tratti dal mondo minerale, vegetale e animale e di sintesi. Ogni rimedio è stato singolarmente testato a dosi *sub*-tossiche sull'uomo sano, attraverso la sperimentazione patogenica pura, per evidenziare i sintomi provocati. Il rimedio è poi somministrato al malato in dosi più o meno attenuate, preparato attraverso un ben codificato procedimento di fabbricazione, progressive diluizioni e succussioni.

L'omotossicologia è una concezione innovativa dell'omeopatia con un suo proprio *corpus* teorico e metodologico e con una sua caratteristica strategia terapeutica. Per l'omotossicologia lo stato di salute è interpretato come omeostasi dinamica; la malattia è interpretata come espressione della lotta fisiologica dell'organismo che tende a eliminare quelle omeo-tossine o *stressor* endogene ed esogene che hanno superato la soglia di allarme. La terapia tende di conseguenza a stimolare i meccanismi di disintossicazione propri dell'organismo, incrementando la risposta immunitaria specifica di ciascun soggetto.

La fitomedicina o fitoterapia è una forma di terapia medica che raggruppa numerose tradizioni mediche che utilizzano piante medicinali (dalla classica fitoterapia europea a

quella cinese, dall'erboristeria Ayurvedica a quella sudamericana).

La fitoterapia ha origini antiche e da essa provengono molti dei medicinali inseriti nelle farmacopee più recenti (compresa la moderna farmacologia occidentale).

La necessità dell'intervento diretto del medico si estrinseca, oltre che con la diagnosi e con la scelta della terapia, con l'utilizzo dei vegetali e, soprattutto, con la attenta valutazione di possibili effetti collaterali negativi.

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

Il disegno di legge parte dalla necessità che vengano pubblicamente riconosciuti gli indirizzi medici non convenzionali affermatasi in Europa negli ultimi decenni, che fanno riferimento sia a medicine tradizionali di altri popoli sia a medicine, come l'omeopatia, che sono nate in Europa, ma comunque a discipline riconosciute di esclusiva attinenza ad attività mediche anche da decisioni della Corte di cassazione.

Il provvedimento mira anche ad introdurre una formazione di base nelle università e nelle scuole e il riconoscimento sia della libertà di scelta terapeutica del paziente che della libertà di cura da parte del medico, al-

l'interno di un libero rapporto consensuale informato.

Con successivi provvedimenti potranno essere anche prese in esame, dopo ulteriori approfondimenti, altri indirizzi terapeutici che al momento non si ritiene di poter disciplinare

I contenuti del disegno di legge.

Il disegno di legge è composto di 14 articoli.

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

L'articolo 2 stabilisce che i medici che hanno completato l'apposito percorso formativo possano fregiarsi pubblicamente della corrispondente qualifica.

L'articolo 3 prevede che il Consiglio superiore di sanità sia integrato con un rappresentante di ciascuno degli indirizzi riconosciuti.

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

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

Gli articoli 6 e 7 istituiscono e disciplinano la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative, composta dai rappresentanti dei diversi indi-

rizzi disciplinati e dei Ministeri della salute e dell'università e della ricerca. Tra i compiti della Commissione, i più rilevanti riguardano il riconoscimento dell'equipollenza dei titoli di studio conseguiti all'estero, la promozione della ricerca nel campo degli indirizzi non convenzionali, anche al fine del riconoscimento di nuove terapie non convenzionali, la promozione di campagne informative in materia. La Commissione riferisce al Ministero della salute sulle attività svolte.

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

L'articolo 9 prevede che le regioni possano promuovere l'istituzione di servizi am-

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

Infine, l'articolo 13 prevede che il Governo riferisca ogni anno al Parlamento sullo stato di attuazione della legge, mentre l'articolo 14 detta norme transitorie per la prima iscrizione nei registri di cui all'articolo 5, e per la sanatoria di quanto già disposto in precedenza dagli ordini dei medici più attenti.

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

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e oggetto della legge)

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

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

3. Le università, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, possono istituire corsi di studio secondo le tipologie indicate all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, anche con riferimento alle terapie e alle medicine non convenzionali di cui all'articolo 4 della presente legge.

Art. 2.

(Qualificazione professionale)

1. Ai medici che hanno completato l'iter formativo di cui all'articolo 8, comma 6, iscritti ai registri di cui all'articolo 5, è consentito definire pubblicamente la loro qualifi-

cazione professionale, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Art. 3.

(Composizione del Consiglio superiore di sanità)

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

Art. 4.

(Medicine non convenzionali riconosciute)

1. Le terapie e le medicine non convenzionali riconosciute ai sensi della presente legge comprendono i seguenti indirizzi:

- a) agopuntura;
- b) fitoterapia;
- c) omeopatia;
- d) omotossicologia.

Art. 5.

(Registri dei medici esperti nelle medicine non convenzionali)

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

2. Possono iscriversi ai registri di cui al comma 1 i laureati in medicina e chirurgia in possesso del diploma in agopuntura o in fitoterapia o in omeopatia o in omotossicologia, rilasciato dalle università o dagli istituti privati riconosciuti dal Ministero dell'università e della ricerca.

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

Art. 6.

(Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative)

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

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

- a) un medico competente in agopuntura;
- b) un medico competente in fitoterapia;
- c) un medico competente in omeopatia;
- d) un medico competente in omotossicologia;
- e) due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di presidente;
- f) due rappresentanti del Ministero dell'università e della ricerca;
- g) un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri.

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

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

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

Art. 7.

(Compiti della Commissione)

1. La Commissione svolge i seguenti compiti:

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

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

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

d) promuove l'integrazione delle medicine non convenzionali;

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

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

Art. 8.

(Formazione)

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

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

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

a) un rappresentante per ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere a), b), c) e d);

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

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

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

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

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

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

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

b) i profili professionali specifici;

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

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

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

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

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

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

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

e) le università, statali e non statali, che istituiscono i corsi di studio di cui all'articolo 1, comma 3, si avvalgono, nella scelta

dei coordinatori didattici e dei docenti, di medici con provata esperienza di insegnamento presso gli istituti di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1 del presente articolo. Possono altresì avvalersi di esperti stranieri, previa valutazione dei titoli da parte delle commissioni didattiche delle università stesse, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento.

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

Art. 9.

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

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

Art. 10.

(Medicinali non convenzionali)

1. Presso il Ministero della salute sono istituite, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, singole commissioni per la 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 necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali richiesti per la pratica professionale della terapia o medicina non convenzionale di rispettiva competenza;

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

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

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

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

a) due medici;

b) due farmacisti;

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

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

e) un rappresentante delle associazioni dei consumatori;

f) un rappresentante del Ministero della salute;

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

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

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

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

Art. 11.

(Prontuari farmaceutici dei medicinali non convenzionali)

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

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

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

Art. 12.

(Medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale)

1. Ai fini dell'applicazione delle prescrizioni per la profilassi e le cure veterinarie nella produzione biologica di prodotti agricoli e nell'allevamento biologico, di cui all'allegato I, lettera B, punto 5.4, del regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991, come modificato dal regolamento (CE) n. 1804/1999 del Consiglio, del 19 luglio 1999, i veterinari sono autorizzati

alla prescrizione dei prodotti medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale.

Art. 13.

(Relazione al Parlamento)

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

Art. 14.

(Disposizioni transitorie)

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

