
PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati
**LUCHESE, EMERENZIO BARBIERI, DORINA BIANCHI, BRUSCO,
D'ALIA, GIUSEPPE DRAGO, GIUSEPPE GIANNI, ANNA MARIA LEONE,
MANINETTI, MAZZONI, NARO, PERETTI, TUCCI, VOLONTE'**

Disciplina delle terapie e delle medicine non convenzionali
esercitate da medici

Presentata il 7 giugno 2001
XIV LEGISLATURA

PROGETTO DI LEGGE - N. 640

Onorevoli Colleghi! - Nel nostro Paese milioni di persone si rivolgono ogni anno, per la cura della salute, a operatori medici e non medici, ricorrendo non solo alla cosiddetta "medicina convenzionale", ma anche a forme di medicine meno praticate, meno note in Italia, ma non per questo di minore utilità e valore scientifico per la prevenzione e la guarigione delle malattie.

Per "medicine non convenzionali" si intendono, in opposizione alle nozioni di medicina alternativa o complementare nell'ambito della medicina convenzionale, discipline o prassi mediche che rappresentano dei sistemi medici globali cui sono sottintesi concetti teorici o filosofici in base ai quali la malattia è considerata non tanto l'effetto dell'azione di agenti esterni quanto risultato di uno squilibrio dell'organismo.

Il crescente interesse verso le medicine non convenzionali è connesso ad una certa disaffezione nei confronti della medicina convenzionale, il cui straordinario sviluppo tecnologico si è tradotto in un innegabile successo sul piano medico, ma al tempo stesso ha generato squilibri nel rapporto terapeuta-paziente. Inoltre, l'arsenale farmaceutico su cui si basa la medicina convenzionale è certamente efficace, ma riguarda soprattutto la sintomatologia e comporta spesso effetti indesiderabili se non addirittura gravi stati di dipendenza.

Si osserva quindi una tendenza verso una medicina più umana, che tenga conto dell'essere umano in quanto tale e non solo della sua patologia; di qui il ritorno dell'interesse per le terapie tradizionali e per farmaci più "dolci", il cui obiettivo è non tanto quello di distruggere l'agente patogeno, quanto di restituire al corpo umano la capacità di resistergli.

Ciò non significa, tuttavia, che la medicina convenzionale e quelle non convenzionali si escludano a vicenda, ma anzi, al contrario, esse possono rivelarsi complementari a tutto vantaggio dei pazienti. Perché tale complementarità si realizzi in concreto è necessario intervenire sull'elemento che esse hanno in comune, ovvero il fatto di non essere riconosciute o di essere riconosciute in modo differenziato dalle autorità mediche, benché negli ultimi anni siano stati fatti tentativi, da una parte analizzando i pregiudizi di irrazionalità scientifica con cui vengono bollate e, dall'altra, avviando nella prassi esperienze di complementarità di trattamento.

La presente proposta di legge mira quindi a individuare un nucleo organico di norme, che costituisca un riconoscimento giuridico per determinate terapie non convenzionali per la cura della salute come l'agopuntura, la fitoterapia, l'omeopatia, la medicina antroposofica, l'omotossicologia, la medicina tradizionale cinese, l'*ayurveda*, la chiropratica, l'osteopatia, la medicina manuale, in applicazione del principio universale di libertà di scelta terapeutica.

PROPOSTA 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, affermatosi negli ultimi decenni.

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

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

Art. 2.

(Qualificazione professionale - Composizione del Consiglio superiore di sanità).

1. Ai medici che hanno completato l'iter formativo di cui all'articolo 7, comma 6, 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, e successive modificazioni.

2. Con regolamento adottato 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.

(Definizione delle terapie e delle medicine non convenzionali).

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

a) l'agopuntura, che rappresenta una metodica terapeutica che si avvale della stimolazione di determinate zone cutanee per mezzo dell'infissione di aghi metallici, per ristabilire l'equilibrio di uno stato di salute alterato per qualsiasi causa;

b) la fitoterapia, che rappresenta una tecnica terapeutica basata sull'uso delle piante medicinali o di loro derivati ed estratti opportunamente trattati, uso che può avvenire all'interno di un sistema diagnostico-terapeutico sovrapponibile a quello utilizzato dalla medicina convenzionale;

c) l'omeopatia, che rappresenta un metodo diagnostico clinico e terapeutico basato sulla legge dei simili che afferma che è possibile curare un malato utilizzando sostanze che, in una persona sana, riproducono i sintomi rilevanti e caratteristici dello stato patologico;

d) la medicina antroposofica, che rappresenta un ampliamento della medicina convenzionale che introduce un metodo conoscitivo, fondato su una propria epistemologia, che guida la ricerca delle leggi che stanno a fondamento delle manifestazioni della vita;

e) l'omotossicologia, che è una concezione dell'omeopatia con un suo caratteristico *corpus* teorico e metodologico ed una sua peculiare strategia terapeutica. La terapia, avvalendosi di medicinali omeopatici, tende a stimolare i meccanismi di disintossicazione propri dell'organismo, incrementando la risposta immunitaria specifica di ciascun soggetto;

f) la medicina tradizionale cinese, che si basa sulla filosofia secondo la quale la salute non si identifica solo con l'assenza della malattia, ma con il perfetto equilibrio dell'organismo; pertanto la diagnosi e la cura vanno esclusivamente finalizzate a ripristinare il corretto funzionamento dei processi fisiologici e l'equilibrio delle energie vitali;

g) l'*ayurveda*, che rappresenta il più antico sistema medico di cui si abbia conoscenza e pone grande attenzione sulla prevenzione, fondata sulla ricerca dell'equilibrio tra i principi fondamentali dell'organismo e su un'interazione armoniosa tra l'individuo ed il suo ambiente. I suoi approcci terapeutici sono basati prevalentemente sull'impiego di rimedi vegetali e su misure dietetiche e d'igiene comportamentale;

h) la chiropratica, ovvero la manipolazione esperta della colonna vertebrale che è una forma di terapia che si basa sul principio che molti disturbi hanno la loro origine in una malposizione delle articolazioni vertebrali e che un trattamento che le riporta all'originario allineamento conduca alla risoluzione della patologia;

i) l'osteopatia, che è una terapia strettamente correlata alla chiropratica, dal momento che anch'essa cura esclusivamente tramite manipolazioni occupandosi oltre che delle articolazioni vertebrali anche delle articolazioni periferiche, dei tessuti molli, ossia muscoli, fasce, visceri, legamenti, oltre che del sistema cranio-sacrale e del sistema posturale;

l) la medicina manuale, da decenni conosciuta in Europa come chiroterapia, che è una terapia strettamente correlata alla chiropratica e all'osteopatia, dal momento che anch'essa cura tramite manipolazioni occupandosi, oltre che delle articolazioni vertebrali e periferiche, dei tessuti molli, quali muscoli, fasce, visceri, legamenti, del sistema cranio-sacrale e del sistema posturale, anche di semeiologia e clinica funzionale, di riabilitazione posturale e delle concatenazioni bio-meccaniche.

Art. 4.

(Registri dei medici esperti nelle terapie e nelle medicine non convenzionali).

1. Presso l'Ordine dei medici o 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 di cui all'articolo 3.

2. Possono iscriversi ai registri di cui al presente articolo, i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio della professione di medico chirurgo e in possesso del diploma in agopuntura o in antroposofia o in *ayurveda* o in medicina tradizionale cinese o in fitoterapia o in omeopatia o in omotossicologia o in chiropratica o in osteopatia o in medicina manuale, rilasciato dalle università o da scuole private riconosciute dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

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

Art. 5.

(Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative).

1. E' istituita presso il Ministero della sanità, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative, che svolge i compiti di cui all'articolo 6, di seguito denominata "Commissione".

2. La Commissione è composta da quindici membri, nominati con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo i seguenti criteri:

a) un medico esperto in agopuntura;

b) un medico esperto in fitoterapia;

c) un medico esperto in omeopatia, per l'indirizzo unicista;

d) un medico esperto in omeopatia, per l'indirizzo pluralista;

e) un medico esperto in medicina antroposofica;

f) un medico esperto in omotossicologia;

g) un medico esperto in medicina tradizionale cinese;

h) un medico esperto di *ayurveda*;

i) un medico esperto in chiropratica;

l) un medico esperto in osteopatia;

m) un medico esperto in medicina manuale;

n) due rappresentanti del Ministero della sanità, di cui uno con funzioni di presidente;

o) due rappresentanti del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

3. I membri di cui al comma 2, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l) e m), 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 sanità con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.

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

6. Il Ministro della sanità trasmette annualmente una relazione alle competenti Commissioni parlamentari sul funzionamento e l'attività della Commissione.

Art. 6.

(Compiti della Commissione).

1. La Commissione svolge i seguenti compiti:

a) riconosce i titoli di studio equipollenti 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, la ricerca nel campo degli indirizzi metodologici,

chimici e terapeutici non convenzionali, anche al fine del riconoscimento e dell'equiparazione di nuove discipline alle terapie e alle medicine non convenzionali oggetto della presente legge;

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

d) promuove l'integrazione delle medicine non convenzionali;

e) adotta i programmi per la valorizzazione e la sorveglianza sugli indirizzi terapeutici e sulle medicine non convenzionali: a tale fine può stipulare convenzioni con enti pubblici e privati;

f) trasmette annualmente una relazione al Ministro della sanità sulle attività svolte;

g) può riconoscere, fino alla data di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 7, i titoli di studio rilasciati ai laureati in medicina e chirurgia da istituti privati di formazione, singolarmente o in associazioni, operanti in Italia, nonché da enti pubblici italiani, equiparandoli ai corsi post-laurea di cui all'articolo 7, in conformità a quanto previsto dal comma 6 del citato articolo 7.

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. 7.

(Formazione).

1. Gli istituti privati di formazione, singolarmente o in associazione, che intendono istituire e attivare corsi di studio post-laurea 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 di cui al comma 6 del presente articolo, possono ottenere il riconoscimento secondo criteri e modalità stabiliti con regolamento emanato, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400. Il venire meno dei requisiti richiesti determina la revoca del riconoscimento.

2. E' istituita presso il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la Commissione per la formazione in terapie e medicine non convenzionali.

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

a) nove membri in rappresentanza di ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b), d), e), f), g), h), i) e l) e due in rappresentanza dell'indirizzo di cui al medesimo articolo 3, comma 1, lettera c) di cui uno per l'indirizzo unicista ed uno per l'indirizzo pluralista;

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

c) uno in rappresentanza della Federazione nazionale degli Ordini dei medici, dei chirurghi e degli odontoiatri, da questa indicato;

d) uno in rappresentanza del Tribunale dei diritti del malato;

e) uno in rappresentanza del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con funzioni di coordinatore.

4. La Commissione elegge fra i suoi membri il presidente. I membri della Commissione stessa durano in carica tre anni e non possono essere nominati per più di due volte.

5. La Commissione, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 3, 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. La Commissione, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 5, si attiene ai seguenti principi:

- a) la formazione comprende un corso di formazione 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 5 docenti;
- c) il diploma di medico esperto in una o più terapie e medicine non convenzionali è rilasciato solo al termine dell'*iter* completo di formazione;
- d) le università, statali e non statali, e le scuole riconosciute garantiscono lo svolgimento della formazione specifica nel rispetto dei criteri di cui al comma 5, lettera a);
- e) le università, statali e non statali, che istituiscono corsi post-laurea 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 si avvalgono, nella scelta dei docenti, di medici iscritti nei registri di cui all'articolo 4, con provata esperienza di insegnamento.

Art. 8.

(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 sanitarie locali di servizi ambulatoriali ed ospedalieri per la cura con le terapie e le medicine non convenzionali di cui alla presente legge, nonché l'istituzione di servizi veterinari omeopatici.

Art. 9.

(Medicinali non convenzionali).

1. Presso il Ministero della sanità sono istituite, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, singole commissioni per la fitoterapia, l'omeopatia, la medicina antroposofica, l'omotossicologia, la medicina tradizionale cinese, l'*ayurveda*.

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 ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche con procedura semplificata dei medicinali;

d) esprimono parere 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 dei seguenti membri, nominati con decreto del Ministro della sanità:

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 sanità;

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 membri 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 sanità con qualifica non inferiore alla ex ottava qualifica funzionale.

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

Art. 10.

(Prontuario farmaceutico dei medicinali non convenzionali).

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

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 9.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentite le commissioni di cui all'articolo 9, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di cui al presente articolo.

Art. 11.

(Medicinali omeopatici e fitoterapici ad uso animale).

1. Ai fini dell'applicazione delle prescrizioni per la profilassi e le cure veterinarie, sulla

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 animali.

Art. 12.

(Relazione al Parlamento).

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

Art. 13.

(Disposizioni transitorie).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'iscrizione nei registri di cui all'articolo 4 per i laureati in medicina e chirurgia è effettuata su richiesta degli interessati, previa valutazione del *curriculum* professionale di studi, corsi e pubblicazioni. Gli ordini competenti istituiscono una commissione composta da medici delle varie terapie. Qualora la suddetta commissione non ritenga sufficiente il *curriculum*, il medico 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 7, comma 1.