

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2768

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato GRANDI

Disciplina delle medicine complementari

Presentata il 16 maggio 2002

ONOREVOLI COLLEGHI! — Esistono impostazioni culturali e pratiche, nel campo della cura, che non sono attualmente regolamentate e che invece meritano di essere esercitate in un quadro di certezze e di garanzie per i cittadini. In particolare ci si riferisce all'esigenza di mantenere fermo il principio del contributo che possono dare alla salute le medicine naturali, in quanto sviluppano le risposte endogene ed energetiche dell'organismo e non si avvalgono di ausili esterni di tipo «soppressivo».

La proposta di legge si prefigge di mantenere le medicine naturali nel solco della integrazione e complementarietà con la medicina oggi considerata ufficiale.

Essa si propone anche di regolamentare il diritto all'esercizio della professione omeopatica ed agopunturistica all'interno del mondo medico, per tenere lontani presunti operatori in questi anni improvvisatisi omeopati, creando un mercato per tante «scuole private» a pagamento, di

basso livello ed anni luce lontane dalle direttive in materia dell'Unione europea del 1997.

Anche per questo non viene usata l'espressione troppo vaga di «medicine non convenzionali». L'uso ormai invalso del termine va corretto nella direzione della definizione di «medicine complementari», cioè non sostitutive ma che completano il sistema di cura oggi esistente.

Dalla definizione precedente e dalla regolamentazione prevista dalla proposta di legge discende anche la possibilità di emancipare l'attività di cura e di prescrizione dei necessari rimedi dal peso dell'industria farmaceutica, che è la principale finanziatrice delle scuole private e delle ricerche. Questo può essere fatto definendo *standard* di professionalità adeguati e, di conseguenza, di autonomia dei medici omeopati.

La medicina olistica, ovvero globale, guarda al malato e non alla malattia,

mentre diverso è l'approccio della « medicina ufficiale ». L'obiettivo di questa non è solo legalizzare il concetto e la pratica olistici per le medicine naturali, ma anche regolamentare la materia.

Da questi elementi discendono la normazione dell'esercizio professionale, nonché della titolarità delle università e delle scuole di formazione professionale per medici, con attenzione al quadro scientifico generale nonché a quello civile e politico della salvaguardia del diritto alla salute del cittadino-utente che si vuole rivolgere alla medicine naturali.

Partendo da queste premesse viene dato forte peso alla commissione istituita presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (articolo 11 della proposta di legge), alla quale sono stati altresì attribuiti compiti (allo scopo riuniti) di legalizzazione dei titoli esteri per la promozione delle medicine complementari, attraverso la loro « corretta » ma finora non definita applicazione, e di integrazione con la medicina ufficiale e, infine, di legalizzazione dei titoli italiani.

Vengono descritte, nell'articolo 8, le tipologie delle professionalità ritenute più valide nell'ambito delle medicine complementari, integrate con quelle internazionali riconosciute ai sensi dell'articolo 2, cercando di superare la « giungla » preesistente in tale campo, e procedendo alla loro delimitazione, ai sensi di quanto previsto dalle direttive emanate in materia dall'Unione europea, ai professionisti laureati presso le università estere, ai professionisti diplomati presso accademie di valore internazionale, ai centri di ricerca o alle libere università, come la LUIMO di Napoli.

La proposta di legge individua le tipologie degli esperti che sono chiamati a comporre le commissioni previste (articoli 11 e 12), vincolando una professionalità specifica e indispensabile allo svolgimento di specifiche funzioni. Mentre, per quanto concerne i rappresentanti delle regioni, nonché dei consumatori e del tribunale

per i diritti del malato, di cui all'articolo 12, che svolgono una funzione di rappresentanza politica e civile diversa da quella degli esperti, si prevedono norme più « aperte », non ritenendosi opportuno che tali soggetti debbano sottostare al rigorismo tecnicistico.

La proposta di legge si propone inoltre di definire il significato di associazione o di federazione maggiormente rappresentativa.

Per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione dei rimedi, viene richiesta una esperienza continuativa di almeno dieci anni, considerandola una garanzia oggi definibile con sufficiente approssimazione.

È poi prevista la incompatibilità fra i membri delle commissioni di cui agli articoli 11 e 12.

La regolamentazione è poi necessaria per quanto riguarda la pericolosità delle pratiche agopunturistiche nel caso di AIDS e di epatiti. Problema esistente e, fino ad ora, sottovalutato, anche perché è nota la criminale tendenza di una parte degli agopuntori a risparmiare sui costi, peraltro limitati, relativi alla gestione in sicurezza della loro attività.

Un ruolo di rilievo è previsto per il Ministro della salute, anche allo scopo di affrontare in modo coerente i problemi della farmacopea e del relativo prontuario farmaceutico.

È auspicabile che la proposta di legge spinga a recepire pienamente le direttive in materia dell'Unione europea e a dare un seguito attuativo in sede legislativa alla sentenza del 1999 della Corte di cassazione, che riservava ai soli medici-chirurghi la prescrizione dei medicinali « non convenzionali ».

Rilevante è poi la fase transitoria per permettere alle università, alle associazioni e ai diplomati delle diverse scuole del settore di adeguarsi alle disposizioni della legge e di non vedersi annullata la professionalità acquisita la cui garanzia è sempre necessaria ed importante.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. La Repubblica riconosce il principio del pluralismo scientifico come espressione fondamentale della libertà di studio, di ricerca e di insegnamento per il progresso della scienza e dell'arte medica e riconosce altresì il diritto di avvalersi degli indirizzi terapeutici complementari, purché esercitati esclusivamente da medici-chirurghi o da medici veterinari nell'ambito delle rispettive sfere di competenza e di esercizio terapeutico, iscritti ai rispettivi albi professionali ed in possesso di specifiche qualificazioni professionali, conseguite secondo le modalità stabilite dalla presente legge.

ART. 2.

1. La Repubblica riconosce l'esigenza di una armonizzazione dei principi fondamentali stabiliti dalle disposizioni vigenti nei Paesi membri dell'Unione europea in materia di riconoscimento delle medicine complementari, della formazione universitaria, della disciplina dell'esercizio professionale nonché del riconoscimento delle accademie europee e dei centri di ricerca internazionali di formazione culturale e professionale, il cui valore scientifico sia riconosciuto da disposizioni di legge di Stati con i quali l'Italia ha stipulato convenzioni bilaterali fondate sulla reciprocità, e da attestazioni di organismi scientifici internazionali operanti nel settore e, in particolare, dall'Organizzazione mondiale della sanità.

ART. 3.

1. Le medicine definite non convenzionali ai sensi delle disposizioni vigenti dell'Unione europea sono denominate, a de-

correre dalla data di entrata in vigore della presente legge, medicine complementari, al fine di garantire una individuazione univoca di tali medicine nell'ambito dei Paesi membri dell'Unione europea, eliminando le interpretazioni ambigue derivanti dall'uso della dizione « non convenzionali », nonché di evidenziare il rapporto di integrazione delle medicine stesse con la medicina ufficiale allopatica.

ART. 4.

1. Nel rispetto dei principi di cui all'articolo 2 la Repubblica e le regioni provvedono agli adeguamenti normativi e alla emanazione delle disposizioni di attuazione della disciplina sulle medicine complementari, in conformità agli ambiti di competenza definiti dalla presente legge.

ART. 5.

1. Le medicine complementari riconosciute dalla presente legge sono le seguenti:

- a) omeopatia classica ad indirizzo unicista;
- b) agopuntura.

2. Le discipline di cui al comma 1 sono definite « naturali », perché promuovono la risposta autonoma ed endogena dell'organismo agli agenti patogeni e sono « complementari » e non alternative alla medicina ufficiale poiché agiscono nell'ambito delle patologie funzionali di proiezione prognostica reversibile, non rientrando nel loro campo terapeutico le patologie derivanti da eventi lesionali e con prognosi definitiva o infausta.

ART. 6.

1. Le università, nell'ambito della propria autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, possono isti-

tuire, entro sei anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, corsi di studio secondo le tipologie indicate all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, nelle seguenti materie: medicina omeopatica unicista, medicina veterinaria omeopatica unicista, medicina agopunturistica.

2. I corsi istituiti ai sensi del comma 1 sono aperti ai medici-chirurghi ed ai medici veterinari in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 8, comma 1, lettera *d*), senza alcuna limitazione per quanto riguarda il numero degli iscritti, la loro età anagrafica, l'anzianità o il voto di laurea nelle rispettive discipline.

ART. 7.

1. Qualsiasi prescrizione di prodotti omeopatici o attuazione di pratiche agopunturistiche deve essere effettuata esclusivamente da medici-chirurghi o da medici veterinari, nell'ambito delle rispettive competenze e sfere di azione terapeutica, iscritti ai relativi albi professionali e in possesso di specifica qualificazione professionale, ai sensi di quanto stabilito dalla presente legge.

ART. 8.

1. La facoltà di esercitare la professione di medico-chirurgo o di medico veterinario nell'ambito delle medicine complementari è attribuita alle seguenti figure professionali:

a) i laureati in omeopatia unicista e agopuntura presso le università degli Stati membri dell'Unione europea in cui tali discipline sono legalizzate e inserite nei rispettivi sistemi sanitari. Per i laureati non in possesso della cittadinanza italiana e che sono residenti anagraficamente e professionalmente in Italia da almeno cinque anni, è previsto un colloquio di valutazione linguistica e professionale tenuto

da una commissione presieduta da un rappresentante del Ministero della salute e composta da un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da due docenti di università italiane in cui, nell'ambito della autonomia riconosciuta dalle disposizioni vigenti, siano già istituiti corsi di laurea, corsi di laurea breve o scuole di specializzazione post-universitaria delle medicine complementari, e da un rappresentante del tribunale per i diritti del malato;

b) i laureati in omeopatia unicista e agopuntura presso una università italiana, che abbia istituito i corsi o le scuole di cui alla lettera *a)*;

c) i diplomati presso le accademie europee e i centri di ricerca internazionali di cui all'articolo 2. Per i medesimi diplomati che non sono cittadini italiani o non sono residenti anagraficamente da almeno cinque anni in Italia e sono in possesso dei requisiti previsti dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla lettera *a)*;

d) i cittadini italiani o residenti anagraficamente e professionalmente da almeno cinque anni in Italia, con diploma rilasciato, previo superamento di un esame finale, da istituti privati i cui direttori rientrino nelle categorie previste dalle lettere *a)*, *b)* e *c)*, e che abbiano istituito corsi in medicine complementari con un numero di ore di lezione in conformità alle disposizioni emanate dall'Unione europea.

ART. 9.

1. Si definiscono complementari i rimedi omeopatici per uso umano e veterinario.

2. Si definiscono complementari le metodiche agopunturistiche.

ART. 10.

1. In attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 9, ai medicinali complementari

e alle pratiche mediche agopunturistiche si applica la disciplina sanzionatoria vigente in materia di tutela della genuinità, dell'originalità, della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti medici convenzionali.

ART. 11.

1. Presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è istituita una commissione per l'inquadramento nosologico e la definizione dell'approccio diagnostico-terapeutico della medicina complementare olistica, per la sua definizione scientifica, per la delimitazione del suo campo di intervento alle sole patologie funzionali, per la metodologia della ricerca sperimentale e clinica dei prodotti omeopatici e delle pratiche agopunturistiche, per la definizione delle differenze e dei campi di reciproca interazione con la medicina ufficiale allopatrica, per l'attuazione di ricerche cliniche e sperimentali in proiezione longitudinale fino ad un massimo di due anni, condotte con le metodiche usuali e consolidate di valutazione dei casi clinici con correlata documentazione scientifica di « *follow-up* » e con sperimentazioni basate su campioni rappresentativi e dati comparabili.

2. La commissione di cui al comma 1 promuove e vigila sulla corretta divulgazione della branche della medicina complementare nell'ambito generale dei programmi di educazione sanitaria. Ai fini di cui al presente comma, per corretta divulgazione si intende una informazione finalizzata, in particolare, a diffondere il principio delle medicine complementari quali terapie delle patologie funzionali e non lesionali.

3. La commissione è composta da diciotto membri oltre il segretario, scelto tra funzionari di livello non inferiore all'area funzionale C, posizione economica C3.

4. La commissione, in particolare, è composta da:

a) tre medici-chirurghi per l'omeopatia unicista, due medici-chirurghi per l'agopuntura e due medici veterinari. Tali

figure professionali assumono la qualifica di esperti, nelle rispettive discipline e nel rigoroso rispetto delle reciproche sfere di competenza e devono essere in possesso di almeno uno dei requisiti previsti dall'articolo 8, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*. Tre degli esperti, uno per ciascuna disciplina, sono nominati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

b) ulteriori tre rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di cui uno con funzione di presidente, e due in possesso di almeno uno dei requisiti previsti dall'articolo 8, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*;

c) due rappresentanti del Ministero della salute;

d) 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;

e) due rappresentanti indicati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, di cui uno per l'omeopatia classica unicista ed uno per l'agopuntura, ed un rappresentante della Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari. I rappresentanti di cui alla presente lettera devono essere in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 8, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*;

f) due rappresentanti del tribunale per i diritti del malato.

5. Gli esperti di cui al comma 4, lettera *a)*, non nominati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono nominati dalle associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale per l'omeopatia classica unicista, per la medicina veterinaria omeopatica unicista e per l'agopuntura, come definite ai sensi del comma 6.

6. Per associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale si intendono quelle associazioni, federazioni o libere università di medicina omeopatica classica unicista che da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della

presente legge coordinano scuole di formazione professionale in omeopatia classica unicista, in medicina veterinaria omeopatica unicista e in agopuntura, nel rigoroso rispetto delle direttive emanate dall'Unione europea in materia di medicine non convenzionali, ed, in particolare, del numero minimo di ore di insegnamento e del numero minimo di docenti, nonché dei requisiti degli stessi docenti ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, dei programmi di insegnamento teorico e di pratica clinica, dell'obbligo di superamento degli esami finali di qualificazione professionale per i partecipanti con relativo attestato rilasciato ai soli medici-chirurghi e medici veterinari. Tali associazioni, federazioni o libere università devono altresì dimostrare di aver promosso la corretta divulgazione delle medicine complementari ai sensi del comma 2, nonché aver realizzato attività di ricerca su base clinica o sperimentale ed aver organizzato corsi di aggiornamento, seminari qualificati per la presentazione di casi clinici comprovati da « *follow-up* » e convegni di valenza nazionale o internazionale, ai quali i propri rappresentanti hanno partecipato in qualità di relatori o come direttori di accademie e centri di ricerca internazionali riconosciuti ai sensi dell'articolo 2. Le associazioni, federazioni o libere università devono, inoltre, avere relazioni culturali ed instaurare rapporti di scambio di informazioni scientifiche, anche su base telematica, aventi ad oggetto i risultati delle ricerche cliniche e sperimentali, con le università dell'Unione europea, di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, con le accademie e i centri di ricerca o le libere università internazionali di cui al citato articolo 8, comma 1, lettera *c)*, e all'articolo 2.

7. Le associazioni, federazioni o libere università devono, altresì, essere dirette da medici-chirurghi o da medici veterinari, nelle rispettive sfere di competenza, in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 8, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*.

8. La commissione di cui al comma 1 trasmette i risultati delle sue attività al

Ministero della salute ai fini di cui all'articolo 12.

9. I membri della commissione durano in carica tre anni e non possono essere nominati per più di due volte.

10. Le spese per il funzionamento della commissione sono poste a carico del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministero della salute.

ART. 12.

1. Presso il Ministero della salute è istituita una commissione con i seguenti compiti:

a) definizione dell'efficacia dei rimedi omeopatici unicisti sulla base delle loro funzioni farmacologiche e farmacodinamiche, della loro tollerabilità, intesa come insieme degli effetti collaterali su esseri umani ed animali, della loro sicurezza, testata da appositi controlli della durata massima di due anni, nonché dei criteri di qualità, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali complementari richiesti per la pratica professionale medica e veterinaria;

b) definizione delle norme di sicurezza per l'esercizio delle pratiche mediche agopunturistiche, con particolare riguardo alla trasmissione delle malattie infettive in grado di procurare lesioni gravi e gravissime;

c) valutazione della conformità dei medicinali ai requisiti fissati dalle normative nazionali e dell'Unione europea;

d) espressione di un parere vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti omeopatici unicisti già registrati ed 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.

2. La commissione è composta da diciotto membri, oltre il segretario, scelto tra funzionari di livello non inferiore all'area funzionale C, posizione economica C3. La

funzione di presidente è esercitata da un rappresentante del Ministero della salute.

3. La commissione è composta da:

a) tre medici-chirurghi omeopatici unicisti, due medici veterinari e due medici-chirurghi agopunturisti. Tali figure professionali assumono la qualifica di esperti, nelle rispettive discipline, e devono essere in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 8, comma 1, lettere a), b) e c). Tre degli esperti, uno per ciascuna disciplina, sono indicati dal Ministero della salute. I rimanenti sono indicati dalle associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 11, comma 6;

b) due medici-chirurghi indicati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, rispettivamente, per l'omeopatia classica unicista e per l'agopuntura, ed un medico veterinario indicato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari;

c) due farmacisti, indicati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti, esperti nel settore delle medicine complementari, che esercitano la professione, in modo continuativo, da almeno dieci anni;

d) due esperti nella produzione, nella commercializzazione e nel controllo dei medicinali complementari, con esperienza professionale continuativa di almeno dieci anni, indicati dal Ministero della salute, sentita la Commissione unica del farmaco;

e) due rappresentanti delle associazioni dei consumatori e degli utenti di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, e successive modificazioni;

f) un rappresentante del tribunale per i diritti del malato;

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 della commissione durano in carica tre anni e non possono essere nominati per più di due volte.

5. È dichiarata l'incompatibilità, anche in caso di nomina in sostituzione di posti vacanti per dimissioni o per altre cause, volontarie o meno, tra la carica di membro della commissione di cui all'articolo 11 e quella di membro della commissione di cui al presente articolo, per la intera durata dei rispettivi mandati.

6. Le spese per il funzionamento della commissione sono poste a carico del Ministero della salute.

ART. 13.

1. La commissione istituita presso il Ministero della salute di cui all'articolo 12 procede alla valutazione delle funzioni farmacologiche e farmacodinamiche dei rimedi omeopatici unicisti ai fini della redazione dei relativi prontuari farmaceutici.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentito il parere obbligatorio della commissione di cui all'articolo 12, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici redatti ai sensi del comma 1 del presente articolo.

