

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3194

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato **PAOLO RUSSO**

Disciplina delle terapie complementari
esercitate da personale medico

Presentata il 26 settembre 2002

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nel nostro Paese sono sempre più numerosi i pazienti che si affidano alle cure mediche cosiddette alternative. Statistiche approssimative parlano di diversi milioni di persone per un fatturato annuo che sfiora i 260 milioni di euro.

Tali discipline, che hanno secoli di vita, vengono tacciate dalla scienza ufficiale di scarso valore scientifico per l'impossibilità di dimostrazione ripetibile del risultato ottenuto.

Non si capisce, però, il perché sempre più gente cerca una via alternativa o soprattutto integrativa a quella che è la medicina ufficiale, la quale ha raggiunto grandissimi traguardi nel campo della sperimentazione, della chirurgia, delle varie specializzazioni ma proprio per questo ha

trascurato talvolta l'uomo nella sua assenza psicofisica.

Il disinteresse che per tanti anni le istituzioni hanno avuto per tali discipline ha fatto sì che non ci fossero organi di vigilanza preposti a seguire eventuali progressi in questo campo e, cosa ancor peggiore, che non ci fosse nessuna regolamentazione.

Per questo capita che tali discipline vengano praticate da soggetti senza qualifica né titoli, che fanno dell'arte medica una mera speculazione commerciale o tanto peggio una esaltazione di proprie capacità taumaturgiche e sovranaturali. È cronaca che esistono addirittura « maghi » che preparano pozioni a base di erbe o farmaci omeopatici, impongono le mani o fanno manipolazioni strane vendendo

per capacità « particolari » quelle che sono tecniche di agopuntura, riflessologia, *shatsu*, osteopatia, eccetera.

La necessità di staccarsi dal pur efficace metodo della medicina convenzionale dotata di mezzi terapeutici e diagnostici sicuramente efficaci, trova la sua ragion d'essere nella ricerca di una terapia alternativa cosiddetta « dolce » che tende a riequilibrare sistemi malati ed intossicati portando ad un riequilibrio della reattività del paziente che nei suoi sistemi di difesa trova naturalmente la giusta forza per reagire e sconfiggere il male che lo attanaglia.

Ciò non significa tuttavia che la medicina convenzionale e quelle complementari si escludano a vicenda, ma anzi, al contrario, esse possono integrarsi a tutto vantaggio dei pazienti. Tale possibilità può essere raggiunta soltanto se, *in primis*, tali medicine vengono riconosciute paritariamente dalle preposte autorità mediche e non sono oggetto di discriminazione.

Perché tale complementarità si realizzi in concreto è necessario intervenire sull'elemento che esse hanno in comune: il fatto di non essere riconosciute o di essere riconosciute in modo differenziato dalle autorità mediche. Invece, negli ultimi anni sono stati fatti tentativi per avvicinare la medicina tradizionale a quelle complementari, da una parte analizzando i pregiudizi di irrazionalità scientifica con cui vengono bollate e, dall'altra, avviando, nella prassi, esperienze di complementarità di trattamento.

Un intervento di regolamentazione del settore attraverso la predisposizione di una legislazione quadro sulle medicine complementari è auspicabile al fine di favorire la complementarità e l'integrazione di diversi approcci terapeutici, nonché di valorizzare, anche nel nostro Paese, in analogia con gli altri Paesi dell'Unione europea, pratiche terapeutiche che interessano milioni di cittadini. La presente proposta di legge mira, quindi, a individuare un insieme organico di norme, che costituisca un riconoscimento giuridico di determinate terapie complementari per la cura della salute come l'omeopatia,

la fitoterapia, l'omotossicologia, l'agopuntura, l'antroposofia, la medicina tradizionale cinese, l'*ayurveda*, l'osteopatia e la posturologia, in applicazione del principio universale di libertà di scelta terapeutica.

L'articolo 1 della presente proposta di legge fissa le finalità e l'oggetto della legge ponendo l'accento sull'aspetto della formazione di base, affidata alle università, basata su insegnamenti che sono definiti con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

L'articolo 2 indica le modalità per la qualificazione professionale dei medici. Il comma 2 garantisce, nel Consiglio superiore di sanità, una rappresentanza dei settori terapeutici complementari.

L'articolo 3 indica gli indirizzi terapeutici complementari che vengono riconosciuti e che, conseguentemente, permettono a chi li pratica di definire pubblicamente la propria qualificazione professionale.

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. Per la cultura orientale le malattie sono generate da un alterato equilibrio « energetico » delle due manifestazioni, lo *yin* e lo *yang*, dell'energia dell'universo, energia grazie alla quale noi viviamo e la cui alterazione, dovuta ad anormale o difficoltosa circolazione nel nostro organismo, genera lo stato morboso. Gli aghi, infissi nei punti di affioramento dei meridiani energetici, fanno sì che si ristabilizzi la normale circolazione energetica. Per la cultura occidentale, invece, l'agopuntura provoca 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.

La fitoterapia è un sistema terapeutico che interviene sulle malattie mediante la

somministrazione di sostanze vegetali, piante intere o parti di esse, piante allo stato naturale o preparazioni da esse ricavate. La fitoterapia è la medicina più conosciuta e utilizzata in Occidente, dove vanta un'antica tradizione. Fino all'invenzione dei primi farmaci, nel XIX secolo, le preparazioni a base di piante erano, infatti, i principali medicinali a disposizione, e la maggior parte di essi sono stati sintetizzati a partire da noti principi attivi contenuti nelle specie vegetali. Altra caratteristica della fitoterapia è l'estrema versatilità, dovuta al fatto che tante sono le proprietà delle piante, che non esistono indicazioni terapeutiche privilegiate e che il suo campo di applicazione è pressoché totale.

L'omeopatia è un metodo clinico e 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 sua malattia. La farmacologia omeopatica classica è costituita da una serie di « rimedi » tratti dal mondo minerale, vegetale, 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.

La medicina antropofisica è un ampliamento della medicina convenzionale. Fu sviluppata, a partire dal 1920, dal dottor Rudolf Steiner, fondatore dell'antroposofia, in collaborazione con la dottoressa Ita Wagman e con altri medici. L'antroposofia inaugura un metodo conoscitivo, fondato su una propria epistemologia, che guida la ricerca delle leggi che stanno a fondamento delle manifestazioni della vita, dell'anima e dello spirito, nell'uomo e nella natura. Frutto di tale ricerca è un'immagine integrata dell'uomo che permette di valutare tutti gli aspetti in cui la vita

umana si realizza. Ciò rende possibile, tra l'altro, una concezione unitaria, razionale e inevitabile di fisiologia, patologia e terapia. Il medico che orienta la sua professione in senso antroposofico si sforza di cogliere, assieme al paziente, il significato della malattia riguardo alla sua evoluzione corporea, psichica e spirituale, tenendo conto delle leggi intrinseche alla biografia dell'uomo.

L'omotossicologia è una concezione innovativa dell'omeopatia con un suo proprio *corpus* teorico e metodologico e una sua caratteristica strategica 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. *Ayurveda*, in lingua sanscrita, significa scienza della vita. Ma *ayurveda* è anche definito il contatto del corpo con lo spirito, l'unione attraverso cui si determina la durata della vita, secondo il principio che tutto ciò che è materia ed energia sia parte di un ordine cosmico assoluto dove tutto vive in un'armoniosa sintonia, il microcosmo con il macrocosmo, e dove anche l'uomo, pertanto, è iscritto in questo rapporto universale. Ispirandosi ai *Veda*, i più antichi libri sapienziali dell'India, l'*ayurveda* si prende cura della salute della persona nella sua totalità. Rispetto alla medicina occidentale, l'*ayurveda* si fonda su un concetto di salute molto più ampio, che non si identifica solo con l'assenza della malattia ma con il perfetto equilibrio dell'organismo. La medicina indiana ritiene che l'origine della malattia sia da ricercare in particolare nello squilibrio interno del corpo e che quindi la diagnosi e la cura devono essere mirate esclusivamente a ripristinare il corretto funzionamento dei processi fisiologici e l'equilibrio delle energie vitali.

La posturologia è una disciplina medica che rappresenta l'evoluzione della biomeccanica, della osteopatia e della kinesiologia applicata. Essa ha come oggetto lo studio della postura eretta, delle cause alla base delle anomalie e dello sviluppo di metodiche diagnostiche e terapeutiche.

L'antropologia ha insegnato che mente e postura verticale si sono evoluti contemporaneamente poiché lo sviluppo dei processi mentali prevedeva la capacità dell'inferenza che si acquisisce solo potendo volgere lo sguardo verso l'orizzonte. Questa condizione necessaria per l'evoluzione della specie umana ha avuto dei costi sull'armonia ed equilibrio del corpo. La biomeccanica ci ha mostrato come la posizione bipede sia, tra le diverse posture, la più precaria e scomoda e, quindi, più facilmente soggetta a squilibri.

L'osteopatia ha fornito il senso dell'unità del sistema muscolo-scheletrico ovvero qualunque modificazione avvenga in un distretto corporeo, esso si riverbera su tutto il sistema.

La posturologia ha rielaborato tutte le informazioni che provengono da queste discipline effettuando delle modifiche diagnostiche e terapeutiche dovute alle nuove conoscenze scientifiche. L'originalità di questa disciplina sta nel fatto che essa giudica le modificazioni del sistema muscolo-scheletrico un effetto di un'alterazione dei sistemi di informazione e controllo della postura.

In questo senso essa è vicina alle discipline solistiche perché riafferma l'interdipendenza delle varie aree del corpo umano, ma se ne allontana perché sostiene che tale sistema è sotto controllo di agenti specifici e che le alterazioni della postura sono secondarie ad un loro cattivo funzionamento.

Le strutture che hanno il compito di informare il cervello della disposizione del corpo nello spazio sono poste diffusamente nel corpo sia in aree aspecifiche (cute), sia specifiche (apparato acustico vestibolare, visivo, stomatognatico, podalico). Esse informano, di continuo, i distretti cerebrali che danno origine a risposte dirette all'apparato muscolare che in tale

modo controlla la postura dell'individuo, sia in fase statica che dinamica.

Un cattivo funzionamento a carico delle strutture informative, del sistema effettore (fasce, legamenti, muscoli) del cervello, pregiudica sia la posizione eretta, sia la dinamica del movimento ed il rapporto spazio-temporale che è alla base della coordinazione motoria.

L'obiettivo della posturologia è individuare non solo quanta parte del sistema effettore è coinvolto nello squilibrio posturale ma, principalmente, quali parti del sistema informativo e di controllo presentano un cattivo funzionamento e quali sistemi bisogna adoperare per ristabilire l'equilibrio posturale.

In conclusione, la figura del posturologo è quella di un clinico che insieme alla diagnosi ed alla terapia a carico dei sistemi d'informazione e di controllo, stabilisce anche un intervento terapeutico costituito da tecniche manuali che hanno il compito di agire non solo sulla sede del dolore ma anche sull'intero sistema muscolo-scheletrico, poiché l'obiettivo è il recupero dell'armonia fisica.

Per tale motivo si utilizzano le tecniche terapeutiche di osteopatia, di kinesiologia applicata e di ginnastica posturale e per il medesimo motivo sembra quanto mai opportuno costituire corsi, in tali discipline, per operatori sanitari.

Per superare la diffidenza, e, a volte, l'aperta ostilità dei settori medici, ma anche per garantire ai cittadini la non pericolosità di queste terapie nel rispetto dei diritti del malato, l'articolo 4 prevede l'istituzione, presso l'ordine dei medici, di sette registri degli operatori delle medicine complementari, per la cui iscrizione sono indicati requisiti soggettivi relativi agli studi effettuati ed ai titoli conseguiti, così da fornire tali garanzie.

D'altronde, gli operatori delle terapie complementari sono professionisti seri, che hanno seguito studi approfonditi, spesso all'estero, visto il modesto interesse del nostro Paese a promuovere lo studio di tali discipline e la formazione di tali professionalità.

Lo sviluppo di queste figure va incentivato non solo perché è in netta crescita il numero di pazienti che vi ricorre, ma anche per le interessanti conseguenze occupazionali che, da tale sviluppo, possono derivare. È noto a tutti che, mentre la popolazione nazionale vede scendere il tasso annuo di natalità, « invecchiando » progressivamente, le università devono limitare, ricorrendo al numero chiuso, la gran quantità di studenti che si iscrivono ogni anno alle facoltà di medicina e chirurgia. Sarebbe, quindi, opportuno indirizzare i giovani verso diverse qualificazioni professionali finalizzate alla cura della salute.

La Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative di cui agli articoli 5 e 6 svolge l'importante compito del riconoscimento dei titoli equipollenti di studio conseguiti all'estero, il coordinamento della ricerca nel campo delle terapie complementari e la sorveglianza sui relativi indirizzi.

L'articolo 7, invece, prevede l'istituzione dei corsi di formazione *post* laurea ed il riconoscimento delle scuole di formazione privata ed istituisce la Commissione per la formazione in terapie e medicina complementari che ha il compito di definire l'*iter* di formazione degli operatori e l'esame di qualificazione.

L'articolo 8 fissa i compiti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

L'articolo 9 istituisce per i sette indirizzi terapeutici complementari che prevedono medicinali specifici, sette commissioni tecniche incaricate di definire i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione

in commercio dei medicinali necessari per la pratica professionale.

Sulla base dei criteri e delle procedure fissate da questi organi, composti da medici, farmacisti, ricercatori, esperti in produzione e controllo dei medicinali in questione, rappresentanti ministeriali e dei consumatori, il Ministero della salute procederà a definire le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche ai fini dell'immissione in commercio. Ci si augura che la procedura prevista, dalla presente proposta di legge, per giungere ad una normativa specifica per i medicinali complementari, raggiunga lo scopo per il quale è stata delineata così da allineare, finalmente, in questa materia, l'Italia ad altri Paesi dell'Unione europea.

Per evitare che l'imposta sul valore aggiunto penalizzi eccessivamente l'acquisto dei prodotti omeopatici, antroposofici e fitoterapici, l'articolo 10 prevede che essa non possa superare l'aliquota massima prevista per gli altri farmaci, mentre l'articolo 11 prescrive il loro inserimento in specifici prontuari farmaceutici elaborati dalla Commissione permanente per le innovazioni terapeutiche e approvati dal Ministero della salute.

L'articolo 12 mira ad incentivare l'uso dei prodotti omeopatici nelle cure veterinarie, imponendo alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano l'istituzione presso ogni azienda sanitaria locale di un servizio veterinario omeopatico.

L'articolo 13 prevede che il Governo presenti ogni anno al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge.

L'articolo 14 reca le disposizioni transitorie.

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

2. La Repubblica italiana riconosce, altresì, la libertà di scelta terapeutica dell'utente e la libertà di cura da parte del medico all'interno di un rapporto tra medico e utente libero, consensuale e informato e tutela l'esercizio delle terapie e delle medicine complementari.

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'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, anche con riferimento alle terapie e alle medicine complementari di cui all'articolo 3 della presente legge.

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.

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 la partecipazione di un rappresentante per ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 3 della presente legge.

ART. 3.

(Definizione delle terapie e delle medicine complementari).

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

- a) agopuntura;
- b) fitoterapia;
- c) omeopatia;
- d) omotossicologia;
- e) medicina antroposofica;
- f) medicina tradizionale cinese;
- g) *ayurveda*;
- h) osteopatia;
- i) posturologia.

ART. 4.

(Registri dei medici esperti nelle medicine complementari).

1. Presso gli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri sono istituiti i registri dei medici esperti nelle terapie e nelle medicine complementari per ciascuno degli indirizzi individuati ai sensi dell'articolo 3.

2. Possono iscriversi ai registri di cui al presente articolo i laureati in medicina e chirurgia in possesso del diploma in agopuntura o in medicina antroposofica o in *ayurveda* o in medicina tradizionale cinese o in fitoterapia o in omeopatia o in omotossicologia rilasciato dalle università o dagli istituti privati riconosciuti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

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

4. I registri di cui al presente articolo sono soppressi dopo tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 5.

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

1. È istituita presso il Ministero della salute la Commissione permanente per le metodiche mediche e terapeutiche innovative, che svolge i compiti di cui all'articolo 6.

2. La Commissione di cui al comma 1 è composta da quattordici membri, nominati con decreto del Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, secondo i seguenti criteri:

- a) due medici esperti 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) due medici esperti in medicina tradizionale cinese;
- h) un medico esperto di *ayurveda*;
- i) due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di presidente;
- l) due rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

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

4. La Commissione dura in carica due 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 inquadrato nell'area C posizione di livello economica non inferiore a C2.

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

ART. 6.

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

1. La Commissione di cui all'articolo 5 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, e successive modificazioni, la ricerca nel campo degli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici complementari, anche al fine del riconoscimento e dell'equiparazione di nuove discipline alle terapie e alle medicine complementari oggetto della presente legge;

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

d) promuove l'integrazione delle medicine complementari;

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

2. La valutazione dei risultati delle ricerche promosse dalla Commissione di cui all'articolo 5 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 nelle terapie e nelle medicine complementari 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 del comma 6 del presente articolo, possono ottenere il riconoscimento secondo criteri e modalità stabiliti con regolamento emanato, entro sei 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. È istituita presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca la Commissione per la formazione in terapie e medicine complementari.

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

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

b) due docenti universitari, esperti nelle terapie e nelle medicine complementari, nominati su indicazione delle università;

c) uno in rappresentanza della Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri;

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

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

4. La Commissione elegge fra i suoi membri il Presidente. I membri della Commissione durano in carica due 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 del registro dei docenti;

d) le disposizioni per la tenuta del 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 *iter* 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 cinque docenti;

c) il titolo di medico esperto in una o più terapie è rilasciato al termine dell'*iter* completo di formazione;

d) le università, statali e non statali, con le relative facoltà di medicina e chirurgia, e le scuole riconosciute garantiscono lo svolgimento dell'*iter* di 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 espe-

rienza di insegnamento presso gli istituti di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1. Possono altresì avvalersi, previa valutazione dei titoli da parte delle commissioni didattiche delle università stesse, di medici esperti stranieri, 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 e ospedalieri per la cura con le terapie e le medicine complementari di cui alla presente legge.

ART. 9.

(Medicinali complementari).

1. Presso il Ministero della salute sono istituite singole commissioni per l'antroposofia, l'*ayurveda*, la medicina tradizionale cinese, la fitoterapia, l'omeopatia e l'omotossicologia.

2. Le commissioni di cui al comma 1 svolgono i seguenti compiti:

a) definiscono i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali richiesti per la pratica professionale di ciascuna terapia o medicina complementare;

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 complementari;

d) due esperti in produzione e controllo dei medicinali complementari;

e) un rappresentante delle associazioni dei consumatori;

f) un rappresentante del Ministero della salute.

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 due anni. I membri non possono essere nominati per più di due volte. I segretari delle singole commissioni sono funzionari del Ministero della salute inquadrati nell'area C, con posizione economica non inferiore a C2.

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 stanziamenti di bilancio esistenti.

7. I medicinali omeopatici e i medicinali antroposofici prodotti in Italia o importati da Stati membri dell'Unione europea presenti in Italia alla data del 6 giugno 1995 e regolarmente notificati, sono auto-

maticamente autorizzati per un periodo di sette anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per i medicinali omeopatici e antroposofici importati da uno Stato membro dell'Unione europea, all'interno del quale sia già stata concessa l'autorizzazione o la registrazione, il rinnovo avviene sulla base della sola presentazione dell'originale del *dossier* di registrazione.

8. L'etichettatura e l'eventuale foglietto illustrativo dei medicinali soggetti a registrazione semplificata riportano, fra l'altro, la dicitura « medicinale omeopatico registrato con procedura semplificata », ovvero la dicitura « medicinale antroposofico registrato con procedura semplificata ». Sono ammessi al rinnovo dell'autorizzazione anche i medicinali omeopatici notificati presenti in Italia alla data del 6 giugno 1995 che presentano modifiche nella loro composizione originaria a seguito di una diminuzione del numero dei componenti o dell'innalzamento del grado di diluizione di tutti o parte di essi.

9. I medicinali utilizzati nelle terapie e nelle medicine complementari registrati in uno Stato membro dell'Unione europea sono automaticamente registrati in Italia nelle corrispondenti farmacopee definite ai sensi della presente legge.

ART. 10.

(Imposta sul valore aggiunto).

1. L'imposta sul valore aggiunto applicata ai medicinali delle terapie complementari non può essere superiore alla massima aliquota prevista per gli altri farmaci.

ART. 11.

(Prontuari farmaceutici).

1. I medicinali utilizzati da ciascuna delle terapie e delle medicine complementari disciplinate dalla presente legge sono regolamentati secondo le specifiche farma-

copee e a tutti gli effetti equiparati alle medicine convenzionali.

2. La Commissione di cui all'articolo 5, provvede all'elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici di cui all'articolo 3 e li sottopone all'esame delle commissioni di cui all'articolo 9.

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

ART. 12.

(Servizio veterinario omeopatico).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, promuovono l'istituzione, nell'ambito di ciascuna azienda sanitaria locale, di servizi veterinari omeopatici.

2. In attuazione delle prescrizioni in materia di profilassi e cure veterinarie previste del regolamento (CE) n. 1804/1999 del Consiglio, del 19 luglio 1999, i veterinari sono autorizzati alla prescrizione dei prodotti medicinali ad uso animale inseriti nel prontuario farmaceutico omeopatico, predisposto ai sensi dell'articolo 11 della presente legge.

ART. 13

(Relazione al Parlamento).

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

ART. 14.

(Disposizioni transitorie).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge l'iscrizione ai registri di cui all'articolo 4 per laureati in medicina e chirurgia è effettuata su ri-

chiesta degli interessati previa valutazione del *curriculum* professionale, di studi, di corsi e di pubblicazioni. Gli Ordini competenti istituiscono una commissione composta da medici che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano le medicine e le terapie complementari disciplinate dalla presente legge. 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 dei regolamenti didattici o presso gli istituti privati riconosciuti ai sensi dell'articolo 7, comma 1.

€ 0,26

Stampato su carta riciclata ecologica



14PDL0045530