

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 4191

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**DELL'ANNA, GERMANÀ**

Disciplina delle medicine e delle terapie non convenzionali

*Presentata il 22 luglio 2003*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La diffusione delle terapie non convenzionali è in notevole aumento nel mondo occidentale: oltre il 25 per cento della popolazione europea ha fatto ricorso almeno una volta, nell'arco di un anno, ad un tipo di medicina non convenzionale.

In Italia il fenomeno è, invece, più recente e più contenuto anche se in base alle ultime rilevazioni esso comincia a crescere e a diffondersi tra quote importanti della popolazione.

Ogni anno, infatti, aumenta il numero delle persone che nel nostro Paese ricorrono alla medicina non convenzionale per curare disturbi e malattie non gravi, mentre nell'ultimo decennio la quota di coloro che snobbano la medicina tradizionale è quasi raddoppiata, al punto che sono quasi dieci milioni gli italiani che prefe-

riscono fare a meno della farmacia e del medico di base.

Non si può parlare, tuttavia, di una competizione tra la medicina tradizionale e quella non convenzionale, al punto che sono gli stessi medici di base in molti casi a consigliare il ricorso a terapie non convenzionali.

In sostanza, ricorriamo alle terapie non convenzionali perché in cerca di trattamenti che possano proporsi con un più alto grado di tollerabilità e di sicurezza (ciò è confermato anche dalla quota di bambini trattati, ad esempio, con l'omeopatia).

Per questi motivi, è necessario regolamentare le medicine non convenzionali, favorendone la giusta integrazione nel Servizio sanitario nazionale, rendendole più controllate e garantendo, altresì, un'adeguata formazione per gli operatori.

La presente proposta di legge mira, pertanto, a soddisfare la fondamentale esigenza di tutela del diritto alla salute del cittadino, prevedendo:

l'istituzione di specifiche Commissioni (la Commissione permanente per le innovazioni terapeutiche e le commissioni per la formazione nelle terapie non convenzionali);

l'equiparazione dei medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapici a quelli della medicina convenzionale, attraverso l'elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi nonché la definizione, con l'inclusione di due esperti in seno alle commissioni per la formazione, dei criteri di qualità, sicu-

rezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci;

il riconoscimento degli istituti privati di formazione che documentano l'attività svolta in conformità ai principi della normativa contenuta nella presente proposta di legge e l'indizione di corsi di specializzazione specifici per ogni disciplina, presso le università che ne facciano richiesta, nel rispetto della loro autonomia;

una disciplina transitoria per assicurare un adeguato passaggio dal precedente regime al nuovo e l'istituzione di appositi registri per il riconoscimento e la valutazione dei titoli di coloro che esercitano tali discipline.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Finalità ed oggetto).*

1. La Repubblica riconosce e tutela il principio del pluralismo scientifico come strumento di progresso e di crescita evolutiva dell'individuo e della società e garantisce la libertà di scelta terapeutica da parte del singolo cittadino.

2. La Repubblica disciplina la formazione di coloro che intendono agire come operatori delle medicine non convenzionali, regola e garantisce la qualificazione professionale per coloro che già praticano tali terapie e reprime l'esercizio illecito della professione.

3. La presente legge determina le norme relative al regime transitorio, per la convalida dei titoli e l'istituzione di appositi registri dei soggetti che esercitano le terapie non convenzionali. Il regime transitorio ha la durata di due anni.

4. Le università, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, nei corsi di laurea ad indirizzo scientifico, impartiscono le conoscenze di base sulle medicine non convenzionali. Le scuole medie statali e private, nell'ambito dei programmi di educazione alla salute, forniscono le informazioni necessarie per la conoscenza delle medicine non convenzionali.

5. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentite le commissioni per la formazione di cui all'articolo 5, definisce con proprio decreto gli insegnamenti da inserire nei corsi di laurea in medicina e chirurgia, medicina veterinaria, odontoiatria, farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, chimica, scienze biologiche e nei programmi di educazione alla salute delle scuole medie.

6. Presso il Ministero della salute è istituito il Dipartimento per le medicine non convenzionali. Il Ministro della salute ne determina organizzazione, sede, uffici e personale. Il Dipartimento per le medicine non convenzionali esercit  le attivit  attinenti a tale materia previste dalla presente legge.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono affinche le aziende sanitarie locali, ove richiesto, istituiscano servizi ambulatoriali ed ospedalieri per la cura con le terapie non convenzionali al miglior livello di competenza degli operatori. Provvedono altres  affinche siano istituiti, nell'ambito di ciascuna azienda sanitaria locale che ne faccia richiesta, appositi servizi veterinari omeopatici e di agopuntura veterinaria.

8. Ai fini della presente legge sono da considerare terapie non convenzionali l'omeopatia, l'agopuntura, la fitoterapia, l'omotossicologia, la medicina antroposofica, la medicina tradizionale cinese e l'*ayurveda* e le altre discipline alle quali il Dipartimento per le medicine non convenzionali attribuisca il relativo riconoscimento assegnando loro tutti i benefici previsti dalla presente legge.

9. L'esercizio delle medicine e delle pratiche non convenzionali   da ritenere a tutti gli effetti atto medico.

## ART. 2.

*(Commissione permanente  
per le innovazioni terapeutiche).*

1. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce con proprio decreto la Commissione permanente per le innovazioni terapeutiche, di seguito denominata « Commissione permanente ».

2. La Commissione permanente   composta da:

a) un membro in rappresentanza di ogni categoria delle medicine non convenzionali di cui all'articolo 1, comma 8;

b) un rappresentante del Ministero della salute, con funzioni di presidente;

c) due rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Con gli stessi criteri di cui al comma 2 sono nominati i membri supplenti i quali sostituiscono i titolari in caso di impedimento.

4. I membri della Commissione permanente durano in carica quattro anni e sono rieleggibili una sola volta.

5. Il Ministro della salute nomina i membri della Commissione permanente rappresentanti di ciascun indirizzo terapeutico tra coloro che sono stati designati dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale in considerazione dell'attività svolta; possono essere designati anche soggetti non iscritti ad alcuna delle associazioni di categoria.

6. Il segretario della Commissione permanente è un funzionario con qualifica non inferiore all'area C, posizione economica C2. Le spese per il funzionamento della Commissione permanente sono poste a carico del Ministero della salute che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio.

### ART. 3.

*(Compiti della Commissione permanente).*

1. Alla Commissione permanente spettano i seguenti compiti:

a) promuovere la corretta divulgazione delle tematiche mediche non convenzionali anche nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute, ai sensi dell'articolo 1, commi 4 e 5;

b) promuovere e coordinare la ricerca nel campo degli indirizzi terapeutici non convenzionali;

c) adottare programmi per la diffusione e la sorveglianza sugli indirizzi terapeutici non convenzionali, promuo-

vendo, ove necessario, la stipula di speciali convenzioni con enti pubblici e privati;

d) verificare la conformità dei programmi di studio delle università e degli istituti privati abilitati alla formazione nelle terapie non convenzionali alle norme dettate ai sensi della presente legge;

e) riconoscere i titoli di studio equipollenti conseguiti in Paesi membri dell'Unione europea e in Paesi terzi.

#### ART. 4.

*(Rapporto annuale).*

1. La Commissione permanente presenta al Ministro della salute un rapporto annuale sul lavoro svolto.

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

#### ART. 5.

*(Commissioni per la formazione nelle terapie non convenzionali).*

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce, presso il Dipartimento per le medicine non convenzionali, le commissioni per la formazione nelle terapie non convenzionali di cui all'articolo 1, comma 8.

2. Ciascuna commissione per la formazione emana, entro tre mesi dalla propria istituzione, le norme relative:

a) al programma fondamentale di insegnamento della materia di rispettiva competenza;

b) ai criteri e al grado della formazione, con particolare riguardo alla normativa dell'Unione europea vigente in materia;

c) ai requisiti per l'iscrizione nei registri degli operatori di medicina non

convenzionale, in regime transitorio, di cui all'articolo 10, comma 1;

*d)* ai requisiti per l'ammissione dei docenti presso le università o gli istituti privati;

*e)* ai requisiti per il riconoscimento degli istituti di formazione.

3. Ogni commissione per la formazione è composta da:

*a)* tre membri in rappresentanza di ogni categoria delle terapie non convenzionali di cui all'articolo 1, comma 8;

*b)* quattro docenti universitari in possesso di una competenza specifica in materia, nominati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

*c)* un rappresentante nominato dal Ministro della salute;

*d)* un rappresentante nominato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con funzioni di presidente.

4. I membri delle commissioni per la formazione durano in carica quattro anni e sono rieleggibili una sola volta.

#### ART. 6.

*(Compiti delle commissioni per la formazione nelle terapie non convenzionali).*

1. Le commissioni per la formazione nelle terapie non convenzionali, nello svolgimento delle proprie attività, devono attenersi ai seguenti principi:

*a)* l'esercizio della medicina omeopatica, dell'agopuntura e della medicina antroposofica è riservato ai medici, che hanno conseguito il titolo specialistico, secondo i criteri minimi di formazione richiesti dalla presente legge;

*b)* la formazione in omeopatia, in agopuntura e in medicina antroposofica deve comprendere:

1) un *iter* di formazione della durata di almeno tre anni, per un minimo

complessivo di almeno 600 ore di insegnamento;

2) un esame di qualificazione.

2. L'esercizio dell'osteopatia e della fitoterapia è riservato ai medici, che hanno conseguito il titolo specialistico, sulla base dei seguenti criteri minimi:

a) la formazione in osteopatia deve comprendere:

1) un *iter* di formazione della durata di tre anni, per un minimo complessivo di almeno 1.500 ore di insegnamento;

2) un esame di qualificazione;

b) la formazione in fitoterapia deve comprendere:

1) un *iter* di formazione della durata di tre anni, per un minimo complessivo di 1.500 ore di insegnamento;

2) un esame di qualificazione.

3. Le università, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle proprie risorse finanziarie, e gli istituti di formazione di cui all'articolo 5, comma 2, lettera e), possono prevedere lo svolgimento dell'*iter* di formazione specifico ed il programma fondamentale di insegnamento, con un numero minimo di docenti, assunti secondo i criteri stabiliti dalla commissione per la formazione competente.

4. Gli istituti di formazione che, successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, intendono chiedere il riconoscimento, devono attestare la conformità dell'*iter* formativo adottato rispetto al programma fondamentale e in generale l'adeguamento dell'attività didattica alle norme in materia dettate dalla commissione per la formazione competente.

5. Ciascuna commissione per la formazione, nell'ambito della sua specificità, determina entro tre mesi dalla sua istituzione, le condizioni per la sanatoria dei

titoli conseguiti, alla data di entrata in vigore della presente legge, da coloro che hanno esercitato le terapie non convenzionali.

ART. 7.

*(Medicinali non convenzionali).*

1. I medicinali omeopatici, antroposofici, fitoterapici, locali e cinesi, sono a tutti gli effetti equiparati a quelli della medicina convenzionale. La Commissione permanente provvede all'elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici. Il Ministero della salute, sentite le commissioni per la formazione di cui all'articolo 5, nella composizione integrata ai sensi del comma 2 del presente articolo, autorizza la pubblicazione di tali prontuari. L'imposta sul valore aggiunto applicata ai medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapici non può essere superiore alla aliquota massima prevista per gli altri farmaci dalla legislazione vigente in materia.

2. Allo scopo di definire i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci di cui al comma 1, la composizione delle commissioni per la formazione di cui all'articolo 5, specifica per ciascuna terapia non convenzionale che utilizza una propria farmacopea, è integrata da due esperti in produzione e in controllo dei farmaci medesimi, designati dal Ministro della salute. Ciascuna commissione, in tale composizione allargata, delibera esclusivamente per la definizione delle procedure da seguire per le prove farmacologiche, cliniche e tossicologiche ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei singoli prodotti ed elabora i prontuari terapeutici specifici per i farmaci usati in ciascuna disciplina. Il Ministro della salute, con proprio decreto, convalida tali definizioni.

3. La commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, collabora con la commissione per la formazione nelle terapie non convenzionali,

nella specializzazione in omeopatia, nella materia di cui al presente articolo.

ART. 8.

*(Corsi di specializzazione e scuole dirette ai fini speciali).*

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca attiva l'istituzione di corsi di specializzazione post-laurea nelle terapie non convenzionali e delle scuole dirette ai fini speciali previste dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162. L'istituzione avviene presso le università che ne fanno richiesta nell'ambito della propria autonomia istituzionale, in conformità alle norme adottate dalle commissioni per la formazione di cui all'articolo 5 dalla presente legge, con le procedure previste dall'articolo 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 162 del 1982.

ART. 9.

*(Riconoscimento degli istituti privati di formazione).*

1. Gli istituti privati di formazione, singoli o in associazione, che ne fanno richiesta e che possono attestare, documentando l'attività svolta, la conformità ai principi stabiliti dalla presente legge, possono chiedere il riconoscimento al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. I titoli di studio rilasciati dagli istituti riconosciuti ai sensi del comma 1 sono equiparati ai titoli di studio rilasciati dagli istituti statali.

ART. 10.

*(Registri dei medici specialisti in terapie non convenzionali in regime transitorio).*

1. Presso gli ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri e presso gli ordini dei veterinari sono istituiti ap-

positi registri per i medici e per i veterinari esercenti le seguenti terapie non convenzionali: omeopatia, agopuntura, medicina antroposofica.

2. Hanno diritto all'iscrizione nei registri di cui al comma 1 coloro i quali ne fanno domanda entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge attestando di aver acquisito una specifica formazione professionale conforme ai requisiti stabiliti dalle commissioni per la formazione di cui all'articolo 5.

3. L'ordine provinciale competente dei medici chirurghi e degli odontoiatri o dei veterinari convalida l'iscrizione nel registro dopo aver verificato la conformità della documentazione, presentata ai sensi del comma 1, ai principi stabiliti dalla presente legge.

4. L'iscrizione nel registro provinciale della terapia non convenzionale di elezione riguarda esclusivamente la fase transitoria e costituisce titolo alla pratica della terapia non convenzionale in oggetto, equiparato alla specializzazione universitaria.

5. Con decreto del Ministro della salute sono istituiti appositi registri per coloro che praticano l'osteopatia e la fitoterapia.

#### ART. 11.

##### *(Rappresentanti delle terapie convenzionali).*

1. Nell'ambito del Consiglio superiore di sanità è obbligatoria la presenza di un medico di comprovata competenza specifica in materia di terapie non convenzionali, nominato dal Ministro della salute.

€ 0,26

*Stampato su carta riciclata ecologica*



\*14PDL0051200\*