

***Disciplina delle medicine non convenzionali  
esercitate da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e veterinaria***

Iniziativa regionale: Consiglio regionale Emilia Romagna

Presentato: il 21 ottobre 2008

**DISEGNO DI LEGGE**

**Art. 1.**

*(Finalità ed oggetto della legge)*

**1.** La Repubblica italiana, nel rispetto degli articoli 32 e 33 della Costituzione, riconosce il pluralismo e la ricerca scientifica come fattori essenziali per la salvaguardia della salute dell'individuo; tutela la libertà di scelta terapeutica del singolo e la libertà di cura da parte dei medici e degli altri operatori di cui alla presente legge, all'interno di un rapporto consensuale ed informato con il paziente.

**2.** La Repubblica italiana riconosce l'esercizio delle terapie e delle medicine non convenzionali, esercitate da laureati in medicina e chirurgia, da laureati in odontoiatria e da laureati in veterinaria; opera per realizzarne l'equiparazione e l'integrazione con le terapie e le medicine convenzionali.

## **Art. 2.**

*(Medicine non convenzionali riconosciute)*

1. Le medicine non convenzionali (MNC) riconosciute ai sensi della presente legge comprendono i seguenti indirizzi terapeutici:

- a) medicina omeopatica;
- b) medicina omotossicologica;
- c) agopuntura;
- d) medicina ayurvedica;
- e) medicina tradizionale cinese;
- f) fitoterapia;
- g) medicina antroposofica;
- h) medicina tradizionale tibetana.

2. Rientra tra le MNC anche la medicina manuale, che comprende i seguenti indirizzi terapeutici:

- a) osteopatia;
- b) chiropratica.

## **Art. 3.**

*(Accreditamento delle associazioni  
e delle società scientifiche)*

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali stabilisce con proprio regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, i requisiti per l'accreditamento

delle associazioni e delle società scientifiche che ne fanno richiesta, attenendosi ai seguenti criteri:

a) possono essere accreditate le associazioni e le società scientifiche, costituite da professionisti qualificati nelle relative discipline, che, alla data della richiesta, hanno svolto in modo continuativo la loro attività da almeno quattro anni;

b) le associazioni e le società scientifiche che richiedono l'accREDITAMENTO devono produrre idonea documentazione che attesti lo svolgimento, a partire dal momento della loro fondazione, di attività di informazione, divulgazione, ricerca scientifica e clinica nella disciplina non convenzionale di riferimento.

2. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, accredita le associazioni, con qualsiasi forma giuridica costituite, e le società scientifiche di riferimento di ciascuna delle discipline indicate all'articolo 2, coerentemente con i criteri definiti al comma 1. Successivamente all'insediamento della Commissione permanente di cui all'articolo 5, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali accredita nuove associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC, entro tre mesi dall'espressione del parere previsto dalla lettera a) del comma 1 dell'articolo 6.

#### **Art. 4.**

*(Esercizio delle medicine  
non convenzionali)*

1. L'esercizio delle MNC è consentito soltanto a coloro che sono iscritti nel registro di cui al comma 2.

2. Presso gli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri e dei veterinari è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, il registro degli esperti nelle MNC, articolato per sezioni secondo gli indirizzi elencati al comma 1 dell'articolo 2.

3. Possono iscriversi nel registro di cui al comma 2 soltanto i laureati in medicina e chirurgia,

i laureati in medicina veterinaria ed i laureati in odontoiatria in possesso del master di esperto nelle MNC, rilasciato dalle università degli studi statali o da enti di formazione accreditati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi della presente legge.

## **Art. 5.**

*(Commissione permanente per le medicine non convenzionali)*

**1.** È istituita presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, la Commissione permanente per le medicine non convenzionali, di seguito denominata «Commissione permanente».

**2.** La Commissione permanente è composta dai seguenti membri, medici, odontoiatri e veterinari, nominati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

- a) un medico in medicina omeopatica;
- b) un esperto in medicina omotossicologica;
- c) un esperto in agopuntura;
- d) un esperto in medicina ayurvedica;
- e) un esperto in medicina tradizionale cinese;
- f) un esperto in fitoterapia;
- g) un esperto in medicina antroposofica;
- h) un esperto in medicina tradizionale tibetana;
- i) un esperto in osteopatia;
- l) un esperto in chiropratica;
- m) un veterinario;
- n) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco previsto dall'articolo 137 del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni;
- o) un docente universitario, con esperienza di docenza continuativa almeno triennale nelle MNC, nominato d'intesa con la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

p) due membri designati, per competenze curriculari specifiche nelle MNC, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO), rispettivamente uno per l'area medica e uno per l'area odontoiatrica;

q) un membro designato, per competenze curriculari specifiche, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari (FNOVI).

**3.** I membri della Commissione permanente sono nominati su indicazione delle associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC accreditate ai sensi dell'articolo 3.

**4.** La Commissione permanente dura in carica cinque anni ed i suoi componenti possono essere confermati una sola volta.

**5.** L'attività ed il funzionamento della Commissione permanente sono disciplinati con regolamento interno approvato dalla Commissione stessa con la maggioranza dei due terzi dei componenti.

## **Art. 6.**

### *(Compiti della Commissione permanente)*

**1.** La Commissione permanente svolge i seguenti compiti:

a) esprime parere vincolante sull'accREDITAMENTO delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento delle MNC;

b) promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle tematiche mediche non convenzionali nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute, nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione;

c) promuove l'integrazione delle MNC all'interno del Servizio sanitario nazionale (SSN);

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

e) provvede all'elaborazione dei prontuari farmaceutici nazionali specifici, per ciascuno degli

indirizzi terapeutici, di cui all'articolo 11, e li sottopone all'esame delle sottocommissioni di cui all'articolo 8;

f) trasmette ogni anno al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali una relazione sulle attività svolte.

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

## **Art. 7.**

### *(Formazione)*

1. Le università degli studi, statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle loro risorse finanziarie, istituiscono corsi di formazione per il rilascio del master di esperto nelle medicine non convenzionali, previo parere delle sottocommissioni di cui all'articolo 8.

2. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, accredita, con decreto da emanare entro tre mesi dalla data di presentazione della domanda, gli istituti pubblici e privati di formazione delle MNC che ne abbiano fatto richiesta, previo parere delle sottocommissioni di cui all'articolo 8.

3. Gli istituti pubblici e privati di formazione accreditati possono istituire o attivare corsi di formazione per il rilascio del master di esperto nelle medicine non convenzionali, purché attestino, attraverso idonea documentazione:

a) la continuità operativa per almeno dieci anni;

b) i curricula del corpo docente;

c) l'attività svolta e la conformità della stessa ai principi di cui al comma 3 dell'articolo 9.

4. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce:

- a) le materie di insegnamento del master di esperto nelle medicine non convenzionali, sulla base del programma didattico definito ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera a);
- b) modalità, procedure e requisiti per il rilascio dell'accreditamento di cui al comma 2;
- c) criteri e modalità per l'autorizzazione degli istituti pubblici e privati di formazione al rilascio del master di esperto nelle medicine non convenzionali.

5. Il titolo di studio rilasciato dalle università statali e non statali e dagli enti privati di formazione è equipollente.

### **Art. 8.**

*(Sottocommissioni specifiche delle medicine non convenzionali)*

1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, sono istituite le sottocommissioni monodisciplinari o di settore, di seguito denominate «sottocommissioni». Le sottocommissioni sono istituite in numero pari alle discipline riconosciute di cui all'articolo 2 con il compito di esprimere parere vincolante sull'accreditamento delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento delle MNC di cui all'articolo 2.

2. Ogni sottocommissione, su nomina del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, è ugualmente composta da:

- a) un componente omologo della Commissione permanente, di cui all'articolo 5, comma 2, lettere da a) ad i);
- b) tanti componenti quanti sono i compiti descritti nell'articolo 9, comma 1;
- c) un docente universitario, con esperienza di docenza continuativa almeno triennale nelle MNC, nominato d'intesa con la CRUI;
- d) un membro designato dalla FNOMCeO;
- e) un membro designato dalla FNOVI;
- f) un membro designato dal Tribunale per i diritti del malato;
- g) un farmacista esperto in MNC designato dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (FOFI);

- h) un ricercatore esperto per documentata produzione scientifica nelle MNC designato dall'Istituto superiore di sanità (ISS);
- i) un esperto in produzione dei medicinali non convenzionali designato dall'ISS;
- l) un esperto in controllo dei medicinali non convenzionali designato dall'ISS;
- m) un rappresentante del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;
- n) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco previsto dall'articolo 137 del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni.

**3.** I membri di cui alle lettere da a) ad i) del comma 2 dell'articolo 5 sono nominati su indicazione delle associazioni e delle società scientifiche delle MNC accreditate ai sensi della presente legge.

**4.** Ogni sottocommissione elegge tra i suoi membri il presidente. I membri delle sottocommissioni durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.

## **Art. 9.**

### *(Compiti delle sottocommissioni)*

**1.** Le sottocommissioni procedono alla definizione epistemologica della disciplina di competenza della Commissione permanente ed hanno i seguenti compiti:

- a) esprimono il loro parere sui prontuari farmaceutici nazionali specifici elaborati dalla Commissione permanente;
- b) definiscono i criteri di qualità, di tracciabilità e di sicurezza richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali indicati nei prontuari di cui alla lettera a);
- c) accertano che i medicinali non convenzionali inseriti nei prontuari non derivino da organismi geneticamente modificati (OGM) o da prodotti sottoposti a sintesi chimica;
- d) valutano la rispondenza dei medicinali ai requisiti fissati dalla normativa nazionale ed europea;
- e) esprimono il proprio parere ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in

commercio, anche con procedura semplificata, dei medicinali non convenzionali;

f) vigilano sulla corretta distribuzione e sull'andamento dei prezzi dei medicinali non convenzionali, nell'ambito di più generali programmi di politica sanitaria;

g) esprimono il loro parere ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali non convenzionali già registrati o autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea e presenti in un mercato da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge;

h) esprimono il loro parere vincolante in materia di metodologia specifica per le prove di efficacia dei medicinali non convenzionali.

**2.** Ogni sottocommissione, per quanto riguarda la formazione, definisce entro tre mesi dalla sua costituzione:

- a) il programma fondamentale di insegnamento;
- b) i profili professionali specifici;
- c) il registro dei docenti;
- d) il registro degli istituti di formazione accreditati.

**3.** Ogni sottocommissione, in materia di formazione, si attiene inoltre ai seguenti principi:

- a) la formazione comprende un master ed il superamento di un esame finale di qualificazione composto da tre prove: scritta, orale e clinica;
- b) la durata minima del master per ogni disciplina è di almeno tre anni, per un totale complessivo di almeno cinquecento ore di lezione frontale di cui almeno cinquanta ore all'anno di pratica clinica certificata, con la partecipazione di almeno cinque docenti;
- c) il titolo di medico esperto in una o più discipline è rilasciato al termine della formazione ed a seguito del superamento dell'esame finale composto da tre prove: scritta, orale e clinica; al termine di ogni anno di corso l'ammissione all'anno successivo è subordinata al superamento di una prova scritta e orale;
- d) le università, statali e non statali, e gli istituti privati di formazione riconosciuti devono garantire lo svolgimento della formazione nel rispetto del codice deontologico delle discipline di MNC;
- e) le università, statali e non statali, e gli istituti privati di formazione riconosciuti che istituiscono i master nella scelta dei docenti devono avvalersi di medici con provata esperienza di insegnamento presso gli istituti privati di formazione nelle MNC accreditati ai sensi della presente legge. Possono altresì avvalersi di esperti stranieri, che documentino una

comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento continuativo di almeno tre anni nel Paese di origine.

**Art. 10.**

*(Qualificazione professionale e  
professionalità specifiche)*

1. I medici chirurghi, gli odontoiatri e i medici veterinari iscritti nei registri di cui all'articolo 4 possono definire pubblicamente la loro qualificazione professionale, nel rispetto delle disposizioni della legge 5 febbraio 1992, n. 175, e successive modificazioni.

**Art. 11.**

*(Prontuario farmaceutico nazionale  
dei medicinali non convenzionali)*

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

2. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio regolamento, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi

dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, istituisce i prontuari farmaceutici nazionali specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici di cui al comma 1 dell'articolo 2, secondo le indicazioni elaborate dalla Commissione permanente e dopo aver sentito le sottocommissioni.

**3.** Con il medesimo regolamento di cui al comma 1, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali stabilisce le modalità per il rimborso delle spese sanitarie sostenute dai soggetti con documentata intolleranza ai farmaci convenzionali o con intolleranza alle terapie tradizionali specifiche per la patologia di cui sono affetti.

**4.** Entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i farmaci autorizzati dai prontuari farmaceutici nazionali dei medicinali non convenzionali sono equiparati, a tutti gli effetti, alle medicine convenzionali all'interno del SSN.

#### **Art. 12.**

*(Medici veterinari e prodotti medicinali  
non convenzionali ad uso animale)*

**1.** I medici veterinari sono autorizzati alla prescrizione ed alla somministrazione dei prodotti medicinali non convenzionali ad uso animale, sia per la profilassi sia per le cure veterinarie.

**2.** Ai fini dell'applicazione delle prescrizioni per la profilassi e le cure veterinarie nella produzione biologica di prodotti agricoli e nell'allevamento biologico di cui al regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio del 24 giugno 1991, e successive modificazioni, i medici veterinari sono autorizzati all'uso di terapie di agopuntura veterinaria, di medicine omotossicologiche e di medicamenti fitoterapici ad uso animale.