

*Disciplina per le medicine non convenzionali*

Firmatario: Piergiorgio Massidda

Presentato: il 12 maggio 2008

**DISEGNO 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 valore diagnostico e terapeutico degli indirizzi terapeutici non convenzionali quali l'agopuntura, l'omeopatia, l'antroposofia, l'omotossicologia, la chiropratica, l'osteopatia e le terapie orientali.

**2.** La Repubblica italiana garantisce la libertà delle scelte terapeutiche adottate consapevolmente dal paziente e dal medico curante nel più scrupoloso rispetto della deontologia professionale, mettendo in opera ogni mezzo per rimuovere gli ostacoli che si frappongono alla piena disponibilità dei medicinali e dei presidi terapeutici utilizzati nella pratica degli indirizzi terapeutici non convenzionali.

**3.** Le università statali e private, nei corsi di laurea delle facoltà di medicina e chirurgia, di medicina veterinaria, di farmacia, e di chimica e scienze biologiche, forniscono una conoscenza di base delle varie metodiche delle terapie e delle cure non convenzionali.

**4.** Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio decreto, definisce gli insegnamenti da inserire nei corsi di laurea di cui al comma 3.

5. Nell'interesse supremo dei pazienti lo Stato provvede ad un'adeguata qualificazione professionale degli operatori sanitari degli indirizzi terapeutici non convenzionali, ovvero delle terapie non vigilate ai sensi dell'articolo 99 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, promuovendo l'istituzione di appositi corsi di formazione e controllandone l'attività nonché reprimendo l'esercizio per fini illeciti delle terapie non convenzionali.

## **Art. 2.**

### *(Indirizzi terapeutici non convenzionali)*

1. Ai medici che praticano l'agopuntura, l'omeopatia, l'antroposofia, l'omotossicologia, la chiropratica, l'osteopatia e agli esperti in medicine orientali è consentito di definire pubblicamente la loro qualificazione professionale.

2. All'interno del Consiglio superiore di sanità è obbligatoria la partecipazione di un rappresentante per ciascuno degli indirizzi terapeutici di cui al comma 1.

3. Il comma 2 dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, è sostituito dal seguente:

«2. La commissione unica del farmaco è nominata con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, è presieduta dal Ministro stesso o dal vicepresidente da lui designato ed è composta da quindici esperti, di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche, di cui sette nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e otto nominati dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali; tra questi ultimi due sono scelti tra gli esperti delle terapie non convenzionali. La commissione dura in carica quattro anni ed i componenti possono essere confermati una sola volta».

### Art. 3.

#### *(Definizione delle terapie non convenzionali)*

1. L'agopuntura è una forma di terapia medica che si avvale della stimolazione di determinate zone cutanee per mezzo dell'infissione di aghi metallici, al fine di ripristinare un equilibrio da qualsiasi causa alterato.

2. L'omeopatia è un metodo clinico e terapeutico basato sulla legge dei simili che afferma che è possibile curare un malato somministrandogli una sostanza che, in un uomo sano, riproduce i sintomi della malattia in oggetto.

3. La medicina antroposofica è un ampliamento della medicina non 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, dell'anima e dello spirito nell'uomo e nella natura.

4. L'omotossicologia è una concezione innovativa dell'omeopatia con un suo proprio *corpus* teorico e metodologico e con una sua caratteristica strategia terapeutica, per la quale lo stato di salute è interpretato come omeostasi dinamica; la malattia è altresì interpretata come espressione della lotta fisiologica dell'organismo che tende a eliminare le omeo-tossine o *stressor* endogene ed esogene che hanno superato la soglia di allarme.

5. La cura delle mani, ovvero la medicina manipolativa, 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 conduce alla risoluzione della patologia.

6. L'osteopatia è una medicina strettamente correlata alla chiropratica, poiché cura esclusivamente tramite manipolazioni, estendendo, altresì, il suo campo di applicazione anche ai tessuti molli, ossia ai muscoli, ai visceri e ai legamenti, per trattare i quali ha sviluppato particolari manualità.

7. Le medicine orientali si basano sulla filosofia dell'*ayurveda*, secondo la quale la salute non si identifica solo con l'assenza della malattia, ma con il perfetto equilibrio dell'organismo. In attuazione di tale principio, la diagnosi e la cura devono essere esclusivamente finalizzate a ripristinare il corretto funzionamento dei processi fisiologici e l'equilibrio delle energie vitali.

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

##### *(Registri degli operatori delle medicine non convenzionali)*

**1.** Presso gli Ordini dei medici-chirurghi sono istituiti i registri degli operatori delle medicine non convenzionali, uno per ciascuno degli indirizzi terapeutici non convenzionali di cui alla presente legge.

**2.** Ai registri degli operatori delle medicine non convenzionali possono iscriversi coloro che sono in possesso del diploma in agopuntura cinese, fitoterapia, omeopatia, antroposofia, omotossicologia, osteopatia, chiropratica e gli esperti in medicine orientali, rilasciato dalle università o da scuole private riconosciute dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

**3.** Agli iscritti ai registri degli operatori delle medicine non convenzionali si applica l'articolo 622 del codice penale.

#### **Art. 5.**

##### *(Commissione permanente per le innovazioni terapeutiche)*

**1.** Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è istituita presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la commissione permanente per le innovazioni terapeutiche, di seguito denominata «commissione».

**2.** La commissione è composta da dieci membri scelti dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali secondo i seguenti criteri:

*a)* un membro per ciascuno degli indirizzi terapeutici non convenzionali di cui al comma 1 dell'articolo 2;

*b)* due rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di cui uno con funzione di presidente;

*c)* un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

**3.** La commissione è nominata con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dura in carica quattro anni a decorrere dalla data di nomina; il segretario della commissione è un funzionario del Ministero medesimo con qualifica non inferiore all'area funzionale C,

posizione economica C2.

4. Le eventuali spese per il funzionamento della commissione sono poste a carico del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio.

5. La commissione presenta al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali un rapporto annuale sul lavoro svolto.

6. La valutazione dei risultati delle ricerche condotte dalla commissione rappresenta la base per programmare gli indirizzi di ricerca e per stanziare i fondi necessari.

#### **Art. 6.**

##### *(Compiti della commissione)*

1. La commissione svolge i seguenti compiti:

a) riconosce i titoli di studio equipollenti conseguiti nei Paesi membri dell'Unione europea e nei Paesi terzi;

b) coordina la ricerca nel campo degli indirizzi terapeutici non convenzionali;

c) promuove la corretta divulgazione delle tematiche mediche non convenzionali nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute;

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

e) elabora e aggiorna prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici non convenzionali.

#### **Art. 7.**

##### *(Formazione post laurea)*

1. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca promuove l'istituzione di corsi *post* laurea nelle terapie non convenzionali previste dalla presente legge, in conformità ai criteri di cui al

comma 7, con le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162.

2. Gli istituti privati di formazione, singolarmente o in associazione, che ne facciano richiesta e che possano attestare, documentando l'attività svolta, la conformità ai criteri di cui al comma 7, possono chiedere il riconoscimento ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162. La commissione per la formazione in terapie non convenzionali, di cui al comma 3, può chiedere la revoca del riconoscimento in caso di riscontrata mancata conformità ai criteri di cui al comma 7.

3. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, tenuto conto che la pratica e l'insegnamento delle terapie non convenzionali sono sviluppati quasi esclusivamente attraverso istituzioni private, al fine di garantire l'inserimento di tali materie nell'ordinamento esistente e di agevolare il graduale adeguamento del regime precedente la data di entrata in vigore della presente legge, entro sei mesi dalla medesima data istituisce la commissione per la formazione in terapie non convenzionali.

4. La commissione di cui al comma 3 è composta da tredici membri nominati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca secondo i seguenti criteri:

a) un membro in rappresentanza di ciascuna delle terapie non convenzionali riconosciute ai sensi della presente legge;

b) tre membri, docenti universitari, che vantino una competenza specifica nelle terapie non convenzionali, scelti dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) un rappresentante della Federazione nazionale degli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, da questa designato;

d) un rappresentante designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti iscritte nell'elenco di cui all'articolo 137 del codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206;

e) un rappresentante nominato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con funzioni di coordinatore.

5. La commissione di cui al comma 3, nominata ai sensi del comma 4, elegge al suo interno il presidente. I membri della commissione durano in carica quattro anni e sono rieleggibili una sola volta.

6. La commissione ha il compito di adottare, entro sei mesi dalla propria istituzione, le norme relative a:

a) il codice deontologico delle categorie terapeutiche non convenzionali di cui alla presente legge;

b) i programmi fondamentali di insegnamento;

c) i criteri e i gradi della formazione;

d) il registro dei docenti;

e) il registro degli istituti di formazione riconosciuti.

7. Le norme di cui al comma 6 sono adottate in conformità ai seguenti principi e criteri:

a) la formazione deve comprendere un *iter* di formazione e un esame di qualificazione;

b) la durata minima dell'*iter* di formazione specifico è di tre anni, per un totale complessivo di almeno duecentosessanta ore, delle quali almeno trenta di pratica clinica;

c) l'*iter* di formazione, nella sua unitaria costituzione, può essere articolato in più corsi anche autonomi di diverso livello, per il conseguimento di titoli finali adeguati ciascuno al rispettivo livello, fermo restando che il titolo di esperto in una o più terapie è rilasciato solo al termine dell'*iter* completo di formazione;

d) le università, statali e private, e le scuole private riconosciute devono garantire lo svolgimento dell'*iter* di formazione specifico e il programma fondamentale di insegnamento, fissati dalla commissione, con un numero minimo di almeno dieci docenti.

## **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, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono affinché le aziende sanitarie locali istituiscano servizi ambulatoriali ed ospedalieri per la cura con le terapie non convenzionali. A tale fine esse provvedono a consultare le analoghe istituzioni presenti negli altri Stati membri dell'Unione europea.

## **Art. 9.**

### *(Medicinali non convenzionali)*

1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono istituite, per ciascuno degli indirizzi terapeutici non convenzionali costituiti dalla omeopatia, dalla antroposofia, dalla omotossicologia e dalle terapie orientali, singole commissioni con lo scopo di definire i criteri di qualità, di sicurezza e di efficacia necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali utilizzati per la pratica professionale.

2. Di ciascuna delle commissioni di cui al comma 1 fanno parte due medici-chirurghi, due farmacisti e due ricercatori scelti tra gli indirizzi terapeutici di cui al comma 1 dell'articolo 2, due esperti in produzione e in controllo dei medicinali non convenzionali, un rappresentante delle associazioni dei consumatori e degli utenti iscritte nell'elenco di cui all'articolo 137 del codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e un rappresentante del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

3. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono definite le procedure da seguire per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in conformità ai criteri stabiliti dalle singole commissioni ai sensi del comma 1.

4. Le commissioni di cui al comma 1 sono nominate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e durano in carica quattro anni dalla data di nomina; segretari delle singole commissioni sono funzionari del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con qualifica non inferiore all'area funzionale C, posizione economica C2.

5. Le eventuali spese per il funzionamento delle commissioni di cui al comma 1 sono poste a carico del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio.

## **Art. 10.**

### *(Imposta sul valore aggiunto)*

1. L'imposta sul valore aggiunto applicata ai medicinali omeopatici e antroposofici non può



essere superiore alla massima aliquota prevista dalle norme vigenti per i farmaci utilizzati dalla medicina convenzionale.

#### **Art. 11.**

##### *(Prontuari farmaceutici)*

**1.** I medicinali omeopatici, antroposofici, oमतossicologici e delle terapie orientali sono a tutti gli effetti equiparati alle medicine convenzionali.

**2.** La commissione permanente per le innovazioni terapeutiche, di cui all'articolo 5, provvede alla elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici non convenzionali e li sottopone all'esame delle commissioni di cui all'articolo 9.

**3.** Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono affinché nell'ambito di ciascuna azienda sanitaria locale siano istituiti servizi veterinari omeopatici.

**2.** I veterinari possono vendere al pubblico prodotti per animali inseriti nei prontuari farmaceutici di cui all'articolo 11.

### **Art. 13.**

*(Norme transitorie)*

**1.** Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'iscrizione ai registri di cui all'articolo 4 per i laureati in medicina e chirurgia è effettuata su richiesta degli interessati previa presentazione del proprio *curriculum* professionale recante l'indicazione degli studi e dei corsi effettuati nonché delle pubblicazioni presentate. Gli Ordini dei medici-chirurghi sono tenuti ad istituire una commissione composta da medici-chirurghi esperti nelle terapie non convenzionali di cui all'articolo 3, con il compito di valutare i *curriculum*. Qualora la commissione non ritenga sufficiente il *curriculum*, il medico-chirurgo è tenuto al superamento di un esame, previsto nei corsi riconosciuti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi dell'articolo 7.