

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

Firmatari: Bosone, Biondelli, Chiaromonte, Di Girolamo, Marino, Mongiello, Rossi, Peterlini

Presentato: il 29 maggio 2008

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e 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 e informato con il paziente.
2. La Repubblica italiana riconosce l'esercizio delle terapie e delle medicine non convenzionali, esclusivamente esercitate da laureati in medicina e chirurgia, da laureati in odontoiatria e da laureati in veterinaria.
3. La presente legge si propone, altresì, di realizzare l'interazione delle medicine non convenzionali con la biomedicina nella visione della medicina centrata sulla persona.

Art. 2.

(Medicine non convenzionali riconosciute)

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

- a) agopuntura;
- b) chiropratica;
- c) fitoterapia;
- d) medicina antroposofica;
- e) medicina ayurvedica;
- f) medicina omeopatica;
- g) medicina tradizionale cinese;
- h) omotossicologia o medicina fisiologica di regolazione;
- i) osteopatia.

Art. 3.

*(Accreditamento delle associazioni, delle società scientifiche
e degli enti privati di formazione delle MNC)*

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, delle società scientifiche e degli enti privati di formazione che ne fanno richiesta, attenendosi alle seguenti prescrizioni:

- a) possono essere accREDITATI le associazioni, le società scientifiche e gli enti privati di formazione, costituiti da professionisti qualificati con competenze curriculari specifiche nelle discipline di cui all'articolo 2, che, alla data della richiesta, hanno svolto in modo continuativo la loro attività da almeno cinque anni in Italia;

- b) le associazioni, le società scientifiche e gli enti privati di formazione delle MNC 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 e devono produrre i curricula dei docenti di cui alla lettera a);
- c) le associazioni, le società scientifiche e gli enti privati di formazione delle MNC che richiedono l'accreditamento devono annualmente dichiarare e comprovare assenza di conflitto di interessi;
- d) le associazioni e le società scientifiche di MNC che richiedono l'accreditamento devono essere legalmente registrate quali enti senza scopo di lucro.

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, le società scientifiche e gli enti privati di formazione di riferimento di ciascuna delle discipline indicate all'articolo 2, coerentemente con i criteri definiti al comma 1 del presente articolo. Successivamente all'insediamento della Commissione permanente di cui all'articolo 5, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali accredita nuove associazioni, società scientifiche ed enti privati di formazione di riferimento delle MNC, entro tre mesi dall'espressione del parere previsto dal comma 1, lettera a), dell'articolo 6.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone a revisione annuale l'accreditamento delle associazioni, delle società scientifiche e degli enti privati di formazione delle MNC che abbiano ottenuto l'accreditamento. L'accreditamento può essere revocato qualora venissero a mancare i requisiti di cui al comma 1.

Art. 4.

(Esercizio delle MNC)

- 1.** L'esercizio delle MNC è consentito soltanto a coloro che siano iscritti nel registro di cui al comma 2.
- 2.** Presso gli Ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri e gli Ordini dei medici veterinari è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, il registro

degli esperti nelle MNC, articolato per sezioni secondo le discipline indicate all'articolo 2.

3. Possono iscriversi al registro di cui al comma 2 soltanto i laureati in medicina e chirurgia, i laureati in medicina veterinaria e i laureati in odontoiatria in possesso del master di esperto in una o più delle MNC, rilasciato dalle università degli studi statali e non statali o da enti privati di formazione nelle MNC accreditati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi dell'articolo 7.

Art. 5.

(Commissione permanente per le MNC)

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 MNC 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 di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

- a) un esperto in agopuntura con competenze curriculari specifiche e con esercizio almeno decennale nella disciplina;
- b) un esperto in chiropratica con competenze curriculari specifiche e con esercizio almeno decennale nella disciplina;
- c) un esperto in fitoterapia con competenze curriculari specifiche e con esercizio almeno decennale nella disciplina;
- d) un esperto in medicina antroposofica con competenze curriculari specifiche e con esercizio almeno decennale nella disciplina;
- e) un esperto in medicina ayurvedica con competenze curriculari specifiche e con esercizio almeno decennale nella disciplina;
- f) un esperto in medicina omeopatica con competenze curriculari specifiche e con esercizio almeno decennale nella disciplina;
- g) un esperto in medicina tradizionale cinese con competenze curriculari specifiche e con

esercizio almeno decennale nella disciplina;

h) un esperto in omotossicologia o medicina fisiologica di regolazione con competenze curriculari specifiche e con esercizio almeno decennale nella disciplina;

i) un esperto in osteopatia con competenze curriculari specifiche e con esercizio almeno decennale nella disciplina;

l) un veterinario con competenze curriculari specifiche nelle MNC in medicina veterinaria e con esercizio almeno decennale nella disciplina;

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

n) un docente universitario, con competenze curriculari specifiche nelle MNC e con esperienza di docenza continuativa almeno quinquennale nelle MNC nel corso di laurea a ciclo unico in medicina e chirurgia, nominato d'intesa con la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

o) 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; tali membri non possono essere presidenti di Ordini provinciali;

p) un membro designato, per competenze curriculari specifiche nelle MNC, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici veterinari (FNOVI); tale membro non può essere presidente di Ordine.

3. È membro di diritto della Commissione permanente il consulente per le MNC di cui all'articolo 13.

4. I membri della Commissione permanente di cui al comma 2 sono nominati su indicazione delle associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC accreditate ai sensi dell'articolo 3.

5. La Commissione permanente dura in carica cinque anni e i componenti di cui al comma 2 possono essere confermati una sola volta.

6. L'attività e 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, delle società scientifiche e degli enti privati di formazione delle MNC, ai sensi dell'articolo 3, comma 2;
- 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 e alle medicine non convenzionali 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 specifici di formazione per il rilascio del master di esperto in una o più delle MNC, previo parere delle sottocommissioni di cui all'

articolo 8. Il percorso formativo post-laurea per conseguire il titolo di esperto deve essere di durata almeno triennale per ogni singola disciplina e si avvale dei docenti di cui all'articolo 9, comma 3, lettera e).

2. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto 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, le università degli studi, statali e non statali, e gli enti privati di formazione nelle MNC che ne abbiano fatto richiesta, previo parere delle sottocommissioni di cui all'articolo 8. L'accreditamento conferito agli enti privati di formazione nelle MNC può essere revocato ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

3. Le università degli studi, statali e non statali, e gli enti privati di formazione accreditati possono istituire o attivare corsi di formazione per il rilascio del master di esperto in una o più delle MNC, purché attestino, attraverso idonea documentazione:

a) la continuità operativa per almeno dieci anni;

b) i curricula di ciascun docente che deve avere svolto attività didattica continuativa per almeno cinque anni nella singola disciplina;

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 in una o più delle MNC, sulla base del programma di insegnamento definito ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera a);

b) le modalità, le procedure e i requisiti per il rilascio dell'accreditamento di cui al comma 2;

c) i criteri e le modalità per l'autorizzazione delle università, statali e non statali, e degli enti privati di formazione al rilascio del master di esperto in una o più delle MNC.

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

Art. 8.

(Sottocommissioni monodisciplinari o di settore)

1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, senza nuovi o maggiori oneri a carico del 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 ai sensi dell'articolo 2 col compito di esprimere parere vincolante sull'accREDITAMENTO delle università, statali e non statali, e degli enti privati di formazione.

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

- a) un componente in possesso dei requisiti di cui all'articolo 5, comma 2, lettere da a) a l), competente nella disciplina o nel settore della relativa sottocommissione;
- b) tanti componenti quanti sono i compiti descritti nell'articolo 9, comma 1;
- c) un docente universitario, con competenze curriculari specifiche nelle MNC e con esperienza di docenza continuativa almeno quinquennale nelle MNC nel corso di laurea a ciclo unico in medicina e chirurgia, nominato di concerto con la CRUI;
- d) un membro con competenze curriculari specifiche nelle MNC designato dalla FNOMCeO; tale membro non può essere presidente di Ordine provinciale;
- e) un membro con competenze curriculari specifiche nelle MNC designato dalla FNOVI; tale membro non può essere presidente di Ordine;
- f) un membro designato dal Tribunale per i diritti del malato e dalle associazioni di pazienti di MNC;
- g) un farmacista con competenze curriculari specifiche in MNC designato dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (FOFI); tale membro non può essere presidente di Ordine;
- h) un ricercatore esperto per documentata produzione scientifica specifica nelle MNC designato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- i) un esperto in produzione dei medicinali non convenzionali designato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- l) un esperto in controllo dei medicinali non convenzionali designato dall'ISS;
- m) un medico con competenze curriculari specifiche nelle MNC, rappresentante del

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

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

3. È membro di diritto di ciascuna sottocommissione il consulente per le MNC di cui all'articolo 13.

4. I membri di cui alla lettera a) del comma 2 del presente articolo sono nominati su indicazione delle associazioni e delle società scientifiche di MNC accreditate ai sensi dell'articolo 3.

5. Ogni sottocommissione elegge tra i suoi membri il presidente. I membri delle sottocommissioni di cui al comma 2 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 o del settore di loro competenza e 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 non convenzionali 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 delle università, statali e non statali, e degli enti privati di formazione accreditati.

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

a) la formazione comprende un master e 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 nei tre anni di almeno cinquecento ore di lezione frontale, nonché di almeno cinquanta ore, per ciascun anno, di pratica clinica supervisionata e certificata, con la partecipazione di almeno cinque docenti;

c) il titolo di medico esperto in una o più delle MNC è rilasciato al termine della formazione e 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 degli studi, statali e non statali, e gli enti privati di formazione accreditati ai sensi dell'articolo 7 devono garantire lo svolgimento della formazione nel rispetto del codice deontologico delle discipline di MNC;

e) le università degli studi, statali e non statali, che istituiscono i master in una o più delle MNC, nella scelta dei docenti, si avvalgono di docenti con provata esperienza continuativa almeno quinquennale nell'insegnamento della singola disciplina presso gli enti privati di formazione nelle MNC accreditati ai sensi dell'articolo 7. Possono altresì avvalersi di esperti stranieri, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento continuativo nella singola disciplina di almeno cinque anni nel Paese di origine.

Art. 10.

*(Qualificazione professionale
e professionalità specifiche)*

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

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 all'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 da cui sono affetti.

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

Art. 12.

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

- 1.** I medici veterinari sono autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione dei 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 vegetale e animale di cui al regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, i medici veterinari sono autorizzati all'uso di terapie di agopuntura veterinaria, di medicinali omotossicologici e di medicinali fitoterapici ad uso animale.

Art. 13.

(Ufficio per le MNC)

- 1.** È costituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali l'Ufficio per le MNC, di seguito denominato «Ufficio», diretto da un medico con competenze curriculari specifiche nelle MNC e con competenze di diritto sanitario, giurisprudenza e progettazione sanitaria nelle MNC. Il medico è di diretta nomina e dipendenza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di cui è il consulente per le MNC.
- 2.** L'Ufficio è tenuto a fornire al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali la documentazione per la corretta informazione sulle MNC alla cittadinanza, la promozione e vigilanza 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.
- 3.** L'Ufficio provvede all'organizzazione di un archivio concernente la letteratura scientifica sulle MNC. Il consulente di cui al comma 1 è componente di diritto della Commissione permanente e delle sottocommissioni e partecipa, in rappresentanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, alle riunioni della Commissione salute e delle sue articolazioni funzionali presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni

e le province autonome di Trento e di Bolzano, qualora si tratti di medicine non convenzionali.

Art. 14.

*(Consiglio superiore di sanità, Comitato nazionale per la bioetica,
Commissione nazionale ECM)*

1. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali nomina un componente medico con competenze specifiche curriculari nelle MNC rispettivamente: nel Consiglio superiore di sanità, nel Comitato nazionale per la bioetica, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, e nella Commissione nazionale per la formazione continua in medicina (ECM), di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.