

PROPOSTA DI LEGGE N. 5486

d'iniziativa dei deputati

**BUFFO, CHIAVACCI, GIANNOTTI, BATTAGLIA, DAMERI,
CACCAVARI, GIACCO, RUZZANTE, GATTO, SIGNORINO**

Legge quadro sulle medicine non convenzionali

Presentata il 3 dicembre 1998

Onorevoli Colleghi! - In Italia, così come da decenni avviene in Europa e nel nord America (Paesi ad alto sviluppo tecnologico, con sistemi di cure primarie caratterizzati da una rilevante impronta tecnologica) la specializzazione e talora la iperspecializzazione nell'approccio diagnostico-terapeutico hanno sostituito, non solo nelle fasi di emergenza in cui sembra più giustificato ma, talora, anche nella pratica quotidiana, un approccio globale al paziente. Ciò, sino a qualche decennio fa, era considerato una modalità tipica dell'arte medica nelle sue espressioni più alte ed efficaci. Questo valore, peraltro ampiamente recepito anche nella medicina convenzionale, era ciò che consentiva all'uomo malato di ritrovare, all'interno del rapporto medico-paziente, quella rilettura del tutto personale della sua salute come della sua malattia che gli dava la possibilità, nei casi più fortunati come nei casi ad esito infausto, di dare a questi momenti senso e valore e di ritrovare, attraverso la loro significazione, il senso di sé. Oggi assistiamo ad un fenomeno per cui fasce crescenti della popolazione ricorrono a tecniche terapeutiche definite "medicine non convenzionali". Il fenomeno ha assunto tale rilevanza che sarebbe poco realistico, oltretutto pericoloso, ignorarlo e continuare a trattare queste pratiche come marginali, ignorando sia i potenziali rischi per la salute pubblica di tale situazione sia i benefici che potrebbero giungere al "sistema salute" nel suo complesso da una valorizzazione dei contenuti e delle tecniche delle medicine non convenzionali. In effetti, le medicine non convenzionali, sinora tollerate all'interno dei sistemi di cura tradizionali, non hanno potuto esprimere appieno le loro potenzialità nella tutela della salute del cittadino, né organizzarsi secondo sistemi di regolamentazione ufficialmente riconosciuti, che avrebbero consentito, accanto ad un controllo della qualità dei livelli terapeutici espressi, un loro coordinamento con la medicina convenzionale in un'utile opera di integrazione, non dissimilmente da quanto avviene in altri Paesi europei.

E' necessario recepire il concetto, oggi sempre più accettato, secondo cui la medicina è una ma composta da varie discipline. Molte di tali discipline, non ancora inserite all'interno dell'ordinamento accademico di insegnamento, possono essere nuove in assoluto, mentre altre possono essere nuove quanto all'introduzione o quanto all'accreditamento nel nostro Paese, pur avendo magari, in altri sistemi di cura nazionali, esperienze millenarie alle spalle e costituire persino la base delle cure primarie stesse (si pensi, ad esempio, all'agopuntura in Cina o alla fitoterapia in India, Africa, sud America). E' inoltre necessario tener conto che una gran parte delle discipline mediche non convenzionali beneficiano di una forma di riconoscimento giuridico in molti Stati europei (Olanda, Gran Bretagna, Danimarca, Svezia, Finlandia).

Il titolo III, articolo 52.66, del Trattato di Roma istitutivo della Comunità europea, firmato a Roma il 25 marzo 1957 e reso esecutivo con legge 14 ottobre 1957, n. 1203, prevede la libera circolazione delle persone e la libertà di stabilimento, mentre si deve osservare che l'eterogeneità in materia di status e di riconoscimento delle discipline mediche non convenzionali all'interno dell'Unione europea costituisce un ostacolo a tale libertà. In particolare, nel nostro Paese siamo in presenza di una totale deregolamentazione e di un non riconoscimento dell'attività dei terapeuti sanitari (a parte alcune eccezioni presenti nei piani sanitari di alcune regioni).

Con la presente proposta di legge si intende procedere ad un riconoscimento e ad una chiara

regolamentazione di queste discipline (articoli 1 e 2), anche attraverso l'individuazione di criteri per la formazione (articolo 6). Si prevede l'istituzione di una Commissione permanente per la medicina non convenzionale (articolo 3), che ha anche il compito di individuare (eventualmente operando periodici aggiornamenti) i criteri per la definizione delle discipline. Si istituisce la figura dell'assistente sanitario naturopata (articolo 4) sul modello già esistente in altri Paesi europei; si tratta di personale paramedico che svolge attività di supporto al medico e attività dirette alla prevenzione, alla cura e alla salvaguardia della salute. Per definire i criteri di sicurezza, efficacia e qualità per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali non convenzionali si istituiscono tre Commissioni permanenti presso il Ministero della sanità (articolo 7). L'articolo 8 prevede l'integrazione del Consiglio superiore di sanità con rappresentanti delle branche delle medicine non convenzionali e l'istituzione di una Commissione all'interno della Commissione unica del farmaco (CUF) per la valutazione e il controllo sui prodotti utilizzati in queste discipline. L'articolo 9 riguarda l'imposta sul valore aggiunto (IVA) relativa a questi farmaci; l'articolo 10 prevede una normativa di registrazione semplificata. Si istituiscono, infine, registri presso gli ordini dei medici degli operatori della medicina non convenzionale (articolo 11).

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e oggetto della legge).

1. La Repubblica nel promuovere i principi del pluralismo scientifico, della libertà di scelta terapeutica del paziente e della libertà di cura da parte del medico, secondo scienza e coscienza, all'interno di un rapporto con il paziente libero, consensuale e informato, quali elementi essenziali per la promozione della salute e della qualità di vita dei cittadini, riconosce il valore diagnostico e terapeutico delle pratiche riconducibili alla medicina non convenzionale, come definita ai sensi dell'articolo 2, all'interno di percorsi diagnostici e terapeutici definiti dal medico.

2. Ai fini di cui al comma 1 la Repubblica mette in opera ogni mezzo atto a promuovere e tutelare l'esercizio della medicina non convenzionale, attraverso la predisposizione e l'attivazione di strumenti che consentano la qualificazione degli operatori medici e degli assistenti sanitari naturopati di cui all'articolo 4, mediante l'istituzione di corsi di formazione e di registri di iscrizione professionali, nonché la disponibilità dei medicinali e dei prodotti merceologici utilizzati nella pratica dai diversi indirizzi terapeutici della medicina non convenzionale.

Art. 2.

(Definizione della medicina non convenzionale e delle sue branche).

1. La medicina non convenzionale è una forma di pratica medica che, fondata sul principio secondo cui la medicina è una ma composta da varie discipline e secondo cui il ricorso a vari metodi di cura non ha carattere esclusivo, integra, all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici definiti dal medico, una o più delle varie competenze individuate dal presente comma, per il conseguimento del benessere globale del paziente. Nell'ambito delle discipline della medicina non convenzionale rientrano l'agopuntura, la fitoterapia, l'omeopatia, la medicina manuale e la medicina naturale.

2. Gli ambiti scientifici e terapeutici di ciascuna disciplina di medicina non convenzionale, riconosciuta ai sensi della presente legge, sono definiti con i decreti istitutivi dei corsi di

formazione post laurea di cui all'articolo 6, comma 2.

Art. 3.

(Commissione permanente per la medicina non convenzionale).

1. E' istituita presso il Ministero della sanità la Commissione permanente per la medicina non convenzionale, di seguito denominata "Commissione".

2. La Commissione è composta da:

a) due rappresentanti del Ministero della sanità, di cui uno in rappresentanza dell'Istituto superiore di sanità;

b) due rappresentanti del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

c) un membro per ciascuno degli indirizzi della medicina non convenzionale riconosciuti ai sensi della presente legge;

d) un membro in rappresentanza della figura dell'assistente sanitario naturopata di cui all'articolo 4.

3. I membri della Commissione sono nominati, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della sanità, tra gli esperti segnalati dalle rispettive istituzioni e organizzazioni, e durano in carica quattro anni.

4. Le eventuali spese per il funzionamento della Commissione sono a carico del Ministero della sanità, che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio.

5. La Commissione ha i seguenti compiti:

a) coordina e promuove la ricerca scientifica, normativa ed economica nel campo della medicina non convenzionale, anche al fine della eventuale individuazione di nuove discipline, cui attribuire, con decreto del Presidente della Repubblica emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, il riconoscimento e l'equiparazione, a tutti gli effetti legali, alle altre discipline della medicina non convenzionale individuate dalla presente legge;

b) coordina e promuove la divulgazione di tematiche mediche relative alle medicine non convenzionali, nell'ambito di programmi di prevenzione e di educazione alla salute;

c) adotta i programmi per la valorizzazione, l'innovazione e lo studio degli indirizzi terapeutici non convenzionali e, a tale fine, stipula convenzioni anche con enti pubblici o privati;

d) riconosce i titoli di studio equipollenti conseguiti in Paesi membri dell'Unione europea o in Paesi terzi;

e) redige annualmente un rapporto sui risultati dell'attività svolta, finalizzato a fornire gli elementi per la programmazione degli indirizzi di ricerca e di spesa del Ministero della sanità nel campo della medicina non convenzionale.

Art. 4.

(Assistente sanitario naturopata).

1. E' istituita la figura dell'assistente sanitario naturopata, che svolge, a seguito di un predefinito atto diagnostico medico, con autonomia professionale o in supporto al medico nell'iter terapeutico, attività dirette alla prevenzione, alla cura e alla salvaguardia della salute individuale e collettiva, attraverso l'applicazione delle tecniche e delle metodiche proprie della medicina non convenzionale.

2. L'esercizio dell'attività di assistente sanitario naturopata è subordinato al conseguimento del diploma rilasciato al termine dei corsi di formazione di cui al comma 3 dell'articolo 6.

Art. 5.

(Pubblicità dei titoli di formazione).

1. I medici che praticano le discipline della medicina non convenzionale, ai sensi della presente legge, possono utilizzare pubblicamente la loro qualificazione professionale o più di una qualora ne abbiano titolo. Parimenti gli assistenti sanitari di cui all'articolo 4 che abbiano conseguito il diploma di qualificazione dei corsi di cui all'articolo 6 possono qualificarsi pubblicamente come assistente sanitario naturopata.

Art. 6.

(Formazione).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con proprio decreto, sentita la Commissione, integrata ai sensi del comma 4 del presente articolo, definisce l'oggetto degli insegnamenti da inserire nei corsi di laurea in medicina e chirurgia, al fine di ampliare le conoscenze di base della medicina non convenzionale dei laureandi in medicina e chirurgia.

2. Il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentita la Commissione, integrata ai sensi del comma 4 del presente articolo, istituisce, con proprio decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, corsi di formazione post laurea e definisce i relativi insegnamenti, volti a consentire al medico l'acquisizione delle nozioni delle diverse discipline non convenzionali, nonché dei rispettivi ambiti scientifici e terapeutici, per ciascuna delle discipline di medicina non convenzionale riconosciute ai sensi della presente legge.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attivano corsi di formazione per personale non medico che, nell'ambito delle competenze definite dall'articolo 4 e sulla base dei programmi definiti ai sensi del comma 5, lettera a), del presente articolo, mettano tali figure professionali in grado di coordinarsi e di coadiuvare il medico nell'iter terapeutico.

4. Al fine di coadiuvare il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica nell'elaborazione dei percorsi didattici dei corsi di formazione post laurea nelle discipline di medicina non convenzionale, nonché nell'individuazione dei rispettivi ambiti di esercizio, la Commissione è integrata dai seguenti componenti:

a) tre membri, nominati dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, tra docenti universitari o esperti, con comprovata esperienza didattica universitaria nell'ambito delle discipline di medicina non convenzionale;

b) tre membri, in rappresentanza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, scelti tra gli esperti, con comprovata esperienza didattica in campo universitario, delle discipline di medicina non convenzionale;

- c) un membro in rappresentanza della FNOMCEO;
- d) un membro in rappresentanza delle associazioni dei consumatori;
- e) un membro in rappresentanza del tribunale per i diritti del malato.

5. La Commissione, integrata ai sensi del comma 4, è preposta in particolare ad assolvere le seguenti funzioni:

- a) indicare i programmi di insegnamento relativi ai corsi formativi;
- b) indicare gli ambiti scientifici e terapeutici delle rispettive discipline di medicina non convenzionale riconosciute ai sensi della presente legge;
- c) elaborare criteri e gradi di formazione;
- d) proporre l'iter formativo e le modalità di perseguimento degli obiettivi;
- e) elaborare i criteri per l'attribuzione del punteggio ai docenti;
- f) indicare i criteri per l'attribuzione del punteggio agli enti privati di formazione ai fini dell'equiparazione alle scuole pubbliche;
- g) redigere un elenco delle strutture private autorizzate, in base alla rispondenza ai criteri di cui alla lettera f), ad organizzare i corsi di formazione ed a rilasciare i relativi diplomi;
- h) indicare i criteri di valutazione della formazione e dell'esperienza maturata dal personale medico e di assistenza medica che, alla data di entrata in vigore della presente legge e fino all'attivazione dei corsi di formazione post laurea o regionali, risulta operante nell'ambito delle discipline di medicina non convenzionale, ai fini della iscrizione nei registri di cui all'articolo 11.

6. Gli istituti di formazione in possesso dei requisiti di cui alla lettera f) del comma 5, possono chiedere la parificazione e la dichiarazione di conformità ai parametri definiti dalla Commissione. Il venir meno dei requisiti richiesti determina in via automatica la procedura di revoca del riconoscimento da parte della Commissione.

Art. 7.

(Istituzione delle Commissioni permanenti sui farmaci della medicina non convenzionale).

1. Allo scopo di definire i criteri di sicurezza, efficacia e qualità, necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali utilizzati nella pratica professionale della medicina non convenzionale, sono istituite presso il Ministero della sanità tre Commissioni permanenti competenti, rispettivamente, per i farmaci omeopatici, per i farmaci fitoterapici, e per i farmaci dietetici.

2. Con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri di composizione delle Commissioni e le procedure da seguire per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio definite dalle singole Commissioni.

3. I membri delle Commissioni sono nominati con decreto del Ministro della sanità e durano in carica quattro anni.

4. Le eventuali spese per il funzionamento delle Commissioni sono a carico del Ministero della sanità, che vi provvede nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio.

Art. 8.

(Integrazione degli organismi dell'amministrazione sanitaria).

1. All'interno del Consiglio superiore di sanità è istituita la rappresentanza permanente di un membro per ciascuna delle branche della medicina non convenzionale individuate ai sensi della presente legge.

2. 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 della sanità, 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 e otto nominati dal Ministro della sanità. E' altresì istituita la Commissione D con compiti di valutazione e controllo sui prodotti utilizzati nell'esercizio della medicina non convenzionale, nonché di verifica della congruità dei prezzi praticati in Italia, rispetto alla media dei Paesi membri dell'Unione europea. La Commissione D è composta da cinque membri esperti di terapie non convenzionali di cui tre di nomina regionale e due di nomina ministeriale; un sesto membro di nomina della commissione unica del farmaco ha compiti di coordinamento dei lavori con la medesima commissione unica. I membri di entrambe le Commissioni durano in carica quattro anni e possono essere confermati una sola volta".

Art. 9.

(Imposta sul valore aggiunto).

1. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) applicata ai medicinali omeopatici e fitoterapici non può essere superiore alla massima aliquota prevista per gli altri farmaci dalla legislazione vigente in materia.

Art. 10.

(Prontuari farmaceutici).

1. I medicinali omeopatici, fitoterapici e dietetici, non essendo del tutto equiparabili quanto ad effetti e natura ai medicinali convenzionali, sono sottoposti a normativa di registrazione semplificata allo scopo di consentire la loro reperibilità sul mercato.

2. La Commissione provvede alla elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici della medicina non convenzionale e li sottopone all'esame dalle Commissioni di cui all'articolo 7.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentite le Commissioni di cui all'articolo 7, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di cui al presente articolo.

Art. 11.

(Registri degli operatori delle medicine non

convenzionali).

1. Gli ordini provinciali dei medici istituiscono i registri degli operatori della medicina non convenzionale.

2. Ai fini della tenuta dei registri di cui al comma 1 del presente articolo, nonché per la verifica dei requisiti di cui alla lettera h) del comma 5 dell'articolo 6, gli ordini provinciali dei medici istituiscono una commissione per ciascuna delle discipline di medicina non convenzionale.

3. Contro le decisioni delle commissioni provinciali di cui al comma 2 del presente articolo, in materia di ammissibilità delle domande presentate ai sensi della lettera h) del comma 5 dell'articolo 6, i medici o gli assistenti sanitari naturopati possono presentare ricorso alla Commissione, integrata ai sensi dell'articolo 6, comma 4. Qualora la decisione sia da quest'ultima confermata, il medico o l'assistente sanitario naturopata, per poter esercitare la relativa professione, deve superare l'esame conclusivo previsto per i corsi di formazione post universitari o regionali istituiti ai sensi dell'articolo 6, commi 2 e 3.