

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1990

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato ZANOTTI

Disposizioni per la regolamentazione
delle medicine complementari

Presentata il 28 novembre 2006

ONOREVOLI COLLEGHI! — In Italia, così come ormai 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. Approccio globale che, 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 complementari.

Il fenomeno ha assunto tale rilevanza che sarebbe poco realistico, oltre che pericoloso, ignorarlo e continuare a trattare queste pratiche come marginali, ignorando sia i potenziali rischi di tale situazione per la salute pubblica sia i benefici che potrebbero giungere al sistema salute nel suo complesso da una valorizzazione dei contenuti e delle tecniche delle medicine complementari.

In effetti le medicine complementari, 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, il loro coordinamento con la medicina convenzionale in un'utile opera di integrazione, non dissimilmente da quanto avviene in altri Paesi europei.

È necessario recepire il concetto, oggi sempre più accettato, secondo cui la medicina è una, ma composta di 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). È inoltre necessario tener conto che una gran parte delle discipline mediche complementari beneficiano di una forma di riconoscimento giuridico in molti Stati europei, come Olanda, Gran Bretagna, Danimarca, Svezia e Finlandia.

Sia il trattato istitutivo della Comunità europea che il trattato sull'Unione europea prevedono la libera circolazione delle persone e la libertà di stabilimento: l'eterogeneità in materia di *status* e di riconoscimento delle discipline mediche complementari 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 disconoscimento 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 a un riconoscimento e a una chiara regolamentazione di queste discipline (articoli 1 e 2), anche attraverso l'individuazione di criteri per la formazione (articolo 7). Si prevede l'istituzione di una Commissione permanente per la medicina complementare (articolo 3), che ha anche il compito di individuare (eventualmente operando periodici aggiornamenti) nuove discipline. Si istituisce la figura dell'operatore del benessere (articolo 5) sul modello già esistente in altri Paesi europei; si tratta di personale che svolge attività di supporto al medico e attività dirette all'educazione, 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 farmaci di medicina complementare si istituiscono tre commissioni permanenti presso l'Agenzia italiana del farmaco (articolo 8). L'articolo 9 prevede l'integrazione del Consiglio superiore di sanità con rappresentanti delle discipline della medicina complementare. L'articolo 10 riguarda l'imposta sul valore aggiunto applicata ai farmaci omeopatici, fitoterapici e dietetici e integratori. L'articolo 11 prevede una normativa di registrazione semplificata per tali farmaci. L'articolo 12 prevede che il Ministro della salute trasmette, annualmente, una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge. L'articolo 13 prevede il termine per l'adozione del regolamento di attuazione della legge. L'articolo 14, infine, stabilisce la data di entrata in vigore della legge.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità e oggetto).

1. La Repubblica, nel promuovere i principi 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 libero, consensuale e informato con il paziente, 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 complementare, all'interno di percorsi diagnostici e terapeutici definiti dal medico.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la Repubblica promuove e tutela l'esercizio della medicina complementare, attraverso la predisposizione e l'attivazione di strumenti che consentano la qualificazione degli operatori medici e degli operatori del benessere di cui all'articolo 5, l'istituzione di appositi corsi di formazione e di registri professionali, nonché garantendo la disponibilità dei medicinali e dei prodotti merceologici utilizzati nella pratica dalle discipline della medicina complementare.

ART. 2.

(Definizione della medicina complementare e delle relative discipline).

1. La medicina complementare è una forma di pratica medica che, fondata sul principio secondo cui la medicina è una scienza unica, ma composta da varie discipline e che il ricorso a vari metodi di cura non ha carattere esclusivo, integra, all'interno di percorsi diagnostico-terapeu-

tici definiti dal medico, una o più delle discipline della medicina complementare riconosciute ai sensi della presente legge per il conseguimento del benessere globale del paziente.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera *a*), sono discipline della medicina complementare l'agopuntura, la fitoterapia, la medicina ayurvedica, l'omeopatia nelle sue applicazioni unicista, pluralista e complessista, la medicina antroposofica, l'omotossicologia, la medicina manuale, la medicina tradizionale cinese e la medicina naturopatica.

3. Gli ambiti scientifici e terapeutici di ciascuna disciplina di medicina complementare, riconosciuta ai sensi della presente legge, sono definiti con i decreti istitutivi dei corsi di formazione *post-laurea* di cui all'articolo 7, comma 2.

ART. 3.

(Commissione permanente per la medicina complementare).

1. È istituita presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, la Commissione permanente per la medicina complementare, di seguito denominata « Commissione ».

2. La Commissione è composta da:

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

b) tre rappresentanti del Ministero dell'università e della ricerca, scelti tra docenti universitari o esperti, con comprovata esperienza didattica universitaria nell'ambito delle discipline di medicina complementare;

c) tre rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e scelti tra esperti con comprovata esperienza nelle discipline di medicina complementare;

d) un rappresentante per ciascuna delle discipline della medicina complementare riconosciute ai sensi della presente legge;

e) un rappresentante degli operatori del benessere di cui all'articolo 5.

3. I membri della Commissione sono nominati, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'università e della ricerca, durano in carica quattro anni e possono essere confermati una sola volta. Per quanto attiene ai membri di cui al comma 2, lettere *d)* e *e)*, la nomina è effettuata tra gli esperti segnalati dalle rispettive associazioni.

ART. 4.

(Compiti della Commissione).

1. La Commissione:

a) 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 complementari, anche ai fini del riconoscimento e dell'equiparazione di nuove discipline a quelle di cui all'articolo 2, comma 2;

b) gestisce il fondo per la ricerca nel campo della medicina complementare, istituito presso il Ministero della salute. Al fondo è assegnata, a carico delle risorse di bilancio del medesimo Ministero della salute, una dotazione annua non inferiore a 4 milioni di euro;

c) coordina e promuove la divulgazione di tematiche mediche relative alla medicina complementare, nell'ambito di programmi di prevenzione e di educazione alla salute;

d) adotta programmi per la valorizzazione, l'innovazione e lo studio degli indirizzi terapeutici complementari;

e) predispone la fase istruttoria per il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti conseguiti in Paesi membri dell'Unione europea o in Paesi terzi;

f) redige annualmente un rapporto sui risultati dell'attività, volto a fornire gli elementi per la programmazione degli indirizzi di ricerca e di spesa del Ministero della salute nel campo della medicina complementare.

2. La Commissione, entro due mesi dalla sua nomina, adotta un regolamento interno per l'organizzazione della propria attività per aree tematiche omogenee.

ART. 5.

(Operatore del benessere).

1. È istituita la figura professionale dell'operatore del benessere, che svolge, a seguito di un predefinito atto diagnostico medico, con autonomia professionale o in supporto al medico nell'*iter* terapeutico, attività dirette all'educazione, alla prevenzione, alla promozione e alla salvaguardia del benessere e della salute individuale e collettiva.

2. L'esercizio dell'attività di operatore del benessere è subordinato al conseguimento del diploma rilasciato al termine dei corsi di formazione di cui all'articolo 7, comma 4.

ART. 6.

(Pubblicità dei titoli di formazione).

1. I medici che praticano le discipline della medicina complementare ai sensi della presente legge possono utilizzare pubblicamente la loro qualificazione professionale a condizione che ne abbiano titolo.

2. Gli operatori del benessere che hanno conseguito il diploma rilasciato al termine dei corsi di formazione di cui all'articolo 7, comma 4, possono utilizzare pubblicamente la loro qualificazione pro-

fessionale, specificando la particolare disciplina di cui sono esperti.

ART. 7.

(Formazione).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, con proprio decreto, sentiti il Ministro della salute nonché la Commissione, integrata ai sensi del comma 5, definisce l'oggetto degli insegnamenti da inserire nei corsi di laurea in medicina e chirurgia, al fine di garantire il possesso delle conoscenze di base nelle discipline della medicina complementare da parte dei laureandi in medicina e chirurgia.

2. Il Ministro dell'università e della ricerca, sentiti il Ministro della salute nonché la Commissione, integrata ai sensi del comma 5, istituisce, con proprio decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, corsi di formazione *post*-laurea, definendo i relativi insegnamenti, volti a consentire al medico l'acquisizione delle nozioni sulle discipline della medicina complementare nonché sui rispettivi ambiti scientifici e terapeutici.

3. I corsi di formazione *post*-laurea di cui al comma 2 sono articolati in percorsi che prevedono una preparazione di base per l'acquisizione di conoscenze propedeutiche e metodologiche a fini di integrazione con le conoscenze sanitarie di base e una preparazione specifica per l'acquisizione delle conoscenze proprie di ciascuna disciplina di medicina complementare riconosciuta ai sensi della presente legge. Al termine di tali corsi è rilasciato un diploma che abilita all'esercizio della medicina complementare.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'istituzione di appositi corsi di formazione e di registri professionali per gli operatori del benessere. I corsi sono tenuti dalle università, associazioni e società scientifiche

iscritte nell'elenco di cui al comma 7, lettera g), nonché dagli enti privati equiparati ai sensi del medesimo comma 7, lettera f), e prevedono, al loro termine, il rilascio di un diploma che abilita all'esercizio della professione di operatore del benessere.

5. Al fine di coadiuvare il Ministro dell'università e della ricerca nell'elaborazione dei percorsi didattici dei corsi di formazione *post*-laurea nelle discipline di medicina complementare, nonché nell'individuazione dei rispettivi ambiti scientifici e terapeutici, la Commissione, senza maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, è integrata dai seguenti componenti:

a) un membro in rappresentanza della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

b) un membro in rappresentanza delle 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;

c) un membro in rappresentanza del Tribunale per i diritti del malato.

6. I membri di cui al comma 5 sono nominati, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, sentite le organizzazioni di cui al medesimo comma 5, durano in carica quattro anni e possono essere confermati una sola volta.

7. Per i fini di cui al presente articolo, la Commissione, integrata ai sensi del comma 5, è preposta ad assolvere le seguenti funzioni:

a) indicare i programmi di insegnamento relativi ai corsi di formazione per gli operatori medici della medicina complementare e per gli operatori del benessere;

b) indicare gli ambiti scientifici e terapeutici delle rispettive discipline di medicina complementare riconosciute ai sensi della presente legge;

c) elaborare i criteri e i livelli delle attività di formazione;

d) proporre l'iter formativo e le modalità di perseguimento dei relativi obiettivi;

e) elaborare i criteri per l'attribuzione del punteggio dei docenti;

f) indicare i criteri per l'attribuzione del punteggio degli enti privati di formazione ai fini dell'equiparazione alle istituzioni formative pubbliche;

g) redigere un elenco delle università, associazioni e società scientifiche autorizzate, anche in relazione ai criteri definiti ai sensi della lettera f), ad organizzare i corsi di formazione e a rilasciare i relativi diplomi;

h) indicare i criteri di valutazione della formazione e dell'esperienza maturata dal personale medico del benessere 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 complementare, ai fini della iscrizione nei registri istituiti ai sensi del comma 4;

i) definire il profilo professionale, le competenze e i programmi di formazione degli operatori del benessere.

8. La Commissione, nell'elaborazione delle proposte di cui al comma 7, da sottoporre all'approvazione del Ministro dell'università e della ricerca, si attiene ai seguenti principi:

a) la formazione deve comprendere un *iter* di formazione con esami di valutazione annuale e un esame di qualificazione finale, previa presentazione di tesi;

b) la durata dell'*iter* di formazione:

1) per i medici è di tre anni, per un totale complessivo di almeno 400 ore, delle quali almeno il 20 per cento di pratica clinica presso strutture accreditate per il

tirocinio pratico dalla Commissione medesima;

2) per gli operatori del benessere è determinata nella misura massima di tre anni, per un totale complessivo di 1.200 ore, delle quali almeno il 40 per cento di pratica presso le strutture accreditate dalle regioni per il tirocinio pratico;

c) l'accreditamento, di cui alla lettera b), numero 1), è rilasciato dalla Commissione sulla base dei criteri da essa definiti e a seguito di domande inoltrate dalle singole strutture. Le regioni definiscono criteri per l'accreditamento, di cui alla lettera b), numero 2), entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge;

d) l'*iter* di formazione, nella sua unitaria costituzione, può essere articolato in più corsi, anche autonomi, di diverso livello. Il diploma in una o più discipline di medicina complementare è comunque rilasciato solo al termine dell'*iter* completo di formazione;

e) le università, associazioni e società scientifiche autorizzate, nonché gli enti privati equiparati di cui al comma 7, lettere g) e f), devono garantire lo svolgimento dell'*iter* di formazione specifico e il programma fondamentale di insegnamento;

f) i soggetti che siano, in possesso di titoli, diplomi e attestati in materia sanitaria, rilasciati prima della data di entrata in vigore della presente legge, possono essere ammessi, sulla base della congruità rispetto al programma di base delle competenze acquisite, a stadi avanzati dei corsi di formazione per medici della medicina complementare o per operatori del benessere.

9. Gli istituti privati di formazione che rispondono ai criteri stabiliti ai sensi della lettera f) del comma 7 e della lettera c) del comma 8 sono riconosciuti come enti privati equiparati con decreto del Presidente della Repubblica. Il venire meno dei requisiti determina in via au-

tomatica la procedura di revoca del riconoscimento dell'equiparazione da parte della Commissione.

ART. 8.

(Istituzione delle commissioni permanenti sui farmaci della medicina complementare).

1. Allo scopo di definire i criteri di sicurezza, efficacia e qualità necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali necessari per la pratica professionale della medicina complementare, presso l'Agenzia italiana del farmaco sono istituite, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, tre commissioni permanenti competenti, rispettivamente, per i medicinali omeopatici, per i medicinali fitoterapici e per i medicinali dietetici e integratori.

2. Di ciascuna delle commissioni di cui al comma 1 fanno parte due medici e due farmacisti esperti delle singole discipline, due ricercatori scelti tra gli indirizzi terapeutici, due esperti in produzione e controllo dei medicinali in oggetto, un rappresentante delle 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 un rappresentante del Ministero della salute.

3. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le procedure da seguire per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche definite dalle commissioni di cui al comma 1, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

4. I membri delle commissioni di cui al comma 1 sono nominati con decreto del Ministro della salute, durano in carica quattro anni e possono essere confermati una sola volta. Le funzioni di segretario delle commissioni sono svolte da funzionari del Ministero della salute con qualifica non inferiore all'area C, posizione economica C2.

5. L'attività e il funzionamento delle commissioni di cui al comma 1 sono disciplinati con appositi regolamenti adottati da ciascuna commissione entro due mesi dalla data della sua costituzione.

ART. 9.

(Integrazione del Consiglio superiore di sanità).

1. Nell'ambito del Consiglio superiore di sanità è istituita una rappresentanza permanente costituita da un membro per ciascuna delle discipline di medicina complementare riconosciute ai sensi della presente legge.

ART. 10.

(Imposta sul valore aggiunto).

1. L'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto applicata ai medicinali omeopatici, ai medicinali fitoterapici e ai medicinali dietetici e integratori non può essere superiore all'aliquota massima prevista per gli altri medicinali dalla legislazione vigente.

ART. 11.

(Prontuari farmaceutici).

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

2. La Commissione provvede all'elaborazione di prontuari farmaceutici specifici per ciascuna delle discipline di medicina complementare riconosciute ai sensi della presente legge e li sottopone all'esame delle commissioni di cui all'articolo 8.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite le commissioni di cui all'articolo 8, autorizza la pubblicazione dei prontuari farmaceutici di cui al presente articolo.

ART. 12.

(Relazione al Parlamento).

1. Il Ministro della salute trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

ART. 13.

(Regolamento di attuazione).

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo adotta, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, il relativo regolamento di attuazione.

ART. 14.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,30



15PDL0020330