



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BOSONE, Ignazio Roberto MARINO, BIONDELLI, CHIAROMONTE, Leopoldo DI GIROLAMO, MONGIELLO e Paolo ROSSI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 MAGGIO 2008

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

ONOREVOLI SENATORI. – La Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) riconosce dal 2002 nove medicine non convenzionali (MNC): agopuntura, medicina tradizionale cinese, medicina ayurvedica, medicina omeopatica, medicina antroposofica, chiropratica, fitoterapia, omotossicologia, osteopatia.

Sia nel precedente codice di deontologia medica (1998), sia nell'attuale codice di deontologia medica (in vigore dal dicembre 2006) è presente un articolo dedicato alle medicine non convenzionali.

L'articolo 15 del codice di deontologia medica è estremamente chiaro nella sua formulazione, in quanto sottolinea il principio di autoregolamentazione della responsabilità professionale del medico, che assume carattere più incisivo laddove si tratti di medicine non convenzionali. Il medico dovrà impegnarsi a far sì che il cittadino non si sottragga a specifici trattamenti di comprovata efficacia, perseguendo illusorie speranze di guarigione.

Come è noto, le prestazioni sanitarie e l'esercizio professionale delle medicine non convenzionali sono un argomento che ha investito direttamente la FNOMCeO, il cui Consiglio nazionale nel 2002 emanò «le Linee guida delle medicine e pratiche non convenzionali».

In Italia – pur in assenza di una legge quadro nazionale sulle medicine non convenzionali, richiesta a tutti gli stati membri dell'Unione europea da specifiche risoluzioni del Parlamento europeo (n. 75 del 29 maggio 1997) e del Consiglio d'Europa (n. 1206 del 4 novembre 1999) –, sia la Suprema Corte di cassazione sia la Corte costituzionale hanno emanato sentenze inequivocabili sia sulle responsabilità professionali e sulla

esclusività dell'esercizio delle MNC da parte dei soli laureati in medicina, sia con riguardo al fatto che le regioni non possono legiferare su nuovi profili sanitari non normati e riconosciuti da preesistente legge nazionale. Si vedano, infatti:

1. Corte di cassazione, VI Sezione penale, sentenza n. 2652 del 12 febbraio 1999: si evidenzia come il prescrittore di prodotti omeopatici deve essere medico;

2. Corte di cassazione, VI Sezione penale, sentenza n. 2652 del 25 febbraio 1999;

3. Corte di cassazione, sentenza n. 500 del 1982: si rimarca come l'agopuntura è atto medico;

4. Corte di cassazione, IV Sezione penale, sentenza n. 301 dell'8 febbraio 2001;

5. Corte di cassazione, VI Sezione penale, sentenza n. 29961 del 30 luglio 2001;

6. Corte di cassazione, sentenza n. 1735 del 21 maggio 2003 sulle terapie non convenzionali;

7. Corte di cassazione, VI Sezione penale, sentenza n. 16626 del 4 aprile 2005 (relative alle pratiche «alternative» ed all'esercizio abusivo della professione medica);

8. Corte costituzionale, sentenza n. 424 del 25 novembre 2005 (regolamentazione delle discipline bio-naturali);

9. Corte costituzionale, sentenza n. 40 dell'8 febbraio 2006 (disciplina delle professioni sanitarie non convenzionali);

10. Corte di cassazione, Sezione VI, sentenza n. 964 del 20 giugno 2007;

11. Corte costituzionale, sentenza n. 300 del 20 luglio 2007 (ricorso sulla legittimità costituzionale della legge della regione Veneto del 6 ottobre 2006, n. 19, e della legge della regione Liguria 14 marzo 2006, n. 6, sulle discipline bio-naturali);

12. Corte di cassazione, VI Sezione penale, sentenza n. 34200 del 6 settembre 2007;

13. Corte costituzionale, sentenza n. 93 dell'11 aprile 2008 (incostituzionalità della legge della regione Piemonte del 18 settembre 2006, n. 32 «Norme in materia di discipline bio-naturali del benessere»).

Viceversa, la Federazione nazionale degli ordini veterinari italiani medici veterinari (FNOVI) ha riconosciuto fin dal 2003 l'esclusiva competenza (articolo 30 del codice di deontologia veterinaria) del medico veterinario nell'esercizio delle MNC nella cura sia degli animali da reddito, sia degli animali da compagnia. Le MNC riconosciute in ambito veterinario in Italia sono cinque: agopuntura, medicina tradizionale cinese, medicina omeopatica, omotossicologia, fitoterapia.

In Italia dal 2003 esiste il Comitato permanente di consenso e coordinamento per le medicine non convenzionali, ente *no-profit*, che rappresenta venticinque tra associazioni, società medico-scientifiche, federazioni delle MNC - di tutte le MNC riconosciute dalla FNOMCeO e dalla FNOVI - per un totale di circa 12.000 fra medici e veterinari rappresentati.

Per quanto riguarda l'osteopatia e la chiropratica, esse in Italia hanno uno stato giuridico e professionale che consente di essere praticate sia da laureati in medicina sia da laureati provenienti da altri corsi, quali fisioterapia, discipline motorie, e così via.

Nella XV legislatura è stato adottato il decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274; esso ha ratificato la registrazione semplificata in Italia dei medicinali omeopatici e antroposofici, nell'ambito del recepimento da parte del Governo italiano della direttiva europea concernente, fra l'altro, la registrazione dei medicinali ad uso umano, al fine della piena disponibilità nel mercato italiano dei medicinali necessari ai pazienti che si curano con le medicine non convenzionali.

Nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), approvato con la decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, per la prima volta le MNC sono state inserite nel capitolo del programma che concerne la salute.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) identifica da molti anni le medicine non convenzionali con la definizione di medicine tradizionali in rispetto a quelle nazioni e a quelle culture ove queste medicine fanno parte integrante del patrimonio culturale e medico di quelle civiltà (ad esempio: medicina tradizionale cinese per la Cina; *kampo* per il Giappone; medicina ayurvedica per l'India; *unani* per la medicina tradizionale islamica).

Pertanto, nel riconoscere il pluralismo nella scienza (e non della scienza), si individuano le MNC di area medica, odontoiatrica e veterinaria. Ne consegue che si riconosce la «doppia libertà», di scelta terapeutica del singolo e di cura da parte dei medici, adempiendo compiutamente allo spirito dell'articolo 32 della Costituzione.

Va altresì dato atto con onestà intellettuale che la formazione «professionalizzante» post-laurea nelle MNC è stata finora condotta in Italia dagli istituti privati che hanno svolto un benemerito ruolo di formazione, ricerca e studio nelle MNC nel nostro Paese, in assenza di competenze specifiche in ambito universitario in Italia, a differenza di quanto avviene in molti Paesi dell'Unione europea (basti pensare che nel solo Regno Unito vi sono almeno cinquanta corsi universitari curriculari professionalizzanti di svariate discipline non convenzionali).

Qual è il punto nodale? Sono medici convenzionali formati in ambito biomedico coloro che esercitano le medicine non convenzionali. Non si tratta di *una* medicina non convenzionale ma di *diverse* medicine non convenzionali, raccolte, spesso per mancata

conoscenza, in un unico contenitore etichettato come «altro».

Ecco perché l'OMS assume, espressamente, l'uso del termine «non convenzionale» in riferimento a quei Paesi in cui queste medicine e i relativi sistemi di salute da un lato non sono inseriti nel piano formativo curricolare del corso di laurea in medicina e chirurgia, e dall'altro non fanno parte del sistema sanitario nazionale dominante.

Anche se queste medicine indicate dalla FNOMCeO sono state oggetto di diversi disegni di legge, non c'è stata una ricaduta positiva di informazione indirizzata alla classe medica. Questo ha comportato da una parte il fatto che i pazienti, spesso vittime loro stessi di preconcetti, si informano autonomamente sui diversi metodi di cura e, dall'altra, che i medici, non essendo in possesso di una conoscenza approfondita, rimangono intrappolati nel pregiudizio di chi è favorevole e di chi è contrario, senza tener conto dei rischi reali che entrambe queste posizioni aprioristiche comportano.

La Corte di cassazione, come sopracitato, ha promulgato sentenze sulla titolarità e responsabilità professionale dell'esercizio delle MNC ascritte al solo medico.

Va detto che se in Italia, dagli anni Novanta fino alla XV legislatura, sono state presentate a diverso livello una ventina di disegni di legge, tutti naufragati, negli ultimi venti anni sono solo gli enti privati di formazione che hanno portato avanti la formazione medica post-laurea.

Se il ricorso alle MNC rimane un fenomeno che parte «dal basso», dall'iniziativa del paziente, è anche vero che le istituzioni accademiche, se volessero, avrebbero facilmente l'opportunità di sviluppare nuove iniziative nel campo delle MNC a partire dalla formazione *pre* e *post* laurea, avvalendosi delle centinaia di docenti qualificati degli enti privati di formazione che potrebbero permettere alle strutture sanitarie e ai pazienti di condividere informazioni controllate e attendibili, di prendere decisioni terapeuti-

che maggiormente basate sull'evidenza, facilitando anche lo sviluppo di nuove conoscenze e migliorando i risultati dell'assistenza sanitaria, anche in termini di farmacoeconomia e di equilibrio sostenibile.

Al contempo tutti sottolineano la mancanza di fondi che impedisce sostanzialmente l'impostazione di una strategia organica di integrazione reale.

Pazienti di ogni estrazione sociale e affetti dalle più varie patologie utilizzano terapie MNC quotidianamente, ma le informazioni sulle modalità con le quali la MNC è stata integrata nelle varie strutture e istituzioni mediche accademiche sono ancora molto frammentarie e generalmente scarse.

L'avvio del federalismo, a seguito della modifica del titolo V della Costituzione, introdotta dalla legge sostitutiva 18 ottobre 2001, n. 3, ha portato a una marcata e specifica regionalizzazione della sanità sia in termini di programmazione sia in termini di gestione delle risorse: ne è conseguita una maggiore centralità del ruolo regionale nei confronti del governo e del parlamento.

La modifica del titolo V della Costituzione ha comportato la riformulazione dei compiti affidati al Ministero e alle regioni: non più regolamenti ministeriali e atti di adeguamento regionali, ma principi da parte dello Stato e normativa regionale di attuazione. L'esperienza di questi ultimi anni, dopo la modifica costituzionale, ha evidenziato le criticità dei rapporti tra i due livelli, legate soprattutto a una difficoltà del Ministero di ridefinire il suo ruolo nella pratica quotidiana e a una necessità delle regioni di rimarcare le proprie competenze.

Emerge l'esigenza di evitare ulteriori frammentazioni regionalistiche in direzione esclusivamente di una legge nazionale che sancisca la piena e paritaria accettazione e il riconoscimento di tutte le medicine non convenzionali, senza discriminazioni demagogiche, per realizzare compiutamente anche nel campo delle MNC il diritto costituzionale

della libertà di scelta e di pari accesso alle cure.

Libertà di scelta che non può prescindere dalla piena informazione dei possibili e diversi approcci diagnostici e terapeutici e dalla piena disponibilità dei medicinali usati dalle diverse MNC.

I pilastri di tale normazione dovranno fondarsi su una puntuale definizione dei criteri e delle rigorose procedure di accreditamento degli enti di formazione, che dovranno essere esenti da conflitti di interesse, nonché dei *curricula* formativi, ovvero delle regole e norme di regolamentazione dell'esercizio professionale e dell'autorizzazione di farmaci, rimedi e presidi non convenzionali.

La sostenibilità economica del sistema dell'integrazione diventa pertanto un problema, specie se si considera che mentre sul lato sanitario sono stati determinati, come fondamentale elemento di unitarietà, i livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti a tutti i cittadini, il settore sociale è ancora carente per quanto riguarda la definizione dei livelli essenziali di assistenza.

Quindi in previsione dell'auspicato inserimento delle prestazioni di MNC nel Servizio sanitario nazionale è indispensabile ridefinire i criteri di accesso ai livelli essenziali di assistenza.

Ciò che appare in gioco, oggi, è lo stesso concetto di salute come *diritto* garantito a ogni essere umano nell'ambito della libertà di cura sancita dalla Costituzione.

Tuttavia, l'accresciuta presenza e la nuova posizione dei cittadini, dei malati, delle professioni non mediche, delle associazioni e dei movimenti della società, se vanno delineando configurazioni più democratiche e pluralistiche, dimostrano caratteri di fragilità e di rischio della nuova strutturazione che non vanno sottovalutati.

La tutela della salute della popolazione, l'umanizzazione, la personalizzazione e la sostenibilità dei trattamenti si basano sulla centralità del paziente nella scelta delle

cure per una diversa percezione sociale della qualità di esse e dell'attenzione che le istituzioni debbono essere capaci di rivolgere al bisogno sociale di umanizzazione della medicina, quindi per una medicina umanistica, ancorché scientificamente fondata, cioè la medicina centrata sulla persona.

Si deve per ciascun essere umano ricostruire un centro di gravità diagnostico-terapeutico che prenda in considerazione la globalità dell'essere umano, vale a dire l'intrinseca unità del suo essere, il piano fisico e mentale, perché è su questi livelli incessantemente interagenti che ogni essere umano si autostruttura spiritualmente come un *unicum* che come tale va interpretato per essere curato.

Da quanto sopraesposto possiamo ricavare alcuni punti chiave: emerge in tutta evidenza il divario tra il «sistema sanitario» e il «sistema di salute» che si vuole considerare per affrontare e riprogrammare la sanità alla luce anche delle sempre maggiori difficoltà economiche della nazione. Il sistema sanitario, infatti, non esaurisce tutto l'ambito tematico proprio della salute: si devono invece prendere in considerazione tutti i fattori che sono gli elementi significativi e significanti di un sistema di salute; è ineludibile la necessità di interazione (non integrazione che può dare origine a pericolose confusioni di responsabilità, di competenze, e anche confusioni sul piano epistemologico) e collaborazione tra diversi modi di intendere la medicina in quanto «*ars*»; è indispensabile la sinergia tra la biomedicina, quale sistema dominante (come ricorda l'OMS) e le MNC o medicine antropologiche anche in termini di equilibrio sostenibile e di farmaco economia; sul territorio si ha sempre più la presenza di popolazioni migranti con bisogni complessi che portano diversi saperi di salute. L'ambiente sociale influenza i processi psicologici che, a loro volta, hanno influenza su quelli biologici secondo l'ormai noto «gradiente sociale nella e della salute».

Per produrre prove di efficacia delle MNC (la cosiddetta *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine*) sono ovviamente necessarie risorse per la ricerca di qualità. È paradossale che l'*establishment* accademico e istituzionale chieda alle MNC prove di efficacia quando non esistono, salvo rari casi, fondi statali erogati a tale scopo. Per garantire il pluralismo scientifico, garanzia di progresso della civiltà, è necessario ripensare ai criteri, anche statistici, sia della ricerca quantitativa sia della ricerca qualitativa, con cui si valutano i risultati di efficacia, sia di esito primario (*primary end point*) che secondario (*secondary end point*) della ricerca su cui si basa la biomedicina (sistema medico dominante, come definisce l'OMS), la cosiddetta «medicina basata sulle prove di efficacia» (*Evidence - based Medicine*).

Vi è stato un vuoto nella comunicazione sulle MNC da parte delle autorità sanitarie statali. Il SSN deve avviare un percorso virtuoso con l'obiettivo centrale della presa in carico globale del singolo paziente per una medicina centrata sulla persona, per una lettura e comprensione dell'essere umano nella sua interezza.

Come richiede l'OMS è necessario ed etico tutelare, salvaguardare, promuovere, studiare, tramandare e applicare il patrimonio culturale dei saperi e dei sistemi medici e di salute antropologici sia occidentali sia orientali, nell'assoluto rispetto dell'integrità originaria e tradizionale dei singoli paradigmi ed epistemi.

È necessario riformulare lo statuto epistemologico della medicina quale «medicina centrata sulla persona».

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 (FNOM-CeO), 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'accredimento 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 cia-

scuno degli indirizzi terapeutici, di cui all'articolo 11 e li sottopone all'esame delle sotto-commissioni 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 sotto-commissioni 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 denomi-

nate «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 curricolari 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 curricolari 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.

