

Art. 1

Finalità ed 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 ed informato con il paziente.

2. La Repubblica italiana riconosce l'esercizio delle terapie e delle medicine non convenzionali, esercitate da laureati in medicina e chirurgia, da laureati in odontoiatria e da laureati in veterinaria; opera per realizzarne l'equiparazione e l'integrazione con le terapie e le medicine convenzionali.

Art. 2

Medicine Non Convenzionali riconosciute

1. Le Medicine Non Convenzionali (di seguito denominate MNC) riconosciute ai sensi della presente legge, comprendono i seguenti indirizzi terapeutici:

- a) Medicina Omeopatica;
- b) Medicina Omotossicologica;
- c) Agopuntura;
- d) Medicina Ayurvedica;
- e) Medicina Tradizionale Cinese;
- f) Fitoterapia;
- g) Medicina Antroposofica;
- h) Medicina Tradizionale Tibetana.

2. Rientra tra le MNC anche la Medicina Manuale, che comprende i seguenti indirizzi terapeutici:

- a) Osteopatia;
- b) Chiropratica.

Art. 3

Accreditamento delle associazioni e delle società scientifiche

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della Salute stabilisce con proprio regolamento, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), i requisiti per l'accREDITAMENTO delle associazioni e delle società scientifiche che ne fannorichiasta, attenendosi alle seguenti prescrizioni:

a) possono essere accreditate le associazioni e le società scientifiche, costituite da professionisti qualificati nelle relative discipline, che, alla data della richiesta, hanno svolto in modo continuativo la loro attività da almeno quattro anni;

b) le associazioni e le società scientifiche 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.

2. Successivamente il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, accredita le associazioni, con qualsiasi forma giuridica costituite, e le società scientifiche di riferimento di ciascuna delle discipline indicate all'articolo 2, coerentemente con i criteri definiti al comma 1. Successivamente all'insediamento della Commissione permanente, di cui all'articolo 5, il Ministro della salute accredita nuove associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC, entro tre mesi dall'espressione del parere previsto dal comma 2, lettera a), dell'articolo 6.

Art. 4

Esercizio delle Medicine Non Convenzionali

1. L'esercizio delle MNC è consentito soltanto a coloro che siano iscritti nel registro di cui al comma 2.

2. Presso gli Ordini dei medici chirurghi, degli odontoiatri e dei veterinari è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, il registro degli esperti nelle medicine non convenzionali, articolato per sezioni secondo gli indirizzi elencati nel comma 1 dell'articolo 2.

3. Possono iscriversi al registro di cui al comma 2 soltanto i laureati in medicina e chirurgia, i laureati in veterinaria ed i laureati in odontoiatria in possesso del master di esperto nelle MNC, rilasciato dalle Università degli studi statali o da enti di formazione accreditati dal Ministro dell'istruzione ai sensi della presente legge.

Art. 5

Commissione permanente per le Medicine Non Convenzionali

1. E' istituita presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la Commissione permanente per le Medicine Non Convenzionali (di seguito denominata 'Commissione permanente).

2. La Commissione permanente è composta dai seguenti membri, medici, odontoiatri e veterinari, nominati con decreto del Ministro della salute di intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

- a) un medico in Medicina Omeopatica;
- b) un esperto in Medicina Omotossicologica;
- c) un esperto in Agopuntura;
- d) un esperto in Medicina Ayurvedica;
- e) un esperto in Medicina Tradizionale Cinese;
- f) un esperto in Fitoterapia;
- g) un esperto in Medicina Antroposofica;
- h) un esperto in Medicina Tradizionale Tibetana;
- i) un esperto in Osteopatia;
- j) un esperto in Chiropratica;
- k) un veterinario.

L) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281 (Disciplina dei diritti dei consumatori e degli utenti) e successive modificazioni;

m) un docente universitario, con esperienza di docenza continuativa almeno triennale nelle MNC, nominato di concerto con la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

n) due membri designati, per competenze curriculari specifiche nelle MNC, dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri (FNOMCeO), rispettivamente uno per l'area medica e uno per l'area odontoiatrica;

o) un membro designato, per competenze curriculari specifiche, dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei medici veterinari (FNOVI).

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

4. La Commissione permanente dura in carica cinque anni ed i suoi componenti possono essere confermati una sola volta.

5. L'attività ed 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 e società scientifiche di riferimento delle MNC;
- 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 (di seguito denominato SSN);
- d) promuove, nell'ambito delle attività di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421) 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 ed 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 della salute 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 di formazione per il rilascio del master di esperto nelle medicine non convenzionali, previo parere delle sottocommissioni di cui all'articolo 8.
- 2. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di intesa con il Ministro della salute, accredita, con decreto da emanare entro tre mesi dalla data di presentazione della domanda, gli istituti pubblici e privati di formazione delle MNC che ne abbiano fatto richiesta, previo parere delle sottocommissioni di cui all'articolo 8.
- 3. Gli istituti pubblici e privati di formazione accreditati possono istituire o attivare corsi di formazione per il rilascio del master di esperto nelle MNC, purché attestino, attraverso idonea documentazione:

- a) la continuità operativa per almeno dieci anni;
- b) i curricula del corpo docente;
- 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 dall'entrata in vigore della presente legge, con proprio regolamento, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, stabilisce:

- a) le materie di insegnamento del master di esperto nelle medicine non convenzionali, sulla base del programma didattico definito ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera a);
- b) modalità, procedure e requisiti per il rilascio dell'accREDITAMENTO di cui al comma 2;
- c) criteri e modalità per l'autorizzazione degli istituti pubblici e privati di formazione al rilascio del master di esperto nelle medicine non convenzionali.

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

Art. 8

Sottocommissioni specifiche delle Medicine Non Convenzionali

1. Presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, sono istituite le sottocommissioni monodisciplinari o di Settore, di seguito descritte Sottocommissioni. Dette Sottocommissioni sono istituite in numero pari alle discipline riconosciute di cui all'articolo 2 col compito di esprimere parere vincolante sull'accREDITAMENTO delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento delle MNC di cui all'articolo 2.

2. Ogni sottocommissione, su nomina del Ministro della Salute, è ugualmente composta da:

- a) un componente omologo della Commissione Permanente di cui all'articolo 5, dalla lettera a) alla lettera i);
- b) tanti componenti quanti sono i compiti descritti nell'articolo 9, comma 1;
- c) un docente universitario, con esperienza di docenza continuativa almeno triennale nelle MNC, nominato di concerto con la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);
- d) un membro designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri (FNOMCeO);
- e) un membro designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei medici veterinari (FNOVI);
- f) un membro designato dal Tribunale per i diritti del malato;

g) un farmacista esperto in MNC designato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI);

h) un ricercatore esperto per documentata produzione scientifica 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'Istituto Superiore di Sanità (ISS);

m) un rappresentante del Ministero della Salute;

n) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281 e successive modificazioni.

3. I membri di cui alle lettere da a) ad i) dell'articolo 5 sono nominati su indicazione delle associazioni e delle società scientifiche delle MNC accreditate ai sensi della presente legge.

4. Ogni sottocommissione elegge tra i suoi membri il Presidente. I membri delle sottocommissioni durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.

Art. 9

Compiti delle sottocommissioni specifiche monodisciplinari o di settore

1. Le sottocommissioni monodisciplinari o di settore procedono alla definizione epistemologica della disciplina di competenza della commissione ed hanno i seguenti compiti:

a) esprimono il loro parere sui Prontuari farmaceutici nazionali specifici elaborati dalla Commissione permanente;

b) definiscono i criteri di qualità, 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 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 farmaci 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.

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 degli istituti di formazione accreditati.

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

a) la formazione comprende un master ed 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 di almeno cinquecento ore di lezione frontale di cui almeno 50 ore all'anno di pratica clinica certificata, con la partecipazione di almeno cinque docenti;

c) il titolo di medico esperto in una o più discipline è rilasciato al termine della formazione ed 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, statali e non statali, e gli istituti privati di formazione riconosciuti devono garantire lo svolgimento della formazione nel rispetto del Codice deontologico delle discipline di MNC;

e) le Università, statali e non statali, e gli istituti privati di formazione riconosciuti che istituiscono i master nella scelta dei docenti devono avvalersi di medici con provata esperienza di insegnamento presso gli istituti privati di formazione nelle MNC accreditati ai sensi della presente legge. Possono altresì avvalersi di esperti stranieri, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento continuativo di almeno tre anni nel paese di origine.

Art. 10

Qualificazione professionale e professionalità specifiche

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

febbraio 1992, n. 175 (Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie) e successive modificazioni.

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 della salute con proprio regolamento, da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, istituisce i Prontuari farmaceutici nazionali specifici per ciascuno degli indirizzi terapeutici di cui al comma 1 dell'articolo 2, secondo le indicazioni elaborate dalla Commissione permanente e dopo aver sentito le sottocommissioni delle MNC di cui all'articolo 8.
3. Con lo stesso regolamento, il Ministro della salute 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 di cui sono affetti.
4. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i farmaci autorizzati dai Prontuari farmaceutici nazionali dei medicinali non convenzionali sono equiparati, a tutti gli effetti, alle medicine convenzionali all'interno del SSN.

Art. 12

Medici veterinari e medicinali non convenzionali ad uso animale

1. I medici veterinari sono autorizzati alla prescrizione ed alla somministrazione dei prodotti 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 di prodotti agricoli e nell'allevamento biologico di cui al regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio del 24 giugno 1991, come modificato dal regolamento (CE) n. 1804/1999 del Consiglio del 19 luglio 1999, i medici veterinari sono autorizzati all'uso di terapie di agopuntura veterinaria, di medicine omtossicologiche e di medicamenti fitoterapici ad uso animale.