

# PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato

Domenico Scilipoti

## Disposizioni concernenti la pratica e l'insegnamento dell'agopuntura e delle discipline affini

Art. 1

### *Finalità e oggetto della legge*

1. La Repubblica italiana riconosce, come fattore essenziale per il progresso della scienza e della medicina, il principio del pluralismo scientifico e il valore diagnostico e terapeutico delle medicine olistiche che si sono affermate sia nell'ambito della medicina occidentale moderna sia a latere, rappresentate dall'agopuntura secondo metodica ryodoraku, dalla medicina tradizionale cinese e dalle tecniche da entrambe derivate: elettroagopuntura, moxibustione, riflessologia, farmacologia cinese, mediterranea e altre discipline affini.

2. La Repubblica italiana riconosce le libertà di scelta terapeutica del paziente e la libertà di cura da parte del medico all'interno di un libero rapporto consensuale ed informato; tutela altresì l'esercizio delle terapie e delle medicine attualmente dette non convenzionali o integrate.

3. Le università statali e private, nell'ambito dei corsi di laurea delle facoltà di medicina e chirurgia, farmacia, scienze biologiche e medicina veterinaria, istituiscono idonei corsi di studi e corsi di natura formativa relativi alle conoscenze di base teorico- pratiche concernenti le discipline di cui al comma 1.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'Istruzione, dell'università e della ricerca definisce, con proprio decreto, gli insegnamenti da inserire nei corsi di laurea di cui al comma 3. Tali insegnamenti sono stabiliti di concerto con la Commissione per la formazione nella medicina tradizionale cinese ed in agopuntura secondo la metodica Ryodoraku, nella sua totalità.

5. Lo Stato provvede ad una adeguata qualificazione professionale degli operatori sanitari, medici e non medici, con idonei corsi per gli uni e per gli altri, negli indirizzi terapeutici e diagnostici caratteristici delle branche non convenzionali oggetto della presente legge. Lo Stato provvede inoltre all'istituzione degli appositi corsi di formazione, presso le strutture statali e private autorizzate, ne consente l'operato, vigila sulla loro attività, reprimendo inoltre l'esercizio per fini illeciti delle terapie oggetto della presente legge.

## Art. 2

### *Istituzione dei registri e pubblicità sanitaria*

1. Ai medici che hanno completato l'iter formativo di cui all'articolo 5, comma 5, iscritti nei registri di cui all'articolo 4, è consentito definire pubblicamente la loro qualificazione professionale, nel rispetto delle disposizioni della legge 5 febbraio 1992, n. 175, e successive modificazioni.

2. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la composizione del Consiglio superiore di sanità è modificata al fine di garantire la partecipazione di un rappresentante per ciascuno degli indirizzi di cui all'articolo 1, comma 1, senza determinare nuovi e maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

## Art. 3

### *Fitoterapia tradizionale cinese e preparazioni galeniche magistrali*

1. In merito alle piante officinali, all'utilizzo della parte di esse denominata «droga vegetale», alla tecnica estrattiva utilizzata, alla concentrazione in principi attivi, al processo produttivo nonché alla forma e alla modalità di presentazione del prodotto, le stesse e i loro derivati possono essere utilizzate sotto forma di:

- a) specialità registrate;
- b) preparazioni galeniche magistrali.

2. Le sostanze di origine vegetale e minerale, utilizzabili a fini preventivi o curativi possono essere registrate come specialità medicinali, secondo le norme previste dal combinato disposto del

decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e successive modificazioni, oppure come fitoterapici seguendo la procedura prevista dalle norme per l'autorizzazione all'immissione in commercio prescritte dal presente articolo.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Commissione unica del farmaco (CUF), la cui composizione è modificata ai sensi di quanto previsto dal comma 9, stabilisce, predisponendo una tabella, quali piante e loro derivati possano essere utilizzati come fitoterapici tradizionali cinesi.

4. Le piante medicinali e loro derivati, i minerali e i metalli utilizzati nella fitoterapia tradizionale cinese, di importazione da Paesi esterni all'Unione europea, devono essere munite di documentazione da parte degli enti governativi del Paese d'origine (certificato fitosanitario) che attestino l'assenza, al momento della spedizione, delle sostanze inquinanti e tossiche di cui al comma 5 e quindi sottoposte a controlli a campione una volta giunte sul territorio italiano; questa tipologia di controlli deve essere effettuata anche sulle sostanze provenienti dagli altri Paesi dell'Unione europea, dalla Repubblica di San Marino e dalla Città del Vaticano, in attesa di adeguata e idonea normativa europea. Tali controlli sono eseguiti in laboratori dotati di certificazione conforme, estranei alle aziende produttrici e a quelle importatrici, a spese dell'importatore e non devono gravare sul bilancio pubblico.

5. I controlli devono dimostrare l'assenza totale di sostanze tossiche quali pesticidi, fungicidi, metalli pesanti, radioattività e micotossine quali aflatossina e relative sotto-categorie.

6. La tabella di cui al comma 3 è aggiornata almeno una volta l'anno con decreto del Ministro della salute, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della CUF.

7. Si definiscono preparati di origine vegetale: piante medicinali o parti di piante medicinali triturate o polverizzate, estratti, tinture, oli essenziali o grassi, succhi ottenuti da piante medicinali e in generale tutti i prodotti ottenibili dalle piante medicinali con metodi che richiedono l'applicazione di processi di frazionamento, purificazione e concentrazione.

I singoli principi attivi e, quindi, i costituenti di origine sintetica, chimicamente definiti, isolati da piante medicinali, non sono considerati preparati vegetali; possono essere parte dei preparati vegetali solventi, diluenti e conservanti. Tali sostanze devono essere chiaramente indicate. I preparati di origine minerale sono polveri frammentate e standardizzate, già comprese nella nostra farmacopea. I prodotti autorizzati, nel momento della loro immissione in commercio, devono recare etichette che ne indichino l'esatta composizione, con la doppia nomenclatura identificativa, quella botanica internazionale e, quando di provenienza orientale, quella cinese in Pinyin (translitterazione degli ideogrammi in caratteri occidentali), l'esatta quantità in milligrammi o grammi di ognuno dei componenti ed eccipienti, specificando se la pianta o parte di essa è

polverizzata, è estratto fluido, estratto secco, estratto molle o tintura madre con la relativa titolazione, il lotto di produzione, le date di produzione e di scadenza. All'interno di ogni confezione è altresì presente la scheda illustrativa della formulazione, con le indicazioni secondo la farmacopea cinese o il repertorio fitoterapico nazionale, le eventuali controindicazioni, gli effetti collaterali possibili, l'eventuale antidoto e infine la posologia.

8. Per le preparazioni galeniche magistrali si applica la normativa vigente in materia.

9. Nel Consiglio superiore di sanità è prevista la partecipazione di un rappresentante esperto in ciascuna delle tre discipline di cui alla presente legge.

#### Art. 4

##### *Registri degli operatori del settore*

1. Presso gli ordini dei medici sono obbligatoriamente istituiti i registri dei medici agopuntori e dei medici esperti in medicina tradizionale cinese. Dall'istituzione di questi registri presso i competenti ordini professionali e dal funzionamento delle commissioni competenti per la valutazione dei curricula professionali degli aspiranti all'iscrizione, non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. I registri di cui al comma 1 sono tre: uno riservato ai medici agopuntori, uno riservato ai medici che praticano la medicina tradizionale cinese e uno ai non medici che esercitano la professione dopo idonei corsi, ai quali è consentito praticare massoterapia, coppettazione, moxibustione con esclusione dell'infissione degli aghi.

3. Al registro degli agopuntori e a quello degli operatori di medicina tradizionale cinese possono iscriversi esclusivamente i medici chirurghi abilitati all'esercizio della professione medica, che siano in possesso del relativo diploma in agopuntura e fitoterapia, mentre gli appositi registri sopraindicati sono riservati a personale non medico munito del diploma per assistente sanitario rilasciato dalle università o dalle scuole private riconosciute dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, come di seguito previsto.

4. Agli iscritti ai registri degli operatori delle medicine non convenzionali, sia medici, sia non medici, si applica l'articolo 622 del codice penale.

#### Art. 5

##### *Formazione nella medicina non convenzionale e istituzione*

*della Commissione per la formazione in agopuntura*

1. Le università statali e private, le scuole e gli istituti privati di formazione riconosciuti dallo Stato, singolarmente o in associazione, che intendono istituire e attivare corsi di studio nelle terapie e nelle medicine non convenzionali e che possono attestare, attraverso idonea documentazione, la continuità operativa, il curriculum del corpo docente, l'attività svolta e la conformità della stessa ai principi del comma 6, possono ottenere il riconoscimento secondo criteri e modalità stabiliti con regolamento emanato, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni. La mancanza dei requisiti determina la revoca del riconoscimento.

2. È istituita presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, la Commissione per la formazione in agopuntura, di seguito denominata «Commissione».

3. La Commissione è composta da sette membri, nominati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, di cui:

- a) un rappresentante del Ministero della salute;
- b) due medici, uno esperto di medicina tradizionale cinese e un agopuntore esperto nella metodica Ryodoraku;
- c) uno in rappresentanza della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, da questa indicato;
- d) uno in rappresentanza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con funzioni di coordinatore.

4. La Commissione elegge fra i suoi membri il presidente. I membri della Commissione durano in carica tre anni e non possono essere nominati per più di due volte.

5. La Commissione, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 3, definisce:

- a) i criteri generali per l'adozione degli ordinamenti didattici dei corsi di studio di cui all'articolo 1, comma 3;
- b) i profili professionali specifici;
- c) le disposizioni per la tenuta di un registro dei docenti;
- d) le disposizioni per la tenuta di un registro degli istituti di formazione riconosciuti.

6. La Commissione, nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 5, si attiene ai seguenti principi:

- a) la formazione comprende un corso specifico e il superamento di un esame di qualificazione;
- b) la durata minima del corso di formazione specifica è di quattro anni, per un totale complessivo di almeno milleduecento ore, delle quali almeno trecento di pratica clinica, con la partecipazione di almeno cinque docenti. Sono considerati docenti anche gli esperti in materia, provvisti di diploma, meglio se con esperienza didattica dimostrata;
- c) il titolo di medico esperto in una o più terapie è rilasciato al termine della formazione e dopo il superamento dell'esame di qualificazione;
- d) le università, statali e non statali, e le scuole riconosciute garantiscono lo svolgimento della formazione specifica nel rispetto dei criteri di cui al comma 5, lettera a);
- e) le università, statali e non statali, che istituiscono i corsi di studio di cui all'articolo 1, comma 3, si avvalgono, nella scelta dei coordinatori didattici e dei docenti, di medici con provata esperienza di insegnamento presso gli istituti di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1. Possono altresì avvalersi di esperti stranieri, previa valutazione dei titoli da parte delle commissioni didattiche delle università stesse, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento;
- f) per il personale non medico, la formazione comprende un corso specifico e il superamento di un esame di qualificazione;
- g) la durata minima del corso di formazione specifica per il personale non medico è di due anni, per un totale complessivo di almeno seicento ore, delle quali almeno centocinquanta di pratica clinica, con la partecipazione di almeno tre docenti.

7. Gli istituti di formazione riconosciuti ai sensi del comma 1 si avvalgono, nella scelta dei docenti, di medici iscritti nei registri di cui all'articolo 4, con provata esperienza di insegnamento.

## Art. 6

### *Compiti della Commissione*

1. La Commissione svolge i seguenti compiti:

- a) riconosce i titoli di studio equipollenti conseguiti all'estero da laureati in medicina e chirurgia;
- b) 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;

c) promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle branche non convenzionali della medicina nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute;

d) promuove l'integrazione delle medicine non convenzionali;

e) trasmette annualmente al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.

2. La valutazione dei risultati delle ricerche promosse dalla Commissione costituisce la base per la programmazione degli ulteriori indirizzi di ricerca e per lo stanziamento dei fondi necessari.

## Art. 7

### *Accesso alle prestazioni sanitarie e detraibilità della spesa sanitaria*

1. Per garantire a tutti il diritto costituzionale di accesso alle prestazioni sanitarie, nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, distretti sanitari, cliniche convenzionate) possono essere aperti ambulatori per agopuntura ryodoraku, medicina tradizionale cinese e tecniche di medicina olistica, cui accedere tramite prenotazione e pagamento del ticket previsto dalla legge.

2. La spesa di cui al comma 1 è detraibile dalla denuncia del reddito. Parimenti detraibili dal reddito sono le spese sanitarie delle stesse tre branche per le prestazioni rese dalle strutture private, nella misura stabilita per legge.

## Art. 8

### *Iscrizione d'ufficio ai registri professionali e sanatoria*

1. I medici agopuntori ryodoraku e della medicina tradizionale cinese, nonché i non medici tecnici di medicina olistica, che al momento di entrata in vigore della presente legge abbiano conseguito il diploma relativo alla propria professione, indipendentemente dalla durata del corso frequentato, sono iscritti d'ufficio ai registri per agopuntori ryodoraku, agopuntori di medicina tradizionale cinese e tecnici di medicina olistica depositati presso gli Ordini provinciali dei medici e dei tecnici di medicina olistica.