

SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

Pubblicazione ai sensi dell'articolo 50 "Iniziativa legislativa" dello Statuto della Regione Emilia-Romagna

VIII Legislatura

N. 29

12 settembre 2005

PROGETTO DI PROPOSTA DI LEGGE ALLE CAMERE AI SENSI DELL'ARTICOLO 121 DELLA COSTITUZIONE

D'INIZIATIVA DEL CONSIGLIERE BORGHI

DISCIPLINA DELLE MEDICINE NON CONVENZIONALI ESERCITATE DA LAUREATI IN MEDICINA E CHIRURGIA, ODONTOIATRIA E VETERINARIA

Oggetto consiliare n. 428

RELAZIONE

Gli eventi che riguardano il prossimo futuro delle Medicine Non Convenzionali o Complementari si stanno succedendo in modo incalzante e gli scenari possibili possono mutare in tempi molto rapidi.

Assistiamo ad ogni livello della società del nostro Paese, come su scala planetaria, a un processo involutivo e destabilizzante proprio di una civiltà a rischio di collasso.

Gli attori che operano nel contesto nel quale si svolgono le vicende umane hanno perso il senso della realtà, e ciò si rileva facilmente anche nel settore delle Medicine Non Convenzionali. Infatti da un lato si assiste a un tentativo di scotomizzazione del dato di realtà costituito da milioni di pazienti, decine di migliaia di medici, pluridecennali esperienze cliniche, terapeutiche e formative, capacità professionali ed educative, e dall'altro c'è chi vuole fare prevalere il concetto deresponsabilizzante secondo cui l'essere umano è solo una mera parcellizzazione di realtà fisiche, molecolari, ecc.

Si nega cioè che esiste un continuum psicopatobiografico quale risultato di infinite interazioni che è invece alla base di quella capacità di ascolto, valutazione, trattamento che sono lo spirito, il motore di un approccio al paziente centrato sulla persona e non solo sul sintomo.

Compito educativo e poi terapeutico delle Medicine Non Convenzionali è contribuire a che la medicina moderna si avvalga in modo integrato del contributo che esse possono dare anche in termini di umanizzazione della medicina.

E' possibile quindi ricostruire un centro di gravità diagnostico-terapeutica che prenda in considerazione la globalità dell'essere umano, lo "olos", 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 va interpretato e quindi curato.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha ormai da tempo modificato il concetto di salute come assenza di malattia a salute come benessere psicofisico.

Il dibattito scientifico sviluppatosi in questi anni attorno alle Medicine Non Convenzionali e alla loro integrazione con la medicina accademica o dominante nella nostra società occidentale, ha favorito e legittimato il lievitare della domanda e il processo di trasformazione culturale che coinvolge la riflessione

sugli stili di vita: vengono così favoriti il ricorso alle capacità di autocura, al risveglio delle potenzialità individuali che coadiuvino e potenzino i benefici delle cure ed emerge impellente nel cittadino la necessità di essere correttamente informato per una corretta e libera scelta dei propri percorsi di salute.

Il corpo è inserito in un tempo, un luogo, una storia, un contesto sociale; al suo posto subentra nella malattia il corpo biologico, che risulta dalle analisi e dalle tecniche che lo sezionano.

La trama profonda della malattia, i "vissuti" soggettivi sono oscurati dai dati oggettivi che parlano dell'organismo; il linguaggio narrativo del paziente e quello scientifico del medico si riferiscono a due nozioni di corpo differenti e sono sempre più lontani.

Diceva T.P. Paschero «La cosa più importante, ciò che realmente ha valore nell'attitudine del medico, è il senso dell'unità della vita. Se non l'ha non può comprendere l'ammalato, né fare niente per lui».

In questa prospettiva, il punto centrale della recente "Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali", è che bisogna garantire ai pazienti che lo desiderano la possibilità di ricorrere a terapie non convenzionali, fornendo loro un'informazione corretta e completa a garanzia della piena libertà di scelta dei propri percorsi di salute.

Al Documento di Consenso hanno aderito le principali organizzazioni che riuniscono medici agopuntori, omeopati, omotossicologi, antroposofi, fitoterapeuti, medici ayurvedici, enti del SSN e cosa importantissima le associazioni di pazienti di MNC.

Né dobbiamo dimenticarci che la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, FNOMCeO, ha emanato nel maggio 2002 le "Linee Guida sulle Medicine e Pratiche Non Convenzionali" in cui nove Medicine Non Convenzionali vengono riconosciute di esclusiva competenza del medico chirurgo e dell'odontoiatra: Agopuntura, Medicina tradizionale Cinese, Omeopatia, Omotossicologia, Medicina Antroposofica, Medicina Ayurvedica, Fitoterapia, Osteopatia e Chiropratica.

La posizione assunta dalla FNOMCeO, nell'attuale vuoto legislativo nazionale, ha cercato di recepire le direttive dell'Unione Europea e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulle Medicine Non Convenzionali avvertendo la sempre maggiore richiesta di terapie cosiddette non convenzionali che proviene da ampi strati della società del nostro paese.

E' fondamentale assicurare ai cittadini una vera libertà di scelta, costituzionalmente sancita, definire nuove metodologie di applicazione clinica e percorsi formativi, avere fondi per la ricerca, costituire unità e servizi di MNC, inserire a pieno titolo queste discipline e terapie all'interno del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

Gli esponenti delle varie Medicine Non Convenzionali ritengono sia ormai giunto il tempo di un riconoscimento reciproco da parte della medicina accademica in attesa che l'Italia si metta al passo con altri Paesi europei, come Gran Bretagna, Francia, Germania, Paesi Bassi che hanno inserito a pieno titolo le terapie non convenzionali nel servizio pubblico, oltre che nell'insegnamento universitario, perché la medicina del futuro è una medicina integrata, tanto più che le MNC consentono un notevole risparmio sulla spesa sanitaria. La scienza medica deve ospitare al suo interno diverse teorie e diverse pratiche, tra loro complementari e integrabili (dove possibile, questa è la condizione più auspicabile) o tra loro in competizione e concorrenza per una migliore efficacia nel rispondere ai bisogni sanitari della popolazione. La competizione di diversi sistemi teorici si è verificata spesso nella storia delle scienze, anche in quelle chimiche e fisiche, portando talvolta a drammatiche "rottture", come ad esempio nel caso del passaggio dal sistema tolemaico a quello copernicano o, per venire a tempi più recenti, dalla fisica newtoniana a quella relativistica e poi a quella quantistica. Anche lo sviluppo delle scienze della complessità e

della teoria del caos ha contribuito, nel corso del XX secolo, a confutare il paradigma di una sola teoria scientifica, portatrice di un unico modo di interpretare la realtà. In questo senso, il pluralismo scientifico - inteso non come pluralismo di scienze, ma come pluralismo nella scienza - è un fattore essenziale per il progresso dell'arte medica. Di conseguenza, deve essere considerata in modo negativo la posizione di coloro che, sostenendo la validità di un unico paradigma medico, tendono a escludere sia la "complementarietà", sia la competizione tra diverse teorie e prassi mediche. Tale posizione assume carattere di dogmatismo e può risultare anche controproducente, se viene tradotta in pratica con l'esclusione dalla rappresentatività istituzionale, dall'accesso ai finanziamenti per la ricerca, dalla didattica universitaria e persino, come avvenuto per una recente delibera della Commissione ministeriale per la formazione continua in medicina (ECM), dall'aggiornamento professionale. Per questi motivi, è molto importante che la futura legge sulle MNC parta dall'affermazione esplicita di questo tipo di pluralismo scientifico e la qualificazione scientifica e didattica delle medicine complementari sia interesse primario dei medici esperti e dei ricercatori in questo campo (oltre, ovviamente, che dei pazienti).

Stante l'attuale assetto del riparto costituzionale fra competenze legislative dello Stato e delle Regioni, risulta impossibile per gli Enti regionali intervenire direttamente nell'individuazione delle figure professionali del settore sanitario e nella determinazione dei relativi profili ed ordinamenti didattici (come ha precisato la Corte Costituzionale nella Sent. n. 353 del 2003). Risulta però possibile per la Regione Emilia-Romagna esercitare il potere di iniziativa legislativa che l'art. 121 Cost. le riconosce, per contribuire fattivamente all'evoluzione della normativa nazionale del settore. Il presente progetto si articola in 13 articoli.

L'articolo 1 individua la finalità precisa che la legge persegue: il riconoscimento e la disciplina delle Medicine Non Convenzionali (MNC) da parte di soggetti laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e veterinaria.

L'articolo 2 reca l'elenco degli indirizzi terapeutici delle MNC oggetto di disciplina.

L'articolo 3 prevede l'accreditamento presso il Ministero della Salute delle associazioni e delle società scientifiche di riferimento delle discipline indicate nell'art 2, con modalità e procedure fissate dallo stesso Ministro con proprio regolamento, nel rispetto dei principi fissati dal secondo comma.

L'articolo 4 stabilisce che l'esercizio delle MNC può avvenire solo da parte di medici iscritti in appositi registri, ai quali possono accedere soltanto coloro che sono dotati di un titolo di specializzazione.

L'articolo 5 istituisce presso il Ministero della Salute la Commissione Permanente per Le Medicine Non Convenzionali, composta da medici esperti nelle discipline riconosciute dalla legge, indicati dalle società scientifiche accreditate.

L'articolo 6 regola le funzioni della Commissione Permanente, cui compete un ruolo generale di collaborazione con il Ministro della Salute per il governo del settore.

L'articolo 7 disciplina l'iter formativo che deve essere seguito dai medici che esercitano le discipline alternative, istituendo presso Università e istituti di formazione pubblici e privati un master di esperto nelle MNC, di cui stabilisce i tratti salienti, rimettendo ad un successivo regolamento del Ministro dell'Istruzione la definizione dei dettagli.

L'articolo 8 istituisce presso il Ministero della Salute la Commissione per la Formazione nelle Medicine Non Convenzionali composta da medici esperti nelle discipline riconosciute dalla legge, indicati dalle società scientifiche accreditate.

L'articolo 9 regola i compiti della Commissione per la Formazione, cui è affidato un ruolo fondamentale nella definizione del percorso formativo dei medici esperti in MNC, a supporto dell'attività del Ministro dell'Istruzione.

L'articolo 10 riconosce il diritto ai medici che hanno conse-

guito il master previsto dalla legge di definire pubblicamente la loro qualificazione professionale, nel rispetto della legislazione vigente.

L'articolo 11 istituisce il Prontuario farmaceutico dei Medicinali non convenzionali, rimettendone la definizione ad un regolamento del Ministro della Salute da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge. Stabilisce altresì il rimborso delle spese sanitarie sostenute per le cure alternative.

L'articolo 12 istituisce presso il Ministero della Salute le Commissioni specifiche delle MNC, composte da medici esperti nelle discipline riconosciute dalla legge, indicati dalle società scientifiche accreditate. Ne stabilisce altresì le funzioni, inerenti soprattutto il procedimento di formulazione dei Prontuari farmaceutici.

L'articolo 13 disciplina l'uso animale dei prodotti medicinali non convenzionali.

PROGETTO DI PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1

Finalità ed oggetto della legge

1. La Repubblica italiana, nel rispetto dell'art. 32 della Costituzione, riconosce il pluralismo scientifico come fattore essenziale 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 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. In sede di prima attuazione della presente legge il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro tre 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 nell'art. 2. Successivamente all'insediamento della Commissione permanente di cui all'art. 5, il Ministro della salute accredita nuove associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC, en-

tro tre mesi dall'espressione del parere previsto dal secondo comma, lettera a), dell'art. 6.

2. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute stabilisce con proprio regolamento, da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della Legge n. 400 del 1988, i requisiti per l'accREDITAMENTO delle associazioni e delle società scientifiche che ne fanno richiesta, 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.

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.

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.

4. I registri di cui al presente articolo sono soppressi dopo cinque anni dalla data di entrata in vigore 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, 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) due medici esperti in Medicina Omeopatica: uno per l'indirizzo unicista e uno per l'indirizzo complessista;
- b) un medico esperto in Medicina Omotossicologica;
- c) un medico esperto in Agopuntura;
- d) un medico esperto in Medicina Ayurvedica;
- e) un medico esperto in Medicina Tradizionale Cinese;
- f) un medico esperto in Fitoterapia;
- g) un medico esperto in Medicina Antroposofica;
- l) un medico esperto in Medicina Tradizionale Tibetana;
- m) un medico esperto in Osteopatia;
- n) un medico esperto in Chiropratica;
- o) un odontoiatra;
- p) un veterinario.

3. I membri della Commissione Permanente sono nominati su indicazione delle associazioni e società scientifiche di riferimento delle MNC accreditate ai sensi dell'art. 3 della presente legge.

4. La Commissione Permanente dura in carica cinque anni e 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'art. 32 Cost.;
- c) promuove l'integrazione delle MNC all'interno del Servizio Sanitario nazionale;
- d) promuove, nell'ambito delle attività di ricerca sanitaria di cui all'art. 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 ciascuno degli indirizzi terapeutici, di cui al successivo art. 11 e li sottopone all'esame delle Commissioni specifiche delle MNC di cui al successivo art. 12;
- f) vigila sull'inserimento nelle strutture di prima accoglienza e nei Pronto Soccorso di un medico omeopata, di un medico omotossicologo e di un medico agopuntore, disposto dall'art. 10;
- g) vigila sul corretto inserimento nei Servizi Veterinari delle Aziende unità sanitarie locali di un medico veterinario, omotossicologo e agopuntore, disposto dall'art. 13;
- h) 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 della Commissione per la formazione di cui all'art. 8.

2. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di intesa con il Ministro della salute, con decreto da emanare entro tre mesi dalla data di presentazione della domanda, accredita, in seguito a loro richiesta, gli istituti pubblici e privati di formazione delle MNC, previo parere della Commissione per la formazione di cui al successivo art. 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 medicine non convenzionali, purché attestino, attraverso idonea documentazione:

- a) la continuità operativa per almeno dieci anni;
- b) il curriculum del corpo docente
- c) l'attività svolta e la conformità della stessa ai principi del successivo art. 9.

4. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge stabilisce con proprio regolamento, da adottarsi ai sensi dell'art. 17, comma 3, della Legge n. 400 del 1988:

- a) le materie di insegnamento del master di esperto nelle medicine non convenzionali, sulla base del programma didattico definito ai sensi dell'art. 9, comma 1, lettera a) della presente legge;
- b) modalità, procedure e requisiti per il rilascio dell'accREDITAMENTO di cui al comma 2;
- c) criteri e modalità per l'autorizzazione agli istituti pubblici e privati di formazione al rilascio del master di esperto nelle medicine non convenzionali.

Art. 8

Commissione per la formazione nelle Medicine Non Convenzionali

1. Presso il Ministero della Salute, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, è istituita la Commissione per la Formazione per le medicine non convenzionali, di seguito denominata "Commissione per la Formazione".

2. La Commissione per la Formazione è composta dai seguenti membri, nominati dal Ministro per la salute:

- a) due medici esperti in Medicina Omeopatica: uno per l'indirizzo unicista e uno per l'indirizzo complessista;
- b) un medico esperto in Medicina Omotossicologica;
- c) un medico esperto in Agopuntura;
- d) un medico esperto in Medicina Ayurvedica;
- e) un medico esperto in Medicina Tradizionale Cinese;
- f) un medico esperto in Fitoterapia;
- g) un medico esperto in Osteopatia;
- h) un medico esperto in Chiropratica;
- i) un medico esperto in Medicina Antroposofica;
- l) due docenti universitari, con esperienza di docenza almeno triennale nelle MNC, nominati di concerto con la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);
- m) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'art. 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281 e successive modificazioni;
- n) un membro designato dal Tribunale per i diritti del malato;
- o) un membro designato della Federazione Nazionale degli Ordini dei medici chirurghi ed odontoiatri (FNOMeO);
- p) un membro designato della Federazione Nazionale degli Ordini dei medici veterinari.

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

4. La Commissione per la Formazione elegge tra i suoi membri il Presidente. I membri della Commissione per la

Formazione durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta.

Art. 9

Compiti della Commissione per la Formazione nelle Medicine Non Convenzionali

1. La Commissione per la Formazione ha il compito di definire entro tre mesi dalla sua costituzione:

- a) il codice deontologico delle discipline di MNC;
- b) il programma fondamentale di insegnamento;
- c) i profili professionali specifici;
- d) il registro dei docenti;
- e) il registro degli istituti di formazione riconosciuti.

2. La Commissione per la Formazione, nell'esercizio delle sue funzioni, si attiene ai seguenti principi:

- a) la formazione comprende un master ed il superamento di un esame finale di qualificazione scritto e orale;
- b) la durata minima del master per ogni disciplina è di almeno tre anni, per un totale complessivo di almeno seicento ore di lezione frontale, e di almeno cinquanta di pratica clinica, con la partecipazione di almeno cinque docenti;
- c) il titolo di medico esperto in una o più discipline è rilasciato al termine della formazione e al superamento dell'esame finale e di un esame al termine di ogni anno di corso;
- d) le Università, statali e non statali, e gli istituti riconosciuti devono garantire lo svolgimento della formazione nel rispetto del Codice deontologico delle discipline di medicine non convenzionali;
- e) le Università, statali e non statali, e gli istituti 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 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'art. 4 possono definire pubblicamente la loro qualificazione professionale, nel rispetto delle disposizioni della Legge 5 febbraio 1992, n. 175 e successive modificazioni.

2. Nelle strutture sanitarie pubbliche di prima acco-

glienza e nei Pronto Soccorso sono inseriti un medico omeopata, un medico omotopico ed un medico agopuntore, per il trattamento dei soggetti con sospetta o documentata intolleranza ai farmaci convenzionali o alle tecniche della medicina convenzionale.

3. Il Servizio Sanitario nazionale (di seguito denominato SSN) deve prevedere il diritto-dovere del cittadino di indicare la scelta sanitaria-terapeutica: di indirizzo non convenzionale o di indirizzo allopatico, con la conseguente individuazione, da parte dell'assistito, del medico del SSN.

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'art. 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, secondo le indicazioni elaborate dalla Commissione Permanente e dopo aver sentito le Commissioni delle MNC di cui all'art. 12.

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. Il rimborso comprende sia le prestazioni mediche inerenti alle MNC disciplinate dalla presente legge, sia le spese relative ai farmaci inseriti nei Prontuari farmaceutici di cui al comma 2, fino ad un massimo di 1.000 Euro l'anno.

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

Commissioni specifiche delle medicine e delle terapie non convenzionali

1. Presso il Ministero della Salute sono istituite, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, singole Commissioni per le discipline indicate nell'art. 2 della legge.

2. Le Commissioni di cui al comma 1 svolgono 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 precedente lettera a);
- c) accertano che i medicinali non convenzionali inseriti nei Prontuari non derivino da organismi geneticamente modificati (OGM) o da prodotti sottoposti a trattamenti chimici;
- d) valutano la rispondenza dei medicinali ai requisiti fissati dalla normativa nazionale ed europea;
- e) esprimono il loro 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 sul mercato da almeno cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Ciascuna delle Commissioni di cui al comma 1 è composta dai seguenti membri, nominati con decreto del Ministro della Salute:

- a) due medici esperti nel rispettivo indirizzo;
- b) due farmacisti esperti in MNC;
- c) due ricercatori esperti per documentata produzione scientifica nelle MNC;
- d) due esperti in produzione e controllo dei medicinali non convenzionali laureati in scienze biologiche;
- e) un rappresentante del Ministero della Salute;
- f) un membro designato dalle associazioni dei consumatori e degli utenti, iscritte nell'elenco di cui all'art. 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281 e successive modificazioni;
- g) un membro designato dal Tribunale per i diritti del malato.

4. I membri di cui alle lettere da a) a d) sono nominati su indicazione delle associazioni e delle società scientifiche delle MNC accreditate ai sensi della presente legge.

5. I membri della Commissione per la Formazione durano in carica cinque anni e possono essere confermati

una sola volta. Le funzioni di Segretario di ciascuna Commissione sono svolte da funzionari del Ministero della Salute.

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

Art. 13

*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 omeopatiche e di medicinali fitoterapici ad uso animale.

Per annotazioni