

IX^a Legislatura



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Proposta di legge

n. 115 del 26 novembre 2010

di iniziativa del Consigliere: Enzo Foschi

Oggetto:

“Disposizioni in materia di medicine complementari esercitate da medici, odontoiatri, veterinari e farmacisti”

REGIONE LAZIO
CONSIGLIO REGIONALE DEL LAZIO

PROPOSTA DI LEGGE
Dichiara formalmente ricevibile,
Assegnata alle Commissioni 13°-14°-2°
Roma 26 NOV. 2010

D'ordine del Presidente
Il Direttore del Servizio
Aula Commissioni
(Dott. Onoratio Onicello)

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

**Disposizioni in materia di medicine complementari esercitate da medici,
odontoiatri, veterinari e farmacisti**

Iniziativa del consigliere: *Enzo Foschi*



Art. 1
(Finalità ed oggetto)

1. La Regione, con la presente legge:

a) riconosce il pluralismo terapeutico come fattore essenziale per il progresso della scienza e dell'arte medica e per la salvaguardia della salute del cittadino e riconosce il diritto di avvalersi delle medicine complementari, di cui all'articolo 2, esercitate dai laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria, medicina veterinaria e farmacia;

b) riconosce e garantisce la libertà di scelta terapeutica del paziente e la libertà di cura da parte del medico, dell'odontoiatra, del veterinario e del farmacista nei limiti della propria competenza professionale e in adesione ai rispettivi principi deontologici, nell'ambito di un libero rapporto consensuale e informato con il paziente;

c) promuove e garantisce un'adeguata qualificazione professionale e tutela l'esercizio professionale dei medici, odontoiatri, veterinari e farmacisti che esercitano medicine complementari, nel quadro delle competenze assegnate alle regioni dal titolo V della Costituzione;

d) promuove l'integrazione delle medicine complementari nelle strutture sanitarie regionali, nella visione della medicina centrata sulla persona;

e) promuove la validazione scientifica delle medicine complementari.



Art. 2
(Medicine complementari)

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano alle seguenti medicine complementari:

a) Agopuntura: metodo diagnostico, clinico e terapeutico che si avvale dell'infissione di aghi metallici in ben determinate zone cutanee (punti e meridiani cutanei), per ristabilire l'equilibrio di uno stato di salute alterato. L'Agopuntura comprende anche la Moxibustione, il martelletto "fior di prugna" e la Coppettazione.

b) Fitoterapia: metodo terapeutico basato sull'uso delle piante medicinali o di loro derivati ed estratti opportunamente trattati, uso che può avvenire anche all'interno di un sistema diagnostico-terapeutico sovrapponibile a quello utilizzato dalla medicina convenzionale.

c) Medicina Omeopatica o Omeopatia: metodo diagnostico, clinico e terapeutico, formulato alla fine del XVIII° secolo dal medico tedesco Samuel Hahnemann, basato sulla "Legge dei Simili", che afferma la possibilità di curare un malato somministrandogli una o più sostanze che, in una persona sana, riprodurrebbero i sintomi rilevanti e caratteristici del suo stato patologico, e sulla prescrizione, strettamente individualizzata sul paziente, di medicinali sperimentati secondo la metodologia omeopatica (patogenesi pura) e prodotti per successive diluizioni e succussioni.

La Medicina Omeopatica comprende due indirizzi metodologici: la Medicina Omeopatica Unicista (prescrizione di un unico medicinale "unitario", monocomponente) e la Medicina Omeopatica Pluralista/Costituzionalista (prescrizione di più medicinali "unitari", o di medicinali "complessi", composti da più ceppi unitari, in preparazione magistrale individualizzata sul paziente).

Art. 3
(Formazione e accreditamento)

1. Gli istituti di formazione, anche universitaria, pubblici e privati, singolarmente o in associazione, possono attivare corsi di formazione per il rilascio del titolo di “esperto” in ciascuna delle medicine complementari di cui all’articolo 2, secondo le modalità previste dalla legislazione vigente in materia.
2. L’accesso ai corsi di formazione è riservato ai laureati e abilitati all’esercizio della Medicina e Chirurgia, Odontoiatria, Medicina Veterinaria e Farmacia.
3. La Regione Lazio può stipulare convenzioni con le Università presenti sul territorio per istituire corsi formativi ed informativi sulle medicine complementari da svolgersi sia in forma autonoma che in collaborazione con istituti privati accreditati.
4. La Regione Lazio accredita, con il parere vincolante della commissione per la formazione di cui all’articolo 4, gli istituti di cui al comma 1 che ne fanno richiesta nel rispetto dei requisiti previsti dalla legislazione regionale vigente in materia e che attestino i seguenti requisiti:
 - a) L’istituto di formazione deve dichiarare l’assenza di conflitto di interesse e di rapporti diretti con entità commerciali di produzione e distribuzione di medicinali non convenzionali o di prodotti e materiali impiegati nella attività professionale delle medicine complementari.
 - b) I parametri qualitativi e quantitativi dei corsi di formazione di ogni singola disciplina debbono essere almeno pari ai più alti parametri adottati a livello nazionale e/o internazionale. Tali parametri vengono elaborati dalla Commissione per la Formazione di cui agli Art. 4 e 5.



Art. 4
(Commissione per la formazione)

1. La Giunta regionale, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce, presso l'assessorato competente in materia di sanità, la commissione per la formazione delle medicine complementari esercitate dai medici chirurghi, odontoiatri, medici veterinari e farmacisti.

2. La commissione per la formazione è composta da 17 componenti:

- a) il direttore della direzione regionale competente in materia di formazione o un suo delegato;
- b) il delegato per le Medicine Non Convenzionali della Regione Lazio alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
- c) un medico chirurgo esperto in Medicine Complementari designato dalla Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri;
- d) un odontoiatra esperto in Medicine Complementari designato dalla Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri;
- e) un medico veterinario esperto in Medicine Complementari designato dalla Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Veterinari;
- f) un farmacista esperto in Medicine Complementari designato dalla Federazione Regionale degli Ordini dei Farmacisti;
- g) un medico esperto in Medicina Legale
- h) un membro designato dal Tribunale per i diritti del malato;
- i) un membro designato di concerto 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;
- l) otto rappresentanti esperti nelle medicine complementari contemplate nell'Art. 2.

3. In ogni riunione della Commissione sono membri fissi i componenti di cui ai commi a),b),c),d),e),f),g),h), i), mentre i membri di cui al comma l) costituiscono Sottocommissioni specifiche per ogni medicina complementare e vengono convocati a seconda della disciplina prevista nell'ordine del giorno della riunione stessa.



4. I membri di cui alla lettera l), proposti distintamente per ogni medicina complementare dalle rispettive società medico scientifiche presenti sul territorio nazionale, indipendenti da entità commerciali, fondate da almeno cinque anni, costituite da professionisti qualificati nella rispettiva disciplina e che producano documentazione che attesti lo svolgimento, a partire dal momento della loro fondazione, di attività di formazione professionale, informazione e divulgazione, ricerca scientifica e clinica della rispettiva disciplina non convenzionale, vengono approvati dall'Assessore regionale alla Sanità, anche tenendo conto della consistenza numerica documentata delle società medico scientifiche proponenti. Ogni membro delle sottocommissioni di cui al comma l) del comma 2) deve aver esercitato la propria disciplina complementare in maniera continuativa, prevalentemente o esclusivamente da almeno dieci anni.

5. La composizione di ogni sottocommissione di otto membri deve permettere la rappresentanza esaustiva di eventuali indirizzi metodologici e delle eventuali categorie professionali (medici, odontoiatri, veterinari o farmacisti) esercenti.

6. La commissione dura in carica tre anni e i suoi membri non possono essere nominati per più di due volte consecutive.

7. La commissione per la Formazione presenta all'Assessore regionale alla Sanità e alla Giunta Regionale un rapporto annuale sul lavoro svolto.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of the letters 'E' and 'F' followed by a horizontal line.

Art. 5
(Compiti della commissione)

1. Elabora e stabilisce i parametri quantitativi e qualitativi e i programmi didattici dei corsi di formazione di ogni medicina complementare, ai sensi dell'art. 3.

2. Verifica i requisiti ed esprime parere tecnico vincolante all'assessorato regionale alla sanità per l'accreditamento degli istituti universitari e privati ai sensi dell'Art. 3.

3. Fornisce indicazioni all'Assessorato regionale alla Sanità in merito alle forme di collaborazione della Regione con le università presenti sul territorio regionale per l'eventuale istituzione di corsi formativi.

4. Compila e aggiorna nel tempo l'elenco degli istituti di formazione che hanno erogato corsi completi di formazione primaria nelle varie discipline complementari prima della entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'Art. 7, e degli istituti di formazione accreditati dopo l'entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'Art. 3.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials that appear to be 'EF'.

Art. 6

(Rilascio qualifica e Registri degli esperti nelle medicine complementari)

1. La qualifica di “esperto” in ciascuna delle medicine complementari viene rilasciato, ai sensi dell’art.3, al termine del corso di formazione da parte degli istituti pubblici e privati accreditati

2. La Regione, entro sei mesi dall’entrata in vigore della presente legge, concorda un protocollo di intesa con gli Ordini professionali dei medici e degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti, per l’istituzione dei Registri degli Esperti nelle medicine complementari.

3. Presso gli Ordini provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri e gli Ordini dei Medici dei Veterinari e dei Farmacisti vengono istituiti i Registri degli esperti nelle rispettive medicine complementari distinti per disciplina e per categoria professionale. L’iscrizione ai registri avviene su domanda presentata da parte degli interessati, esibendo i requisiti richiesti dal presente articolo e dal successivo art.7. Tali requisiti vengono esaminati e certificati da apposite Commissioni per le Medicine Complementari istituite nell’ambito degli Ordini Provinciali e vengono ratificati dai Consigli degli Ordini.

4. Gli elenchi degli iscritti ai Registri vengono aggiornati e pubblicati ogni sei mesi dagli Ordini professionali e sono consultabili da parte del cittadino.



Art. 7
(Disposizioni transitorie)

1. La Commissione per la Formazione Primaria compila un elenco degli istituti di formazione che hanno erogato corsi completi di formazione primaria prima della entrata in vigore della presente legge, nelle varie discipline contemplate nell'Art. 2. L'elenco viene esaminato e ratificato dall'Assessorato regionale alla Sanità.

2. I corsi di formazione di cui al comma precedente debbono essere costituiti da una sola disciplina complementare, debbono aver erogato un programma completo, debbono essere stati svolti in almeno due anni per i medici, odontoiatri e veterinari e in almeno un anno per i farmacisti e debbono avere avuto un monte ore frontale di almeno 180 ore per i medici, odontoiatri e veterinari e di almeno 80 ore per i farmacisti.

3. I medici chirurghi, gli odontoiatri, i veterinari e i farmacisti che esercitano le proprie medicine complementari da prima della entrata in vigore della presente legge, possono ottenere la qualifica di "esperto" esibendo documentazione di aver frequentato e completato entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge un corso articolato e completo di formazione primaria erogato da un istituto incluso negli elenchi di cui al comma 1) del presente articolo.

4. L'esame e la eventuale approvazione della domanda di ottenimento della qualifica di "esperto" per titoli pregressi è attribuito agli Ordini provinciali professionali.



RELAZIONE

Il fenomeno dello sviluppo e della diffusione di forme di terapia non convenzionali è un fatto acquisito a livello mondiale, in oriente come in occidente.

Il riconoscimento e la tutela del patrimonio culturale di tali discipline mediche ha interessato le principali istituzioni a cominciare dalla Organizzazione Mondiale della Sanità.

In Europa, nella risoluzione n° 400 del maggio 1997 il Parlamento europeo ha evidenziato: “ *la necessità di garantire ai cittadini la più ampia libertà possibile di scelta terapeutica, assicurando loro anche il più elevato livello di sicurezza e l’informazione più corretta sull’innocuità, la qualità, l’efficacia di tali medicinali*” e ha invitato gli Stati membri della UE a “*dare informazioni su queste medicine suggerendo che la preparazione dei laureati in medicina e chirurgia comprenda anche una iniziazione a talune discipline non convenzionali*”. In tal senso si è espresso anche il Consiglio d’Europa, il quale, nella risoluzione 1206 del novembre 1999, pur riconoscendo la preminenza della medicina convenzionale, ha affermato la necessità di un riconoscimento delle principali medicine non convenzionali da parte degli stati membri allo scopo di inserirle a pieno titolo nei diversi Sistemi Sanitari Nazionali. A tale scopo il Consiglio ha invitato i singoli stati membri a regolarizzare lo status di queste medicine con provvedimenti legislativi appropriati.

Nonostante la vacanza delle normative auspiccate, il processo dell’integrazione dei pensieri delle medicine non convenzionali con la medicina classica è oramai ad uno stadio piuttosto avanzato e sono sempre di più gli esempi di servizi sanitari europei ed extraeuropei che riconoscono l’utilità di tali medicine e le accolgono nel loro sistema sanitario. In Europa alcune nazioni, come la Francia e il Belgio, hanno emanato leggi che regolamentano tale settore della medicina e prima ancora di essi, fin dal 1976, una regolamentazione è stata emanata dal parlamento in Germania. In tutti i casi il principio portante di tali iniziative legislative è il concetto dell’*esistenza di diversi indirizzi terapeutici in medicina e l’affermazione che nessun approccio scientifico, per quanto maggioritario, ha il diritto di discriminarne altri*. Nel contempo, sono oramai numerosissimi gli esempi di ordinamenti universitari che si sono adoperati per offrire programmi didattici sia informativi che formativi su tali medicine. Per citare un solo esempio qualificante, possiamo ricordare che un numero sempre crescente di università americane ha inserito tali medicine nella formazione medica e in questo contesto si è creato il Consortium of Academic Health Centers for integrative medicine” che include circa 30 università degli Stati Uniti . L’obiettivo del Consorzio è quello di “*contribuire a trasformare la medicina e l’assistenza sanitaria con studi scientifici rigorosi, nuovi modelli per l’assistenza e programmi di formazione innovativi che riguardino la biomedicina, la complessità dell’organismo umano e il più ampio ventaglio delle risorse terapeutiche*”. Il documento sottolinea come la scelta di oggi, quella cioè di promuovere l’integrazione tra i diversi aspetti della medicina, pone le basi di quella che sarà, semplicemente, la *medicina del futuro*.

In Italia terapie e sistemi terapeutici sviluppatasi e praticati al di fuori e parallelamente alla medicina accademica sono presenti da decenni e addirittura da secoli.

Ancorché la medicina accademica costituisca il pensiero medico istituzionale e come tale venga adottato dal SSN, le medicine non convenzionali sono sempre più utilizzate dai cittadini i quali ricercano per la cura della propria salute soluzioni terapeutiche più ampie rispetto a quelle offerte dalla sola medicina accademica.

Secondo recenti indagini ISTAT si avvalgono delle medicine complementari più del 22% dei cittadini italiani. La medicina più utilizzata è la medicina omeopatica



I medici che nell'esercizio della loro professione utilizzano medicine non convenzionali sono molte migliaia (si stima molti più di diecimila) e la domanda di formazione in tali discipline è in continuo aumento,

Negli ultimi 40 anni c'è stato un incremento costante della diffusione di medicine non convenzionali che furono chiamate all'inizio "alternative", essendo all'epoca la ricerca dell'*alternativo* una tendenza presente in ogni settore culturale e sociale.

Successivamente, l'incremento della richiesta delle medicine alternative da parte del cittadino ha attirato l'attenzione del mondo politico e del mondo professionale ordinistico (FNOMCeO – Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri).

In tale ambito giuridico-legislativo le medicine alternative sono state chiamate più adeguatamente "medicine non convenzionali", termine tuttora utilizzato correntemente.

Sono state presentate nel tempo molte proposte di legge, sia alla Camera che al Senato, sulle medicine non convenzionali e la FNOMCeO, una storica delibera del maggio 2002, ha riconosciuto come "atto medico" nove discipline (Agopuntura, Fitoterapia, Omeopatia, Medicina Tradizionale Cinese, Medicina Ayurvedica, Medicina Antroposofica, Omotossicologia, Chiropratica, Osteopatia).

Sulla scia di questa iniziale opera di riconoscimento delle medicine non convenzionali alcune regioni hanno sentito l'esigenza di favorire l'accesso alla fruizione di tali terapie da parte del cittadino ed hanno iniziato a prevedere il loro inserimento nei piani sanitari regionali. In quest'ambito è stata soprattutto attiva la Regione Toscana che nel febbraio 2007 ha emesso una legge regionale sulle "Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti" (Legge regionale del 19 febbraio 2007, n° 9), che norma, in concertazione con gli ordini dei medici provinciali, le medicine non convenzionali più praticate (Agopuntura, Fitoterapia, Omeopatia).

In sede applicativa sul tessuto sociale le medicine non convenzionali, inserite nelle prestazioni mediche delle strutture sanitarie pubbliche "a complemento" delle terapie convenzionali, sono state rinominate più efficacemente "medicine complementari".

Recentemente la FNOMCeO ha riattivato l'iter normativo sulle medicine non convenzionali, in concertazione con la Conferenza Stato Regioni, per perfezionare la delibera del 2002, con l'obiettivo di elaborare una regolamentazione più avanzata che comprenda la precisa *definizione epistemologica* e le *modalità di formazione professionale* di ciascuna delle medicine non convenzionali.

L'obiettivo ideale finale, perseguito da tutti i promotori, a tutti i livelli, è quello della "medicina integrata": una medicina unica che comprenda, armonicamente e correttamente integrate, tutte le metodiche terapeutiche efficaci e utili per una resa clinica ottimale a beneficio del cittadino.

Le medicine complementari, nell'ambito della medicina integrata, possono essere utilizzate, in scienza e coscienza da parte dell'operatore sanitario, in combinazione o in successione o in alternativa ai trattamenti convenzionali.

Avendo peraltro le medicine complementari spesso un'azione sistemica e causale, e quindi tendenzialmente risolutiva, più che sintomatica, sono particolarmente efficaci nel trattamento delle malattie croniche. Tutto ciò avviene inoltre in assenza di effetti collaterali tossici o comunque dannosi e con costi economici molto contenuti.

A fronte infatti del continuo aumento della spesa sanitaria dovuto particolarmente all'incremento dei cittadini affetti da malattie croniche (in Italia sono 17 milioni i cittadini affetti da malattie croniche) gli studi di farmacoeconomia disponibili evidenziano che i medici che utilizzano anche le medicine complementari consentono, oltre ad un migliore livello di salute dei cittadini, un concreto risparmio della spesa sanitaria nonché una riduzione del consumo di farmaci di uso cronico.

I risultati, molto apprezzabili e importanti, sono quindi il raggiungimento e il mantenimento di un migliore stato di salute del cittadino, ma anche una positiva azione di riduzione della spesa sanitaria che, come è noto, incide pesantemente sul bilancio regionale.

Per quanto riguarda la Regione Lazio, è opportuno evidenziare che la pratica delle medicine non convenzionali è ampiamente diffusa da lungo tempo sul territorio regionale e limitrofo.

L'Omeopatia è stata praticata a Roma fin dai primordi del suo sviluppo, nella prima metà dell'Ottocento. Molti pontefici (Gregorio XVI, Leone XII, Leone XIII, Pio VIII, Pio IX e Pio XII) si sono sottoposti con successo a cure omeopatiche e sono divenuti in seguito promotori e protettori dell'Omeopatia. Condotte omeopatiche furono nel tempo istituite in tutto il territorio dello Stato Pontificio.

La Fitoterapia, da sempre praticata nella regione, è una terapia antica e popolare, da cui è nata la farmacologia chimica attuale, che ha tuttora una sua tradizione e validità clinica da rispettare, conservare ed accrescere.

L'Agopuntura, importata in Occidente molti secoli fa, si è diffusa ampiamente a Roma e sul territorio regionale fin dall'ultimo dopoguerra.

Il Lazio ha dunque da sempre accolto con favore, intelligenza e lungimiranza le valide novità nel campo medico. Ne sia un esempio ulteriore la storica delibera dell'Ordine dei Medici di Roma che già nel lontano 1995, in netto anticipo sui tempi, istituì il primo Registro dei Medici praticanti Medicine Non Convenzionali.

Da molti anni inoltre, accanto ai numerosi studi privati, molti istituti sanitari romani e laziali (Osp. Fatebenefratelli Isola Tiberina, etc) hanno attivato centri di terapia che forniscono al cittadino prestazioni mediche non convenzionali.

Nel rispetto quindi delle antiche tradizioni regionali e di fronte alla attuale grande diffusione in regione delle medicine non convenzionali, appare inderogabile che il legislatore consideri in maniera compiuta e definitiva tale materia, emetta una normativa che favorisca lo sviluppo di tali medicine, garantisca la qualità della prestazione professionale complementare, patrocini una adeguata ricerca scientifica, promuova la progressiva integrazione nel SSR, e tutto ciò primariamente per quelle medicine complementari più utilizzate dai cittadini e che vengono già erogate anche da servizi pubblici.

Tale normativa è urgente anche per tutelare pienamente i cittadini utenti di queste medicine affinché, all'aumentare della domanda e della offerta di salute, sia possibile vigilare per evitare i casi di abuso della professione.

Va peraltro evidenziato che, seguendo un criterio di gradualità, la regolamentazione introdotta dal presente disegno di legge si limita in prima istanza alle medicine non convenzionali maggiormente praticate, di più lunga sperimentazione e per la quali esiste ormai una abbondante letteratura scientifica, vale a dire Omeopatia, Agopuntura e Fitoterapia.

Il presente disegno di legge si ispira alle precedenti esperienze regionali, integrate con gli ultimi pronunciamenti in materia emessi dalla Conferenza Stato Regioni e dalla FNOMCeO.

L'Art. 1 definisce i principi generali ed i diritti tutelati dalla presente legge: riconosce il pluralismo terapeutico e il diritto di avvalersi delle medicine complementari, riconosce la libertà di scelta terapeutica da parte del cittadino e la libertà di cura da parte del medico, promuove e garantisce una adeguata qualificazione professionale dell'operatore sanitario, promuove l'integrazione delle medicine complementari nel SSR, la loro validazione scientifica, e la loro corretta divulgazione.

L'Art. 2 individua e dà esatta definizione epistemologica, a garanzia del "consenso informato", diritto irrinunciabile del paziente, delle tre medicine complementari oggetto del disegno di legge.

Gli Art. 3, 4 e 5 dettano precise regole per la qualità della formazione professionale degli operatori sanitari che intendono esercitare le medicine complementari.

L' Art. 6 stabilisce le modalità di rilascio della qualifica di esperto e prevede l'istituzione, presso gli Ordini provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri e gli Ordini dei Medici Veterinari e dei Farmacisti, di Registri degli esperti nelle medicine complementari distinti per disciplina e per categoria.

L'Art. 7 prevede la compilazione di un elenco degli istituti che hanno erogato corsi completi di formazione primaria prima dell'entrata in vigore della presente legge nelle varie discipline contemplate nell'Art. 2. e ne regola il riconoscimento ai fini del riconoscimento della qualifica di "esperto".

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the initials 'E.K.' or similar.