

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3716

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GRAMAGLIA, BALBO, BASSANINI, BERTONE,
CEDERNA, DE JULIO, DIAZ, GUERZONI, TIEZZI**

Presentata il 14 marzo 1989

Norme per il riconoscimento dell'omeopatia, dell'agopuntura e dei prodotti omeopatici e per la promozione della formazione nel settore

ONOREVOLI COLLEGHI! — Oggetto della presente proposta di legge è la regolamentazione giuridica della medicina omeopatica e dell'agopuntura, delle due discipline cioè, che nell'ambito delle medicine « non convenzionali » godono, sulla scorta di un consolidato statuto clinico, di una presenza ultradecennale sul nostro territorio e di un maggior credito sia tra i cittadini utenti sia tra gli addetti ai lavori della stessa medicina ufficiale.

Ma si può dire che è più in generale l'interesse per le medicine non convenzionali ad apparire come un fenomeno che interessa soprattutto le aree socialmente più avanzate della Comunità europea e anche del nostro paese.

Sul piano internazionale valga a titolo d'esempio il caso olandese, dove il 20 per cento dei cittadini ricorre, vuoi saltuariamente vuoi sistematicamente, alle medicine non convenzionali; sul piano nazionale la ricerca commissionata dall'assessorato ai servizi sociali della provincia di Milano e rivolta ai medici lombardi, da cui risulta che il 55,6 per cento auspica una maggiore integrazione della medicina ufficiale con altre metodiche cosiddette « alternative ».

Sta di fatto che anche in Italia c'è una crescente disponibilità e attenzione dei medici ufficiali verso queste pratiche mediche; sempre dalla ricerca già citata si evince che il 61 per cento dei medici

milanesi intervistati afferma di avere pazienti che normalmente integrano le loro cure con il ricorso a medicine « diverse ». Oltre a ciò affiora una timida ma significativa apertura di alcune USL, università ed ospedali alle medicine non convenzionali, che confermerebbe ulteriormente la situazione di movimento di questo campo di pratiche mediche.

Alcuni spunti di più approfondita riflessione emergono però dalle ricerche fatte fra medici e pazienti.

1) Spesso il ricorso alle medicine non convenzionali è stimolato nel paziente da malattie di origine iatrogena (particolarmente, dipendenza da psicofarmaci o effetti iatrogeni da abuso di cortisonici, ma anche altre sindromi) o da gravi forme di reazione allergica al classico farmaco di sintesi.

Secondo una ricerca CENSIS del 1987 il 21 per cento dei pazienti che si sono rivolti con soddisfazione alla medicina omeopatica o non convenzionale erano reduci da esperienze terapeutiche classiche che nel loro caso si erano rivelate totalmente fallimentari.

2) Rapporto medico-paziente: l'esperienza del paziente che si rivolge al medico non convenzionale e stabilisce con lui un rapporto continuativo denuncia, implicitamente o esplicitamente, una critica radicale del modello medico ufficiale, descritto come troppo parcellizzato nelle diverse specialità, disattento ad un'anamnesi puntuale, sempre più orientato a delegare i compiti diagnostici esclusivamente alle analisi di laboratorio.

3) L'emergere dell'importanza culturale e sociale della questione ambientale. Se sempre più nell'Europa sviluppata si presta attenzione all'equilibrio dell'ecosistema e si impone un concetto di sviluppo che ne rispetti l'armonia, questo clima culturale non può non influire anche sulla medicina e sulla cultura dei cittadini in relazione ad essa. Scuole mediche o di terapia che si basano sul concetto di energia vitale interna all'organismo (come l'agopuntura e l'omeopatia) e sulla possibilità di combattere la malattia con le risorse interne all'organismo stesso

non possono che essere guardate con nuovo favore.

Del resto, nel corso di questa legislatura abbiamo potuto rilevare anche in Commissione affari sociali, e in generale alla Camera dei deputati, un nuovo interesse per questa materia. Mi riferisco all'appassionato dibattito che vi fu in Aula durante la discussione della legge finanziaria del 1988, all'ordine del giorno presentato in Commissione dalla collega Franca Bassi nel corso della discussione sulla legge finanziaria 1989, e da ultimo all'emendamento in tabella B presentato dalla Commissione e approvato dall'Assemblea della Camera il 18 novembre 1988, che prevede uno stanziamento di lire 3 miliardi per il 1989, di 5 miliardi per il 1990 e di 5,5 miliardi per il 1991 sotto il titolo « Norme per il riconoscimento dell'assistenza per le prestazioni omeopatiche e disciplina dell'erboristeria ».

Rimane comunque al fondo del problema rappresentato oggi dal diffondersi di queste pratiche mediche una realtà di tremila operatori, tre milioni di utenti saltuari, trecentomila quelli costanti, quattromila farmacie omeopatiche, il tutto con un fatturato annuo valutato anche da un recente lavoro del Servizio studi della Camera intorno ai 300 miliardi annui, che rilancia al legislatore il compito di come orientare al meglio le sue scelte in una materia nuova e non facile.

Non è certo questa la sede per indagare di più sui motivi di successo di queste pratiche mediche, preme qui solo rilevare che la loro diffusione ha avuto come effetto una sostanziale regolamentazione in quasi tutti i paesi della CEE, fatta eccezione per la Spagna, il Portogallo e appunto l'Italia, sia sul versante di una compiuta tutela degli utenti di queste pratiche, sia per una rigorosa disciplina della produzione e vendita dei prodotti omeopatici, che, pure rientrano, in quanto destinati a perseguire effetti curativi, nella nozione di « specialità medicinali », espressa dalle direttive comunitarie 65/65 e 75/319.

Rimandiamo per questa parte a quanto da noi già sottoscritto nella relazione informale presentata nel mese di febbraio 1989 presso la Commissione affari sociali, sottolineando peraltro la necessità di una iniziativa legislativa anche in relazione alle scadenze europee per il 1992, necessità già oggetto di una comunicazione della commissione delle Comunità europee relativa alla estensione delle direttive farmaceutiche a medicinali non ancora contemplati.

Certo è che l'urgenza di regolamentazione della produzione e vendita dei rimedi omeopatici è segnalata dalla presentazione di diverse proposte di legge sul tema partendo, in ordine di tempo, da quella dei colleghi Corsi, Garavaglia ed altri (n. 440) che ci sembra di poter condividere in generale nello spirito, e cioè nel tentativo di dare certezza di diritto ad un settore per ora solo « autoregolamentato » dalla buona fede dei produttori di questi rimedi e dalla sporadica e, talvolta, estemporanea comparsa di circolari ministeriali tese a limitare questo o quel preparato.

Se d'altra parte non interverremo tempestivamente nella materia, avremo come risultato che l'unico riferimento legislativo rimarrà un decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste del 1984 di riconoscimento del « marchio di qualità 5R » al fine di contraddistinguere le carni pregiate derivanti da bovini di alcune razze in caso di necessità curati « preferibilmente con prodotti omeopatici », a differenza di altri paesi, come la Germania, dove sin dal 1978 è stata pubblicata una Farmacopea omeopatica tedesca, elaborata all'interno della Commissione della farmacopea di quel paese, o la Francia, dove l'ultimo aggiornamento della farmacopea risale proprio al 1988 e dove i rimedi omeopatici sono in massima parte rimborsati attraverso il sistema mutualistico nazionale.

Oggetto della presente proposta di legge è dunque la regolamentazione giuridica della medicina omeopatica e dell'agopuntura, delle due discipline, cioè, che oltre a godere di maggior credito sia tra

gli utenti sia tra gli stessi operatori, hanno alle loro spalle una consolidata pratica clinica e una letteratura propria molto ampia. Del resto anche se non ci sentiremmo, a proposito di queste scuole di terapie di parlare di statuto scientifico propriamente detto, non va sottaciuto né frustrato il tentativo operato da queste due discipline di misurarsi con il linguaggio e il metodo scientifico.

In omeopatia da più parti si conducono ricerche tese ad accertare i meccanismi di azione dei farmaci omeopatici, altrove si studiano i meccanismi di reazione dei cosiddetti « recettori membranari », per arrivare al controverso esperimento, che è stato definito dai *media*, « della memoria dell'acqua ». Certo è difficile dire in questo campo una parola definitiva; resta comunque da guardare con favore ad ogni iniziativa tesa a configurare un processo di scambio e di confronto tra diverse pratiche mediche e diversi ambiti di ricerca.

Venendo all'agopuntura, esiste per questa la tradizione plurisecolare della medicina tradizionale cinese che, con alterne vicende, nel corso del Novecento, ha cercato di tradurre le sue ricerche e le sue esperienze clinico-diagnostiche anche sulla scorta dei paradigmi scientifici occidentali. Certo è che un concetto fondamentale dell'agopuntura, quello dei canali di scorrimento dell'energia, non ha mai avuto alcun riscontro o verifica in termini istologici. In Canada, tuttavia, sono stati ripetuti e confermati diversi esperimenti cinesi, coronati da successo, sulla liberazione di endorfine in seguito a trattamento di agopuntura nelle terapie del dolore.

Quanto all'omeopatia si fronteggiano due diversi atteggiamenti: quello di più stretta osservanza hanemanniana (da Samuel Hahnemann, il medico che nel 1700 fondò e sistematizzò l'omeopatia), che rimane molto legato a un linguaggio evocativo-filosofico difficile da essere accettato dalla mentalità scientifica moderna, e quello, soprattutto di scuola francese che non solo non disdegna la ricerca, ma anzi

dà ad essa un grande valore. Il lavoro di ricerca si svolge non solo in campo clinico, ma anche in sede di laboratorio sulle diluizioni e sui meccanismi di azione.

Al fine di regolamentare le suddette materie, occorre chiarire, in via preliminare, in quale panorama normativo e giurisprudenziale va ad inserirsi la presente proposta di legge.

Problemi particolari implica la necessità di stabilire come qualificare gli operatori del settore (gli omeopati e gli agopuntori) e se l'esercizio della medicina omeopatica e dell'agopuntura possano essere considerati come « attività sanitaria ».

L'articolo 100 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 prevede che « nessuno può esercitare la professione di medico chirurgo... se non sia maggiore di età ed abbia conseguito il titolo di abilitazione all'esercizio professionale, a norma delle vigenti disposizioni ».

Il nodo da sciogliere sta nell'alternativa tra il considerare la medicina omeopatica e l'agopuntura come « professione medica » (e la relativa pratica come « atto medico ») e lo stabilire che queste due branche della medicina possano essere esercitate anche da non medici, eventualmente sotto il controllo e la responsabilità di un medico.

La presente proposta di legge ha accolto la prima ipotesi, nella convinzione che, in questo modo, la salute dell'individuo sia maggiormente tutelata. La soluzione adottata risulta coerente con l'orientamento che la Corte di cassazione ha assunto in questa materia.

La magistratura italiana infatti è stata diverse volte investita di casi di presunto « abusivo esercizio della professione medica » da parte di agopuntori, assumendo atteggiamenti diversi e spesso contrastanti, fino alla decisione finale della Corte di cassazione. La sezione VI della Corte, con sentenza in data 19 luglio 1982, ha cassato una sentenza del tribunale di Perugia del 16 febbraio 1981, che definiva come non appartenente alla professione sanitaria l'esercizio dell'agopuntura.

La Corte ha infatti stabilito che l'agopuntura, in termini giuridici, è una professione medica e che l'esercizio di essa implica necessariamente un titolo abilitativo « sia per la fase antecedente, sia per la fase susseguente al suo esercizio ». La Corte ha affermato infatti che rientra nel concetto di professione medica la diagnosi sui disturbi della salute e la prescrizione della terapia opportuna allo scopo di rimuovere detti disturbi, con la somministrazione di rimedi « che possono consistere in qualsiasi mezzo », poiché la professione medica ha come scopo precipuo la rimozione dello stato di malessere del malato.

Coerentemente con la decisione della Corte di cassazione a garanzia della preparazione e della competenza degli operatori del settore, la presente proposta di legge ha stabilito come condizione necessaria per l'esercizio della medicina omeopatica e dell'agopuntura la laurea in medicina e chirurgia e il superamento dell'esame di abilitazione all'esercizio della professione medico-chirurgica.

Nelle università italiane non esiste alcun insegnamento universitario o post-universitario che contempli le materie oggetto della presente proposta di legge; l'omeopatia e l'agopuntura non compaiono cioè né come materie d'esame nel corso di laurea in medicina e chirurgia né come oggetto di studio di un corso di specializzazione o di perfezionamento post-universitario. Ciò significa che fino a questo momento il medico interessato alle discipline esaminate ha dovuto intraprendere una formazione di tipo privatistico: nelle principali città italiane sono sorte scuole e centri privati, affiancate da associazioni di medici agopuntori.

Proprio al fine di valorizzare gli studiosi che intendano rafforzare metodo e linguaggio scientifico e percorrere strade di ricerca che garantiscano e promuovano l'integrazione tra medicine non convenzionali e medicina ufficiale, riteniamo di grande importanza che le due materie oggetto della presente proposta siano inserite nei piani di studio della Facoltà di medicina e chirurgia. Al fine di regola-

mentare la materia si è ritenuto opportuno partire proprio dalla formazione universitaria; si è pertanto delegato il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ad inserire due nuovi corsi integrati, afferenti alla medicina omeopatica e all'agopuntura, nella tabella XVIII annessa al decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 1986, n. 95, che ha modificato l'ordinamento didattico universitario relativo al corso di laurea in medicina e chirurgia.

Nell'ordinamento didattico gli insegnamenti sono articolati in aree didattico-formative caratterizzate ognuna da un certo numero di corsi integrati; tali corsi vengono organizzati in modo da raggiungere gli obiettivi didattico-formativi cui tende ciascuna area. Si è ritenuto opportuno inserire i due nuovi corsi integrati relativi alla omeopatia e all'agopuntura e le relative discipline, nell'area della patologia sistematica ed integrata medico-chirurgica; in quest'area, infatti, il programma si riferisce allo studio degli « elementi caratteristici delle varie malattie e delle alterazioni d'organo e di apparato ». Consapevoli che l'oggetto principale di attenzione della medicina non convenzionale non è la malattia, bensì il malato, si è comunque ritenuto che l'area esaminata sia la più idonea a raccogliere metodi di approccio ai disturbi diversi da quelli tipici della medicina tradizionale. Si è poi inserito lo studio dell'agopuntura nell'area delle emergenze medico-chirurgiche, poiché essa potrà sicuramente integrare lo studio dell'anestesiologia e della terapia del dolore; la terapia agopunturistica è stata però inserita anche nell'area della patologia sistematica ed integrata medico chirurgica sopra descritta, poiché essa è risultata avere un raggio di efficacia che va ben oltre la semplice funzione antidolorifica che la medicina occidentale tende generalmente ad assegnarle come peculiare.

Come si è detto, l'altra condizione che legittima l'esercizio della medicina omeopatica e dell'agopuntura è il superamento dell'esame di Stato.

Si è voluto pertanto concedere agli studenti che si apprestano a sostenere l'esame di abilitazione all'esercizio della professione di medico chirurgo il diritto a chiedere di essere esaminati sulle materie oggetto della presente proposta di legge. La verifica della conoscenza di esse viene assicurata, in sede di esame, attraverso l'aggiunta di due componenti nella commissione appositamente nominata dal presidente della stessa, ove sia stata effettuata espressa richiesta da parte degli esaminandi.

Con la modifica dell'ordinamento didattico della facoltà di medicina e chirurgia e dell'esame di Stato, con una ufficializzazione cioè a livello accademico, si è soddisfatta l'esigenza di garantire ai pazienti la competenza degli operatori del settore.

Per la preparazione professionale post-laurea del futuro medico omeopata o agopuntore non si è voluta seguire la strada consueta della specializzazione così come avviene per la generalità delle discipline di cui si compone la medicina ufficiale. Seguendo la strada convenzionale, infatti, si rischia di irrigidire troppo una preparazione che, al contrario, deve formarsi attraverso il tirocinio pratico. Si è voluto pertanto sensibilizzare il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica affinché promuova la collaborazione e il coordinamento tra i centri privati che si occupano attualmente della formazione nei settori suddetti, l'università, l'ordine dei medici, le case farmaceutiche, per la creazione di corsi post-universitari che assicurino agli studenti la realizzazione di criteri metodologici teorico-pratici adatti alle loro esigenze.

Ma oltre che sulla competenza professionale degli operatori del settore, l'utente deve essere garantito anche sotto il profilo della qualità dei prodotti omeopatici commerciabili.

Una novità importante introdotta dalla presente proposta consiste nella istituzione di un prontuario di prodotti omeopatici da affiancare al prontuario ufficiale dei medicinali allopatici.

Esso costituirà una raccolta ufficiale dei prodotti omeopatici esistenti in commercio e verrà aggiornato alla fine di ogni anno contemporaneamente all'aggiornamento dell'altro prontuario già esistente.

In una proposta di legge che intende regolamentare la medicina omeopatica non può mancare la normativa di principio sui controlli preventivi e successivi sulla qualità dei prodotti e sui metodi di fabbricazione, analogamente a quanto previsto per le officine di medicinali allopatrici dal testo unico delle leggi sanitarie n. 1265 del 1934.

A tal fine si è resa obbligatoria per la fabbricazione dei prodotti omeopatici un'autorizzazione ministeriale che viene rilasciata solo previa verifica del rispetto delle norme igienico-sanitarie all'interno degli impianti utilizzati nello stabilimento di produzione; inoltre è stabilito che le sostanze di base e le « tinture madri » vengano sottratte a controlli analitici periodici in maniera tale da garantire la permanenza nel tempo della qualità e della purezza delle sostanze impiegate e dell'adeguatezza e correttezza dei processi di diluizione e di dinamizzazione.

Inoltre si è previsto il caso in cui a decidere di avviare una produzione omeopatica sia persona che abbia già in possesso stabilimenti avviati di produzione di farmaci allopatrici; in tal caso, al fine di salvaguardare la gestione degli stabilimenti di prodotti omeopatici da eventuali ingerenze (data la assoluta impossibilità di equivalenza tra metodo di produzione « chimico » dei farmaci allopatrici e il metodo di fabbricazione dei prodotti omeopatici, caratterizzato dalle diluizioni e dinamizzazioni successive delle sostanze di base), si è stabilito l'obbligo della separazione della gestione delle due forme di produzione.

Analogamente alla maggior parte dei paesi europei, si è stabilita la vendita in farmacia per la generalità dei prodotti omeopatici, con una distinzione tra i prodotti che possono essere venduti al paziente su prescrizione del medico e quelli

che possono essere venduti solo su presentazione di ricetta medica.

In vista della nota scadenza del 1992, si è ritenuto opportuno avviare un processo di allineamento della normativa italiana sulla medicina omeopatica alla normativa europea. Si è infatti in primo luogo stabilita l'equivalenza tra il diploma di laurea e il titolo abilitativo conseguiti in Italia con quelli conseguiti negli altri Paesi europei; per quel che riguarda invece i cittadini extraeuropei, ad essi è consentito operare in Italia a condizione che esistano apposite convenzioni tra l'Italia e il paese di provenienza, che dispongano il riconoscimento reciproco della formazione e del titolo abilitativo.

La presente proposta di legge è composta da 15 articoli.

All'articolo 1 viene affermato il diritto di scelta del cittadino circa i metodi curativi che egli ritiene più idonei per il recupero e la profilassi della salute e del benessere psicofisico; vengono inoltre definiti i concetti di « medicina omeopatica » e di « agopuntura ».

L'articolo 2 indica il conseguimento della laurea e del diploma di abilitazione come le due condizioni indispensabili per l'esercizio legittimo della omeopatia e dell'agopuntura.

L'articolo 3 stabilisce l'introduzione di due nuovi corsi integrati afferenti alla medicina omeopatica e all'agopuntura nella tabella XVIII allegata al decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1986, n. 95, che contempla l'attuale ordinamento didattico della facoltà di medicina e chirurgia.

All'articolo 4 vengono indicate le modifiche da apportare all'esame di Stato per l'abilitazione alla professione medica e chirurgica; tali modifiche investono sia la commissione giudicatrice, che verrà potenziata con due membri aggiuntivi esperti in medicina omeopatica e in agopuntura, sia le prove che il candidato è chiamato a sostenere in sede di esame.

L'articolo 5 autorizza il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica alla emissione di un decreto che stabilisca le modalità del nuovo

esame di Stato, così come è riformato dalla presente proposta di legge, e le modalità dei futuri corsi di formazione in omeopatia e agopuntura, da organizzare utilizzando le strutture universitarie e ospedaliere delle facoltà di medicina.

L'articolo 6 indica la definizione del prodotto omeopatico semplice e composto e delle « tinture madri ».

L'articolo 7 prevede l'istituzione di un comitato scientifico permanente presso il Ministero della sanità il quale, oltre a partecipare in via propositiva alla redazione del prontuario di prodotti omeopatici, è chiamato ad esprimere il proprio parere scientifico su ogni iniziativa ministeriale o del Governo che si riferisca alla medicina omeopatica e all'agopuntura.

L'articolo 8 attribuisce al Ministro della sanità l'istituzione del prontuario di prodotti omeopatici nonché le modalità di compilazione e di aggiornamento dello stesso.

All'articolo 9 viene indicata la normativa d'obbligo che deve essere osservata da chiunque intenda avviare la fabbricazione di prodotti omeopatici, con l'indicazione delle sanzioni comminabili a chi non si attenga a quanto prescritto dalla presente proposta di legge.

L'articolo 10 prevede i controlli analitici e di qualità delle sostanze di base impiegate per la fabbricazione di prodotti omeopatici e delle « tinture madri ».

L'articolo 11 indica i principi che il Ministro della sanità dovrà seguire per l'emanazione del regolamento della produzione dei prodotti omeopatici.

L'articolo 12 stabilisce le modalità d'obbligo della vendita dei prodotti omeopatici; come unica eccezione alla vendita in farmacia è consentita la somministrazione diretta del prodotto al paziente da parte del medico omeopata nel suo studio.

L'articolo 13 enumera le indicazioni che devono essere obbligatoriamente riportate sulle confezioni di prodotti omeopatici.

All'articolo 14 vengono stabilite le modalità e i limiti della informazione alla classe medica sui prodotti omeopatici cui si devono attenere i produttori e distributori, nonché il divieto di propaganda pubblicitaria rivolta al pubblico relativa ai prodotti omeopatici.

Con l'articolo 15 il Governo viene delegato ad emanare entro il 31 dicembre 1992 una disciplina organica sulle materie oggetto della proposta di legge, in armonia con la normativa europea.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Diritto di scelta delle terapie curative e di profilassi).

1. Ogni cittadino ha il diritto di scegliere i metodi e le terapie curative e di profilassi, ivi comprese la medicina omeopatica e l'agopuntura, che ritiene maggiormente a lui consoni per la salvaguardia della propria salute e del proprio benessere psico-fisico.

2. Il ricorso alla medicina omeopatica e all'agopuntura nelle terapie curative e di profilassi sono da considerare « atti medici » dotati di propria specificità ed originalità. Essi vengono disciplinati secondo le modalità stabilite dalla presente legge.

3. Si intende per « medicina omeopatica » quell'insieme di atti diagnostico-terapeutici che si fondano sul principio *similia similibus curentur*, secondo il quale la stessa sostanza diluita e dinamizzata, anche se chimicamente non quantificabile, somministrata ad una persona sana produce la comparsa di una serie di sintomi psico-fisici (patogenesi) e, al contrario, cura il soggetto sofferente di un simile stato morboso.

4. Si intende per agopuntura quella branca della medicina tradizionale cinese che stimola la naturale capacità di reazione e difesa dell'organismo umano mediante un trattamento che prevede l'infissione e la manipolazione di aghi sterili in corrispondenza degli « agopunti ».

ART. 2.

(Operatori abilitati).

1. In quanto « atti medici » la medicina omeopatica e l'agopuntura possono essere esercitati soltanto da persona

laureata in medicina e chirurgia in Italia o in un Paese della Comunità economica europea, che abbia superato l'esame di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo, così come disciplinato dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di cui all'articolo 5.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, è consentito l'esercizio della medicina omeopatica e dell'agopuntura a laureati in medicina e chirurgia in paesi extracomunitari, qualora tra il Paese di provenienza e l'Italia esista uno specifico accordo di reciproco riconoscimento dei rispettivi *curricula* di formazione universitaria, con particolare riguardo alla formazione di base e all'abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo.

ART. 3.

(Integrazione all'ordinamento didattico universitario del corso di laurea in medicina e chirurgia).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica integra la tabella XVIII allegata al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, come sostituito dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 1986, n. 95, con due corsi integrati relativi rispettivamente alla medicina omeopatica e all'agopuntura.

2. Il corso integrato relativo alla medicina omeopatica comprenderà i seguenti insegnamenti teorico-pratici:

a) storia e teoria della medicina omeopatica;

b) principi di clinica e farmacopea omeopatica.

3. Il corso integrato relativo all'agopuntura comprenderà i seguenti insegnamenti teorico-pratici:

a) storia e teoria della tecnica dell'agopuntura;

b) tecniche terapeutiche e clinica in agopuntura;

c) anesthesiologia, terapie del dolore, ed agopuntura.

3. I due corsi integrati verranno inseriti nell'area della patologia sistematica ed integrata medico-chirurgica; il corso integrato riguardante l'agopuntura verrà inserito anche nell'area delle emergenze medico-chirurgiche.

ART. 4.

(Principi generali sulle modifiche all'esame di abilitazione).

1. A partire dal terzo anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i candidati per l'esame di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo possono chiedere alla commissione esaminatrice di essere sottoposti a prove relative alla conoscenza della medicina omeopatica e dell'agopuntura.

2. Qualora si verifichi quanto previsto dal comma 1, nelle commissioni giudicatrici per gli esami di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo vengono inseriti due membri aggiuntivi docenti, od esperti, in medicina omeopatica e in agopuntura con non meno di dieci anni di lodevole esercizio professionale.

3. Tali membri vengono nominati dal presidente di ciascuna commissione esaminatrice prima dello svolgimento dell'esame di abilitazione, ogni qualvolta almeno un candidato richieda espressamente di voler sostenere le relative prove nelle discipline suddette.

4. Tra le cliniche affini indicate nella lettera a) dell'articolo 24 del decreto ministeriale 9 settembre 1957, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2 novembre 1957, viene inserita la prova di « clinica omeopatica e terapia agopunturistica », che può essere sostenuta a scelta dell'esaminando come prova aggiuntiva a quella di « clinica medica generale » indicata nella stessa lettera.

5. Al termine delle prove dell'esame di abilitazione al candidato che abbia superato le prove aggiuntive di cui ai commi 1 e 4, viene conferito un diploma di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo in cui si fa menzione del suo specifico approfondimento nel campo della medicina omeopatica e della terapia dell'agopuntura.

ART. 5.

(Decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica).

1. Entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 3, il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, con proprio decreto, stabilisce i criteri di nomina e il trattamento economico dei docenti e degli esperti in medicina omeopatica e in agopuntura da inserire nelle commissioni esaminatrici per gli esami di abilitazione di cui all'articolo 4. Il Ministro, con il medesimo decreto, definisce le modalità di svolgimento delle prove di cui al comma 1 dell'articolo 4.

2. Con il medesimo decreto il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica promuove il coordinamento tra le università, l'ordine dei medici, le case produttrici di farmaci omeopatici, i corsi di formazione in omeopatia ed agopuntura organizzata da enti pubblici e privati, al fine di favorire e disciplinare la formazione post-universitaria del laureato in medicina e chirurgia il quale desidera continuare la sua formazione nell'ambito della medicina omeopatica e dell'agopuntura.

3. L'organizzazione di tali corsi viene realizzata utilizzando prioritariamente le strutture universitarie ed ospedaliere delle facoltà di medicina e chirurgia, anche con il concorso economico ed organizzativo di altri enti pubblici e privati, nel rispetto della più ampia autonomia scientifica e didattica.

ART. 6.

(Definizione di prodotto omeopatico).

1. Le disposizioni contenute nella presente legge si applicano ai prodotti omeopatici e alle sostanze ed ai materiali di base utilizzati per la loro preparazione.

2. Sono prodotti omeopatici le preparazioni ottenute diluendo — con il metodo delle diluizioni successive e della dinamizzazione (sia con il procedimento hahnemanniano sia con il procedimento korsakoviano) — sostanze di base di origine vegetale, animale, minerale o di altra natura, destinate alla somministrazione allo stato di diluizione omeopatica od unite ad un idoneo supporto.

3. Sono prodotti omeopatici « semplici » od « unitari » quelli derivati dalla manipolazione di una singola sostanza di base.

4. Sono prodotti omeopatici « composti » o « complessi » quelli costituiti da due o più prodotti omeopatici semplici, opportunamente miscelati.

5. Sono « tinture madri » le preparazioni ottenute per mezzo di semplice macerazione, in veicolo alcoolico, di piante, di insetti, di animali, o di loro parti. Le « tinture madri » sono i preparati base per la produzione dei prodotti omeopatici da esse derivabili. Esse vengono designate con l'abbreviazione TM e possono essere utilizzate senza ulteriori diluizioni.

ART. 7.

(Comitato scientifico per la medicina omeopatica e l'agopuntura).

1. È istituito presso il Ministero della sanità un Comitato permanente di esperti per la medicina omeopatica e l'agopuntura.

2. Il comitato di cui al comma 1 è composto:

a) dal Ministro della sanità che lo presiede;

b) dal direttore generale della Direzione generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità;

c) da sei esperti di medicina omeopatica e di agopuntura (docenti universitari o studiosi di chiara fama), di cui almeno tre scelti a livello comunitario tra docenti e studiosi non italiani.

3. I membri del comitato di cui al comma 2, lettera c), sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentiti il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e l'ordine dei medici. Essi rimangono in carica tre anni e non possono essere riconfermati.

4. Il comitato permanente di cui al comma 1, oltre a coadiuvare il Ministro della sanità per quanto previsto dall'articolo 8, è tenuto ad esprimere il proprio parere scientifico in merito ad ogni iniziativa del Ministro della sanità o del Governo concernenti la medicina omeopatica e l'agopuntura.

ART. 8.

(Prontuario di prodotti omeopatici).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentito il comitato permanente di cui all'articolo 7, istituisce un prontuario di prodotti omeopatici.

2. In tale prontuario sono raccolti tutti i preparati omeopatici aventi capacità curative e di profilassi delle malattie umane, così come definiti dall'articolo 6, prodotti in Italia od importati, comunque esistenti in commercio al momento della data di entrata in vigore della presente legge.

3. Il Ministro della sanità, con il medesimo decreto, stabilisce quali tra i preparati indicati nel prontuario di prodotti omeopatici devono essere venduti esclusivamente dietro presentazione di ricetta medica, rilasciata da un medico omeopatico.

4. Il Ministro della sanità è tenuto ad aggiornare il prontuario dei prodotti omeopatici entro il 31 dicembre di ogni anno, contestualmente all'aggiornamento del prontuario farmaceutico previsto dall'articolo 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sentito il comitato permanente di cui all'articolo 7.

ART. 9.

(Autorizzazione per la fabbricazione di prodotti omeopatici).

1. Chiunque intenda produrre a scopo di vendita, o comunque di distribuzione per il consumo, prodotti omeopatici nelle forme farmaceutiche ammesse, deve chiedere l'autorizzazione al Ministro della sanità. L'autorizzazione viene concessa a tempo indeterminato, previo accertamento che gli impianti di produzione abbiano caratteristiche igienico-sanitarie adeguate per compiere le operazioni necessarie alla fabbricazione dei prodotti omeopatici, e a condizione che lo stabilimento sia diretto in modo continuativo da un direttore scientifico laureato in medicina e chirurgia con esperienza omeopatica. Al direttore scientifico è possibile affiancare un direttore tecnico laureato in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche, regolarmente iscritto all'ordine professionale, a cui affidare unicamente la responsabilità tecnica della produzione.

2. Nel caso in cui chi intenda avviare la produzione di prodotti omeopatici possieda già stabilimenti destinati alla produzione di prodotti e farmaci allopatici, ha l'obbligo di tenere separate le due forme di produzione. La fabbricazione dei prodotti omeopatici deve essere organizzata in apposito stabilimento con gestione autonoma anche finanziaria, fermo il rispetto di quanto previsto dal comma 1.

3. Il mancato rispetto, anche parziale, di quanto previsto dai commi 1 e 2 implica la revoca dell'autorizzazione ministeriale, ovvero la sua sospensione fino a che non sia accertata l'integrale attua-

zione delle norme igienico-sanitarie previste, e la corretta e responsabile gestione degli impianti.

4. L'autorizzazione è soggetta alle tasse sulle concessioni governative di rilascio ed annuali, da corrispondere in modo ordinario nella misura prevista dal titolo III, n. 3, sottonumero 1), della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, e successive modificazioni.

5. Il titolare dello stabilimento o il suo legale rappresentante che contravenga alle disposizioni del presente articolo è punito con la reclusione da tre a sei mesi o con una multa da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.

ART. 10.

(Controlli).

1. Chiunque produce a scopo di vendita o di distribuzione e consumo pubblico prodotti omeopatici è tenuto al rispetto dei controlli analitici e di qualità previsti per le sostanze di base impiegate.

2. Ad analoghi controlli sono sottoposte le « tinture madri », prodotte in altro Paese ed importate in Italia quali diluizioni base per la produzione di prodotti omeopatici.

ART. 11.

(Regolamento della produzione dei prodotti omeopatici).

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentito il comitato permanente di cui all'articolo 7, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, comunque contemporaneamente all'emanazione del decreto di cui all'articolo 8, stabilisce:

a) i requisiti igienico-sanitari ed eventuali specifiche caratteristiche tecniche degli impianti da utilizzare per la produzione di prodotti omeopatici;

b) le forme farmaceutiche la cui produzione non è consentita, o debba sottostare a controlli e procedure particolari;

c) i controlli analitici e di qualità cui sottoporre le sostanze di base e le « tinture madri » impiegate nella produzione dei prodotti omeopatici, ivi comprese quelle d'importazione;

d) i requisiti cui debbano corrispondere i prodotti omeopatici di importazione destinati alla vendita al pubblico;

e) l'elenco delle « tinture madri » vendibili al pubblico senza l'obbligo della registrazione di cui all'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

f) la disciplina dei prezzi dei prodotti omeopatici e i criteri per il controllo degli stessi; comunque essi dovranno essere stabiliti in armonia con le norme a tal fine previste dalle direttive comunitarie o, in mancanza, tenendo conto dei criteri adottati negli altri Paesi della Comunità.

ART. 12.

(Vendita al pubblico dei prodotti omeopatici).

1. I prodotti omeopatici sono venduti al pubblico esclusivamente in farmacia su prescrizione medica e qualora il preparato rientri nell'elenco di cui al comma 3 dell'articolo 8 la vendita è consentita esclusivamente dietro presentazione di ricetta medica.

2. I prodotti omeopatici possono essere somministrati direttamente dal medico ai propri pazienti; in casi specifici il medico omeopatico può preparare personalmente un prodotto omeopatico esclusivamente dedicato alla terapia curativa di un unico paziente (isoterapia). In ogni caso la somministrazione diretta del prodotto omeopatico o la sua preparazione possono avvenire esclusivamente nello studio del medico curante e sotto la sua completa e piena responsabilità.

ART. 13.

(Indicazioni obbligatorie sulla confezione).

1. La confezione dei prodotti omeopatici deve essere preferibilmente in vetro e deve recare al suo esterno:

a) la dicitura « prodotto omeopatico »;

b) il nome del prodotto secondo la terminologia omeopatica, seguito dall'indicazione del grado di diluizione e dal riferimento al metodo adottato per ottenerlo;

c) l'indicazione della forma farmaceutica del prodotto;

d) il numero medio delle unità contenute o il peso complessivo del prodotto;

e) la ragione sociale della casa farmaceutica produttrice e, nel caso, quella dell'importatore;

f) il numero del lotto, la data di fabbricazione, la data ultima entro la quale il prodotto deve essere preferibilmente consumato;

g) il prezzo di vendita al pubblico o la dicitura « campione gratuito ad uso dei medici ».

2. I prodotti omeopatici « composti » o « complessi » possono riportare denominazioni di fantasia purché non riferibili a funzioni fisiologiche, a patologia, a tessuti, organi od apparati umani ed animali.

ART. 14.

(Informazione ai medici, al pubblico e divieto della pubblicità commerciale).

1. I produttori ed i distributori di prodotti omeopatici possono promuovere informazione diretta alla classe medica; essa deve limitarsi all'informazione su:

a) sperimentazioni e ricerche cliniche condotte su prodotti omeopatici, purché pubblicate;

b) principi teorici, dottrinali e terapeutici della medicina omeopatica.

2. Le confezioni dei prodotti omeopatici possono essere accompagnate da stampati illustrativi dei principi teorici e terapeutici della medicina omeopatica, delle modalità di assunzione del prodotto, nonché le indicazioni per la sua conservazione. È vietato qualsiasi riferimento ad indicazioni terapeutiche ed a posologie.

3. È vietata ogni forma di propaganda o pubblicità, relativa a singoli prodotti, diretta al pubblico e comunque attuata.

ART. 15.

(Delega).

1. Entro il 31 dicembre 1992 il Governo è delegato ad emanare disposizioni aventi forza di legge, che raccolgano in un testo unico la normativa concernente la materia oggetto della presente legge, apportando le integrazioni e innovazioni necessarie a realizzare compiutamente i principi e criteri stabiliti dalla legge stessa e dagli atti normativi e di indirizzo della Comunità economica europea.