

RISOLUZIONE SULLO STATUTO DELLE MEDICINE NON CONVENZIONALI

Gazzetta ufficiale n. C 182 del 16/06/1997

A4-0075/97

II **Parlamento** **europeo,**

- vista la proposta di risoluzione degli onn. Pimenta, Dell'Alba, Díez De Rivera, Crowley, Ewing, González Álvarez e Plumb sulla medicina complementare (o alternativa) (B4-0024/94),

- visto il suo parere del 13 giugno 1991 sulla proposta della Commissione al Consiglio per una direttiva che amplia il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici ((GU C 183 del 15.7.1991, pag. 318.)),

- vista la direttiva 92/73/CEE del Consiglio che amplia il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici ((GU L 297 del 13.10.1992, pag. 8.)),

- viste le linee di bilancio B6-8332 del bilancio dell'Unione europea per l'esercizio 1994, B6-7142, penultimo trattino, del bilancio per l'esercizio 1995, B6-7142, quarto e quinto trattino, del bilancio per l'esercizio 1996, che prevede l'importo di 1.000.000 ECU per «ricerche sull'efficacia di metodi terapeutici quali la chiropratica, l'osteopatia, l'agopuntura, la naturopatia, la medicina cinese, la medicina antroposofica, la fitoterapia, ecc.»,

- visti la relazione della commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori e il parere della commissione giuridica e per i diritti dei cittadini (A4-0075/97),

A. considerando che una parte della popolazione degli Stati dell'Unione europea fa ricorso a determinate medicine e terapie non convenzionali e ritenendo irrealistico ignorare tale dato di fatto,

B. considerando l'opinione sempre più ampiamente condivisa, anche da numerosi medici, secondo cui diversi metodi di trattamento o diversi approcci alla salute e alla malattia non si escludono reciprocamente ma possono essere invece utilizzati in modo complementare,

C. considerando l'importanza, da un lato, di garantire ai pazienti la più ampia libertà possibile di scelta terapeutica - assicurando loro il più elevato livello di sicurezza e l'informazione più corretta sull'innocuità, la qualità, l'efficacia e il rischio eventuale delle cosiddette medicine non convenzionali - e, dall'altro, di proteggerli da persone non qualificate,

D. considerando che l'insieme dei sistemi medici e delle discipline terapeutiche

riuniti nella denominazione «medicine non convenzionali» hanno in comune il fatto che la loro validità non è riconosciuta o lo è solo parzialmente; che si può qualificare di «alternativo» un trattamento medico o chirurgico in grado di sostituirne un altro e di «complementare» un trattamento utilizzato a integrazione di un altro; che risulta equivoco parlare di disciplina medica «alternativa» o «complementare», nella misura in cui solo il contesto preciso nel quale la terapia è utilizzata permette di determinare se essa sia all'occorrenza alternativa o complementare; che una disciplina medica alternativa può altresì essere complementare; che nella presente risoluzione il termine «medicine non convenzionali» riassume le nozioni di «medicine alternative», «medicine dolci» e «medicine complementari», utilizzate indistintamente in taluni Stati membri per designare le discipline mediche diverse dalla medicina convenzionale,

E. considerando che il medico può utilizzare, al fine della massima tutela della salute dei propri pazienti, tutti i mezzi e tutte le conoscenze nell'ambito di qualsiasi tipo di medicina secondo scienza e coscienza,

F. considerando che esiste un largo spettro di discipline mediche non convenzionali e che talune di esse - come in particolare la **chiropratica, l'omeopatia, la medicina antroposofica, la medicina tradizionale cinese (compresa l'agopuntura), lo shiatsu, la naturopatia, l'osteopatia, la fitoterapia, ecc.** - beneficiano di una forma di riconoscimento giuridico in taluni Stati membri e/o di una struttura organizzativa sul piano europeo (formazione di base comune, codice deontologico ...); considerando però che soltanto alcune di esse soddisfano i seguenti criteri: una forma di riconoscimento giuridico in taluni Stati membri, una struttura organizzativa sul piano europeo e una disciplina di autoregolamentazione,

G. considerando il trattato CE, in particolare il titolo III, articoli 52-66, concernenti la libera circolazione delle persone e la libertà di stabilimento; ritenendo che l'eterogeneità in materia di status e di riconoscimento di ciascuna delle discipline mediche non convenzionali in seno all'Unione costituisca un ostacolo a tali libertà; che la libertà di esercitare di cui godono attualmente taluni terapeuti sanitari nei loro Stati non dovrebbe essere limitata in nessun caso da una modifica dello statuto o dello stato di riconoscimento di tali discipline a livello europeo e che da tutto ciò non dovrebbe derivare alcuna restrizione della libertà di scelta terapeutica dei pazienti riguardo ai trattamenti medici non convenzionali; considerando le disposizioni del trattato per gli Stati membri, e più precisamente quelle previste dall'articolo 57, paragrafi 1, 2 e 3,

H. considerando che un'evoluzione si è già chiaramente manifestata, sia grazie all'adozione in taluni Stati membri di legislazioni nazionali che liberalizzano l'esercizio delle medicine non convenzionali, riservando contemporaneamente taluni atti specifici a terapeuti autorizzati (legge approvata il 9 novembre 1993 dal Senato olandese e denominata «Beroepen in de individuele gezondheidszorg»), sia attraverso l'adozione di una regolamentazione specifica (legge sugli osteopati del 1993 e legge sui chiroterapeuti del 1994 nel Regno Unito, legislazione sulla chiropratica in Danimarca nel 1991, in Svezia nel 1989 e in Finlandia), l'ufficializzazione della formazione (la chiropratica nel Regno Unito e negli Stati nordici) oppure l'inserimento dei medicinali nella farmacopea (medicina antroposofica in Germania),

I. considerando che una legislazione europea in materia di statuto e di esercizio delle medicine non convenzionali potrebbe costituire una garanzia per i pazienti e che ciascuna disciplina dovrebbe essere in grado di organizzare la professione a livello europeo (codice deontologico, registro della professione, criteri e grado di formazione),

J. considerando che è necessario individuare chiaramente ciascuna delle discipline mediche non convenzionali; che a tal fine occorre proseguire gli studi clinici, la valutazione dei risultati del trattamento, gli studi fondamentali (meccanismi d'azione) e altri studi scientifici o ricerche accademiche atti a valutare l'efficacia delle terapie adottate, partendo dal presupposto che tale valutazione deve aver luogo secondo le metodologie abituali in ogni terapeutica umana, ovvero quelle basate sulle conoscenze scientifiche del momento, e in particolare quelle specifiche delle scienze biologiche e statistiche,

K. considerando che la regolamentazione e il coordinamento dei criteri di formazione imposti ai terapeuti di discipline mediche non convenzionali costituirebbe una garanzia indispensabile per i cittadini; considerando che è imperativo, sia nell'interesse dei pazienti che in quello dei terapeuti, che questa armonizzazione sia fatta a un alto livello di qualifiche e che sia richiesto in ogni caso l'ottenimento di un diploma di stato che risponda alle esigenze specifiche di ciascuna disciplina; considerando che i livelli di formazione devono essere adeguati ai principi medico-sanitari generali richiesti da ogni atto terapeutico nonché alle specificità delle diverse discipline mediche non convenzionali,

L. considerando che la formazione dei terapeuti della medicina convenzionale dovrebbe comprendere anche un'iniziazione a talune discipline mediche non convenzionali,

M. considerando che per dare ai terapeuti la possibilità di esercitare correttamente la loro professione e contemporaneamente garantire ai pazienti un'attenta valutazione dei medicinali non convenzionali la farmacopea europea deve poter includere l'intera gamma dei prodotti farmaceutici e di erboristeria utilizzati nella medicina non convenzionale; che, per le stesse ragioni, è necessario rivedere le direttive 65/65/CEE, 75/319/CEE e 92/73/CEE, nonché il regolamento (CEE) 2309/93 che istituisce l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, garantendo così ai pazienti qualità e innocuità delle medicine non convenzionali,

N. considerando che nella sua risoluzione 350/05 del 20 dicembre 1995 relativa ai preparati a base di piante medicinali ((GU C 350 del 30.12.1995, pag. 6.)) il Consiglio invita la Commissione a chiarire il «regime giuridico dei preparati a base di piante medicinali, tenuto conto delle disposizioni comunitarie in materia di specialità medicinali» e a studiare «le condizioni specifiche necessarie per garantire la tutela della sanità pubblica»,

O. considerando l'esigenza di dimostrare la qualità, l'efficacia e l'innocuità dei prodotti terapeutici in esame e di prevedere la pubblicazione di monografie su ciascun prodotto,

P. considerando che, tenuto conto dello stato attuale della legislazione, una

legislazione in materia di integratori alimentari (vitamine, oligoelementi, ecc.) contribuirebbe a proteggere il consumatore senza limitarne la libertà d'accesso e di scelta e garantirebbe al terapeuta qualificato la libertà di prescrivere l'uso di tali prodotti,

Q. considerando la necessità, da un lato, di prevedere una fase transitoria che consenta a ciascun terapeuta oggi in attività di conformarsi alla nuova legislazione e, dall'altro, di istituire una commissione paritetica incaricata di esaminare, caso per caso, la situazione dei terapeuti in questione,

1. chiede alla Commissione, qualora i risultati dei relativi studi lo consentano, di impegnarsi in un processo di riconoscimento delle medicine non convenzionali e, a tal fine, di adottare le misure necessarie per favorire l'istituzione di comitati ad hoc;

2. chiede alla Commissione di realizzare prioritariamente uno studio approfondito per quanto concerne l'innocuità, l'efficacia, il campo di applicazione e il carattere integrativo o alternativo di ciascuna medicina non convenzionale, nonché uno studio comparativo dei sistemi giuridici nazionali esistenti cui sono soggetti coloro che praticano medicine non convenzionali;

3. chiede alla Commissione di stabilire, nella fase di elaborazione di una legislazione europea sulle varie forme di medicine non convenzionali, una netta distinzione tra medicine non convenzionali a carattere «integrativo» e le cosiddette medicine «alternative», vale a dire le medicine che si sostituiscono a quelle convenzionali;

4. invita il Consiglio a promuovere, dopo la conclusione dei lavori preliminari di cui al paragrafo 2 della presente risoluzione, programmi di ricerca nel settore delle medicine non convenzionali in cui si tenga conto dell'approccio individuale e olistico, del ruolo preventivo e delle specificità delle discipline mediche non convenzionali; si impegna, dal canto suo, a fare altrettanto;

5. chiede alla Commissione di riferire al più presto al Consiglio e al Parlamento sui risultati degli studi e delle ricerche già effettuati nel quadro della linea di bilancio B-7142 destinata sin dal 1994 alla ricerca sull'efficacia dell'omeopatia e di altre medicine non convenzionali;

6. chiede alla Commissione di vegliare, nell'ambito delle sue ricerche sull'efficacia delle terapie applicate nel quadro delle medicine non convenzionali, a che nessuna di tali pratiche terapeutiche, così come sono applicate negli Stati membri, faccia ricorso come rimedio curativo a organi di specie animali minacciate e sia pertanto coinvolta in un traffico illegale;

7. invita la Commissione a presentare un progetto di direttiva riguardante gli integratori alimentari, che spesso si collocano al confine tra prodotto dietetico e medicinale; tale legislazione dovrebbe consentire di garantire una valida prassi di fabbricazione ai fini della protezione del consumatore, senza per questo limitare la libertà di accesso o di scelta, garantendo a ogni terapeuta la libertà di raccomandare tali prodotti; invita la Commissione a smantellare le barriere commerciali esistenti tra i vari Stati, accordando ai fabbricanti di prodotti per la

salute la libertà di accedere a tutti i mercati dell'Unione;

8. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e ai governi degli Stati membri.