

6 de marzo de 1996

A4-0075/97

INFORME

sobre el régimen de las medicinas no convencionales

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor

Ponente: Sr. Paul Lannoye

ÍNDICE

	<u>Página</u>
Página reglamentaria	3
A. PROPUESTA DE RESOLUCIÓN	4
B. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	9
<u>Anexo:</u> Propuesta de resolución B4-0024/94	17
Opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos	18

En la sesión del 27 de octubre de 1994, el Presidente del Parlamento anunció que había remitido la propuesta de resolución sobre la medicina alternativa (o no tradicional), presentada de conformidad con el artículo 45 del Reglamento por el Sr. Pimenta y otros, para examen del fondo, a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, y, para opinión, a la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos y a la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales.

En la reunión del 23 de noviembre de 1994, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor decidió elaborar un informe y, mediante carta de 28 de noviembre de 1994, solicitó la autorización pertinente. En la sesión del 16 de enero de 1995, el Presidente anunció que la Conferencia de Presidentes había autorizado a la comisión a elaborar un informe sobre la cuestión.

En la reunión del 20 de diciembre de 1994, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor designó ponente al Sr. Lannoye.

En las reuniones de los días 7 de mayo, 9 de julio y 3 de septiembre de 1996, y 27 de febrero de 1997, la comisión examinó el proyecto de informe.

En la última de estas reuniones, la comisión aprobó la propuesta de resolución por 21 votos a favor, 4 en contra y 2 abstenciones.

Estuvieron presentes en la votación los diputados: Collins, presidente; Lannoye, ponente y vicepresidente; Alber (suplente de Burtone), Aparicio Sánchez (suplente de Apolinário), Baldi (suplente de d'Aboville), Bébéar, Blokland, Breyer, Corbett (suplente de Bowe), Correia (suplente de Hulthén), De Coene (suplente de Kokkola), Díez de Rivera Icaza, Eisma, Feret, Florenz, Garosci (suplente de Cabrol), Gränitz, Hardstaff (suplente de van Putten), Kirsten M. Jensen, McKenna, Kestelijn-Sierens (suplente de Olsson), Kronberger, Kuhn, Liese (suplente de Jackson), Marinucci, Needle, Pollack, Roth-Behrendt, Sornosa Martínez (suplente de Bertinotti), Tamino, Trakatellis y White.

La opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos se adjunta al presente informe. El 24 de marzo de 1995, la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales decidió no emitir opinión.

El informe se presentó el 6 de marzo de 1997.

El plazo de presentación de enmiendas a este informe figurará en el proyecto de orden del día del período parcial de sesiones en que se examine.

A.
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

Resolución sobre el régimen de las medicinas no convencionales

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de resolución de los diputados Pimenta, Dell'Alba, Díez de Rivera Icaza, Crowley, Ewing, González Álvarez y Lord Plumb sobre la medicina alternativa (o no tradicional) (B4-0024/94),
 - Vista su Resolución de 13 de junio de 1991 sobre una Directiva por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos¹,
 - Vista la Directiva 92/73/CEE² del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos,
 - Vista la línea presupuestaria B6-8332 del presupuesto de las Comunidades Europeas para el ejercicio de 1994, así como el antepenúltimo párrafo de la línea presupuestaria B6-7142 del presupuesto de las Comunidades Europeas para el ejercicio de 1995 y los párrafos 4 y 5 de la línea presupuestaria B6-7142 del presupuesto de las Comunidades Europeas para el ejercicio de 1996 que prevén un millón de ecus para la "investigación de la eficacia de otros métodos terapéuticos como la quiropráctica, la osteopatía, la acupuntura, la naturopatía, la medicina china, la medicina antroposófica y la fitoterapia",
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor y la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos (A4.0075/97),
- A. Considerando que una parte de la población de los Estados miembros de la UE recurre a determinadas medicinas y determinados métodos terapéuticos no convencionales y que, por lo tanto, no sería realista ignorar esta situación,
- B. Considerando la opinión, compartida por numerosos médicos, según la cual diferentes métodos de tratamiento e incluso diferentes enfoques de la salud y de la enfermedad no se excluyen mutuamente, sino que, por el contrario, pueden utilizarse de forma complementaria,

⁽¹⁾ DO C 183 de 15.7.1991, pág. 322.

⁽²⁾ DO L 297 de 13.10.1992, pág. 8.

- C. Considerando la importancia de garantizar a los pacientes una libertad de elección terapéutica lo más amplia posible, garantizándoles el mayor nivel posible de seguridad y la información más correcta sobre la inocuidad, calidad, eficacia y posibles riesgos de las medicinas denominadas no convencionales, y de protegerles de las personas no cualificadas,
- D. Considerando que el conjunto de los sistemas médicos y disciplinas terapéuticas cubiertos por la denominación "medicinas no convencionales" tienen en común el hecho de que su validez no está reconocida o sólo lo está en parte; considerando que puede calificarse de "alternativo" un tratamiento médico o quirúrgico que puede aplicarse en lugar de otro, y de "complementario" el tratamiento aplicado como suplemento de otro; considerando que es ambiguo hablar de disciplina médica "alternativa" o "complementaria" en la medida en que sólo el contexto preciso en el que se utiliza la terapia permite determinar si ésta es en un caso concreto alternativa o complementaria; considerando que una disciplina médica alternativa también puede ser complementaria; considerando que en el presente informe el término "medicinas no convencionales" abarca los conceptos de "medicinas alternativas", "medicinas suaves" y "medicinas complementarias", utilizadas indistintamente en algunos Estados miembros para designar las disciplinas médicas distintas de la medicina convencional,
- E. Considerando que el médico, con el fin de ofrecer la máxima protección de la salud de sus pacientes, puede utilizar todos los medios y todos los conocimientos en el ámbito de cualquier tipo de medicina en conciencia y según sus conocimientos científicos,
- F. Considerando que existe una gran variedad de disciplinas médicas no convencionales y que algunas de ellas benefician de algún tipo de reconocimiento legal en algunos Estados miembros y/o de una estructura organizativa a nivel europeo (formación básica común, código deontológico, etc), en particular, la quiropráctica, la homeopatía, la medicina antroposófica, la medicina china tradicional (incluida la acupuntura), el shiatsu, la naturopatía, la osteopatía, la fitoterapia, etc.; considerando que existe una gran variedad de disciplinas médicas no convencionales, pero que sólo un número limitado de ellas cumplen de modo cumulativo los siguientes criterios, a saber: beneficio de cierta forma de reconocimiento legal en determinados Estados miembros, estructura organizativa a nivel europeo y autorregulación de la disciplina,
- G. Considerando el Tratado CE y en particular los artículos 52 a 66 del su Título III, relativos a la libre circulación de personas y al derecho de establecimiento; considerando el obstáculo a estas libertades que supone la heterogeneidad existente en materia de régimen y de reconocimiento de cada una de las disciplinas médicas no convencionales dentro de la Unión Europea; considerando que la libertad de ejercicio de que disfrutaban actualmente algunos profesionales de la salud en su país en ningún caso debería resultar limitada por una modificación del régimen o del reconocimiento de estas disciplinas a nivel europeo, y que tampoco debería limitarse la libertad de elección terapéutica de los pacientes con respecto a los tratamientos médicos no convencionales; considerando las disposiciones del Tratado relativas a los Estados miembros y concretamente las contempladas en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 57,
- H. Considerando que ya se ha producido claramente una evolución con la aprobación en algunos Estados miembros de leyes nacionales que liberalizan el ejercicio de las medicinas no convencionales al mismo tiempo que reservan algunos actos específicos a profesionales autorizados (ley aprobada el 9 de noviembre de 1993 por el Senado neerlandés denominada

"Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg"), con la aprobación de una normativa específica (ley sobre los osteópatas, de 1993, y ley sobre los quiroprácticos, de 1994, en el Reino Unido; legislación sobre la quiropráctica en Dinamarca, 1991, en Suecia, 1989 y en Finlandia), con la oficialización de la formación (la quiropráctica en el Reino Unido y en los países nórdicos) y con la introducción de medicamentos en la farmacopea (medicina antroposófica en Alemania),

- I. Considerando que una legislación europea en materia de régimen y de ejercicio de las medicinas no convencionales podría constituir una garantía para los pacientes; considerando que cada disciplina debería estar en condiciones de organizar la profesión a nivel europeo (código deontológico, registro profesional, criterios y nivel de la formación),
- J. Considerando el hecho de que previamente es necesario identificar de forma clara cada una de las disciplinas médicas no convencionales; considerando que, para ello, es conveniente realizar estudios clínicos, evaluaciones de los resultados de los tratamientos, estudios fundamentales (mecanismos de acción) y otros estudios científicos o investigaciones académicas para evaluar la eficacia de las terapias aplicadas, quedando claro que esta evaluación debe realizarse según los métodos adecuados a las diferentes disciplinas,
- K. Considerando el hecho de que la reglamentación y la coordinación de los criterios de formación impuestos a los profesionales que ejercen disciplinas médicas no convencionales constituirían una garantía indispensable para los ciudadanos: considerando que es imperativo, tanto en interés de los pacientes como en el de los facultativos, que esta armonización se realice con un elevado nivel de cualificación, fruto de un riguroso proceso de autorregulación en el seno de la misma profesión y que desemboque posteriormente en la obtención de un diploma estatal que cumpla los requisitos específicos de cada disciplina; considerando que los niveles de formación deben ser adecuados al carácter específico de las diferentes disciplinas médicas no convencionales,
- L. Considerando que la formación de los profesionales que ejercen la medicina convencional deberían incluir una iniciación en determinadas disciplinas médicas no convencionales,
- M. Considerando el hecho de que la farmacopea europea debe poder incluir toda la gama de productos farmacéuticos y de herboristería de las medicinas no convencionales para poner a disposición de los terapeutas la posibilidad de ejercer correctamente su profesión y, al mismo tiempo, de garantizar a los pacientes que se procederá a una evaluación precisa de los medicamentos no convencionales; considerando que, por estas mismas razones, es necesario revisar las Directivas 65/65/CEE, 75/319/CEE y 92/73/CEE así como el Reglamento 2309/93 por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, garantizando así a los pacientes la calidad y la inocuidad de las medicinas no convencionales,
- N. Considerando que el Consejo, en su Resolución 95/C 350/05, de 30 de noviembre de 1995, sobre los preparados elaborados a base de plantas medicinales¹, pide a la Comisión que aclare el régimen jurídico de los preparados a base de plantas medicinales, a la luz de las disposiciones comunitarias sobre especialidades farmacéuticas" y que estudie "los requisitos específicos que deban cumplirse para garantizar la protección de la salud pública",

(¹) DO C 350 de 30.12.1995, pág. 6.

- O. Considerando la exigencia de demostrar la calidad, la eficacia y la inocuidad de los productos terapéuticos objeto de examen y previendo la publicación de estudios monográficos sobre cada uno de los productos,
- P. Considerando el hecho de que, teniendo en cuenta el estado actual de la legislación, una ley sobre complementos alimenticios (vitaminas, oligoelementos, etc...) contribuiría a proteger al consumidor sin limitar su libertad de acceso y de elección, y garantizaría al profesional cualificado la libertad de prescribir la utilización de dichos productos,
- Q. Considerando la importancia que podría tener el desarrollo y la introducción, donde sea posible, de las medicinas no convencionales en el sector zootécnico a fin de obtener una mejor protección del consumidor contra residuos farmacológicos en los productos cárnicos y una mejora del bienestar de los animales en las actuales explotaciones, también a la luz de la reglamentación inminente de las técnicas de cría biológica,
- R. Considerando la necesidad de prever una fase transitoria que permita a cada profesional actualmente en ejercicio conformarse a la nueva legislación, y de crear una comisión de equivalencia encargada de examinar, caso por caso, la situación de los profesionales interesados,
1. Pide a la Comisión que, si los resultados del estudio lo permiten, se comprometa en un proceso de reconocimiento de las medicinas no convencionales y que, para ello, adopte las medidas necesarias para favorecer la creación de las comisiones necesarias;
 2. Pide a la Comisión que lleve a cabo un estudio exhaustivo sobre la inocuidad, la eficacia, el ámbito de aplicación y el carácter complementario o alternativo de toda medicina no convencional, así como un estudio comparativo entre los diversos modelos jurídicos nacionales a los que están sujetos los profesionales que ejercen las medicinas no convencionales; pide a la Comisión que utilice ambos estudios como base para el desarrollo de una posible legislación coordinadora sobre las medicinas no convencionales; pide a la Comisión que presente, prioritariamente en relación con las varias disciplinas médicas no convencionales que benefician de un cierto tipo de reconocimiento y de una organización a nivel europeo, los proyectos de directivas necesarios para garantizar la libertad de establecimiento y la libertad de prestación de servicios de los profesionales que ejercen las medicinas no convencionales (tal como lo preconiza el apartado 3 del artículo 57 del Tratado), así como el libre acceso a los productos terapéuticos necesarios para el ejercicio de su disciplina, y que revise, en consecuencia, la legislación existente relativa a las profesiones médicas y a los productos terapéuticos necesarios para el ejercicio de estas disciplinas;
 3. Pide a la Comisión que, con motivo del desarrollo de la legislación europea sobre las medicinas no convencionales, establezca una distinción clara entre las medicinas no convencionales de carácter "complementario" y las denominadas medicinas "alternativas", a saber, las que pretenden sustituir a la medicina convencional;
 4. Pide al Consejo y al Parlamento Europeo que al cabo de los trabajos preliminares a que se refiere el apartado 2 del presente informe, favorezcan el desarrollo de programas de investigación en el ámbito de las medicinas no convencionales, combinando el enfoque

individual y holístico, el papel preventivo y los caracteres específicos de las disciplinas médicas no convencionales;

5. Pide a la Comisión que informe lo antes posible al Consejo y al Parlamento Europeo sobre los resultados de los estudios y la investigación ya realizados en el marco de la partida presupuestaria B-1742, destinada desde 1994 a la investigación acerca de la eficacia de la homeopatía y otras medicinas no convencionales;
6. Pide a la Comisión que, en el marco de la investigación acerca de la eficacia de las terapias aplicadas en las medicinas no convencionales, vele por que ninguna de estas medicinas, tal como son aplicadas en los Estados miembros, utilice órganos de especies animales amenazadas como medicamento y esté así involucrada en un tráfico ilegal;
7. Pide a la Comisión que presente un proyecto de directiva sobre los complementos alimentarios que están situados a menudo en la frontera entre el producto dietético y el medicamento. Esta legislación deberá garantizar la buena práctica de la fabricación con vistas la protección del consumidor, sin restringir la libertad de acceso o de elección y asegurar la libertad de todo practicante de la medicina de recomendar tales productos; pide a la Comisión que suprima las barreras comerciales entre los Estados miembros, concediendo a los fabricantes de productos sanitarios la libertad de acceso a todos los mercados de la UE;
8. Encarga a su Presidente que transmita la presente resolución al Consejo, a los Estados miembros, a la Comisión y al Consejo de Europa.

B. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Introducción

Las encuestas de opinión realizadas en diferentes Estados miembros de la Unión Europea confirman, si es que todavía era necesario, el creciente interés de los ciudadanos por las medicinas no convencionales¹. En los países que disponen de estadísticas, entre el 20 y el 50% de la población utiliza las medicinas no convencionales.

Este interés creciente se debe a una cierta pérdida de favor de la medicina convencional cuyo extraordinario desarrollo tecnológico se ha traducido en un éxito indudable desde el punto de vista médico, pero al mismo tiempo en una desarmonización de la relación médico-enfermo. Además, el arsenal de medicamentos sobre el que se basa la medicina convencional es ciertamente eficaz, pero ataca sobre todo los síntomas y a menudo provoca efectos indeseables o incluso graves situaciones de dependencia.

Se observa una tendencia a la búsqueda de una medicina más humana que se haga cargo del ser humano como tal y no sólo de su patología. De ahí el nuevo interés por terapéuticas tradicionales y remedios más suaves cuyo objetivo no es tanto destruir un agente patógeno como devolver al cuerpo humano su capacidad de resistencia frente a ese agente.

Sin embargo, esto no significa que las medicinas convencionales y no convencionales se excluyan mutuamente. Por el contrario, pueden actuar de forma complementaria para aportar un mayor beneficio a los pacientes.

Estas medicinas no convencionales son muy numerosas, por lo que resulta imposible citarlas todas. Pero tienen un punto en común: no están reconocidas por las autoridades médicas o lo están en diferente grado, aunque durante estos últimos años se han realizado intentos, por una parte, para poner en tela de juicio los prejuicios de irracionalidad científica de que son objeto y, por otra, para utilizarlas en experiencias de tratamiento complementario propuestas por algunos médicos a sus pacientes.

2. La legislación en los Estados miembros de la Unión Europea

En materia de cuidados sanitarios, coexisten actualmente en la Unión Europea dos conceptos totalmente opuestos. El primero considera que sólo la profesión médica (los médicos) puede

(¹) Por medicinas no convencionales se entiende, por oposición a los conceptos de medicinas alternativas y/o complementarias que se utilizan en el marco de la medicina convencional (por ejemplo, el término "alternativo" se utiliza corrientemente para describir un tratamiento médico que puede sustituir a un tratamiento quirúrgico y a la inversa) aquellas disciplinas o prácticas médicas como la antroposofía, la homeopatía, la medicina china y la naturopatía, que constituyen sistemas médicos por entero, que están basadas en conceptos teóricos y/o filosóficos y que consideran que la enfermedad es menos el resultado de la acción de agentes externos que un desequilibrio del organismo.

administrar los cuidados sanitarios, cuidar a los enfermos, con la excepción de algunas profesiones a las que se permite realizar algunos actos médicos o paramédicos determinados. Salvo estas excepciones, en los demás casos se produce un ejercicio ilegal de la medicina. Esta visión es la que se ha impuesto en los países del sur, incluyendo aquí Francia, Bélgica y Luxemburgo.

Dicho esto, la existencia de hecho de la práctica de las disciplinas médicas no convencionales en estos mismos países, así como la creciente demanda por parte de los pacientes, ha dado lugar a algunos casos de tolerancia, por ejemplo: en Francia, la acupuntura, reconocida por la Academia de Medicina desde 1950, puede ser practicada legalmente por titulados en medicina; por otra parte, los medicamentos homeopáticos son reembolsados por la seguridad social cuando se administran por prescripción médica.

El segundo, dominante en los países del norte de Europa, adopta el enfoque inverso: toda persona que lo desee puede administrar cuidados sanitarios, pero determinados actos están estrictamente reservados a los médicos que, además, detentan la autoridad y son la referencia en materia de organización de los cuidados y de política sanitaria.

En el Reino Unido y en Irlanda, en virtud del derecho consuetudinario, cualquier persona no cualificada, es decir que no sea médico, puede practicar una terapia a condición de que no pretenda estar en posesión del título de doctor en medicina. Esta situación presenta el gran inconveniente, a falta de reconocimiento legal de las formaciones y de los títulos, de no proteger ni a los profesionales serios y competentes ni a los pacientes frente a personas poco cualificadas o a posibles charlatanes. Esta carencia se solventó en el Reino Unido gracias al "Osteopaths Act" de 1993 y al "Chiropractors Act" de 1994.

En los Países Bajos, se aprobó, en noviembre de 1993, una ley sobre las profesiones relacionadas con los cuidados sanitarios individuales (BIG wet= Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg). En principio, esa ley autoriza a cualquier persona a ejercer la medicina. Sin embargo, enumera los actos reservados, es decir, que sólo pueden realizar profesionales autorizados. Además, acompaña la libertad de ejercicio de la medicina con una disposición penal: el perjuicio causado a la salud de un individuo está penalizado.

En Alemania, la libertad de administrar cuidados existe desde 1873 y la profesión de Heilpraktiker (profesional de la salud) está reconocida desde 1939; aunque no se exige ninguna formación específica, hay requisitos como un examen de conocimientos médicos básicos y la inscripción en el registro profesional¹. Además, tanto los medicamentos homeopáticos como antroposóficos están incluidos en la farmacopea nacional (con una comisión específica creada en 1978 de la que forman parte representantes de la disciplina en cuestión).

Por último, en Dinamarca y en Suecia, las personas que no son médicos y los paramédicos pueden ejercer las medicinas no convencionales dentro de unos límites que establecen las leyes de 14 de mayo de 1970 y nº 409 de 1960. Por otra parte, la quiropráctica está legalmente reconocida como profesión sanitaria en Dinamarca (ley nº 415 de 6.6.1991), en Suecia (ley nº 1988/89 : 96) y en Finlandia.

(¹) El Heilpraktiker puede, si cuenta con una autorización (Erlaubnis), practicar las disciplinas no convencionales.

3. La legislación comunitaria

La diversidad de enfoques y de legislaciones en los Estados miembros da lugar a un tratamiento desigual de los ciudadanos europeos. Así, el profesional de la salud autorizado oficialmente para ejercer en un país puede sufrir persecuciones penales en otro Estado miembro por ejercicio ilegal de la medicina. Esto es contrario a los principios enunciados en el Tratado de Roma, en particular la libre circulación de personas y la libertad de establecimiento (artículos 52 a 66 del título III del Tratado).

Las profesiones médicas y paramédicas han sido objeto de varias directivas desde 1975, pero no las medicinas no convencionales, si no es de forma indirecta, mediante la aprobación de la Directiva 92/73/CEE relativa a los medicamentos homeopáticos.

Nada impide pensar que los intereses de la industria farmacéutica han prevalecido sobre los de los ciudadanos. En efecto, ¿cómo explicar que todavía no se haya conseguido definir una metodología específica para los ensayos clínicos de los medicamentos homeopáticos, cuando se reconoce que la metodología convencional no está adaptada? ¿cómo explicar, por otra parte, que el Reglamento 2309/93, por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos, no incluya los medicamentos homeopáticos, antroposóficos o fitoterapéuticos en los procedimientos descentralizados de aprobación.

Frente a esta carencia, el Parlamento debe pedir a la Comisión que tome las iniciativas necesarias para, de conformidad con el apartado 3 del artículo 57 del Tratado, "coordinar las condiciones de ejercicio de las profesiones médicas y paramédicas". Esto no significa que haya que uniformar las condiciones de ejercicio de las disciplinas médicas no convencionales, pero sí que hay que garantizar a todos los profesionales, respetando el principio de subsidiariedad, el derecho establecimiento poniendo a su disposición los medios necesarios para el ejercicio de su profesión.

Para ello, es indispensable legalizar y armonizar la situación de los profesionales que ejercen las medicinas no convencionales, fijar las condiciones de formación, incluir los medicamentos correspondientes en la farmacopea europea y prever que los cuidados y los medicamentos corran a cargo de los organismos de seguridad social.

4. Hacia el pluralismo en medicina

Los dos objetivos perseguidos son, por una parte, responder a las exigencias del Tratado de la Unión Europea y a las reivindicaciones legítimas de los profesionales que ejercen medicinas no convencionales y, por otra, responder a una creciente demanda de los pacientes, por lo que hay que adecuar oferta y demanda partiendo de un doble principio de libertad: libertad de los pacientes para elegir la terapéutica que prefieran y libertad de los profesionales para ejercer su profesión.

Es evidente que este doble principio garantiza al paciente la inocuidad y la calidad de los tratamientos dispensados. En cuanto a las disciplinas que ya gozan actualmente de algún tipo de reconocimiento legal en uno o varios Estados miembros y/o de una organización profesional a nivel europeo¹, la garantía de inocuidad debe considerarse adquirida siempre que las ejerza un profesional competente.

(¹) Es, concretamente, el caso de la homeopatía, la fitoterapia, la medicina antroposófica, la naturopatía, la acupuntura, la medicina china tradicional, la osteopatía y la quiropráctica.

En cuanto a su eficacia, ha sido objeto de estudios, en verdad poco numerosos, pero generalmente probatorios, desde el momento en que se acepta no limitarse a evaluar la eficacia sobre la base de la metodología y de los criterios en vigor en medicina convencional (fundamentalmente los ensayos clínicos de doble ciego).

Es así como la quiropática está ahora reconocida científicamente como método terapéutico a raíz de varios estudios encargados por las autoridades públicas, en particular por el Consejo de investigación médica de Gran Bretaña, organismo financiado por el Gobierno¹.

La homeopatía acumula hoy en día pruebas concluyentes de su eficacia², aunque la comunidad científica ortodoxa todavía no esté convencida. Se podrían multiplicar los ejemplos en relación con la acupuntura, la medicina china tradicional, la osteopatía y otros muchos métodos terapéuticos.

Como ha escrito la misma Comisión, la demostración de los efectos terapéuticos "según los métodos científicos generalmente reconocidos no resulta posible o, cuando menos, plantea fuertes polémicas"³. Esta apertura hacia el pluralismo en medicina ya se ha plasmado de forma concreta en la aprobación de los presupuestos de 1994, 1995 y 1996. En efecto, en la línea presupuestaria B6-8332 del presupuesto de las Comunidades Europeas para el ejercicio de 1994 se creó una nueva partida de 1 millón de ecus para investigación en homeopatía; en el antepenúltimo párrafo de la línea presupuestaria B6-7142 del presupuesto de las Comunidades Europeas para el ejercicio de 1995 se solicitaba un importe de 3 millones de ecus para continuar la investigación sobre la eficacia de la homeopatía, y en los párrafos 4 y 5 de la línea B6-7142 del presupuesto de las Comunidades Europeas para el ejercicio de 1996 se prevé 1 millón de ecus para la "investigación de la eficacia de otros métodos terapéuticos como la quiropática, la osteopatía, la acupuntura, la naturopatía, la medicina china, la medicina antroposófica y la fitoterapia.

(¹) - Randomised comparison of chiropractic and hospital outpatient treatment for low back pain of mechanical origin - T.W. Meade, Sandra Dyer, Wendy Browne, Joy Townsend, A.O. Frank, The Medical Research Council Epidemiology and Medical Care Unit, Northwick Park Hospital, Harrow, England, published in the British Medical Journal, Volume 300, 2 June 1990.

- Randomised comparison of chiropractic and hospital outpatient treatment for low back pain: results from extended follow-up - T.W. Meade, Sandra Dyer, Wendy Browne, Joy Townsend, A.O. Frank, The Medical Research Council Epidemiology and Medical Care Unit, Northwick Park Hospital, Harrow, England, published in the British Medical Journal, Volume 311, 5 August 1995.

(²) - WALACH, H. (1992). Wissenschaftliche Homöopathische Arzneimittelprüfung. Doppelblinde crossover-Studie einer homöopathischen Hochpotenz gegen Placebo. Heidelberg: Haug.

- LINDE K., JONAS W.B., MELCHAT D., WORKU F., WAGNER H., EITEK F. (1994). Human and Experimental Toxicology. in: Critical review and meta-analysis of serial agitated dilutions in experimental toxicology, n° 13, pp. 481-492.

- KLEIGNEN J., KNIPSCHILD P., ter RIET G. (1991). Clinical trials of homeopathy: a meta analysis. In British Medical Journal, n° 302, pp. 316-323.

(³) COM(90) 72 final, pág. 3.

Está claro que, para acompañar y legitimar el proceso de reconocimiento de las disciplinas médicas no convencionales, hay que llegar más lejos: organizar el diálogo entre los medios universitarios y los expertos de cada disciplina; realizar programas de investigación pluridisciplinar sobre la base de metodologías definidas en común y de criterios de validez adecuados. Cuando el paciente siente el efecto provocado por un producto médico homeopático, una técnica osteopática u otro tratamiento, no existe necesariamente una causalidad directa. Los estudios clínicos, las evaluaciones de los resultados de los tratamientos y otros estudios científicos o investigaciones académicas son también necesarios para analizar el hecho observado y la relación. La hipótesis es que un producto médico homeopático, una manipulación osteopática o un tratamiento con acupuntura producen un efecto y que esto debe ser demostrable.

Esta necesidad de demostrar el efecto terapéutico no debe desembocar, sin embargo, en una discriminación de las disciplinas no convencionales con respecto a la medicina convencional: numerosas prácticas médicas convalidadas por ésta última lo son más sobre la base de dictámenes emitidos por la profesión médica que sobre la base de estudios científicos rigurosos. No obstante, en principio es correcto afirmar que una división entre "ciencia" y "no ciencia" es a la vez razonable y modificable. En la medida en que un número creciente de tratamientos y de sistemas completos son convalidados científicamente, dejan de ser "no ortodoxos" y pasan a la práctica cotidiana abandonando con ese hecho la esfera de las terapias "no convencionales". En realidad, es más inteligente hablar no de una división pura y simple o rígida entre "ciencia" y "no ciencia", sino de una variedad fluctuante de pruebas y de aceptabilidad, tal como se ha podido observar en numerosas ocasiones a lo largo de la historia de la ciencia.

5. La formación de los profesionales

La garantía de calidad de las medicinas no convencionales debe estar asegurada por una formación adecuada de los profesionales sancionada por la obtención de un diploma. Una vez más, no se trata aquí de uniformizar, dado que el nivel de formación necesario para una cualificación profesional óptima varía inevitablemente de una disciplina a otra.

Algunos sistemas médicos por entero como la homeopatía, la medicina antroposófica, la medicina china tradicional o la naturopatía, por ejemplo, son, en principio, tan amplios y completos en su aplicación como la medicina occidental convencional, aunque los ámbitos de la patología y de la terapéutica que cubren estas diferentes medicinas no son exactamente superponibles. Un número creciente de profesionales de estos sistemas intentan mantener o adquirir su autonomía en cuanto a diagnóstico, tratamiento y asunción de los casos médicos. De igual forma, un número cada vez mayor de pacientes que recurren a estas terapias no consideran a los profesionales que los tratan como especialistas que tratan un dolor o un órgano, sino como generalistas a quienes deciden confiar su salud. Aunque esto no debería excluir una colaboración inteligente con los médicos convencionales u otros profesionales de medicinas complementarias, requiere un grado de autonomía profesional que implica un elevado nivel de responsabilidad con respecto al bienestar del paciente, y exige una formación tan rigurosa como la que actualmente hace falta para el ejercicio de la medicina occidental convencional. Para ello, los estudios que desembocan en una cualificación profesional completa en estos sistemas deberían y podrían realizarse en una facultad o en un establecimiento privado autorizado y subvencionado por las autoridades nacionales. Esos estudios deben permitir la obtención de un diploma estatal o reconocido por el Estado.

Otras disciplinas, como la reflexología, la aromaterapia, los masajes tradicionales orientales, la iridología, etc., se ejercen de forma que complementan las técnicas terapéuticas más amplias como la medicina occidental convencional, la homeopatía, la fitoterapia, la naturopatía, etc. o complementándose entre ellas, y en general los profesionales no piensan ejercerlas de forma totalmente autónoma. El diagnóstico y las competencias vinculadas al mismo deberían limitarse a la interpretación de los síntomas o de las condiciones ya identificadas por los médicos generalistas (de medicina convencional o de otro tipo). Por consiguiente, sería inoportuno exigir a estos profesionales una formación universitaria completa, aunque hay que prever al menos una cualificación de elevado nivel.

Por último, hay, y habrá todavía durante algún tiempo, profesionales de la homeopatía, de la fitoterapia, de la acupuntura y de otros grandes sistemas médicos que prefieren considerar su papel como complementario del de personas más o mejor cualificadas (muy a menudo, doctores en medicina convencional). Estos profesionales no buscan su autonomía, sino que prefieren confiar los aspectos diagnósticos y de seguimiento médico general de los enfermos a médicos generalistas y, en caso de necesidad, enviarán a los enfermos a consultas hospitalarias. También aquí, parecen inadecuadas unas cualificaciones completas de nivel universitario. Sin embargo, está claro que los profesionales en cuestión deberán poseer un conocimiento amplio del sistema en el que quieran ejercer, sin el cual veríamos aparecer un sistema de dos velocidades, fuente de confusión para los enfermos.

6. Legalizar y armonizar la situación de los profesionales

Más allá de la formación de elevado nivel exigida para practicar las diferentes terapéuticas no convencionales con una garantía máxima de calidad para los pacientes, es fundamental, en esta misma línea, codificar el régimen profesional de los facultativos.

La mayoría de las disciplinas médicas no convencionales, en particular las que se mencionan explícitamente en este informe, ya están organizadas en la mayoría de los Estados miembros e incluso a nivel europeo. Esto significa entre otras cosas que existe un código de conducta profesional que define las normas que deben respetar los miembros activos de la profesión así como un registro de los miembros de dicha profesión. A falta de régimen legal, a veces coexisten varias asociaciones profesionales en algunos Estados miembros, cada una de ellas con sus propios códigos de conducta y registros; a fortiori, aparecen importantes disparidades entre Estados miembros.

Una iniciativa europea, siguiendo la misma lógica que ha presidido la elaboración de las directivas relativas a la libertad de establecimiento y de prestación de servicios para los médicos, los enfermeros, los dentistas y las comadronas, deberá no sólo armonizar el régimen de los profesionales de la salud que ejerzan las disciplinas no convencionales dentro de la Unión Europea, sino también en los Estados miembros en los que no existe actualmente ningún tipo de reconocimiento legal. Este reconocimiento no puede definirse bajo la tutela de la profesión médica y de sus órganos representativos nacionales y europeos, en la medida en que estas "nuevas" disciplinas médicas adoptan un enfoque autónomo (holístico) y específico (ámbito de conocimientos diferentes).

La creación de comisiones de expertos en las que estén representados, de forma paritaria, los que ejercen la disciplina en cuestión y los representantes de la profesión médica es una respuesta que parece adecuada para evaluar la eficacia de los métodos terapéuticos, definir el ámbito de responsabilidad y las prácticas reservadas, y pronunciarse sobre el reconocimiento de los diferentes

tipos de medicinas o terapéuticas no convencionales. En lo que se refiere a su organización interna (código deontológico, registro profesional, armonización en materia de formación de los profesionales actualmente activos), cada disciplina debe poder actuar de forma autónoma.

7. Ampliar el ámbito de acción de la seguridad social

La falta de régimen legal de las disciplinas médicas no convencionales en la mayoría de los Estados miembros hace más difícil que puedan correr a cargo del sistema de seguridad social existente. A este respecto se han desarrollado en la Unión Europea dos enfoques. El primero consiste en integrar en parte algunas de estas disciplinas; es el caso, por ejemplo, de Francia, donde los medicamentos homeopáticos son reembolsados por la seguridad social, mientras que la homeopatía no goza de ningún tipo de reconocimiento legal y las prestaciones de los homeópatas no son objeto de una tarifa de reembolso diferenciada. El segundo enfoque, mucho más extendido, contempla la intervención de las compañías privadas de seguros que aceptan la creación de un sistema paralelo de reembolso.

Ninguno de esos dos enfoques es duradero. El primero, debido a su incoherencia, el segundo, porque su generalización se inscribe en una lógica de privatización de la seguridad social peligrosa para la evolución de la sociedad.

Es lógico que, en cuanto se reconozca que una terapia es eficaz, se garantice su reembolso por parte de la seguridad social. No puede haber libre elección terapéutica para los pacientes, aunque se produzca un reconocimiento legal de las disciplinas médicas no convencionales, si hay discriminaciones en cuanto al nivel de reembolso por la seguridad social.

Todos los regímenes europeos de seguridad social arrastran graves déficits. Sin embargo, esto no debe justificar una exclusión de las medicinas no convencionales, ya que su inclusión, entre otras cosas en sus aspectos preventivos, debe formar parte de una reforma global de los sistemas de seguridad social que podría plantear un mecanismo de reembolso basado en las previsiones de coste global de una enfermedad y no sólo en el coste de los tratamientos o los medicamentos.

Después, todo terapeuta que desee suscribir un convenio debe someterse a las mismas obligaciones, aceptación de baremos médico-mutualistas y control de la conveniencia del tratamiento y de las prescripciones. Sin embargo, este control deben ejercerlo expertos de la profesión en cuestión.

Debe reservarse a los médicos y a quienes ejercen medicinas no convencionales, si así lo desean, la posibilidad de no suscribir convenios médico-mutualistas, siempre que se informe de ello a los pacientes de forma clara y con antelación. Por otra parte, no se puede excluir la posibilidad de que los pacientes que lo deseen suscriban contratos con compañías privadas de seguros para que los gastos médicos no reembolsados corran a cargo de éstas.

8. Incluir los remedios de las medicinas no convencionales en la farmacopea europea

La farmacopea europea, tal como la elaboró el Consejo de Europa, debe abrirse a otras farmacopeas, en particular a las plantas medicinales de la medicina china.

De nada sirve legislar en materia de régimen de las medicinas no convencionales, si al mismo tiempo no se concede a los facultativos la posibilidad de disponer de la gama de productos terapéuticos que

consideren indispensables. Más aún en la medida en que el elevado nivel de formación previsto debe poder eliminar los temores relativos a los riesgos de una mala utilización de los medicamentos. En este contexto resulta necesario revisar las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE. Esta revisión deberá prever la libre circulación de todos los medicamentos, cualquiera que sea su naturaleza, siempre que hayan sido aprobados por una de las medicinas no convencionales según sus propios criterios. Esta revisión también deberá afectar al contenido de los protocolos de identificación de las materias primas que se utilizan en la fabricación de los medicamentos. Además de las pruebas biológicas, habrá que incluir la realización de análisis macroscópicos y cromatográficos. Por otra parte, una comisión de evaluación compuesta, para cada Estado miembro, por profesionales cualificados de las disciplinas médicas no convencionales, investigadores, representantes de los productores farmacéuticos y asociaciones de consumidores competentes en la materia, y por representantes de la Comisión, dará su acuerdo sobre los criterios de calidad de los productos, así como sobre las normas de eficacia e inocuidad en las que se basarán las monografías que se publiquen en la farmacopea europea. Hay que adaptar, en la misma línea, el Reglamento 2309/93 por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos.

Además, habrá que añadir al arsenal jurídico existente, una norma europea relativa a los complementos alimenticios que a menudo se encuentran en el límite entre el alimento dietético y el medicamento. Esta norma deberá garantizar una mayor calidad con vistas a la protección del consumidor y evitar, en razón del vacío jurídico actual, que se inicien juicios por ejercicio ilegal de la farmacia contra fabricantes y/o vendedores de dichos complementos.

No obstante, la Comunidad ha de estar atenta a las importaciones procedentes de países terceros en los cuales los mismos productos están regulados por legislaciones diferentes. Habrá que garantizar la posibilidad de exigir a los importadores transparencia en cuanto a los componentes de una especialidad farmacéutica y a su calidad, a falta de lo cual, la Comunidad deberá prohibir la importación de productos procedentes de países que se nieguen a aplicar normas de calidad y precisión indispensables.

9. Garantizar la transición

Está claro que la armonización no podrá realizarse de la noche a la mañana. Por ello, habrá que establecer una moratoria que permita suspender las diligencias judiciales por ejercicio ilegal de la medicina que se realizan actualmente en algunos Estados miembros (en particular en Francia) contra profesionales que ejercen disciplinas no convencionales mencionadas en el presente informe. Por otra parte, no se puede excluir a todos los que hasta la fecha han optado por una de esas especializaciones y las ejercen. Por consiguiente, habrá que crear una comisión de equivalencia, formada por expertos de la disciplina en cuestión y por docentes académicamente cualificados, que se encargará de examinar, caso por caso, la situación de las personas interesadas y sus diplomas, así como las armonizaciones eventualmente necesarias.

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN, presentada de conformidad con el artículo 45 del Reglamento, por los diputados Pimenta, Dell'Alba, Díez de Rivera Icaza, Crowley, Ewing, González Álvarez y Lord Plumb, sobre la medicina alternativa (o no tradicional)

El Parlamento Europeo,

- A. Considerando que una proporción considerable de la población (del 18% al 75%, según el país) tiene acceso a métodos de tratamiento alternativos,
 - B. Considerando que deberían adoptarse medidas para garantizar a los pacientes el libre acceso al tratamiento de su elección, con todas las garantías necesarias,
 - C. Considerando que una normativa europea relativa al ejercicio legal de la medicina alternativa sería una de estas garantías,
 - D. Considerando que los sistemas de seguridad social pueden cubrir tanto la libre elección de tratamiento como otras posibilidades, y que éstos no deberían dispensar un trato discriminatorio al reembolso de servicios y medicamentos relacionados con la medicina alternativa,
 - E. Considerando que para garantizar el derecho de establecimiento de las personas deberán suprimirse las restricciones, tal y como se señala en el apartado 3 del artículo 57 del Tratado, mediante la coordinación de las condiciones exigidas para el ejercicio de las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas en los diferentes Estados miembros,
1. Insta a la Comisión a que adopte las medidas necesarias para armonizar los estatutos de las distintas disciplinas de medicina alternativa;
 2. Insta al Consejo a que elabore una normativa al respecto para garantizar a los pacientes la libre elección de tratamiento con todas las garantías necesarias, y al personal médico el derecho de establecimiento de forma adecuada;
 3. Insta al Consejo a que recomiende a los Estados miembros la inclusión de la medicina alternativa en los sistemas de seguridad social.

OPINIÓN

(artículo 147 del Reglamento)

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor

sobre el régimen de las medicinas no convencionales

de la Comisión de Asuntos Jurídicos y Derechos de los Ciudadanos

Ponente: Siegbert Alber

PROCEDIMIENTO

En la reunión del 29 de octubre de 1996, la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos designó ponente al Sr. Siegbert Alber.

En la reunión del 25 y 26 de noviembre de 1996, la comisión celebró un intercambio de puntos de vista, examinó el proyecto de opinión en la reunión de los días 27 y 28 de enero de 1997.

En esta última reunión, la comisión aprobó las conclusiones por 13 votos a favor, 1 voto en contra y ninguna abstención.

Participaron en la votación los diputados: De Clercq, presidente, Alber, ponente de opinión, Añoveros Trias de Bes, Berger, Cassidy, Cot, Crowley, Gebhardt, Herman (suplente de Ferri), Hory, Martin D., Thors, Ullmann, Valverde López (suplente de Palacio Vallelersundi) y Zimmermann.

El informe Lannoye tiene como objetivo conseguir el reconocimiento de la medicina no convencional y solicita el establecimiento de directivas sobre todo para los siete métodos terapéuticos citados expresamente.

I. CONSIDERACIONES GENERALES

1) Competencia comunitaria y fundamento jurídico

La dimensión transfronteriza de la medicina no convencional está en relación con la libertad de establecimiento y prestación de servicios de los terapeutas no convencionales, con la libre circulación de mercancías (especialmente medicina) y con la libre prestación de servicios a los pacientes (los pacientes se dirigen al médico; libre elección transfronteriza).

El Tratado de la CE se refiere a la salud en las letras o) y s) del artículo 3¹, los artículos 36 y 56, en el apartado 3 del artículo 110 A y en el artículo 129. Aunque los actos jurídicos comunitarios no están previstos en el artículo 129, de las numerosas referencias a la salud se puede deducir que la protección de la salud es un asunto que incumbe a la Unión.

(¹)Protección del consumidor, que puede referirse a las medicinas.

Sin necesidad de referirse al artículo 235 se pueden tomar en consideración como fundamentos jurídicos el apartado 2 del artículo 54, los apartados 1 y 2 del artículo 57, el apartado 2 del artículo 63 y el artículo 100 A¹.

Debido a la especialidad de su apartado 3 ("profesiones paramédicas") el artículo 57 parece ser en un contexto sistemático el fundamento jurídico más apropiado. El apartado primero incluye el reconocimiento mutuo de diplomas y el apartado segundo el acceso y ejercicio de las actividades no asalariadas. La formulación del apartado primero se ha hecho en términos generales, por lo que se pueden incluir en él los diplomas en el ámbito de la medicina alternativa que ya existen en los Estados miembros. También el apartado 2 está formulado en términos generales. No hay ningún punto de apoyo para excluir las actividades de la medicina no convencional.

Dado que los artículos considerados no tienen una formulación estricta, se puede partir de un amplio margen de apreciación en la cuestión del fundamento jurídico de las instituciones que participan en el proceso legislativo.

Las competencias en materia de armonización contempladas en el apartado 2 del artículo 57 no se pueden limitar a las disposiciones jurídicas y administrativas existentes por los siguientes motivos: en primer lugar, el texto del apartado 2 del artículo 57 no hace ninguna diferencia entre disposiciones jurídicas y administrativas existentes y por crear. En segundo lugar, la falta absoluta de disposiciones se puede interpretar, según el contexto reglamentario, como prohibición total o como liberalización total de la medicina no convencional. En cualquier caso, estas disposiciones se pueden armonizar después. En tercer lugar, hay un argumento teleológico en contra de la interpretación estricta del apartado 2 del artículo 57: sería absurdo esperar a que surja una amplia divergencia en las normativas nacionales para, sólo después, restablecer la unidad deseada.

2) Subsidiariedad

En primer lugar hay que observar una enorme disparidad entre las normativas de los Estados miembros en el ámbito de la medicina no convencional. Esto provoca una gran disparidad en las condiciones para la competencia en la medicina no convencional en los diferentes Estados miembros. Desde esta perspectiva se aprecia la necesidad fundamental de realizar una actuación a escala europea. - Por otra parte, las intervenciones en la organización y obligación de cotización y reembolso de las cajas de enfermedad de los Estados miembros no requieren una reglamentación europea; dichas reglamentaciones, en virtud del principio de subsidiariedad, son competencia de los Estados miembros.

3) ¿Definición abstracta o enumeración exhaustiva?

Deben complementarse, de la manera siguiente, las definiciones del Sr. Lannoye:

Bajo el concepto de medicina no convencional deberán entenderse los procedimientos terapéuticos que no forman parte, o aún no forman parte, de la medicina académica, que, por una parte, producen con gran probabilidad la curación prometida y cuya prestación, por otra parte, no lleva aparejada necesariamente la obtención de un título estatal en ciencia médica (titulación de médico).

(¹) La Directiva 92/73 (DO L 297 de 13.10.1992, pág. 8) se basaba en el artículo 100 A.

La definición abstracta resulta más conveniente que la enumeración, ya que sería injusto limitar o incluso prohibir nuevos desarrollos en el ámbito de la medicina no convencional.

Además, no sería conveniente elaborar directivas específicas para cada disciplina de la medicina no convencional. Deberá concederse prioridad a la elaboración de una directiva unitaria -al igual que en la medicina académica.

La inexistencia de una profesión homologada en un Estado miembro, cuando exista una directiva europea, no podrá ser obstáculo a la práctica de tal profesión en dicho Estado miembro.

4) Establecimiento de comités

La creación de comités solicitada por el Sr. Lannoye es, básicamente, conveniente, si bien éstos deberán respetar los límites establecidos en la Decisión del Consejo de 13 de julio de 1987¹. En el Informe Fontaine (A4-0269/96) sobre la libre circulación de los médicos y el reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos también se pide la creación de un comité administrativo (tipo II b).

5) La protección de los pacientes

Un aspecto importante para una protección eficaz de la salud es la protección de los pacientes. Ésta puede conseguirse mediante la mejor cualificación posible, el deber de información y unos mecanismos adecuados de compensación.

5.1 Sobre el nivel de cualificación de los terapeutas no convencionales

a) Los médicos titulados, que practican una medicina no convencional, disponen de los conocimientos que les permiten, en caso necesario, aplicar los procedimientos terapéuticos de la medicina académica. Tal nivel de cualificación debe acogerse con satisfacción, no existiendo prácticamente reparos en este grupo de personas. Los médicos académicos, que practican una medicina no convencional, pueden, por consiguiente, practicar la medicina no convencional sin reparos.

b) Los terapeutas no convencionales sin titulación médica, debido a su currículum, no poseen con frecuencia los conocimientos básicos necesarios. Por consiguiente, deberá procurarse alcanzar el mayor nivel de cualificación posible, lo que puede obtenerse mediante la autorreglamentación del estamento profesional: las organizaciones profesionales pueden controlar la autorización y la práctica de la disciplina de que se trate. Si los miembros de la asociación profesional dispusieran de la suficiente honorabilidad, éstos serían los más adecuados para juzgar a sus colegas. Puede suponerse que las asociaciones profesionales aplicarán un criterio estricto con objeto de mantener un nivel bajo de competencia. Estas asociaciones profesionales deberían ser controlables por las autoridades públicas. Como mínimo debería exigirse el nivel de cualificación que se aplica en un Estado miembro a la profesión de curandero homologado (Heilpraktiker). Debe indicarse expresamente que este nivel de cualificación no debe aplicarse abstractamente, sino que las autoridades competentes deberán

⁽¹⁾DO L 197 de 18.7.1987, pág. 33.

examinar en cada caso concreto si se da o no se da el mismo¹. Los terapeutas no convencionales también deberán poseer conocimientos básicos de la medicina académica, así como profundos conocimientos de la correspondiente disciplina de medicina no convencional.

5.2. Mecanismos de prevención y mecanismos de compensación

Debe considerarse para la protección de los pacientes, a este respecto, por una parte, sobre todo la obligatoriedad de informar y, por otra parte, los seguros de responsabilidad civil obligatoriamente establecidos. La información debería facilitarla obligatoriamente el terapeuta, a poder ser ampliamente. Las campañas de información también podrían ser útiles a este respecto. Las organizaciones profesionales deberán establecer y controlar el contenido de la información. El seguro de responsabilidad civil obligatorio deberá ir acompañado de la colegiación obligatoria en las asociaciones profesionales. Dicho seguro no deberá ser inferior al impuesto a los médicos titulados.

II. CONCLUSIONES JURÍDICAS Y ENMIENDAS

A) Conclusiones

1. Deberá elaborarse una definición abstracta de las medicinas no convencionales. Bajo medicina no convencional deberán entenderse los procedimientos terapéuticos que no forman parte o aún no forman parte de la medicina académica, que proporcionan con gran probabilidad la curación prometida y cuya práctica no conlleva necesariamente la obtención de una titulación universitaria en ciencia médica (título de Medicina).
2. Debe acogerse básicamente con satisfacción la asistencia de una competencia comunitaria en el ámbito de las medicinas no convencionales. La reglamentación a este respecto podría basarse, en particular, en los apartados 1 y 2 del artículo 57. A estos efectos, la referencia al apartado 2 del artículo 138 B del Tratado debe aparecer explícitamente en el texto de la resolución.
3. Toda reglamentación comunitaria debe tener como primer objetivo garantizar la libertad de elección terapéutica de los pacientes, informarles plenamente de las ventajas, límites y peligros que supone recurrir a las medicinas no convencionales y protegerles contra los charlatanes.

(¹)Ley sobre la práctica profesional de la terapia sin nombramiento (ley de los curanderos homologados) de 17 de febrero de 1939 (RGB1 I S. 251; BGB1 III 2122-2); Primer reglamento de aplicación de la Ley sobre la práctica profesional de la terapia sin nombramiento (ley de curanderos homologados de 18 de febrero de 1939 (RGB1 I S. 259; BGB1 III 2122-2-1); véase el artículo 1 de la ley de curanderos homologados así como el apartado 1 del artículo 3, el apartado 2 del artículo 3 y el artículo 4 del Reglamento de aplicación. La formación de curanderos homologados se realiza en escuelas privadas, que no es necesario visitar. Las autoridades sanitarias, en virtud de "directivas" evalúan los conocimientos y capacidad de los aspirantes a curanderos homologados antes de conceder la autorización para el ejercicio de dicha profesión. Los curanderos homologados están organizados en diferentes asociaciones de conformidad con el Derecho privado.

4. A los terapeutas no convencionales deberá exigírseles, a poder ser, el mayor nivel de cualificación. Deberá exigirse un nivel de cualificación que se corresponda, al menos, con el que han adquirido los curanderos homologados, por ejemplo..
5. Deberán establecerse, en general, como mecanismos de prevención y compensación la colegiación obligatoria en las asociaciones profesionales controlables por las autoridades públicas y, en particular, una amplia formación, así como la conclusión obligatoria de un seguro de responsabilidad civil por la persona que practica el tratamiento no convencional.

B) Deberán modificarse los siguientes apartados del informe Lannoye:

6. El visto 2 del proyecto de informe, en que se cita la propuesta de resolución de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de 28 de enero de 1994, deberá completarse con la observación de que este texto únicamente refleja la opinión de quién ha presentado la propuesta de resolución y que no se trata de una opinión aprobada por la Asamblea Parlamentaria. Conviene, por consiguiente, suprimir el visto 2.
7. Deberá eliminarse la última frase del considerando F en lo relativo a las "obligaciones derivadas del Tratado para los Estados miembros y más concretamente las que establece el apartado 3 del artículo 57, en el que se anima a los Estados miembros a coordinar las condiciones exigidas para el ejercicio de las profesiones médicas y paramédicas", ya que no surge ningún tipo de obligación en virtud del apartado 3 del artículo 57.
8. La toma a cargo por parte de los regímenes de seguridad social no es competencia comunitaria. Por lo tanto, conviene modificar en este sentido el considerando L.
9. Podrían no ser convenientes unas directivas separadas para las diferentes disciplinas de la medicina no convencional. La Comisión, de acuerdo con expertos en las diferentes disciplinas, deberá sopesar si es preferible introducir la legislación en esta materia por medio de una reglamentación única.
10. La cláusula sobre la presentación de un recurso por omisión en el apartado 2 del proyecto de resolución es insostenible a la vista del texto del apartado 2 del artículo 165 y, por consiguiente, deberá suprimirse.
11. Los comités que se proponen en el apartado 6 del proyecto de informe únicamente pueden crearse mediante actos jurídicos vinculantes. Estos actos jurídicos deberán basarse en fundamentos jurídicos del Tratado. Además, la composición paritaria de la comisión de expertos prevista en la letra a) del apartado 6 y el principio de autorregulación establecido para la comisión de evaluación prevista en la letra b) del apartado 6 no aportan las garantías necesarias para proteger a los pacientes. Conviene, por lo tanto, suprimir estas disposiciones.
- 12.. La moratoria solicitada en el apartado 7 del proyecto de informe es problemática desde la perspectiva del Estado de derecho y supone una intervención en la competencia del Derecho penal de los diferentes Estados. Por consiguiente, deberán suprimirse todos los pasajes con este objetivo de la propuesta de resolución del Informe Lannoye.