

SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

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

VIII Legislatura

N. 151

6 aprile 2007

PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI BARTOLINI, AIMI,
RENZI, VECCHI

NORME IN MATERIA DI USO DI SOSTANZE PSICOTROPE SU BAMBINI E ADOLESCENTI

Oggetto consiliare n. 2399

RELAZIONE

L'articolo 32 della Costituzione italiana sancisce che la salute è un diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività. Inoltre, stabilisce che nessuna persona può essere obbligata ad un trattamento sanitario se non per disposizione di legge, la quale comunque non può violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Con gli articoli 2 e 6 dello Statuto, la Regione Emilia-Romagna ha indicato tra le proprie finalità quella di promuovere il rispetto della persona, della sua integrità fisica e mentale e del suo sviluppo, nonché quella di diffondere una cultura dell'infanzia e dell'adolescenza finalizzata al riconoscimento dei bambini e delle bambine come soggetti titolari di diritti, a partire proprio dal diritto alla salute.

A livello internazionale la legislazione è andata oltre sin dalla metà dello scorso secolo. La Dichiarazione Universale dei Diritti Umani delle Nazioni Unite all'articolo 5, adottata e proclamata il 10 dicembre 1948, ha stabilito che «nessuno dovrà essere soggetto a tortura o a trattamenti crudeli, inumani o degradanti»; la Convenzione sui Diritti dei Bambini delle Nazioni Unite del 1989 all'articolo 33 ha stabilito che «i bambini devono essere protetti dall'uso illecito di sostanze psicotrope».

Nonostante ciò a causa di eccessive diagnosi psichiatriche di "disturbi" infantili relativi al comportamento e all'apprendimento come – ma non solo – il disturbo da deficit di attenzione ed iperattività (ADHD), a milioni di bambini in tutto il mondo vengono somministrati psicofarmaci (molti dei quali già classificati nella tabella delle sostanze stupefacenti) che danno assuefazione.

Tale situazione impone al legislatore un intervento drastico su questo orientamento terapeutico che ha la sua origine nella società americana fin dagli anni '80 e di cui è stata riscontrata la dubbia, e in alcuni casi deleteria, efficacia terapeutica. Sono prova di ciò i numerosi casi di morte o invalidità che hanno portato all'approvazione di 39 provvedimenti restrittivi in 25 Stati americani e di 2 leggi federali restrittive in materia. Ventisei di questi provvedimenti sono stati deliberati nel 2003.

Negli Stati Uniti, ove fin a poco tempo fa le aziende farmaceutiche registravano incassi stratosferici per la vendita di sostanze psicotrope, le nuove restrizioni imposte da leggi statali hanno determinato una restrizione del mercato (rispetto agli au-

menti previsti) che ha spinto le aziende farmaceutiche a “conquistare” il vecchio continente.

Così, in breve tempo in Inghilterra, in Germania, in Svizzera, in Francia e in numerosi altri Paesi europei si è riscontrato un aumento esponenziale di diagnosi di iperattività e di deficit di attenzione e di altre patologie psichiatriche simili in milioni di bambini in età scolare.

Alcuni dati testimoniano questo percorso intrapreso dai colossi farmaceutici, il cui indotto in tutto il mondo è di circa 20 miliardi di dollari l'anno per le prescrizioni di psicofarmaci legate alle sole diagnosi di ADHD e di disturbi dell'apprendimento. In Gran Bretagna il numero di bambini cui è stato prescritto un farmaco stimolante è salito dai 2000 del 1992 ai 186.200 del 2000. In Danimarca il consumo di uno stimolante è aumentato del 16,8% tra il 1997 ed il 1998 e circa il 48% di questo mercato è costituito da minorenni, di cui l'88% di età compresa tra i 7 ed i 9 anni. In Francia tra il 1989 ed il 1996 il numero di bambini considerati iperattivi era aumentato del 600%. In Germania tra il 1995 ed il 1999 il numero delle pillole a base di metilfenidato (principio attivo del Ritalin) è aumentato del 400% passando da 7 a 31 milioni.

Secondo le stime del 2001, un bambino tedesco su tre di età compresa tra i 5 ed i 9 anni assumeva regolarmente psicofarmaci. In Svezia dal 1990 al 2000 il numero di bambini che facevano uso di uno stimolante è aumentato di circa 100 volte.

Esiste, quindi, un reale rischio che l'abuso di sostanze psicotrope sui bambini e sugli adolescenti diventi un concreto pericolo anche nel nostro Paese.

La Regione Emilia-Romagna nella volontà dunque di perseguire le finalità esposte all'articolo 1 della presente legge, promuove iniziative legislative volte a tutelare il corretto approccio terapeutico sui bambini ed adolescenti, nell'interesse dell'infanzia.

Il recente declassamento, stabilito dall'AIFA (Agenzia italiana del Farmaco), di sostanze come il Ritalin da sostanza stupefacente a semplice farmaco rimborsabile (e quindi acquistabile in qualsiasi farmacia della nostra regione) non può che indurre il legislatore ad assumere provvedimenti volti a tutelare la salute dell'infanzia.

In questo contesto si inserisce la presente legge regionale che stabilisce tre precisi principi: l'obbligatorietà del consenso informato dell'avente potestà sul bambino (art. 3); il divieto di somministrare test volti a fare diagnosi nelle scuole di ogni ordine e grado (art. 5); il monitoraggio ed il controllo della regola-

rità delle procedure terapeutiche prescritte da parte e presso centri sanitari riconosciuti dalla Regione (art. 6).

L'articolo 3 sancisce il principio che nella regione Emilia-Romagna il trattamento con sostanze psicotrope su bambini ed adolescenti fino a 18 anni può essere praticata solo quando i genitori o tutori nominati esprimono un consenso scritto libero, consapevole, attuale e manifesto. A tal fine il pediatra o il neuropsichiatra infantile ha l'obbligo di fornire, in forma scritta e illustrandola dettagliatamente, ogni informazione circa l'eventuale trattamento farmacologico prescritto al minore. In tale informativa devono essere descritti oltre ai vantaggi presunti, anche le informazioni in ordine agli effetti collaterali del farmaco consigliato, i possibili trattamenti alternativi e le modalità di somministrazione. L'assenso del genitore o tutore nominato per il minore interessato deve essere scritto ed allegato a ciascuna prescrizione del farmaco stesso. Questa norma fa forza sulla recente sentenza della Corte di Cassazione che ha formalizzato l'obbligatorietà per il medico di mettere il paziente al corrente, per iscritto, degli effetti collaterali di un farmaco.

All'articolo 5 è fatto esplicito divieto di somministrazione di test o questionari relativi allo stato psichico ed emozionale degli alunni, all'interno delle scuole dell'obbligo di ogni ordine e grado. Gli interventi volti alla valutazione dello stato psichico del minore possono avvenire esclusivamente all'interno di strutture sanitarie pubbliche, individuate dalla Giunta regionale sotto lo stretto controllo di operatori sanitari qualificati e previo obbligatorio consenso informato dell'esercente la patria potestà sul minore. Esperienze vissute in Paesi come l'Inghilterra o la Germania hanno evidenziato come la somministrazione dei test o questionari relativi allo stato psichico del bambino sia proporzionalmente legato all'espansione del mercato di forti psicofarmaci quali ad esempio il Ritalin.

Al fine quindi di evitare un siffatto rischio, la Regione Emilia-Romagna vieta la somministrazione di qualunque prova volta a verificare lo stato psichico di un bambino se non alle condizioni indicate all'articolo 5.

Con l'articolo 6, la Regione Emilia-Romagna attua un'azione di monitoraggio, di sorveglianza e di valutazione su tutti i trattamenti di natura psicofarmacologica su minori. A tal fine viene imposta la raccolta di dati analitici per avviare rigorosi studi clinici. La Regione, tramite l'Assessorato regionale alla Sanità, attua procedure di valutazione e revisione periodica dei trattamenti psicofarmacologici sui minori, attraverso una Commissione i cui membri, nominati dall'Assessorato stesso, sono rappresentanti delle associazioni di settore professionalmente qualificati.

PROGETTO DI LEGGE

Art. 1 *Finalità*

1. La Regione Emilia-Romagna, ai sensi degli articoli 2 e 6 dello Statuto, opera per:
 - a) promuovere il rispetto della persona, della sua integrità fisica e mentale e del suo sviluppo;
 - b) diffondere una cultura dell'infanzia e dell'adolescenza finalizzata al riconoscimento dei bambini e delle bambine come soggetti titolari di diritti, a partire dal diritto alla salute.

Art. 2 *Partecipazione e adesione a principi*

1. La Regione Emilia-Romagna, per le finalità di cui all'articolo 1, si attiene ai deliberati delle Nazioni Unite, del Consiglio d'Europa e alle disposizioni della Repubblica italiana in materia di diritti umani, nonché alla Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989 e ratifica con Legge 27 maggio 1991, n. 176.

Art. 3 *Consenso informato*

1. Nella regione Emilia-Romagna il trattamento con sostanze psicotrope su bambini e adolescenti fino a 18 anni può essere praticato solo quando i genitori o tutori nominati esprimono un consenso scritto libero, consapevole, attuale e manifesto.
2. La Giunta regionale elabora lo schema del modulo per il rilascio del consenso informato, attraverso il quale il pediatra o il neuropsichiatra infantile illustrano in modo dettagliato i vantaggi derivanti dal trattamento e forniscono esaurienti informazioni in ordine agli effetti collaterali del farmaco consigliato, alle modalità di somministrazione ed ai possibili trattamenti alternativi.
3. La Regione con provvedimento di Giunta individua strumenti e modalità per favorire l'accesso a terapie alternative alla somministrazione di sostanze psicotrope.
4. L'assenso del genitore o tutore nominato per il mino-

re interessato deve essere scritto ed allegato a ciascuna prescrizione del farmaco stesso.

Art. 4 *Deontologia medica*

1. È eliminato ogni riferimento che possa contemplare una responsabilità professionale del medico che, scegliendo di intraprendere altri percorsi terapeutici riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale, atti a trattare lo stato patologico o di disagio del minore, decida di non ricorrere alle terapie psicofarmacologiche sui minori di anni 18, salvo rispondere dei propri atti nei termini previsti dalla normativa sulla responsabilità professionale.

Art. 5 *Divieto di somministrazione di test e questionari*

1. Fatta salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche, è vietato, all'interno delle scuole dell'obbligo di ogni ordine e grado, somministrare test o questionari relativi allo stato psichico ed emozionale degli alunni.
2. Gli interventi di cui al comma precedente volti alla valutazione dello stato psichico del minore possono avvenire esclusivamente all'interno di strutture sanitarie pubbliche, individuate dalla Giunta regionale e sotto lo stretto controllo di operatori sanitari qualificati e previo obbligatorio consenso informato dell' esercente l'avente potestà sul minore ai sensi della normativa vigente.

Art. 6 *Monitoraggio, sorveglianza e valutazione*

1. Considerate le discordanze che caratterizzano il dibattito sull'uso dei trattamenti psicofarmacologici sui minori nella comunità scientifica, al fine di evitare usi impropri, è attivata una attenta sorveglianza per valutarne indicazioni, frequenza ed esiti. I trattamenti di natura psicofarmacologica sui minori, pertanto, devono essere corredati da dati analitici che permettano di avviare rigorosi studi clinici, assicurando che i pazienti sottoposti al trattamento siano successivamente sottoposti anche a verifiche e controlli sanitari.
2. È demandato all'Assessorato Politiche per la salute promuovere ed organizzare questa attività di monitoraggio e valutazione; degli esiti sarà data periodica comunicazione alla Commissione assembleare competente.

