

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. 175

4 settembre 2007

PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DELLA CONSIGLIERA GUERRA

TUTELA DI BAMBINI E ADOLESCENTI DALL'ABUSO DI SOSTANZE PSICOTROPE

Oggetto consiliare n. 2815

RELAZIONE

La recente reintroduzione di sostanze psicoattive sul mercato italiano impone una seria operazione di salvaguardia e tutela dei minori. L'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) ha dato il via libera all'immissione in commercio del Ritalin (metilfenidato) e dello Strattera (atomoxetina) consentendone la somministrazione ai minori.

Tale decisione è stata seguita a distanza di poche settimane dalla estensione della prescrivibilità del Prozac anche ai bambini dagli otto anni in su, disegnando una strategia di medicalizzazione dei bambini che crea viva preoccupazione.

In Italia il Ritalin fu ritirato dal mercato nel 1989 ed il Ministero della Sanità ne richiese la reintroduzione nel 2000, quando questo farmaco era ancora classificato nella tabella I degli stupefacenti alla stregua di cocaina, barbiturici e Lsd, mentre ora è stato declassato nella tabella IV e quindi somministrabile ai bambini. Il Ritalin è un eccitante del sistema nervoso che ha effetto calmante sulla sfera emotiva e comportamentale.

Queste sostanze psicotrope possono essere somministrate anche ai bambini e agli adolescenti per il trattamento dell'ADHD (Attention Deficit & Hiperactivity Disorder), il cosiddetto disturbo dell'attenzione e dell'iperattività, che consiste in una situazione/stato persistente di disattenzione e/o di impulsività e di incapacità a concentrarsi.

I dati emersi dai Paesi in cui è ammesso da tempo l'uso e la libera commercializzazione di tali sostanze sono sconcertanti: stiamo parlando di un incremento esponenziale a livello mondiale visto che nell'arco di un decennio si è registrato un incremento dell'uso pari al 274%.

Nei soli Stati Uniti l'uso del Ritalin in età prescolare è aumentato del 150% mentre quello del Prozac è salito addirittura del 200%.

Sull'individuazione dell'ADHD e sulla sua definizione come patologia il mondo scientifico è diviso e molti sono i dubbi sulla diagnosticabilità della patologia e sugli effetti collaterali dell'uso degli psicofarmaci in pediatria.

Secondo gli psichiatri americani l'incidenza della malattia colpisce il 5% dei bambini, mentre secondo l'OSM ne è affetto solo l'1,5%. Un'altra parte del mondo scientifico sostiene invece che sia semplicemente una scorciatoia per esercitare un controllo sociale su bambini ed adolescenti.

Considerati i possibili effetti collaterali dell'uso degli psicofarmaci in età pediatrica esiste il forte timore che l'immissione nel mercato di queste sostanze si accompagni, com'è avvenuto in altri Paesi, all'aumento delle diagnosi e quindi all'abuso di tali farmaci.

Inoltre, nel nostro Paese per riconoscere ed individuare i casi di ADHD da sottoporre a cura farmacologica è stato predisposto un questionario la cui scientificità lascia perplessi.

La volontà di sedare l'eccessiva vivacità dei bambini implica non tanto l'uso di una categoria diagnostica o terapeutica, quanto la volontà di controllare la normale espressione dell'essere bambini, sollevando dai problemi di cura e di ascolto; il farmaco tappa la bocca al sintomo e non risolve il disagio.

Analoga considerazione va fatta per il Prozac che, al contrario, è un farmaco ad azione antidepressiva.

Certamente esistono determinate patologie per le quali è necessario l'uso degli psicofarmaci, ma è necessario stabilire rigide condizioni di uso.

Considerando la legislazione nazionale ed internazionale diverse sono le normative che prevedono la tutela dei bambini, partendo dalla Costituzione italiana, che all'art. 32 cita «La Repubblica Italiana tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti» e «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea del 2000, che nell'art. 24 "diritti dei bambini" al comma 1 sancisce: «I bambini hanno diritto alla protezione e alle cure necessarie per il loro benessere. Essi possono esprimere liberamente la

propria opinione» e al comma 2 che stabilisce: «In tutti gli atti relativi ai bambini, siano essi compiuti da autorità pubbliche o da istituzioni private, l'interesse superiore del bambino deve essere considerato preminente».

La Convenzione sui diritti dei bambini firmata a New York il 20/11/1989 all'art. 33, stabilisce che: «gli Stati parti adottano ogni adeguata misura, comprese misure legislative, amministrative, sociali ed educative per proteggere i fanciulli contro l'uso illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope».

Infine, lo Statuto della Regione Emilia-Romagna stabilisce tra i suoi obiettivi prioritari «il rispetto della persona, della sua libertà, della sua integrità fisica e mentale e del suo sviluppo» con l'art. 2, punto 1 lettera d) e promuove «la diffusione di 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, alle relazioni sociali, allo studio, al gioco, allo sport» con l'art. 6 al punto 1 e lettera e).

Appare pertanto evidente l'importanza di una legge che entri nel merito di quelli che sono i diritti alla salute dei bambini e degli adolescenti.

La finalità principale di questa proposta di legge è quella di tutelare il diritto alla libertà di scelta terapeutica e di tutela del diritto del minore a non essere sottoposto a trattamenti che ne ledono l'integrità psicofisica, privilegiando la prevenzione e le terapie alternative al farmaco, garantendo alla famiglia la trasparenza e l'informazione necessarie a valutare l'utilizzo di prodotti di origine naturale.

Inoltre, la proposta di legge ha anche la finalità di limitare l'utilizzo degli psicofarmaci potenzialmente tossici a causa degli effetti collaterali e di tutelare i minori dall'etichetta sociale conseguente a diagnosi ispirate a ipotetiche malattie ancora oggetto di discussione nella stessa comunità scientifica.

PROGETTO DI LEGGE

Art. 1

Finalità della legge

1. Il presente dispositivo normativo ha per oggetto la salvaguardia del diritto alla salute di tutti i minori di anni 18 residenti od anche solo temporaneamente domiciliati nel territorio della regione Emilia-Romagna, indipendentemente dalla condizione giuridica dei genitori o dei parenti affidatari. Ai fini dell'interpretazione della presente legge, s'intendono "bambini" tutti gli individui in età compresa tra gli 0 ed i 14 anni, "adolescenti" tutti gli individui di età compresa tra i 14 ed i 18 anni, "minori" tutti gli individui di età compresa tra gli 0 ed i 18 anni.

2. In particolar modo, questo dispositivo normativo ha specifiche finalità di tutela del diritto alla libertà di scelta terapeutica e di tutela del diritto del minore a non essere sottoposto a trattamenti che ne ledono – anche solo potenzialmente – l'integrità psicofisica. La Regione, d'intesa con gli altri Enti locali ed i servizi territoriali interessati provvede a:

- a) privilegiare la prevenzione, con il coinvolgimento ad ampio spettro di tutte le professionalità competenti, ed intervenire prevalentemente con terapie basate sulla parola e sugli interventi sociali, garantendo alla famiglia anche le informazioni necessarie a valutare l'utilizzo di prodotti di origine naturale quale strumento di sollievo dei sintomi;
 - b) limitare l'utilizzo degli psicofarmaci di sintesi chimica, potenzialmente tossici in virtù degli effetti collaterali e in relazione alla terapia medica, ai casi di acclarata gravità e non altrimenti trattabili in tempi ampi e ragionevoli, assicurando la somministrazione ad intermittenza per tempi brevi e ad intervalli ampi;
 - c) tutelare i minori dall'"etichetta" sociale conseguente a diagnosi ispirate a descrizioni incerte delle malattie e scientificamente ancora oggetto di discussione nella stessa comunità scientifica, superando anche il tradizionale modello clinico della malattia mentale.
3. Qualunque interpretazione della presente legge, di parte di essa, o di regolamenti e direttive ad essa correlate, deve sempre intendersi nell'ottica di una maggior tutela del minore.

Art. 2

Divieto di effettuazione di screening di massa sui minori

1. È vietata sul territorio della regione Emilia-Romagna l'effettuazione di screening di massa indifferenziati, nelle

scuole e tra la popolazione dei minori in generale, indipendentemente dalla finalità degli stessi.

2. Le indagini epidemiologiche eventualmente disposte a fini statistici dovranno essere di volta in volta autorizzate, in forma non automaticamente ripetibile, in concorso da parte dei competenti uffici dell'Assessorato alla Sanità e dell'Assessorato alla Pubblica Istruzione, verificate le adeguate garanzie obbligatorie in termini di completo anonimato dei minori intervistati e di ulteriori adeguate garanzie per il rispetto della privacy e del trattamento dei dati nel corso dell'indagine e dopo la conclusione della stessa.

3. Trattandosi di indagini autorizzate a soli fini statistici, è fatto divieto agli operatori incaricati delle indagini di cui al precedente comma 2, di indirizzare i minori od i genitori degli stessi ad un qualche servizio medico, psicologico, psichiatrico o specialistico – o viceversa di invitare tali servizi a contattare di propria iniziativa il minore o la famiglia – sulla base delle sole risultanze delle interviste somministrate. È altresì vietato per il personale scolastico consigliare alla famiglia un qualunque intervento di tipo farmacologico.

4. Chiunque contravvenga a tale divieto è punito con un'ammenda pari ad Euro 2.500,00 per ogni singolo caso, sempre che la circostanza non costituisca più grave reato, ed impregiudicate le eventuali iniziative disciplinari qualora trattasi di dipendente della pubblica Amministrazione.

Art. 3

Farmacovigilanza e ricerca scientifica

1. I competenti uffici dell'Assessorato regionale alla Sanità al fine di rendere più efficiente il sistema regionale di farmacovigilanza, predispongono laddove fosse necessario ispezioni al fine di garantire la reale attivazione di tutti i più opportuni strumenti di monitoraggio.

2. Al fine di garantire completa trasparenza d'informazione, la pubblicazione di ricerche scientifiche di ogni tipo – a qualunque titolo promosse da Enti pubblici e privati sul territorio della regione Emilia-Romagna – dovranno in calce essere con chiarezza accompagnate da informazioni esaustive circa gli interessi personali, gli incarichi di consulenza, i rapporti diretti ed indiretti che legano i ricercatori con le aziende produttrici della molecola o terapia oggetto d'indagine e di altre molecole affini.

3. La Regione promuove altresì periodiche indagini di carattere epidemiologico atte ad individuare l'incidenza nella popolazione infantile degli effetti collaterali e degli eventuali decessi.

4. Delle risultanze di tutte le azioni di cui al presente articolo, dovrà venire data ampia ed efficace pubblicità sia agli specialisti che alle famiglie.

Art. 4

Divieto di pubblicità al pubblico

1. Al fine di evitare un effetto di artificiosa induzione – diretta od indiretta – alla prescrizione ed alla somministrazione indiscriminata di psicofarmaci, è fatto espressamente divieto ai produttori di elaborare e diffondere sul territorio dell'Emilia-Romagna materiale promozionale e pubblicitario di ogni tipo – destinato al pubblico – inerente farmaci psicoattivi destinati ai minori o comunque ad essi potenzialmente somministrabili. La promozione di tali prodotti farmacologici potrà tuttavia – conformemente alle vigenti normative in materia – venire invece effettuata dagli informatori scientifici autorizzati secondo le normali prassi in uso in ambiente medico.

2. Il mancato rispetto di quanto disposto al precedente comma 1, comporterà l'applicazione di una sanzione pari ad un minimo di Euro 100.000,00 (centomila).

3. Sono inclusi nelle limitazioni di cui al precedente comma 1 anche le campagne cosiddette di "sensibilizzazione" su specifiche malattie, sindromi, disagi comportamentali e simili, qualora direttamente od indirettamente promosse, finanziate o comunque sostenute da società produttrici o da associazioni od enti ad esse direttamente od indirettamente riconducibili. Sono escluse dalle limitazioni del precedente comma 1 le campagne di sensibilizzazione promosse dall'ente pubblico e da altri enti indipendenti nell'ambito delle attività di educazione sanitaria.

Art. 5

Prescrizioni di farmaci psicoattivi ai minori e consenso informato

1. Qualora, compiutamente osservato quanto disposto nella presente legge, venga prescritto ad un minore la somministrazione a scopo terapeutico di un farmaco psicoattivo, la somministrazione dovrà effettuarsi sotto stretto e costante controllo medico.

2. La prescrizione di cui al precedente comma 1 non potrà mai ed in nessun caso essere automaticamente ripetibile.

3. In particolare, è vietata la somministrazione di farmaci psicoattivi ai minori se non preceduta da adeguati controlli di carattere clinico, a cura di equipe multidisciplinari composte da pediatri, pedagogisti e/o pedagogisti

clinici, nutrizionisti e da ogni altra figura professionale della medicina tradizionale il cui coinvolgimento si renderà necessario al fine di garantire uno screening medico completo del minore, alla ricerca di eventuali disturbi clinici tali da "mimare" o causare disturbi nella sfera psicologica e del comportamento.

4. Ad ogni intervallo terapeutico il minore dovrà essere sottoposto ad accurati esami, anche di carattere clinico e non solo psicologico, al fine di valutare la permanenza dei motivi che generarono la prescrizione, con particolare riguardo al rapporto tra i benefici attesi o riscontrati e gli effetti collaterali effettivamente riscontrati o prevedibili a medio-lungo termine.

5. All'atto della prima prescrizione, e tassativamente ad ogni rinnovo della stessa, i genitori del minore dovranno prendere visione dei moduli di consenso informato predisposti dai competenti uffici del Ministero della Salute.

6. I suddetti moduli dovranno evidenziare tutte le avvertenze di cui alle schede tecniche del farmaco predisposte dal produttore, nonché ogni evidenza disponibile circa effetti collaterali e iatrogeni anche a lungo termine, ivi inclusi i riferimenti sommari alle ricerche scientifiche che evidenzino eventuali profili di rischio. La Regione Emilia-Romagna, sentito il comitato consultivo misto di cui all'articolo 8 della presente legge, si riserva di integrare il contenuto da tali moduli con ulteriori informazioni, anche in senso più restrittivo e tale da meglio garantire il diritto alla salute dei minori sul proprio territorio.

7. I moduli di cui al precedente comma 5 dovranno essere sottoscritti con firma autografa da entrambi i genitori e custoditi in originale presso la struttura ospedaliera o del territorio presso la quale il minore è in cura, e rilasciati in copia alla famiglia. Il contenuto di detti moduli dovrà essere letto integralmente da entrambi i genitori, non ritenendosi sufficiente l'esposizione orale dello stesso a cura del personale medico.

8. Su ogni successiva prescrizione, dovrà venir annotato il numero sequenziale del modulo di consenso informato.

9. Il mancato rispetto di quanto disposto ai commi precedenti comporterà una sanzione minima pari ad Euro 5.000,00 a carico del contravventore. È in tal caso fatto obbligo ai competenti uffici dell'Assessorato alla Sanità di notificare per iscritto la Procura della Repubblica territorialmente competente al fine di valutare se il fatto non costituisca più grave reato, impregiudicate le eventuali iniziative disciplinari qualora trattasi di dipendente della pubblica Amministrazione.

Art. 6

*Responsabilità della famiglia,
libertà di scelta terapeutica e principio di precauzione*

1. La famiglia è la principale agenzia educativa, seguita dalla scuola, ed è della Regione la responsabilità di garantire alla famiglia tutti i necessari strumenti per realizzare un consenso completamente informato circa le opzioni terapeutiche disponibili, a seguito del quale la famiglia stessa mantiene incondizionato diritto di scelta terapeutica nel superiore interesse del minore.

2. Salvo qualora ciò rechi palesemente ed irrevocabilmente danno al minore stesso, la libertà di scelta terapeutica da parte della famiglia è inviolabile. Non potranno quindi essere sottoposte a misure restrittive di alcun genere od a procedimenti d'interdizione le famiglie che opteranno per percorsi terapeutici pedagogici, psicologici o comunque alternativi alle soluzioni farmacologiche – purché scientificamente validati – ovvero che rifiuteranno di somministrare ai propri figli farmaci psicoattivi.

3. Nella valutazione delle circostanze di cui al precedente comma 2, le autorità preposte dovranno tenere in più che adeguata considerazione il rapporto rischi/benefici, con particolare riguardo per gli effetti collaterali a medio e lungo termine proprio della somministrazione di farmaci psicoattivi sul minore.

4. In caso di situazioni controverse in ambito accademico e scientifico, prevarrà comunque l'invito alla prudenza ed il "principio di precauzione", e quindi il diritto della famiglia a non esporre il minore a rischi anche solo incerti tali da pregiudicare potenzialmente il diritto alla salute nel futuro del bambino e dell'adolescente.

Art. 7

Programmi di prevenzione ed informazione

1. La Regione promuove una reale ed efficace azione d'informazione rivolta alla classe medica e agli insegnanti, disponendo un'adeguata diffusione di tutte le necessarie informazioni, inerenti i vantaggi attesi, ma soprattutto – a maggior tutela del minore – evidenziando i potenziali pericoli e le controindicazioni delle terapie per bambini ed adolescenti a base di farmaci psicoattivi.

2. In considerazione del fatto che i bambini e gli adolescenti delle nuove generazioni sono dei soggetti naturalmente esposti ad una sempre più ampia gamma di stimoli e variabili ambientali, sociali e familiari, senza che ciò debba necessariamente andare a configurare un quadro diagnostico, la Regione si impegna a promuovere una politica sociale e sanitaria volta – in luogo di una ormai acclarata tendenza all'ipermedicalizzazione – ad una com-

pleta responsabilizzazione di genitori ed insegnanti in un'ottica di dialogo e di ascolto dei disagi del minore.

Art. 8

*Comitato regionale
per la difesa del diritto alla salute dei minori*

1. È istituito presso la Direzione generale dell'Assessorato "Politiche per la salute" il Comitato regionale per la difesa del diritto alla salute dei minori, cui viene affidato l'incarico di proporre iniziative finalizzate alla difesa del diritto alla salute del minore secondo i principi dettati da questo strumento normativo. Il Comitato regionale per la difesa del diritto alla salute dei minori, di seguito denominato Comitato è un organismo di consulenza della Giunta regionale.

2. Il Comitato è nominato, con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore regionale alle Politiche per la salute di concerto con l'Assessorato alla Scuola, Formazione professionale, Università, Lavoro, Pari Opportunità della Regione Emilia-Romagna ed è composta da:

- a) 1 delegato dell'Assessorato alla Sanità;
- b) 1 delegato della Commissione Sanità del Consiglio regionale;
- c) 2 delegati dell'Università degli Studi;
- d) 1 delegato dell'Assessorato alla Scuola, Formazione professionale, Università, Lavoro, Pari Opportunità;
- e) 1 rappresentante per ogni Ordine professionale/associazione di categoria interessato/a, quali l'Ordine dei medici, degli psicologi, degli psicoanalisti, degli psichiatri, dei pedagogisti, dei pedagogisti clinici, dei nutrizionisti, e di ogni altro ordine professionale/associazione professionali congruente per missione e specializzazione;
- f) 2 rappresentati delle associazioni e/o comitati aventi per oggetto specificatamente la difesa del diritto alla salute dei minori in ambito socio-sanitario.

3. Gli ordini professionali o le associazioni e/o comitati di cui alle lettere e) e f) dovranno avere dimensione regionale, ovvero vantare un comprovato curriculum associativo ed essere presenti in almeno la metà più una della Province della regione Emilia-Romagna.

4. Entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale nomina il Comitato.

5. Il Comitato di cui al comma 4, entro centottanta giorni dal suo insediamento, propone all'approvazione della Giunta regionale, un proprio regolamento interno di funzionamento.

6. Il Comitato nella sua funzione di organismo consultivo della Giunta regionale ha la facoltà di raccogliere le informazioni utili per lo svolgimento del proprio mandato, presso l'Amministrazione pubblica, al fine di identificare e tempestivamente segnalare eventuali situazioni di abuso, limitatamente a quanto previsto nella presente legge.

7. Il Comitato redige annualmente un rapporto sulla situazione dell'utilizzo di farmaci psicoattivi in infanzia ed adolescenza, che presenta al Consiglio regionale.

8. La Giunta regionale con delibera regionale disciplina il funzionamento e la durata in carica del Comitato.

Art. 9

Piano pedagogico regionale

1. Il Comitato di cui al precedente art. 8 collabora con i competenti uffici dell'Assessorato alla Scuola, Formazione professionale, Università, Lavoro, Pari Opportunità per la predisposizione di un "Piano pedagogico regiona-

le", atto a realizzare gli obiettivi dettati dal precedente art. 7, nonché atto a garantire al sistema scolastico i necessari strumenti per intercettare tempestivamente il disagio dei minori, proponendo soluzioni scientificamente validate anche alternative alle terapie psicofarmacologiche, stimolando le famiglie, gli insegnanti e gli operatori tutti in una direzione quale è quella del consenso pienamente informato, al fine di garantire una piena libertà di scelta terapeutica.

2. Il Piano pedagogico regionale di cui al precedente comma 1 dovrà ispirarsi a quanto previsto nella presente legge, in ottica di sempre maggior tutela del diritto alla salute dei minori.

Art. 10

Norma finanziaria

1. Alla determinazione delle spese previste dalla presente legge si provvederà a decorrere dall'esercizio finanziario 2007, con la legge del bilancio.

