

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 1413

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori DE ANGELIS, DE PETRIS, ALLEGRINI,
ALFONZI, BORNACIN, BULGARELLI, COLLINO,
CONFALONIERI, COSSUTTA, CURSI, DELOGU, DONATI,
FLUTTERO, FONTANA, GRAMAZIO, LOSURDO, MANTICA,
MANTOVANO, MARTINAT, MUGNAI, NARDINI, PONTONE,
RAMPONI, RANDAZZO, RIPAMONTI, TIBALDI e TOTARO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 MARZO 2007

**Norme in materia di uso di sostanze psicotrope
su bambini e adolescenti**

ONOREVOLI SENATORI. - L'articolo 32 della Costituzione italiana sancisce che la salute è un diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività. Lo stesso articolo stabilisce altresì 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.

A livello internazionale la legislazione è andata oltre sin dalla metà dello scorso secolo. La Dichiarazione universale dei diritti umani delle Nazioni Unite, adottata e proclamata il 10 dicembre 1948, all'articolo 5 stabilisce che «nessuno dovrà essere soggetto a tortura o a trattamenti crudeli, inumani o degradanti». La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo, approvata il 20 novembre 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 come sostanza 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 che, laddove perseguito, ha dimostrato in seguito una dubbia, ed in alcuni casi deleteria, efficacia terapeutica. Sono prova di ciò i numerosi casi di morte o invalidità che hanno portato all'approvazione di trentanove provvedimenti restrittivi in venticinque stati americani e di due leggi federali restrittive in materia. Ven-

tisei di questi provvedimenti sono stati deliberati nel 2003. Queste riforme sono state ottenute grazie all'instancabile opera di rilevazione dei casi, dei dati e di sensibilizzazione, effettuata dal *Citizen Commission on Human Rights* (CCHR).

Negli Stati Uniti, ove sino 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 aumenti 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 similari patologie psichiatriche 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 venti 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 duemila del 1992 ai 186.200 del 2000. In Danimarca il consumo di uno stimolante è aumentato del 16,8 per cento tra il 1997 ed il 1998 e circa il 48 per cento di questo mercato è costituito da minorenni, di cui l'88 per cento di età compresa tra i sette ed i nove anni. In Francia tra il 1989 ed il 1996 il numero di bambini considerati iperattivi era aumentato del 600 per cento. In Germania tra il 1995 ed il 1999 il numero delle pillole a base di metilfenidato (principio attivo del Ritalin) è aumentato del 400

per cento passando da sette a trentuno milioni.

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

Esiste, quindi, un reale rischio che l'eticheggiamento psicopatologico ed il conseguente abuso di sostanze psicotrope sui bambini e sugli adolescenti diventi un concreto pericolo anche nel nostro Paese, come peraltro lamentano varie associazioni e come illustrato, con solerzia di dettagli, nella pubblicazione *Perché non accada* dell'omonima campagna di informazione sociale, stampata in un milione di copie e distribuita anche a tutti i parlamentari italiani.

Non a caso, in alcune regioni (Piemonte e Veneto) sono stati presentati provvedimenti legislativi in tale direzione.

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

In questo contesto si inserisce il presente disegno di legge che stabilisce tre precisi principi: l'obbligatorietà del consenso informato dell'avente potestà sul bambino (articolo 3); il divieto di somministrare *test* volti a fare diagnosi o ad identificare i soggetti nelle scuole di ogni ordine e grado (articolo 4); il monitoraggio ed il controllo della regolarità delle procedure terapeutiche prescritte da parte e presso centri sanitari riconosciuti dalla regione (articolo 5).

L'articolo 3 sancisce il principio per cui il trattamento con sostanze psicotrope su bambini ed adolescenti fino a diciotto 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 del tutore nominato per il minore interessato deve essere scritto ed allegato a ciascuna prescrizione del farmaco stesso. Questa norma fa leva su una recente sentenza della Corte di cassazione che ha formalizzato l'obbligo per il medico di mettere il paziente al corrente, per iscritto, degli effetti collaterali di un farmaco.

All'articolo 4 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.

Vogliamo quindi evitare che tale fenomeno di espansione incontrollata si attui anche nella nostra nazione.

Infine, in relazione a questo specifico aspetto, ricordiamo un episodio della nostra storia recente. Alcuni anni or sono, di fronte alla cosiddetta emergenza AIDS, fu avanzata la proposta di effettuare obbligatoriamente il *test* HIV su tutti i cittadini italiani. Si trattava in quel caso di una malattia infettiva,

potenzialmente mortale, e di un *test* organico oggettivo. Il Parlamento, il Presidente della Repubblica e la Corte costituzionale espressero allora un fermo no, ben cosci del principio fondamentale della democrazia per il quale è lo Stato a servizio del cittadino e non viceversa. Eppure si trattava di una malattia organica, infettiva, potenzialmente mortale, e di un *test* oggettivo.

Qui siamo di fronte a psicopatologie discusse, certamente non infettive, a *test* non oggettivi, ed a nessun pericolo sanitario incombente. Inoltre tali *test* rivelerebbero dati sensibili e relativi a bambini.

I *test* psicopatologici nelle scuole rappresenterebbero l'invasione dello Stato nella famiglia e nella vita dei cittadini: essi si fondano su una visione di Stato non democratica

e rappresentano un grave rischio per la stessa democrazia

Con l'articolo 5 si dispone 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. I pazienti vengono sottoposti a verifiche e controlli sanitari periodici al fine di valutare l'adeguatezza e correttezza terapeutica. Le regioni, tramite l'assessorato regionale alla sanità, attuano 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.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Il presente disegno di legge persegue la finalità di tutelare i bambini e gli adolescenti dalla somministrazione di sostanze psicotrope fuori dai casi clinici in cui siano ritenute indispensabili, nonché di promuovere una corretta informazione indirizzata ai genitori ed agli educatori sugli effetti a lungo termine dell'uso, anche temporaneo, di tali sostanze, sulla loro reale composizione e sulla disponibilità di terapie e trattamenti alternativi che non contemplino l'uso di farmaci.

Art. 2.

(Partecipazione e adesione a principi)

1. La presente legge, nel perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, si attiene alle disposizioni elaborate dall'Organizzazione delle Nazioni Unite e dal Consiglio d'Europa, nonché alle disposizioni della Costituzione in materia di diritti umani ed alla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo, approvata il 20 novembre 1989 e ratificata ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176.

Art. 3.

(Consenso informato)

1. Il trattamento con sostanze psicotrope su bambini e adolescenti fino a diciotto anni può essere praticato solo previo consenso scritto, libero, consapevole, attuale e manifesto dei genitori o dei tutori nominati.

2. Al fine di cui al comma 1, le Aziende sanitarie locali (ASL) predispongono un modulo per il consenso informato attraverso il quale il pediatra o il neuropsichiatra infantile interessato fornisce informazioni scritte e dettagliate relative ai vantaggi presunti ed agli effetti collaterali del farmaco consigliato, nonché ai possibili trattamenti alternativi ed alle modalità di somministrazione.

3. Con decreto del Ministro della salute sono individuati gli strumenti e le modalità per favorire l'accesso a terapie alternative alla somministrazione di sostanze psicotrope.

4. Il consenso di cui al comma 1 è espresso in forma scritta ed è allegato a ciascuna prescrizione del farmaco stesso.

Art. 4.

(Divieto di somministrazione di test e questionari)

1. Fatta salva l'autonomia gestionale 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 e degli alunni.

2. I *test* di cui al comma 1, volti alla valutazione dello stato psichico del minore, possono essere somministrati esclusivamente all'interno di strutture sanitarie pubbliche, sotto lo stretto controllo di operatori sanitari qualificati e previo obbligatorio consenso informato dell'avente potestà sul minore, ai sensi della normativa vigente.

Art. 5.

(Monitoraggio, sorveglianza e valutazione)

1. Tutti i trattamenti di natura psicofarmacologica su minori debbono essere corredati da dati analitici che permettono di avviare rigorosi studi clinici. I pazienti sono sottoposti

a verifiche e controlli sanitari generali periodici al fine di valutare l'adeguatezza e la correttezza delle terapie. A tal fine il Ministro della salute mette in atto procedure di valutazione e revisione periodica dei trattamenti psicofarmacologici su minori a livello regionale attraverso una commissione appositamente istituita tra i cui membri, nominati dal Ministro della salute, sono inclusi rappresentanti professionalmente qualificati delle associazioni di settore.

