



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore DE ECCHER

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 OTTOBRE 2008

Disposizioni in materia di uso di sostanze psicotrope
su bambini e adolescenti

ONOREVOLI SENATORI. - La Costituzione tutela, all'articolo 32, la salute in quanto diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività. Inoltre, viene sancito l'obbligo della sottoposizione al trattamento sanitario solo per disposizione di legge, ma pur sempre entro i limiti imposti dal rispetto della persona.

In tal senso, anche la legislazione internazionale ha espresso importanti principi. La Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo delle Nazioni Unite, adottata e proclamata il 10 dicembre 1948, stabilisce, all'articolo 3, che «nessuno può essere sottoposto a tortura né a pene o trattamenti 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.

Tuttavia, a causa di eccessive diagnosi psichiatriche di disturbi infantili che riguardano il comportamento e l'apprendimento come, ad esempio, il disturbo da *deficit* di attenzione ed iperattività (ADHD), a milioni di bambini in tutto il mondo vengono somministrati psicofarmaci che provocano assuefazione.

Il presente disegno di legge si pone quindi lo scopo di intervenire, drasticamente, su questo orientamento terapeutico che, peraltro, trae la sua origine nella società americana della fine degli anni 80 e che ha portato anche a risultati tutt'altro che curativi. Si sono, infatti, verificati casi di morte ed invalidità che hanno manifestato l'urgenza di approvare numerosi provvedimenti restrittivi, e questo è avvenuto grazie all'intervento della *citizen commission on human rights* (CCHR).

Negli Stati Uniti, dove fino a poco tempo fa le aziende farmaceutiche registravano in-

cassi smisurati per la vendita di sostanze psicotrope, le nuove restrizioni imposte da leggi statali hanno determinato un freno del mercato, rispetto agli aumenti previsti, che ha spinto le aziende farmaceutiche a conquistare il continente europeo.

In breve tempo, in Gran Bretagna, in Germania, in Svizzera, in Francia ed in 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.

È opportuno sottolineare come alcuni dati testimonino 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 sette e 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 e 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.

Non a caso, nella regione Piemonte e nella provincia autonoma di Trento sono stati approvati 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 ambito, il presente disegno di legge stabilisce tre principi: l'obbligatorietà del consenso informato di chi esercita la potestà sul bambino all'articolo 3, il divieto di somministrare *test* volti a fare diagnosi o ad identificare i soggetti nelle scuole di ogni ordine e grado all'articolo 4, ed, infine, il monitoraggio ed il controllo della regolarità delle procedure terapeutiche prescritte da parte e presso centri sanitari riconosciuti dalla regione all'articolo 5.

L'articolo 3 sancisce il principio per cui il trattamento con sostanze psicotrope su bambini e 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 cia-

scuna 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 la Gran Bretagna 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, appare opportuno segnalare un episodio della nostra storia recente. Alcuni anni fa, 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 si espressero negativamente, consapevoli 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.

In questo contesto siamo di fronte a psicopatologie discusse, certamente non infettive, a *test* non oggettivi ed a nessun peri-

colo sanitario incombente. Inoltre tali controlli rivelerebbero dati sensibili e relativi a bambini.

I *test* psicopatologici nelle scuole rappresenterebbero l'invasione dello Stato nella famiglia e nella vita dei cittadini: si fondano, infatti, su una visione dello Stato non corretta con conseguente grave rischio per il rispetto dei diritti fondamentali dei cittadini.

Con l'articolo 5, infine, s'intende disporre di 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. La presente 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 e di promuovere una corretta informazione indirizzata in primo luogo ai genitori e agli educatori sugli effetti a lungo termine dell'utilizzo, anche temporaneo, di tali sostanze, sulla loro reale composizione e sulla disponibilità di terapie e trattamenti alternativi che non contemplino l'uso di farmaci.

2. Per i fini di cui al comma 1, viene promossa la diffusione di una cultura dell'infanzia e dell'adolescenza improntata al riconoscimento del diritto alla salute dei minori, promuovendo, altresì, interventi finalizzati ad una capillare informazione e sensibilizzazione, anche attraverso strumenti telematici, rivolta alle famiglie, alle istituzioni scolastiche, nonché alle associazioni e ai soggetti interessati in ordine alle problematiche correlate all'uso delle sostanze psicotrope su bambini e adolescenti e ai relativi abusi.

Art. 2.

(Partecipazione e adesione ai principi)

1. Questa legge in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 si attiene ai principi previsti in materia di diritti umani dall'Organizzazione delle Nazioni Unite, dal Consiglio d'Europa, nonché dalla Costituzione, e in particolare dalla Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York 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 può essere praticato solo laddove i genitori esprimano un consenso scritto, libero, consapevole, attuale e manifesto.

2. Per i fini di cui al comma 1 le aziende sanitarie locali (ASL) predispongono un modulo per il rilascio del consenso informato sul quale il pediatra o il neuropsichiatra infantile interessato illustrano in modo dettagliato gli effetti derivanti dal trattamento e forniscono esaurienti informazioni in ordine agli effetti collaterali e alle reazioni indesiderate conseguenti all'assunzione di sostanze psicotrope, alle relative modalità di somministrazione e ai possibili trattamenti alternativi.

3. Con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono individuati gli strumenti e le modalità per favorire l'accesso a terapie alternative alla somministrazione di sostanze psicotrope.

4. Il consenso del genitore o tutore nominato per il minore interessato è espresso in forma scritta e allegato a ciascuna prescrizione del farmaco stesso.

Art. 4.

(Divieto di somministrazione di test e questionari)

1. È vietato all'interno delle scuole dell'obbligo di ogni ordine e grado effettuare *test* e questionari relativi allo stato psichico ed emozionale degli alunni.

2. In caso di sospetto da parte dell'insegnante di un disturbo mentale, compresi sintomi di depressione o di sindrome da iperattività e *deficit* di attenzione (ADHD) a carico

di un alunno, l'insegnante informa solo i genitori dello stesso.

3. Gli interventi di cui al comma 1 volti alla valutazione dello stato psichico del minore possono avvenire esclusivamente all'interno di strutture sanitarie pubbliche o private autorizzate sotto lo stretto controllo di operatori sanitari qualificati e previo obbligatorio consenso informato del soggetto che esercita la potestà sul minore ai sensi della normativa vigente.

Art. 5.

(Valutazione e monitoraggio)

1. Tutti i trattamenti di natura psicofarmacologica su bambini e adolescenti sono corredati da dati analitici che permettono di avviare rigorosi studi clinici anche relativi a controlli successivi alla fine dei trattamenti; i bambini e gli adolescenti sono sottoposti a verifiche e controlli sanitari generali periodici al fine di valutare l'adeguatezza, la correttezza e la tollerabilità della terapia.

2. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono adottate procedure di valutazione e monitoraggio dei trattamenti psicofarmacologici sui soggetti di cui al comma 1, nonché di revisione periodica dei trattamenti medesimi, a livello regionale.

3. Per i fini di cui al comma 2, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali è istituita una commissione i cui membri siano rappresentanti professionalmente qualificati delle associazioni di settore.

