



## **“TUTELA DI BAMBINI E ADOLESCENZA DALL’ABUSO DI SOSTANZE PSICOTROPE”**

### **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. E' 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. E' 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 € 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 € 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**

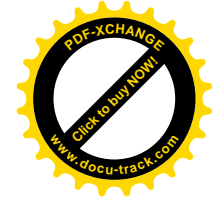
1. Qualora, compiutamente osservato quanto disposto nella presente legge, venga prescritto ad un minore la somministrazione a scopo terapeutico di un farmaco psicoattivo, la somministrazione dovrà effettuarsi sotto stretto e costante controllo medico.
2. La prescrizione di cui al precedente comma (1) 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 a € 5.000,00 a carico del contravventore. E' 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, preverrà 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 completa 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. E' 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 composto 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 rappresentanti 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 alla lettera (e) e (f) dovranno avere dimensione regionale, ovvero vantare un comprovato curriculum associativo ed essere presenti in almeno la metà più una delle provincia 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 carico 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 regionale", 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 qual 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.