

**XII Commissione - Martedì 28 aprile 2009**

ALLEGATO

**Disposizioni concernenti l'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti. C. 126 Bocciardo, C. 1414 De Angelis, C. 1761 Laura Molteni e C. 2125 Cosenza.****TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL  
COMITATO RISTRETTO ADOTTATO COME TESTO BASE**

Art. 1.

*(Oggetto e finalità).*

1. La presente legge detta disposizioni per l'impiego informato e responsabile di medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti, al fine di prevenirne l'uso improprio o l'abuso, nel rispetto delle normative comunitarie e internazionali vigenti in materia, con particolare riferimento alle disposizioni elaborate dall'Organizzazione delle Nazioni Unite e dal Consiglio d'Europa, nonché della Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989 e ratificata e resa esecutiva dalla legge 27 maggio 1991, n. 176.

2. Con accordi conclusi ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definite le modalità con cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'omogenea applicazione, su tutto il territorio nazionale, delle disposizioni della presente legge e provvedono al monitoraggio, sul proprio territorio, dell'impiego dei medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti, a cui si procede avvalendosi del Comitato scientifico di vigilanza e del Registro nazionale di cui, rispettivamente, agli articoli 8 e 9 della presente legge.

Art. 2.

*(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) «bambino»: persona di età fino a quattordici anni;

b) «adolescente»: persona di età compresa tra quattordici e diciotto anni;

c) «medicinale psicotropo»: medicinale con azione terapeutica indirizzata a modificare o a influenzare l'umore, lo stato emotivo, il comportamento e le percezioni della persona;

d) «genitori»: i genitori naturali, adottivi o affidatari, o chi ne fa le veci;

e) «centro di neuropsichiatria infantile di riferimento»: struttura di neuropsichiatria infantile presso Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliero-universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), nonché presso strutture sanitarie private accreditate, individuate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano quali centri di riferimento.

Art. 3.

*(Limiti alla prescrizione dei medicinali psicotropi).*

1. In caso di procedura di mutuo riconoscimento ai sensi del capo V del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), a fini precauzionali ovvero per consentire l'effettuazione di ulteriori controlli, può adottare, all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale psicotropo, misure restrittive relative alla prescrizione del medesimo medicinale ai bambini e agli adolescenti.
2. Le misure di cui al comma 1 sono adottate in conformità alle condizioni e secondo la procedura di cui all'articolo 36 della direttiva 2001/83/CE.

Art. 4.  
*(Obbligo di informazione).*

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce un servizio informativo, anche telematico, destinato ai medici e ai cittadini, relativo alle eventuali raccomandazioni di precauzione nell'uso dei medicinali psicotropi emesse da organismi nazionali e internazionali scientificamente riconosciuti.

Art. 5.  
*(Consenso informato).*

1. Il trattamento con medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti è consentito solo dopo che i genitori sono stati informati dal medico sulle terapie, sulle controindicazioni e sul rapporto rischio-beneficio del trattamento e hanno espresso in proposito un consenso scritto libero, consapevole, e revocabile.
2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su proposta del Comitato scientifico di vigilanza di cui all'articolo 8 e del Registro nazionale di cui all'articolo 9, è approvato il modulo per l'espressione del consenso ai sensi del comma 1. Il modulo contiene esaurienti informazioni in ordine a ogni possibile effetto collaterale e reazione indesiderata dei medicinali psicotropi impiegati per la cura dei bambini e degli adolescenti e reca un codice identificativo.
3. Il consenso scritto dei genitori è firmato alla presenza dello specialista del centro di neuropsichiatria infantile di riferimento, sentito il pediatra o il medico di famiglia.
4. Su ogni prescrizione farmaceutica relativa ai trattamenti di cui al comma 1 deve essere annotato il codice identificativo di cui al comma 2.

Art. 6.  
*(Prescrizione dei medicinali psicotropi).*

1. Il piano terapeutico che prevede l'impiego e la prescrizione di medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti deve essere approntato da uno specialista neuropsichiatra, neuropsichiatra infantile, psichiatra o neurologo. Lo specialista invia copia del piano terapeutico e dei medicinali psicotropi prescritti al centro di neuropsichiatria infantile di riferimento, che ne trasmetterà i dati al Registro nazionale di cui all'articolo 9. Oltre al piano terapeutico, lo specialista, nei tempi stabiliti dal Comitato scientifico di vigilanza di cui all'articolo 8, invierà al centro di neuropsichiatria infantile di riferimento i risultati della cura e gli effetti collaterali registrati durante il trattamento.
2. In caso di diagnosi di ADHD (disturbo da deficit di attenzione con iperattività) e di altre patologie psichiche riguardanti i bambini e gli adolescenti, per le quali siano prescritti dal Registro nazionale di cui all'articolo 9 appositi vincoli nell'impiego dei medicinali psicotropi, la prescrizione dei medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti può essere effettuata solo dal

centro di neuropsichiatria infantile di riferimento, che autorizza lo specialista di cui al comma 1, il pediatra o il medico di famiglia alle successive prescrizioni sulla base del piano terapeutico predisposto dal centro stesso.

3. Lo specialista ha l'obbligo, dopo la prima settimana di impiego di medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti, e successivamente ogni trimestre, di compilare una scheda di valutazione sull'efficacia del trattamento e su effetti collaterali e imprevisti riscontrati e di trasmetterla al centro di neuropsichiatria infantile di riferimento.

4. L'elenco dei centri di neuropsichiatria infantile di riferimento e dei neuropsichiatri infantili presenti sul territorio è pubblicato, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, e viene successivamente aggiornato, sui siti internet della regione o provincia autonoma, della provincia e del comune competenti per territorio. L'elenco è esposto altresì presso le sedi delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio.

#### Art. 7.

*(Monitoraggio, sorveglianza e valutazione dei trattamenti con medicinali psicotropi).*

1. Tutti i trattamenti con medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti sono corredati da dati analitici che permettono di avviare rigorosi studi clinici anche relativi a controlli successivi alla fine dei trattamenti.

2. I bambini e gli adolescenti per la cui cura sono impiegati medicinali psicotropi sono sottoposti a verifiche e a controlli sanitari periodici al fine di valutare l'efficacia e la tollerabilità del trattamento.

3. Qualsiasi trattamento con farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti può essere iniziato solo dopo un'adeguata valutazione clinica volta ad escludere che le manifestazioni o le alterazioni comportamentali derivino da patologie organiche o da fattori ambientali o relazionali, salvo che nei casi accertati di estrema gravità, tali da mettere in pericolo la vita stessa del paziente o di persone terze.

4. Il neuropsichiatria infantile è tenuto a informare i genitori sulle ragioni della scelta del programma terapeutico specifico.

5. I genitori che rifiutano l'impiego di farmaci psicotropi non possono essere oggetto, per questo unico e specifico motivo, di procedimento di sottrazione del figlio da parte del tribunale per i minorenni, salvo che il centro di neuropsichiatria infantile di riferimento non denunci motivatamente al medesimo tribunale il pericolo di grave danno per il bambino o l'adolescente.

#### Art. 8.

*(Comitato scientifico di vigilanza).*

1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, il Comitato scientifico di vigilanza sull'impiego dei medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti, di seguito denominato «Comitato scientifico».

2. Il Comitato scientifico ha il compito di:

a) predisporre i protocolli di diagnosi e cura per le malattie dei bambini e degli adolescenti per le quali è autorizzato l'impiego di medicinali psicotropi;

b) elaborare e aggiornare le procedure operative standardizzate per tutti i centri di neuropsichiatria infantile di riferimento;

c) valutare i progressi scientifici in materia di principi attivi psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti ed elaborare nuovi protocolli di cura ai sensi della lettera a).

3. Il Comitato scientifico è composto da quindici membri esperti in materia, nominati dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in rappresentanza, oltre che del Ministero stesso,

dell'AIFA, dell'Istituto superiore di sanità, delle associazioni di categoria delle imprese farmaceutiche, delle società scientifiche pediatriche, psichiatriche, psicologiche e psicoterapeutiche, di istituti di ricerca e di centri di neuropsichiatria infantile, delle associazioni che operano sul territorio nazionale a tutela dei minori e degli adolescenti riconosciute dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, degli assessori alla sanità delle regioni e delle province autonome.

4. Il Comitato scientifico è presieduto da un membro dell'Istituto superiore di sanità. Due membri del Comitato scientifico sono nominati in rappresentanza delle associazioni che operano sul territorio nazionale a tutela dei minori e degli adolescenti di cui al comma 3. Un membro del Comitato scientifico, in rappresentanza degli assessori alla sanità delle regioni e delle province autonome, è designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome.

5. Il Comitato scientifico adotta un regolamento approvato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

6. Gli oneri derivanti dalla costituzione e dal funzionamento del Comitato scientifico sono posti a carico dell'Istituto superiore di sanità.

#### Art. 9.

*(Registro nazionale. Relazione al Parlamento).*

1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, il Registro nazionale sull'impiego dei medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti, di seguito nominato «Registro nazionale». I dati raccolti nel Registro nazionale sono trattati nel rispetto di quanto stabilito dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il Registro nazionale di cui al comma 1 svolge le seguenti funzioni:

a) predisposizione ed aggiornamento dello schema del modulo per l'espressione del consenso di cui all'articolo 5, comma 2;

b) raccolta delle informazioni e analisi dei dati sulla diffusione e sull'impiego dei medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti;

c) elaborazione e formulazione di proposte e di indirizzi sull'impiego terapeutico dei medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti, su proposta del Comitato scientifico;

d) raccolta e analisi delle segnalazioni di effetti collaterali e reazioni indesiderate relativi all'assunzione dei medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti.

3. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali presenta annualmente al Parlamento una relazione sull'impiego dei medicinali psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti, avvalendosi dei dati raccolti nel Registro nazionale e degli elementi forniti dal Comitato scientifico.

4. La relazione annuale è pubblicata integralmente mediante il servizio informativo di cui all'articolo 4.

#### Art. 10.

*(Somministrazione di test e di questionari).*

1. È vietata, all'interno delle scuole di ogni ordine e grado, pubbliche e private, la somministrazione di test o questionari volti alla valutazione dello stato psichico dei bambini e degli adolescenti.

2. Test e questionari volti alla valutazione dello stato psichico dei bambini e degli adolescenti possono essere somministrati all'interno dei centri di neuropsichiatria infantile di riferimento.

3. Nelle scuole, sotto il controllo dello specialista del centro di neuropsichiatria infantile di

riferimento, previa acquisizione obbligatoria del consenso informato dei genitori di cui all'articolo 5, possono eccezionalmente essere eseguiti test sullo stato psichico dei bambini e degli adolescenti, a condizione che i test proposti facciano parte di un progetto di ricerca e monitoraggio finalizzato alla prevenzione e alla diagnosi precoce dei disturbi psichici dei bambini e degli adolescenti. Le disposizioni di cui al presente articolo devono in ogni caso garantire l'anonimato dei soggetti interessati e il pieno rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali.

4. Il progetto di cui al comma 3 deve essere autorizzato con decreto dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentiti il Comitato scientifico, il Registro nazionale e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

5. In ambito scolastico, la somministrazione di medicinali psicotropi ai bambini e agli adolescenti può avvenire soltanto secondo le indicazioni contenute nell'Atto di raccomandazione predisposto dal Ministero della pubblica istruzione, d'intesa con il Ministero della salute, in data 25 novembre 2005, contenente le linee guida per la definizione di interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di medicinali in orario scolastico.

Art. 11.  
*(Sostegno della scuola).*

1. In caso di diagnosi, a carico di uno studente bambino o adolescente, di un disturbo mentale grave che necessita di un trattamento psicoterapeutico o di una terapia multimodale con l'impiego anche di medicinali psicotropi, può essere richiesto, previo consenso del centro di neuropsichiatria infantile di riferimento e dei genitori, l'ausilio di un insegnante di sostegno dotato di formazione specifica riguardo al tipo di disturbo mentale accertato, nel rispetto della legge 5 febbraio 1992, n. 104, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2006, n. 185.

2. Nei casi di cui al comma 1 devono essere adottati tutti gli strumenti atti a garantire la normale frequenza scolastica dello studente in cura e la sua crescita educativa.

Art. 12.  
*(Progetto di vita e di assistenza individuale).*

1. Per i bambini e gli adolescenti affetti da gravi sindromi psichiche, per le quali si procede alla prescrizione di medicinali psicotropi ai sensi dell'articolo 6, il protocollo terapeutico deve comprendere un progetto di vita e di assistenza individuale.

2. Il progetto di vita e di assistenza individuale ha la finalità di creare un sistema di protezione e di assistenza che tenga conto delle specifiche condizioni cliniche, sociali e psicologiche del minore e prevede l'erogazione di interventi, prestazioni e servizi nell'ambito socio-sanitario personalizzati e di misure di integrazione e tutela del bambino o adolescente nel suo ambiente di vita comunitario, scolastico e familiare.

3. Il progetto di vita e di assistenza individuale è elaborato dai centri di neuropsichiatria infantile di riferimento con la collaborazione dei genitori, insieme allo specialista di cui all'articolo 6, comma 1, e al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta che si fanno carico dell'attuazione del progetto. La verifica dello stato di attuazione del progetto è effettuata dai centri medesimo almeno ogni sei mesi, al fine di disporre eventuali aggiornamenti o integrazioni.

Art. 13.  
*(Sostegno dei comuni ai pazienti e alle famiglie).*

1. I comuni, nell'ambito della loro autonomia, individuano, all'interno dei servizi di assistenza sociale, avvalendosi in particolare dei servizi di assistenza psicologica, modalità di sostegno ai

genitori che hanno aderito al progetto di vita individuale di cui all'articolo 12 e che si trovano in condizioni di disagio e di necessità.

Art. 14.  
*(Copertura finanziaria).*

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge, pari a 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2009-2011, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2009, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.