

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE:

Sull'integrazione del programma trimestrale dei lavori 117

SEDE REFERENTE:

Disposizioni concernenti l'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti. C. 126 Bocciardo (*Esame e rinvio*) 118

SEDE CONSULTIVA:

DL 97/2008: Disposizioni urgenti in materia di monitoraggio e trasparenza dei meccanismi di allocazione della spesa pubblica, nonché in materia fiscale e di proroga di termini. C. 1496 Governo, approvato dal Senato (Parere alle Commissioni riunite I e V) (*Esame e rinvio*) 124

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani. Atto n. 10 (*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*) 125

COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

Martedì 22 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 10.45.

Sull'integrazione del programma trimestrale dei lavori.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, comunica che, a seguito della riunione del 16 luglio 2008 dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, il programma trimestrale dei lavori della Commissione è stato integrato aggiungendo per il mese di luglio le proposte di inchiesta parlamentare recanti istituzione

di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali (Doc. XXII, n. 1 Livia Turco e Doc. XXII, n. 2 Barani). Il programma, pertanto, è modificato come segue:

PROGRAMMA DEI LAVORI DELLA COMMISSIONE PER I MESI DI LUGLIO-SETTEMBRE 2008

Luglio 2008

Sede referente:

Disposizioni concernenti l'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti (C. 126 Bocciardo).

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali (Doc. XXII, n. 1 Livia Turco).

Audizioni:

Seguito delle audizioni sulle linee programmatiche del Governo nelle materie di competenza della Commissione.

Interrogazioni, question-time e risoluzioni.

Agosto 2008

Sede referente:

Seguito dei provvedimenti già iniziati.

Interrogazioni, question-time e risoluzioni.

Settembre 2008

Sede referente:

Seguito dei provvedimenti già iniziati.

Provvedimenti nuovi:

Istituzione di speciali unità di accoglienza permanente per l'assistenza dei pazienti cerebrolesivi cronici (C. 412 Di Virgilio);

Disposizioni per garantire l'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative (C. 1141 Livia Turco) (*da assegnare*);

Legge quadro sulla famiglia e per la tutela della vita nascente (C. 664 Lussana);

Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale. Deleghe al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, di riorganizzazione degli enti vigilati, di farmacie e per il coordinamento della disciplina legislativa in materia sanitaria (C. 977 Livia Turco).

Interrogazioni, question-time e risoluzioni.

Saranno inoltre iscritti all'ordine del giorno: i progetti di legge assegnati in sede consultiva, gli atti del Governo sui quali la

Commissione sia chiamata ad esprimere un parere; i disegni di legge di conversione dei decreti legge; i provvedimenti trasmessi dal Senato.

La seduta termina alle 10.50.

SEDE REFERENTE

Martedì 22 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 10.50.

Disposizioni concernenti l'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti. C. 126 Bocciardo.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, fa presente che la proposta in esame riproduce il contenuto di una proposta già presentata nella scorsa legislatura e il cui esame non ebbe inizio a causa dello scioglimento anticipato delle Camere. Esprime soddisfazione per la tempestività con cui nella presente legislatura è stato deciso di iniziare l'esame del provvedimento, avviando il dibattito su un tema, l'uso degli psicofarmaci per bambini e adolescenti, che nell'ultimo anno è stato oggetto di polemiche, dibattiti, interrogazioni parlamentari e che desta non poche preoccupazioni. Lo scenario di riferimento per questo progetto di legge è la situazione illustrata dall'Organizzazione mondiale della sanità per quanto riguarda le malattie mentali. In sintesi, l'Organizzazione mondiale della sanità prevede che nel 2020, quindi fra dodici anni, le malattie mentali saranno la seconda causa di disabilità nel mondo e raccomanda dunque ai sistemi sanitari nazionali di farsi carico fin d'ora del problema per attivare pro-

cessi di prevenzione, cura e monitoraggio. Nel mondo, le malattie mentali rappresentano il 12,9 per cento di tutte le malattie: più del doppio della percentuale dei malati di cancro. Questa percentuale corrisponde a un valore assoluto di 193 milioni di pazienti. In Europa la percentuale è molto più alta, il 25 per cento, pari a 12.400.000 pazienti, e le malattie mentali sono già al primo posto nella categoria delle disabilità. Il 13 giugno scorso si è svolta a Bruxelles la Conferenza d'alto livello «*Together for Mental Health and Well-being*», che è stata organizzata dalla Commissione europea sull'onda del Libro Verde sulla salute mentale presentato dalla stessa Commissione nell'autunno del 2005. Nel corso della Conferenza è stato approvato il « Patto europeo per la salute mentale e il benessere »; i ministri e gli esperti si sono impegnati a lavorare insieme su alcune priorità tra cui la salute mentale tra i giovani e l'istruzione. Sottolinea quindi un punto importante del documento: la Commissione europea afferma con preoccupazione che i problemi legati alla salute mentale sorgono in più del 50 per cento dei casi durante l'adolescenza e raccomanda ai Paesi membri interventi tempestivi sui sistemi educativi, sul coinvolgimento delle famiglie, sulla preparazione del personale, sulla prevenzione per evitare l'esclusione sociale di chi è affetto da disagio mentale. Il gruppo delle malattie mentali, per il mondo dei bambini e degli adolescenti, comprende numerose turbe psichiche, come ad esempio la depressione, nelle sue varie tipologie, la sindrome ADHD (Deficit di attenzione e iperattività), la schizofrenia, psicosi varie e via dicendo. La malattia mentale più diffusa è la depressione: le fasce d'età più colpite sono quelle degli adolescenti e degli anziani. Tra i giovani le percentuali variano dallo 0,4 per cento al 2,5 per cento nei bambini al primo livello scolastico, dallo 0,4 all'8,3 per cento negli adolescenti. Il suicidio, derivato da un grave stato di depressione, è la prima causa di morte tra gli adolescenti. Lo scenario delle malattie mentali nei minori è direttamente correlato alla problematicità delle prescrizioni farmaco-

logiche in età pediatrica. Da questo deriva, a suo avviso, la necessità di un intervento legislativo in materia. L'efficacia e la sicurezza d'impiego degli psicofarmaci in età pediatrica sono state negli ultimi anni oggetto di dibattito, in particolare riguardo alla possibile associazione tra gli antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e l'aumento del rischio di ideazioni e comportamenti suicidi. Alcune agenzie regolatorie del farmaco hanno redatto le cosiddette *Dear Doctor Letter* per segnalare ai medici il rischio e rafforzare le controindicazioni all'uso di questi farmaci per il trattamento della depressione nei minori di diciotto anni. Anche l'Agenzia italiana del farmaco, nelle sue note di accompagnamento dei farmaci, evidenzia il rapporto rischio/beneficio. La *Food and Drug Administration* (FDA) ha ritenuto inoltre necessario ricorrere per tutti gli antidepressivi al *black box warning*, un riquadro riportato in grassetto sul foglietto illustrativo per evidenziare le avvertenze di particolare rilievo. Questo non è stato ancora fatto in Italia. Al riguardo, ricorda di aver proposto, nella scorsa legislatura, di evidenziare nei foglietti illustrativi l'uso pediatrico con rischi e benefici. In Commissione la sua raccomandazione era stata accolta nel parere espresso, ma il Governo non ne aveva tenuto conto. Nonostante le evidenze controverse, la prescrizione di psicofarmaci è aumentata nel corso degli ultimi anni in modo esponenziale, in particolare negli Stati Uniti e in alcuni Paesi europei, come la Gran Bretagna e la Germania. In Italia, tra il 1997 e il 2002 si è registrato un aumento del 280 per cento nella prescrizione di antidepressivi. Questa esplosione si è ridotta tra il 2001 e il 2006, secondo i dati forniti dall'Osservatorio ARNO, progetto che a partire dal 1997 monitora la prescrizione dei medicinali ai bambini (0-14 anni) appartenenti a quindici aziende sanitarie locali distribuite su tutto il territorio nazionale, costituendo un campione rappresentativo di 450.000 bambini, su un totale di 3,4 milioni di abitanti. I dati statistici sono comunque spesso contraddittori e verosimilmente sottosti-

mati, in quanto gli studi epidemiologici che utilizzano le banche dati di prescrizione non hanno la possibilità di monitorare i farmaci non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. Per quanto riguarda gli psicofarmaci non è perciò possibile stimare la prevalenza di impiego dei farmaci ansiolitici, oltre a tutti i farmaci prescritti su « ricetta bianca ». L'uso degli psicofarmaci in età pediatrica è un argomento che desta molta apprensione nell'opinione pubblica.

Ancora oggi sono pochi i farmaci per i quali siano disponibili informazioni scientifiche sull'uso in pediatria. Solo un terzo dei farmaci registrati dall'Agenzia europea del farmaco nel periodo 1995-2005 ha un'indicazione per l'uso nei bambini. L'attenzione sull'uso o abuso di psicofarmaci sui bambini è esplosa in Italia un anno fa, quando venne autorizzata in Italia la commercializzazione del Ritalin, un farmaco ritirato anni fa dal commercio e ripresentato come farmaco elettivo per la cura dell'ADHD nei bambini. Il principio attivo del Ritalin è il metilfenidato, sostanza stimolante, una specie di anfetamina: questo fatto ha provocato sui *mass media* una grande polemica. Da tempo due associazioni che operano nel campo della tutela del bambino avevano messo in guardia l'opinione pubblica contro l'uso del metilfenidato che in altri Paesi, sia negli Stati Uniti sia in Europa, avrebbe provocato una vera e propria ondata di bambini sostanzialmente « drogati » o, come si dice, « medicalizzati ». Le due associazioni comunque operano con sfumature diverse. « Giù le mani dai bambini » è un comitato che consorzia centonovantadue enti, tra i quali undici università, ordini dei medici, Aziende sanitarie locali, ospedali, associazioni genitoriali e socio-sanitarie, neuropsichiatri infantili, ricercatori; tale comitato non respinge l'utilizzo del farmaco, ma si pone il problema dell'automatica necessità di prescrizione, e quindi dell'abuso del farmaco stesso. Da due anni, ha attivato una petizione popolare *on line* rivolta destinazione Camera e Senato, che ha raggiunto oggi oltre mezzo milione di adesioni. Recentemente si è fatta anche

promotrice di un'iniziativa, denominata « Scuola Protetta »: si tratta di un sito di impostazione pedagogica, che permette un approfondito dialogo e scambio di esperienze tra operatori scolastici e famiglie. Il Comitato dei Cittadini per i Diritti Umani (CCDU) è un'associazione che nega invece l'esistenza dell'ADHD come malattia e quindi sostiene l'inutilità dell'uso di farmaci. Si è fatta promotrice di una capillare campagna di informazione intitolata « Perché non accada », riferendosi alla drammatica situazione dei bambini americani « imbottiti » di Ritalin e alla possibilità che ciò accada anche in Italia. Anche a questa associazione aderiscono neuropsichiatri, pediatri e famosi personaggi del mondo dello spettacolo e della società civile. Il libretto « Perché non accada » è stato distribuito in un milione di copie. A sostenere invece l'iniziativa è l'Associazione dei genitori dei bambini affetti da ADHD (AIFA), che esprime sul suo sito *web* la grande soddisfazione per il fatto di poter avere finalmente accesso a un farmaco elettivo per la cura dei loro bambini e difende la necessità dell'intervento farmacologico. La comunità scientifica si è sostanzialmente spaccata in due, tra favorevoli e contrari all'uso del metilfenidato o di altre sostanze psicotrope. Entrambi i fronti espongono studi scientifici internazionali di indubbia serietà e rilevanza. Si tratta quindi di una situazione complessa, confusa, contraddittoria, con il mondo scientifico e medico dilaniato da polemiche e l'opinione pubblica sempre più disorientata. Era perciò più che mai necessario intervenire con una disciplina che regolasse in modo chiaro l'impiego degli psicofarmaci sui bambini e gli adolescenti. A tale esigenza vuole rispondere la presente proposta di legge, che comprende non solo i farmaci riguardanti l'ADHD, ma anche la vasta gamma di farmaci usati in pediatria per la cura delle sindromi riguardanti la mente dei bambini, quindi anche depressione e altre situazioni di malessere psichico. Spiega di aver ampliato l'ambito di applicazione della legge perché nel frattempo venivano autorizzati altri due farmaci per l'uso specifico sui

bambini e sugli adolescenti: lo Strattera (Atomoxetina) per l'ADHD e il Prozac per la depressione. Nel preparare la proposta di legge, ha ascoltato specialisti e associazioni e non ha voluto vietare, come da alcune parti si vorrebbe, ma regolare l'impiego degli psicofarmaci sui bambini. La proposta di legge, che si compone di soli dieci articoli, poggia su alcuni principi, che illustra in sintesi: il consenso informato (articoli 4 e 5), in base al quale il trattamento con farmaci psicotropi su bambini e su adolescenti può essere praticato solo dopo che i genitori hanno espresso un consenso scritto libero, consapevole, attuale e manifesto; il ruolo primario dei centri di neuropsichiatria infantile (articolo 6), in base al quale la prescrizione di farmaci psicotropi a bambini e ad adolescenti può avvenire solo nei centri di neuropsichiatria infantile di riferimento o in altre strutture pubbliche o private, purché riconosciute dalla regione competente per territorio mediante apposito regolamento recante l'accreditamento. Lo specialista neuropsichiatra infantile che opera privatamente ha l'obbligo di richiedere al centro di neuropsichiatria infantile di riferimento l'autorizzazione, per singoli o per gruppi di pazienti, alla prescrizione dei farmaci psicotropi, sulla base di una relazione diagnostica dettagliata. Il medesimo specialista ha altresì l'obbligo, dopo la prima settimana di cura e successivamente ogni trimestre, di compilare una scheda di valutazione dello stato di avanzamento dell'efficacia nonché degli eventuali effetti collaterali e delle reazioni indesiderate dei farmaci psicotropi utilizzati. Altro punto qualificante della presente proposta consiste nell'istituzione di un Registro nazionale degli psicofarmaci (articolo 8): il Registro nazionale per l'ADHD è già in funzione da un anno, è gestito dall'Istituto superiore della sanità e comincia a raccogliere dati molto interessanti. La proposta prevede l'estensione del Registro a tutti i farmaci psicotropi. Inoltre, ritiene utile che il Registro sia previsto da un atto di natura legislativa anziché regolamentare, come dimostra il fatto che alcune regole imperative indicate nel Re-

gistro non sono ancora applicate. Dichiara di avere personalmente verificato che in alcune farmacie, mentre è necessaria una ricetta in triplice copia per ottenere il Ritalin, classificato tra gli stupefacenti, è sufficiente una ricetta qualsiasi per ottenere lo Strattera. Non esiste ancora la consapevolezza che questi due farmaci sono strettamente collegati a un piano terapeutico stilato da un Centro di neuropsichiatria infantile accreditato. Infine, la proposta prevede il divieto di *test* scolastici (articolo 9) e questo, a suo avviso, è il punto cruciale del problema. Da tempo, gli insegnanti sono chiamati a riempire questionari che riguardano i *test* di valutazione di una possibile affezione ADHD per iniziativa di qualche Azienda sanitaria locale, in collaborazione con l'istituto scolastico. Avendo preso visione di alcuni di questi questionari, li ritiene assolutamente inadeguati, in quanto preparano l'affido praticamente automatico a uno specialista neuropsichiatra di bambini che sono sostanzialmente molto vivaci. Questi *screening* portano ad aumentare la percentuale di bambini cosiddetti « a rischio ADHD ». Non sono *screening* attendibili e lo dimostra il fatto che molte richieste che attualmente arrivano ai Centri di neuropsichiatria infantile per la diagnosi e la prescrizione farmacologica vengono respinte in quanto si accerta la non sussistenza della malattia; e a dirlo è proprio l'Istituto superiore della sanità. Il ruolo degli insegnanti è comunque importante e delicato, proprio per questo non deve sconfinare nelle tentazioni diagnostiche. Ha quindi concentrato l'attenzione sugli insegnanti, togliendo ad essi la responsabilità dell'individuazione del disturbo psichico, ma caricandoli di un ruolo fondamentale, quello di essere non « promotori » di diagnosi ma « testimoni », su richiesta del Centro di neuropsichiatria infantile, di eventuali sintomi veramente anomali, e quello di essere *tutor* di accompagnamento e di sostegno del bambino a cui è stata diagnostica la sindrome da ADHD; agli insegnanti si affida, quindi, il nobile e difficile incarico di rapportarsi con i bambini e con i genitori. Un compito

non facile, che presuppone una approfondita preparazione psicopedagogica; se è vero, infatti, che la scuola rappresenta il luogo privilegiato di osservazione del disagio dei bambini e degli adolescenti, è altrettanto vero che genitori e insegnanti, di fronte alle difficoltà di apprendimento o di comportamento degli stessi bambini e adolescenti, valutando in modo inappropriato comportamenti normali, sono indotti a chiedere una risposta farmacologica, anziché ad affrontare e a risolvere le dinamiche relazionali familiari ed extra-familiari. Ritiene che l'unico soggetto autorizzato a compilare le varie caselle dei *test* diagnostici (ad esempio, quelli per presunta ADHD) debba essere lo specialista che, ascoltando sia genitori (per l'ambiente familiare) che insegnanti (per l'ambiente scolastico), e con l'osservazione clinica dei bambini, può inquadrare meglio i singoli atteggiamenti comportamentali e indirizzarli nella giusta e saggia direzione. In attesa dell'approvazione di una legge che regoli la materia, l'Istituto superiore di sanità ha avviato un anno fa il Registro nazionale dell'ADHD, creando un'argine di contenimento all'uso indiscriminato della prescrizione farmacologica. Il Registro ha anche il compito di verificare la reale prevalenza dell'ADHD a livello nazionale e di controllare, facendole emergere e regolarizzandole con procedure rigorose imposte dal Protocollo diagnostico e terapeutico, tutte le situazioni « sommerse » in cui i farmaci per il trattamento della sindrome, prima della loro autorizzazione al commercio in Italia, venivano acquistati o introdotti dall'estero e somministrati senza un effettivo e scrupoloso controllo clinico. Pochi giorni fa è stato completato il primo rapporto annuale che è stato allegato con tempestività nel *dossier* preparato dagli Uffici, che desidera ringraziare per il lavoro svolto. L'Istituto Superiore di Sanità ne farà inoltre un'illustrazione completa e dettagliata quando sarà chiamato a riferire sul tema nel ciclo di audizioni informali che ritiene importante siano svolte. Desidera tuttavia anticipare alcuni punti che ritiene importanti dal punto di vista epidemiologico per quanto riguarda

l'ADHD. Contrariamente ad altri dati che sono stati diffusi nell'ultimo anno, l'Istituto superiore di sanità prevede che l'incidenza dell'ADHD sulla popolazione infantile tra i 6 e 18 anni sia dell'1 per cento. Una cifra inferiore a quanto si potesse immaginare, ma comunque significativa, perché individua in 75 mila soggetti il *target* potenziale di riferimento. In un anno di attività il Registro italiano dell'ADHD ha preso in carico un totale di 626 pazienti, divisi in 125 Centri clinici di riferimento accreditati, di cui 75 attivi. I pazienti arruolati nel Registro sono tutti i pazienti per i quali è stata iniziata una terapia farmacologica o effettuata la prima dose *test* in ambiente ospedaliero. Il Registro tiene inoltre conto dei pazienti ai quali non viene prescritta una terapia farmacologica e che sono trattati solo con interventi psico-comportamentali, che costituiscono sempre e comunque la prima scelta di trattamento della sindrome. Il picco dei casi si registra tra gli 8 e i 13 anni d'età ed è stata registrata una netta prevalenza del sesso maschile in tutte le classi d'età. Sul totale dei pazienti arruolati trattati farmacologicamente, al 56,1 per cento è stata somministrata l'Atomoxetina (ovvero lo Strattera), mentre al restante 43,9 per cento il Metilfenidato (ovvero il Ritalin). Questo dato è sorprendente, in netta controtendenza rispetto a quanto accade negli altri Paesi, ed è un dato preoccupante perché, senza voler entrare nel merito terapeutico, registra comunque la prevalenza di prescrizione di un farmaco, la atomoxetina, di cui si conoscono poco gli effetti collaterali sul medio e lungo termine, rispetto all'altro farmaco, il Metilfenidato, di cui ormai si sa tutto, pregi e difetti, quest'ultimi di rilievo per gli effetti collaterali, essendo un brevetto di vecchia data. Le ragioni di questa scelta non sono ancora chiare. Certamente la forte campagna mediatica contro il Ritalin, nome commerciale del metilfenidato, sta influenzando la prescrizione. E va sottolineato che una pastiglia di metilfenidato costa 2 centesimi (è infatti scaduto il brevetto), mentre una pastiglia di atomoxetina costa quasi 5 euro. Se-

condo il rapporto dell'Istituto superiore di sanità, i punti critici sono i servizi regionali disomogenei e i Centri di neuropsichiatria sottodimensionati. Inoltre molte regioni sono in ritardo rispetto al programma di diagnosi e controllo previsto dal Registro nazionale. I punti positivi sono l'appropriatezza dei criteri diagnostici e la possibilità di registrare gli eventi avversi. La tempestiva approvazione di questa proposta di legge aiuterà a risolvere la disomogeneità di intervento tra una regione e l'altra, perché all'articolo 1 si chiarisce che le linee guida e gli indirizzi in questa materia sono di competenza dello Stato, mentre è compito delle regioni attivare e realizzare con propria organizzazione quanto previsto dalla legge nazionale. La tutela della salute, dopo la modifica del titolo V della Costituzione, è infatti materia concorrente tra Stato e regioni. È in corso una proliferazione di atti regionali in materia di ADHD che può portare a una disparità di trattamento tra una regione e l'altra. Risulta in particolare che Piemonte e Trentino-Alto Adige hanno già approvato due leggi simili. In Emilia Romagna e Umbria provvedimenti analoghi sono in discussione nelle commissioni consiliari competenti, mentre in Veneto e in Lombardia sono « calendarizzati » in commissione, ma non hanno ancora iniziato il loro *iter*. In altre Regioni è stato annunciato l'imminente presentazione. Conclude osservando che con l'approvazione di questa proposta di legge l'Italia si porrebbe all'avanguardia nella prevenzione dell'abuso di psicofarmaci per i bambini e gli adolescenti. Infatti, l'Italia si affiancherebbe così all'azione intrapresa già da tempo dalla Francia per contenere e regolare l'uso degli psicofarmaci per i minori, e si differenzerebbe dall'abuso in atto e dalla mancanza di controlli nei paesi anglosassoni, in particolare la Gran Bretagna. Infine, dichiara di essere assolutamente disponibile ad accogliere i preziosi suggerimenti che emergeranno sia dalle audizioni sia dal dibattito.

Vittoria D'INCECCO (PD), dopo aver espresso apprezzamento per la relazione

svolta dalla collega Bocciardo, sottolinea, anche sulla base della propria esperienza di medico, che anche quando non sia necessario ricorrere ai farmaci per affrontare situazioni di disagio nei bambini, è comunque necessario un costante sostegno psicologico, mentre nella relazione non si fa alcun riferimento agli psicologi. Ritieni inoltre che, all'articolo 7 della proposta in esame, sarebbe utile prevedere che la valutazione clinica sia effettuata da una *équipe* interdisciplinare, con la partecipazione degli psicologi. Evidenzia quindi l'importanza della formazione per i soggetti che, in ambito sia scolastico sia familiare, siano in contatto con bambini che presentano sintomi di disagio psichico. Osserva altresì, con riferimento all'articolo 9, comma 2, che spesso le famiglie tendono a ignorare e negare i sintomi di disagio dei bambini e questo rende tanto più importante il ruolo del pediatra di base (o del medico generico dei genitori) nella decisione di richiedere l'intervento del neuropsichiatria. Sottolinea infine l'importanza di prevedere una corsia preferenziale per le visite specialistiche volte ad accertare la condizione di disagio psichico dei bambini.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) desidera esprimere il proprio apprezzamento per la relazione dell'onorevole Bocciardo, che già nella scorsa legislatura aveva portato all'attenzione della Commissione questo tema particolarmente rilevante. Nell'auspicare la rapida approvazione del provvedimento, evidenzia l'importanza di un'attenta selezione dei soggetti da ascoltare nel corso delle audizioni informali. Sottolinea quindi il ruolo particolarmente delicato che spetta alle famiglie e agli insegnanti, ritenendo che a questi ultimi la proposta di legge in esame correttamente affidi il compito di segnalare le situazioni di disagio e non quello di effettuare diagnosi. Ritieni infine che il Parlamento debba acquisire ogni utile informazione prima di intervenire con legge su un tema scientificamente tanto controverso.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che la Commissione potrà decidere

di procedere alla costituzione di un comitato ristretto per lo svolgimento delle audizioni informali proposte dal relatore e che i soggetti da ascoltare saranno oggetto di valutazione da parte dell'ufficio di presidenza, sulla base delle indicazioni dei gruppi.

Umberto SCAPAGNINI (PdL), dopo avere espresso un deciso apprezzamento per la relazione svolta dalla collega Boccia, rileva che la proposta in titolo ha il merito di affrontare i rischi connessi alla improprietà nell'uso (o, peggio, nel mancato uso) di psicofarmaci da parte di bambini. Ritiene inoltre che il relatore abbia correttamente sottolineato come per alcuni di questi psicofarmaci non sia necessaria la triplice prescrizione, richiesta invece per il Ritalin, e abbia giustamente evidenziato l'esigenza di incentivare la diagnosi delle specifiche tipologie della depressione. Chiede infine se il mancato riferimento all'autismo dipenda da una precisa e motivata scelta del relatore.

Carmelo PORCU (PdL), associandosi all'apprezzamento dei colleghi per la relazione, esprime l'auspicio che l'esame della proposta di legge in titolo possa contribuire all'avvio di una riflessione più ampia sulla riforma della legge n. 180 del 1978 (cosiddetta « legge Basaglia »). Ritiene che sin dalla scuola si evidenzia una tendenza a « medicalizzare » eccessivamente le situazioni di disagio, mentre le famiglie tendono, al contrario, a negare il problema. Desidera infine ricordare la propria esperienza personale, risalente alla metà degli anni Sessanta, quando, all'età di dodici anni, fu ricoverato presso una clinica per malattie nervose mentali: fu un'esperienza estremamente negativa, che gli diede modo di verificare di persona gli effetti di dosi elevate di sedativi somministrati in età infantile. Il ricordo di questa esperienza, e del senso di euforia ed estrema lucidità mentale che fece seguito all'interruzione del trattamento, lo rende oggi particolarmente sensibile al problema dei trattamenti farmacologici nei confronti dei bambini.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ringrazia l'onorevole Porcu per aver sollevato un tema – la riforma della legge n. 180 del 1978 – che fu affrontato nella XIII legislatura, offrendo alla Commissione la sua personale testimonianza. Condivide altresì le valutazioni del collega Porcu circa l'opportunità di una revisione della legge citata, che pure ha rappresentato, all'epoca della sua approvazione, un significativo passo avanti.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO giudica opportuna ed equilibrata la proposta di legge in esame. Condivide, in particolare, la scelta di dare centralità al profilo dei farmaci, anziché a quello delle patologie, ritenendo peraltro che il riferimento a queste ultime debba essere ulteriormente precisato. Sottolinea, infine, l'importanza del supporto psicologico ai soggetti affetti da disagio psichico e della formazione rivolta a quanti si trovino in rapporto con tali soggetti.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 11.40.

SEDE CONSULTIVA

Martedì 22 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 11.40.

DL 97/2008: Disposizioni urgenti in materia di monitoraggio e trasparenza dei meccanismi di allocazione della spesa pubblica, nonché in materia fiscale e di proroga di termini.

C. 1496 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alle Commissioni riunite I e V).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alle Commissioni riunite I e V il parere di competenza sul disegno di legge n. 1496, recante conversione in legge del decreto-legge 3 giugno 2008, n. 97: disposizioni urgenti in materia di monitoraggio e trasparenza dei meccanismi di allocazione della spesa pubblica, nonché in materia fiscale e di proroga di termini. Dopo aver esposto sinteticamente i contenuti del provvedimento, sottolinea, per quanto concerne lo specifico ambito di competenza della Commissione, che il comma 11 dell'articolo 4-*bis*, introdotto nel corso dell'esame presso il Senato, proroga al 28 febbraio 2009 il termine per l'emanazione del decreto ministeriale volto a predisporre un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cellule staminali del cordone ombelicale. Tale termine era stato fissato al 30 giugno 2008 dall'articolo 8-*bis* del decreto-legge n. 248 del 31 dicembre 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, che, modificando in tal senso il termine inizialmente previsto dall'articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha contestualmente autorizzato la raccolta autologa, la conservazione e lo stoccaggio di cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate senza oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale. L'articolo 10 della legge n. 219 del 2005, al comma 3, prevede un termine di nove mesi dalla sua entrata in vigore entro il quale il ministro della salute, con proprio decreto, predispone un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti. Si riserva quindi di formulare una proposta di parere alla luce di quanto emergerà nel corso del dibattito.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, sottolinea l'importanza della problematica sot-

tesa alla disposizione evidenziata dal relatore e, in generale, la necessità di una revisione delle norme sul trattamento delle cellule staminali cordonali, anche al fine di prevenire la dispersione di tessuti estremamente importanti per gli sviluppi della ricerca in campo sanitario. Evidenzia altresì l'importanza di procedere all'istituzione di banche per la conservazione di queste cellule in Italia, superando una situazione che vede gli interessati, autorizzati in Italia a conservare tali tessuti, costretti a inviarli presso istituti all'estero.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 11.50.

ATTI DEL GOVERNO

Martedì 22 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 11.50.

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani.

Atto n. 10.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 16 luglio 2008.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, in data 17 luglio 2007, il Presidente della Camera dei deputati ha trasmesso il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni

e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella riunione del 10 luglio scorso. Ricorda, peraltro, che il Comitato per la legislazione è convocato nella giornata di domani per l'espressione del parere sul provvedimento in esame, richiesto ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 3, del regolamento. La Commis-

sione, pertanto, procederà all'espressione del parere solo dopo aver acquisito il parere del Comitato per la legislazione.

Infine, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 12.