

Rapporto esplicativo

Approvazione e trasposizione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medicali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime)

Sguardo generale

La Convenzione Medicrime¹ del Consiglio d'Europa mira a impedire che agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) contraffatti mettano in pericolo la salute pubblica. Essa sancisce le fattispecie penali relative alla fabbricazione, all'offerta e al commercio di agenti terapeutici contraffatti nonché la tutela dei diritti delle vittime di tali reati. Disciplina inoltre la cooperazione nazionale e internazionale tra le autorità interessate. La Convenzione non verte espressamente su questioni inerenti la protezione brevettuale e la proprietà intellettuale.

Il 10 giugno 2011 il Consiglio federale ha deciso la firma della Convenzione da parte della Svizzera. La firma è avvenuta il 28 ottobre 2011 insieme ad altri 11 Stati europei nel quadro di una conferenza internazionale a Mosca durante la quale sono state gettate le basi per un'applicazione efficace della Convenzione. Quest'ultima entrerà in vigore non appena sarà ratificata da almeno cinque Stati, di cui tre membri del Consiglio d'Europa.

Anche il Parlamento si è occupato del traffico e della contraffazione di medicinali, depositando il 30 maggio 2011 la mozione Parmelin «Inasprimento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicinali» (10.3786). La mozione invita il Consiglio federale a rafforzare la lotta contro gli agenti terapeutici contraffatti sul modello della lotta al traffico illegale di stupefacenti. Da allora sono stati presentati altri interventi parlamentari sulla stessa tematica..

La Svizzera soddisfa già in ampia misura i requisiti della Convenzione. Inoltre, alcuni elementi (ad es. adeguamento delle disposizioni penali) sono già oggetto della revisione ordinaria in corso della legge sugli agenti terapeutici (LATer, 2^a tappa). Il relativo messaggio è stato trasmesso al Parlamento il 7 novembre 2012. Nel campo del perseguimento penale, il Consiglio federale ha proposto di attribuirne la competenza all'Amministrazione federale delle dogane in caso di infrazione alla legislazione sugli agenti terapeutici e al contempo alla legislazione sulle dogane o alla legislazione in materia di imposta sul valore aggiunto.

La ratifica richiede tuttavia ulteriori adeguamenti della LATer e del Codice di procedura penale (CPP), che devono avvenire nel quadro del presente progetto di approvazione della Convenzione Medicrime, ossia:

- *dev'essere completata la definizione di «smercio»;*
- *Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici dev'essere designato quale punto di contatto nazionale;*
- *dev'essere migliorato lo scambio di informazioni tra le autorità esecutive e i titolari dell'autorizzazione;*
- *dev'essere completato il Codice di procedura penale (CPP), in modo che sia possibile sorvegliare il traffico postale e delle telecomunicazioni e condurre inchieste mascherate per reati nel campo degli agenti terapeutici, analogamente a quanto avviene per delitti comparabili nell'ambito degli stupefacenti;*

¹ Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health

- *occorre prevedere il trasferimento di procedimenti penali dall'Istituto o dall'Amministrazione federale delle dogane al Ministero pubblico della Confederazione nel caso in cui sia necessario sorvegliare il traffico postale e delle telecomunicazioni, condurre un'inchiesta mascherata o per altri casi;*
- *devono poter essere ordinate misure di sorveglianza segreta più lievi nell'ambito dei procedimenti penali dell'Istituto o dell'Amministrazione federale delle dogane.*

A seguito di vari interventi parlamentari ci si chiede inoltre se sia indicato, indipendentemente dalla Convenzione Medicrime, adeguare le disposizioni sull'importazione di medicinali non omologati da parte di persone singole (livello d'ordinanza del Consiglio federale).

Con la ratifica della Convenzione Medicrime e le modifiche di legge proposte la Svizzera avrà a disposizione gli strumenti necessari per la lotta alla contraffazione di agenti terapeutici su scala nazionale e internazionale.

Indice

Sguardo generale	2
1 Punti principali della Convenzione	5
1.1 Situazione iniziale e nascita della Convenzione	5
1.2 Tenore della Convenzione	9
1.3 Valutazione della Convenzione	10
1.4 Rapporti con l'Unione europea	11
1.5 Importazione di medicinali non omologati da parte di persone singole	13
2 Disposizioni della Convenzione e loro relazioni con il diritto svizzero	14
2.1 Preambolo	14
2.2 Capitolo I: Oggetto e scopo, principio di non discriminazione, campo di applicazione, definizioni	15
2.3 Capitolo II: Diritto penale materiale	17
2.4 Capitolo III: Indagini, azione penale e diritto procedurale	27
2.5 Capitolo VI: Cooperazione e scambio di informazioni tra le varie autorità	36
2.6 Capitolo V: Misure di prevenzione	39
2.7 Capitolo VI: Misure di tutela	40
2.8 Capitolo VII: Cooperazione internazionale	41
2.9 Capitolo VIII: Meccanismo di controllo	43
2.10 Capitolo IX: Relazioni con altri strumenti internazionali	44
2.11 Capitolo X: Emendamenti alla Convenzione	45
2.12 Capitolo XI: Disposizioni finali	45
3 Conseguenze	46
3.1 Conseguenze per la Confederazione	46
3.2 Conseguenze per il Principato del Liechtenstein	47
3.3 Conseguenze per Cantoni e Comuni	47
3.4 Conseguenze politico-economiche e di altra natura	47
3.4.1 Industria dei prodotti farmaceutici e medicali	48
3.4.2 Commercio e fruitori professionali	48
3.4.3 Pazienti e consumatori	48
3.5 Assoggettamento al freno alle spese	48
4 Relazione con il programma di legislatura	49
5 Aspetti giuridici	49
5.1 Costituzionalità	49
5.2 Forma di emanazione	49

Rapporto esplicativo

1 Punti principali della Convenzione

1.1 Situazione iniziale e nascita della Convenzione

Situazione iniziale in generale

La contraffazione di medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici) e reati simili rappresentano una forma di criminalità particolarmente grave, poiché mettono in pericolo la salute umana e ingannano gli utilizzatori dei relativi prodotti. Da un lato gli autori del reato promettono ai clienti un miglioramento delle condizioni di salute, nonostante siano consapevoli del fatto che l'efficacia e la sicurezza dei loro prodotti non è stata verificata. Dall'altro i clienti vengono tratti in inganno perché acquistano prodotti che non corrispondono agli standard in vigore. Finora, i guadagni ottenuti con tali pratiche illegali erano molto più alti del rischio di essere perseguiti, e le sanzioni in caso di condanna comparativamente lievi. Come per altre forme di commercio illegale, il commercio su Internet ha consentito lo sviluppo di una criminalità farmaceutica transfrontaliera, ciò che complica notevolmente l'individuazione degli autori e l'applicazione di procedure da parte delle autorità competenti.

Per definizione, è difficile ottenere cifre precise sull'entità del commercio illegale, benché diverse organizzazioni abbiano pubblicato delle stime.

Nel 2008 la «European Alliance for Access to Safe Medicines» ha condotto uno studio in cui 30 medicinali soggetti a prescrizione medica tra i più venduti sono stati ordinati tramite 100 farmacie online. Lo studio ha mostrato che oltre il 60 per cento dei medicinali forniti erano contraffatti e che la maggioranza delle farmacie online (95,6%) erano illegali².

Nell'Unione europea, nel 2008 l'importazione di medicinali contraffatti ammontava a 8,9 milioni di confezioni, nel 2009 a 11,4 milioni di confezioni. Con una quota pari al 10 per cento di tutte le merci contraffatte, i medicinali erano al terzo posto dei beni confiscati³, mentre nel 2011 con il 24 per cento essi si collocavano al primo posto delle merci sequestrate dalle autorità doganali dell'UE⁴.

In un rapporto pubblicato nel 2006 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha rilevato che, grazie a efficienti strumenti di controllo del mercato, nella maggioranza dei Paesi industrializzati la quota di medicinali contraffatti – stando a stime di questi stessi Paesi – è inferiore all'1 per cento del mercato complessivo. Per contro, stando a rilevamenti dell'OMS e dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), in alcuni paesi dell'America Latina, del Sud-est asiatico e dell'Africa la quota dei medicinali contraffatti è superiore al 30 per cento⁵.

² http://www.eaasm.eu/Media_centre/EAASM_reports: European Alliance for Access to Safe Medicines: The Counterfeiting Superhighway, 2008.

³ www.eaasm.eu.

⁴ Comunicato stampa della Commissione UE del 24.7.2012, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-823_it.htm.

⁵ www.who.int: WHO and partners accelerate fight against counterfeit medicines (2006).

Anche in Svizzera si incontrano spesso agenti terapeutici contraffatti, nonostante non siano sempre destinati al mercato nazionale. Ad esempio, nel febbraio del 2010 durante un controllo doganale a Ginevra sono state confiscate oltre 17 000 confezioni di medicinali contro la trombosi e la schizofrenia contraffatti⁶. Nella primavera del 2008 a Berna sono state sequestrate otto tonnellate di medicinali e integratori alimentari contraffatti, con un valore commerciale stimato a 11 milioni di franchi. Questi prodotti, che comprendevano anabolizzanti, farmaci contro l'impotenza e pillole per dimagrire, sono stati venduti dal 2002 al 2008 a partire da Berna⁷. Negli USA, nella primavera del 2012 nella catena di approvvigionamento legale è stato messo in circolazione un anticancerogeno contraffatto privo di sostanza attiva. Le tracce per individuare la fonte hanno portato in diversi Paesi, tra cui la Svizzera, dove il farmaco però non è stato venduto.

In Svizzera, dopo un incremento del numero di importazioni illegali per diversi anni (687 partite di medicinali sequestrate nel 2008 contro le 1852 nel 2010), le autorità hanno constatato una notevole regressione del 42 per cento circa tra il 2010 e il 2012 (1070 partite di medicinali intercettate nel 2012). Secondo Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (istituto) questa riduzione è da attribuirsi alle campagne di sensibilizzazione della popolazione, oltre che all'effetto dissuasivo dei procedimenti amministrativi e penali intentati dall'istituto. In effetti, negli ultimi anni, il numero di tali procedimenti è aumentato costantemente (31 nel 2012 contro i 17 del 2010). Sempre più frequente, inoltre, è la contraffazione della provenienza dei prodotti, indicando erroneamente come origine l'Europa occidentale quando invece si tratta di copie di cattiva qualità fabbricate in Asia⁸. Attualmente si stima che circa 20 000 invii illegali raggiungano ogni anno il nostro Paese⁹.

I medicinali contraffatti presentano un'ampia varietà e vanno da preparati uguali all'originale, contrassegnati in quanto tali e con le giuste sostanze attive ma che non sono stati prodotti dal produttore autorizzato dalla legge, passando per i preparati privi di principi attivi oppure che ne contengono una quantità inferiore a quella dichiarata, fino ai preparati che contengono sostanze pericolose per la salute. L'elemento comune a tutti è un inganno in relazione a contenuto, confezione o provenienza. Le contraffazioni non interessano unicamente i cosiddetti medicinali lifestyle come farmaci per accrescere la potenza, pillole dimagranti o per far crescere i capelli, ma anche medicinali salvavita come antibiotici, antimalarici, antitubercolotici e farmaci contro l'HIV/AIDS. Soprattutto nel caso di antibiotici e antimalarici a dosaggio ridotto risulta che le contraffazioni non mettono in pericolo solo la vita di singole persone, ma anche la salute pubblica a seguito dello sviluppo di resistenze. Evidenti sono inoltre anche i rischi legati all'assunzione di farmaci inefficaci per pazienti affetti da una patologia come tumore o epatite in uno stadio avanzato.

Anche il Parlamento svizzero si è occupato del tema dei medicinali contraffatti e il 30 maggio 2011 ha trasmesso al Consiglio federale la mozione Parmelin «Inaspri-

⁶ <http://www.tdg.ch/geneve/actu/17-000-boites-faux-medicaments-saisies-geneve-2010-02-10>.

⁷ <http://www.bernerzeitung.ch/region/bern/Acht-Tonnen-gefaehrliche-Pillen-fabriert/story/16393380>.

⁸ Comunicazione di Swissmedic del 16.5.2013: Importazioni di medicinali illegali: le misure di Swissmedic si dimostrano efficaci, <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/02385/index.html?lang=it> .

⁹ <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=it&msg-id=49497>

mento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicinali» (10.3786) . Questa mozione chiede in particolare di presentare modifiche di legge per rafforzare a tutti i livelli – penale e amministrativo - la lotta contro il traffico e la contraffazione di agenti terapeutici, anche sul piano delle conseguenze finanziarie. A questo proposito il Consiglio federale dovrebbe prendere a modello le disposizioni in materia di lotta al traffico illegale di stupefacenti. Un secondo atto parlamentare, l'iniziativa parlamentare Parmelin (10.495) «Più efficacia nella repressione della contraffazione, della frode e del traffico di medicinali» mira a rafforzare le competenze delle autorità doganali per migliorare la lotta alla contraffazione¹⁰. In questo senso il Consiglio federale, con il suo decreto del 7 novembre 2012, nel suo messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici, ha proposto all'articolo 90 capoverso 1 LATer¹¹ la delega di competenze nel perseguimento penale all'Amministrazione federale delle dogane, qualora in caso d'importazione, transito o esportazione di agenti terapeutici sia compiuta al contempo anche un'infrazione alla legislazione sulle dogane o in materia di imposta sul valore aggiunto.

L'interrogazione Hardegger (12.1065) «Importazione privata di medicinali pronti per l'uso non omologati» e l'interpellanza Kessler (12.3746) «Medicinali di scarsa qualità importati dall'India. Rischi per la salute e costi elevati» vertono sull'importazione privata di medicinali dannosi per la salute. Nella sua risposta il Consiglio federale spiega che nell'ambito dei lavori in corso per la ratifica della Convenzione Medicrime verificherà se sia opportuno intervenire in merito¹².

Sforzi internazionali nella lotta alla contraffazione di agenti terapeutici

La contraffazione degli agenti terapeutici è un fenomeno internazionale che va contrastato adeguatamente a livello internazionale. Oltre al Consiglio d'Europa che ha messo a punto la presente Convenzione, diverse altre organizzazioni internazionali si sono occupate della problematica della contraffazione degli agenti terapeutici¹³:

Nel maggio 2012 gli Stati membri dell'OMS hanno stabilito la creazione di un nuovo organismo responsabile delle questioni concernenti la qualità, la non nocività e l'efficacia di agenti terapeutici dubbi. Il compito di questo organismo, composto da rappresentanti delle autorità nazionali responsabili della sanità pubblica e della regolamentazione sui prodotti farmaceutici, consiste nel garantire la cooperazione internazionale tra gli Stati membri in questo ambito. L'organismo dovrà limitarsi a trattare le tematiche di sanità pubblica, senza occuparsi degli aspetti concernenti il commercio o la proprietà intellettuale. Potrà ricorrere al parere di esperti e cooperare con altre agenzie internazionali, come la Conferenza delle autorità per la regolamentazione dei farmaci (ICDRA). La proposta di creare questo nuovo organismo è

¹⁰ La Commissione della sicurezza sociale e della sanità (CSSS) del Consiglio nazionale ha dato seguito all'iniziativa il 24 giugno 2011. L'iniziativa è pendente presso la CSSS del Consiglio degli Stati.

¹¹ Cfr. FF 2013 113 e 152. Il presente avamprogetto di decreto federale e le corrispondenti considerazioni nel presente rapporto esplicativo si basano già su questa nuova attribuzione di competenze proposta dal Consiglio federale.

¹² Cfr. n. 1.5.

¹³ Nel presente Rapporto può essere riportata solo una piccola parte delle attività svolte a livello internazionale per contrastare la criminalità farmaceutica. Nel mondo, oltre alle grosse organizzazioni menzionate, numerosi organismi governativi e non si occupano della tematica.

stata approvata in occasione della 65^a Assemblea mondiale della sanità tenutasi nel maggio 2012. Il neo costituito organismo si è riunito per la prima volta nel novembre 2012 in Argentina e ha redatto un piano di lavoro per le attività future. Anche la Commissione per la Prevenzione del Crimine e della Giustizia Penale (Commission on Crime Prevention and Criminal Justice, CCPCJ) in occasione della sua Assemblea dell'aprile 2011 ha emanato una risoluzione con la quale esorta L'Ufficio delle Nazioni Unite per il controllo della droga e la prevenzione del crimine (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) a combattere a tutti i livelli della catena il crimine organizzato della contraffazione dei medicinali insieme ad altri organi delle Nazioni Unite e Organizzazioni internazionali come l'OMS, l'Organizzazione mondiale delle dogane, INTERPOL nonché con le autorità nazionali.

Dal canto suo, l'INTERPOL intraprende regolarmente azioni mirate come l'*Operazione Pangea* in cooperazione con le autorità doganali, sanitarie e di polizia e con rappresentanti dell'economia privata. Le spedizioni di medicinali provenienti dall'estero vengono sistematicamente controllate ogni anno per una settimana. Nel 2013, nell'ambito dell'operazione PANGAEA VI, , numerose autorità di tutto il mondo (100 Paesi, tra cui la Svizzera) hanno verificato complessivamente oltre 500 000 spedizioni sospette negli aeroporti e nei centri postali, sequestrando 58 000 pacchi e ordinando la chiusura di quasi 10 000 siti Internet illegali. Si è proceduto anche a perquisizioni domiciliari e ad arresti. In Svizzera le autorità doganali e l'istituto hanno sequestrato circa 90 spedizioni a elevato rischio per la salute. L'istituto ha inoltre ordinato la chiusura di quattro siti Internet svizzeri che smerciavano illegalmente medicinali e la rimozione di oltre 130 offerte pubblicate su piattaforme di vendita all'asta¹⁴.

Elaborazione della Convenzione

Il Consiglio d'Europa, per il tramite della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM), si impegna già da diversi decenni a favore del miglioramento e dell'armonizzazione degli standard in materia di approvvigionamento di agenti terapeutici. Queste organizzazioni confrontano con la problematica delle contraffazioni e delle infrazioni simili già dall'inizio degli anni 2000.

Nel 2003, la DEQM ha creato il gruppo ad hoc preposto agli agenti terapeutici contraffatti (CD-P-PH & CMED), mentre nei mesi di settembre 2005 e ottobre 2006 si sono svolte a Strasburgo e Mosca due conferenze dal titolo «Contrastare i contraffattori» e «L'Europa contro i medicinali contraffatti». La dichiarazione finale di Mosca del 18 ottobre 2006¹⁵, adottata al termine della seconda delle suddette conferenze, ha gettato la prima base concreta per l'elaborazione di una Convenzione in materia di contraffazione di prodotti farmaceutici. Nel gennaio 2006 è stato pubblicato uno studio che descrive l'ampiezza del fenomeno stimata dal Consiglio d'Europa¹⁶. Dal canto suo, l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa ha emanato tre raccomandazioni, nel 2004 e 2007, volte sostanzialmente a riconoscere come il rapido incremento della presenza di prodotti contraffatti in Europa – un

¹⁴ <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea> nonché <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=it&msg-id=49497>.

¹⁵ <http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/pharmacrime/Declaration%20final%20conférence%20MOSCOU%20F.pdf>.

¹⁶ Counterfeit medicines – Survey Report by Jonathan Harper et Bertrand Gellie, pubblicazione del Consiglio d'Europa, 2006.

fenomeno che mette in pericolo la salute e il benessere dei consumatori – stia inondando i mercati per i produttori legali, arrecando danno alla reputazione dei marchi, causando distorsioni nella concorrenza, penalizzando l'occupazione e riducendo gli introiti fiscali¹⁷. Inoltre, il 30 marzo 2007, essa ha adottato un rapporto sulla necessità di una convenzione del Consiglio d'Europa relativa alla soppressione della contraffazione e del traffico di prodotti contraffatti¹⁸. Dal 2007 a settembre 2009, due gruppi di esperti incaricati dal Comitato europeo per i problemi della criminalità (CDPC) hanno redatto i testi della convenzione e del rapporto esplicativo, poi adottati dal Comitato dei ministri in data 9 dicembre 2010.

Il 10 giugno 2011, il Consiglio federale ha deciso di siglare la convenzione nei più brevi tempi possibili, tant'è che il documento è stato firmato, congiuntamente a undici altri Stati¹⁹, il 28 ottobre 2011 in appendice a una conferenza dedicata alla «criminalità farmaceutica» tenutasi a Mosca. La Convenzione può essere sottoscritta e ratificata anche dagli Stati non membri del Consiglio d'Europa. Essa entrerà in vigore non appena cinque Stati, tre dei quali membri del Consiglio d'Europa, l'avranno ratificata. Finora solo l'Ucraina e la Spagna l'hanno ratificata.

1.2 Tenore della Convenzione

Il campo d'applicazione materiale della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medicali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica (Convenzione Medicrime) è chiaramente e unicamente la salute pubblica. La Convenzione non verte espressamente sui diritti di proprietà intellettuale²⁰. La Convenzione indica la definizione di vari termini utilizzati: «agente terapeutico»²¹, «medicamento», «sostanza attiva», «sostanza ausiliaria», «dispositivo medico»,

- ¹⁷ Raccomandazione 1673 (2004), La contraffazione : problemi e soluzioni http://assembly.coe.int/Documents/AdoptedText/ta04/FREC1_673.htm / Raccomandazione 1793 (2007), Necessità di una convenzione del Consiglio d'Europa relativa alla soppressione della contraffazione e del traffico di prodotti contraffatti: http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/frec1_793.htm / Recommendation 1794 (2007), Qualità dei medicinali in Europa: http://assembly.coe.int/mainf.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/frec1_794.htm.
- ¹⁸ Doc. 11227, Necessità di una convenzione del Consiglio d'Europa relativa alla soppressione della contraffazione e del traffico di prodotti contraffatti: <http://assembly.coe.int/Documents/WorkingDocs/Doc07/FDOC11227.htm>.
- ¹⁹ La Convenzione è stata siglata da Germania, Austria, Finlandia, Francia, Islanda, Israele, Italia, Portogallo, Russia, Svizzera, Ucraina e Cipro. Successivamente da Liechtenstein (4 novembre 2011), Lussemburgo (22 dicembre 2011), Danimarca (12 gennaio 2012), Turchia (29 giugno 2012), Belgio (24 luglio 2012) Armenia e Moldavia (20 settembre 2012), Spagna (8 ottobre 2012), Guinea (10 ottobre 2012), Marocco (13 dicembre 2012) e Ungheria (26 settembre 2013). Ucraina e Spagna hanno già ratificato la Convenzione (20 agosto 2012 e 5 agosto 2013).
- ²⁰ Vedi preambolo e articolo 3 della Convenzione nonché commenti del Consiglio d'Europa alla Convenzione Medicrime, Preambolo, punto 15 e articolo 1, punto 20.
- ²¹ Le versioni originali inglese e francese della Convenzione utilizzano come iperonimo di «agente terapeutico» il termine «medical product» o «produit médical». Nella traduzione tedesca della Convenzione elaborata congiuntamente con la Germania e l'Austria si è rinunciato a introdurre un iperonimo, in quanto la legislazione comunitaria non conosce un iperonimo di «agente terapeutico». Inoltre il termine di «Heilmittel» utilizzato in Svizzera viene impiegato nel diritto tedesco nel senso di prestazioni mediche come fisioterapia o ergoterapia. Nel presente Rapporto esplicativo vengono utilizzate le nozioni in uso nella legislazione svizzera in materia (tedesco: «Heilmittel», francese: «produit thérapeutique», italiano: «agente terapeutico»).

«accessorio», «componenti» e «materiali», «documento», «fabbricazione», «contraffazione» e «vittima» (art. 4).

Sul piano del diritto penale materiale, la Convenzione esige la punibilità della fabbricazione di contraffazioni (art. 5), della fornitura, dell'offerta di fornitura e del traffico di contraffazioni (art. 6), della falsificazione di documenti (art. 7), della produzione e della fornitura non autorizzata di agenti terapeutici nonché dell'immissione sul mercato dei dispositivi medici che non rispettano i requisiti di conformità (art. 8). Essa prevede inoltre un quadro di cooperazione nazionale (art. 17) e internazionale (art. 22) per il tramite dei vari settori amministrativi.

La Convenzione prevede misure di prevenzione per i settori pubblico e privato (art. 18) e misure di protezione delle vittime (art. 19 e segg.). È altresì contemplata l'istituzione del Comitato delle Parti incaricato di sorvegliare l'applicazione della Convenzione da parte degli stati firmatari (art. 23 e seg.).

1.3 Valutazione della Convenzione

La Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medici e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica è il primo accordo internazionale in materia pronto all'attuazione. La Convenzione si concentra sulla protezione della salute, escludendo espressamente le questioni legate alla proprietà intellettuale, poiché essa è già sufficientemente tutelata a livello nazionale e internazionale.

Nell'ambito del commercio di agenti terapeutici contraffatti e reati simili spesso si opta deliberatamente per vie di trasporto tortuose attraverso diversi Paesi, per cancellare le tracce e sfruttare le lacune tra gli Stati a livello di scambio d'informazioni. Uno dei punti su cui si concentra la Convenzione è quindi il miglioramento della cooperazione internazionale e della cooperazione tra le autorità nazionali e le industrie colpite dalla contraffazione di agenti terapeutici. Un altro accento è l'ampliamento delle possibilità di sorveglianza nel corso delle indagini. Con uno scambio d'informazioni più celere e strumenti supplementari è possibile accrescere l'efficienza delle indagini nei confronti di presunti contraffattori di agenti terapeutici anche al di là delle frontiere nazionali.

Con la legge del 15 dicembre 2000²² sugli agenti terapeutici (LATer) e le relative ordinanze, la Svizzera dispone già di una buona base giuridica per il perseguimento di contraffattori di agenti terapeutici. Inoltre, nella prassi si è già affermato per esempio il principio di un unico punto di contatto nazionale preposto al coordinamento (Single Point of Contact²³). Questo punto di contatto dovrebbe ora essere ancorato a livello di legge. Tuttavia, per poter applicare la Convenzione nella sua interezza, occorrono ancora alcuni adeguamenti o integrazioni sia nella legge sugli agenti terapeutici sia nel Codice di procedura penale.

Vi sono voci critiche che, pur riconoscendo le buone intenzioni di un accordo internazionale come la Convenzione Medicrime, temono tuttavia che la sua applicazione comporti conseguenze indesiderate sul commercio legale di agenti terapeutici²⁴.

²² RS 821.21

²³ Cfr. n. 2.5, commenti all'articolo 17 della Convenzione.

²⁴ Cfr. p.es. Amir Attaran, Roger Bate: *Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting* (Journal of International Criminal Justice (2011) e *A counterfeit treaty: great idea, wrong implementation* (Lancet, 2010).

In data 27 maggio 2011, l'UE ha emanato una direttiva per la tutela dei pazienti da medicinali contraffatti²⁶. Le nuove norme intendono impedire l'entrata sul circuito distributivo legale, a livello europeo, di medicinali contraffatti sul piano delle caratteristiche, della loro fabbricazione o della loro provenienza. Sono tra l'altro previste le seguenti misure:

- l'indicazione di caratteristiche di sicurezza uniformi sulle confezioni di tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica;
- l'assoggettamento delle farmacie Internet ad autorizzazione e sorveglianza ufficiali;
- la registrazione presso le autorità competenti degli operatori di tutti i livelli della catena distributiva;
- l'obbligo di autorizzazione per il commercio all'ingrosso per i mediatori di medicinali²⁷ e
- il miglioramento dello scambio di informazioni tra le aziende e le autorità doganali e preposte al rilascio di autorizzazioni.

Il termine che gli Stati UE avevano per trasporre la normativa nelle rispettive legislazioni nazionali è scaduto il 2 gennaio 2013, mentre le disposizioni attuative tecniche (delegated acts) concernenti le caratteristiche tecniche non entreranno in vigore prima del 2017.

L'assoggettamento dei mediatori all'obbligo d'autorizzazione per il commercio all'ingrosso e l'ottimizzazione dello scambio di informazioni rappresentano misure attuative della Convenzione Medicrime già previste in questo progetto²⁸. Altri adeguamenti potranno essere effettuati, all'occorrenza, a livello di ordinanza²⁹.

La direttiva UE e la Convenzione Medicrime vanno fondamentalmente nella stessa direzione e si completano sul piano degli obiettivi perseguiti: la direttiva si focalizza sulla prevenzione nella catena di fornitura legale e sulla qualità dei prodotti, mentre la Convenzione, ai fini della prevenzione e repressione, si prefigge soprattutto lo scopo di punire penalmente i reati nel settore illegale nonché di definire i comportamenti criminali. La ratifica della Convenzione Medicrime non limita le opzioni della Svizzera relativamente all'adozione autonoma di queste disposizioni dell'UE.

²⁶ Direttiva 2011/62/EU del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, G.U. L 174 dell'1.7.2011, p. 74.

²⁷ Cfr. anche capitolo 10 delle linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano, G.U. C 68 dell'8.3.2013, p. 1.

²⁸ Cfr. n. 2.3 e 2.5.

²⁹ L'Istituto aveva già proposto di introdurre una regolamentazione per le caratteristiche di sicurezza in occasione di una revisione dell'ordinanza del 9 novembre 2001 per l'omologazione di medicinali entrata in vigore il 1° gennaio 2013 (OOMed; RS **812.212.22**). Tenuto conto dei riscontri dell'indagine conoscitiva, per il momento si rinuncia a introdurre una simile regolamentazione, in particolare perché non è ancora chiaro come l'UE intenda attuare esattamente queste misure.

1.5

Importazione di medicinali non omologati da parte di persone singole

La legge sugli agenti terapeutici prevede che per principio possano essere importati unicamente i medicinali omologati e quelli non soggetti all'obbligo di omologazione (art. 20 cpv. 1 LATer). Tuttavia il Consiglio federale può autorizzare l'importazione, in piccole quantità, di medicinali non omologati, pronti per l'uso, da parte tra l'altro di persone singole per il consumo proprio (art. 20 cpv. 2 LATer). Il Consiglio federale ha previsto una simile possibilità e consentito a persone singole di importare tali medicinali in piccole quantità necessarie per l'uso proprio (cfr. art. 36 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁰ sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali, OAM). Per piccole quantità s'intende la dose di medicamento necessaria per un mese.

Negli ultimi anni il commercio di medicinali su Internet si è diffuso in maniera massiccia. Stando alle stime dell'Istituto, in Svizzera giungono circa 100 000 pacchi con medicinali destinati a privati e si presume che circa la metà contengano medicinali in quantità superiori a quelle autorizzate dalla legge, contraffatti o di scarsa qualità.

L'attuazione della Convenzione Medicrime non implica alcuna restrizione delle attuali norme d'importazione applicabili alle persone singole. Gli interventi parlamentari presentati negli anni scorsi³¹ mostrano però che il disciplinamento vigente è sempre più spesso oggetto di discussioni e ci si chiede se non sarebbe necessario introdurre un inasprimento a tutela della salute dei consumatori.

Sarebbe pensabile limitare l'importazione di medicinali pronti per l'uso non omologati al trasporto personale attraverso la dogana, vietando così l'importazione per posta o per corriere.

Una simile restrizione si giustificerebbe per i seguenti motivi:

- i consumatori che desiderano importare medicinali dall'estero non sono in grado di valutare se si tratta di una fonte seria e affidabile oppure se rischiano di ordinare medicinali contraffatti;
- consentirebbe di evitare conseguenze per la salute (complicazioni o effetti secondari) dovute a medicazioni inadeguate o all'assunzione di medicinali di scarsa qualità e i costi che ne derivano;
- l'attuale esecuzione alla frontiera verrebbe semplificata, in quanto l'attuazione di un divieto d'importazione tramite invio postale o per corriere sarebbe meno oneroso dell'attuale regolamentazione (verrebbe abolito l'accertamento della quantità autorizzata);
- l'approvvigionamento di medicinali non verrebbe compromesso in quanto rimarrebbero in vigore la possibilità d'importazione da parte degli operatori sanitari e l'importazione personale nel traffico viaggiatori.

La restrizione sarebbe invece da evitare per i seguenti motivi:

- i consumatori devono poter continuare a decidere liberamente e sotto la propria responsabilità, se ordinare medicinali all'estero oppure no. Coloro

³⁰ RS 812.212.1

³¹ Cfr. n. 1.1 al termine del capitolo «Sguardo generale».

che oggi ordinano medicinali presso aziende serie potrebbero ancora solo importarli personalmente nel traffico viaggiatori;

- un divieto complicherebbe l'accesso a medicinali in casi più che legittimi, per esempio se una persona residente temporaneamente in Svizzera esaurisse i medicinali personali che ha portato con sé (dose mensile) potrebbe assicurare il proseguimento del trattamento solo con un acquisto personale all'estero (altra dose mensile) o facendosi prescrivere il farmaco da un medico svizzero e incaricando una farmacia svizzera di importarlo;
- per attuare in maniera efficace un simile divieto, la dogana, almeno in una prima fase, dovrebbe controllare un numero superiore di pacchi rispetto ad oggi. È prevedibile che ciò comporterebbe un sensibile aumento delle procedure giuridico-amministrative, con un corrispondente onere di lavoro supplementare per le autorità esecutive, il cui impiego di risorse andrebbe adeguato di conseguenza, a meno che non siano possibili semplificazioni delle procedure relative alle misure amministrative applicate oggi.
- la soppressione dell'accertamento che la quantità importata corrisponda al proprio bisogno dell'importatore, rappresenta solo una semplificazione relativa, in quanto non risolverebbe la problematica molto frequente della qualificazione di singoli prodotti (medicinali, stupefacenti, integratori alimentari, metodi dopanti ecc.).

I partecipanti alla consultazione sono invitati a esprimersi sulla questione della necessità di limitare come descritto l'importazione da parte di privati. Il Consiglio federale verificherà nuovamente le circostanze dopo aver preso conoscenza dei pareri inoltrati e se necessario, a prescindere dalla Convenzione Medicrime, proporrà una regolamentazione corrispondente prevedibilmente nell'ambito delle disposizioni d'esecuzione sulla revisione in corso della LATer³². Dovrà inoltre verificare la possibilità di semplificare l'esecuzione alla frontiera (eventualmente mediante un adeguamento della procedura relativa alle misure amministrative), ovviamente nel rispetto dei pertinenti diritti costituzionali dei diretti interessati.

2 Disposizioni della Convenzione e loro relazioni con il diritto svizzero

2.1 Preambolo

Nel preambolo alla Convenzione viene tra l'altro segnalata la sua relazione con la Convenzione europea sui diritti umani, poiché gli atti criminali e pericolosi in relazione con la contraffazione di agenti terapeutici privano i pazienti delle necessarie cure mediche, mettendo quindi a repentaglio la loro salute o causandone perfino la morte.

Inoltre, viene esplicitamente menzionato che la Convenzione non si prefigge di trattare questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale.

³² Il messaggio concernente la revisione ordinaria della LATer è stato approvato il 7 novembre 2012 dal Consiglio federale (FF 2013 1).

Articolo 1 Oggetto e scopo

In questo capitolo sono definite le condizioni quadro della Convenzione Medicrime. Il suo obiettivo, rappresentato dalla protezione della salute pubblica, intende essere raggiunto attraverso la criminalizzazione di determinati atti, segnatamente la contraffazione di agenti terapeutici, la protezione dei diritti di vittime di reati contemplati dalla Convenzione nonché la promozione della cooperazione sul piano nazionale e internazionale.

Articolo 2 Principio di non discriminazione

Questo articolo prevede un divieto di discriminazione e corrisponde materialmente all'articolo 8 capoverso 2 della Costituzione federale³³.

Articolo 3 Campo di applicazione

La Convenzione contempla i medicinali per uso medico e veterinario, i dispositivi medici nonché le sostanze attive, le sostanze ausiliarie, i componenti e i materiali utilizzati nella produzione di medicinali e dispositivi medici. La Convenzione include esplicitamente nel suo campo di applicazione anche i prodotti generici, poiché l'aspetto relativo alla proprietà intellettuale non è rilevante nell'ottica dell'oggetto e dello scopo del trattato.

Articolo 4 Definizioni

L'articolo 4 definisce i termini essenziali ai fini dell'applicazione della Convenzione.

Il termine generale «produit médical» utilizzato nella versione francese della convenzione corrisponde al termine «produit thérapeutique» (italiano: «agente terapeutico», tedesco: «Heilmittel») adottato nella legislazione svizzera in materia; esso contempla, nella Convenzione come nel diritto svizzero, sia i medicinali (tedesco: «Arzneimittel», francese: «médicaments») che i dispositivi medici (tedesco: «Medizinprodukte», francese: «dispositifs médicaux»).

Le definizioni di «medicamenti» e «dispositivi medici» ai sensi della Convenzione sono conformi a quelle previste nel diritto svizzero, dove i medicinali sono intesi per uso medico e veterinario e i dispositivi medici solo per uso umano. L'ambito di applicazione della Convenzione include anche medicinali utilizzati in sperimentazioni cliniche (art. 4 lett. b. iii).

I termini «sostanza attiva» e «sostanza ausiliaria» vengono utilizzati, ma non definiti più specificamente, nella legislazione svizzera sugli agenti terapeutici. Le definizioni date nella Convenzione rispecchiano l'interpretazione di questi termini nel diritto elvetico.

³³ RS 101

Nell'ordinanza del 17 ottobre 2001³⁴ sui dispositivi medici (ODmed), il termine «accessorio» viene definito in modo analogo alla Convenzione, mentre i termini «componenti» e «materiali» non sono esplicitamente menzionati in detta ordinanza.

La definizione di «documento» ai sensi della Convenzione include, oltre ai certificati di analisi, le autorizzazioni e i documenti di trasporto, anche l'imballaggio e le informazioni destinate ai pazienti. Nelle considerazioni del Consiglio d'Europa sulla Convenzione viene precisato che i medicinali contraffatti o le sostanze utilizzate per produrli sono spesso accompagnati da documenti falsificati. Pertanto, la definizione è stata formulata in modo molto ampio, ad esempio anche per coprire la contraffazione di elementi della confezione e foglietti illustrativi offerti separatamente da un prodotto³⁵. Nella legge sugli agenti terapeutici il termine «documento» non è definito. Le autorizzazioni di fabbricazione, i certificati di analisi e di qualità nonché i testi delle confezioni rappresentano parti della documentazione obbligatoriamente prevista per un medicamento. Di conseguenza, questi documenti sono menzionati nelle disposizioni attuative della legislazione inerente agli agenti terapeutici e sono oggetto di controlli espletati dalle autorità competenti nel quadro delle procedure di autorizzazione o delle ispezioni presso le aziende. Anche per i dispositivi medici è previsto lo svolgimento di procedure di valutazione. Pertanto, il diritto svizzero definisce in modo sufficiente quali documenti debbano essere disponibili per la caratterizzazione di un agente terapeutico. La contraffazione o l'utilizzo abusivo di tali documenti implica conseguenze legali.

Nella definizione di «fabbricazione» ai sensi della Convenzione Medicrime rientra esplicitamente anche la produzione delle sostanze che compongono il prodotto e, per i dispositivi medici, tutte le fasi della produzione di suoi componenti e/o materiali. Nella legge sugli agenti terapeutici, con il termine «fabbricazione» si intende «l'insieme degli stadi della produzione di un agente terapeutico, dall'acquisto delle materie prime passando dalla preparazione fino all'imballaggio, al deposito e alla fornitura del prodotto finito, compresi i controlli di qualità e la liberazione di partite» (art. 4 cpv. 1 lett. c LATer). Questa formulazione non specifica se debba o meno essere inclusa anche la fabbricazione di principi attivi e sostanze ausiliarie, ma l'articolo 7 LATer sancisce che i medicinali devono essere fabbricati nel rispetto delle norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione, i cui requisiti in termini di diligenza e controllo si estendono evidentemente anche alle sostanze ausiliarie.

D'importanza centrale è il termine «contraffazione» (inglese: «counterfeit», francese: «contrefaçon», tedesco: «Fälschung»), che viene definita come «rappresentazione ingannevole dell'identità e/o dell'origine». La legislazione svizzera sugli agenti terapeutici non prevede questo termine. La LATer fissa il quadro entro il quale sono consentite le attività con gli agenti terapeutici, mentre le disposizioni penali definiscono le infrazioni a tale quadro legale. Per definizione, gli atti contemplati dalla Convenzione travalicano questo quadro e costituiscono pertanto infrazioni. Ciò premesso, la nozione di contraffazione della Convenzione è coperta dalla legislazione svizzera pur non essendovi espressamente menzionata. Nei commenti sulla Convenzione viene fatto presente che un prodotto non può essere classificato tra le contraffazioni solo perché non è autorizzato o legalmente commercializzato in un determinato Paese. Alla stessa stregua, gli agenti terapeutici che in linea di principio circolano legalmente sul mercato non possono essere annoverati tra le contraffazioni

³⁴ RS 812.213

³⁵ Cfr. commenti del Consiglio d'Europa alla Convenzione Medicrime, art. 4, punto 36.

solo perché un lotto di produzione non corrisponde alle specifiche tecniche del preparato, fermo restando che questa discrepanza non sia stata intenzionale³⁶.

Il termine «vittima» definisce le persone che subiscono effetti fisici o psichici avversi risultanti dall'utilizzazione di un agente terapeutico contraffatto. La definizione include anche i casi nei quali tali conseguenze non si manifestano immediatamente dopo l'uso di un determinato agente terapeutico, ma solo in un secondo tempo. Escluse sono invece le persone fisiche o giuridiche che, per effetto degli atti contemplati dalla Convenzione, subiscono danni puramente finanziari.

Ai sensi dell'articolo 1 della legge del 23 marzo 2007³⁷ concernente l'aiuto alle vittime di reati (LAV) e dell'articolo 116 del Codice di procedura penale del 5 ottobre 2007³⁸ (CPP) è da considerare vittima «il danneggiato che a causa del reato è stato direttamente leso nella sua integrità fisica, sessuale o psichica». Pertanto, in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici contraffatti, le prescrizioni di queste leggi sono applicabili se al contraffattore o commerciante possono essere imputati i reati di lesioni fisiche od omicidio, a titolo intenzionale o colposi, non però a seguito di truffa, falsità in documenti o reati simili. Le prestazioni ai sensi della LAV (consulenza e aiuto, indennizzo, riparazione morale) non richiedono l'esistenza di un procedimento o di una sentenza penale né la conoscenza del nome dell'autore: la competenza di decidere se un reato è stato o meno commesso spetta agli uffici e alle autorità preposti all'aiuto alle vittime. Le prestazioni di quest'ultimo sono sussidiarie a quelle fornite dall'autore e da assicurazioni private o sociali (art. 4 LAV). I diritti particolari di protezione, partecipazione e informazione nel procedimento penale (come elencati nell'art. 117 CPP) sono parimenti esercitabili in caso di procedimenti relativi a reati con ripercussioni immediate sull'integrità fisica, sessuale o psichica della vittima.

Ricapitolando, le definizioni dei termini della Convenzione corrispondono in ampia misura a quelle adottate in Svizzera. Le discrepanze terminologiche sopra menzionate non hanno conseguenze pratiche sull'applicazione della Convenzione in Svizzera.

2.3 Capitolo II: Diritto penale materiale

Articolo 5 Fabbricazione di contraffazioni

Ai sensi dell'articolo 5, gli Stati contraenti della Convenzione sono tenuti a definire come reato la produzione intenzionale di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori contraffatti.

La fabbricazione intenzionale di contraffazioni di agenti terapeutici non è definita reato ai sensi del Codice penale (CP)³⁹ o delle disposizioni penali della LATer (art. 86 e 87).

A essere repressi sono i comportamenti che tale fabbricazione induce. Le differenze esistenti tra il regime di controllo dei medicinali e quello dei dispositivi medici rendono opportuno un esame differenziato della legislazione in vigore.

³⁶ Idem, punto 40.

³⁷ RS 312.5

³⁸ RS 312.0

³⁹ RS 311.0

Medicamenti

Le aziende che fabbricano medicinali devono ottenere un'autorizzazione d'esercizio rilasciata dall'Istituto (art. 5 cpv. 1 LATer) dopo le opportune verifiche, segnatamente per mezzo di un'ispezione destinata ad accertare le condizioni relative alle qualifiche professionali delle persone addette e all'azienda nonché all'esistenza di un adeguato sistema di garanzia della qualità (art. 6 LATer). A loro volta, i medicinali possono essere commercializzati solo successivamente a un esame della loro sicurezza, qualità ed efficacia da parte dell'Istituto (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer) e dopo aver ottenuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio (art. 9 cpv. 1 LATer).

La fabbricazione senza autorizzazione d'esercizio, rispettivamente l'immissione non autorizzata sul mercato di medicinali assoggettati ad autorizzazione di immissione in commercio (AIC), sono punite con pene detentive, pene pecuniarie o multe.

Naturalmente, questa disposizione colpisce i responsabili di aziende di fabbricazione clandestine non autorizzate che immettono sul mercato prodotti contraffatti e che per definizione non dispongono di una AIC. Un'azienda di fabbricazione debitamente autorizzata che dedica parte della sua operatività alla fabbricazione di contraffazioni verrebbe perseguita unicamente per l'immissione sul mercato di medicinali non autorizzati, reato che rientra nella sfera dell'articolo 6 della Convenzione.

Quegli operatori, per esempio aziende di fabbricazione che lavorano per conto di terzi (fabbricazione per conto terzi), che forniscono agenti terapeutici o componenti (sostanze attive, sostanze ausiliarie o imballaggi) sapendo o essendo tenuti a sapere che essi verranno utilizzati per la fabbricazione di contraffazioni, sono punibili a seconda del loro grado di implicazione nella fabbricazione dei medicinali non autorizzati o della loro complicità in tale reato (art. 25 CP e art. 87 cpv. 4 LATer).

Dispositivi medici

La fabbricazione e l'immissione in commercio di dispositivi medici non sono assoggettate a un regime di autorizzazione, ma a una procedura di valutazione inerente alla conformità con determinate norme tecniche (art. 45 e seg. LATer). Questa procedura culmina con l'emissione di un certificato o di un attestato di conformità nonché con l'apposizione di un marchio di conformità sul prodotto.

Gli abusi sono dichiarati punibili non solo dall'articolo 86 capoverso 1 lettera e LATer, che colpisce coloro che immettono sul mercato dispositivi medici non conformi ai requisiti di legge, ma anche dalle disposizioni penali della legge federale del 6 ottobre 1995⁴⁰ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC), che l'articolo 88 LATer dichiara espressamente applicabili. Ai sensi dell'articolo 28 LOTC, il rilascio di dichiarazioni di conformità per prodotti non conformi, l'immissione in commercio di simili prodotti accompagnati da una dichiarazione di conformità, l'apposizione di marchi di conformità a prodotti non conformi alle prescrizioni tecniche e l'immissione in commercio di questi ultimi sono puniti con una pena detentiva fino a tre anni oppure con una pena pecuniaria.

⁴⁰ RS 946.51

Prescrizioni della Convenzione

L'articolo 6 della Convenzione obbliga gli Stati contraenti a qualificare come reati, se commessi intenzionalmente, la fornitura o l'offerta di fornitura di medicinali, agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori contraffatti inclusi il loro traffico, lo stoccaggio e l'importazione/esportazione.

Nel commercio di agenti terapeutici contraffatti, la messa in contatto di commercianti svolge un ruolo importante, poiché i canali di distribuzione non sono chiaramente regolamentati. Nella Convenzione, pertanto, anche le attività di mediazione (francese «courtage» / tedesco: «Vermittlung», italiano: «intermediazione» inglese «brokering») sono state esplicitamente inserite nel catalogo delle attività punibili. Per attività di mediazione sono da intendere quelle svolte da intermediari e rispettivamente da agenti⁴¹, come ad esempio l'offerta di fornitura o di smercio di medicinali contraffatti.

Adeguamento dell'articolo 4 capoverso 1 lettera e LATer

Nella definizione attuale di «smercio» (art. 4 cpv. 1 lett. e LATer) non viene espressamente menzionata né l'attività di mediatore né di agente. Per fare chiarezza in merito a questo aspetto, tali attività dovrebbero essere inserite nella definizione di «smercio», in modo che la legge imponga esplicitamente l'ottenimento di una licenza per il commercio all'ingrosso ai sensi dell'articolo 28 LATer anche da parte di persone che praticano lo smercio di agenti terapeutici senza avere contatto fisico con i prodotti. Questo adeguamento consentirebbe peraltro di allineare la LATer alla legislazione in materia di stupefacenti, nella quale le attività di mediatore e di agente figurano già tra le attività commerciali sottoposte all'obbligo di autorizzazione⁴².

A seguito dell'introduzione dell'obbligo di licenza per la mediazione di medicinali non sono prevedibili restrizioni sul mercato legale, dove l'importanza dei mediatori o degli agenti è modesta a seguito dei percorsi di distribuzione brevi e trasparenti che caratterizzano la piazza svizzera.

Anche nella direttiva UE del 27 maggio 2011 per la protezione dei pazienti da medicinali contraffatti⁴³ la mediazione di medicinali è stata inserita tra le attività che d'ora innanzi necessiteranno di una licenza per il commercio all'ingrosso.

Con l'adeguamento della definizione di «smercio» (art. 4 cpv. 1 lett. e LATer), tutti gli atti elencati nell'articolo 6 della Convenzione (sulla base dell'articolo 86 LATer) diventano passibili di pene.

Articolo 7 Falsificazione di documenti

Con questa clausola, le parti si impegnano a perseguire tutti coloro che, intenzionalmente, producono documenti falsificati o modificano illegalmente documenti esistenti, allo scopo di far apparire autentici agenti terapeutici. La nozione di documento, oltre ai certificati e ad altri documenti simili, include anche l'imballaggio, l'etichettatura e altri testi, come il foglietto illustrativo.

⁴¹ Ciò ai sensi del Codice delle obbligazioni (CO; RS 220); cfr. art. 412 e 418a CO.

⁴² Cfr. definizione di commercio all'art. 2 lett. b dell'ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1).

⁴³ Cfr. nota a piè di pagina 26.

La falsificazione di attestati o certificati emessi da un'autorità o da un organismo riconosciuto di valutazione della conformità è vietata ai sensi dell'articolo 28 LOTC, al quale l'articolo 88 LATer rimanda esplicitamente.

La falsificazione di imballaggi, etichette o note informative di un medicamento o dispositivo medico è punita in quanto attività assimilabile alla fabbricazione di agenti terapeutici contraffatti. In effetti, ai sensi della LATer, tale fabbricazione non si limita alla produzione e all'assemblaggio di elementi chimici, biologici, meccanici o elettronici costitutivi dei prodotti in questione. Essa include anche l'imballaggio (art. 4 cpv. 1 lett. c LATer). Pertanto, l'articolo 86 LATer e, per rimando, l'articolo 28 LOTC menzionati nel commento all'articolo 5 della Convenzione sono parimenti applicabili.

Il tipografo che effettua la stampa di elementi dell'imballaggio conoscendone l'uso illecito finale può essere perseguito come complice (art. 86 LATer e art. 25 CP).

Le prescrizioni della Convenzione sono perciò adempiute.

Articolo 8 Reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica

La *lettera a* impone alle parti di adottare misure legislative e di altra natura per qualificare come reati, se commessi intenzionalmente e non già contemplati dagli articoli 5-7 della Convenzione, la fabbricazione, lo stoccaggio per la fornitura, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura o l'immissione sul mercato di medicinali sprovvisti di autorizzazione, qualora tale autorizzazione sia richiesta a norma del diritto interno, oppure di dispositivi medici che non rispondono ai requisiti di conformità, qualora la conformità sia richiesta a norma del diritto interno.

Questa disposizione riguarda atti che mettono in pericolo la salute pubblica, anche se non compiuti per mezzo di prodotti contraffatti. Si tratta di un'estensione dell'ambito di applicazione della Convenzione volta a creare un sistema completo di lotta contro la criminalità farmaceutica, qualificando come reati le violazioni intenzionali dei sistemi di autorizzazione e di conformità nazionali in materia di agenti terapeutici. Per contro, la disposizione non richiede alle parti contraenti un adeguamento dei rispettivi regimi di autorizzazione e di conformità.

Per le definizioni e le rispettive valenze, sia a livello di regimi di autorizzazione e di conformità sia sul piano penale della fabbricazione, dell'importazione/esportazione, della fornitura, dello stoccaggio per la fornitura e dell'offerta di fornitura, si rimanda ai commenti agli articoli 5 e 6 della Convenzione. I necessari adeguamenti legislativi riguardanti le attività di mediazione e di agenzia sono indicati nel commento all'articolo 6. L'immissione sul mercato, lo smercio e la dispensazione di agenti terapeutici sono contemplati dall'articolo 4 capoverso 1 lettera d LATer. L'esercizio illegale di tali attività costituisce parimenti un'infrazione, punita ai sensi degli articoli 86 e seg. LATer.

La *lettera b* riguarda l'utilizzo commerciale di documenti originali in modo diverso dall'uso al quale sono destinati nella catena di fornitura legale di agenti terapeutici, come specificato nei rispettivi diritti interni delle parti contraenti.

Segnatamente, la disposizione intende colpire l'utilizzo abusivo di documenti originali, la cui nozione è precisata al precedente articolo 7, nel quadro dei reati previsti dalla Convenzione. Ad esempio, può trattarsi del furto di foglietti illustrativi o di

imballaggi originali da parte di un dipendente di un'azienda, il quale li vende a un contraffattore del prodotto in questione, che a sua volta li utilizzerà per commercializzare i suoi prodotti.

L'autore del furto dei documenti, a seconda del grado di implicazione, dovrà rispondere non solo per reati contro il patrimonio ma almeno anche per complicità, ossia come co-autore delle violazioni alla LATer commesse.

Ricapitolando, oltre alla menzionata estensione alla mediazione e all'attività di agente, l'articolo 8 della Convenzione non impone adeguamenti del diritto svizzero.

Articolo 9 Complicità o istigazione e tentativo

Questo articolo impone agli Stati contraenti di adottare misure legislative e di altra natura per qualificare come reati punibili la complicità o l'istigazione⁴⁴ così come il tentativo intenzionale di commettere uno dei reati ai sensi della Convenzione.

Nel diritto svizzero, il tentativo e la partecipazione (istigazione o complicità) in violazioni alla LATer sono punibili ai sensi degli articoli 22, 24 e 25 CP, essendo qualificabili come crimini e delitti, nonché dell'articolo 87 capoverso 4 LATer in relazione con l'articolo 105 capoverso 2 CP in qualità di contravvenzioni. Le prescrizioni della Convenzione sono perciò adempiute.

Articolo 10 Competenza

Il *capoverso 1* obbliga ogni Stato contraente a stabilire la propria competenza allorché un reato viene commesso sul suo territorio (*lett. a*, principio di territorialità), a bordo di una nave battente la sua bandiera (*lett. b*, principio della bandiera), oppure a bordo di un aereo registrato ai sensi del diritto di tale Stato (*lett. c*). La competenza dei tribunali svizzeri è determinata dall'articolo 3 CP, dall'articolo 4 capoverso 2 della legge federale del 23 settembre 1953 sulla navigazione marittima sotto bandiera svizzera⁴⁵ e dall'articolo 97 capoverso 1 della legge federale del 21 dicembre 1948 sulla navigazione aerea⁴⁶.

Ai sensi del *capoverso 1 lettera d*, ogni Stato contraente è tenuto a stabilire la propria competenza giurisdizionale in caso di reati commessi da propri cittadini o da persone che hanno la loro abituale dimora sul loro territorio. La competenza giurisdizionale della Svizzera si basa, nel caso di reati commessi da propri cittadini, sull'articolo 7 capoverso 1 lettera a CP (principio della personalità attiva).

Gli Stati contraenti, a norma del *capoverso 2*, sono tenuti a stabilire la propria competenza giurisdizionale in caso di reati commessi ai danni di propri cittadini o contro persone che hanno la loro abituale dimora sul loro territorio. La competenza giurisdizionale della Svizzera si basa, nel caso di reati commessi contro propri cittadini,

⁴⁴ Nella versione francese della Convenzione non viene menzionato esplicitamente il termine «instigation» (termini conformemente al CP: tedesco «Anstiftung», italiano «istigazione») in quanto compreso – secondo la terminologia del diritto penale francese – nel termine «Complicité» (definizioni secondo il CP: tedesco «Gehilfenschaft», italiano «complicità»). Il testo inglese della Convenzione menziona esplicitamente l'«istigazione» («abetting»).

⁴⁵ RS 747.30

⁴⁶ RS 748.0

sull'articolo 7 capoverso 1 in relazione con il capoverso 2 CP (principio della personalità passiva).

Nel diritto penale svizzero, tuttavia, in tema giurisdizionale non è contemplata la fattispecie delle persone autrici o vittime reati che hanno soltanto l'abituale dimora sul territorio elvetico. Ai sensi del *capoverso 4* di questo articolo della Convenzione, ogni Stato contraente può tuttavia riservarsi il diritto di non applicare, oppure di applicare solo in determinati casi o a certe condizioni, le prescrizioni del capoverso 1 lettera d e del capoverso 2. La Svizzera esercita questo diritto, dichiarando quindi la propria competenza solo nei casi di reati commessi da suoi cittadini (cpv. 1 lett. d) oppure ai danni di suoi cittadini (cpv. 2).

Inoltre, secondo il *capoverso 3*, uno Stato contraente è tenuto a stabilire la propria competenza su qualsiasi reato contemplato dalla Convenzione anche qualora il presunto autore del reato sia presente sul suo territorio e non possa essere estradato in quanto cittadino di tale Stato. A questo obbligo di perseguimento penale in caso di mancata estradizione («aut dedere aut iudicare») la Svizzera fa fronte mediante gli articoli 6 e 7 CP. L'articolo 7 della legge del 20 marzo 1981⁴⁷ sull'assistenza in materia penale (AIMP) sancisce che, salvo che vi acconsenta per scritto, nessuno Svizzero può essere estradato o consegnato a uno Stato estero a scopo di perseguimento o esecuzione penali. La Convenzione sull'extradizione del Consiglio d'Europa del 13 dicembre 1957⁴⁸ disciplina, all'articolo 6, l'extradizione di propri cittadini. Questa Convenzione prevede gli stessi obblighi della Convenzione Medici-crime. Le regole per il perseguimento penale in via sostitutiva da parte della Svizzera sono riportate negli articoli 85 segg. AIMP.

Articolo 11 Responsabilità di persone giuridiche

In applicazione dell'articolo 11, le persone giuridiche devono poter essere ritenute responsabili dei reati contemplati dalla Convenzione qualora essi siano compiuti per loro conto da persone fisiche che esercitano funzioni direttive in azienda (cpv. 1). La persona giuridica dovrà inoltre rispondere anche qualora la mancanza di sorveglianza o di controllo da parte di una persona fisica con funzioni dirigenziali abbia reso possibile il verificarsi di reati contemplati dalla Convenzione per conto di tale persona giuridica (cpv. 2).

Questa responsabilità può essere di natura civile, penale o amministrativa (cpv. 3) e non esclude la responsabilità penale della persona fisica autrice del reato (cpv. 4).

Numerose convenzioni internazionali siglate negli ultimi anni in materia di diritto penale contengono disposizioni simili, se non identiche, riguardanti la responsabilità delle imprese. La Convenzione penale del Consiglio d'Europa del 27 gennaio 1999 sulla corruzione⁴⁹ prevede anch'essa la responsabilità di persone giuridiche, senza tuttavia precisare la natura di tale responsabilità (civile, penale o amministrativa).

La responsabilità penale di persone giuridiche è prevista nel diritto svizzero, a decorrere dal 1° ottobre 2003, dagli articoli 102 e 102a CP. Il Codice penale stabilisce una responsabilità primaria per un limitato numero di reati se all'impresa può essere contestato di non aver adottato tutte le ragionevoli e necessarie misure organizzative

⁴⁷ RS 351.1

⁴⁸ RS 0.353.1

⁴⁹ RS 0.311.55; cfr. art. 18.

volte a impedire tali reati. Le categorie di reati menzionate non coprono tuttavia i reati contemplati dalla Convenzione Medicrime.

Parallelamente a questa responsabilità penale primaria (art. 102 cpv. 2 CP), nella legislazione svizzera è stata introdotta una responsabilità penale sussidiaria per i casi di reati commessi in seno a imprese nell'esercizio di attività commerciali nell'ambito dei suoi scopi e non imputabili a determinate persone fisiche a seguito di lacune organizzative dell'azienda (art. 102 cpv. 1 CP). La pena prevista è una multa massima di cinque milioni di franchi. Questa responsabilità penale si applica all'insieme di crimini e delitti contemplati dal diritto svizzero e copre tutti i reati che si inquadrano nella Convenzione, purché vi siano formulati in modo vincolante. Tale responsabilità si spinge oltre a quella in essa prevista, che si limita a reati commessi per conto di persone giuridiche da parte di un membro di direzione. Per contro, la responsabilità prevista dal Codice penale svizzero riguarda tutti i crimini o i delitti perpetrati in seno a società da parte di persone fisiche nell'esercizio delle attività commerciali nell'ambito dei suoi scopi. È altresì opportuno segnalare che, in applicazione dell'articolo 102 capoverso 1 CP, le persone giuridiche sono punibili, per principio, solo allorché i comportamenti incriminati non sono imputabili ad alcuna persona fisica.

L'articolo 11 capoverso 4 della Convenzione dispone, a tale proposito, che la responsabilità debba essere stabilita a prescindere dalla responsabilità penale delle persone fisiche che hanno commesso i reati. Quindi, il punto da acclarare è se questa disposizione introduca una responsabilità penale parallela degli Stati. Il rapporto esplicativo del Consiglio d'Europa relativo alla Convenzione non fornisce precisazioni in merito a questo aspetto.

La responsabilità sussidiaria delle persone giuridiche prevista dal diritto svizzero non esclude la possibilità di punire persone fisiche. Essa si applica nei casi in cui risulta impossibile punire l'autore di un reato a seguito di lacune organizzative dell'azienda. L'articolo 102 capoverso 1 CP non si pone quindi in contraddizione con l'articolo 11 capoverso 4 della Convenzione, poiché la responsabilità sussidiaria dell'azienda non esclude la responsabilità penale della persona fisica che commette il reato, come illustra il caso seguente: se il comportamento e la colpa della persona fisica sono stabiliti dopo la condanna dell'azienda e se in un primo tempo il reato non ha potuto essere imputato a tale persona a causa dell'organizzazione della società stessa, per principio nulla si oppone al fatto che entrambe le parti, ossia la persona giuridica e la persona fisica, siano punite⁵⁰. La situazione si presenta diversa nell'ottica dell'articolo 7 DPA: per i casi rilevanti sia di competenza dell'Istituto o dell'Amministrazione federale delle dogane (art. 90 cpv. 1 LATer) che di competenza dei Cantoni (art. 89 LATer in relazione con l'art. 90 cpv. 2 LATer), esso prevede la possibilità di infliggere un multa fino a 5000 franchi qualora l'inchiesta richieda misure istruttorie sproporzionate in rapporto alla pena da comminare alle persone fisiche operanti nell'azienda (persona giuridica o, per analogia, società di persone senza personalità giuridica) e tenute a rispondere sul piano penale. In tal caso, è l'azienda o la società di persone a essere punita e non le persone fisiche, la cui identità non è stabilita. Questa regolamentazione speciale contravviene in apparenza alle disposizioni dell'articolo 11 capoverso 4 della Convenzione. In effetti, questa soluzione diventa applicabile nei casi contemplati dall'articolo 87 capoverso 1

⁵⁰ Cfr. Niggli/Gfeller, Basler Kommentar, Strafrecht I, Basilea 2007, n. 113 relativo all'articolo 102.

lettera f LATer, che non implicano pericoli per la salute di esseri umani. L'articolo 7 DPA consente di infliggere una sanzione nell'eventualità in cui si renda necessaria una valutazione di opportunità in merito alla ricerca delle persone fisiche. Ciò premesso, questa disposizione non si pone in contrasto con il senso della Convenzione.

Oltre alla responsabilità penale, entra in considerazione anche lo strumento della responsabilità amministrativa. In materia di agenti terapeutici, l'articolo 66 LATer prescrive che l'Istituto può prendere tutte le misure amministrative necessarie ai fini dell'attuazione della legge. Tali misure vanno dal semplice avvertimento alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione d'esercizio, fino alla chiusura dell'azienda e al ritiro dei prodotti dal mercato. L'elenco dell'articolo 66 capoverso 2 LATer ha valore esemplificativo. L'esigenza fondamentale è che le misure prese rispettino il principio della proporzionalità. Tali misure vengono adottate allorché l'autorità di sorveglianza ha fondati sospetti di attività illegali. All'occorrenza esse vengono prese a titolo cautelare o perfino anche superprovvisoriale quando il rischio per la salute pubblica lo giustifica. In applicazione dell'articolo 66 capoverso 3 LATer, i Cantoni sono autorizzati a prendere le stesse misure nella loro sfera di competenza. Inoltre, una società o azienda che persegue scopi contrari ai buoni costumi o illeciti non può ottenere la personalità giuridica, deve essere sciolta e il suo patrimonio devoluto alla collettività⁵¹. Infine, esistono strumenti di diritto civile che consentono di stabilire la responsabilità di un'azienda per conto della quale un dipendente con funzioni dirigenziali ha commesso un reato oppure non ha adempiuto ai propri obblighi di sorveglianza al fine di impedire che il reato fosse commesso da un suo dipendente.

Di conseguenza, si può affermare che nel complesso il diritto svizzero adempie attualmente le condizioni previste dall'articolo 11 della Convenzione. Le norme esistenti in materia di responsabilità sussidiaria, che in parte vanno già oltre i requisiti da essa fissati, e consentono di assicurare che i crimini e delitti commessi in seno a un'impresa nell'esercizio delle attività commerciali nell'ambito dei suoi scopi non restino impuniti, anche qualora non possano essere imputati a persone fisiche. Pertanto, non esiste la necessità né di includere i reati contemplati dalla Convenzione nell'elenco di quelli presenti nel diritto svizzero in relazione alla responsabilità penale primaria delle aziende, né di estendere tale elenco in modo generale.

Articolo 12 Sanzioni e misure

Il *capoverso 1* impone agli Stati contraenti di adottare le necessarie misure legislative e di altra natura affinché i reati contemplati dalla Convenzione siano passibili di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, anche di natura pecuniaria e comprendenti, per i reati di cui agli articoli 5 e 6 della Convenzione commessi da persone fisiche, pene detentive in grado di implicare l'estradizione.

Uno degli obiettivi della revisione ordinaria della LATer, attualmente in corso, sostenuto dalla mozione Parmelin «Inasprimento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicinali» (10.3786), è il ravvicinamento dei regimi di lotta contro la criminalità farmaceutica al sistema di lotta contro gli stupefacenti illegali. Tale ravvicinamento si concretizza, da un lato, mediante il riconoscimento della

⁵¹ Art. 52 e 57 del Codice civile; RS 210.

minaccia astratta indotta dai reati compiuti per mezzo di agenti terapeutici e, dall'altra, attraverso un inasprimento del regime di pene⁵².

I reati intenzionali che mettono concretamente a rischio la salute di esseri umani rappresentano tutti dei crimini o dei delitti. Ne consegue che l'estradizione è possibile in ogni caso, sia in applicazione della Convenzione europea sull'estradizione del 13 dicembre 1957⁵³ che di altri trattati in materia siglati dalla Svizzera.

Il *capoverso 2* impone agli Stati contraenti di adottare le necessarie misure legislative e di altra natura affinché le persone giuridiche dichiarate responsabili ai sensi dell'articolo 11 siano passibili di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, comprendenti sanzioni pecuniarie penali o non penali, ed eventualmente altre misure, come il divieto temporaneo o definitivo di esercitare un'attività commerciale.

Le possibilità offerte dal diritto svizzero sono riportate nel commento all'articolo 11 della Convenzione.

Il *capoverso 3* impone alle parti di adottare le necessarie misure legislative e di altra natura al fine di consentire il pignoramento e la confisca di agenti terapeutici, sostanze attive e sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori così come merci, documenti e altre strumentazioni utilizzate per commettere i reati contemplati dalla Convenzione o facilitarli, oppure proventi derivanti da tali reati o proprietà di valore equivalente a tali proventi. Le parti devono parimenti adottare le misure necessarie che consentano di provvedere alla distruzione di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori confiscati che costituiscano l'oggetto di un reato contemplato dalla Convenzione nonché di prendere ogni altra misura appropriata in risposta a violazioni accertate, al fine di prevenire futuri reati.

Tutte queste misure sono previste dal Codice penale svizzero e sono applicabili nel quadro di procedure volte a perseguire i reati contemplati dalla Convenzione. Ai sensi dell'articolo 69 capoverso 1 CP, il giudice deve disporre la confisca di oggetti che sono serviti o dovrebbero servire a commettere un reato oppure che ne sono il frutto, qualora tali oggetti compromettano la sicurezza delle persone. Il giudice può altresì ordinare che gli oggetti confiscati siano distrutti o messi fuori uso. Questa disposizione riguarda tutti i prodotti e gli oggetti in relazione con i reati in questione. Ad esempio, una macchina usata per fabbricare pastiglie oppure una stampante utilizzata esclusivamente per realizzare imballaggi o etichette di prodotti illegali possono essere confiscate e distrutte. L'articolo 70 CP permette di confiscare valori patrimoniali da ascrivere a reati oppure destinati a persuadere o ricompensare l'autore di un reato, purché essi non debbano essere restituiti alla parte lesa. L'articolo 71 CP consente al giudice di disporre un risarcimento a favore dello Stato se i valori patrimoniali da confiscare non sono più disponibili. Inoltre, il Codice penale accorda al giudice la facoltà di disporre il divieto di esercizio di una professione (art. 67), la pubblicazione della sentenza (art. 68) e l'iscrizione al casellario giudiziale (art. 365 ss.).

Di conseguenza, nessuna modifica legislativa si rende necessaria per rispettare l'articolo 12 della Convenzione.

⁵² Cfr. messaggio del 7 novembre 2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (FF 2013, in particolare p. 47 seg.)

⁵³ RS 0.353.1

Articolo 13 Circostanze aggravanti

Le parti si impegnano a introdurre nella propria legislazione nazionale delle disposizioni che consentano di considerare come aggravanti, ai fini della fissazione della pena, determinate circostanze accertate nei reati contemplati dalla Convenzione. Di tali circostanze, che possono essere di carattere oggettivo o soggettivo, il giudice deve già tenere conto in ossequio al diritto svizzero, ai sensi dell'articolo 47 CP, per valutare la colpevolezza dell'autore e l'entità della pena.

Lettera a: le disposizioni della LATer sono applicabili ai reati che implicano una minaccia concreta o astratta per la salute di esseri umani. Allorquando tale pericolo si concretizza, causando danni alla salute di essere umani, trovano applicazione le pertinenti disposizioni del Codice penale. Le pene comminate sono proporzionali alla gravità della lesione subita dalla vittima.

Lettere b e c: queste disposizioni riguardano gli autori di reati che, esercitando la loro professione con le eventuali autorizzazioni necessarie (medici, farmacisti, fabbricanti o grossisti, ecc.), approfittano della loro posizione per mettere in commercio contraffazioni. Esiste quindi un abuso della fiducia che essi godono presso partner commerciali o pazienti in virtù della loro qualifica professionale. In queste circostanze, perpetrare un reato implica una coscienza e una volontà criminale particolari da parte degli autori, aspetti che devono essere tenuti in opportuna considerazione nella fissazione della pena conformemente all'articolo 47 capoverso 2 CP.

Lettera d: il ricorso a sistemi di diffusione su larga scala, come Internet, denota la volontà di sviluppare affari su vasta scala, a costo di esporre un numero accresciuto di persone ai pericoli che gli agenti terapeutici contraffatti, di qualità non conforme agli standard riconosciuti, possono implicare. Senza dubbio si tratta di un elemento aggravante ai fini della valutazione della colpa dell'autore, come definito all'articolo 47 capoverso 2 CP.

Lettera e: il fatto che un reato venga commesso nel quadro di un'organizzazione criminale, ossia in un gruppo strutturato, testimonia una volontà criminale accresciuta in rapporto all'azione puntuale di un solo individuo. Nel diritto svizzero, la partecipazione o il sostegno a un'organizzazione criminale rappresenta un reato a sé stante (art. 260^{ter} CP), che può considerato un'aggravante in concorso.

Lettera f: la valutazione dei precedenti dell'autore (considerazione di casi di recidiva) è un criterio classico di fissazione della pena, espressamente previsto dall'articolo 47 capoverso 1 CP. In caso di recidiva è possibile far scontare le pene antecedenti eventualmente sospese (condizionale o condizionale parziale, art. 46 CP).

Articolo 14 Condanne precedenti

L'obbligo di tenere in considerazione le condanne definitive pronunciate in altri Stati contraenti, sancito dall'articolo 14 della Convenzione, è contemplato dall'articolo 47 CP, che tratta i criteri di fissazione delle pene.

Articolo 15 Apertura e proseguimento della procedura

Questo articolo impone alle parti di adottare le necessarie misure legislative e di altra natura affinché le indagini e i perseguimenti relativi ai reati contemplati dalla Convenzione non siano subordinati a una querela e che la procedura possa proseguire anche in caso di ritiro di una querela.

I reati definiti agli articoli 86 e seg. LATer di cui le autorità competenti per l'esecuzione vengono a conoscenza sono perseguiti d'ufficio, senza necessità di alcuna querela (art. 30 e seg. CP). Pertanto, il diritto svizzero risponde a questa esigenza della Convenzione.

*Articolo 16 Indagini penali***Prescrizioni della Convenzione**

Il *capoverso 1* prevede che gli Stati contraenti adottino le misure necessarie ad assicurare la specializzazione delle persone, delle unità o dei servizi preposti allo svolgimento di indagini penali nel campo della lotta alla contraffazione di agenti terapeutici nonché a reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica, oppure la formazione di persone a tale scopo; in questo ambito rientrano anche le indagini finanziarie. Le unità o i servizi devono disporre di adeguate risorse (finanziarie e di personale).

In Svizzera, gli attori principali nel quadro di procedure penali inerenti al settore degli agenti terapeutici sono l'Istituto, le autorità doganali, Fedpol nonché le autorità cantonali competenti in materia di perseguimento penale, di polizia e di sanità (farmacisti cantonali, veterinari cantonali, medici cantonali). Ai sensi dell'articolo 20 capoverso 1 della legge federale del 22 marzo 1974⁵⁴ sul diritto penale amministrativo (DPA), i collaboratori dell'Istituto e dell'Amministrazione federale delle dogane addetti a eseguire interrogatori a verbale, ispezioni oculari e provvedimenti coattivi devono essere specialmente istruiti a tal fine. Queste condizioni sono adempiute da parte delle autorità di perseguimento penale e di polizia, così come dall'Istituto e dall'Amministrazione federale delle dogane.

Per contro, l'Istituto non può garantire la competenza tecnica specifica in materia finanziaria e informatica. Dover assumere propri specialisti in questi settori andrebbe oltre le proprie possibilità e il proprio mandato di autorità competente per la sicurezza degli agenti terapeutici. Per questo l'Istituto deve potersi affidare a specialisti e collaboratori esterni per far fronte a compiti come la valutazione di documenti contabili e in particolare, il salvataggio e l'analisi di consistenti archivi di dati. Per poter garantire questi compiti è necessario adeguare la LATer (vedi commenti al nuovo art. 90c LATer).

Per contro, l'Istituto dispone della competenza tecnica specifica in materia di agenti terapeutici (in particolare conoscenze scientifiche di preparati, analisi di laboratorio). A loro volta, Fedpol e le autorità cantonali di perseguimento penale e di polizia

⁵⁴ RS 313.0

possono fare leva sulla loro esperienza nel settore degli stupefacenti, poiché i metodi di indagini e le problematiche presentano sostanziali analogie con quelli del settore degli agenti terapeutici (ricerca di prodotti, indagini sui flussi finanziari). Come in passato, l'Istituto offrirà a queste autorità la necessaria formazione sulle particolarità delle indagini nel contesto specifico degli agenti terapeutici. Inoltre, le autorità cantonali possono valersi del bagaglio di conoscenze delle loro proprie autorità sanitarie (segnatamente i farmacisti cantonali). Anche le autorità doganali beneficiano delle prestazioni formative specifiche dell'Istituto necessarie per la loro attività (cfr. art. 66 cpv. 4 LATer e art. 90 cpv. 1 secondo il messaggio del 7 novembre 2013 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici). La dotazione di mezzi finanziari viene determinata autonomamente da ciascuno degli Stati contraenti. In ogni caso, la Convenzione impone loro l'obbligo di ottimizzare la reciproca cooperazione, soprattutto sul piano dello scambio di informazioni e del coordinamento, cosa che non mancherà di sviluppare effetti positivi sull'efficienza del lavoro.

Il *capoverso 2* prevede che le parti adottino le necessarie misure legislative e di altra natura al fine di assicurare l'efficiente svolgimento di indagini e azioni penali in relazione ai reati contemplati dalla Convenzione. Tali misure devono poter consentire, se opportuno, anche l'effettuazione di indagini finanziarie, infiltrazioni e/o consegne sorvegliate nonché l'attuazione di altri particolari metodi investigativi.

Per quanto attiene allo svolgimento delle indagini penali, le competenze dell'Istituto, dell'Amministrazione federale delle dogane e delle autorità penali cantonali sono così ripartite: l'Istituto è responsabile per i reati segnatamente in relazione a fabbricazione, commercio all'ingrosso e commercio all'estero, l'Amministrazione federale delle dogane per il settore importazione, transito ed esportazione, qualora al contempo sia commessa anche un'infrazione alla legislazione sulle dogane o in materia di imposta sul valore aggiunto, e infine le autorità cantonali per la dispensazione, incluse le vendite per corrispondenza. Le procedure svolte dall'Istituto e dall'Amministrazione federale delle dogane sono assoggettate alla legge federale sul diritto penale amministrativo, quelle effettuate dalle autorità penali cantonali sono invece disciplinate dal Codice di diritto processuale penale svizzero. Entrambe queste normative procedurali consentono alle persone addette alle indagini di porre in atto tutte le classiche misure investigative (tra l'altro interrogatori, perquisizioni, sequestri, richieste di informazioni, assistenza di periti). In tal modo viene assicurato un perseguimento efficace dei reati contemplati dalla Convenzione.

Le indagini penali possono portare alla luce situazioni per le quali si renderebbero opportune determinate misure come gli acquisti fittizi, le osservazioni, la sorveglianza delle forniture o perfino della corrispondenza postale e del traffico delle telecomunicazioni nonché inchieste mascherate allo scopo di accertare le fattispecie rilevanti dei reati. Queste misure investigative segrete, ai sensi del CPP, dovrebbero entrare anche nello strumentario delle autorità esecutive preposte alla lotta contro la criminalità farmaceutica.

Adeguamento del CPP (art. 269 cpv. 2 lett. k e art. 286 cpv. 2 lett. i)

L'articolo 86 capoverso 2 LATer dovrebbe andare a integrare il catalogo di reati degli articoli 269 capoverso 2 e 286 capoverso 2 CPP.

Con i tradizionali strumenti di indagine, la ricerca e l'assunzione di prove risultano spesso impossibili: per esempio, nel caso dello smercio o della fabbricazione di agenti terapeutici illegali, difficilmente si possono conoscere subito le vittime o le

parti lese. All'occorrenza, quindi, per contrastare efficacemente la criminalità farmaceutica sarebbe opportuno il ricorso a misure investigative segrete, come la sorveglianza del traffico di e-mail oppure, in casi particolarmente gravi, la sorveglianza del traffico telefonico. Il controllo degli scambi di informazioni tra gli autori dei reati in questione, per esempio, potrebbe consentire di rilevarli in modo molto più efficiente già in fase di preparazione. L'acquisizione segreta di informazioni permette di intervenire in flagranza di reato o in tempi molto brevi dopo la sua perpetrazione, se non perfino di impedire che venga commesso.

Anche il fattore della globalizzazione della criminalità farmaceutica impone un ampliamento dello strumentario investigativo: diversi Stati europei (p. es. Germania e Inghilterra) hanno già deciso di autorizzare misure di indagine segrete nella lotta su questo terreno. In futuro, le autorità elvetiche saranno sempre più confrontate con rogatorie provenienti da questi Paesi, ma potrebbero non poter lavorare con gli stessi strumenti a disposizione delle autorità degli Stati roganti. Va inoltre segnalato che, nell'odierno regime legale, le autorità istruttorie penali svizzere non sono autorizzate ad accettare dati acquisiti all'estero mediante sorveglianza del traffico postale o di telecomunicazione.

Autorizzare la sorveglianza del traffico postale e delle telecomunicazioni anche nel settore della criminalità farmaceutica, segnatamente mediante strumenti segreti di indagine, significa anche favorire l'attuazione della Mozione Parmelin «Inasprimento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicinali» (10.3786), la quale postula che la lotta contro questi reati venga intensificata a tutti i livelli.

Alla luce della crescente criminalità farmaceutica si rende urgentemente necessario introdurre l'articolo 86 capoverso 2 LATer nei cataloghi di reati degli articoli 269 capoverso 2 e 286 capoverso 2 CPP e allinearli con gli articoli 19 capoverso 2 e 20 capoverso 2 della legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup)⁵⁵ già contenuti nei citati cataloghi dei delitti: infatti, le indagini su reati in relazione ad agenti terapeutici sono altrettanto onerose e complesse di quelle svolte sul terreno degli stupefacenti. Parallelamente, il business delle contraffazioni di agenti terapeutici ha denotato negli ultimi anni una forte crescita sul piano mondiale, tanto da esercitare una grande attrazione sulla criminalità organizzata. Un business che propone indubbi vantaggi rispetto al traffico illegale di stupefacenti: per esempio la facilità di procurarsi talune materie prime, il carattere piuttosto mite delle pene, il rischio più contenuto di perdite a seguito di confische e la prospettiva di guadagni molto più elevati. Uno scenario sul quale, non da ultimo, pesano i gravi rischi per la salute che gli agenti terapeutici contraffatti implicano e che potenzialmente possono investire l'intera popolazione (per esempio nel caso dei vaccini).

Con la sorveglianza del traffico postale e delle telecomunicazioni, oppure attraverso indagini mascherate, in taluni casi è possibile evitare o limitare perquisizioni al domicilio di presunte persone sospette qualora appunto i sospetti a loro carico non dovessero trovare conferma. Inoltre, lo strumento della sorveglianza del traffico postale e delle telecomunicazioni – oltre che ad assolvere in primo luogo la sua funzione nell'acquisizione di prove – può servire anche a impedire la reiterazione di reati in caso di comportamenti recidivi, cosa che può rivelarsi di estrema importanza in presenza di elevati rischi per la salute (art. 86 LATer).

Anche in questo caso, come per tutte le indagini, deve essere garantito il principio della proporzionalità. Disporre una misura di sorveglianza ai sensi degli articoli 269 e seg. CPP oppure un'inchiesta mascherata ai sensi degli articoli 286 e seg. CPP sarà naturalmente possibile solo in presenza di un indizio di reato (caso urgente), se la gravità di quest'ultimo giustifica la sorveglianza, se le indagini già svolte non hanno dato frutti oppure se le inchieste rimarrebbero altrimenti senza alcun esito o implicherebbero eccessive difficoltà. La sorveglianza della corrispondenza postale e del traffico delle telecomunicazioni, al pari delle inchieste mascherate, necessitano dell'autorizzazione da parte di un giudice dei provvedimenti coercitivi (art. 272 cpv. 1 CPP e 289 cpv. 1 CPP).

Queste rigorose condizioni consentono per esempio di garantire che la sorveglianza della corrispondenza postale e del traffico delle telecomunicazioni di sospettati non possa essere effettuata con leggerezza, prevenendo inoltre possibili violazioni dell'articolo 8 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU)⁵⁶.

Mediante l'assunzione dell'articolo 86 capoverso 2 nel catalogo dei reati degli articoli 269 capoverso 2 e 286 capoverso 2 CPP si realizzerebbe l'auspicato allineamento dei sistemi di lotta nel settore degli stupefacenti e dei medicinali. Inoltre, questo adeguamento della legge assicurerebbe una efficiente cooperazione con autorità di perseguimento penale estere, un obiettivo che anch'esso si inquadra nella Convenzione Medicrime.

Per contro, le altre possibilità di indagine menzionate all'articolo 16 capoverso 2 della Convenzione accanto alle inchieste mascherate (indagini finanziarie, forniture sorvegliate, altre tecniche speciali di indagine) non sono limitate a determinati reati nel quadro del CPP (cfr. articolo 246 e seg. inerenti alla perquisizione di carte e registrazioni, articolo 263 e seg. relativi al sequestro, articolo 280 lettera c sull'accertamento della posizione di persone o cose e articolo 284 e seg. concernenti la sorveglianza delle relazioni bancarie). Di conseguenza si rende superflua una aggiunta dei reati LATer nel catalogo CPP. Lo stesso vale per la nuova misura di sorveglianza segreta dell'indagine in incognito introdotta il 1° maggio 2013 (art. 298a-d CPP)⁵⁷.

Modifiche della LATer

Articolo 86 capoverso 2

Un ordine di sorveglianza della corrispondenza postale e del traffico delle telecomunicazioni e d'indagine sotto copertura è indicato unicamente in caso di reati gravi. Pertanto, come è il caso per altri settori (p.es. LStup e legge del 17 giugno 2011⁵⁸ sulla promozione dello sport), unicamente le infrazioni aggravate alla legge sugli agenti terapeutici possono essere assunte nel catalogo dei reati degli articoli 269 capoverso 2 e 286 capoverso 2 CPP .

Un avvicinamento della disposizione della LATer al disciplinamento della LStup è auspicato anche in riferimento ai reati aggravati. Di conseguenza si propone, per analogia, d'integrare nell'articolo 86 capoverso 2 LATer gli stessi reati aggravati di

⁵⁶ **RS 0.101**

⁵⁷ **RU 2013** 1051

⁵⁸ **RS 415.0**

cui all'articolo 19 capoverso 2 LSTup⁵⁹. In tal modo è altresì possibile fondarsi sulla giurisprudenza che decorre dal diritto sugli stupefacenti. Rispetto al disegno del Consiglio federale del 7 novembre 2012⁶⁰, risultano gli adeguamenti seguenti:

- La *lettera a* è riformulata e comprende infrazioni che possono mettere direttamente o indirettamente in pericolo la salute di molte persone.
- Nella *lettera b* è introdotto un reato supplementare, ossia l'azione in qualità di membro di una banda dedita all'esercizio continuato del commercio illegale di medicinali.
- La *lettera c*, infine, corrisponde alla lettera b del disegno del Consiglio federale del 7 novembre 2012 (atto perpetrato a titolo professionale).

Articolo 90 capoverso 3 (nuovo)

Le violazioni alla legge sugli agenti terapeutici nell'ambito di competenza dei Cantoni devono essere perseguite dalle autorità penali cantonali (art. 90 cpv. 2 LATer). In tale ambito rientrano tutti i compiti direttamente assegnati ai Cantoni oppure non esplicitamente affidati alla Confederazione (art. 83 cpv. 1 LATer). I principali di essi sono rappresentati dal rilascio di autorizzazioni per l'ultimo stadio del commercio di medicinali (dispensazione) a farmacie pubbliche, medici dispensanti e ospedali, incluso il loro controllo, nonché il perseguimento penale di persone che dispensano questi medicinali senza tale autorizzazione (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. f e art. 30 LATer). Tuttavia, è nella natura delle cose che le violazioni alla legge sugli agenti terapeutici da parte dei medesimi autori non riguardi solo l'ultimo stadio della distribuzione (dispensazione), ma anche quello antecedente (commercio all'ingrosso) e/o l'importazione/esportazione di prodotti contraffatti nonché eventualmente la loro fabbricazione. All'Istituto compete il rilascio di autorizzazioni od omologazioni per tutte queste attività nonché il loro controllo (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. f e art. 5 cpv. 1, art. 9 cpv. 1, art. 18 cpv. 1 lett. a e art. 28 cpv. 1 LATer). In tali casi, nel settore del perseguimento penale, può esistere una concorrenza di competenze tra la Confederazione e i Cantoni: un conflitto che può ampiamente essere risolto ai sensi dell'articolo 20 capoverso 3 DPA, disponendo che la Confederazione possa delegare il procedimento alla competente autorità cantonale di perseguimento legale, con il suo benessere, qualora si stia già occupando del caso e sussista uno stretto legame oggettivo tra i due procedimenti. Non è invece possibile una delega in senso inverso (dall'autorità cantonale alla Confederazione), ma le esperienze pratiche indicano che ciò si rivelerebbe opportuno in determinati casi (p. es. importazione illegale di medicinali non autorizzati e loro successiva riesportazione per l'avvio di attività di smercio all'estero, con fornitura diretta a singoli consumatori finali in Svizzera). Con la proposta di aggiungere un nuovo capoverso 3 all'articolo 90 LATer s'intende creare la base per una tale possibilità «inversa» di delega dall'autorità cantonale alla Confederazione.

Nei futuri casi in cui perseguimenti penali nel raggio di competenza dell'Istituto o dell'Amministrazione federale delle dogane dovranno essere trasferiti al Ministero pubblico della Confederazione (MPC), sia tassativamente (cfr. nuovo art. 90a cpv. 2 e 3 LATer), sia a seguito di accordo tra queste autorità (cfr. nuovo articolo 90b cpv. 1 LATer), una tale possibilità di delega è possibile ai sensi delle relative disposizioni

⁵⁹ Ad eccezione dell'art. 19 cpv. 2 lett. d LSTup, irrilevante nel contesto della LATer.

⁶⁰ FF 2013 109 segg. e 152

dell'articolo 20 capoverso 3 CPP. A tale proposito non si rendono quindi necessari adeguamenti della LATer.

Articolo 90a (nuovo) Misure di sorveglianza segrete

Capoverso 1

Come già accennato, l'articolo 16 capoverso 2 della Convenzione prevede, accanto alla possibilità di inchieste mascherate, anche quella di svolgere indagini finanziarie, di effettuare forniture sorvegliate nonché di adottare altri particolari metodi di indagine. Nel CPP questi strumenti sono già contemplati: per esempio per quanto attiene all'accertamento della posizione di persone o cose (art. 280 lett. c), l'osservazione (art. 282 seg.), la sorveglianza di relazioni bancarie (art. 284 seg.) e l'indagine in incognito (art. 298a–298d). Tali strumenti non sono limitati a determinati reati e in parte non richiedono una preventiva autorizzazione di un giudice dei provvedimenti coercitivi. Possono pertanto essere impiegati nell'ambito di indagini riguardanti la criminalità farmaceutica da parte delle autorità di perseguimento penale della Confederazione e dei Cantoni che applicano il CPP (cfr. art. 1 cpv. 1 CPP). Ciò non vale tuttavia per le procedure che l'Istituto o l'Amministrazione federale delle dogane svolge a norma delle disposizioni del DPA (cfr. art. 90 cpv. 1 LATer): in base all'elencazione dei provvedimenti coattivi citati nell'articolo 45 capoverso 1 DPA e dalla sistematica della sezione seconda «Inchiesta» (cfr. art. 37–61 DPA, in particolare i rimandi degli articoli 46–60 DPA) la dottrina conclude in parte che difficilmente le misure di sorveglianza segrete possono essere disposte sulla base del DPA, in particolare se – precedentemente al loro inserimento in un catalogo dei reati o al momento della messa in atto – richiedono l'autorizzazione da parte di un giudice dei provvedimenti coercitivi⁶¹.

L'esigenza dell'Istituto e dell'Amministrazione federale delle dogane di ricorrere a una di queste misure «più morbide» di sorveglianza segreta nel quadro delle indagini da essi condotte è tuttavia evidente. Ciò vale soprattutto per le osservazioni in incognito di persone e cose in luoghi accessibili al pubblico nonché per gli acquisti fittizi di medicinali (presumibilmente non autorizzati o non conformi all'autorizzazione). È perciò previsto di accordare all'Istituto e all'Amministrazione federale delle dogane la competenza di eseguire o di ordinare (specie nel caso delle polizie cantonali) osservazioni (art. 282–283 CPP) e indagini in incognito (art. 298a–298d CPP); in altre parole, tale competenza riguarda i due strumenti di indagine segreti che non richiedono la preventiva autorizzazione da parte del giudice dei provvedimenti coercitivi. Per contro, qualora si renda necessaria la sorveglianza di un trasporto di medicinali presumibilmente contraffatti, ai sensi del nuovo articolo 90a capoverso 2 LATer, l'Istituto o l'Amministrazione federale delle dogane dovrà chiedere al MPC di cederli l'intera procedura se concorda con la misura coattiva da adottare e se il giudice dei provvedimenti coercitivi autorizza questa misura.

⁶¹ Cfr. a tale proposito Eicker/Frank/Ackermann, «Verwaltungsstrafrecht und Verwaltungsstrafverfahrensrecht», p. 191.

L'introduzione dell'articolo 86 capoverso 2 LATer nei cataloghi degli articoli 269 e 286 CPP pone la questione delle modalità di decisione e di esecuzione delle misure di sorveglianza segrete nelle procedure di competenza dell'Istituto e dell'Amministrazione federale delle dogane, che devono essere prima ordinate o autorizzate dal giudice dei provvedimenti coercitivi. I *capoversi 2 e 3 del nuovo articolo 90a* LATer disciplinano le modalità.

La criminalità farmaceutica colpisce un settore importante per l'economia svizzera ed è quindi paragonabile ad altri reati, il cui perseguimento compete al MPC. I reati trattati dall'Istituto che richiedono misure di sorveglianza segrete (attualmente circa un caso l'anno) presentano in gran parte uno spiccato carattere internazionale e un'ampia complessità che rendono opportuna una ripresa da parte del MPC. Questi procedimenti possono essere paragonati a casi di criminalità economica, del cui perseguimento oggi è competente facoltativamente il MPC. Essi implicano una stretta cooperazione internazionale, sono molto onerosi e necessitano quindi di risorse cospicue per il trattamento dei casi. Il MPC, contrariamente all'Istituto, dispone anche delle conoscenze processuali penali necessarie per ordinare queste misure di sorveglianza segrete.

Essendo le misure di sorveglianza segrete regolamentate dal CPP, è naturale che le relative procedure siano disciplinate da questa legge. La necessità di ordinare tali misure può essere ravvisata ancor prima dell'inizio di un procedimento (il che secondo l'art. 309 cpv. 1 lett. b CPP porta obbligatoriamente all'apertura dell'istruzione), ma anche quando un procedimento penale condotto secondo le norme della DPA è già in corso e infine anche in seguito a una domanda di assistenza giudiziaria internazionale da parte di un'autorità penale straniera. In tutti questi casi, l'Istituto o l'Amministrazione federale delle dogane dovrà presentare immediatamente una domanda di assunzione al MPC il quale, previa approvazione delle misure di sorveglianza segrete e loro autorizzazione da parte del giudice dei provvedimenti coercitivi, assumerà il procedimento in applicazione del CPP. Eventuali mezzi di prova raccolti dall'Istituto o dall'Amministrazione federale delle dogane, come previsto dal DPA, saranno ripresi integralmente dal MPC così come si presentavano al momento dell'assunzione.

Il diritto sugli agenti terapeutici è una materia particolarmente tecnica, la cui applicazione richiede segnatamente competenze sul piano medico, farmaceutico e giuridico. L'Istituto dispone di queste conoscenze e ciò lo porrà nella condizione sia di accordare assistenza giudiziaria nel quadro dei propri obblighi ai sensi dell'articolo 44 CPP, sia di affiancare efficacemente il MPC nello svolgimento delle procedure e di partecipare all'occorrenza alle indagini nel quadro dei propri compiti di polizia ai sensi dell'articolo 4 lettera c della legge federale del 19 marzo 2010⁶² sull'organizzazione delle autorità penali della Confederazione (LOAP). La soluzione messa a punto consente in altri termini di combinare le competenze nonché i mezzi procedurali e di polizia del MPC con le competenze scientifiche e giuridiche dell'Istituto e dell'Amministrazione federale delle dogane.

Gli affari concernenti reati ai sensi dell'articolo 86 capoverso 2 LATer, indipendentemente che richiedano l'attuazione di misure di sorveglianza segrete, denotano in taluni casi un carattere soprannazionale e una complessità che giustificano un'assunzione dei casi da parte delle autorità penali federali ai sensi dell'articolo 2 LOAP. La scelta di una competenza facoltativa poggia sul fatto che solo un ristretto numero di casi possiede le caratteristiche adeguate per un tale trasferimento di competenza. La maggioranza dei casi, compresi quelli di portata internazionale, può essere trattata dall'Istituto rispettivamente dall'Amministrazione federale delle dogane. L'articolo 86 LATer genera un numero significativo di casi (circa 35 in questi ultimi anni), ma solo una piccola parte di essi giustifica il ricorso alla giurisdizione federale. Praticamente, i casi interessati da una richiesta di attivazione del MPC o di presa in carico di procedimenti da parte di quest'ultimo dovranno fare oggetto di una concertazione tra il servizio giuridico dell'Istituto o la Direzione generale delle dogane e il MPC.

I commenti formulati in merito all'articolo 90a capoversi 2 e 3 LATer concernenti la collaborazione con il MPC e l'istituto rispettivamente l'Amministrazione federale delle dogane e nel quadro delle competenze di polizia di questi ultimi sono parimenti applicabili in questo contesto.

Articolo 90c (nuovo) Coinvolgimento di terzi

Sotto molti aspetti, le autorità di perseguimento penale sono oggi confrontate con fattispecie che non possono essere esaminate senza speciali conoscenze tecniche. Spesso tali conoscenze mancano del tutto o in gran parte alle autorità giudiziarie e anche di polizia. Esse devono pertanto fare affidamento sull'assistenza di specialisti, siano essi al servizio di altre autorità di perseguimento penale oppure esperti privati. La richiesta di assistenza a specialisti privati da parte di ministeri pubblici e tribunali mediante relativi mandati di consulenza o di perizia è esplicitamente prevista nella maggior parte dei codici di diritto processuale, come anche nell'articolo 43 DPA. Tali mandati sono opportuni allorché occorre dare risposta a una o più questioni tecniche ben definite o circoscritte. Normalmente questa esigenza si presenta a uno stadio piuttosto avanzato dell'indagine penale, quando in ogni caso alla persona imputata occorre garantire assistenza legale, sia in merito alla persona del perito sia in relazione alle domande da porre. Da questi periti si distinguono gli esperti che affiancano in qualità di assistenti le autorità di perseguimento penale nel quadro di attività di inchiesta che richiedono conoscenze specialistiche, per esempio nella consultazione e nel salvataggio di dati elettronici oppure in occasione di perquisizioni domiciliari. Le autorità di perseguimento penale devono assolutamente poter contare su questi specialisti, poiché spesso proprio i dati elettronici non possono neppure essere visionati senza conoscenze e software speciali. Dopo l'acquisizione dei dati sequestrati la persona inquirente deve potersi ricercare indizi dell'attività incriminata, e anche questa operazione è di regola possibile – oppure economicamente sostenibile – solo con l'aiuto di personale specializzato.

Nel suo articolo 16 capoverso 1, la Convenzione richiede alle parti di assicurare che le persone, le unità o i servizi responsabili delle indagini penali nel campo della lotta alla contraffazione di agenti terapeutici – tra queste rientrano anche le indagini sull'aspetto finanziario – siano specializzati e dispongano anche di una particolare formazione a tale scopo. A tale proposito, anche su questo sfondo appare eccessivo

ampliare l'organico del reparto di diritto penale dell'Istituto dotandolo di specialisti in materia contabile e analisi forense di dati che, considerando l'esiguo numero di circa dieci perquisizioni domiciliari l'anno, potrebbero essere impegnati per una parte minima del loro tempo. Per rispondere alle esigenze della Convenzione, l'Istituto deve comunque avere la possibilità di avvalersi all'occorrenza di tali specialisti. L'Istituto collabora con i corpi di polizia cantonali, Fedpol e l'Amministrazione federale delle dogane, ma gli specialisti a disposizione di queste autorità non sono sufficienti a coprire l'intero supporto necessario per le indagini finanziarie nonché per l'acquisizione e l'analisi di dati, specie considerando le risorse tecniche e di personale certamente non eccessive a disposizione di tali autorità. L'Istituto, come una parte crescente di altre autorità di perseguimento penale⁶³ – deve pertanto fare affidamento su esperti privati in qualità di assistenti. Si tratta di una collaborazione di carattere diverso da quella basata su mandati peritali (come previsto dall'articolo 43 DPA), che prevede una delega di compiti nel quadro delle attività di indagine di polizia giudiziaria che richiede una sua base legale⁶⁴. Una base che questa disposizione intende creare.

L'articolo 90c dispone che gli specialisti chiamati a prestare la loro assistenza devono essere indipendenti: l'Istituto deve quindi preventivamente accertarsi che non esistano motivi tali da renderli incompatibili con il servizio loro richiesto. Per la valutazione a tale scopo sono determinanti le norme di ricusazione applicabili per il personale dell'Istituto, ossia anche per i responsabili delle indagini del reparto di diritto penale (art. 29 DPA). Questo nuovo capoverso descrive anche i compiti che possono essere affidati alle persone inquirenti e da questo elenco sono volutamente state escluse le attività peritali, ossia le prese di posizione in merito a specifiche questioni tecniche che possono rendersi necessarie nella valutazione specialistica di determinate fattispecie; pertanto, l'articolo 90c LATer non sostituisce l'articolo 43 DPA, ma riguarda un'attività di altra natura.

Ovviamente, l'Istituto assume la responsabilità per gli assistenti assunti (art. 80 LATer).

Infine, la nuova disposizione indica le modalità di definizione dei costi risultanti dall'assunzione di personale ausiliario. Analogamente alla regolamentazione vigente nel CPP (art. 422 cpv. 1 lett. d) e alla dottrina in questa materia⁶⁵, in linea di principio essi vanno considerati disborso da portare a carico dei condannati, ma che l'amministrazione deve sostenere in caso di assoluzione o in presenza di particolari condizioni (art. 94 e seg. DPA).

⁶³ A. Donatsch / F. Blocher, Outsourcing im Strafverfahren, ZStrR 2008, p. 347 - 363.

⁶⁴ Idem, p. 356.

⁶⁵ T. Domeisen in Higglı, Heer, Wiprächtiger (Hrsg.) Schweizerische Strafprozessordnung, Basler Kommentar, Basilea 2011, n. 11 sull'articolo 422.

*Articolo 17 Misure nazionali di cooperazione e scambio di informazioni***Requisiti della Convenzione**

I capoversi 1, 3 e 4 dell'articolo 17 impegnano le parti ad assicurare la raccolta e lo scambio di informazioni tra autorità sanitarie, dogane, forze dell'ordine o qualsiasi altra autorità competente, in collaborazione con il settore privato, al fine di garantire una lotta efficace contro le contraffazioni di agenti terapeutici e reati simili.

La Convenzione lascia una notevole libertà agli Stati firmatari in quanto al metodo di attuazione, pur menzionando la possibilità di approntare un sistema di punti di contatto a livello nazionale o locale. La Svizzera ha adottato su scala nazionale già da parecchi anni il concetto di Single Points of Contact (SPOC) sviluppato dal Consiglio d'Europa. Punto di contatto nazionale ai sensi degli articoli 17 capoverso 3 e 22 capoverso 2 della Convenzione è il responsabile della divisione «Controllo dei farmaci illegali» dell'istituto. Da un lato il punto di contatto è l'interlocutore delle autorità nazionali per il ricevimento, la raccolta e la messa a disposizione di informazioni essenziali nella lotta contro la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili. È inoltre incaricato del ricevimento e della redistribuzione ai punti di contatto stranieri (art. 22 cpv. 2 della Convenzione) delle informazioni ricevute dai punti di contatto designati presso la dogana, la Fedpol, ecc. (punti di contatto settoriali), i quali sono a loro volta tenuti a trasmettere al punto di contatto nazionale qualsiasi informazione attinente alla lotta contro la contraffazione di agenti terapeutici e a reati simili di cui essi vengano a conoscenza. Nella prassi, i contatti avvengono in caso di necessità nell'ambito delle procedure correnti. Si tengono inoltre a scadenze regolari incontri trilaterali dei collaboratori designati dell'Istituto, della dogana e di Fedpol. D'altro lato il punto di contatto presso l'Istituto è responsabile del ricevimento, della raccolta e della messa a disposizione delle informazioni trasmesse dai punti di contatto stranieri secondo l'articolo 22 capoverso 2 della Convenzione. Al contempo, il punto di contatto è tenuto a trasmettere immediatamente al punto di contatto settoriale competente o interessato le informazioni ricevute attinenti alla contraffazione di agenti terapeutici e a reati simili.

Si tratta ora di accordare a questo sistema consolidato una migliore visibilità e legittimità mediante un'ideale modifica della LATer. Gli strumenti e i punti di contatto nel settore dell'assistenza giudiziaria in materia penale non sono toccati. Lo scambio di informazioni praticato attualmente dall'Amministrazione federale delle dogane e da Fedpol con punti di contatto in Svizzera e all'estero non va né impedito né ostacolato.

Ai sensi del *capoverso 2*, le parti s'impegnano a stabilire una collaborazione con le imprese o persone legalmente operanti nella fabbricazione e nello smercio di agenti terapeutici.

Tuttavia, l'attuazione pratica di tale collaborazione richiede un emendamento della LATer al fine di renderla sistematica e conferirle un adeguato quadro legale.

Modifiche della LATer

Articolo 59 capoverso 3^{bis} (nuovo)

I capoversi 1 e 2 dell'articolo 59 LATer impongono al fabbricante o al distributore di agenti terapeutici di render noto ogni effetto indesiderato, inconveniente o difetto direttamente attinenti a un determinato prodotto, ai fini dell'autorizzazione per la sua fabbricazione e immissione in commercio nel quadro delle necessarie licenze di sfruttamento economico.

Il nuovo capoverso 3^{bis} costituisce un'integrazione indispensabile delle succitate disposizioni, in quanto impone, al fabbricante di agenti terapeutici e alla persona che ne effettua la distribuzione o la consegna, l'obbligo supplementare di segnalare ogni sospetta violazione di legge commessa da un terzo che si trovi in rapporto con la sua attività, con uno dei suoi prodotti o un componente di quest'ultimo. Questa disposizione concerne la contraffazione di agenti terapeutici o di loro componenti, o ancora lo smercio di agenti terapeutici fabbricati legalmente ma commercializzati al di fuori dei canali di distribuzione autorizzati. Atti di questo genere sono per definizione imputabili a terzi. In considerazione della loro posizione, il fabbricante di agenti terapeutici o la persona che ne cura la distribuzione o la consegna sono suscettibili di essere a conoscenza di simili casi. L'obbligo di queste persone di notificare all'Istituto i casi di cui esse sono venute a conoscenza è giustificato in un'ottica di sorveglianza del mercato degli agenti terapeutici e in ossequio allo scopo della Convenzione Medicrime. L'omissione della notifica è passibile di sanzioni amministrative ai sensi dell'articolo 66 LATer e anche di perseguimento penale (cfr. art. 87 cpv. 1 lett. c LATer).

Articolo 62b (nuovo) Cooperazione con il settore privato

La Convenzione Medicrime, nel suo articolo 17 capoverso 2, sancisce che le parti firmatarie devono impegnarsi al fine di assicurare la collaborazione tra le rispettive autorità competenti e i settori del commercio e dell'industria, con l'obiettivo di gestire i rischi derivanti dalla contraffazione di agenti terapeutici e da reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica.

L'esperienza dimostra che in casi gravi e complessi di commercio illegale in relazione a un'attività, a un prodotto o a un componente di quest'ultimo fabbricati o commercializzati legalmente (p. es. la contraffazione di un prodotto autorizzato e il suo sviamento dal regolare canale di distribuzione), il fabbricante o il distributore legale svolgono un ruolo cruciale nelle indagini e nell'adozione di misure che consentano di evitare i gravi rischi sanitari provenienti da un traffico illegale.

Tenuto conto della loro posizione, il fabbricante o il distributore ufficiale dispongono infatti di informazioni essenziali sul prodotto in questione e sui canali di distribuzione legali; inoltre, essi conducono spesso delle indagini in proprio per scoprire le violazioni attinenti alla loro attività, al loro prodotto o a un componente di quest'ultimo, da un lato allo scopo di difendere i propri diritti ma, dall'altro, anche per allontanare i rischi connessi con violazioni che danneggiano la loro immagine e che potrebbero comportare gravi conseguenze. Di fatto la comunicazione di informazioni, talvolta riservate, da parte dell'autorità sanitaria al fabbricante o al distributore legale, potrebbe rivelarsi indispensabile per evitare il grave rischio sanitario causato da un traffico illegale. Per esempio, la conoscenza delle vie di fornitura

potrebbe consentire al fabbricante o al distributore, i soli a conoscere la destinazione dei loro prodotti, di decidere un ritiro mirato di partite in un determinato paese, cosa che l'autorità sanitaria, non essendo in possesso di tutte le informazioni necessarie, non sarebbe in grado di imporre.

La nozione di «dati riservati» nel quadro della LATer è definita nel messaggio del 1° marzo 1999 concernente una legge federale sui medicinali e i dispositivi medici nel commento all'articolo 61⁶⁶, in cui viene stabilito come principio che qualsiasi dato raccolto in virtù della legislazione sugli agenti terapeutici non è pubblicamente accessibile e che quindi deve essere trattato in via riservata dalle autorità d'esecuzione. La nozione di «dato» è definita come qualsiasi informazione che un soggetto trasmette alle autorità competenti per un motivo qualsiasi, per esempio in occasione di una richiesta di autorizzazione alla commercializzazione, di un'ispezione o di una notifica di effetto indesiderato. Nel contesto della lotta contro le contraffazioni di agenti terapeutici e reati simili, tali informazioni riguarderanno soprattutto elementi scoperti nel corso di procedure amministrative o penali, per esempio elenchi di prodotti, di nomi di fornitori o di destinatari.

Per definizione, la possibilità di trasmettere informazioni riservate dev'essere rigidamente definita e limitata. Essa è innanzitutto di competenza dell'autorità sanitaria, la quale può ma non è obbligata ad avvalersene. Non esiste quindi alcun diritto per un fabbricante o per un distributore a ottenere delle informazioni in applicazione di questa disposizione. Inoltre, questa misura dev'essere applicata solo ove sia necessaria per evitare un grave rischio sanitario derivante da un traffico illegale (già accertato o sospetto) di agenti terapeutici, ovvero quando questa misura è giustificata da un interesse pubblico preponderante. Infine, in materia di dati sensibili ai sensi dell'articolo 3 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992⁶⁷ sulla protezione dei dati (LPD), le autorità hanno facoltà di trasmettere solo quelli attinenti ad azioni o sanzioni penali e amministrative (art. 3 lett. c cif. 4 LPD), la cui comunicazione è necessaria per giustificare presso il destinatario, in modo coerente e comprensibile, un intervento dell'autorità nella fattispecie.

La possibilità per un'autorità di trasmettere delle informazioni a privati è già contemplata nell'articolo 70 della legge del 28 agosto 1992⁶⁸ sulla protezione dei marchi (LPM), secondo la quale l'Amministrazione federale delle dogane è abilitata, in nome del diritto di proprietà intellettuale, a informare in particolar modo il titolare di un marchio in merito a un'imminente violazione che lo riguarda. La creazione di un diritto corrispondente nella LATer è quindi giustificata dalla finalità della protezione della salute pubblica.

Articolo 69 capoverso 4 (nuovo)

L'articolo 17 capoverso 3 lettera a della Convenzione Medicrime prevede l'istituzione di meccanismi che consentano, sul piano interno, una circolazione ottimale delle informazioni tra le autorità impegnate nella lotta contro le contraffazioni di agenti terapeutici e reati simili.

Il Consiglio d'Europa ha sviluppato nel 2005 un sistema di singoli punti di contatto a livello nazionale (Single Points Of Contact [SPOC]). La Svizzera ha preso parte

⁶⁶ FF 1999 3151

⁶⁷ RS 235.1

⁶⁸ RS 232.11

all'elaborazione di questo progetto e, tenuto conto dei suoi vantaggi pratici, l'ha rapidamente messo in atto. Il punto centrale di contatto nazionale è in seno all'Istituto, che è l'autorità competente qualora si rendessero necessarie misure urgenti per evitare il rischio sanitario legato a un agente terapeutico. Internamente all'Istituto, alla Direzione generale delle dogane e a Fedpol sono stati designati i punti di contatto Giustizia, Dogana e Polizia. Il sistema è funzionale. Il nuovo articolo 69 capoverso 4 LATer non fa altro che integrare a livello legislativo una prassi ormai consolidata e collaudata, rafforzandone la legittimità e la visibilità necessarie per il suo funzionamento nel lungo periodo.

I punti di contatto settoriali hanno il dovere di notificare immediatamente all'Istituto ogni incidente o constatazione connessi con agenti terapeutici illeciti. Il punto di contatto dell'Istituto è tenuto a trasmettere immediatamente ai punti di contatto settoriali le informazioni ricevute attinenti alla contraffazione di agenti terapeutici e a reati simili. A questo proposito va precisato che un prodotto di origine lecita diventa illecito se commercializzato al di fuori dei circuiti ufficialmente autorizzati. Il punto di contatto nazionale svolge un duplice ruolo: da un lato, esso assicura il collegamento tra i punti di contatto settoriali nonché il coordinamento delle informazioni; dall'altro, in conformità con l'articolo 22 capoverso 2 della Convenzione Medicrime, esso ha il compito di controllare e trasmettere le richieste di informazione e/o di cooperazione riguardanti la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica.

2.6 **Capitolo V: Misure di prevenzione**

Articolo 18 Misure di prevenzione

Ai sensi dei *capoversi 1 e 2*, i Paesi contraenti sono tenuti ad adottare misure legislative o di altra natura atte a garantire la fabbricazione di agenti terapeutici sicuri e di qualità, nonché una loro distribuzione altrettanto sicura.

Si tratta di uno dei punti fondanti della LATer, il cui articolo 1 capoverso 1 enuncia che, al fine di tutelare la salute dell'essere umano e degli animali, (essa) è volta a garantire la commercializzazione di agenti terapeutici di qualità, sicuri ed efficaci. Per la Svizzera, tale punto fondamentale non pone quindi alcun problema e non richiede alcun intervento legislativo o normativo specifico.

Il *capoverso 3* impone alle parti di prendere delle misure concrete, dirette a formare le autorità di regolazione competenti e i loro partner, nonché i professionisti della salute, i fornitori, gli agenti di polizia e le autorità doganali. Le parti firmatarie devono anche prevedere delle campagne di sensibilizzazione dirette al grande pubblico e l'adozione di misure tese a prevenire la fornitura di agenti terapeutici e componenti contraffatti.

In larga misura, gli interventi proposti sono già stati resi operativi dall'Istituto, organizzatore di incontri regolari con gli organismi centrali dell'industria farmaceutica e di molteplici seminari informativi di settore. Frequenti sono gli scambi anche con le altre autorità federali o cantonali incaricate dell'attuazione della LATer. A questo proposito, si rimanda anche al commento all'articolo 16 capoverso 1 della Convenzione. Uno dei mandati dell'Istituto, espressamente sanciti dalla legge (art. 67 LATer), è l'informazione del pubblico. L'adozione di misure tecniche atte a

prevenire lo smercio di prodotti contraffatti è una colonna portante del mandato legale dell'Istituto (cfr. commento relativo ai capoversi 1 e 2) la cui messa in pratica è già una delle idee direttrici delle vigenti ordinanze d'esecuzione del Consiglio federale o del Consiglio dell'Istituto.

2.7 **Capitolo VI: Misure di tutela**

Articolo 19 Protezione delle vittime

La Convenzione Medicrime impone che ognuna delle parti firmatarie adotti delle misure legislative e di altra natura finalizzate a proteggere i diritti e gli interessi delle vittime di reati, e in particolare:

- a) assicurando che le vittime abbiano accesso alle informazioni rilevanti per il proprio caso e necessarie per la protezione della propria salute;
- b) assistendo le vittime nel loro recupero fisico, psichico e sociale;
- c) prevedendo, nell'ambito del proprio diritto interno, il diritto delle vittime al risarcimento da parte dei colpevoli.

Ai sensi del CPP, le persone danneggiate da agenti terapeutici contraffatti, sempreché la loro integrità fisica, sessuale o psichica ne sia stata direttamente pregiudicata, hanno lo stato giuridico di vittime e quindi possono rivendicare le informazioni e garanzie processuali sancite dalla Convenzione (art. 116 e seg. CPP). Sempre ai sensi del CPP le vittime, ma anche altre parti lese (p. es. colpite nei loro diritti a livello puramente finanziario), possono prendere parte come querelanti al procedimento penale o civile e di conseguenza avere accesso anche a informazioni riguardanti il processo a carico dell'autore del reato (art. 118 e seg. CPP). Le informazioni sanitarie e di supporto al processo di guarigione sono fornite dalle assicurazioni sociali e private. In materia di responsabilità civile, le vittime possono pretendere il risarcimento dei danni e la riparazione morale da parte dell'autore o autrice del reato, facendo valere le loro rivendicazioni per adesione nel processo penale. In via sussidiaria, a determinate condizioni e in misura limitata, è anche possibile beneficiare in base alla LAV di un indennizzo e riparazione morale da parte dello Stato. Tuttavia, ai sensi della LAV nessun indennizzo o riparazione morale possono essere riconosciuti se il reato è stato commesso all'estero. Sebbene in procedimenti penali amministrativi dell'Istituto non sia prevista una partecipazione di danneggiati o vittime, la loro esigenza di informazioni può essere soddisfatta almeno parzialmente mediante l'informazione pubblica sul pericolo sanitario emanante da agenti terapeutici contraffatti (art. 67 LATer). Le parti lese, in base alla cui denuncia il procedimento è stato aperto, hanno inoltre diritto, in virtù del giudizio del Tribunale federale⁶⁹, di essere almeno informati circa l'esito di tale procedimento amministrativo; un'analoga possibilità di visionare gli atti dopo la conclusione di un procedimento amministrativo è offerta dalla legge federale sulla trasparenza del 17 dicembre 2004⁷⁰ (LTras). Inoltre, anche nel caso di procedimenti penali amministrativi esiste la possibilità per i danneggiati di beneficiare dei valori patrimoniali recuperati (combinato disposto dell'articolo 2 DPA e dell'articolo 73 CP).

⁶⁹ Cfr. DTF 124 IV 234 E. 3.

⁷⁰ RS 152.3

ché la Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957⁷³ e i suoi due Protocolli addizionali⁷⁴. A questi strumenti si aggiungono sia la Convenzione dell'8 novembre 1990⁷⁵ sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, sia quella sul trasferimento dei condannati del 21 marzo 1983⁷⁶ e il suo Protocollo addizionale⁷⁷, come pure altri strumenti penali del Consiglio d'Europa o dell'ONU nei quali la Svizzera è Stato parte. Infine, l'AIMP disciplina le questioni non regolate dagli strumenti internazionali. Questa legge, applicabile ai Paesi che non sono parti firmatarie degli strumenti succitati, stabilisce certe esigenze in materia di protezione dei diritti dell'uomo⁷⁸ e in particolare prevede che, per poter dar luogo all'estradizione, i reati regolati dalla presente Convenzione devono essere puniti in Svizzera con una pena detentiva di almeno un anno o più⁷⁹. L'AIMP stabilisce inoltre altri limiti della cooperazione⁸⁰.

L'articolo 21 *capoverso 3* è irrilevante per la Svizzera nella misura in cui il nostro Paese non subordina l'estradizione o l'assistenza giudiziaria all'esistenza di un trattato.

Le esigenze della Convenzione sono quindi soddisfatte.

Articolo 22 Cooperazione internazionale ai fini della prevenzione e di altre misure amministrative

Questo articolo raggruppa sotto un unico titolo un insieme eterogeneo di misure a carattere amministrativo.

Ai sensi del *capoverso 1*, le parti sono invitate a cooperare ai fini della protezione e dell'assistenza alle vittime di reati. Il diritto attualmente in vigore disciplina già certi aspetti transfrontalieri. Le vittime di un reato in Svizzera possono infatti beneficiare dell'assistenza anche se residenti all'estero. Inoltre, in conformità alla LAV, le persone domiciliate in Svizzera che sono vittime di un reato perpetrato all'estero possono ricorrere ai servizi di un centro di consulenza svizzero.

Se il procedimento viene condotto in Svizzera si applicano le disposizioni speciali del CPP e la protezione extraprocedurale dei testimoni; il luogo di domicilio della vittima o dei testimoni non è quindi determinante.

Le parti sono invitate a designare un unico punto di contatto nazionale per lo scambio di informazioni attinenti alla contraffazione di agenti terapeutici (*cpv. 2*). Questa funzione è già esercitata dall'Istituto nell'ambito di un sistema di singoli punti di contatto istituito già da parecchi anni e si prevede di ufficializzarla con una nuova disposizione della LATer. Il nuovo *capoverso 1* dell'articolo 69 LATer integra nella

⁷² RS **0.351.12**

⁷³ RS **0.353.1**

⁷⁴ RS **0.353.11** e **0.353.12**

⁷⁵ RS **0.311.53**

⁷⁶ RS **0.343**

⁷⁷ RS **0.343.1**

⁷⁸ Cfr. in particolare l'art. 2 e, in materia di estradizione, gli art. 37 e 38 AIMP, nonché l'art. 63 cpv. 4 in materia di assistenza giudiziaria.

⁷⁹ Art. 35 AIMP. Su questo argomento vedasi anche l'art. 2 cpv. 1 della Convenzione europea di estradizione.

⁸⁰ Cfr. per es. art. 3 AIMP.

legge il ruolo del punto di contatto nazionale nel quadro dell'assistenza amministrativa internazionale⁸¹.

Infine, le parti s'impegnano a integrare la lotta contro le contraffazioni e reati simili nei loro programmi d'assistenza in favore di Stati terzi (*cpv.* 3). Questo punto è già stato messo in atto dall'Istituto nell'ambito di organizzazioni di collaborazione internazionale o di relazioni bilaterali intrattenute con analoghe autorità estere.

2.9 **Capitolo VIII: Meccanismo di controllo**

Articolo 23 Comitato delle Parti

Questo articolo sancisce che il Comitato delle Parti dovrà comporsi di rappresentanti delle parti firmatarie della Convenzione. La prima riunione del Comitato delle Parti verrà convocata dal Segretario generale del Consiglio d'Europa non appena la Convenzione sarà entrata in vigore per il decimo firmatario che l'avrà ratificata. In seguito si riunirà dietro richiesta di almeno un terzo delle parti o del Segretario generale del Consiglio d'Europa. La scelta di attendere l'adesione del decimo membro prima di convocare il Comitato delle Parti è giustificata dalla volontà di riunire subito un comitato composto da un numero di parti sufficiente a garantirne la credibilità. La composizione del Comitato delle Parti dovrà essere tale da garantire una partecipazione equa di tutte le parti al processo decisionale e alla procedura di monitoraggio della Convenzione.

Il Comitato delle Parti adotterà internamente il proprio regolamento e definirà le modalità di funzionamento del meccanismo di controllo della Convenzione. Le modalità vengono decise dal Comitato dei Ministri, che stabilirà anche quelle riguardanti il contributo finanziario degli Stati non membri del Consiglio d'Europa.

Articolo 24 Altri rappresentanti

L'ammissione di altri rappresentanti chiamati a partecipare al meccanismo di controllo della Convenzione punta a garantire un approccio realmente multisettoriale e multidisciplinare. L'articolo 24 fa riferimento all'Assemblea parlamentare, al Comitato europeo per i Problemi criminali (CDPC) e ad altri comitati intergovernativi o scientifici competenti del Consiglio d'Europa che, secondo le rispettive responsabilità, possono dare un prezioso contributo partecipando al controllo dei lavori sulla Convenzione. Nella fattispecie si tratta dell'European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) (Comitato europeo per i farmaci e le cure farmaceutiche) e della Commissione europea di Farmacopea con il suo Gruppo consultivo della Rete europea dei Laboratori ufficiali di controllo dei farmaci (OMCL). L'espressione «organismi ufficiali» del *capoverso 4* si riferisce a organismi internazionali o nazionali di esperti ufficialmente riconosciuti e che agiscono in veste di consulenti per le parti firmatarie della Convenzione nel settore coperto da quest'ultima, specialmente per quanto riguarda gli agenti terapeutici.

Il *capoverso 6* prescrive, in sede di nomina dei rappresentanti in qualità di osservatori, in virtù dei *capoversi da 2 a 5* (organi del Consiglio d'Europa, organi internazio-

⁸¹ Cfr. n. 2.5, commenti all'art. 17, *cpv.* 1, 3 e 4 della Convenzione.

nali, organi ufficiali delle parti e rappresentanti di organizzazioni non governative), il rispetto di una rappresentanza equilibrata dei vari settori e discipline coinvolti (autorità esecutive della legge, sistema giudiziario, autorità in materia di agenti terapeutici, nonché gruppi d'interesse della società civile).

Articolo 25 Funzioni del Comitato delle Parti

Questo articolo riguarda l'istituzione di un meccanismo di controllo il più semplice e flessibile possibile, basato su un Comitato delle Parti investito di un maggior ruolo nell'attività giuridica del Consiglio d'Europa mirata alla lotta contro la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili.

Di conseguenza, il Comitato delle Parti è tenuto a fungere da punto focale per la raccolta, l'analisi e la condivisione di informazioni, esperienze e buone pratiche tra le parti, nell'intento di migliorare le loro rispettive politiche in questo campo attraverso l'adozione di un approccio multisettoriale e multidisciplinare.

Il meccanismo di controllo è tenuto in particolare a contribuire all'applicazione e al miglioramento della Convenzione, a svolgere un ruolo consultivo in generale con riferimento a quest'ultima - esprimendo un parere su ogni questione inerente alla sua applicazione, ivi compreso l'inoltro alle parti di raccomandazioni specifiche - a servire da organismo accentratore dei dati e facilitare la condivisione delle informazioni sugli importanti progressi giuridici, politici o tecnologici relativi all'applicazione delle disposizioni della Convenzione.

2.10 Capitolo IX: Relazioni con altri strumenti internazionali

Articolo 26 Relazioni con altri strumenti internazionali

Questo articolo riguarda la relazione tra la Convenzione e gli altri strumenti internazionali. Esso non implica alcuna modifica del diritto svizzero.

Il *capoverso 1* è inteso ad assicurare che la Convenzione non vada a ledere diritti e obblighi derivanti da altri strumenti internazionali di cui le sue parti firmatarie sono o saranno parimenti partecipi, e contenenti delle disposizioni relative alle materie regolate dalla presente Convenzione.

Il *capoverso 2* dell'articolo 26 menziona in senso positivo la possibilità per le parti di concludere degli accordi bilaterali o multilaterali – o qualsiasi altro strumento internazionale – in relazione a questioni regolamentate nella Convenzione. Tuttavia, la formulazione del testo lascia chiaramente intendere che le parti non possono concludere alcun accordo in deroga a tale Convenzione.

2.11

Capitolo X: Emendamenti alla Convenzione

Articolo 27 Emendamenti

In virtù dell'articolo 27, tutte le parti sono abilitate a proporre degli emendamenti alla Convenzione. Le proposte vanno comunicate al Segretario generale del Consiglio d'Europa, il quale provvede a trasmetterle alle parti, agli Stati membri del Consiglio d'Europa, agli Stati non membri che hanno partecipato all'elaborazione della presente Convenzione o che hanno lo status di osservatori presso il Consiglio d'Europa, all'Unione europea e ad ogni Stato invitato a sottoscrivere la Convenzione. Dopo aver esaminato l'emendamento proposto, il Comitato dei Ministri può decidere di adottarlo. Il testo dell'emendamento viene poi sottoposto a tutte le parti affinché possano darvi il proprio consenso. L'emendamento entra in vigore solo dopo che tutte le parti avranno comunicato il loro assenso al Segretario generale.

Questa complessa procedura mira a garantire la partecipazione di tutte le parti al processo decisionale concernente la Convenzione, nell'intento di evitare che questo strumento perda importanza a causa di modifiche inapplicabili.

2.12

Capitolo XI: Disposizioni finali

Articoli 28–33

Le disposizioni finali della Convenzione Medicrime, a parte alcune particolarità, equivalgono in ampia misura a quelle contenute in altre convenzioni del Consiglio d'Europa.

Ai sensi dell'*articolo 28* della Convenzione, l'adesione non è aperta ai soli Stati membri del Consiglio d'Europa, bensì anche agli Stati non membri che hanno partecipato all'elaborazione dell'accordo (Israele e Giappone⁸²) o che hanno lo status di osservatori in seno al Consiglio. Allo scopo di favorire l'ingresso del maggior numero possibile di Stati non membri, il comitato ministeriale può invitare altri Stati ad aderire all'accordo ancor prima dell'entrata in vigore della Convenzione. Questo in deroga ad altre convenzioni del Consiglio d'Europa che consentono agli Stati non membri che non hanno partecipato alla messa a punto della Convenzione di aderire solo dopo la loro entrata in vigore.

L'*articolo 29* della Convenzione stabilisce che ogni Stato o l'Unione europea, all'atto della sottoscrizione, può definire il territorio di applicabilità della Convenzione, che in qualsiasi momento successivo potrà anche essere ampliato o limitato.

Ai sensi dell'*articolo 30* della Convenzione, gli Stati firmatari possono esprimere delle riserve esclusivamente ove ciò sia esplicitamente previsto dalle rispettive disposizioni della Convenzione. La Svizzera si avvale di questa possibilità⁸³ per l'articolo 10 capoverso 1 lettera d e il capoverso 2 (come da articolo 10 cpv. 4).

Le riserve e dichiarazioni contenute nell'avamprogetto sottoposto a decreto federale devono essere notificate al Segretario generale del Consiglio d'Europa in sede di deposito dell'atto di ratifica.

⁸² Cfr. commenti del Consiglio d'Europa alla Convenzione Medicrime, art. 28, punto 158.

⁸³ Cfr. considerazioni al n. 2.3, commenti all'art. 10 cpv. 4 della Convenzione.

3.2 Consequenze per il Principato del Liechtenstein

Anche il Principato del Liechtenstein ha sottoscritto la Convenzione Medicrime e, pertanto, è probabile che essa sarà ratificata nel prossimo futuro.

La legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici è applicabile anche al Liechtenstein in virtù dello scambio di note dell'11 dicembre 2001⁸⁴ tra la Svizzera e il Liechtenstein concernente la validità della legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici nel Liechtenstein nonché dell'accordo doganale del 29 marzo 1923⁸⁵ tra la Svizzera e il Principato del Liechtenstein. La portata dell'applicazione delle modifiche alla LATer sarà valutata nel quadro del regolare processo di aggiornamento degli allegati all'accordo doganale.

La ratifica della Convenzione Medicrime e i conseguenti adeguamenti della legge sugli agenti terapeutici non avranno ripercussioni sulle competenze stabilite nello scambio di note.

3.3 Consequenze per Cantoni e Comuni

Per i Cantoni e i Comuni, la sottoscrizione e la ratifica non comportano alcun costo supplementare diretto. Per quanto di loro competenza (autorità penali, di polizia, autorità sanitarie), i Cantoni collaborano già oggi alla scoperta di crimini farmaceutici e alla persecuzione penale dei colpevoli. La tendenza generale verso una sempre maggiore diffusione di medicinali contraffatti potrà anche implicare maggiori oneri per i Cantoni, indipendentemente dalla ratifica della Convenzione. Tuttavia, le maggiori possibilità di acquisizione e di scambio internazionale delle informazioni derivanti dalla ratifica della Convenzione renderanno possibile un uso ottimale delle risorse disponibili anche a livello cantonale.

3.4 Consequenze politico-economiche e di altra natura

Medicamenti che, per esempio, contengono falsi o scarsi principi attivi, che ne sono privi oppure che sono stati contaminati possono causare gravi complicazioni sanitarie, con elevati costi supplementari, o addirittura dei casi di morte. Ne può derivare anche un ritardo nel trattamento efficace della malattia nel suo stadio iniziale, essendo probabile che prima di farsi curare da un medico i pazienti si siano procurati dei medicinali inefficaci, per esempio via Internet.

L'immissione di agenti terapeutici contraffatti nei canali di vendita legali comporta il rischio che i pazienti perdano fiducia nel sistema sanitario, a causa per esempio della loro inefficacia o di gravi effetti collaterali dovuti a contaminazione.

Si deve anche evitare che la Svizzera, per via della carenza di strumenti penali, diventi un crocevia per il commercio organizzato e internazionale di agenti terapeutici contraffatti.

⁸⁴ RS 0.812.101.951.4

⁸⁵ RS 0.631.112.514

Non da ultimo, l'acquisto di medicinali da parte dei pazienti attraverso canali illegali implica per lo Stato un mancato incasso di introiti fiscali e per l'Istituto la perdita di commissioni sulle vendite.

3.4.1 Industria dei prodotti farmaceutici e medicali

Per i fabbricanti di medicinali e dispositivi medici, gli agenti terapeutici contraffatti rappresentano da un lato una perdita di proventi per il settore, a volte per cifre dell'entità di milioni e, dall'altro, anche una perdita di immagine e di fiducia dovuta al fatto che i pazienti assumono dei preparati contraffatti nella convinzione che si tratti di prodotti originali e che poi invece si rivelano inefficaci o addirittura producono degli effetti indesiderati. Nel contempo vi è un continuo incremento dell'impegno finanziario per i fabbricanti e quindi dei costi per la produzione di medicinali e confezioni a prova di contraffazione. La messa in atto della Convenzione, e in particolare le maggiori possibilità di persecuzione penale dei contraffattori che ne derivano e il migliore scambio d'informazioni tra le aziende interessate e le autorità, va dunque a vantaggio anche dell'industria farmaceutica nella sua lotta contro la contraffazione di agenti terapeutici.

3.4.2 Commercio e fruitori professionali

L'applicazione della Convenzione del Consiglio d'Europa non lascia intravedere alcuna ripercussione negativa sul commercio legale e sull'uso professionale, né si prevede che l'assoggettamento delle attività di intermediari e agenti all'autorizzazione di commercio all'ingrosso⁸⁶ avrà effetti degni di nota sul commercio legale di medicinali. In Svizzera i canali distributivi sono snelli, ben strutturati e quindi gli intermediari non vi svolgono alcun ruolo cruciale.

3.4.3 Pazienti e consumatori

L'attuazione della Convenzione del Consiglio d'Europa offre alle autorità esecutive strumenti migliori di indagine in casi sospetti, oltre che un inasprimento delle disposizioni penali. Pertanto, i (potenziali) autori di reati possono essere più precocemente individuati o perfino scoraggiati, con il risultato di una riduzione degli agenti terapeutici contraffatti in circolazione. Il dibattito connesso con la ratifica della Convenzione sta anche sensibilizzando l'opinione dei consumatori sulla problematica degli agenti terapeutici contraffatti. Dall'attuazione della presente Convenzione i pazienti e i consumatori possono quindi attendersi un miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali.

3.5 Assoggettamento al freno alle spese

L'articolo 159 della Costituzione federale prevede che le disposizioni in materia di sussidi nonché i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di

⁸⁶ Cfr. n. 2.3, commenti all'art. 6 della Convenzione.

franchi debbano essere deliberate a maggioranza dai membri di entrambi i Consigli. Il progetto, non prevedendo né disposizioni in materia di sussidi né decisioni inerenti a finanziamenti, non è assoggettato al freno alle spese.

4 Relazione con il programma di legislatura

Il disegno di legge è annunciato nel messaggio del 25 gennaio 2012⁸⁷ sul programma di legislatura 2011–2015 e nel decreto federale del 15 giugno 2012⁸⁸ sul programma di legislatura 2011–2015.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

L'avamprogetto si basa sull'articolo 54 capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.)⁸⁹, ai sensi del quale la Confederazione è competente per gli affari esteri. L'articolo 184 capoverso 2 Cost. autorizza inoltre il Consiglio federale a stipulare e ratificare trattati di diritto internazionale. Ai sensi dell'articolo 166 capoverso 2 Cost., all'Assemblea federale compete l'approvazione di tutti i trattati di diritto internazionale, nella misura in cui il Consiglio federale non sia autorizzato a concluderli autonomamente in virtù di una legge federale o di un trattato internazionale da essa approvato (art. 24 cpv. 2 della legge federale del 13 dicembre 2002⁹⁰ sull'Assemblea federale [LParl]; articolo 7a della legge federale del 21 marzo 1997⁹¹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione [LOGA]).

5.2 Forma di emanazione

Ai sensi dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost., i trattati internazionali possono formare oggetto di referendum facoltativo se sono stipulati a tempo indeterminato e indenunciabili (numero 1), se prevedono l'adesione a organizzazioni internazionali (numero 2), se comprendono disposizioni importanti contenenti norme di diritto o per l'attuazione dei quali è necessaria l'emanazione di leggi federali (numero 3). Secondo l'articolo 22 capoverso 4 LParl, per norme di diritto sono da intendere le disposizioni che, in forma direttamente vincolante e in termini generali ed astratti, impongono obblighi, conferiscono diritti o determinano competenze. Importanti sono da considerare le disposizioni che, ai sensi dell'articolo 164 capoverso 1 Cost. dovrebbero essere emanate sotto forma di legge federale.

La Convenzione Medicrime viene stipulata a tempo indeterminato, ma può essere denunciata in ogni momento (art. 32) e non prevede l'adesione a un'organizzazione internazionale. L'adesione al trattato richiede tuttavia adeguamenti della legge sugli agenti terapeutici e del Codice di procedura penale.

⁸⁷ FF **2012** 305, qui 389 e 436

⁸⁸ FF **2012** 6413, qui 6420

⁸⁹ RS **101**

⁹⁰ RS **171.10**

⁹¹ RS **172.010**

La delibera di approvazione viene pertanto assoggettata a referendum facoltativo ai sensi dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d numero 3 Cost.

Secondo l'articolo 141*a* capoverso 2 Cost., le modifiche di legge necessarie per l'attuazione di trattati internazionali assoggettati a referendum facoltativo vengono accolte con la decisione referendaria di approvazione. Le modifiche proposte sono in relazione oggettiva con gli impegni in esse contenuti e risultano direttamente da tali impegni. La proposta di attuazione risponde quindi ai requisiti previsti dall'articolo 141*a* capoverso 2 Cost.