Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Rapporto esplicativo concernente

- **l'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (Ordinanza sul controllo degli stupefacenti, OCStup)**
- **e ordinanza sulle turbe legate alla dipendenza (Ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti, ODStup)**

Dopo la consultazione i rapporti esplicativi non vengono più adeguati, per cui sono possibili deroghe tra il rapporto esplicativo e le ordinanze.

1 Situazione iniziale

Sulla base di una iniziativa parlamentare della Commissione della sicurezza sociale e della sanità (CSSS-N), il Consiglio nazionale e il Consiglio degli Stati hanno rielaborato la legge sugli stupefacenti (LStup) del 3 ottobre 1951. Scopo principale della revisione è l'introduzione nella legge della cosiddetta politica dei quattro pilastri: prevenzione, terapia, riduzione dei danni e repressione.

Il 20 marzo 2008, le Camere federali hanno approvato la modifica della legge sugli stupefacenti (in seguito nLStup). Il 30.11.2008, il sovrano, con il 68 per cento dei voti, ha a sua volta approvato la revisione nell'ambito di un referendum.

Questa revisione parziale richiede numerosi adeguamenti delle ordinanze vigenti. La revisione delle ordinanze ha offerto l'occasione per raggruppare e riorganizzare quattro ordinanze del Consiglio federale, due ordinanze di Swissmedic e due decreti del Consiglio federale che sono ora più accessibili agli utenti. Il nuovo progetto prevede due ordinanze del Consiglio federale e un'ordinanza del DFI. La ripartizione è improntata ai diversi settori della nLStup, dei quali sono competenti diversi servizi federali e che si rivolgono a differenti cerchie di destinatari. Mentre l'Istituto per gli agenti terapeutici Swissmedic (in seguito Istituto) rilascia le autorizzazioni per stupefacenti soprattutto ai settori industriale e commerciale, ed è competente per il loro controllo, l'UFSP lo è per la politica relativa agli stupefacenti, il rilascio di autorizzazioni e i controlli nel contesto di trattamenti basati sulla prescrizione di diacetilmorfina, nonché per il rilascio delle autorizzazioni eccezionali per sostanze controllate secondo l'articolo 8 capoversi 1 e 3 nLStup. Dai settori di competenza è rilevabile che i destinatari della OCStup sono in primo luogo le imprese, mentre la ODStup si rivolge soprattutto a rappresentanti diretti e attivi nel settore sanitario.

L'ordinanza di natura eminentemente tecnica del DFI (OStu-DFI), che ripartisce gli stupefacenti, sostanze psicotrope, precursori e coadiuvanti chimici, nonché le materie prime e prodotti con effetti simili agli stupefacenti in diversi elenchi, è l'ordinanza di riferimento sia per la OCStup che per la ODStup.

Nuovo progetto delle ordinanze sugli stupefacenti

1. La vigente ordinanza sugli stupefacenti del 29 maggio 1996[1] (OStup) è stata rielaborata e adeguata. Essa sarà da ora in poi denominata "Ordinanza sul controllo degli stupefacenti" (O CStup). La presente ordinanza disciplina prevalentemente l'impiego "legale" delle sostanze controllate e il loro controllo. Essa concerne in primo luogo l'attività dell'Istituto nell'ambito del

[1] RS **812.121.1**

rilascio delle autorizzazioni per queste sostanze, nonché i controlli ad esse collegati, e disciplina soprattutto il settore imprenditoriale per la loro utilizzazione. In questa ordinanza sono state riprese anche le disposizioni dell'ordinanza sui precursori del 29 maggio 1996[2] (OPrec). Il decreto federale del 30 dicembre 1953[3], concernente le sostanze stupefacenti per il Comitato internazionale della Croce Rossa, e quello del 5 luglio 1963[4], relativo alle sostanze stupefacenti per la Croce Rossa svizzera vengono abrogati e le condizioni per le autorizzazioni del Consiglio federale per le organizzazioni nazionali e internazionali vengono regolamentate in un capitolo speciale.

2. Per i settori prevenzione, terapia, riduzione dei danni nonché i controlli dei trattamenti basati sulla prescrizione di diacetilmorfina e l'osservanza delle disposizioni concernenti le autorizzazioni eccezionali regolamentati nella nLSup è stata istituita ora la ODStup. Essa regolamenta in primo luogo il settore di compiti dell'UFSP ed è rivolta soprattutto ai rappresentanti delle professioni mediche e ai ricercatori scientifici. L'ordinanza vigente dell' 8 marzo 1999[5] concernente la prescrizione medica di eroina è stata rielaborata e integrata nella ODStup. Con la nuova regolamentazione degli emolumenti in seno alla ODStup, l'ordinanza del 23 ottobre 1978[6], che fissa gli emolumenti del Laboratorio degli stupefacenti del Servizio federale dell'igiene pubblica, potrà essere abrogata.

   Sia la OCStup sia la ODStup sono ordinanze del Consiglio federale.

3. La terza ordinanza è ora un'ordinanza del DFI e include gli elenchi delle sostanze controllate. Essa comprende la vigente ordinanza sugli stupefacenti Swissmedic del 12 dicembre 1996[7] (OStupSwissmedic) e l'ordinanza Swissmedic sui precursori dell'8 novembre 1996[8], (OPrecSwissmedic). Con l'entrata in vigore dell'ordinanza concernente gli elenchi degli stupefacenti (OStu-DFI), le due ordinanze dell'Istituto possono essere abrogate. Competente per la rielaborazione dell'OStu-DFI è l'Istituto.

Le presenti modifiche delle ordinanze concretizzano le modifiche adottate della nLStup e colmano le lacune della legislazione esecutiva esistente.

2 RS **812.121.3**
3 RS **812.127**
4 RS **812.126**
5 RS **812.121.6**
6 RS **812.121.9**
7 RS **812.121.2**
8 RS **812.121.31**

2 Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup)

2.1 Compendio

Nel quadro degli adeguamenti materiali della nLStup si è voluto sfruttare l'occasione per colmare le lacune esistenti e rielaborare il testo delle ordinanze esistenti dal punto di vista linguistico e redazionale.

L'attuale OStup è difficilmente comprensibile, di confusa strutturazione e di conseguenza poco fruibile per gli utenti. Scopo della OCStup era pertanto la redazione di un'ordinanza comprensibile che si ricollegasse concretamente alla legislazione in materia di agenti terapeutici.

La maggior parte delle disposizioni riguardanti il controllo sono state perciò prestabilite dalla Convenzione unica sugli stupefacenti[9] del 1961, dalla Convenzione sulle sostanze psicotrope[10] e dalla Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope[11].

2.2 Commento alle singole disposizioni

1. Capitolo: Disposizioni generali

Articolo 1 Oggetto e campo di applicazione

L'ordinanza disciplina l'autorizzazione e la vigilanza concernenti gli stupefacenti, le sostanze psicotrope, i precursori e i coadiuvanti chimici secondo l'articolo 2 nLStup, nonché le materie prime e prodotti con effetti simili agli stupefacenti ai sensi dell'articolo 7 della nLStup. Il contenuto principale dell'ordinanza è costituito dalle condizioni di autorizzazione per l'impiego di queste sostanze nonché il loro controllo e vigilanza. L'ordinanza, fondata sul diritto internazionale, è applicabile anche a imprese, persone e intermediari che negoziano all'estero sostanze controllate.

Articolo 2 Definizioni

L'articolo 2 spiega le definizioni centrali della presente ordinanza. Le definizioni contenute nell''articolo 2 nLStup – la definizione di stupefacenti, sostanze psicotrope, sostanze, preparati, precursori e coadiuvanti chimici - non vengono qui ripetute ma sono ovviamente a loro volta considerate.

Lettera a: la definizione di transito corrisponde alla definizione contenuta nell'articolo 6 lettera i della legge sulle dogane del 18 marzo 2005[12].

Lettera d: la definizione "operatori sanitari" nell'articolo 9 nLStup con il rinvio alla legislazione in materia di agenti terapeutici, e implicitamente all'articolo 2 lettera h dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti del 17 ottobre 2001 (OAM)[13], significa che soltanto medici, dentisti e veterinari sono autorizzati all'utilizzazione di sostanze controllate. Nel settore delle sostanze controllate, i chiropratici non sono considerati "operatori sanitari".

Lettera g: i vincoli contrattuali dei mediatori e degli agenti sono conformi agli articoli 412 segg. e 418a segg. CO[14].

---

9 RS **0.812.121.0**

10 RS **0.812.121.02**

11 RS **0.812.121.3**

12 RS **631.0**; articolo 6 lettera i

13 RS **812.212.1**

14 RS **220**

Lettera j: nell'elenco f dell'ordinanza dell'DFI del …[15] sugli elenchi degli stupefacenti (OStu-DFI), vengono elencati, quali Paesi bersaglio, i Paesi per i quali l'esportazione di coadiuvanti chimici necessita di un'autorizzazione di esportazione.

Articolo 3 Elenchi delle sostanze controllate

Secondo gli articoli 2*a* e 7 capoverso 3 nLStup, il DFI terrà da ora in poi un elenco delle sostanze stupefacenti, sostanze psicotrope, precursori e coadiuvanti chimici nonché materie prime e prodotti con effetti simili agli stupefacenti. Nell'elenco le sostanze controllate saranno ripartite in diversi elenchi, come finora, in base alla loro pericolosità e al loro potenziale di abuso conformemente alle direttive internazionali. I singoli elenchi si trovano nella OStu-DFI.

Capoverso 2 lettere a-g: la classificazione di una sostanza controllata in un determinato elenco induce conseguenze e misure estremamente differenziate. Pertanto, è opportuno anche in questo caso che i criteri di classificazione siano molto precisi. Si è voluto procedere in maniera tale affinché la ripartizione delle sostanze controllate nei rispettivi elenchi corrispondesse alla ripartizione vigente. Materie prime e prodotti, dei quali si suppone che possano scatenare effetti simili a quelli degli stupefacenti (art. 7 nLStup), vengono classificate dal Dipartimento federale dell'interno (DFI), in caso di sospetto e su richiesta dell'Istituto, nell'elenco e; essi richiedono un'autorizzazione del DFI. Fino a quando i loro effetti non saranno stabiliti, essi rimangono, per motivi di sicurezza, assoggettati alle prescrizioni di controllo più severe, vale a dire trattati come sostanze controllate dell'elenco a.

Capoverso 3: i precursori e i coadiuvanti chimici vengono trattati quali sostanze controllate ai sensi della nLStup soltanto se superano una determinata quantità per anno civile. L'utilizzazione legale di queste sostanze non deve essere eccessivamente ostacolato. La disposizione è conforme alla vigente OPrec.

Capoverso 4 : oltre che con il nome, le sostanze controllate vengono designate come finora con il loro GTIN (Global Trade Identification Number), che corrisponde al precedente EAN-A. Solo nel caso dei precursori e dei coadiuvanti chimici rimane determinante il CASRN (Chemical Abstract Services Registry Number).

Articolo 4 Eccezioni al campo d'applicazione e a singole disposizioni

Capoverso 1: l'ordinanza non si applica a un preparato omeopatico che contiene soltanto una quantità minima di sostanze controllate, oppure se precursori in preparati farmaceutici o miscele non possono essere isolati dal preparato in maniera semplice. Questo è ad esempio il caso di preparati farmaceutici che contengono altre sostanze oltre al precursore. Non annoverabili tra le eccezioni sono ad esempio le soluzioni acquose che contengono soltanto il precursore. Nei due casi, il pericolo di abuso di stupefacenti non sussiste. Non annoverabili tra le eccezioni sono inoltre le soluzioni acquose che contengono soltanto sostanze controllate, in quanto queste ultime potrebbero essere estrapolate dalla soluzione acquosa in maniera semplice.

Capoverso 2: l'acquisizione e l'impiego di piccole quantità di sostanze controllate e scopi analitici da parte di autorità federali e cantonali o da parte di loro incaricati non sottostanno alla presente ordinanza. Alle autorità della Confederazione e dei Cantoni, l'acquisizione di piccole quantità di sostanze controllate per fini analitici deve essere semplificato dal punto di vista amministrativo. Al controllo sono sottoposti i titolari di autorizzazione d'esercizio che forniscono sostanze controllate per fini analitici alle autorità.

Capoverso 3: nel caso di sostanze d'analisi contenenti piccole quantità di sostanze controllate, il rischio di abuso è ridotto al minimo, per cui possono essere esentate dal controllo secondo il capitolo 6.

---

[15] RS …

Capoverso 4: l'obbligo di diligenza si applica ai coadiuvanti chimici come a tutte le altre sostanze controllate. Per l'esportazione nei Paesi bersaglio è necessaria un'autorizzazione d'esportazione dell'Istituto qualora, secondo l'elenco g della OStu-DFI, viene superata una determinata quantità per anno civile e per Paese bersaglio. Ne consegue che l'esportazione di coadiuvanti chimici va contabilizzata.

Capoverso 5: nel caso di singole sostanze controllate, il DFI può limitare le misure di controllo per sostanze controllate. Citiamo quale esempio il GHB (acido 4-idrossibutirrico). Il suo ester GBL (il GBL viene sottoposto alle stesse disposizioni di controllo cui sono assoggettate le sostanze controllate dell'elenco a) viene utilizzato a tonnellate nell'industria per la produzione di detersivi, coloranti ecc. La stessa sostanza è tuttavia pericolosa per l'uomo e viene impiegata illegalmente nei party e nelle discoteche allo stato puro ("gocce ko"). Il DFI, su proposta dell'Istituto, può prevedere, nel caso di singole cosiddette sostanze a duplice impiego, un obbligo di controllo limitato al fine di non compromettere la produzione legale nell'industria e nel contempo ostacolare per quanto possibile l'abuso. L'obbligo di controllo limitato potrebbe consistere nel fatto di esentare dal controllo l'utilizzazione industriale e chimica ma non il consumo privato. La regolamentazione concreta concernente il controllo di dette sostanze a duplice impiego si trova nella OStu-DFI.

Articolo 5 Competenza per il rilascio delle autorizzazioni per sostanze controllate

Questo nuovo articolo è posto in essere poiché l'utilizzazione di sostanze controllate viene autorizzato non solo da diverse autorità federali, ma, in determinati casi, anche dal Cantone. L'articolo offre una panoramica delle autorità competenti per ogni tipo di autorizzazione per quanto attiene all'impiego di sostanze controllate.

Capoversi 1 e 2: l'autorizzazione d'esercizio permette l'utilizzazione, ossia l'acquisizione, la fabbricazione, l'impiego e il commercio delle sostanze controllate degli elenchi a-c e, per i medicamenti omologati, delle sostanze controllate dell'elenco d. L'Istituto la rilascia alle imprese dell'economia privata, a persone e intermediari, mentre il Cantone la rilascia agli ospedali, agli istituti scientifici e alle autorità cantonali e comunali.

Capoverso 3: per l'utilizzazione di sostanze controllate dell'elenco d è necessaria un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP. Queste sostanze sono considerate particolarmente pericolose e vengono spesso designate "stupefacenti vietati". Sono esentati dall'autorizzazione eccezionale i medicamenti omologati con sostanze dell'elenco d. I medicamenti omologati sottostanno a un controllo severo ed effettivo da parte dell'Istituto secondo la legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2003[16] (LATer); pertanto, competente per le autorizzazioni è l'Istituto giusta l'articolo 8 capoverso 7 nLStup. Ma se il medicamento in questione viene utilizzato, somministrato o prescritto al di fuori dall'applicazione autorizzata dall'Istituto, questo cosiddetto off-label-use necessita di un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP.

Capoversi 4 e 5: questi due capoversi regolano il rilascio dell'autorizzazione d'esercizio per l'utilizzazione di materie prime e prodotti con effetti simili agli stupefacenti (elenco e) e i precursori (elenco f). Secondo l'articolo 7 nLStup, il DFI rilascia l'autorizzazione d'esercizio per sostanze controllate dell'elenco e. L'Istituto la rilascia per le sostanze controllate dell'elenco f, conformemente alla vigente OPrec.

Capoverso 6: ai sensi dell'articolo 5 nLStup, ogni importazione ed esportazione di sostanze controllate richiede un'autorizzazione dell'Istituto.

Articolo 6 Obbligo di diligenza

In questo articolo vengono regolamentati, oltre all'obbligo di diligenza nell'utilizzazione di sostanze controllate (*cpv. 1*), i diversi obblighi al servizio della sicurezza e alla prevenzione degli abusi (*cpv. 2*). La procedura da seguire nel caso di sospetto d'abuso, con i corrispondenti obblighi delle istanze e

[16] RS **812.21**

autorità coinvolte, è indicata nei capoversi *3 e 4* . Tutte le sostanze elencate nella OCStup sottostanno all'obbligo di diligenza.

Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio e di coltivazione

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 7 Obbligo di autorizzazione

Autorizzazione di fabbricazione e autorizzazione di commercio per sostanze controllate non vengono più differenziate. Oggetto dell'autorizzazione d'esercizio non è la verifica della buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice**,** GMP) e di una commercializzazione conforme alla prestazione economica ufficiale (prodotto interno lordo, gross domestic product, GDP), bensì la verifica del rispetto delle disposizioni della legislazione in materia di stupefacenti.

Capoversi 1 e 2: in questi capoversi è stabilito che l'utilizzazione di sostanze controllate necessita di un'autorizzazione d'esercizio e la coltivazione di sostanze controllate di un'autorizzazione di coltivazione. Conformemente all'articolo 5, l'autorizzazione d'esercizio è concessa dalle autorità competenti ivi menzionate per le diverse sostanze controllate.

Capoverso 3: secondo l'articolo 9 nLStup, gli operatori sanitari non necessitano di alcuna autorizzazione speciale per l'utilizzazione di sostanze controllate. Essi la ottengono nel quadro della loro autorizzazione per l'esercizio dell'attività professionale.

Capoverso 4: se una farmacia fornisce sostanze controllate non esclusivamente a utilizzatori finali ma anche al commercio intermedio (commercio all'ingrosso), viene classificata come impresa e necessita di un'autorizzazione d'esercizio dell'Istituto giusta l'articolo 5 capoverso 1 (cfr. in merito anche i commenti all'articolo 36 capoverso 1).

Articolo 8 Condizioni

Capoverso 1: per motivi di sicurezza, l'autorizzazione d'esercizio può essere concessa soltanto a chi può offrire la garanzia di conservare le sostanze controllate in maniera conforme anche alle prescrizioni della presente ordinanza (art. 46).

Capoverso 2: inoltre, un'autorizzazione d'esercizio può essere concessa soltanto a chi è in grado di nominare una persona responsabile, autorizzata a emanare istruzioni per quanto concerne le sostanze controllate. La persona nominata è responsabile, insieme al titolare dell'autorizzazione, affinché siano rispettate le disposizioni della legislazione in materia di stupefacenti e detenere conoscenze specialistiche necessarie nel settore dell'utilizzazione delle sostanze controllate.

Articolo 9 Destinatari dell'autorizzazione d'esercizio

Il nuovo *capoverso 2* stabilisce che la farmacia militare deve essere considerata un'azienda e sottostà pertanto alle stesse condizioni cui sottostanno le altre aziende ad eccezione dell'iscrizione nel registro di commercio. La farmacia militare è comunque già considerata alla stregua di un'azienda.

Articolo 10 Effetto dell'autorizzazione d'esercizio

La presente disposizione che regolamenta i destinatari di sostanze controllate è conforme alle vigenti disposizioni esecutive. Le ordinazioni devono essere fatte solo per iscritto. Conformemente all'articolo 14 capoverso 2bis CO, la firma elettronica qualificata è equiparata alla firma autografa.

Articolo 11 Esigenze poste al responsabile

In questo articolo sono elencati i requisiti del responsabile. Si richiede che la persona responsabile abbia dimestichezza, nel corso della sua carriera professionale, con sostanze controllate e con i loro effetti. I requisiti per quanto attiene alla formazione corrispondono alla norme vigenti. Da ora in poi, al posto del contratto di lavoro richiesto finora basterà un contratto scritto per prestazione di lavoro (mandato) nel quale vengano regolamentati responsabilità e obbligo di presenza, in maniera tale per cui la carica possa essere assunta anche da persone che esercitano un'attività in virtù di un mandato. Viene inoltre disciplinata, quale novità, l'occupazione a tempo parziale della persona responsabile.

Articolo 12 Autorizzazioni di coltivazione

Capoverso 1: corrisponde essenzialmente all'articolo 6 capoversi 1 e 4 OStup. Viene esplicitamente menzionato che, da ora in poi, gli agricoltori possono coltivare sostanze controllate, senza iscrizione nel registro di commercio, su mandato del titolare di un'autorizzazione d'esercizio.

Poiché, da ora in poi, la canapa potrà essere utilizzata anche in campo medico, si prevede che la sua coltivazione aumenterà. Questa coltivazione è soggetta a un'autorizzazione eccezionale da parte dell'UFSP, ma sottostà alle stesse condizioni di ogni altra autorizzazione di coltivazione.

Capoverso 2 : ogni richiedente deve dichiarare dati esatti circa le modalità e la quantità della coltivazione. Se la coltivazione di sostanze controllate è fatta su mandato, il committente è tenuto ad acquisire tutto il raccolto (capoverso 2).

Capoverso 3: chi intende coltivare sostanze controllate deve dimostrare che la superficie di coltivazione o la regione di coltivazione siano protette mediante un adeguato sistema di protezione contro i furti. Il richiedente deve dimostrare che dall'inizio della coltivazione fino al raccolto non siano state sottratte sostanze controllate. Responsabili per la sicurezza della coltivazione sono il titolare dell'autorizzazione d'esercizio e l'agricoltore incaricato. Un rigido sistema di protezione è necessario per evitare l'insorgenza di lacune nella sicurezza, dall'avvio della coltivazione delle sostanze controllate fino al loro immagazzinamento.

Sezione 2: Domanda

Articolo 13

L'articolo 13 menziona le informazioni di base necessarie per l'esame di una domanda di autorizzazione d'esercizio o di coltivazione.

Sezione 3: Effetto e durata della validità

Articolo 14 Effetto

L'autorizzazione menziona, oltre al destinatario, anche le singole sostanze per le quali è stata richiesta un'autorizzazione.

Articolo 15 Durata della validità

Le autorizzazioni d'esercizio vengono rilasciate normalmente per cinque anni e sono rinnovabili. Per le autorizzazioni da essi accordate, i Cantoni possono stipulare durate di validità diverse. Se la richiesta è dovutamente motivata, l'autorizzazione d'esercizio può essere rilasciata anche per un periodo più breve e non essere rinnovabile. Da ora in poi, al fine di evitare interruzioni tra la scadenza dell'autorizzazione d'esercizio e il suo rinnovo, la richiesta di rinnovo deve essere inoltrata sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione. Un'altra novità è rappresentata dal fatto che prima del rilascio o del rinnovo di un'autorizzazione d'esercizio può essere effettuata un'ispezione.

Sezione 4: Modifiche, estinzione e revoca

Articolo 16 Comunicazione di modifiche

Nel caso di modifiche delle condizioni d'autorizzazione (ad esempio nuovo responsabile, modifiche di indirizzi, modifiche di località ecc.) il titolare dell'autorizzazione ha l'obbligo di comunicarle all'autorità competente.

Articolo 17 Revoca

Capoverso 1: la revoca di un'autorizzazione prescinde dal fatto di essere stata rilasciata da un'autorità federale o dal Cantone. Nelle lettere a e b vengono formulate in maniera esaustiva le diverse condizioni che giustificano una revoca. Un'autorizzazione deve essere revocata se il titolare infrange le disposizioni della LStup o delle sue ordinanze, premeditatamente o ripetutamente per negligenza (*lett. a*). La revoca nel caso di ripetuta negligenza della violazione della legislazione in materia di stupefacenti è pertanto un motivo per la revoca dell'autorizzazione, in quanto anche nel caso di violazione per negligenza della legislazione in materia di stupefacenti non è più garantita la sicurezza per quanto concerne l'utilizzazione e il controllo delle sostanze controllate. Se le condizioni per il rilascio non sono più adempiute, l'autorizzazione non è più valida e viene revocata.

Capoverso 2: nel caso in cui le condizioni d'autorizzazione per determinate sostanze controllate dovessero subire modifiche in base a una convenzione internazionale, le autorizzazioni possono essere revocate. Conformemente all'articolo 6 capoverso 2 nLStup, il Consiglio federale può delegare al DFI la facoltà di emanare queste decisioni.

Articolo 18 Procedura in caso di estinzione o revoca

Capoverso 1: le sostanze controllate ancora presenti dopo l'estinzione o la revoca dell'autorizzazione d'esercizio devono essere trasmesse al mittente o eliminate. La vigilanza spetta all'autorità responsabile del rilascio. Nella maggior parte dei casi, nei depositi non risultano sostanze controllate residue, soprattutto nel caso di estinzione dell'autorizzazione.

Capitolo 3: Importazione, transito, esportazione, commercio internazionale

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 19 Obbligo di autorizzazione

Capoverso 1: i preparati che contengono in misura minima sostanze controllate dell'elenco c non hanno bisogno di alcuna autorizzazione. L'esenzione di autorizzazione per l'importazione, l'esportazione e il transito di questi preparati è anche conforme alle norme internazionali cui la Svizzera è vincolata.

Capoverso 2: l'autorizzazione è rilasciata ad personam e pertanto non trasferibile.

Capoverso 3: viene qui chiarito ancora una volta che le sostanze controllate presenti in misura minima in una soluzione (1 mg per ml) non necessitano di autorizzazione d'importazione o d'esportazione (cfr. la motivazione nell'art. 4 cpv. 3)

Articolo 20 Condizione per il rilascio dell'autorizzazione

Capoverso 1: un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione prevede in ogni caso un'autorizzazione secondo le lettere a-e.

Il capoverso 2 lettera d nomina le organizzazioni che nell'ambito di aiuto umanitario urgente possono ottenere un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione in casi singoli. Si tratta di organizzazioni che nel quadro di un aiuto umanitario possono eccezionalmente importare ed esportare sostanze controllate contenute in medicamenti e non di organizzazioni che dispongono di un'autorizzazione del Consiglio federale giusta l'articolo 14a capoverso 1 nLStup che non devono nemmeno adempiere le condizioni previste dall'articolo 76.

Articolo 21 Domanda

Capoverso 1: l'Istituto mette a disposizione i moduli di domanda per autorizzazioni d'importazione e d'esportazione.

Capoverso 2: autorizzazioni d'importazione e d'esportazione non utilizzate devono essere rinviate all'Istituto. In tal modo, l'Istituto è in grado di controllare le importazioni e le esportazioni effettivamente avvenute, l'importazione o l'esportazione non effettuata o che non sarà effettuata.

Articolo 22 Portata dell'autorizzazione

Capoversi 1 e 2: di regola, viene rilasciata un'unica autorizzazione d'importazione o d'esportazione. Per sostanze degli elenchi a,d ed e, che sottostanno ai controlli più rigidi, è possibile soltanto il rilascio di un'unica autorizzazione. Il rilascio di autorizzazioni generali è possibile soltanto se consentito dalle convenzioni internazionali ratificate, se la sostanza è sottoposta internazionalmente a un controllo meno rigido e se l'autorizzazione generale d'importazione o d'esportazione viene accettata dal Paese d'origine e da quello di destinazione. Ciò spesso non avviene, per cui autorizzazioni generali possono essere rilasciate soltanto per determinate sostanze (per lo più dell'elenco b) e soltanto per determinati Paesi.

Capoverso 3: possono essere importate o esportate al massimo le quantità autorizzate. Sono possibili quantità in difetto.

Articolo 23 Equipaggiamento d'emergenza

Al fine di non inasprire inutilmente il traffico di confine e l'assistenza reciproca nelle regioni di frontiera, un medico, o un veterinario, può importare sostanze controllate in Svizzera senza dover chiedere un'autorizzazione d'importazione speciale presso l'Istituto.

Sezione 2: Importazione

Articolo 24 Durata di validità dell'autorizzazione d'importazione

Capoverso 1: l'Istituto rilascia due diverse autorizzazioni d'importazione. L'autorizzazione d'importazione per un'importazione unica è valida al massimo 3 mesi come finora. Il termine di scadenza corrisponde a quello di altri Paesi.

Capoverso 2: l'autorizzazione generale d'importazione è valida fino al termine dell'anno civile in corso, poiché anche l'autorizzazione d'esercizio, che è una condizione per il rilascio di un'autorizzazione d'importazione, si estingue alla fine dell'anno civile. La quantità di sostanze controllate importata effettivamente deve essere notificata entro 10 giorni dalla fine dell'anno civile. Questo termine relativamente breve è giustificato, in quanto le convenzioni internazioni obbligano la Svizzera a notificare all'inizio dell'anno (1° trimestre) all'INCB (International Narcotics Control Board) la quantità effettiva di sostanze controllate importata.

Articolo 25 Rilascio delle autorizzazioni d'importazione

Un'autorizzazione d'importazione deve essere rilasciata in più esemplari, poiché, in virtù delle convenzioni internazionali, sia per la richiesta dell'autorizzazione d'importazione corrispondente sia per l'esecuzione dei controlli doganali, vengono accettate soltanto originali e non copie. L'Istituto deve inoltre informare direttamente le autorità del Paese esportatore.

Sezione 3: Esportazione

Articolo 26 Condizione e durata di validità dell'autorizzazione d'esportazione

Capoverso 1: le condizioni menzionate in questo capoverso sono prestabilite da convenzioni internazionali.

Capoverso 2: nei casi di aiuto umanitario d'urgenza, l'Istituto può rilasciare un'autorizzazione d'importazione di sostanze controllate anche in assenza di un'autorizzazione d'importazione del Paese di destinazione. Pertanto, questo articolo si applica quando, ad esempio, nel caso di una catastrofe naturale, il governo del Paese di destinazione dipende dall'aiuto internazionale ma non dispone più delle infrastrutture necessarie al rilascio di autorizzazioni d'importazione.

Capoverso 3: anche l'autorizzazione unica d'esportazione è valida, come l'autorizzazione d'importazione, al massimo tre mesi. Ai fini di un controllo completo, si stabilisce che la durata di validità dell'autorizzazione d'esportazione non può superare quella dell'autorizzazione d'importazione del Paese di destinazione. Ciò è importante soprattutto in caso di transito di sostanze controllate.

Capoverso 4: per quanto riguarda la durata di validità e la notifica delle quantità importate, le autorizzazioni generali d'esportazione sono soggette alle stesse regole delle autorizzazioni generali d'importazione (cfr. commenti all'art. 24 cpv. 2).

Articolo 27 Rilascio dell'autorizzazione d'esportazione

Cfr. commenti all'articolo 25.

Sezione 4: Transito

Articolo 28

L'articolo corrisponde all'articolo 38 OStup. Il transito di sostanze controllate attraverso la Svizzera è possibile soltanto se la fornitura di queste sostanze è accompagnata da un'autorizzazione d'esportazione del Paese di origine e da un'autorizzazione d'importazione del Paese di destinazione. Se manca una delle due autorizzazioni, la merce viene trattenuta. Previa attestazione del fatto che la spedizione è conforme alla legge, al conducente del mezzo di trasporto viene accordato un termine entro il quale presentare le autorizzazioni mancanti. Nel caso in cui ciò non avvenisse, le sostanze controllate vengono eliminate dalle autorità del Cantone di confine.

Sezione 5: Autorità doganali

Articolo 29 Luogo dell'importazione, esportazione e transito

L'Amministrazione federale delle dogane (AFD) stabilisce, d'intesa con le associazioni economiche, gli uffici doganali in cui possono essere effettuate le transazioni doganali relative a sostanze controllate. I nomi degli uffici designati vengono pubblicati e la loro ubicazione può essere chiesta in ogni momento presso l'AFD. Il commercio privato di sostanze controllate, come ad esempio l'importazione e l'esportazione di medicamenti contenenti sostanze controllate da parte di viaggiatori malati, può essere dichiarato presso ogni ufficio doganale.

Articolo 30 Sdoganamento

Capoversi 1 e 2: L'ufficio doganale, al fine di contrastare traffici illegali di sostanze controllate, comunica all'Istituto lo sdoganamento di sostanze controllate effettuato. Nel contempo, informa il titolare dell'autorizzazione mediante il documento di autorizzazione timbrato dalla dogana che accompagna la spedizione. L'autorizzazione contiene dati inerenti il tipo e la quantità delle sostanze controllate inviate.

Capoverso 3: Conformemente alle convenzioni internazionali, la Svizzera è tenuta e comunicare trimestralmente all'INCB (International Narcotics Control Board) le quantità effettive di sostanze control-

late esportate. Per far fronte tempestivamente a questo impegno, anche il termine per la notifica nel caso di importazione o esportazione unica è stato ridotto a 10 giorni.

Articolo 31 Controlli da parte dell'ufficio doganale

L'articolo 31 descrive, in maniera analoga all'articolo 36 OStup, la collaborazione tra gli uffici doganali e l'Istituto per quanto con concerne i controlli nell'ambito di importazioni, esportazioni e transiti di sostanze controllate.

Capoverso 1: come finora, la dogana deve trattenere gli invii di stupefacenti non muniti di un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione; essa li comunica all'Istituto.

Capoversi 2 e 3: l'Istituto, quale ufficio competente per il rilascio di un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione, si accerta che sia stata rilasciata un'autorizzazione o se essa sia necessaria. Se l'autorizzazione è stata rilasciata ma non accompagna la spedizione se non con una copia della prima, la spedizione può essere liberata soltanto se viene prodotto l'originale dell'autorizzazione.

Capoverso 4: nel caso in cui le autorizzazioni non possono essere prodotte, l'Istituto decide circa il sequestro, l'utilizzo o l'eliminazione delle sostanze controllate.

Articolo 32 Sostanze controllate sequestrate

Il trattamento delle sostanze controllate sequestrate, per quanto attiene alle notifiche e autorizzazioni, è diverso, sia sul piano internazionale che su quello nazionale, da quello riservato alla sostanze controllate autorizzate. Le sostanze controllate sequestrate sono di competenza dell'Ufficio centrale per la lotta contro il traffico illegale di stupefacenti e il loro traffico viene autorizzato non dall'Istituto ma dall'Ufficio federale di polizia.

Capoverso 1: qualora le sostanze controllate sequestrate dalla polizia devono essere importate o esportate da o verso servizi di polizia stranieri, ad esempio per prove interlaboratorio, l'Ufficio federale di polizia rilascia un'attestazione corrispondente che permette la spedizione.

Capoverso 2: su richiesta, l'Ufficio centrale per la lotta contro il traffico illegale di stupefacenti può autorizzare la spedizione internazionale di sostanze controllate (droghe) sequestrate; a tale scopo utilizza il modulo dell'Interpol per l' "Autorizzazione della spedizione internazionale di droghe garantite". Il traffico di confine di sostanze controllate viene autorizzato qualora campioni di sostanze sequestrate devono essere esportate allo scopo di analisi.

Capoverso 3: l'Ufficio centrale definisce le informazioni che i laboratori certificati che analizzano sostanze controllate devono fornire. Le informazioni definite facilitano il confronto tra le diverse analisi.

Sezione 6: Viaggiatori malati

Articoli 33–34

Queste disposizioni corrispondono al diritto vigente (art. 40 e 40a OStup) e sono in vigore dal dicembre 2008. Esso sono state riprese negli articoli 40a e 40b dell'OStup, nell'ambito dell'entrata in vigore degli accordi di associazione alla normativa di Schengen, in base alle disposizioni determinanti dell'acquis di Schengen, alla Decisione del Comitato esecutivo dell'Accordo di Schengen del 22 dicembre 1994[17] riguardante il certificato per il trasporto di stupefacenti e/o sostanze psicotrope, conformemente all'articolo 75 della convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen. I pazienti riceveranno in futuro dal medico curante, su richiesta, un attestato identico in tutto lo spazio Schengen che rende possibile il trasporto di medicamenti contenenti sostanze controllate in tale spazio per un massimo di 30 giorni. L'attestato deve essere autenticato dal farmacista che dispensa il medicamento o dal medico stesso nei Cantoni con dispensazione medica diretta. Una copia dell'attestato autentica-

[17] SCH/Com-ex (94) 28 rev, GU L 239 del 22.9.2000, p. 463

to deve essere trasmesso alle autorità cantonali competenti. L'attestato standardizzato può essere scaricato elettronicamente presso l'Istituto.

Articolo 35 Centro d'informazione

Capoverso 1: anche questa disposizione corrisponde al diritto vigente (art. 40b OStup). Dopo la decisione (citata nei commenti agli articoli 31 e 32) del 22 dicembre 1994 del Comitato esecutivo dell'Accordo di Schengen, gli Stati di Schengen sono invitati a nominare un ufficio (servizio) centrale preposto al chiarimento delle domande relative agli attestati rilasciati in base a questa decisione. A tale riguardo, l'articolo 33 *capoverso* 1 sancisce la competenza dell'Istituto, in qualità di centro d'informazione internazionale, di chiarire le questioni relative all'importazione e all'esportazione nel traffico viaggiatori di medicamenti che contengono sostanze controllate. Si pensi ad esempio a domande di autorità straniere sui servizi preposti all'autenticazione degli attestati o alla richiesta di dati statistici. La regolamentazione non prevede che l'Istituto possa trasmettere informazioni non vincolanti concernenti disposizioni corrispondenti nei Paesi di destinazione (art. 40b cpv. 1 2^{a} frase OStup). Si tratta di una disposizione potestativa. L'Istituto non fornisce nessuna informazione vincolante perché le informazioni attualmente a disposizione sono lacunose e non più attuali. Esso consiglia agli interpellanti di rivolgersi direttamente alla rappresentanza consolare competente del Paese di destinazione per informarsi sulle disposizioni che vanno prese in considerazione per questo Paese. L'autorità internazionale di controllo sugli stupefacenti delle Nazioni Unite ha inoltre comunicato l'intenzione di raggruppare a livello centrale le informazioni corrispondenti e di pubblicare prossimamente le disposizioni dei singoli Stati. L'Istituto inserirà questo link nella sua homepage.

Capoverso2: ciò non esclude che nel caso singolo il servizio cantonale competente rilasci direttamente ai servizi stranieri ulteriori informazioni. Si presuppone che il servizio cantonale competente per l'autenticazione possa fornire informazioni più dettagliate su singoli casi di quanto possa farlo l'Istituto. Anche in altri Stati di Schengen, nel singolo caso le informazioni sono fornite in maniera decentralizzata. L'obbligo d'informare si estende a tutte le indicazioni necessarie al rilascio dell'attestato, ad esempio se il medico citato nel certificato è abilitato. Dato che l'obbligo d'informare le autorità straniere implica anche la comunicazione di dati personali, l'autorità cantonale competente è tenuta a prendere in considerazione le esigenze della protezione dei dati.

Il *capoverso 3* stabilisce che all'inizio dell'anno i Cantoni devono comunicare all'Istituto il numero di attestati emessi nel corso dell'anno precedente. Questa procedura consente di tenere sotto controllo il numero dei certificati rilasciati e agevola nel contempo l'obbligo internazionale d'informazione dell'Istituto conformemente al capoverso 1. A fini statistici, l'Istituto può chiedere alle autorità cantonali competenti informazioni ulteriori, ad esempio dati statistici sugli stupefacenti prescritti nei certificati autenticati.

Capitolo 4: Acquisizione e utilizzazione di stupefacenti da parte di operatori sanitari, ospedali, istituti scientifici e organizzazioni nazionali o internazionali

Sezione 1: Medici, veterinari e dentisti

Articolo 36 Acquisizione di medicamenti contenenti sostanze controllate

L'articolo 36 sostituisce l'articolo 41 capoversi 1, 3 e 4 OStup. La regolamentazione della distribuzione di campioni (capoverso 2 Ostup) è spostata all'articolo 48 "Pubblicità e informazione" conformemente alla sistematica prevalente nella legislazione sugli agenti terapeutici.

Capoverso 1: medici, dentisti e veterinari possono acquisire medicamenti contenenti sostanze controllate esclusivamente da chi dispone di un'autorizzazione per l'utilizzazione di sostanze controllate; sia da una farmacia pubblica titolare di un'autorizzazione cantonale corrispondente o da un'impresa titolare di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata dall'Istituto. I medicamenti non possono essere rivenduti ma destinati soltanto al fabbisogno dei pazienti.

Capoverso 2: l'ordinazione deve essere contrassegnata con il GLN e con il timbro del medico, del dentista o del veterinario ordinante ai fini della sua identificazione inequivocabile.

Capoverso 3: come finora, l'ordinazione di sostanze controllate degli elenchi a *e* d deve essere fatta per iscritto e firmata.

Capoverso 4: il deposito di medicamenti contenenti sostanze controllate deve avvenire giusta le regole prescritte nell'articolo 46 per il deposito di sostanze controllate. I medicamenti che contengono sostanze controllate dell'elenco d, ad esempio, devono essere depositate in una cassaforte munita di sistema d'allarme (art. 46 capoverso 2). Sono fatte salve le ulteriori misure di sicurezza prescritte dai Cantoni. Il deposito di medicamenti contenenti sostanze controllate deve essere periodicamente controllato.

Capoverso 5: per tener conto delle diverse prassi mediche, gli studi medici associati, ad esempio, potranno tenere, da ora in poi, in comune il deposito di medicamenti contenenti sostanze controllate. Questi studi associati dovranno indicare nell'ordinazione, oltre ai dati consueti per un'ordinazione di medicamenti contenenti sostanze controllate, il nome della persona responsabile del deposito corretto dei medicamenti. Quest'ultima deve inoltre tenere la contabilità secondo le disposizioni della presente ordinanza.

Articolo 37 Restrizioni

Capoverso 1: i medici, i dentisti e i veterinari che non esercitano la professione sotto la propria responsabilità specialistica possono procurarsi e utilizzare medicamenti contenenti sostanze controllate soltanto sotto il controllo di un collega abilitato.

Capoverso 2: dato che i dentisti non possono prescrivere nessun medicamento contenente sostanze controllate, la restrizione, per quanto concerne la prescrizione, si applica soltanto ai medici e ai veterinari .

Articolo 38 Prescrizione per pazienti

Corrisponde ampiamente al vigente articolo 43 OStup, ma, da ora in poi, la prescrizione di medicamenti contenenti sostanze controllate per le persone e quella per gli animali sarà regolamentata in articoli diversi (cfr. art. 42).

Articolo 39 Contenuto della ricetta per stupefacenti

Nell'articolo 39, le disposizioni concernenti le ricette per stupefacenti sono state riprese dall'articolo 43 OStup. Qui non si parla di "Ricetta per sostanze controllate" in quanto " Ricetta per stupefacenti" è la designazione ufficiale di questo tipo di ricette.

Articolo 40 Obbligo di notifica in caso di prescrizione di medicamenti omologati contenenti sostanze controllate

Capoverso 1: questo capoverso è nuovo ed è fondato sull'articolo 11 capoverso 1^{bis} nLStup. Esso deve garantire che, nel caso di prescrizioni o applicazioni di medicamenti omologati contenenti sostanze controllate, al di fuori delle indicazioni o campi di applicazione ammessi (ed. es. consegna a bambini, nel caso di medicamenti per adulti del gruppo d'età o malattia diverse da quelle citate nell'indicazione, quantità differenti ecc.), ciò venga comunicato al servizio cantonale competente. Si vuole ottenere in tal modo un quadro d'insieme della prassi seguita in materia di prescrizioni, da un lato, e offrire alle autorità cantonali di vigilanza la possibilità di intervenire tempestivamente nel caso di sospetto d'abuso, dall'altro.

Capoverso 3: applicazioni nell'ambito di sperimentazioni cliniche autorizzate sono esentate dall'obbligo di notifica perché i controlli sono garantiti attraverso la legge del 15 dicembre 2000[18] sugli

[18] RS **812.21**

agenti terapeutici (LATer) e l'ordinanza del 17 ottobre 2001[19] sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. Il controllo circa il tipo e quantità di sostanze controllate viene garantito dall'autorizzazione necessaria per queste sostanze.

Articolo 41 Prescrizione semplificata

Corrisponde ampiamente all'articolo 44 OStup. Medicamenti contenenti sostanze controllate degli elenchi b *e* c non devono essere prescritti mediante una ricetta per stupefacenti, ma con moduli per ricette normali. A seconda della categoria di vendita, i medicamenti contenenti sostanze controllate dell'elenco c sono del tutto esonerati da prescrizione. L'elenco c contenuto nell' OStu-DFI enumera i casi e le sostanze singole, per i quali non occorre alcuna prescrizione.

Articolo 42 Prescrizione e dispensazione per animali

Cfr. l'articolo 36

Capoverso 3: analogamente a quanto disposto dall'articolo 38, da ora in poi, si applicherà l'obbligo di notifica anche per veterinari, se utilizzano off-label un medicamento contenente sostanze controllate.

Sezione 2: Farmacisti

Articolo 43 Acquisizione e dispensazione

Capoverso 1: corrisponde all'articolo 45 capoverso 1 OStup.

Capoverso 2: i farmacisti possono dispensare medicamenti contenenti sostanze controllate soltanto a pazienti muniti di una ricetta redatta da un operatore sanitario autorizzato alla prescrizione o dispensazione di medicamenti contenenti sostanze controllate. Per quanto concerne gli studi medici nelle regioni di confine, anche operatori sanitari non abilitati in Svizzera ma autorizzati ad esercitare nella zona di confine, possono dispensare medicamenti contenenti sostanze controllate e rilasciare ricette corrispondenti.

Capoverso 3: la disposizione concernente l'acquisizione ripetuta di diversi medicamenti contenenti sostanze controllate è stata semplificata rispetto alla disposizione esistente (art. 45 cpv. 3 OStup). Ma la limitazione di quantità resta, nel complesso, immutata.

Articolo 44 Urgenze

L'articolo 44 riprende l'articolo 48 OStup a eccezione del suo capoverso 3. Le terapie sostitutive implicano la possibilità di dispensare medicamenti contenenti sostanze controllate a persone tossicodipendenti. Nell'ambito del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina, questo articolo non si applica in quanto detta terapia deve essere effettuata a livello stazionario in istituzioni appositamente autorizzate dall'UFSP a tal fine.

Sezione 3: Ospedali, istituti, organizzazioni e autorità

Articolo 45

Gli articoli 50-52 della OStup vigente vengono raggruppati in questo articolo senza modifiche sostanziali. Ospedali, istituti scientifici, organizzazioni nazionali e internazionali e autorità della Confederazione, dei Cantoni e dei Comuni devono nominare un responsabile competente per l'ordinazione, l'organizzazione interna, il deposito, la dispensazione e il controllo di sostanze controllate. Ne conse-

[19] RS **812.214.2**

gue che l'utilizzazione di sostanze controllate ai sensi dell'obbligo di diligenza (art.6) può avvenire solo sotto la continua sorveglianza di una persona competente.

Capitolo 5: Detenzione e designazione degli stupefacenti

Articolo 46 Deposito

L'articolo 46 riprende essenzialmente l'articolo 53 OStup. I capoversi 2 e 4 riprendono le disposizioni dell'articolo 14 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina[20].

Capoversi 1-3: il deposito delle sostanze controllate è sottoposto a prescrizioni il cui rigore è differenziato in base alla loro pericolosità. Le prescrizioni per quanto concerne il deposito corrispondono alla pericolosità e al potenziale d'abuso delle sostanze controllate degli elenchi a-f. I coadiuvanti chimici non sono assoggettati a prescrizioni particolari. Queste sostanze sono prevalentemente sostanze chimiche spesso impiegate nel settore industriale. Ma anche i coadiuvanti non dovrebbero essere accessibili ai non autorizzati conformemente all'obbligo di diligenza in vigore (art. 6).

Capoverso 4: per il deposito delle singole sostanze controllate, i Cantoni possono emanare prescrizioni più severe. Nel caso di piccole quantità, essi sono anche autorizzati, a emanare prescrizioni di deposito meno estese, ad eccezione di quelle concernenti le sostanze dell'elenco d (stupefacenti vietati). Questa facoltà viene offerta ai Cantoni affinché, ad esempio, i laboratori che trattano soltanto piccole quantità di sostanze controllate possano risparmiare i costi eccessivi che l'allestimento di locali di custodia speciali comportano. Norma giustificata, in quanto con piccole quantità di sostanze controllate i rischi di furti e di abusi sono ridotti.

Articolo 47 Designazione ed etichettatura

L'articolo 47 riprende in linea di massima l'articolo 55 OStup. Esso precisa che, eccettuate le particolarità formulate nei suoi diversi capoversi, l'etichettatura deve essere conforme alle regole previste dalla legislazione sugli agenti terapeutici.

Articolo 48 Pubblicità e informazione

L'articolo 48 sostituisce l'articolo 56 OStup.

Capoverso 1: questo capoverso mantiene il divieto della pubblicità relativa alle sostanze controllate destinata al pubblico.

Capoverso 2: gli operatori sanitari secondo la presente ordinanza sono: medici, veterinari, dentisti e farmacisti.

Capoverso 3: questo capoverso corrisponde all'articolo 41 capoverso 2 OStup. Analogamente a quanto disposto dall'articolo 10 capoverso 2 lettera a dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicamenti (O-PuM) [21] del 17 ottobre 2001, si precisa che, da ora in poi, i campioni devono essere chiaramente e durevolmente designati come «campione gratuito». Deve essere tuttavia tenuto presente che questi campioni possono essere forniti soltanto a medici, dentisti e veterinari.

Capitolo 6: Controllo

Sezione 1: Obbligo di allestire documenti

Articolo 49 Contabilità

---

[20] RS **812.121.6**

[21] RS **812.212.5**

Come sancisce già l'ordinanza vigente, la contabilità deve contenere sia il registro delle scorte sia tutti gli acquisti e vendite di sostanze controllate. La contabilità aggiornata è la base per la notifica annuale conformemente all'articolo 50.

Articolo 50 Bilancio annuale

L'articolo corrisponde all'articolo 60 dell'OStup e all'articolo 8 capoverso 3 della OPrec. La contabilità deve adempiere le stesse condizioni per tutti gli stupefacenti e coadiuvanti chimici. In virtù delle convenzioni internazionali, la Svizzera è tenuta a notificare all'International Narcotics Control Board (INCB) tutte le scorte, il traffico, la fabbricazione e consumo di sostanze controllate. Base per la redazione di queste notifiche è l'inoltro dei dati necessari alla fine dell'anno civile da parte del titolare dell'autorizzazione. Al fine di far pervenire in tempo utile la notifica all'INCB e adempiere in tal modo agli impegni internazionali, è stato fissato il termine di un mese.

Articolo 51 Obbligo d'informare

Affinché la notifica inoltrata sia corretta, nel caso di procedure più complesse potrebbero essere necessarie informazioni dettagliate per la verifica dei dati. Questa disposizione obbliga i titolari di autorizzazioni a comunicare all'Istituto le informazioni necessarie.

Sezione 2: **Obbligo di notifica e di documentazione per le sostanze controllate**

Articolo 52 Obbligo di notifica

Con questo articolo è stato ristrutturato e completato l'articolo 57 capoverso 1 OStup.

Capoversi 1 e 3: da ora in poi anche le sostanze controllate dell'elenco b sottostanno all'obbligo di notifica, in quanto si assiste a un incremento dell'utilizzazione abusiva di queste sostanze. Le notifiche relative al commercio interno sono necessarie, in particolare per le forniture dal commercio all'ingrosso al commercio al dettaglio. Da un lato, questi dati sono richiesti nel quadro dell'obbligo di notifica internazionale. Dall'altro, in dati in questione sono necessari per i Cantoni. Le forniture di imprese e persone, con l'autorizzazione di un'autorità federale, e di farmacie, con autorizzazione d'esercizio rilasciata dall'Istituto (autorizzazione per il commercio all'ingrosso), vengono notificate singolarmente. Esentate dall'obbligo di notifica sono le forniture nel quadro nel commercio al dettaglio. Il controllo su queste forniture è reso possibile attraverso la contabilità, le ricette e i bollettini di consegna. Di conseguenza, la notifica avviene soltanto se un commerciante al dettaglio rinvia la merce all'impresa (commerciante all'ingrosso).

Secondo il *capoverso* 2, la notifica deve essere inoltrata all'Istituto entro il 15° giorno del mese successivo alla fornitura. Si ha in tal modo una semplificazione della procedura e un miglior quadro d'insieme delle sostanze controllate fornite.

Capoverso 5: occorre prevedere la possibilità di registrare nel conto annuale, sommariamente e non sotto forma di notifiche singole, le forniture tra commercianti all'ingrosso e imprese produttrici. Il controllo è assegnato all'obbligo di notifica di queste imprese e persone nonché alla possibilità di effettuare ispezioni ad esso collegate da parte dei Cantoni e dell'Istituto. La raccolta delle notifiche singole sarà limitato alle forniture del commercio al dettaglio (farmacie, medici dispensanti, ospedali ecc.). Questi dati sono necessari affinché i Cantoni possano effettuare revisioni nelle imprese del commercio al dettaglio (valori target delle merci in entrata). Con questa applicazione selettiva dell'obbligo di notifica, l'Istituto rileva soltanto i dati effettivamente necessari.

Articolo 53 Contenuto e forma della notifica

Nel *capoverso* 1, i numeri di identificazione “EAN-L”, utilizzati in passato, vengono sostituiti con la nuova designazione “GLN” (Global location number). Inoltre, sono stati ripresi i dati dell’articolo 57 OStup.

Capoverso 2: poiché gran parte delle notifiche avviene elettronicamente, la definizione “modulo di notifica” è stato sostituito con la definizione “sistema di notifica”.

Articolo 54 Documenti giustificativi

Da ora in poi sarà prescritto esplicitamente che ogni fornitura secondo l’articolo 16 capoversi 1 e 2 nLStup deve essere notificato all’Istituto mediante un bollettino di consegna separato. Ciò significa che per ogni fornitura di sostanze controllate e per la loro rispedizione deve essere rilasciato un bollettino di consegna speciale. Questa prescrizione si applica anche per i precursori (cfr. art. 10 capoverso 3 OPrec).

Nel *capoverso* 3, l’obbligo di conservazione e la durata di quest’ultima sono stati ripresi dall’articolo 67 OStup. Diversamente da quanto prescrivono l’articolo 67 capoverso 2 OStup e l’articolo 9 OPrec, questi termini si applicano anche ai precursori e ai coadiuvanti chimici, nella misura in cui questi ultimi richiedono un’autorizzazione conformemente agli elenchi f e g.

Articolo 55 Farmacie

L’articolo corrisponde sostanzialmente all’articolo 61 OStup.

Capoverso 1: ai fini della chiarezza e della concretezza, da ora in poi l’obbligo di notifica per l’acquisizione e la dispensazione di sostanze controllate in una farmacia pubblica e nella farmacia di un ospedale è gestito dal loro responsabile.

Capoverso 2: questo capoverso corrisponde al capoverso 2 dell’articolo 61 OStup e disciplina le acquisizioni.

Capoverso 3: in questo capoverso, la dispensazione del capoverso 2 dell’articolo 61 OStup sarà, da ora in poi, disciplinata separatamente, in quanto “acquisizione” e “dispensazione” rientrano in contesti diversi.

Articolo 56 Studi medici, dentistici e veterinari

Corrisponde all’articolo 62 OStup. L’obbligo di documentare per scritto l’utilizzazione di stupefacenti è stato concretizzato nell’obbligo di tenere contabilità (*capoverso 2*).

Nel *capoverso 4*, l’obbligo di tenere una contabilità e l’obbligo di registrazione dei medicamenti contenenti sostanze controllate saranno richiesto non solo per gli animali da reddito giusta l’articolo 27 dell’ Ordinanza sui medicamenti veterinari del 18 agosto 2004[22] ma anche per gli animali domestici.

Articolo 57 Ospedali

L’articolo corrisponde sostanzialmente all’articolo 63 OStup.

Nel *capoverso* 2 viene precisato che i dati giusta l’articolo 53 capoverso 4 devono essere registrati.

Articoli 58-60 Istituti scientifici, organizzazioni nazionali o internazionali, autorità

Questi articoli corrispondono all’articolo 64 OStup. Nella contabilità devono essere inclusi i dati menzionati nell’articolo 49.

---

22 RS **812.212.27**

Capitolo 7: Esecuzione

Sezione 1: Istituto

Articolo 61 Compito generale

Nel *capoverso 1*, la competenza esecutiva primaria nei confronti della OStup-C viene affidata all'Istituto.

Il *capoverso 2* corrisponde sostanzialmente all'articolo 3 lettere e-l della OStup, mentre il numero d'identificazione precedente EAN-L è stato sostituito dalla nuova designazione "GLN" (Global location number). A causa dell'estensione dell'articolo 14a capoverso 1 nLStup a diverse autorità, sono state inserite qui, alla lettera h, le autorità cantonali e comunali e alla lettera g, i servizi di salvataggio attivi nello spazio transfrontaliero.

Articolo 62 Controllo

Nel *capoverso 1* sono stati raggruppati i capoversi 3 e 4 dell'articolo 68 OStup. In essi è disciplinata la competenza dell'Istituto, nel caso di sospetto di irregolarità nell'utilizzazione di sostanze controllate, a incaricare il Cantone interessato a eseguire un controllo corrispondente, o a procedere esso stesso a un controllo.

Il *capoverso 2* corrisponde all'articolo 27 capoverso 5 OPrec. Questo capoverso disciplina i controlli relativi all'importazione e all'esportazione e sarà applicabile, da ora in poi, non solo per i precursori ma anche per tutte le sostanze controllate.

Il *capoverso 3* corrisponde essenzialmente all'articolo 68 capoverso 5 OStup e all'articolo 27 capoverso 7 OPrec. Affinché l'Istituto possa effettuare, all'occorrenza, anche un'analisi delle sostanze, deve poter prelevare gratuitamente una piccola quantità della sostanza da analizzare.

Il *capoverso 4* corrisponde essenzialmente all'articolo 68 capoverso 7 OStup e all'articolo 27 capoverso 8 OPrec. L'Istituto è autorizzato a verificare anche i depositi di sostanze controllate sottoposti alla vigilanza doganale o a incaricare il Cantone competente di eseguire il controllo in questione.

Articolo 63 Valutazioni, limitazioni e riserve

In virtù delle convenzioni internazionali, la Svizzera è tenuta a inoltrare agli organi competenti i dati circa la fabbricazione, l'utilizzazione e il deposito di sostanze controllate come pure valutazioni in merito. Questo compito è assunto per la Svizzera dall'Istituto, annunciato presso l'ONU quale Competent National Authority.

Sezione 2: Cantoni

Articolo 64 Controllo

Questo articolo corrisponde all'articolo 68a OStup. Il capoverso 3, che permette ai Cantoni di adottare misure più severe, non è stato ripreso. Questa competenza cantonale non è più prevista anche nella legislazione sugli agenti terapeutici.

Articolo 65 Eliminazione di sostanze controllate

L'articolo 65 corrisponde ai capoversi 2 e 3 dell'articolo 73 OStup.

Capoversi 1 e 2: l'eliminazione di sostanze controllate spetta ai Cantoni, dopo che l'Istituto ha concluso gli accertamenti necessari circa la destinazione delle sostanze in questione. Subito dopo l'eliminazione delle sostanze, i Cantoni la notificano all'Istituto.

Capoverso 3: I costi per l'eliminazione vengono riversati sul titolare dell'autorizzazione. Nei casi in cui non sia stata rilasciata alcuna autorizzazione, i costi vengono comminati al proprietario delle sostanze controllate.

Sezione 3: DFI e UFSP

Articolo 66 DFI

Capoverso 1: il DFI è competente per l'esecuzione della presente ordinanza per quanto attiene alle sostanze controllate dell'elenco e (art. 7 cpv. 3 nLStup)

Capoverso 2: se vengono immesse sul mercato nuove materie prime e prodotti con effetti simili agli stupefacenti, l'autorità di controllo competente deve adottare tempestivamente le misure necessarie volte a impedire l'abuso di stupefacenti. Queste sostanze devono essere dapprima soggette al disciplinamento dell'nLStup, mentre le sostanze interessate vengono inserite, su richiesta dell'Istituto, nell'elenco e. La procedura di inserimento nell'elenco e deve essere immediata, in quanto queste sostanze potrebbero risultare, grazie a nuove conoscenze acquisite, pericolose per la salute.

Capoverso 3: l'Istituto verifica se la sostanza controllata dell'elenco e possa essere annoverata tra le sostanze degli elenchi a-d o f. Qualora essa fosse da inserire inequivocabilmente in uno degli elenchi menzionati, l'Istituto ne richiederebbe la cancellazione dall'elenco e (cfr. l'articolo 3 capoverso 4), o l'assegnazione a un altro elenco.

Articolo 67 UFSP

Capoverso 1: l'UFSP esegue la presente ordinanza in relazione alle sostanze controllate dell'elenco d giusta l'articolo 8 nLStup, ma non in relazione ai medicamenti omologati contenenti sostanze controllate dell'elenco d (art. 8 cpv. 7 nLStup).

Capoverso 2: il 24 febbraio 1970 e il 22 maggio 1996 sono entrati in vigore la Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, conchiusa il 30 marzo 1961 (in seguito CU 61) e il Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 (in seguito Protocollo). Essi si prefiggono di promuovere la salute umana ("preoccupate per la salute fisica e morale dell'umanità"), di controllare gli stupefacenti e impedire l'abuso di stupefacenti. La coltivazione, la produzione, la fabbricazione e l'utilizzazione di stupefacenti deve essere pertanto limitata al campo della medicina e a obiettivi di ricerca. Inoltre, la coltivazione, la produzione e la fabbricazione illegali, nonché il commercio e l'utilizzazione illegali di stupefacenti, devono essere impediti. Conformemente all'articolo 28 a all'articolo 23 CU 61, ogni Stato firmatario che permette la coltivazione della pianta di canapa finalizzata all'estrazione di canapa o di resina di canapa, si impegna a gestire un'agenzia nazionale per il controllo della canapa. I compiti dell'agenzia sono regolamentati nella CU 61 e nel Protocollo e servono al controllo del traffico di canapa. Ad esempio, soltanto i coltivatori muniti di licenza dell'agenzia della canapa sono abilitati alla produzione di canapa, e l'agenzia detiene il diritto esclusivo di importazione e d'esportazione. Negli ultimi anni, la Svizzera è stata a più riprese richiamata all'adempimento del suo impegno di istituire un'agenzia nazionale per il controllo della canapa dall'organo internazionale di controllo degli stupefacenti (International Narcotics Control Board, INCB). Ma, poiché l'utilizzazione medica della canapa era fino allora vietata e soltanto poche piante e a scopi di ricerca erano state coltivate, la Svizzera aveva, fino a quel momento, rinunciato all'istituzione di una agenzia per il controllo della canapa. Con la revisione della legge sugli stupefacenti è ora possibile utilizzare canapa per scopi medici, per cui l'istituzione di un'agenzia nazionale per il controllo della canapa conformemente all'articolo 28 CU 61 si impone e giustifica.

Sezione 4: Collaborazione e trasmissione di dati

Articolo 68 Collaborazione

L'articolo corrisponde essenzialmente ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 68 OStup. Peraltro, al centro si pone ora la comunicazione reciproca dei dati necessari per l'esecuzione dell'ordinanza e non più la lingua della promozione della collaborazione tra le autorità competenti per i controlli degli stupefacenti

Articolo 69 Sistema di conservazione degli affari e degli atti

Nell'ambito dei suoi compiti nel settore rilascio di autorizzazioni e notifiche, l'Istituto deve gestire un sistema di conservazione degli affari e degli atti. In esso vengono inseriti i dati relativi alle sostanze controllate nonché le quantità utilizzate e consumate da imprese, persone e intermediari. Ma, il sistema può anche contenere dati personali importanti per il rilascio di autorizzazioni d'esercizio, come ad esempio i dati concernenti perseguimenti penali (estratti del casellario). Questo sistema serve ai processi di elaborazione interni e non è accessibile a terzi.

Articolo 70 Trattamento dei dati

Il *capoverso 1* statuisce una base per la pubblicazione e il trattamento elettronico dei dati e delle banche dati necessari per l'esecuzione dell'ordinanza. Si tratta qui soprattutto della collaborazione dell'Istituto con l'UFSP nell'ambito del nuovo registro centrale delle professioni mediche (MEDREG), 2010 secondo l'ordinanza sul registro LPMed del 15 ottobre 2008[23].

Capoverso 2: l'Istituto stabilisce sia il termine sia la forma in cui le autorità competenti devono inoltrare all'Istituto i dati menzionati nell'articolo 61.

Articoli 71-73 Collaborazione con l'Istituto

Gli articoli 71-73 regolamentano la modalità della collaborazione e dello scambio di dati tra l'Ufficio federale di polizia (art. 71), il DFI (art. 72) e l'UFSP (art. 73) e l'Istituto.

Articolo 74 Scambi internazionali

I *capoversi 1 e 2* corrispondono all'articolo 70 capoversi 1 e 2 OStup e all'articolo 31 capoverso 1 OPrec.

Il *capoverso 3* corrisponde all'articolo 36a OStup e all'articolo 28*a* OPrec.

Sezione 5: Emolumenti

Articolo 75

Capoverso 1: gli emolumenti riscossi dall'Istituto sono disciplinati dall'ordinanza del 22 giugno 2006 sugli emolumenti per gli agenti terapeutici. In essa sono fissati in dettaglio gli emolumenti riscossi dall'Istituto per il rilascio di autorizzazioni, lo svolgimento dei controlli (ispezioni) e le altre prestazioni fornite dall'Istituto.

Capoverso 2: giusta l'articolo 6 lettera a LATer, le organizzazioni a carattere umanitario, le organizzazioni internazionali e le autorità possono essere esentati dall'obbligo di pagare emolumenti. Questa norma è applicata anche nell'ambito della legislazione in materia di stupefacenti.

[23] RS **811.117.3**

Capitolo 8: Organizzazioni nazionali e internazionali

Articolo 76 Condizioni di autorizzazioni

Lettera a: nell'articolo 14a capoverso 1 nLStup si assegna al Consiglio federale la competenza di rilasciare a determinate organizzazioni nazionali e internazionali un'autorizzazione per l'utilizzazione di sostanze controllate. L'enumerazione delle organizzazioni nell'articolo non è esaustiva. Per questo motivo, nella presente ordinanza sono state regolamentate le condizioni cui devono sottostare le organizzazioni che possono chiedere al Consiglio federale un'autorizzazione della durata di cinque anni per l'utilizzazione di sostanze controllate. In base a quanto previsto per le organizzazioni assistenziali menzionate nell'articolo 14a capoverso 1, si richiede che dette organizzazioni debbano adempiere un mandato medico in campo umanitario giustificando in tal modo la necessità di un'autorizzazione del Consiglio federale per l'utilizzazione di medicamenti contenenti sostanze controllate.

Lettera c: le organizzazioni non possono dispensare le sostanze controllate all'interno del Paese. Si impedisce in tal modo che organizzazioni assistenziali umanitarie prevarichino le norme in materia di dispensazione della presente ordinanza ricorrendo a un'autorizzazione speciale. L'autorizzazione rilasciata dal Consiglio federale deve permettere a queste organizzazioni di adempiere il loro mandato umanitario all'estero. Sono fatte salve le disposizioni della Convenzione di Ginevra.

Lettera e: in ogni caso, l'organizzazione deve essere a conoscenza delle possibilità di deposito (cfr. art. 46) per le sostanze controllate prescritte dalla presente ordinanza.

Articolo 77 Obblighi

Capoverso 1: con il rilascio dell'autorizzazione a organizzazioni nazionali e internazionali, la Confederazione si assume un impegno verso l'estero. Queste organizzazioni devono pertanto, per motivi di qualità e di controllo, acquisire i medicamenti impiegati all'estero presso un'impresa titolare di un'autorizzazione di esercizio dell'Istituto.

Capoverso 2: affinché l'Istituto possa svolgere senza lacune i suoi controlli, le organizzazioni devono tenere la contabilità delle sostanze controllate secondo l'articolo 49.

Articolo 78 Controlli

Il controllo del deposito e del consumo di medicamenti contenenti sostanze controllate spetta all'Istituto.

Capitolo 9: Sanzioni

Articolo 79 Infrazioni

Capoverso 1: in questo articolo sono concretizzate le infrazioni secondo l'articolo 21 lettera b LStup.

Il *capoverso 2* corrisponde al capoverso 2 dell'articolo 72 OStup.

Articolo 80 Avvio del procedimento penale in caso di infrazioni

L'articolo corrisponde all'articolo 73 OStup, completato dal capoverso 1 dell'articolo 71 OStup.

Capitolo 10: Disposizioni finali

Articolo 81 Abrogazione del diritto previgente

L'ordinanza del 29 maggio 1996 sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope e l'ordinanza del 29 maggio 1996 sui precursori e altre sostanze chimiche, che vengono impiegate per la fabbricazione di stupefacenti e sostanze psicotrope, sono state raggruppate nella presente ordinanza. L'ordinanza del 13 settembre 1930 concernente la polizia degli stupefacenti nell'armata è stata abrogata, così come il decreto del Consiglio federale del 5 luglio 1963 concernente i prodotti stupefacenti per la Croce Rossa svizzera e il decreto del 30 settembre 1953 concernente i prodotti stupefacenti per il Comitato internazionale della Croce Rossa, le cui disposizioni, nella misura in cui sono ancora necessarie, sono state inserite nell'OCStup e possono pertanto essere abrogate.

Articolo 82 Modifica del diritto vigente

Sono modificati l'articolo 2 lettera h della versione francese dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti del 17 ottobre 2001, nonché l'articolo 10 capoverso 4 dell' ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicamenti.

Articolo 83 Disposizioni transitorie

Il termine di transizione di due anni accordato alla Croce Rossa internazionale e alla Croce Rossa Svizzera permette alle due organizzazioni, la cui utilizzazione di medicamenti contenenti sostanze controllate era stato finora disciplinata mediante decreti del Consiglio federale, di inoltrare una domanda al Consiglio federale.

Articolo 84 Entrata in vigore

Capoverso 2: da ora in poi, le sostanze controllate dell'elenco b sottostanno all'obbligo di notifica secondo l'articolo 52. Di conseguenza, il numero delle notifiche aumenterà notevolmente rendendo necessario un adeguamento del sistema di notifica o un nuovo sistema di notifica. Inoltre, anche le imprese notificanti devono aggiornare i loro sistemi. Questi adeguamenti saranno conclusi entro il 1° gennaio 2013, per cui l'obbligo di notifica per queste sostanze potrà entrare in vigore solo a partire da questa data.

3. Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sulle turbe legate alla dipendenza (ODStup)

3.1 Compendio

La presente ordinanza sulle turbe legate alla dipendenza disciplina l'attuazione delle misure dei quattro pilastri prevenzione, terapia, riduzione dei danni e controllo, nella misura in cui l'ultimo è annoverato tra i compiti dell'UFSP. L'ordinanza vigente dell' 8 marzo 1999[24] concernente la prescrizione medica di eroina è stata integrata nel capitolo 'Terapia e reinserimento'. Le norme sui controlli e le repressioni si trovano soprattutto nel Capitolo 3 Sezione 3 relativo al trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina nonché nel Capitolo 5 sugli stupefacenti vietati.

3.2 Le singole disposizioni

[24] RS **812.121.6**

I commenti seguenti vertono essenzialmente sugli elementi nuovi. Ciò che non comporta modifiche del diritto vigente non è oggetto di spiegazioni specifiche.

Capitolo 1: Disposizioni generali

Articolo 1 Oggetto

I compiti dell'Istituto sono disciplinati nella OCStup, mentre l' ordinanza sulle turbe legate alla dipendenza fissa le competenze e i settori di compiti dell'UFSP.

L'ordinanza sulle turbe legate alla dipendenza disciplina le competenze della Confederazione e dell'UFSP nei campi dei quattro pilastri, nella misura in cui esse non siano già state esaurientemente regolamentate dalla nLStup. Per quanto attiene alla prevenzione, alla terapia e alla riduzione dei danni, l'UFSP collabora strettamente con i Cantoni, in quanto sono essi i responsabili in primo luogo per questi settori. Il trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina rientra nel pilastro terapia. La sua regolamentazione costituisce gran parte dell'ordinanza. Quest'ultima disciplina inoltre la garanzia della qualità e il coordinamento da parte dell'UFSP nel settore dei tre pilastri. Considerazioni ulteriori in merito si trovano nei commenti all'articolo sulle raccomandazioni relative alla garanzia della qualità. I controlli vengono disciplinati soltanto nella misura in cui ne è competente per legge l'UFSP. Questo è segnatamente quanto avviene nell'ambito del rilascio delle autorizzazioni eccezionali conformemente all'articolo 8 nLStup. All'UFSP spetta, quale conseguenza della sua competenza, il controllo dei trattamenti basati sulla prescrizione di diacetilmorfina. L'UFSP, che rilascia l'autorizzazione eccezionale, è inoltre competente per il controllo delle prescrizioni stabilite nell'autorizzazione eccezionale. I controlli rimanenti nell'ambito della legislazione diritto in materia di stupefacenti vengono regolamentati in dettaglio nell' OCStup.

Articolo 2 Definizioni

Lettera a: il concetto di "turba legata alla dipendenza" è stato impiegato per la prima volta nel messaggio concernente la modifica della legge sugli stupefacenti del 9 marzo 2001[25]. Dato che il diritto in materia di stupefacenti sancisce esclusivamente turbe legate a sostanze, il concetto di turbe legate alla dipendenza si riferisce esclusivamente alle sostanze che generano dipendenza. Conformemente, non vengono considerate turbe legate alla dipendenza, le turbe non collegabili alla somministrazione di una sostanza psicoattiva come la dipendenza dal gioco, la dipendenza da Internet, disturbi alimentari ecc. Secondo la classificazione internazionale delle malattie dell'OMS del dicembre 1990, la dipendenza è considerata una malattia psichica. La diagnosi 'dipendenza' e 'dipendenza da sostanze' viene formulata quando almeno 3 dei 6 o 7 criteri del sistema di classificazione internazionalmente riconosciuto dell'OMS (**I**nternational Statistical **C**lassification of **D**iseases and Related Health Problems, 10. Revision, ICD 10, F10-F19) e dell'Associazione Psichiatrica Americana ((**D**iagnostic and **S**tatistical **M**anual of Mental Disorders, Fourth Edition, DSM-IV) si presentano insieme per una durata di 12 mesi. La definizione nella lettera a ricalca il concetto impiegato in Termdat (("Terminologia della politica svizzera in materia di droga" dell'UFSP in collaborazione con la Cancelleria federale)[26] più comprensibile che non le definizioni OMS e DSM-IV.

Lettera b: l'opuscolo pubblicato di recente e intitolato "Terapie sostitutive in caso di dipendenza dagli oppiacei" definisce il concetto di terapia sostitutiva in caso di dipendenza da stupefacenti come segue: "Con terapia sostitutiva (TS) si intende la prescrizione medica di un medicamento legale (metadone, buprenorfina) in sostituzione di un oppiaceo consumato illegalmente, corredata di misure accompagnatorie di carattere somatico, psichiatrico, psicologico, socio-lavorativo e socio-pedagogico".[27] La definizione impiegata nell'ordinanza corrisponde sostanzialmente a quella impiegata nell'opuscolo

---

25 FF **2001** 3313

26 Terminologia della politica svizzera in materia di droga, UFSP, 2002, ordinabile presso l'UFCL ; consultabile all'indirizzo Internet www.termdat.ch, stato novembre 2006.

27 L'opuscolo può essere consultato all'indirizzo Internet: http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00629/00798/index.html?lang=de#sprungmarke0_26

anche se un po' semplificata. In particolare, si rinuncia a introdurre un concetto (oppiaceo) che in seguito non sarà più impiegato.

Lettera d: si tratta del cambiamento di nome del trattamento basato sull'eroina. La diacetilmorfina è un derivato della morfina quale prodotto farmaceutico legale per il trattamento medico di persone dipendenti dall'eroina, mentre il prodotto fabbricato e trattato illegalmente viene designato con il termine eroina. Da un'angolazione farmaceutica e medica è quindi opportuno cambiare il nome della terapia: da trattamento basato sull'eroina a trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina.

Lettera f: con sostanza psicoattiva si intende ogni sostanza somministrata dall'esterno che può modificare la psiche e la coscienza della persona. Vi fanno parte oltre alle sostanze controllate registrate nell'elenco dell' OStu-DFI del …[28] anche le droghe legali come l'alcool, la nicotina ecc.

Lettera g: la diagnosi "gravemente dipendente dall'eroina" è fondata sui criteri relativi a una diagnosi di dipendenza descritti nella classificazione internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità OMS[29] e viene formulata dal medico. Il medico si basa sull'elenco diagnosi ICD-10 GM per la classificazione delle diagnosi mediche. La grave dipendenza dall'eroina è uno dei criteri per l'ammissione dei pazienti in un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina. La definizione contenuta nella presente ordinanza ricalca la definizione già vigente nell'ordinanza concernente la prescrizione medica di eroina (art. 2 cpv. 3). L'unica differenza consiste nel fatto che non vengono definiti i criteri, quali e quanti, della definizione dell'OMS che il medico competente deve adempiere per formulare la diagnosi di "gravemente dipendente dall'eroina". Per quanto concerne il trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina, si tratta di una nuova terapia riconosciuta sottoposta a una condizione speciale: l'istituzione, il medico ma anche il paziente sono assoggettati a un'autorizzazione dell'UFSP.

Capitolo 2: Prevenzione

Articolo 3 Scopi della prevenzione

Gli obiettivi della prevenzione saranno qui enumerati concretamente per mostrare che la prevenzione è un concetto molto esteso che include diversi obiettivi. In passato, con prevenzione si intendeva soprattutto l'impedire il (primo) consumo di stupefacenti. Questo aspetto viene ribadito nella *lettera* a. Oggi, nel contesto della prevenzione si annoverano tuttavia anche lo sviluppo di strategie e misure volte a impedire un consumo regolare di sostanze psicoattive e i problemi di dipendenza che ne derivano. La prevenzione esige pertanto che venga impedito il consumo problematico di sostanze psicoattive (*lett.* b). Un altro compito della prevenzione è lo sviluppo di strategie che rendano possibile individuare e trattare un problema legato alla dipendenza. La prevenzione serve perciò sia alla protezione della salute, alla promozione della salute come pure all'individuazione tempestiva (*lett. c e d*). Con promozione della salute si intendono le misure che contribuiscono al rafforzamento dei fattori individuali e collettivi importanti per la protezione da malattie, disturbi e minacce. L'individuazione o il rilevamento tempestivo corrisponde in linea di massima al concetto della prevenzione secondaria e si riferisce a un intervento tempestivo e mirato al fine di evitare lo sviluppo della situazione verso una dipendenza.

Le misure di prevenzione interessano non solo persone singole o gruppi determinati, ma sono riferite anche all'ambiente (famiglie, professione ecc.) delle persone che consumano droghe e ne sono dipendenti. Occorre perciò differenziare la prevenzione comportamentale dalla prevenzione strutturale. Con prevenzione comportamentale si intendono le misure per influenzare il comportamento delle per-

---

[28] RS **812.121.2**

[29] Il punto F11.2 dei criteri che servono a stabilire una dipendenza è formulato come segue : "insieme di fenomeni comportamentali, cognitivi e fisiologici che sopraggiungono in seguito al consumo ripetuto di una sostanza psicoattiva, tipicamente associati al forte desiderio di assumere droga, alla difficoltà di controllare il consumo, alla reiterazione del consumo malgrado le conseguenze nocive, trascurando progressivamente altre attività e impegni, a una tolleranza accresciuta e, talvolta, a una sindrome dell'assuefazione".

sone e migliorare le competenze individuali in materia di salute, in particolare mediante misure informative e consulenza. La prevenzione comportamentale vuole stimolare un cambiamento degli atteggiamenti, le competenze e i comportamenti del singolo e di gruppi di popolazione. La prevenzione strutturale include per contro misure per influenzare le condizioni inerenti la vita privata, il lavoro, il mercato e l' ambiente. Misure che possono essere coercitive (ad es. imposizione dell'alcool o del tabacco e divieti di vendita) o misure per la promozione di un comportamento salutare (ad es. informazione nelle scuole, promozione delle attività di tempo libero senza droga, informazione circa l'importanza dell'impiego di siringhe pulite ecc.).

Articolo 4 Promozione di programmi di prevenzione

Il disegno di legge federale concernente la legge federale sulla prevenzione e la promozione della salute (D-LPrev)[30] non può essere ancora preso in considerazione. È fatta salva una verifica futura del coordinamento tra la nLStup e la D-LPrev.
Al momento opportuno si dovrà esaminare in quale misura le disposizioni del D-LPrev e le sue ordinanze sono compatibili con le disposizioni relative al tema prevenzione della presente ordinanza. Con programma di prevenzione si intende un pacchetto globale di misure coordinate tra loro che contribuiscono alla realizzazione dell'obiettivo generale. La prevenzione non va qui intesa in senso strettamente tecnico, in quanto un programma generale dovrà coinvolgere anche misure nell'ambito dei pilastri terapia e riduzione dei danni.

La Confederazione, fondandosi sull'articolo *3b* capoverso 2 nLStup, è competente per i programmi di prevenzione attuati a livello nazionale. Tra le sue competenze si contano lo sviluppo e l'attuazione di programmi di prevenzione, nel caso di problemi nuovi o che concernono tutta la Svizzera. La Confederazione è altresì competente per lo svolgimento di campagne e di programmi di prevenzione nei casi in cui occorre intervenire rapidamente, dove sussistono lacune o devono essere sperimentati approcci innovativi, ad esempio nei settori dell'individuazione, rilevamento e intervento tempestivi.

Capoverso 1: come finora, i Cantoni sono i responsabili principali per la prevenzione delle dipendenze. Tra i punti centrali della prevenzione cantonale (ad es. progetti di prevenzione nella scuola, offerte di consulenza), la Confederazione deve essere presente soprattutto quale sostegno. Essa può ad esempio svolgere compiti di coordinamento tra i Cantoni nel campo della prevenzione. La Confederazione si limita in tal senso a promuovere programmi e progetti di Cantoni, di istituzioni pubbliche e di organizzazioni private. Programmi e progetti di prevenzione di singoli privati sono esclusi dalla promozione della Confederazione.

Capoverso 2: un lavoro di prevenzione basato sulle evidenze necessita dei dati forniti a livello nazionale dall'Ufficio federale della salute pubblica mediante progetti corrispondenti, ad esempio il progetto di monitoraggio AMIS (Addiction Monitoring in Switzerland). La Confederazione, oltre alla raccolta di dati, deve avere la possibilità di diffonderli in coordinamento con i Cantoni e le ONG. Deve inoltre svolgere, ove sia richiesta o necessaria, una funzione di coordinamento, ad esempio per quanto attiene allo sviluppo della qualità.

Capoverso 3: la Confederazione deve continuare a sostenere, come già sancisce il diritto vigente (art. 15*c* LStup), nell'ambito delle sue risorse, programmi di prevenzione o progetti informativi (ad es. forum in Internet concernenti la dipendenza) elaborati da autorità e istituzioni di pubblico interesse con mezzi finanziari, se in tal modo si potranno garantire meglio l'economicità, l'effettività e l'efficienza nonché la sostenibilità di programmi di prevenzione d'importanza nazionale, come se fossero gestiti dalla stessa Confederazione.

Articolo 5 Facoltà di segnalazione e accertamento precoce

[30] Messaggio concernente la legge federale sulla prevenzione e la promozione della salute (Legge sulla prevenzione, LPrev), FF **2009** 6151.

L'articolo 3c della nLStup prevede che i casi esistenti o a rischio di persone affette da turbe legate alla dipendenza vengano segnalati alle istituzioni di cura o di aiuto sociale competenti, segnatamente ove si tratti di bambini e giovani. Queste situazioni non concernono soltanto l'abuso di sostanze controllate, ma anche casi in cui determinate persone, in prevalenza giovani, presentano turbe legate alla dipendenza ad esempio a causa di eccessivo consumo di alcool o di altre sostanze psicoattive. I pronto soccorsi degli ospedali sono ad esempio inflazionati sempre più da casi di cosiddetto "binge drinking" (bere per ubriacarsi) e da casi di consumo misto di sostanze psicoattive legali e illegali. Grazie alla nuova formulazione dell'articolo 15 LStup, ora articolo 3c nLStup, l'individuazione tempestiva potrà essere concepita e attuata nel suo insieme dagli specialisti.

L'UFSP elaborerà insieme ai Cantoni raccomandazioni volte all'attuazione della facoltà di segnalazione secondo l'articolo 3*c* nLStup. Saranno utilizzate in merito, per quanto possibile, le piattaforme esistenti. Si pensa ad esempio alla promozione del trasferimento di know how tra i Cantoni per discutere circa possibili interrogativi (ad es. come la mettiamo con la protezione dei dati, oppure chi è, in generale, autorizzato a segnalare?) ed elaborare soluzioni comuni. Fondandosi su questo scambio d'informazioni si troveranno raccomandazioni ideali per i Cantoni, che descrivono modelli e processi realistici, eticamente e socialmente sostenibili per un'attuazione coerente della facoltà di segnalazione tra le singole istanze cantonali (chi deve e a quale servizio segnalare la persona affetta o a rischio di turbe legate alla dipendenza ?).

Capitolo 3: Terapia e reinserimento

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 6 Scopi della terapia e del reinserimento

Capoverso 1: il pilastro terapia comprende un ampio ventaglio di interventi. Vi sono inclusi non solo il trattamento classico con l'obiettivo dell'astinenza, ma tutte le opzioni di trattamento che mirano all'integrazione sociale e al miglioramento dello stato di salute. Poiché la dipendenza presenta dimensioni somatiche, psichiche e sociali, il suo trattamento include interventi su questi tre piani. Gli interventi possono andare da misure puntuali, a breve termine, fino a interventi ospedalieri e/o ambulatoriali pluriennali passando per trattamenti sostitutivi. Nel corso della terapia vi sono spesso ricadute, vale a dire che a fasi di consumo si susseguono fasi di astinenza e viceversa. Per questo motivo la terapia legata una dipendenza comporta per lo più una terapia basata su un trattamento terapeutico a lungo termine. Affinché il trattamento possa essere svolto in maniera efficiente, è necessario un coordinamento ottimale tra i responsabili dell'intervento a tutti i livelli.

Lettera a: il coinvolgimento terapeutico rappresenta la prima condizione per lo svolgimento efficace di una terapia. Quanto più una dipendenza rimane priva di un trattamento, tanto maggiore è il rischio di malattie conseguenti irreversibili. Il primo obiettivo di un intervento terapeutico è pertanto l'inserimento dei malati affetti da una dipendenza in un sistema di trattamento strutturato, vale a dire coinvolgerli terapeuticamente. Ne conseguono maggiori prospettive di successo nel prosieguo della terapia come miglioramento della salute, reintegrazione sociale o astinenza duratura (cfr. lett. b *e* d)

Lettera b: il miglioramento dello stato di salute è riferito alla salute nel suo complesso. Con salute si intende, conformemente all'Organizzazione mondiale della sanità OMS, "*uno stato di benessere fisico, psichico e sociale completo e non solo l'assenza di malattie o di acciacchi.*" Ciò comprende anche, ad esempio, la prevenzione dei problemi legati alla salute.

Lettera c: per il malato affetto da un dipendenza, tanto maggiore sarà il consumo di sostanze psicotrope e altrettanto maggiori saranno i rischi per la salute; in misura equivalente diminuiranno le prospettive di una riduzione e di un astinenza durature. Poiché le persone affette da dipendenza o minacciate da turbe legate a una dipendenza adottano spesso forme di consumo molto rischiose (ad es. iniezioni endovenose, consumi misti o eccessivi), l'individuazione tempestiva, la consulenza e i trattamenti in materia di dipendenza devono essere sempre più finalizzati alla minimizzazione dei rischi di intossicazioni con gravi fenomeni concomitanti nonché infezioni da AIDS o da epatite.

Lettera d: come menzionato nell'articolo 1 nLStup, la prevenzione deve promuovere soprattutto e per quanto possibile l'astinenza da sostanze psicoattive.

Capoverso 2: in linea di massima, ogni trattamento mira – oltre al miglioramento dello stato di salute e la conquista dell'astinenza – a una migliore integrazione sociale delle persone dipendenti. La disponibilità di risorse e il fabbisogno di trattamenti per le persone interessate possono determinare il diverso andamento e il differente successo della terapia. Gli interventi si alternano tra misure psicoterapeutiche di alta soglia[31] allo scopo di uscire in maniera duratura dal consumo di sostanze psicoattive e provvedimenti palliativi che servono a garantire la sopravvivenza e il miglioramento dello stato di salute nonché la qualità della vita del paziente.

Articolo 7 Offerta terapeutica

Il trattamento di una dipendenza è un trattamento estremamente complesso che richiede molti fornitori di prestazioni come le casse malati, l'assicurazione invalidità, gli stessi pazienti, Cantoni ecc., contemporaneamente o in successione. Un'offerta di terapie ottimale richiede condizioni quadro adeguate affinché i diversi fornitori di prestazioni possano coordinare le loro prestazioni. Soltanto così sarà possibile che, da un lato, la persona da curare possa fruire dell'intervento adeguato nel momento giusto e, dall'altro, le cure siano strutturate in maniera efficiente e conveniente. Le premesse per un ottimo coordinamento delle prestazioni di cura sono il miglioramento delle condizioni quadro amministrative, finanziarie e cliniche nella Confederazione e nei Cantoni. È altresì opportuno un coordinamento tra i Cantoni nel caso di detenzione. Per la realizzazione di questi obiettivi e l'ottimizzazione delle condizioni quadro, l'UFSP ha elaborato raccomandazioni concernenti un'adeguata offerta di terapie e di misure di reinserimento. Particolare attenzione viene prestata in merito a temi trasversali come il gender e la migrazione.

Benché la responsabilità per l'offerta di terapie spetti in primo luogo ai Cantoni, l'UFSP si impegna per la garanzia dei finanziamenti e per una ripartizione quanto possibile equa delle spese tra i diversi operatori, incluse le assicurazioni sociali. A tal fine, l'Ufficio procede insieme ai Cantoni all'elaborazione di raccomandazioni. In merito, è opportuno evitare per quanto possibile che le spese che possono essere assunte da privati, vengano scaricate sugli enti pubblici. Nel contempo, occorre che il carico finanziario dei pazienti non sia troppo elevato da diventare insopportabile e tale da accrescere il rischio di recidive.

Il Parlamento aveva auspicato l'introduzione di questo articolo che regolamenta il finanziamento dell'offerta terapeutica. La Confederazione, nel quadro della ripartizione delle competenze esistenti, deve adoperarsi attivamente per un sistema di finanziamento tra i diversi operatori, affinché la scelta del trattamento sia fondata su criteri clinici e non finanziari.[32]

Sezione 2: **Cure basate sulla prescrizione di stupefacenti**

Articolo 8 Scopi delle cure basate sulla prescrizione di stupefacenti

*Capoverso 1***:** sono qui menzionati gli obiettivi generali perseguiti nel caso di una terapia sostitutiva (cfr. art. 2 lett. b). L'obiettivo massimo delle cure basate sulla prescrizione di stupefacenti è una vita autonoma per il paziente, responsabile e libera dalla dipendenza. In tale contesto, l'astinenza non è in primo piano. Tutti gli obiettivi parziali citati rivestono, nella loro successione, un'importanza fondamentale per la liberazione dalla dipendenza. Gli obiettivi delle cure, elencati nella legge (art. 3*d* cpv. 2 nLStup) vengono qui concretizzati per mostrare che, oltre l'astinenza, vi sono altri obiettivi, come l'allontanamento dagli ambienti della droga o la riduzione della criminalità legata allo spaccio di stupefacenti.

---

31 Offerte d'aiuto accessibili ai pazienti a condizioni restrittive, ad esempio soggiorno prolungato in un'istituzione assistenziale.

32 Cfr. Rapporto della CSSS-CN del 4 maggio 2006, capitolo 3.1.9.2.1 ad cpv. 3

Capoverso 2: la terapia sostitutiva è essenzialmente interdisciplinare a causa della sua complessità. Le quattro discipline più importanti interessate sono la medicina, l'attività sociale, l'infermieristica e la psicologia. Gli specialisti di queste quattro discipline seguono regolarmente corsi di formazione su temi specifici legati alla dipendenza. L'UFSP sostiene il loro perfezionamento ed elabora con i Cantoni raccomandazioni concernenti le terapie sostitutive. Si vuole in tal modo garantire che le conoscenze scientifiche più aggiornate siano sempre disponibili per le diverse terapie sostitutive. Le raccomandazioni servono al corpo medico quale base per una cura di qualità elevata e alle autorità cantonali quale documento di riferimento per l'adeguamento delle loro direttive. Le terapie sostitutive hanno registrato un'evoluzione importante nel corso di questi ultimi 15 anni. I risultati di diverse ricerche hanno permesso di fondarle su dati scientifici. Su questa base, è stato possibile definire raccomandazioni cliniche destinate ai medici in collaborazione con la società medica interessata. Esse sono accettate dall' Associazione dei medici cantonali della Svizzera e possono essere utilizzate come riferimento nelle direttive cantonali. Le terapie sostitutive possono in tal modo essere inserite nella pratica medica corrente e la responsabilità in merito chiaramente delegata ai medici, come è consuetudine per ogni trattamento medico. Il controllo amministrativo disciplinato dalle istanze cantonali può essere limitato al minimo legale necessario. Si raccomanda comunque di rilasciare autorizzazioni di trattamento per una durata determinata e di vincolarle all'obbligo di procedere a una valutazione dell'opportunità del trattamento. Due anni costituirebbero una durata ragionevole adatta alle caratteristiche della popolazione interessata e basata sull'esperienza.

Capoverso 3: le cure basate sulla prescrizione di stupefacenti possono essere portate avanti in linea di massima a livello ambulatoriale o stazionario. Per i pazienti ospedalizzati occorrono istituzioni che impiegano una squadra interdisciplinare conformemente al capoverso 2. Si facilita in tal modo il coordinamento tra le diverse cure. Il trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina sottostà a una particolare regolamentazione.

Articolo 9 Dati necessari per l'autorizzazione del paziente

Conformemente all'articolo 3*e* capoverso 2 nLStup, la Confederazione fissa condizioni quadro che devono essere adempiute nel caso di cura basata sulla prescrizione di stupefacenti. In questo articolo vengono precisati i dati necessari per il rilascio di un'autorizzazione per i pazienti da parte dei Cantoni. Le indicazioni minime richieste rendono possibile un miglior controllo dei singoli pazienti. Con questa procedura si eviterà tra l'altro che i medicamenti terapeutici contenenti sostanze controllate possano essere acquisiti dalla stessa persona in diversi Cantoni. Questi dati servono inoltre al rilevamento statistico e alla ricerca, che alla fine permette anche la pianificazione a livello nazionale.

Sezione 3: Cure basate sulla prescrizione di diacetilmorfina

Quale introduzione, viene ancora una volta richiamata l'attenzione sul fatto che un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina non richiede, come finora, un'autorizzazione eccezionale da parte dell'UFSP. Con l'entrata in vigore dell'articolo 3*e* nLStup, il trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina è stato riconosciuto quale regolare terapia sostitutiva nella quale viene utilizzato un medicamento omologato contenente diacetilmorfina (eroina). Le disposizioni fondate sull'articolo 3*e* nLStup perdono in tal modo il carattere di autorizzazione eccezionale. L'esigenza che l'istituzione, il medico responsabile nonché il paziente necessitino di un'autorizzazione dell'UFSP per un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina, permette all'UFSP di continuare a controllare questi trattamenti.

Articolo 10 Criteri d'ammissione

Capoverso 1: i criteri che un paziente deve adempiere per sottoporsi a un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina sono gli stessi che vengono applicati dal diritto vigente per il trattamento

basato sulla prescrizione di eroina conformemente all'ordinanza dell'8 marzo 1999 concernente la prescrizione medica di eroina. Il paziente deve avere compiuto 18 anni ed essere gravemente dipendente dall'eroina da almeno due anni, avere interrotto o terminato senza successo almeno due tentativi di trattamento con un altro metodo ambulatoriale o stazionario riconosciuto e presentare carenze dal profilo somatico, psichico o sociale. Queste condizioni di ammissioni restrittive si spiegano con la volontà politica che vuole permettere l'adozione di questa terapia soltanto alle persone gravemente dipendenti dall'eroina.

Capoverso 2: questo capoverso permette di derogare alle condizioni di ammissione enunciate nel capoverso 1 in casi eccezionali che lo giustifichino sul piano medico.

Articolo 11 Indicazione

Questo articolo corrisponde al vigente articolo 5 capoversi 1 e 3 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina. Il capoverso 2 dell'articolo 5 disciplinava le procedure interne ai centri di trattamento ed è stato soppresso. Esso era giustificato nella misura in cui i trattamenti basati sulla prescrizione di diacetilmorfina servivano quale base per ricerche di grande portata avviate dall'UFSP.

Articolo 12 Piano terapeutico

Capoverso 1: questo capoverso viene ripreso dalla vigente ordinanza dell'8 marzo 1999 concernente la prescrizione medica di eroina. Il piano terapeutico è il risultato della cooperazione interdisciplinare e viene adeguato specificamente in ogni fase alla situazione del paziente. Il piano terapeutico comprende un catalogo degli obiettivi che è vincolante sia per il trattamento che per il paziente. Questi obiettivi terapeutici vengono discussi con il paziente e periodicamente verificati; essi costituiscono pertanto uno strumento di controllo per il trattamento dei pazienti. Con la verifica dei successi parziali conseguiti è possibile stimare anche la durata rimanente del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina per ogni paziente.

Capoverso 2: si è avuta conferma che la prescrizione che sancisce la verifica quadriennale degli obiettivi terapeutici non è grado di soddisfare i bisogni individuali dei pazienti. In situazioni di crisi, una verifica quadriennale è insufficiente, nel caso di lungodegenti stabili troppo frequente. La nuova formulazione (*verifica periodica*) permette una verifica degli obiettivi terapeutici a misura del paziente. Da ora in poi, il trattamento può essere adeguato in qualsiasi momento ai bisogni dei singoli pazienti ed evitare il tal modo una possibile cronicizzazione.

Articolo 13 Somministrazione, consegna e assunzione di diacetilmorfina

Capoverso 1: questa disposizione stabilisce che la diacetilmorfina deve essere per principio assunta all'interno di un'istituzione e sotto controllo visivo.

Capoverso 2: da ora in poi, la diacetilmorfina, in casi d'eccezione motivati sotto il profilo medico, potrà essere somministrata a domicilio sotto il controllo visivo di un membro del personale medico. Per casi d'eccezione si intende ad esempio casi di malattia in cui il paziente non è in grado di recarsi nell'istituzione in cui la diacetilmorfina gli viene somministrata. Con questa nuova regolamentazione sarà possibile evitare in determinate circostanze un soggiorno stazionario ed evitare i costi che esso comporta. Questa norma deve essere applicata a tutti i pazienti, non soltanto ai pazienti che sono sottoposti da lungo tempo a un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina.

Capoverso 3: le *lettere a - e* menzionano le condizioni, da adempiere cumulativamente, affinché a un paziente, munito di indicazione clinica corrispondente, possano essere consegnate eccezionalmente due dosi giornaliere al massimo. Diversamente da quanto prescritto dal capoverso 2, questa norma si applica in linea di massima ai pazienti inseriti da almeno sei mesi ininterrotti in un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina.

Capoverso 4: il termine di trattamento secondo il capoverso 3 lettera a può, in casi eccezionali motivati, essere abbreviato, se le altre condizioni del capoverso 3 sono adempiute e una corrispondente domanda motivata da parte del medico curante è stata inoltrata all'UFSP. L'eccezione sarebbe accolta se ad esempio il paziente attivo professionalmente non è in grado di recarsi all'istituzione a causa della distanza che deve percorrere se non mettendo a rischio il posto di lavoro.

Articolo 14 Istituzione per cure basate sulla prescrizione di diacetilmorfina

Capoverso 1: il contenuto di questa disposizione è stato ripreso sostanzialmente dall'articolo 9 capoverso 1 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 concernente la prescrizione medica di eroina. Sono qui elencate le premesse fondamentali che devono essere adempiute da un'istituzione che pratica un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina. Esse servono da orientamento per i Cantoni, i quali rilasciano l'autorizzazione conformemente all'articolo 3*e* capoverso 1 nLstup. Le condizioni da ottemperare per l'ottenimento di un'autorizzazione per l'istituzione dell'UFSP si trovano nell' articolo 16. Il rilascio dell'autorizzazione è preceduto nel caso singolo dall'accertamento dell'idoneità dell'istituzione.

Capoverso 2: questo capoverso corrisponde all'articolo 10 capoverso 1 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 concernente la prescrizione medica di eroina. L'ente responsabile dell'istituzione per i trattamenti basati sulla prescrizione di diacetilmorfina può essere sia un'autorità sia un'organizzazione di diritto privato. Il trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina può essere proposto soltanto da un'istituzione specializzata nel trattamento dei tossicomani. Studi di medici di famiglia o istituzioni analoghe non possono ottenere alcuna autorizzazione d'istituzione.

Articolo 15 Personale responsabile della cura

Capoverso 1: questa disposizione corrisponde sostanzialmente all'articolo 11 capoverso 1 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina. La interdisciplinarità del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina richiede un numero minimo di persone responsabili del trattamento che viene indicato nelle *lettere a-c*.

Capoverso 2: la formazione tecnica del personale responsabile del trattamento include la formazione di base nelle professioni secondo il capoverso 1 lettere a-c (medicina, infermieristica, attività sociale, psicologia). Il personale responsabile del trattamento deve inoltre seguire periodicamente corsi di perfezionamento, ad esempio mediante corsi di formazione speciali. Responsabile per il perfezionamento del personale responsabile del trattamento è la direzione dell'istituzione.

Capoverso 3: questa disposizione corrisponde letteralmente all'articolo 11 capoverso 3 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina.

Capoverso 4: la delega di singoli settori di assistenza era già possibile ad eccezione della prescrizione di diacetilmorfina. Si permette in tal modo che, ad esempio, l'assistenza psichiatrica, nel caso in cui nell'istituzione non fosse disponibile uno specialista in psichiatria, possa avvenire all'esterno dell'istituzione. Considerando l'importanza di un'assistenza interdisciplinare complessiva, della massima efficienza possibile, si dovrà provvedere affinché le diverse terapie si svolgano per quanto possibile nell'istituzione. Questa disposizione corrisponde all'articolo 12 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina.

Articolo 16 Autorizzazione dell'istituzione

I capoversi 1 e 2 corrispondono sostanzialmente al vigente articolo 18 capoverso 1 dell'ordinanza dell' 8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina. La nuova *lettera* c del capoverso 2 stabilisce chiaramente che devono essere adempiute anche le rimanenti condizioni legate al trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina nonché quelle imposte dall'ordinanza agli specialisti che partecipano al trattamento e all'istituzione. Vi sono incluse le condizioni che garantiscono la sicurezza per quanto attiene al deposito e utilizzazione di diacetilmorfina all'interno di un'istituzione.

Capoverso 3: la durata di validità dell'autorizzazione per un'istituzione viene ora prolungata da due a cinque anni. Di conseguenza, è ridotto il dispendio amministrativo e con esso le spese per Confederazione, Cantoni e istituzioni. Le esigenze di sicurezza e di qualità relative alle istituzioni che effettuano un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina, non vengono modificate in alcun modo dal prolungamento della durata dell'autorizzazione. L'autorizzazione per l'istituzione si estingue alla scadenza della durata di validità.

Capoverso 4: finora, il proseguimento del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina in caso di ospedalizzazione o di detenzione del paziente era possibile soltanto con nuove autorizzazioni corrispondenti. Poiché l'età dei pazienti aumenta costantemente, anche le case di cura che assistono persone dipendenti dalla diacetilmorfina, devono da ora in poi essere in grado di ottenere autorizzazioni corrispondenti limitate nel tempo per un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina.

Articolo 17 Revoca dell'autorizzazione dell'istituzione

In questo articolo vengono elencati i motivi per la revoca (non adempimento delle condizioni) dell'autorizzazione per l'istituzione. È ovvio che alla scadenza della durata di validità l'autorizzazione si estingue, ma è rinnovabile su richiesta (art.16 cpv. 3).

Articolo 18 Autorizzazione del medico

Capoverso 1: il medico titolare di un'autorizzazione per la prescrizione riveste, all'interno del personale responsabile del trattamento, un'importanza particolare. Di conseguenza, per l'esecuzione di un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina, egli necessita di un'autorizzazione speciale dell'UFSP. L'autorizzazione a utilizzare stupefacenti concessa a un medico non lo legittima sufficientemente all'effettuazione di un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina, ma ne è soltanto una condizione.

Capoverso 2: la durata di validità dell'autorizzazione viene prolungata da due a cinque anni ed è rinnovabile su richiesta.

Articolo 19 Scadenza dell'autorizzazione del medico

L'autorizzazione del medico ha la durata di 5 anni e scade dopo questo termine. Il medico può in seguito chiedere un nuova autorizzazione. L'autorizzazione del medico si estingue anche nel momento in cui le condizioni relative non sono più rispettate. Questo caso subentra, ad esempio, quando in seguito a una decisione cantonale, un medico non è più autorizzato all'utilizzazione di stupefacenti, nella sua pratica quale medico. Il Cantone, fondandosi sull'articolo 7 capoverso 1 lettera i, k e l dell'ordinanza del 15 ottobre 2008 sul registro delle professioni mediche universitarie LPMed [33], dovrebbe allora inscrivere nel registro delle professioni mediche l'autorizzazione del medico alla dispensazione diretta di stupefacenti e l'estensione di tale autorizzazione, oppure apportare osservazioni eventuali concernenti l'utilizzazione di stupefacenti. L'autorizzazione del medico scade altresì qualora il medico abbandonasse la sua attività all'interno di un'istituzione specializzata in trattamenti basati sulla prescrizione di diacetilmorfina.

Articolo 20 Revoca dell'autorizzazione del medico

L'autorizzazione viene revocata allorché dovesse emergere che il medico responsabile del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina non adempie, non può far applicare o non applica le disposizioni relative a tale intervento. Il medico è responsabile affinché vengano adempiute le disposizioni della nLStup e delle ordinanze ad essa collegate. Sono queste le premesse per il rilascio di un'autorizzazione che comporta una responsabilità elevata per il suo titolare. Ad esempio, nel caso di

[33] RS **811.117.3**

furto di diacetilmorfina in una istituzione, la persona responsabile per l'istituzione di fare tutto quanto è necessario affinché il caso venga approfondito dalle istanze competenti.

Articolo 21 Autorizzazione del paziente

Il *capoverso 1* enumera i criteri necessari per l'ottenimento di un'autorizzazione data al paziente e che corrispondono a quanto sancito dalla legislazione vigente.

Capoverso 2: la domanda per l'autorizzazione del paziente è fatta dall'operatore sanitario competente per l'esecuzione del trattamento basato sulla diacetilmorfina (art. 5 cpv, 3 dell'ordinanza sulla prescrizione medica di eroina. I dati necessari relativi al paziente sono quelli richiesti per tutti gli altri trattamenti basati su stupefacenti (cfr. art.9). I dati sono indispensabili anche per controllare le condizioni e il decorso dei trattamenti di persone tossicodipendenti. In tal modo è possibile confrontare e rilevare statisticamente i diversi trattamenti basati su stupefacenti (inclusi quelli basati sulla prescrizione di diacetilmorfina).

Capoverso 3: l'autorizzazione di un paziente rimane valida come finora per due anni. In casi motivati e conformemente all'indicazione clinica, essa può essere prolungata, su richiesta, per altri due anni invece di un anno come finora. Basandoci sull'attuale tasso di ritenzione della durata di trattamento di tre/quattro anni, si ritiene ragionevole il prolungamento di due anni. L'onere amministrativo e con esso le spese per Confederazione, Cantoni e istituzioni possono di conseguenza essere ridotti.

Articolo 22 Scadenza dell'autorizzazione del paziente

Le condizioni per la scadenza dell'autorizzazione corrispondono sostanzialmente a quanto previsto dall'articolo 21 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina. Normalmente, l'estinzione dell'autorizzazione coincide anche con la fine del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina, in quanto l'obiettivo del trattamento è stato raggiunto, o perché il paziente desidera l'interruzione del trattamento o decede.

Articolo 23 Revoca dell'autorizzazione del paziente

Le condizioni per la revoca dell'autorizzazione del paziente da parte dell'UFSP corrispondono sostanzialmente a quelle previste dall'articolo 22 dell'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina. La revoca di un'autorizzazione designa l'esclusione involontaria di un paziente dal trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina. I motivi che comportano la revoca dell'autorizzazione sono enumerati nella disposizione.

Articolo 24 Informazione

Un volta l'anno, l'UFSP pubblica elettronicamente un rapporto contenente tutte le cifre, i fatti e i risultati del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina. Il documento può essere ottenuto anche in forma cartacea presso l'UFSP.

Articolo 25 Controllo

Compito dell'UFSP è il controllo periodico delle autorizzazioni da esso rilasciate, relative ai trattamenti basati sulla diacetilmorfina. Il controllo del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina è affidato per legge all'UFSP e non all'Istituto. Si tratta in tal caso di un'eccezione ai compiti di controllo che vengono effettuati dall'Istituto insieme ai Cantoni.

Capitolo 4: Scopi della riduzione dei danni

Articolo 26

Gli obiettivi della riduzione dei danni sono menzionati singolarmente nell'articolo 26. Scopo principale della riduzione dei danni è sopravvivere al consumo di stupefacenti in ogni fase della dipendenza senza gravi danni sociali e per la salute, affinché al momento giusto sia possibile tentare un'uscita dalla dipendenza. Occorre fare tutto il possibile affinché in questa fase della vita la rete d'assistenza sia sempre aperta, le persone interessate non siano contagiate dall'HIV, da epatiti e altre malattie infettive, vengano utilizzate forme di consumo degli stupefacenti che comportano i rischi più bassi (ad es. siringhe pulite), ed, eventualmente, esse si mantengano distanti dagli ambienti in cui il consumo di stupefacenti è abituale. Provvedimenti volti alla riduzione dei danni devono essere perciò adottati coerentemente anche durante la detenzione della persona interessata. I provvedimenti per la riduzione dei danni e le prestazioni ad essi collegate vanno a beneficio non solo dei pazienti ma anche dell'ambiente in cui vivono. In questo senso, i provvedimenti contribuiscono a impedire le ripercussioni negative del consumo di sostanze psicoattive sulla società o almeno a diminuirne l'impatto.

Competenti per l'offerta di provvedimenti volti alla riduzione dei danni sono i Cantoni e i Comuni. L'UFSP elabora insieme ai Cantoni raccomandazioni per la garanzia della qualità delle loro offerte[34], mette loro a disposizione il suo know how e i risultati della ricerca. L'adempimento delle esigenze concernenti la riduzione dei danni richiede che sia disponibile un'offerta regionale nei settori dell'assistenza medica di base dell'infrastruttura assistenziale, ad esempio strutture di contatto e di accoglienza, locali a disposizione dei drogati, dormitori di emergenza. Ma l'offerta fondamentale che permette di garantire al meglio l'integrazione sociale deve includere anche programmi occupazionali e di lavoro.

Capitolo 5: Stupefacenti vietati

Articolo 27 Domanda di autorizzazione eccezionale

Il *capoverso 1* menziona i dati minimi che la domanda per un'autorizzazione eccezionale giusta l'articolo 8 capoversi 5, 6 e 8 nLStup deve contenere. Un'autorizzazione eccezionale può essere rilasciata per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e l'immissione sul mercato di stupefacenti vietati (gli stupefacenti menzionati nell'articolo 8 capoversi 1 e 3 nLStup, elenco d nella OStu-DFI), se questi servono alla ricerca scientifica, allo sviluppo di medicamenti (nuovo), all'applicazione medica limitata (da ora in poi per tutti gli stupefacenti vietati secondo l'art. 8 cpv. 1 e 3 nLStup) o all'adozione di provvedimenti di lotta contro la tossicomania. Un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP è richiesta altresì per la coltivazione di stupefacenti vietati che vengono utilizzati quale sostanza attiva in un medicamento omologato. La domanda per un'autorizzazione eccezionale deve contenere, oltre ai dati minimi[35], anche informazioni supplementari collegati al motivo per cui la si richiede. La domanda relativa all'ottenimento di un'autorizzazione eccezionale per la coltivazione della canapa, dovrebbe ad esempio includere dichiarazioni concernenti i provvedimenti di sicurezza previsti contro il furto (cfr. art. 12 OCStup). Il rilascio o il rifiuto di un'autorizzazione eccezionale avviene sotto forma di decisione. L'esportazione di stupefacenti vietati è possibile soltanto se è stata rilasciata, oltre all'autorizzazione eccezionale, un'autorizzazione di esportazione dell'Istituto (art. 5 cpv. 1 nLStup, capitolo 3 OCStup).

Capoverso 2: l'UFSP può chiedere dati ulteriori a quelli menzionati nel capoverso 1, li può pubblicare sulla sua homepage o in versione stampata. Scopo di questi dati è fornire al richiedente le informazioni necessarie per l'inoltro di una domanda completa, evitando in tal modo, nella misura del possibile, domande ribadite da parte dell'UFSP e la richiesta di informazioni ulteriori da parte del richiedente.

Capoverso 3: già la legge vigente permette il rilascio di autorizzazioni eccezionali per la ricerca scientifica mediante stupefacenti vietati. Viene qui precisato che nella domanda deve essere provato

[34] La pubblicazione dell'UFSP « Le Référentiel modulaire QuaThéDA. La norme qualité pour le domaine des dépendances » (solo in tedesco e francese), del dicembre 2008, costituisce un esempio delle norme di qualità applicabili alle prestazioni nei settori ambulatoriale e stazionario nonché nel settore della riduzione dei danni.

[35] Cfr. le informazioni di base attuali concernenti le autorizzazioni eccezionali sul sito Internet dell'UFSP all'indirizzo: http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/02942/02948/index.html?lang=it

l'adempimento delle condizioni relative alla buona prassi di laboratorio. La Buona prassi di laboratorio (BPL) in Svizzera è fondata sui principi BPL dell'OCSE del 26 novembre 1997. La corrispondente ordinanza del 18 maggio 2005 sulla buona prassi di laboratorio (OBPL) del 18 maggio 2005[36] definisce la BPL, nell'articolo 3 capoverso 1 lettera a, come segue: "il sistema di assicurazione della qualità che comprende il processo organizzativo degli studi, le condizioni quadro in cui essi sono programmati, eseguiti e controllati, nonché la loro registrazione, stesura e archiviazione".

Capoverso 4: nuova è la possibilità della domanda di autorizzazione eccezionale per lo sviluppo di un medicamento contenente uno stupefacente vietato. Questa procedura è soggetta alle regole corrispondenti del diritto in materia di diritto sugli agenti terapeutici per la produzione di medicamenti e per la realizzazione di sperimentazioni cliniche, come, ad esempio, l'osservanza delle regole della Buona prassi di laboratorio (BPL) e della Buona prassi clinica (direttive internazionali).

Capoverso 5: oltre ai dati citati nel capoverso 1, la domanda per il rilascio di un'autorizzazione eccezionale per un'applicazione medica limitata deve includere anche una dichiarazione scritta di consenso del paziente. L'applicazione medica limitata concerne casi singoli concreti: i pazienti soffrono di una malattia cronica per lo più incurabile, le loro sofferenze possono essere attenuate mediante l'assunzione di una sostanza stupefacente vietata, le possibilità terapeutiche esistenti sono state esaurite e non vi sono possibilità di trattamento alternativo; la somministrazione dello stupefacente permette, ad esempio, al paziente di condurre una vita indipendente, in quanto l'assunzione del prodotto gli evita un trattamento stazionario.

Poiché, da ora in poi, la canapa e il THC a base di canapa per l'applicazione medica limitata saranno possibili con un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP, riteniamo sia opportuno aggiungere qualche commento: l'UFSP ha conferito a un gruppo di esperti composto da specialisti dei settori neurologia, oncologia e medicina palliativa, l'incarico di definire le condizioni quadro per l'utilizzazione medica della canapa. Obiettivo è la redazione di un documento di lavoro, sotto forma di raccomandazioni, che elenca i criteri da applicare per il futuro sistema di autorizzazioni secondo l'articolo 8 capoversi 5 e 6 nLStup per la canapa. Le raccomandazioni saranno pubblicate sul sito Internet dell'UFSP e serviranno ai richiedenti da orientamento per le loro domande.

Il *capoverso 6* chiarisce e richiama l'attenzione sul fatto che i medicamenti omologati, che contengono sostanze controllate dell'elenco d quale principio attivo, possono essere utilizzati senza autorizzazione eccezionale soltanto per l'indicazione autorizzata. La diacetilmorfina, ad esempio, è autorizzata per il trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina. Qualora il medico volesse prescrivere la diacetilmorfina ad esempio per una terapia antidolore, dovrebbe inoltrare all'UFSP una domanda per il rilascio di un'autorizzazione eccezionale per un'applicazione medica limitata.

***Articolo* 28** Conservazione

Capoverso 1: il deposito di stupefacenti vietati è già regolamentato nell'articolo 46 capoverso 2 OCStup, ma viene qui citato ancora una volta per una migliore comprensione del testo.

Capoverso 2: viene qui sancito, analogamente a quanto fa la OCStup, che i Cantoni possono prescrivere provvedimenti di sicurezza supplementari.

Articolo 29 Controllo

Come già menzionato nell'introduzione, l'UFSP è competente, giusta l'articolo 8 nLStup, per il rilascio di autorizzazioni eccezionali. Tale competenza include tra i compiti dell'UFSP il controllo dell'adempimento del contenuto dell'autorizzazione da parte del titolare. La stessa procedura è applicata anche per le autorizzazioni nell'ambito dei trattamenti basati sulla prescrizione di diacetilmorfina (art. 25). Gli altri controlli sono regolamentati nell'OStup e vengono effettuati dall'Istituto.

---

[36] RS **813.112.1**

Capitolo 6: Compiti dell'UFSP

Articolo 30 Formazione e perfezionamento

Capoverso 1: la qualità e l'efficacia degli interventi nella prevenzione, terapia, riabilitazione e riduzione dei danni dipende in gran parte da un'offerta di formazione di qualità, sufficiente e accessibile in tutte le regioni del Paese. Il numero degli specialisti interessati è limitato e concerne pertanto un mercato ristretto. Questa caratteristica non permette lo svolgimento delle regole abituali dell'offerta e della domanda in quanto i costi legati all'istituzione di una offerta di formazione, soprattutto se certificante, non sarebbero coperte dalla domanda. Inoltre, le istituzioni che assumono questi specialisti sono spesso ONG che dispongono di poche risorse. Il sostegno finanziario della Confederazione è determinante per assicurare un'offerta di formazione di qualità che garantisca la professionalizzazione di questo settore d'attività. Si tratta di un obiettivo importante della politica della Confederazione in materia di dipendenze. Questa offerta di formazione è rivolta agli specialisti in materia di dipendenze nonché ai professionisti puntualmente interessati da questi problemi, attivi nelle attività sociali, nell'infermieristica, nella medicina, nella psicoterapia, nell'insegnamento, nella polizia, nella giustizia, nell'ambiente penitenziario ecc.

Capoverso 2: la dipendenza è una malattia contrassegnata da aspetti somatici, psichici e sociali, il cui trattamento esige la padronanza delle conoscenze e competenze nelle discipline scientifiche interessate. L'offerta di formazione continua corrispondente deve adempiere tre criteri principali al fine garantirne la qualità: a) conoscenze e competenze interdisciplinari basate sull'evidenza e integranti gli sviluppi in corso nelle discipline interessate; b) offerta adeguata ai bisogni dei professionisti, delle istituzioni e delle autorità e c) offerta iscritta nel sistema di formazione continua detto modello di Bologna (Certificate, Diploma and Master of Advanced Studies) per garantire il riconoscimento delle offerte di perfezionamento certificanti. Le offerte di perfezionamento puntuali centrate su un tema particolare non sono interessate dal terzo criterio.

Capoverso 3: la Confederazione può delegare la gestione del finanziamento e dello sviluppo dell'offerta di formazione a un organismo indipendente. Esso è composto da rappresentanti delle principali professioni interessate e lavora in collaborazione con le associazioni professionali, con le istanze federali e cantonali competenti e gli organismi di formazione quali università, scuole universitarie, scuole specializzate ecc. L'organismo indipendente definisce più specificamente i criteri degli organismi ai quali affidare il compito di organizzare le offerte di formazione nonché i criteri ai quali questa offerta deve ottemperare. Questi ultimi devono adempiere i tre criteri principali menzionati nel capoverso 2.

Articolo 31 Raccomandazioni sulla garanzia della qualità

La promozione di misure concernenti la garanzia della qualità costituisce uno strumento efficace per la professionalizzazione nel campo delle dipendenze. Essa avviene sotto forma di raccomandazioni, diversi strumenti di misurazione o progetti di sostegno. Si tratta di un obiettivo importante della politica dell'UFSP in materia di dipendenze. La definizione di raccomandazioni, ad esempio sotto la forma di criteri di qualità, permette di stabilire un riferimento che ha valore normativo in un campo d'attività molto eterogeneo. Le esperienze fatte finora permettono di affermare che Cantoni e istituzioni apprezzano documenti siffatti. Essi fissano criteri di qualità minimi ai quali i professionisti possono riferirsi. La realizzazione di misure di accompagnamento è importante per sostenere il processo d'implementazione sul terreno, in quanto esse implicano cambiamenti non trascurabili delle pratiche professionali.

Articolo 32 Laboratorio di riferimento

Capoverso 1: il laboratorio di riferimento è un laboratorio di ricerca settoriale. Nell'Amministrazione federale una ricerca è definita settoriale quando i suoi risultati sono necessari all'Amministrazione federale e alla politica della Confederazione per l'adempimento dei loro compiti (preparazione, attuazione e valutazione della politica, attività peritale, monitoraggio, norme e definizioni limite). Conformemente all'articolo 29c capoverso 1nLStup, il Consiglio federale designa un laboratorio di riferimento nazionale (corrisponde all'articolo 3a LStup). Questi compiti vengono svolti già ora dell'UFSP e, di conseguenza, non si hanno costi supplementari. L'UFSP non gestisce in proprio alcun laboratorio ma incarica terzi a tal fine mediante mandati di prestazioni. La ricerca settoriale si colloca all'intersezione tra la ricerca scientifica e la politica. Il laboratorio di riferimento costituisce il punto di contatto, il centro nazionale per la ricerca, il coordinamento e l'informazione concernenti gli aspetti chimici, analitici, farmaceutici, farmacologici e tossicologici delle sostanze controllate; esso è necessario affinché la Svizzera possa implementare le convenzioni internazionali relative agli stupefacenti da essa ratificate. Le convenzioni internazionali di cui si parla sono la Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961[37], conchiusa il 30 marzo 1961 (in seguito CU 61), il Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972[38] della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 (in seguito Protocollo) e la Convenzione del 21 febbraio 1971[39] sulle sostanze psicotrope (con allegato). Il laboratorio di riferimento ha il compito di procurare le sostanze di riferimento, elaborare le norme di qualità per le analisi degli stupefacenti, i programmi di garanzia della qualità e le direttive per il prelievo di campioni, nonché portare avanti mandati di ricerca e coordinare progetti di ricerca. A livello internazionale, esso partecipa all'elaborazione di raccomandazioni relative all'analisi di nuove sostanze controllate.

Capoverso 2: le raccomandazioni servono a garantire la comparabilità delle indagini analitiche verificate di sostanze controllate. Ciò può essere documentato tra l'altro mediante procedure d'esame convalidate, sostanze di riferimento uniformi o testi di idoneità esterni (prove interlaboratorio). L'UFSP può coinvolgere un organo specialistico composto da rappresentanti della Società svizzera di medicina legale (chimica forense), del controllo cantonale degli agenti terapeutici o dei chimici cantonali per la valutazione delle procedure d'esame e delle prove interlaboratorio.

Articolo 33 Osservatorio nazionale

Capoverso 1: la ragione principale per l'istituzione di un osservatorio nazionale in seno all'UFSP è la mancanza di dati affidabili, periodici e sistematicamente rilevati concernenti la problematica legata alle dipendenze in Svizzera, in particolare di dati epidemiologici come nuove abitudini, estensione del consumo di droghe, rischi, morti per droga ecc. Un monitoraggio periodico, eurocompatibile e sistematico relativo alla problematica legata alle dipendenze è necessario al fine di individuare tempestivamente, fondandosi su questi dati, le lacune nell'offerta dei tre pilastri prevenzione, terapia e riduzione dei danni come pure le tendenze nel campo delle dipendenze. Compiti dell'osservatorio nazionale sono segnatamente la vigilanza ininterrotta sulla problematica legata alle dipendenze (monitoraggio), la raccolta e l'analisi dei dati disponibili (ad es. materiale proveniente dalla Indagine sulla salute in Svizzera ISS), l'acquisizione dei dati mancanti, il miglioramento dei metodi di comparazione dei dati, la trasmissione e diffusione di dati e informazioni, nonché la collaborazione con servizi nazionali e internazionali. L'UFSP può delegare questi compiti a terzi.

Da diversi anni, l'UFSP svolge il lavoro che sarà deferito a questo osservatorio nazionale, delegandone i compiti a terzi mediante mandati di prestazioni. Ad esempio l'inchiesta sugli studenti (ISPA), il monitoraggio sul tabacco (Università di Zurigo), il monitoraggio sulla canapa (IBSF, prestatario privato di Zurigo), o, da quest'anno, l'AMIS (Addiction Monitoring in Switzerland, ISPM, Università di Losanna/ ISGF), come pure act-info, statistiche sui trattamenti delle dipendenze legate all'eroina, al metadone, all'alcool e ad altre droghe, IMSP/IUMSP. Ricercatori esterni specializzati nel campo delle dipendenze sono assunti dall'UFSP. Il loro tasso d'occupazione globale corrisponde a circa 2,5 posti equivalenti a tempo pieno. Essi intervengono soprattutto a livello del coordinamento delle attività con i Cantoni e gli

[37] RS **0.812.121.0**

[38] RS **0.812.121.01**

[39] RS **0812.121.02**

istituti di ricerca, della gestione della ricerca e del controlling nonché della valutazione. Secondo il rapporto della CSSS-CN, del 4 maggio 2006, questi posti di lavoro dovranno essere finanziati in futuro dal credito per il personale. Di conseguenza, per l'UFSP, non vi saranno né costi né compiti supplementari, e nemmeno nuovi posti di lavoro.

Capoverso 2: l'UFSP, per svolgere i suoi compiti quale osservatorio nazionale, ha bisogno dei dati dei Cantoni e di altri uffici federali, come i dati relativi al trattamento di persone affette da dipendenze, per le statistiche act-info (addiction, care and therapy information) concernenti l'aiuto alle persone dipendenti.[40]

Articolo 34 Agenzia nazionale per il controllo della canapa

L'Agenzia nazionale della canapa (National Cannabis Agency, NCA) si trova in seno all'UFSP e adempie le esigenze poste dalla Convenzione unica e dal Protocollo (cfr. commenti all'art. 67 cpv. 2 OCStup). La NCA deve provvedere affinché la canapa sia coltivata e messa in circolazione soltanto per gli scopi menzionati nella Convenzione. Per garantire che la coltivazione della canapa avvenga solo a uno scopo concreto e autorizzato, essa deve essere autorizzata mediante un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP, anche nel caso di una sua utilizzazione come medicamento. Un esempio: qualora, in futuro, un medicamento basato sulla canapa venisse omologato dall'Istituto, la coltivazione della canapa necessaria per la fabbricazione del medicamento richiederebbe un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP. Il controllo sulla canapa è svolto in Svizzera da diverse istanze (Cantoni, Istituto e UFSP). Questa ripartizione della funzione di controllo è possibile in quanto lo scambio e la collaborazione tra le diverse autorità è regolato per legge. L'onere di lavoro presunto è limitato ed equivale ampiamente a quello relativo ai compiti già svolti attualmente come la redazione di valutazioni, la compilazione di moduli e la risposta a domande specifiche da parte dell' International Narcotics Control Board, INCB.

Capitolo 7: Commissione, emolumenti e protezione dei dati

Sezione 1: Commissione federale per le questioni legate alla dipendenza

Articolo 35 Compiti

Capoverso 1: a differenza dell'attuale Commissione federale per le questioni relative alla droga CFQD, la nuova Commissione federale per le questioni legate alla dipendenza deve essere competente non solo per le questioni legate alla dipendenza nel campo degli stupefacenti ma anche per le questioni concernenti le dipendenze in generale. Questa estensione permette di trattare il campo delle dipendenze nel suo complesso. È stato dimostrato che la dipendenza in materia di stupefacenti non si presenta in maniera isolata, ma che sovente essa si accompagna a un consumo misto di sostanze legali e illegali. Di conseguenza, nella composizione della Commissione è quindi opportuno che siano rappresentati esperti delle diverse forme di dipendenza. Il mandato dei membri della CFQD scade alla fine del 2011. Quindi, l'attuale CFQD diventerà una Commissione per le questioni legate alla dipendenza, vale a dire che i membri non rappresenteranno più, come finora, solo il campo delle sostanze controllate secondo la OStu-DFI, ma quello delle dipendenze in generale. La Commissione federale per le questioni legate all'alcool e la Commissione federale per la prevenzione del tabagismo potrebbero essere abolite e integrate nella nuova Commissione federale per le questioni legate alla dipendenza. Tuttavia, la decisione in merito è ancora in sospeso.

Capoverso 2: la Commissione, quale commissione di esperti, è politicamente indipendente nell'adempimento dei suoi compiti conformemente al capoverso 1. Ciò significa che essa nelle sue osservazioni e analisi relative agli sviluppi nel campo delle dipendenze come pure nell'elaborazione di

[40] cfr. In merito: http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00042/00632/03290/index.html?lang=de (solo in tedesco e francese)

progetti è del tutto autonoma. Nei casi in cui dovessero sorgere differenze tra le posizioni del Consiglio federale e quelle della Commissione, essa concorda la sua politica in materia d'informazione con il Consiglio federale.

Capoverso 3: la Commissione può richiedere soltanto le informazioni disponibili e non può conferire mandati all'Amministrazione, ad esempio per l'elaborazione di nuovi documenti per la Commissione.

Articolo 36 Composizione e nomina

Capoverso 1: conformemente alla legge del 21 marzo 1997[41] sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA), la Commissione non deve essere composta da oltre 15 membri.

Capoverso 2: oltre ai medici sono considerati *specialisti nel campo delle dipendenze* anche e in particolare gli operatori sociali, i ricercatori in scienze sociali ed economiche come pure il personale dei settori psicologia e infermieristica.

Articolo 37 Organizzazione interna e segreteria

In un regolamento rilasciato dalla Commissione devono essere stabiliti l'organizzazione e il funzionamento, ad esempio il numero delle sedute in un anno, le modalità del processo decisionale in seno alla Commissione e i compiti che la segreteria deve adempiere. L'UFSP gestisce la segreteria della Commissione.

Articolo 38 Obbligo del segreto

Il lavoro della commissione di esperti è di natura riservata. Poiché questa commissione viene istituita dall'Amministrazione per lo svolgimento di determinati compiti, essa sottostà alla legge sulla trasparenze del 17 dicembre 2004[42] (LTras). Se, ad esempio, essa partecipasse, quale commissione consultiva, alla preparazione delle decisioni del Consiglio federale, una pubblicazione anticipata dei documenti corrispondenti da parte della Commissione potrebbe compromettere la formazione dell'opinione e della volontà politica delle autorità. L'imposizione alla Commissione dell'obbligo del segreto impedisce che il segreto d'ufficio venga violato.

Sezione 2: Emolumenti

Articolo 39 Emolumenti

L'articolo 46a LOGA sancisce che il Consiglio federale emana disposizioni sulla riscossione di emolumenti adeguati per le decisioni e le prestazioni di servizi dell'Amministrazione federale. Gli emolumenti rappresentano prestazioni in denaro che devono essere riscosse per una prestazione statale da conteggiare individualmente alla persona assoggettata all'emolumento. Finora, la LStup non prevedeva nessun emolumento, tuttavia questa rinuncia, di fronte al principio che l'Amministrazione dovrebbe per quanto possibile lavorare in base alla copertura dei costi, non è più accettabile.

L'articolo 39 designa le prestazioni che danno luogo a un indennizzo

Sia alla *lettera a* che alla *lettera b* sono indicate le aliquote degli emolumenti da riscuotere nel caso di rilascio, revoca o modifica di un'autorizzazione eccezionale. Il fatto che un domanda di autorizzazione venga accolta oppure respinta è del tutto indifferente ai fini della riscossione dell'emolumento, in quanto esso rappresenta un contributo alle spese sostenute per l'esame della domanda.

Lettera c: al fine di valutare una domanda per un'autorizzazione o per un'autorizzazione eccezionale, l'UFSP può effettuare ispezioni per le quali vengono riscossi emolumenti. Dopo il rilascio di

41 RS **172.010**

42 RS **152.3**

un'autorizzazione o di un'autorizzazione eccezionale, l'UFSP effettua ispezioni periodiche che servono ai controlli sull'adempimento delle condizioni prescritte dall'ordinanza. L'UFSP può coinvolgere in queste ispezioni e controlli gli ispettorati dei Cantoni o l'Istituto, o incaricarli dell'attuazione degli stessi.

Lettera d: questa disposizione permette di riscuotere un emolumento per prestazioni non specificate, ad esempio l'elaborazione di rilevamenti statistici su richiesta di terzi.

Articolo 40 Emolumenti speciali

L'UFSP, nel caso di oneri di lavoro elevati, può decidere emolumenti supplementari fino al 50 per cento. Si pensi all'onere elevato che può comportare, ad esempio, la definizione di un'autorizzazione eccezionale per un'attività il cui carattere di novità impone che essa venga chiarita in maniera più approfondita del normale.

Articolo 41 Deroghe all'obbligo dell'emolumento

Lettere a-d: il presente progetto prevede l'obbligo di pagare un emolumento per il rilascio di un'autorizzazione eccezionale secondo l'articolo 8 nLStup (cfr. art. 40 Ordinanza sulle turbe legate alla dipendenza). Tuttavia, nel caso di autorizzazioni speciali per l'applicazione medica limitata, per la ricerca scientifica sussidiata e per misure di lotta contro la tossicomania, si deve rinunciare alla riscossione di un emolumento. Esentate dal pagamento di emolumenti devono essere anche le autorizzazioni per il trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina. Per quanto concerne le domande d'autorizzazione relative all'applicazione medica limitata, esse sono riferite per lo più a persone gravemente malate che devono ricorrere, quale ultima ratio, all'utilizzazione di uno stupefacente vietato – che sottostà perciò alla regolamentazione severa dell'articolo 8 nLStup. Questa situazione non può essere loro imputata. Lo stesso vale per le autorizzazioni date ai pazienti per un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina.

Le domande di autorizzazione per misure di lotta sono inoltrate da laboratori forensi che eseguono esperimenti sulle droghe. Anche i corpi d'armata e di polizia necessitano talvolta di stupefacenti vietati per l'allenamento dei loro cani da droga. Poiché queste attività servono all'attuazione della legge e sono di interesse pubblico, sono ovviamente esentate dal pagamento di emolumenti .

La situazione attuale per quanto concerne il numero di autorizzazioni eccezionali è la seguente: gran parte delle autorizzazioni eccezionali (ca. 40) vengono rilasciate nell'ambito dell'applicazione medica limitata, il cosiddetto 'compassionate use'[43], di cui, ad eccezione di una, sono tutte autorizzazioni rilasciate per l'applicazione medica limitata di Marinol® (THC sintetico non derivato dalla canapa)

Con l'entrata in vigore della revisione e con essa della nuova possibilità di utilizzare la canapa anche in campo medico e, di conseguenza, anche la possibilità di sviluppare medicamenti a base di canapa, l'UFSP dovrà, in futuro, prevedere un numero sempre maggiore di domande per autorizzazioni eccezionali concernenti la coltivazione e il commercio di canapa. Parte di queste domande concernono esami molto estesi (esame della documentazione, definizione della fattibilità nel caso di domande di coltivazione in coordinamento con il Cantone competente, ispezioni della coltura, delle località e degli impianti, dei dispositivi di sicurezza ecc.): tutto ciò giustifica emolumenti corrispondenti. Già attualmente, l'UFSP impiega annualmente circa 70'000 franchi per i controlli (ispezioni) secondo l'articolo 8 LStup. Con la revisione della legge inerente il settore della canapa occorre prevedere un forte aumento delle domande di autorizzazione e costi supplementari che non possono essere più sostenuti dall'Amministrazione.

Nel caso di decisioni che comportano esami poco onerosi si rinuncia in linea di massima alla riscossione di emolumenti (*lettera e*).

[43] L'espressione « compassionate use » (utilizzo per compassione) designa l'utilizzazione di un medicamento che può essere efficace ma che non è ancora stato omologato su pazienti che sono in pericolo di vita e che soffrono per altre malattie gravi e che non posso essere curati in altro modo.

Sezione 3: Protezione dei dati

Articolo 42 Protezione dei dati

La legge federale del 19 giugno 1992[44] sulla protezione dei dati (LPD) è la legge quadro concretizzata negli articoli seguenti relativi al settore degli stupefacenti, segnatamente nel contesto delle terapie basate su stupefacenti e della ricerca. Per lo scambio di dati tra autorità cantonali o privati si applicano le disposizioni cantonali relative alla protezione dei dati. Questo articolo costituisce un rinvio dichiarativo.

Articolo 43 Dati

Capoverso 1: nell'ODStup, i dati confidenziali vengono differenziati dai dati non confidenziali. Con dati confidenziali si intendono sia i dati personali (cfr. art. 3 lett. a LPD) come pure i dati personali degni di particolare protezione (art. 3 lett. c LPD). Questa differenziazione è giustificata dal fatto che le domande per i trattamenti basati sulla prescrizione di diacetilmorfina e per autorizzazioni eccezionali per stupefacenti vietati contengono, o possono contenere, sia dati personali sia dati personali degni di particolare protezione. Tutti i dati (presi singolarmente o raggruppati) che identificano una persona o la rendono identificabile sono dati confidenziali. Determinante per la differenziazione è pertanto se la persona interessata è identificabile oppure no.

Capoversi 2 e 3: sono qui menzionati i dati non confidenziali e i dati confidenziali prioritari nel settore delle terapie a base di stupefacenti nonché nel contesto del rilascio di autorizzazioni eccezionali per stupefacenti vietati secondo l'articolo 8 capoversi 1 e 3 nLStup. L'enumerazione non è esaustiva.

Articolo 44 Scambio di dati tra autorità

Capoverso 1: poiché la LPD si applica soltanto a livello federale e i Cantoni hanno le loro leggi in materia di protezione dei dati, viene qui conferito alle diverse parti il mandato esplicito di garantire la protezione dei dati conformemente alle loro leggi sulla protezione di dati.

Capoverso 2: i Cantoni notificano all'UFSP tutti i dati, vale a dire i dati confidenziali e non confidenziali concernenti le persone dipendenti da stupefacenti sottoposte a trattamento. Anche in questo caso, i Cantoni devono orientarsi secondo la rispettiva legge sulla protezione dei dati

Articolo 45 Trattamento dei dati

Capoverso1: il controllo in particolare dell'autorizzazione data al paziente nell'ambito del trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina richiede che all'UFSP, nel quadro del suo compito di controllo prescritto dalla legge, sia concesso di prendere visione delle cartelle mediche e dei piani terapeutici relativi al paziente. L'Ufficio deve, da un lato, esaminare se vengono adempiute le condizioni per un trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina giusta l'articolo 22 dell'ordinanza sulle turbe legate alla dipendenza, dall'altro deve controllare se il paziente deve continuare il trattamento basato sulla prescrizione di diacetilmorfina.

Capoverso 2: privati che trattano dati confidenziali per conto dell'UFSP sono tenuti a rispettare le disposizioni concernenti le misure tecniche e organizzative regolamentate nell'ordinanza del 14 giugno 1993[45] relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (LPD). L'UFSP, in analogia con l'articolo 22 LPD, garantisce la protezione dei dati mediante clausole contrattuali o decisione formale. Per parte sua, la persona incaricata può trasmettere a terzi i dati ricevuti soltanto previo consenso dell'UFSP. L'approvazione dell'UFSP avviene mediante decisione e su richiesta.

---

44 RS **235.1**

45 RS **235.11**

Articolo 46 Ricerca e statistica

Capoverso 1: l'UFSP, in analogia con l'articolo 22 LPD, garantisce la riservatezza circa i dati che sono stati rilevati a scopi di ricerca e di statistica, mediante clausole contrattuali o decisione. Per l'utilizzazione di dati, rilevati per scopi altri da quelli di ricerca e statistica e quindi soggetti a un cambiamento di destinazione, si applica l'articolo 22 LPD.

Capoverso 2: diversamente da quanto prescritto dall'articolo 22 LPD (trattamento per la ricerca, la pianificazione e la statistica) viene qui disciplinato il rilevamento di dati a scopi di ricerca e di statistica. Subito dopo il rilevamento di dati supplementari da parte dell'UFSP, le persone interessate devono essere informate sullo scopo e l'utilizzo dei dati ed esprimere esplicitamente il loro consenso.

Capoverso 3: per il trattamento dei dati esistenti si applica l'articolo 22 LPD.

***Articolo* 47** Trasmissione di dati confidenziali a terzi

L'UFSP trasmette i dati confidenziali a terzi soltanto in forma anonima.

Articolo 48 Trasmissione di dati all'estero e a organizzazioni internazionali

Capoverso 1: l'UFSP e l'Istituto, nell'ambito della collaborazione internazionale in materia di stupefacenti, devono avere la possibilità di trasmettere i dati non confidenziali rilevati ad autorità e istituzioni straniere (ad es., università e istituti di ricerca stranieri) nonché a organizzazioni internazionali.

Capoverso 2: la trasmissione di dati confidenziali è autorizzata soltanto se trattati internazionali e decisioni di organizzazioni internazionali lo richiedono.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Articolo 49 Abrogazione del diritto previgente

L'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina può essere abrogata poiché è stata integrata nell'ODStup. L'ordinanza del 23 ottobre 1978[46], che fissa gli emolumenti del Laboratorio degli stupefacenti del Servizio federale dell'igiene pubblica, è obsoleta e gli emolumenti vengono ora disciplinati nel capitolo 7 dell'ordinanza sulle turbe legate alla dipendenza.

Articolo 50 Disposizione transitoria

Le autorizzazioni e le autorizzazioni eccezionali secondo l'ordinanza dell'8 marzo 1999 sulla prescrizione medica di eroina sono valide fino alla scadenza del loro termine. Ciò è possibile in quanto le condizioni per l'autorizzazione della nuova ordinanza non hanno subito in linea di massima alcuna modifica sostanziale.

Articolo 51 Entrata in vigore

L'ordinanza entra in vigore insieme alla modifica della LStup, della OCStup e all'ordinanza del DFI sugli stupefacenti.

[46] RS **812.121.9**