



---

## **Rapporto esplicativo**

Modifica dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup) in relazione alla revisione della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)

Giugno 2021

---

## 1 Situazione iniziale

Il 19 marzo 2021, il Parlamento ha adottato la revisione della legge sugli stupefacenti (medicamenti a base di canapa)<sup>1</sup>. La revisione intende creare ovvero migliorare le condizioni per sfruttare il potenziale terapeutico e palliativo della canapa in quanto medicamento e renderla accessibile ai malati con il minor onere burocratico possibile.

Per semplificare l'impiego dei medicinali a base di canapa è stato abrogato il divieto di commercializzazione della canapa per scopi medici sancito dalla legge del 3 ottobre 1951<sup>2</sup> sugli stupefacenti (LStup). Di conseguenza, nell'ordinanza del DFI del 30 maggio 2020<sup>3</sup> sugli elenchi degli stupefacenti (OESTup-DFI) gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa utilizzati per scopi medici non sono più classificati come vietati (elenco d), bensì come controllati e commerciabili entro certi limiti (elenco a). Rimane invece invariato il divieto della canapa per scopi non medici. Gli obblighi di diritto internazionale continuano quindi a essere rispettati.

Pertanto, i medicinali a base di canapa sono sottoposti, come altri stupefacenti utilizzati a scopo medico (p. es. morfina, metadone, cocaina), alle corrispondenti misure di controllo di Swissmedic. Non è più necessaria neanche un'autorizzazione eccezionale per utilizzarli, per cui la responsabilità per il trattamento con medicinali a base di canapa spetta interamente al medico (fatto salvo il suo dovere di diligenza)<sup>4</sup>.

Di seguito sono riportati i principali aspetti normativi contenuti nella modifica dell'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>5</sup> sul controllo degli stupefacenti (OCStup) in relazione alla succitata revisione della LStup.

In primo luogo, si stabilisce un adeguato sistema di controllo per i medicinali a base di canapa che non dovrà comportare un maggior onere per i destinatari del diritto (cfr. il messaggio concernente la modifica della legge<sup>6</sup>). Inoltre, sono emanate disposizioni esecutive in materia di rilevamento dei dati relativi ai trattamenti medici con medicinali a base di canapa secondo l'articolo 8b LStup (cfr. art. 18f cpv. 2 LStup). Infine, senza alcun collegamento diretto con i medicinali a base di canapa, si definisce quali dati secondo l'articolo 18e capoverso 2 LStup possono essere trattati in relazione alle autorizzazioni di cui agli articoli 4, 5 e 8 LStup.

- *Sistema di controllo concernente la canapa per scopi medici:* nel caso dei medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione il controllo dell'applicazione conforme alla legge continuerà a essere di competenza dei Cantoni. La fabbricazione e la preparazione di stupefacenti con effetti del tipo della canapa destinati all'applicazione medica e il loro commercio saranno invece autorizzati da Swissmedic secondo l'articolo 4 LStup e controllati congiuntamente da Cantoni e Swissmedic.
- *Sistema di controllo concernente la coltivazione di canapa per scopi medici:* la Convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti (CU 61) prevede misure di controllo particolari per la coltivazione della canapa. Tenuto conto di questo, come pure del fatto che nel nostro Paese non è stata finora richiesta alcuna autorizzazione per coltivare piante dell'elenco a, sottoporre la canapa a fini medici a misure di controllo regolari richiede una specifica regolamentazione della coltivazione. L'obbligo di autorizzazione per coltivare canapa si desume dai requisiti della CU 61. L'OCStup disciplina i requisiti concreti per l'autorizzazione, i dettagli relativi alla presentazione della domanda, le esigenze poste al responsabile, la portata dell'autorizzazione, oltre che gli obblighi di notifica e di documentazione specifici per la col-

---

<sup>1</sup> RU ...

<sup>2</sup> RS **812.121**

<sup>3</sup> RS **812.121.11**

<sup>4</sup> Cfr. art. 26 LATer

<sup>5</sup> RS **812.121.1**

<sup>6</sup> FF **2020** 5412

tivazione. Per rispettare le severe prescrizioni della CU 61 viene dunque adottata una procedura di autorizzazione in due fasi, ossia autorizzazione di base e autorizzazione alla singola coltivazione.

- La responsabilità delle necessarie ispezioni incomberà come finora ai Cantoni. In futuro, Swissmedic assumerà i compiti di agenzia nazionale di controllo della canapa ai sensi dell'articolo 28 CU 61 per quanto concerne l'impiego della canapa a fini medici, mentre quelli concernenti la ricerca scientifica a carattere non medico con impiego di canapa rimangono all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).
- *Diritto esecutivo in materia di trattamento dei dati in relazione alle autorizzazioni di cui agli articoli 4, 5 e 8 LStup*: l'OCStup stabilisce quali dati possono essere trattati (cfr. art. 18e cpv. 2 LStup) nonché i relativi periodi di conservazione.
- *Diritto esecutivo in materia di rilevamento dei dati relativi ai trattamenti medici con medicinali a base di canapa*: l'OCStup definisce i dettagli concernenti il rilevamento dei dati dell'UFSP relativi ai trattamenti con medicinali a base di canapa di cui all'articolo 8b LStup, ossia i dati che devono essere registrati dai medici curanti, la frequenza e il momento della registrazione, i diritti di accesso dei medici interessati, gli aspetti tecnici e organizzativi del sistema di rilevamento dei dati, i termini di conservazione e distruzione dei dati nonché la pubblicazione delle analisi statistiche. Devono essere raccolti unicamente i dati necessari agli scopi del rilevamento (cfr. art. 18g cpv. 3 lett. a–f LStup). Il sistema di rilevamento dei dati sarà allestito in modo tale da limitare al massimo l'onere di tutte le persone coinvolte, in particolare dei medici.

L'entrata in vigore della presente modifica dell'OCStup è prevista per il .....

## 2 Commento ai singoli articoli

### Sostituzione di un'espressione

Poiché il nome «Swissmedic» è invalso e in linea con la modifica dell'allegato 1 lettera B cifra II numero 2.2.3 dell'ordinanza del 25 novembre 1998 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA; RS 172.010.1), il termine «Istituto» è sostituito ove necessario con «Swissmedic». I due articoli (60 cpv. 3 e 75 cpv. 1) in cui una volta «Istituto» va sostituito con «Swissmedic» e una volta no non sono menzionati nell'indicazione generale e sono riportati espressamente nell'atto modificatore.

### Capitolo 1: Disposizioni generali

#### Art. 5 Autorizzazioni d'esercizio

Al capoverso 3 si aggiunge l'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate degli elenchi a, b ed f. Il rilascio di tale autorizzazione compete a Swissmedic.

#### Art. 6a Autorizzazione alla singola coltivazione

Il presente articolo disciplina la competenza del rilascio dell'autorizzazione alla singola coltivazione che, come nel caso dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate degli elenchi a, b ed f, spetta a Swissmedic.

### Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio

Al capitolo 2 sono aggiunti i requisiti precisi per un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate. Il termine «autorizzazioni d'esercizio» comprende sia l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate che quella per

la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate. Il capitolo 2 disciplina entrambi i tipi di autorizzazione d'esercizio, pertanto il titolo viene adeguato dal punto di vista terminologico.

Ove necessario, al capitolo 2 si specifica di quale delle due possibili autorizzazioni d'esercizio si tratti distinguendo tra autorizzazione d'esercizio per l'impiego o per la coltivazione.

#### **Art. 11** Obbligo di autorizzazione

Capoverso 1: concerne solo l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

Analogamente al capoverso 1, il capoverso 2 disciplina l'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate, così designata anche in seguito per distinguerla nettamente dall'autorizzazione alla singola coltivazione definita nel nuovo capitolo 2a Autorizzazione alla singola coltivazione. L'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate costituisce una delle condizioni per il rilascio di un'autorizzazione alla singola coltivazione secondo l'articolo 22b.

#### **Art. 12** Condizioni

Il presente articolo disciplina le condizioni per entrambi i tipi di autorizzazione d'esercizio, ovvero sia l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate che quella per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate.

Al capoverso 1 si aggiunge che tali condizioni si riferiscono all'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

Il nuovo capoverso 1<sup>bis</sup> definisce le condizioni per l'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate. La differenza principale sta nel fatto che, oltre allo stoccaggio conforme, deve esserci anche un sistema che durante la fase di coltivazione offra sufficiente protezione dai furti e impedisca l'uso per altri scopi delle piante o dei funghi coltivati. Tale condizione è verificata nel quadro di un'ispezione che avviene prima del rilascio dell'autorizzazione.

#### **Art. 13** Esigenze poste al responsabile

Il capoverso 1<sup>bis</sup> disciplina le esigenze poste al responsabile specificamente per l'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate, in quanto le esigenze descritte al capoverso 1 si confanno poco a questo tipo di autorizzazione. Oltre agli operatori sanitari o alle persone in possesso di un diploma universitario in scienze naturali, ivi compresi i diplomi di scuola universitaria professionale, anche chi possiede un diploma universitario o di scuola universitaria professionale nei settori delle scienze agrarie, ambientali o forestali soddisfa le esigenze poste al responsabile. Chi ricopre tale ruolo nel quadro dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate ha la responsabilità di far rispettare i requisiti del diritto in materia di stupefacenti, il che comprende per esempio la garanzia di una sufficiente protezione da furti e sottrazioni, l'obbligo di tenere i libri o di provvedere alle notifiche in conformità alla legge.

#### **Art. 14** Autorizzazione di coltivazione

Il disciplinamento specifico della coltivazione, resosi necessario per i motivi illustrati al numero 1 del presente rapporto, si concretizza nel nuovo capitolo 2a relativo all'autorizzazione alla singola coltivazione e sostituisce l'articolo 14 che pertanto è abrogato.

#### **Art. 15**

Il disciplinamento riguardante la domanda di cui al presente articolo concerne entrambi i tipi di autorizzazione d'esercizio, pertanto sono menzionate esplicitamente sia l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate che quella per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate.

#### **Art. 16** Effetto dell'autorizzazione d'esercizio

Poiché l'effetto dei due tipi di autorizzazione d'esercizio è diverso, è necessario aggiungere il capoverso 2, che definisce l'effetto dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate.

Il capoverso 1 continua a disciplinare l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate, necessaria per dispensare e mediare sostanze controllate.

Il capoverso 2 invece definisce l'effetto dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate: chi ne è titolare non è autorizzato a dispensare o mediare sostanze controllate, ma soltanto a dispensare quelle coltivate da lui stesso unicamente all'acquirente nominato nel contratto di fornitura, il quale a sua volta deve disporre di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate. Il titolare dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate inoltre può acquistare in Svizzera o importare dall'estero le sementi e il materiale vegetale di cui necessita per la coltivazione. L'importazione è disciplinata all'articolo 24 capoverso 1<sup>bis</sup>. Un semplice trattamento successivo al raccolto che non rientra tra i requisiti della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) è da considerarsi attività attinente alla coltivazione e può quindi essere svolto con un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate. Se le attività al contrario rientrano nella LATer, oltre alle autorizzazioni previste dal diritto in materia di agenti terapeutici, occorrerà anche un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

#### **Art. 17** Portata

Disciplina la portata di entrambi i tipi di autorizzazione d'esercizio. I due capoversi sono pertanto riuniti e adeguati dal punto di vista terminologico.

#### **Art. 19** Comunicazione di modifiche

Il presente articolo si applica a entrambi i tipi di autorizzazione d'esercizio, pertanto sono menzionate esplicitamente sia l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate che quella per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate.

Il capoverso 2 impone al responsabile di notificare senza indugio a Swissmedic qualsiasi interruzione dell'attività aziendale, non appena ne venga a conoscenza o abbia gli elementi per presumerla. Ciò si applica in particolare in caso di fallimento, per assicurare un'ordinata chiusura del procedimento, compreso per esempio il corretto smaltimento delle sostanze controllate.

#### **Art. 20** Revoca

Capoverso 1: poiché la revoca temporanea corrisponde alla sospensione secondo l'articolo 22, tale specificazione è stralciata dal capoverso 1. L'autorizzazione può essere revocata anche a seguito di una violazione della LATer.

Capoverso 2: oltre alla possibilità di revoca retta dagli articoli 6 e 14a capoverso 2 LStup, deve essere possibile revocare l'autorizzazione d'esercizio anche qualora entro 24 mesi non sia avvenuto alcun impiego o alcuna coltivazione e non si prevede che ciò avvenga in un futuro prossimo. In assenza di impiego o coltivazione per un periodo superiore a 24 mesi infatti non è possibile verificare che le condizioni necessarie all'autorizzazione siano soddisfatte. Prima di riprendere l'attività è sempre possibile presentare nuovamente una domanda di autorizzazione. Prima del rilascio solitamente è necessaria una verifica mediante ispezione.

#### **Art. 22** Sospensione

Capoverso 1: deve essere possibile sospendere un'autorizzazione non solo nel caso di indagini in corso contro un richiedente per infrazioni alla LStup, ma anche alla LATer.

Capoverso 2: poiché il responsabile ricopre un ruolo fondamentale nel garantire il rispetto delle prescrizioni legali, deve trattarsi di una persona affidabile. Il presente disciplinamento è analogo agli adeguamenti apportati all'articolo 39 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1) e contempla il caso in cui l'affidabilità o la garanzia di una sorveglianza ineccepibile da parte del responsabile è messa in discussione a causa di un procedimento penale in corso (analogamente all'art. 112k cpv. 7 dell'ordinanza sulle dogane [OD; RS 631.01]). Se tale condizione fondamentale imposta a un responsabile non è soddisfatta senza alcun dubbio, Swissmedic sospende la relativa domanda o può sospendere le autorizzazioni esistenti.

## Capitolo 2a: Autorizzazione alla singola coltivazione

Il capitolo 2a disciplina nello specifico la coltivazione in base ai requisiti della CU 61 in materia di autorizzazioni alla singola coltivazione.

### Art. 22a Obbligo di autorizzazione

Analogamente a quanto avviene per l'importazione e l'esportazione di sostanze controllate, anche la coltivazione è disciplinata mediante una procedura di autorizzazione in due fasi. Per l'importazione o l'esportazione, oltre a un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate, è necessaria anche un'autorizzazione d'importazione o esportazione. In materia di coltivazione, allo stesso modo, il titolare di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate necessita, oltre che di quest'ultima, anche di un'autorizzazione alla singola coltivazione, riferita ai dettagli dello specifico ciclo di coltivazione, per ogni coltivazione impiantata concretamente. I requisiti della CU 61 per la coltivazione impongono severe misure di controllo: nella CU 61 la coltivazione infatti è classificata come particolarmente critica per quanto riguarda le sottrazioni, pertanto deve essere sottoposta a controlli almeno nella stessa misura delle importazioni o delle esportazioni.

Il presente articolo è formulato analogamente all'articolo 23 che disciplina l'obbligo di autorizzazione specificamente per l'importazione e l'esportazione. Per ogni ciclo di coltivazione è quindi necessaria una nuova autorizzazione alla singola coltivazione.

### Art. 22b Condizioni per il rilascio di un'autorizzazione

Il capoverso 1 disciplina le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione alla singola coltivazione. I requisiti per ottenerla, noti solo al momento di impiantare concretamente la coltivazione, sono elencati alle lettere a–c.

Un'autorizzazione alla singola coltivazione può essere rilasciata solo a chi è titolare di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate, analogamente a quanto disposto all'articolo 24 per le autorizzazioni per l'importazione e l'esportazione.

Inoltre, poiché le autorità in Svizzera non controllano le Good Agriculture and Collection Practices (GACP)<sup>7</sup>, qualora sia previsto un uso medico si devono comprovare anche la tracciabilità e la garanzia della qualità. Per la preparazione delle piante o dei funghi coltivati per uso medico, agli acquirenti si applicano le disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici concernenti la Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice; GMP). Un'altra condizione per il rilascio di un'autorizzazione alla singola coltivazione consiste nel provare la tracciabilità delle sostanze dispensate e garantirne la qualità. Ciò è dimostrabile mediante un contratto (art. 22b cpv. 1 lett. b).

Per evitare la sovrapproduzione, che comporta un maggior rischio di sottrazioni, la coltivazione può iniziare solo se esistono già acquirenti che si sono impegnati a comprare l'intera quantità coltivata. Tale condizione, disposta dalla lettera c, si desume dalla CU 61.

Il capoverso 2 disciplina i requisiti relativi al contratto di fornitura di cui al capoverso 1 lettera c.

### Art. 22c Domanda

Capoverso 1: la domanda è valutata sulla base delle informazioni fornite e dei documenti allegati. Le informazioni comprendono, oltre al nome del titolare dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate, il genere della coltivazione, se la coltivazione avviene mediante semina o moltiplicazione di talee e se al chiuso o all'aperto. Inoltre, deve essere specificata la varietà di semi o di talee e in particolare va indicato il contenuto previsto di principi attivi, che nel caso della coltivazione della canapa è il tenore di THC totale nonché il tenore degli altri cannabinoidi principalmente contenuti. Inoltre sono necessarie indicazioni precise sull'ubicazione (p. es. indirizzo, coordinate GPS) dell'area coltivata e

---

<sup>7</sup> Cfr. Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > Human regulatory > Herbal products > Scientific guidelines.

informazioni sulle sue dimensioni. Infine si deve anche indicare la resa prevista e la corrispondente base di calcolo.

Capoverso 2: Swissmedic stabilisce il formato elettronico nel quale presentare le domande. Per assicurare la compatibilità, si tiene corrispondentemente conto dei requisiti dei formati elettronici, dei portali e delle tecnologie di terzi nonché delle soluzioni tecnologiche internazionali.

#### **Art. 22d** Portata dell'autorizzazione

La validità di un'autorizzazione alla singola coltivazione comprende un singolo ciclo di coltivazione e raccolta, il quale deve essere concluso al più tardi dopo un anno.

#### **Art. 22e** Obblighi di notifica

Capoverso 1: analogamente agli obblighi di notifica per le importazioni secondo l'articolo 30 e per le esportazioni secondo l'articolo 34, anche l'autorizzazione alla singola coltivazione sottostà agli obblighi di notifica che le autorità competenti impongono al fine di esercitare la propria attività di controllo. Tale obbligo concerne tutte le informazioni che permettono di risalire al quantitativo esistente in un dato momento, dall'inizio della coltivazione sino alla dispensazione all'acquirente. Questo controllo, che consente di confrontare il quantitativo e di verificare le difformità tempestivamente, intende impedire eventuali sottrazioni, che nella fase della coltivazione sono considerate dalla CU 61 come particolarmente critiche.

Alle lettere a–d sono elencate le singole notifiche: entro dieci giorni lavorativi si deve comunicare quando è iniziata la coltivazione e se si sono registrati eventi, quali p. es. un'infestazione di parassiti o maltempo, che hanno ripercussioni sulla resa prevista. Entro lo stesso termine vanno comunicate anche la data e il quantitativo del raccolto o del raccolto parziale, nonché la consegna all'acquirente riportando la data, il quantitativo consegnato e le informazioni sull'acquirente.

Capoverso 2: è necessaria una notifica anche nel caso in cui non sia stata eseguita alcuna coltivazione.

Capoverso 3: le modalità di esecuzione della notifica sono formulate analogamente all'articolo 61 capoverso 3 e prevedono anche la possibilità di una notifica elettronica.

#### **Art. 22f** Trasferibilità

L'autorizzazione alla singola coltivazione è valida solo per chi ne è titolare e solo per la portata autorizzata. Analogamente a quanto previsto dall'articolo 26, l'autorizzazione alla singola coltivazione non può essere utilizzata da terzi.

#### **Art. 22g** Sospensione

il tenore del presente articolo è analogo all'articolo 28. In linea con la possibilità di sospendere le singole autorizzazioni d'importazione e d'esportazione secondo l'articolo 28, deve essere garantita la possibilità di sospendere anche specifiche autorizzazioni alla singola coltivazione, poiché in determinate circostanze sospendere tutte quelle già rilasciate può rivelarsi impossibile.

#### **Art. 24** Condizione per il rilascio di un'autorizzazione

Capoverso 1 lettera d: l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera a rappresenta una condizione per il rilascio di un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione. Il titolare di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate non soddisfa la condizione per il rilascio di un'autorizzazione d'importazione o d'esportazione.

Capoverso 1<sup>bis</sup>: il rilascio di un'autorizzazione d'importazione a un titolare di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate è ammesso esclusivamente qualora questi intenda importare sementi e materiale vegetale utilizzato per la propria coltivazione. Nel caso di una coltivazione finalizzata all'esportazione, questa deve essere effettuata dall'acquirente designato nel contratto di fornitura e titolare di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego.

**Art. 29** Durata di validità dell'autorizzazione d'importazione

Analogamente all'articolo 33, senza alcun collegamento diretto con i medicinali a base di canapa, al presente articolo si disciplina la durata di validità dell'autorizzazione d'importazione. In generale essa scade al più tardi il 31 dicembre dell'anno civile in corso ma, come avviene per l'autorizzazione d'esportazione, può scadere prima di tale data ove necessario.

**Art. 41** Importazione

Capoverso 1<sup>bis</sup>: senza alcun collegamento diretto con i medicinali a base di canapa, è necessario un adeguamento per assicurare la conformità agli Accordi di associazione a Schengen. Secondo la questa disposizione, qualora il viaggiatore malato sia in possesso di un'attestazione secondo gli Accordi di associazione a Schengen, deve poter portare con sé anche medicinali contenenti sostanze controllate dell'elenco d. Per i viaggiatori provenienti da altri Paesi, l'importazione di medicinali contenenti sostanze controllate dell'elenco d rimane esclusa.

In ragione degli Accordi di associazione a Schengen, per l'esportazione non è necessario un adeguamento. Poiché tali Accordi prescrivono unicamente il riconoscimento dell'attestazione, i casi in cui quest'ultima può essere rilasciata rimangono di competenza nazionale. Per l'esportazione quindi rimane invariata l'esclusione dei medicinali contenenti sostanze controllate dell'elenco d. Poiché la canapa impiegata per scopi medici sarà riclassificata nell'elenco a, in questo caso il divieto per i pazienti di portarla con sé non è più applicabile.

Un viaggiatore malato provvisto della relativa attestazione secondo gli Accordi di associazione a Schengen che entri in Svizzera a fini di transito può portare con sé medicinali contenenti sostanze controllate dell'elenco d.

Gli Accordi di associazione a Schengen sono riportati all'allegato 1.

**Art. 44** Acquisto di medicinali contenenti sostanze controllate

Capoverso 1: l'acquisto di medicinali contenenti sostanze controllate è possibile solo presso una farmacia o presso persone e imprese titolari di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate. Al contrario, l'acquisto non è possibile presso persone e imprese titolari di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate. Ciò si desume dalle disposizioni di cui all'articolo 16.

**Art. 51** Acquisizione e dispensazione

Capoverso 1: analogamente all'articolo 44, i farmacisti responsabili di una farmacia o di una farmacia di ospedale possono procurarsi sostanze controllate unicamente presso persone o imprese titolari di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

**Art. 57** Contabilità

Capoverso 1 lettera a: in relazione all'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate e all'autorizzazione alla singola coltivazione, per soddisfare i requisiti della CU 61 e le notifiche ai sensi dell'articolo 79 sono necessarie ulteriori informazioni: esse concernono il genere della coltivazione, la varietà coltivata e il relativo tenore dei principi attivi contenuti, l'ubicazione esatta e la dimensione dell'area coltivata, la data del raccolto nonché l'acquirente, e corrispondono alle informazioni relative all'autorizzazione alla singola coltivazione di cui all'articolo 22c e alle notifiche associate di cui all'articolo 22e. Le informazioni relative alla cura includono attività che hanno ripercussioni sulla qualità (p. es. l'uso di pesticidi come informazione per le analisi) o sulla resa quantitativa (p. es. eliminazione di singole piante). Le informazioni sulla resa, le perdite, lo smaltimento, nonché sul tipo e sulla quantità delle sostanze controllate ottenute consentono un controllo quantitativo del flusso di merce. Sulla base delle notifiche inoltrate nel quadro dell'autorizzazione alla singola coltivazione e di quelle inoltrate con bilancio annuale della contabilità secondo l'articolo 58, si può effettuare un confronto e conseguentemente verificare la plausibilità dei dati. Ciò costituisce la base per le notifiche secondo la CU 61 e per il controllo volto ad evitare sottrazioni.

**Art. 58** Bilancio annuale

Capoverso 1: il tenore è adeguato conformemente all'articolo 61 capoverso 3.

## Sezione 3: Sistema di informazioni sui trattamenti medici con stupefacenti con effetti del tipo della canapa

**Art. 65a** Registrazione dei dati relativi ai trattamenti con stupefacenti con effetti del tipo della canapa

*Capoverso 1:* per rilevare i dati secondo l'articolo 8b LStup, l'UFSP gestisce un sistema di informazioni elettronico che sarà allestito in modo semplice da utilizzare. I medici che eseguono trattamenti con stupefacenti con effetti del tipo della canapa (medicamenti a base di canapa) devono registrare i dati necessari al raggiungimento degli scopi del rilevamento dei dati (notifica obbligatoria). Si tratta in particolare dei dati medici determinanti per la terapia e dei dati relativi alla persona trattata (cfr. cpv. 2).

Per limitare al minimo l'onere dei medici, i dati devono essere registrati online mediante un sistema di rilevamento messo a disposizione dall'UFSP. Un fattore decisivo è rappresentato dal consenso che tale sistema riscuoterà presso gli utilizzatori. La soluzione sarà sviluppata con il coinvolgimento dei gruppi interessati per consentire un'integrazione più semplice possibile nell'infrastruttura dei sistemi e nelle procedure di lavoro dei medici. Inoltre, nel quadro della fase di test, alcuni rappresentanti scelti fra i medici proveranno in anteprima la funzionalità e la semplicità di utilizzo.

Per proteggere i pazienti i dati devono essere registrati in forma pseudonimizzata. Ciò significa che i pazienti non vanno registrati nominalmente, ma in forma codificata. Solo i medici curanti hanno accesso alla chiave di decodificazione, ma non l'UFSP e nemmeno terzi. In tal modo si impedisce l'identificazione dei pazienti. La codificazione permette di valutare nel tempo l'evoluzione del trattamento (dati sul decorso).

*Capoverso 2:* saranno raccolti unicamente i dati necessari a scopo di rilevamento. In particolare saranno registrati: dati relativi alla persona trattata quali il codice del paziente, dati socio-demografici (anno di nascita, sesso e Cantone di domicilio del paziente), peso del paziente, dati relativi al medico curante (nome, indirizzo e titolo di perfezionamento). Infine saranno registrati i dati relativi al trattamento: data della prescrizione, trattamento precedente con medicinali a base di canapa, indicazioni (incluse le diagnosi principali e secondarie secondo ICD-10 e la sintomatologia), medicinali a base di canapa (preparato, dosaggio, modifica del dosaggio), terapia concomitante rilevante per i sintomi (preparati, forma galenica, dosaggi), effetti, effetti collaterali e modifiche dei sintomi in conseguenza della terapia, nonché interruzioni della terapia (data e motivo). Grazie a questi dati è possibile seguire la prassi delle prescrizioni e le relative evoluzioni allo scopo di valutare la modifica di legge nonché di fornire uno strumento di orientamento per le autorità d'esecuzione cantonali e per i medici curanti.

*Il capoverso 3* disciplina le tempistiche del rilevamento dei dati. Sono previsti un rilevamento del decorso con una prima registrazione dei dati al momento della prima prescrizione («indagine di riferimento») e due ulteriori rilevamenti dopo un anno e dopo due anni dalla terapia o in caso di interruzione anticipata della terapia. Solo in seguito a ripetute misurazioni sarà possibile esprimersi circa la modifica del dosaggio, l'effetto dei preparati, le modifiche dei sintomi e gli effetti collaterali.

**Art. 65b** Responsabilità del sistema

L'UFSP provvede alla gestione del sistema di informazioni per il rilevamento elettronico dei dati secondo l'articolo 65a capoverso 1 e fornisce una struttura di supporto costantemente disponibile, assicurando che i collaboratori coinvolti abbiano le conoscenze necessarie per risolvere il maggior numero possibile di casi *al primo contatto*.

La responsabilità del sistema di informazioni compete all'UFSP, il quale deve provvedere al suo corretto funzionamento e, se necessario, può incaricare terzi per fornire i servizi corrispondenti. Inoltre, l'UFSP è responsabile dell'adempimento dei requisiti della Confederazione in materia di protezione dei dati e sicurezza informatica. I dettagli saranno precisati nel regolamento per il trattamento.

**Art. 65c** Diritti di accesso dei medici che trattano persone con medicinali a base di canapa

I medici autorizzati all'accesso possono leggere, integrare, modificare ed eliminare i dati che essi stessi hanno registrato. Questa norma da un lato assicura la protezione dei dati, dall'altro consente di controllare i dati già inseriti e di correggere eventuali errori. Per assicurare la protezione dei dati dei pazienti inseriti dai medici è necessaria una limitazione del diritto di accesso generale, in modo da consentire l'accesso ai dati solo al medico che li ha registrati. Per l'attuazione tecnica di tale limitazione occorre un'autenticazione. Il sito web del sistema di informazioni funge da landing page per eseguire il rilevamento obbligatorio dei dati. L'accesso avviene dall'esterno della rete federale tramite Identity and Access Management (IAM). L'UFSP attribuisce i diritti di accesso individuali e disciplina l'autenticazione corrispondente nel regolamento per il trattamento.

**Art. 65d** Sicurezza dei dati

Le misure tecniche e organizzative per la sicurezza dei dati, quali per esempio la verbalizzazione del trattamento dei dati personali, sono rette dalle future disposizioni contenute nell'ordinanza relativa alla legge federale sulla protezione dei dati<sup>8</sup> (OLPD).

In un regolamento per il trattamento, l'UFSP stabilisce segnatamente le misure volte ad assicurare la protezione e la sicurezza dei dati. A tal fine, anche gli accessi al sistema di informazioni saranno costantemente verbalizzati. Per poter risalire a posteriori a ogni accesso al sistema di informazioni e riuscire a identificare gli accessi illeciti al sistema e ai dati, gli accessi verbalizzati vengono conservati per cinque anni (cfr. art. 5 cpv. 2 OLPD). Sono verbalizzati sia gli accessi di scrittura che quelli di lettura al sistema.

**Art. 65e** Conservazione dei dati

Il *capoverso 1* disciplina la durata della conservazione dei dati all'interno del sistema di informazioni, che è di dieci anni. Ciò significa che, fino a tre anni dopo la conclusione della rilevazione dei dati della durata di sette anni, l'UFSP può ancora analizzarli per scopi statistici e metterli a disposizione di istituti di ricerca in forma anonimizzata per scopi di ricerca. Allo scadere di questo periodo, secondo il *capoverso 2*, i dati sono offerti all'Archivio federale per essere archiviati (cfr. art. 6 della legge del 26 giugno 1998<sup>9</sup> sull'archiviazione (LAr)).

**Art. 65f** Analisi statistiche

Ai sensi dell'articolo 22 della legge federale del 19 giugno 1992<sup>10</sup> sulla protezione dei dati (LPD) (art. 39 nLPD), l'UFSP può trattare o far trattare a scopi statistici i dati rilevati secondo l'articolo 65a capoverso 2. Segnatamente, l'UFSP può analizzare ed elaborare i dati rilevati in virtù dell'obbligo di notifica nonché creare statistiche o metterli a disposizione per studi sui trattamenti con medicinali a base di canapa. Dall'analisi sono esclusi il nome e il cognome del medico curante, in quanto non apportano alcuna conoscenza aggiuntiva utile ai fini dell'osservazione del decorso o dell'andamento delle prescrizioni. Le analisi statistiche, benché si riferiscano in particolare agli effetti documentati in relazione al trattamento (miglioramento dei sintomi) nonché agli effetti collaterali dei medicinali a base di canapa, contengono anche le seguenti statistiche:

- numero di medici curanti che prescrivono medicinali a base di canapa;

---

<sup>8</sup> RS 235.11

<sup>9</sup> RS 152.1

<sup>10</sup> RS 235.1

- numero di pazienti trattati;
- indicazioni e sintomi trattati;
- preparati e dosaggi impiegati;
- durata del trattamento e numero di interruzioni della terapia;
- terapia concomitante (decorso).

Una volta terminata l'analisi statistica, i dati non devono consentire di risalire all'identità dei pazienti. I dati sono anonimizzati non appena lo scopo del loro trattamento è stato raggiunto.

Il *capoverso 1* descrive la procedura di pubblicazione dei dati analizzati ed elaborati in considerazione dell'interesse pubblico. Le analisi e i quadri statistici anonimizzati sono pubblicati una volta all'anno. Tali analisi concernono in particolare gli effetti documentati in relazione al trattamento (miglioramento dei sintomi) nonché gli effetti collaterali dei medicinali a base di canapa.

*Capoverso 2*: le autorità d'esecuzione cantonali e i medici curanti ottengono un accesso a un portale web in cui possono consultare specifiche analisi statistiche anonimizzate dei dati raccolti secondo l'articolo 65a capoverso 2. A tal fine potranno effettuare il login online in questa interfaccia utente utilizzando un nome utente e una password. Le analisi statistiche che i gruppi di utenti autorizzati possono visualizzare o creare sono calibrate in base al loro fabbisogno di informazioni. Le autorità d'esecuzione cantonali potranno visualizzare le statistiche utili all'adempimento del loro obbligo di controllo, quali per esempio gli sviluppi concernenti il trattamento con medicinali a base di canapa sul proprio territorio (numero di medici che prescrivono tali medicinali, numero di pazienti trattati, indicazioni e sintomi trattati; preparati impiegati ecc.). I medici curanti invece avranno la possibilità di consultare statistiche di eventuale interesse in relazione al trattamento pratico dei pazienti (dosaggi iniziali per determinate indicazioni, effetti osservati, comparsa di effetti collaterali ecc.). Va tuttavia considerato che molti medici hanno ancora poca o nessuna esperienza nell'impiego di questi medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione. Quando sarà registrato un numero statisticamente sufficiente di casi, il sistema di informazioni potenzialmente potrà fornire anche le basi per il trattamento clinico.

Nell'ottica di sostenere una ricerca approfondita sull'efficacia dei medicinali a base di canapa, il *capoverso 3* prevede che l'UFSP possa mettere a disposizione di istituti di ricerca qualificati, dietro loro richiesta, anche analisi o dati anonimizzati nel quadro del rilevamento secondo l'articolo 65a capoverso 2 per scopi di ricerca. Sarà assicurato che i dati messi a disposizione siano anonimizzati e che non sia possibile risalire ai singoli pazienti (cfr. anche l'art. 22 cpv. 1 LPD). Affinché i dati possano essere trasmessi a terzi per scopi di ricerca, al momento del rilevamento occorre ottenere il consenso informato dai pazienti, in quanto spetta a questi ultimi decidere se mettere a disposizione i propri dati per un'ulteriore ricerca. Lo stesso vale anche per la partecipazione a eventuali rilevamenti di dati aggiuntivi. Il consenso è volontario, quindi è richiesto al momento della registrazione dei dati.

**Art. 66**      Compito generale

Capoverso 3: il compito dell'agenzia nazionale di controllo della canapa prescritto dalla CU 61 è ripartito in base alle nuove competenze per scopi medici e non medici tra l'UFSP e Swissmedic.

Per la canapa impiegata per scopi medici Swissmedic subentra ora all'UFSP nel quadro dei compiti dell'agenzia nazionale di controllo della canapa.

**Art. 72**      UFSP

Capoverso 2: l'UFSP è responsabile dell'agenzia nazionale di controllo della canapa, ad eccezione della canapa per scopi medici.

## Sezione 4a: Trattamento dei dati

**Art. 79a**      Trattamento dei dati

Il presente articolo attua la disposizione introdotta all'articolo 18e LStup relativa al trattamento dei dati da parte di Swissmedic e dell'UFSP nel quadro del rilascio nonché della verifica del rispetto delle autorizzazioni di cui agli articoli 4, 5 e 8 capoversi 5–8 LStup. Tale disposizione non è direttamente connessa al nuovo disciplinamento dei medicinali a base di canapa ma adegua le basi legali alle attuali prescrizioni in materia di protezione dei dati.

*Capoverso 1:* in relazione all'accertamento dei requisiti previsti dal diritto in materia di stupefacenti per il rilascio delle autorizzazioni nonché per garantire un controllo senza soluzione di continuità della commercializzazione di sostanze controllate secondo gli articoli 57 – 62 OCStup e l'articolo 29 dell'ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti del 25 maggio 2011<sup>[2]</sup> (ODStup) occorre poter trattare i dati personali di tutti gli attori della catena di fornitura da cui il richiedente riceve o fornisce sostanze controllate. Tutti gli attori della catena di fornitura, devono disporre di un'autorizzazione secondo il diritto in materia di stupefacenti. Per il rilascio delle autorizzazioni e il controllo del loro rispetto, l'UFSP e Swissmedic possono trattare i seguenti dati personali dei richiedenti e degli altri titolari di autorizzazioni rilevanti in relazione alla domanda:

- dati relativi all'identità;
- dati relativi a domicilio, sede sociale e ubicazione aziendale;

le informazioni sull'identità, come anche quelle relative a domicilio, sede sociale e ubicazione aziendale servono da un lato a identificare i richiedenti, dall'altro a consentire la corrispondenza con questi ultimi.

- dati relativi alle iscrizioni nel registro di commercio;

permettono di identificare l'azienda come un'impresa in forma commerciale e forniscono informazioni sui rapporti giuridici di un'azienda richiedente o di una persona giuridica che ha richiesto o ricevuto un'autorizzazione. In particolare, il registro di commercio contiene informazioni sul diritto di firma.

- dati relativi a procedimenti penali e a procedimenti di esecuzione;

chi ha precedenti di violazioni del diritto in materia di stupefacenti non può essere designato come responsabile nel quadro delle autorizzazioni succitate. La prova è fornita mediante un estratto per privati del casellario giudiziale svizzero del responsabile e del suo supplente, risalente al massimo a sei mesi prima.

- dati relativi alla formazione professionale e alla qualifica;

forniscono le basi per valutare se il responsabile dell'autorizzazione eccezionale o dell'autorizzazione d'esercizio dispone di sufficienti competenze specialistiche.

*Capoverso 2:* inoltre, l'UFSP può trattare i seguenti dati personali:

---

[2] RS 812.121.6

a. Dati dei pazienti:

- relativi all'identità;
- relativi alla cartella clinica rilevanti ai fini della valutazione dell'applicazione medica limitata di stupefacenti vietati.

Tali informazioni sono necessarie per poter valutare se il trattamento con stupefacenti vietati è appropriato in base agli effetti previsti. In questo modo, si possono prevenire trattamenti errati e abusi.

b. Dati relativi all'identità e al perfezionamento dei medici curanti:

consentono di identificare il richiedente come specialista e di contattarlo in caso di informazioni incomplete o di domande sul trattamento previsto.

**Art. 79b** Conservazione dei dati di cui all'articolo 79a

Il presente articolo disciplina la durata della conservazione dei dati raccolti secondo l'articolo 79a.

Per i dati trattati da Swissmedic secondo l'articolo 79a vigono requisiti di tracciabilità elevati, analoghi a quelli vigenti nel settore dei medicinali, che ne giustificano la disponibilità per lungo tempo. Devono essere conservati all'interno dei rispettivi sistemi al massimo per dieci anni, in linea con la prassi internazionale e con le esperienze fatte sinora da Swissmedic.

I dati trattati dall'UFSP sono salvati nel sistema di gestione degli affari (AE LStup) appositamente sviluppato per l'elaborazione delle domande relative all'applicazione medica limitata di stupefacenti vietati.

L'archiviazione da parte di Swissmedic e dell'UFSP avviene secondo le disposizioni della LAr e dell'ordinanza sull'archiviazione dell'8 settembre 1999<sup>11</sup> (OLAr).

**Art. 80**

Capoverso 1: è adeguato il titolo dell'ordinanza del 14 settembre 2018 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5).

**Art. 88a** Disposizioni transitorie della modifica del...

Le autorizzazioni eccezionali rilasciate dall'UFSP per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di stupefacenti con effetti del tipo della canapa per scopi medici secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup vigente rimarranno valide anche dopo l'entrata in vigore della revisione della LStup (medicamenti a base di canapa)<sup>12</sup> sino alla scadenza della loro validità, ma al massimo per 12 mesi. Tale disposizione intende assicurare che il passaggio di responsabilità dall'UFSP a Swissmedic avvenga senza difficoltà e consentire ai titolari delle autorizzazioni eccezionali ancora valide rilasciate dall'UFSP per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di ottenere entro questo termine da Swissmedic le nuove autorizzazioni necessarie secondo il nuovo diritto. Durante il periodo transitorio, gli obblighi di notifica del titolare dell'autorizzazione continuano ad applicarsi nei confronti dell'UFSP in quanto autorità competente per il rilascio. Poiché le autorizzazioni eccezionali per la coltivazione non coprono l'esportazione, Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione d'esportazione solo dopo che sono state rilasciate le corrispondenti autorizzazioni secondo il nuovo diritto.

### 3 RipercussioniRipercussioni per la Confederazione

In sintesi, è lecito presumere che l'esecuzione della modifica di legge potrà essere garantita con le risorse esistenti e che nel complesso la revisione avrà un'incidenza approssimativamente nulla sul bilancio della Confederazione (cfr. n. 6.1 del messaggio concernente la modifica della legge sugli stupefacenti (Medicamenti a base di canapa), 20.060, FF 2020 5391).

---

<sup>11</sup> RS 152.11

<sup>12</sup> RU

### **3.2 Ripercussioni per i Cantoni**

Le autorità cantonali (farmacisti e medici cantonali) avranno ancora il compito di sorvegliare e controllare che i medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione siano utilizzati conformemente alle norme di legge e all'autorizzazione (fabbricazione e consegna) e che l'obbligo di diligenza sia rispettato. Nel complesso, i costi d'esecuzione supplementari che deriverebbero ai Cantoni dalla revisione proposta dovrebbero dunque risultare presumibilmente piuttosto ridotti (per ulteriori spiegazioni cfr. n. 6.2 del messaggio concernente la modifica della legge sugli stupefacenti (Medicamenti a base di canapa), 20.060, FF **2020** 5391).

### **3.3 Ripercussioni sulla società**

Abrogando il divieto legale di commercializzazione, la decisione materiale di impiegare o meno un medicinale a base di canapa a scopo terapeutico rientrerà infatti esclusivamente nel quadro della relazione medico-paziente. Lo Stato si manterrà fuori da questa riflessione in modo da non ritardare inutilmente l'inizio della terapia.

Per sfruttare l'intero potenziale medico di questi medicinali sarà necessario intensificare le attività di ricerca dell'industria farmaceutica, il che potrà portare all'omologazione di nuovi preparati clinicamente validati. Il rilevamento dei dati che accompagna i trattamenti medici con medicinali a base di canapa può generare una base di dati utile alla ricerca, nonostante il disegno dello studio limiti le conclusioni che è possibile trarne. Il rilevamento dei dati è infatti uno studio di osservazione che non consente di effettuare verifiche causali dell'efficacia dei medicinali a base di canapa registrati. Ciò infatti necessiterebbe di studi controllati randomizzati con placebo o medicinali di confronto in doppio cieco. I dati possono comunque fornire indicazioni sulle relazioni esistenti fra i trattamenti con medicinali a base di canapa e le modifiche dei sintomi, fornendo una base per l'ulteriore ricerca clinica.

Per ulteriori informazioni consultare i numeri 6.3 e 6.4 del messaggio concernente la modifica della legge sugli stupefacenti (Medicamenti a base di canapa), 20.060, FF **2020** 5391.