



Bundesamt  
für Gesundheit

Office fédéral  
de la santé publique

Ufficio federale  
della sanità pubblica

Uffizi federal  
da sanadad publica

## Bozza

### RAPPORTO ESPLICATIVO

#### concernente la modifica dell'ordinanza sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope (Ordinanza sugli stupefacenti, OStup; RS 812.121.1)

---

#### I. PREMESSA

Il 20 marzo 2006 la Svizzera ha ratificato gli accordi per l'associazione alla normativa di Schengen e Dublino. Secondo l'attuale pianificazione, tali accordi dovrebbero entrare in vigore all'inizio del 2007, dopo la conclusione delle procedure di ratificazione da parte dell'UE. La loro applicazione effettiva avverrà però soltanto una volta che il Consiglio dell'UE avrà stabilito l'entrata in vigore formale di Schengen. Fermo restando che la Svizzera concluda tutti i lavori di attuazione necessari e che gli Stati di Schengen e Dublino esprimano una valutazione favorevole, l'entrata in vigore formale da parte dell'UE dovrebbe avvenire nel 2008. Per tale data è prevista anche l'entrata in vigore coordinata della presente revisione legislativa volta all'attuazione della normativa di Schengen e Dublino in Svizzera.

Le disposizioni della risoluzione dell'acquis di Schengen in materia di stupefacenti hanno richiesto adeguamenti del diritto svizzero unicamente per *l'aspetto dell'importazione e dell'esportazione di stupefacenti da parte di viaggiatori malati*<sup>1</sup>. L'articolo 5 capoverso 1<sup>bis</sup> della legge sugli stupefacenti (LStup)<sup>2</sup> introduce le basi giuridiche necessarie al rilascio di un attestato che consenta ai viaggiatori malati di trasportare stupefacenti da una frontiera all'altra<sup>3</sup>. Occorre ora disciplinare i dettagli a livello di ordinanza. La presente revisione della OStup si limita agli aspetti indispensabili per l'attuazione dei principi dell'acquis di Schengen, in modo da evitare eventuali ulteriori modifiche.

Nel quadro dell'indagine conoscitiva effettuata dall'11 gennaio al 7 marzo 2006, l'UFSP ha posto in discussione un modello per l'attuazione conforme al diritto d'esecuzione delle disposizioni in materia di stupefacenti di Schengen. Malgrado in linea di principio le risposte siano state positive, è stata ripetutamente sollevata la critica che la soluzione proposta comporterebbe per i Cantoni un notevole onere d'esecuzione. L'UFSP ha pertanto nuovamente esaminato con attenzione il potenziale di un'ulteriore semplificazione. In accordo con Swissmedic e l'Ufficio federale di giustizia, l'UFSP propone ora un approccio risolutivo rielaborato che mira a considerare debitamente la critica sollevata senza tuttavia abbandonare il margine di manovra per l'attuazione prescritto dall'Accordo di Schengen.

---

<sup>1</sup> Cfr. Messaggio sugli Accordi bilaterali II, FF 2004 5273, 5466 segg.

<sup>2</sup> Legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope: RS 812.121, Allegato 3.

<sup>3</sup> Cfr. Decreto federale del 17 dicembre 2004 che approva e traspone nel diritto svizzero gli Accordi bilaterali con l'UE per l'associazione della Svizzera alla normativa di Schengen e Dublino, FF 2004 6343.

## II. TRATTI ESSENZIALI DEI CAMBIAMENTI

### a) Disposizioni della Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen

L'articolo 75 della Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen (CAS, cfr. Allegato 1) sancisce il principio secondo cui i viaggiatori malati possono trasportare stupefacenti o sostanze psicotrope ai fini di una terapia medica, a condizione che dispongano di uno speciale attestato. Con decisione del 22 dicembre 1994 (cfr. Allegato 2), il Comitato esecutivo dell'Accordo di Schengen ha concretizzato tale principio definendo nei dettagli, oltre al contenuto e alla forma dell'attestato, anche le modalità di rilascio. L'attestato è rilasciato dietro prescrizione medica. È però solo la ricetta medica che autorizza a ritirare stupefacenti e non l'attestato. Questo è valido al massimo per 30 giorni, anche se il viaggio dovesse durare più a lungo. Gli interessati che intendano soggiornare all'estero per un periodo superiore ai 30 giorni devono rivolgersi a un medico del posto per coprire il fabbisogno per il resto del viaggio.

### b) Recepimento nell'ordinanza sugli stupefacenti

Visto l'articolo 5 capoverso 1<sup>bis</sup> LStup, la procedura per il rilascio di un attestato che consente a viaggiatori malati di trasportare stupefacenti da una frontiera all'altra va fissata nell'ordinanza sugli stupefacenti (OStup)<sup>4</sup>.

Il pensiero di fondo è di prevedere una soluzione pragmatica per il rilascio o l'autenticazione degli attestati destinati ai viaggiatori malati. L'obiettivo è di introdurre un sistema che sia il più semplice possibile, risponda ai requisiti di Schengen e implichi nel contempo poche trafile amministrative e un onere minimo per i pazienti e i medici.

Il modello d'applicazione posto in discussione dall'UFSP nel quadro dell'indagine conoscitiva dell'11 gennaio - 7 marzo 2006 si orientava alla soluzione praticata in Germania. Il modello proposto si fondava sul principio secondo il quale l'attestato è emesso su richiesta del paziente dal medico che ha prescritto lo stupefacente e in seguito il paziente deve trasmetterlo all'autorità cantonale competente per l'autenticazione. Tale servizio dovrebbe conservare una copia dell'attestato in vista di eventuali richieste di chiarimenti da parte di autorità straniere.

Tuttavia, questo modello di realizzazione legato alle autorità è stato oggetto di critiche a causa degli oneri d'esecuzione che esso genera per i Cantoni. L'UFSP ha dunque riesaminato la sua proposta cercando di semplificarla. In base ai risultati di questa analisi l'UFSP presenta ora un nuovo modello che, conformemente alle esperienze raccolte in Norvegia, è maggiormente orientato al sistema di consegna dei medicinali vigente in Svizzera e dunque corrisponde in misura maggiore alle esigenze di praticabilità summenzionate. La nuova proposta è caratterizzata in primo luogo dal principio secondo il quale l'attestato è autenticato dal personale medico che consegna effettivamente lo stupefacente prescritto al paziente. In conformità a ciò, occorre differenziare tra due casi:

- nel caso normale l'attestato, il cui formulario ufficiale è messo a disposizione elettronicamente da Swissmedic, va emesso dal medico curante su richiesta del paziente (Sezioni A-C del formulario). Come finora, il paziente ritira lo stupefacente in farmacia presentando la ricetta medica. Parallelamente, sottopone il formulario al farmacista per l'autenticazione (Sezione D del formulario). Infine il farmacista trasmette una copia dell'attestato autenticato all'autorità

---

<sup>4</sup> Ordinanza del 29 maggio 1996 sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope; RS 812.121.1

- competente del Cantone in cui sono state prodigate le cure;
- nel caso in cui il medico curante sia autorizzato a dispensare direttamente i medicinali e dunque consegna personalmente lo stupefacente prescritto, la visita dal farmacista diviene inutile. Il medico curante compila direttamente l'attestato (Sezioni A-D del formulario), lo consegna al paziente e ne trasmette una copia all'autorità cantonale competente.

Questa nuova procedura ha il vantaggio di semplificare notevolmente le cose per il paziente, dato che l'attestato viene autenticato direttamente dal personale medico che consegna i farmaci. Inoltre, essa genera anche per i servizi cantonali un onere supplementare minore rispetto al modello originale. Il compito dell'autorità cantonale competente si limita, oltre a eventualmente fornire informazioni nel singolo caso, all'usuale sorveglianza del personale medico. Infine, anche l'onere generato per i medici e i farmacisti dalla compilazione e dall'autenticazione dell'attestato è sostenibile. In particolare, i farmacisti che autenticano l'attestato non sono soggetti a un maggiore obbligo di diligenza, dato che essi devono comunque controllare sommariamente che la quantità e il dosaggio dello stupefacente prescritto siano usuali.

Come già nell'ambito della proposta di realizzazione originale, si è rinunciato consapevolmente ad estendere il sistema dell'attestato agli Stati non vincolati da un Accordo d'associazione alla normativa di Schengen. Questi Stati non sono infatti tenuti a riconoscere l'attestato e si dubita quindi dell'utilità di un simile documento per i pazienti che vi si recano.

### **III. SPIEGAZIONE DELLE SINGOLE DISPOSIZIONI**

In vista dell'introduzione della normativa di Schengen, le disposizioni sui viaggiatori malati (finora art. 40 OStup) sono ripartite su 3 articoli (art. 40 relativo all'importazione di stupefacenti, art. 40a all'esportazione e art. 40b all'informazione da parte delle autorità). Inoltre, questa nuova strutturazione comporta la necessità di modificare, anche se solo a livello redazionale, l'articolo 4 OStup.

#### **1. Importazione di stupefacenti da parte di viaggiatori malati (art. 40)**

Il nuovo articolo 40 disciplina l'importazione di stupefacenti da parte di viaggiatori malati e, dal punto di vista materiale, corrisponde al disciplinamento vigente (art. 40 cpv. 1 e 3 OStup): secondo il *capoverso 1* i viaggiatori malati possono importare in Svizzera, senza autorizzazione d'importazione, gli stupefacenti necessari per al massimo un mese di cura. Se il loro soggiorno in Svizzera dura più di un mese, i viaggiatori devono rivolgersi a un medico abilitato all'esercizio della professione in Svizzera e farsi prescrivere gli stupefacenti necessari per la cura.

Secondo il *capoverso 2*, dal disciplinamento previsto al capoverso 1 sono state escluse, come finora, le sostanze vietate di cui all'articolo 8 capoverso 1 LStup. Queste sostanze figurano nell'Appendice d dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope (OStup-Swissmedic; RS 812.121.2).

#### **2. Esportazione di stupefacenti da parte di viaggiatori malati (art. 40a)**

Il *capoverso 1*, che riprende immutata l'attuale disposizione (art. 40 cpv. 2 OStup), prevede che i viaggiatori malati possano esportare senza autorizzazione al massimo gli stupefacenti necessari per un mese di cura, se il Paese di destinazione lo permette. Il *capoverso 1* continua ad avere validità generale, cioè a prescindere dal Paese verso il quale sono esportati gli stupefacenti.

I capoversi 2-6 enunciano alcune norme complete per i casi in cui gli stupefacenti siano esportati verso un altro Stato di Schengen.

Secondo il *capoverso 2*, i pazienti che si recano in un altro Stato di Schengen possono esigere dal loro medico curante un attestato speciale contenente le informazioni necessarie a provare le cure. Non esiste però alcun obbligo legale per il paziente a richiedere un attestato. Nel caso in cui i viaggiatori malati si rechino all'estero senza attestato non devono essere perseguiti penalmente in Svizzera (cfr. art. 19 segg. LStup). Ciò non è neanche necessario dato che Schengen intende unicamente garantire che viaggiatori malati possano ottenere un attestato allo scopo di semplificare il trasporto dei medicinali prescritti dal medico nei Paesi esteri firmatari dell'Accordo.

Dopo che il medico curante ha compilato le Sezioni A, B e C dell'attestato, i viaggiatori malati si rivolgono come al solito a un farmacista che consegna i medicinali prescritti dietro presentazione della ricetta medica. Il farmacista autentica l'attestato presentatogli (Completamento della Sezione D del formulario) e ne trasmette una copia all'autorità competente del Cantone in cui sono state prodigate le cure (*capoverso 3*). La copia va trasmessa all'autorità cantonale il più rapidamente possibile, dato che le eventuali domande da parte di autorità straniere pervengono sicuramente nel periodo che segue la visita medica, quando il paziente si trova all'estero con lo stupefacente e l'attestato autenticato. L'autenticazione non genera ulteriori obblighi di diligenza per il farmacista. Egli non effettua più controlli di quelli che deve comunque svolgere al momento di consegnare uno stupefacente prescritto da un medico (p.es. controllare che la quantità prescritta corrisponda al dosaggio abituale ecc.).

Nel caso in cui il medico curante sia autorizzato dal diritto cantonale a dispensare direttamente i medicinali e possa dunque consegnare personalmente gli stupefacenti, il *capoverso 4* comprende un disciplinamento d'eccezione, secondo il quale il paziente non è più costretto a recarsi in farmacia, dato che il farmacista non deve autenticare l'attestato. Il medico compila in modo esauriente l'attestato (Sezioni A-D) e ne trasmette una copia all'autorità cantonale competente. Questo disciplinamento speciale, secondo cui sia l'attestato sia la sua autenticazione sono effettuati dal medico, è giustificato in considerazione del fatto che i medici abilitati alla dispensazione diretta necessitano di un'autorizzazione cantonale, motivo per cui sottostanno a una sorveglianza speciale da parte delle autorità del Cantone. In Svizzera il disciplinamento della consegna di medicinali compete ai Cantoni, i quali stabiliscono le condizioni che permettono anche ai medici, oltre che ai farmacisti, di dispensare medicinali nel proprio studio.

*Capoversi 5 e 6 formulari*: il formulario ufficiale, che va impiegato per l'attestazione, è messo a disposizione da Swissmedic in Internet (assieme a una guida), in modo che il medico curante lo possa compilare direttamente e consegnare al paziente. Il formulario (parte anteriore) va compilato nella rispettiva lingua nazionale. In Svizzera sarà quindi disponibile in italiano, tedesco e francese. Sulla parte posteriore, il formulario riporta la traduzione in inglese e, se necessario, in francese ai sensi della normativa di Schengen. Qualora siano prescritti due o più stupefacenti, occorre utilizzare per ognuno un formulario separato (*cpv. 5*). In alcuni casi capita che al paziente siano prescritte contemporaneamente due o più forme di somministrazione (p.es. compresse e gocce) o due posologie per lo stesso stupefacente. Trattandosi dello stesso stupefacente, è possibile utilizzare un unico formulario. Per stupefacenti ottenibili in piccoli quantitativi anche senza ricetta medica (art. 3 lett. c OStup) non è necessario alcun attestato, come fissato chiaramente dal *capoverso 5*.

Secondo il *capoverso 7*, l'esportazione di stupefacenti vietati ai sensi dell'articolo 8 LStup non è prevista, com'è stato fondamentalmente il caso finora.

La compilazione del formulario da parte del medico o del farmacista può essere fatturata come parte della consultazione medica<sup>5</sup>.

### **3. Informazione (art. 40b)**

*Capoverso 1*: secondo la decisione del Comitato esecutivo dell'Accordo di Schengen (cfr. Allegato 2), gli Stati di Schengen sono esortati a designare un servizio centrale preposto al chiarimento delle domande relative agli attestati. A tale riguardo, l'articolo 40b capoverso 1 sancisce la competenza di Swissmedic, in qualità di centro d'informazione internazionale, di chiarire le questioni relative all'importazione e all'esportazione di stupefacenti nel traffico di viaggiatori. Si pensi per esempio a domande di autorità straniere sui servizi preposti all'autenticazione degli attestati o alla richiesta di dati statistici. Si tratta dunque di un servizio d'informazione centrale che non è tenuto ad essere al corrente di tutti i dettagli del singolo paziente ma che deve piuttosto poter fornire, su richiesta, informazioni generali dall'estero.

*Capoverso 2*: nel singolo caso, l'istituto può trasmettere domande di autorità straniere al servizio cantonale competente. Si può partire dal presupposto che tale servizio possa fornire informazioni più dettagliate su singoli casi di quanto possa farlo l'istituto, dato che esso riceve sempre una copia dell'attestato autentificato, sia proprio in vista di eventuali richieste d'informazione, sia allo scopo di effettuare l'usuale sorveglianza del personale medico che dispensa stupefacenti. 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, p.es. all'abilitazione del medico. 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 di protezione dei dati. A tale riguardo, si vedano gli articoli 18a-18e LStup<sup>6</sup>, che contemplano esigenze di protezione dei dati specifiche (p.es. il diritto degli interessati di essere informati). In relazione all'obbligo d'informazione delle autorità che trattano i dati, pure disciplinato nella legge, va precisato che l'informazione dovrebbe essere effettuata già in occasione dell'emissione degli attestati. Si prevede di introdurre le indicazioni necessarie nella guida destinata ai pazienti.

Ai sensi del *capoverso 3*, all'inizio dell'anno i Cantoni comunicano all'Istituto il numero di attestati emessi nel corso dell'anno precedente. Questa procedura consente di tenere sotto controllo il numero degli attestati rilasciati e agevola nel contempo l'obbligo internazionale d'informazione di Swissmedic, ai sensi del *capoverso 1*.

### **4. Equipaggiamento d'emergenza (art. 40c)**

Questo articolo non ha subito modifiche rispetto al vigente articolo 40a OStup. È mutata solo la numerazione.

---

<sup>5</sup> Conformemente alla relativa interpretazione del capitolo TARMED (KI-00.06.5), i certificati d'incapacità al lavoro, informazioni ai pazienti e tutti gli altri rapporti brevi (fino a 10 righe di testo su una pagina A4), formalizzati o meno, fanno parte delle "prestazioni di base generali". Dato che i farmacisti, conformemente alle tariffe, possono fatturare un cosiddetto importo forfetario (CHF 4.30) per ogni medicamento soggetto all'obbligo di prescrizione e una volta al trimestre un importo forfetario per paziente (CHF 9.20) per la gestione del dossier, non è previsto alcun ulteriore rimborso per l'autenticazione.

<sup>6</sup> Cfr. l'Allegato 3.

**5. Eccezioni (art. 4)**

L'articolo 4 OStup disciplina le eccezioni dalle limitazioni previste per gli stupefacenti. In base alla nuova strutturazione del disciplinamento concernente i viaggiatori malati (articoli 40-40b OStup), l'articolo 4 OStup deve essere adattato a livello redazionale. Il contenuto rimane invece uguale a quello del diritto anteriore.

**Allegato 1:**

**Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen (CAS), articolo 75**

**Articolo 75**

(1) Per quanto riguarda la circolazione dei viaggiatori a destinazione dei territori delle Parti contraenti o entro tali territori, le persone possono trasportare stupefacenti e sostanze psicotrope necessari ai fini di una terapia medica, sempre che esibiscano, ad ogni controllo, un certificato rilasciato o autenticato da un'autorità competente dello Stato di residenza.

(2) Il Comitato esecutivo adotta la forma ed il contenuto del certificato di cui al paragrafo 1 rilasciato da una delle Parti contraenti ed, in particolare, gli elementi relativi alla natura ed alla quantità dei prodotti e sostanze ed alla durata del viaggio.

(3) Le Parti contraenti si scambiano informazioni in merito alle autorità competenti per il rilascio o l'autenticazione del certificato di cui al paragrafo 2.

**Allegato 2:**

**Decisione del Comitato esecutivo del 22 dicembre 1994 riguardante il certificato per il trasporto di stupefacenti e/o sostanze psicotrope ai fini di una terapia medica - articolo 75 della Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen (SCH-Com-ex (94) 28 rev.)**

1. Gli Stati partner hanno concordato - conformemente all'articolo 75 della Convenzione di Schengen - la versione qui allegata del summenzionato certificato (Allegato 1). Esso verrà utilizzato in modo uniforme in tutti gli Stati membri e rilasciato nelle rispettive lingue nazionali. Il certificato porta nel verso la traduzione in inglese e in francese delle rubriche prestampate.

2. Il certificato è rilasciato dall'autorità nazionale competente ai cittadini residenti nel proprio Stato che desiderano recarsi in un altro Stato Schengen e che, dietro prescrizione medica, hanno bisogno, per tale periodo, di stupefacenti e/o sostanze psicotrope. La durata di validità del certificato è al massimo di 30 giorni.

3. L'autorità competente rilascia o autentica il certificato sulla base di una prescrizione medica. Per ogni stupefacente e/o sostanza psicotropa prescritti va rilasciato un certificato distinto. L'autorità competente conserverà una copia del certificato.

4. Per esigenze di viaggio, il medico può prescrivere stupefacenti e/o sostanze psicotrope per un massimo di 30 giorni. La durata del viaggio potrà essere inferiore a tale lasso di tempo.

5. Per ogni chiarimento in materia, ci si potrà rivolgere all'ufficio centrale designato da ogni Stato membro (Allegato 2). Tale ufficio coincide con l'autorità competente per il rilascio/l'autenticazione del certificato soltanto in Belgio, in Lussemburgo e nei Paesi Bassi.

**Allegato 3: articolo 5 capoverso 1<sup>bis</sup> e art. 18a – 18e Legge sugli stupefacenti**

**Art. 5 cpv. 1<sup>bis</sup>**

Il Consiglio federale può prevedere disposizioni speciali per l'importazione e l'esportazione di stupefacenti da parte di viaggiatori malati. L'Istituto può trattare dati personali degni di particolare protezione in relazione con l'importazione e l'esportazione di stupefacenti da parte di viaggiatori malati, qualora ciò sia necessario in base a convenzioni internazionali.

**Capitolo 3a: Protezione dei dati nell'ambito degli accordi di associazione alla normativa di Schengen**

**Art. 18a** Comunicazione di dati personali a uno Stato vincolato da un accordo di associazione **alla normativa di Schengen**

La comunicazione di dati personali alle autorità competenti di Stati vincolati da un accordo di associazione alla normativa di Schengen è parificata alla comunicazione di dati personali fra organi federali.

**Art. 18b** **Obbligo d'informare in occasione della raccolta di dati personali**

<sup>1</sup> Se vengono raccolti dati personali, la persona interessata deve esserne informata. L'obbligo d'informare non sussiste se la persona interessata è già informata.

<sup>2</sup> La persona interessata deve essere almeno informata in merito:

- a. al detentore della collezione di dati;
- b. alle finalità del trattamento dei dati;
- c. alle categorie dei destinatari, se è prevista una comunicazione dei dati;
- d. al diritto d'accesso di cui all'articolo 18c;
- e. alle conseguenze di un rifiuto di fornire i dati richiesti.

<sup>3</sup> Se i dati non sono raccolti presso di lei, la persona interessata deve essere informata al più tardi all'inizio della memorizzazione dei dati o al momento della loro prima comunicazione a un terzo, salvo che ciò si riveli impossibile o esiga mezzi sproporzionati oppure che la memorizzazione o la comunicazione siano esplicitamente previste dalla legge.

**Art. 18c** **Diritto d'accesso**

Il diritto d'accesso è retto dall'articolo 8 della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD). Il detentore della collezione di dati fornisce inoltre le informazioni di cui dispone sull'origine dei dati.

**Art. 18d** **Restrizione dell'obbligo d'informare e del diritto d'accesso**

<sup>1</sup> La restrizione dell'obbligo d'informare e del diritto d'accesso è retta dall'articolo 9 capoversi 1, 2 e 4 LPD.

<sup>2</sup> Se è stata rifiutata, limitata o differita, l'informazione o la comunicazione delle informazioni oggetto del diritto d'accesso deve avvenire non appena sia cessato il motivo del rifiuto, della limitazione o del differimento, salvo che ciò si riveli impossibile o esiga mezzi sproporzionati.

**Art. 18e** **Legittimazione a ricorrere dell'Incaricato federale della protezione dei dati**

L'Incaricato federale della protezione dei dati è legittimato a ricorrere contro le decisioni ai sensi dell'articolo 27 capoverso 5 LPD e contro le decisioni dell'autorità di ricorso.