Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2020
www.dirittofederale.admin.ch
La versione elettronica firmata
è quella determinante

20.060

Messaggio concernente la modifica della legge sugli stupefacenti (Medicamenti a base di canapa)

del 24 giugno 2020

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti.

Nel contempo, vi proponiamo di togliere dal ruolo i seguenti interventi parlamentari:

2018	M	18.3389	Prescrizione medica di prodotti medicinali a base di canapa per la cura di malati cronici. Riduzione dei costi della salute e della burocrazia (N 19.9.2018, CSSS-N; S 12.3.2020)
2018	M	18.3148	Coltivazione ed esportazione di canapa medicinale (N 15.6.2018, Markwalder; S 12.3.2020)

Vogliate gradire, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

24 giugno 2020

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

Il progetto verte sull'abrogazione del divieto di commercializzare gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici, sancito nella legge sugli stupefacenti, nell'intento di semplificare e ampliare l'impiego di medicamenti a base di canapa. Il divieto deve essere limitato alla canapa «non utilizzata a fini medici». Al fine di acquisire conoscenze sull'applicazione medica dei medicamenti a base di canapa deve poter essere svolto un rilevamento dei dati a tempo determinato.

Situazione iniziale

Secondo la legge sugli stupefacenti (LStup) vigente, gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa non possono essere coltivati, importati, fabbricati né messi in commercio. Di conseguenza, l'impiego della canapa a scopi medici è fondamentalmente escluso nell'ambito del regolare sistema di controllo previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti.

In virtù dell'articolo 8 capoverso 5 LStup, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può tuttavia autorizzare a titolo eccezionale, tra l'altro, la messa in commercio di stupefacenti vietati purché siano utilizzati per la ricerca scientifica, per lo sviluppo di medicamenti o per un'applicazione medica limitata se non vi ostano convenzioni internazionali.

Per l'impiego di stupefacenti omologati come medicamenti non occorre invece alcuna autorizzazione eccezionale da parte dell'UFSP nell'ambito dell'applicazione omologata. Sino ad oggi un solo medicamento a base di canapa è stato omologato da Swissmedic e nessuno figura nell'elenco delle specialità (ES) dell'UFSP per la rimunerazione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

La legislazione sugli agenti terapeutici e quella sull'assicurazione malattie esigono prove scientifiche dell'efficacia dei medicamenti per omologarli ed assumerne i costi. In realtà vi sono prove limitate riguardo all'efficacia della canapa nel trattamento di dolori cronici, nausea da chemioterapia e spasticità dovuta a sclerosi multipla, ma per la maggior parte dei medicamenti a base di canapa le attuali evidenze sono insufficienti, come constatato nel rapporto del Consiglio federale in adempimento della mozione Kessler (14.4164).

Nonostante gli ostacoli amministrativi e finanziari, le richieste da parte dei medici di un'autorizzazione eccezionale per il trattamento con medicamenti a base di canapa hanno registrato un costante aumento. Oggi questo sistema risulta oneroso per l'insieme delle parti coinvolte e non più adeguato sotto diversi aspetti importanti.

Occorre tenere conto di questi sviluppi e risolvere la contraddizione esistente tra la sempre più diffusa applicazione medica della canapa e la sua classificazione come stupefacente vietato. Con decisione del 4 luglio 2018 riguardo al rapporto in adempimento della mozione Kessler (14.4164), il Consiglio federale ha incaricato il

Dipartimento federale dell'interno (DFI) di sottoporgli un avamprogetto da porre in consultazione.

Contenuto del progetto

Con la revisione di legge proposta si auspica di migliorare le condizioni per sfruttare meglio il potenziale terapeutico e palliativo della canapa in quanto medicamento e di poter rendere accessibili i medicamenti a base di canapa ai malati con il minor onere burocratico possibile. Il progetto contempla i punti salienti sanciti nella decisione del Consiglio federale del 4 luglio 2018 e accoglie anche le richieste degli altri interventi parlamentari pendenti in materia di uso della canapa a scopi medici (mozione Markwalder, 18.3148, mozione CSSS-N, 18.3389).

Il progetto verte sull'abrogazione del divieto di commercializzare la canapa a fini medici nella LStup nell'intento di semplificare il ricorso a medicamenti a base di canapa, per il cui impiego non sarebbe più necessaria neppure un'autorizzazione eccezionale da parte dell'UFSP. Per conseguire gli obiettivi della presente revisione occorre modificare la legislazione in materia di stupefacenti.

Inoltre in relazione ai trattamenti con medicamenti a base di canapa dev'essere svolto un rilevamento di dati. A tal fine i medici curanti saranno tenuti a trasmettere i dati necessari all'UFSP. Ciò consentirà di osservare l'evoluzione dell'applicazione di medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione e, in particolare, anche di acquisire conoscenze in merito alla loro sicurezza. Le informazioni raccolte serviranno per la valutazione scientifica delle misure adottate in virtù della presente revisione e forniranno un quadro di riferimento ai competenti organi d'esecuzione cantonali e ai medici che prescrivono i suddetti medicamenti.

Sulla scorta della summenzionata decisione del Consiglio federale, la questione inerente alla rimunerazione dei costi dei medicamenti a base di canapa deve essere esclusa dal progetto. La possibilità del finanziamento di una (parziale) rimunerazione a carico dell'AOMS (o di un eventuale finanziamento alternativo) sarà verificata dal DFI in un mandato d'esame separato.

Neppure l'impiego a scopi non medici della canapa è oggetto del presente disegno. In proposito il 27 febbraio 2019 il Consiglio federale ha sottoposto al Parlamento un progetto distinto, volto a istituire nella LStup una base legale di durata determinata che consenta di svolgere studi scientifici pilota finalizzati alla sperimentazione di nuovi approcci alla regolamentazione del consumo di canapa nella società.

Indice

Compendio **5392**

1 Situazione iniziale **5396**

1.1 Regolamentazione dei medicamenti a base di canapa in Svizzera 5396
1.1.1 Evoluzione della legislazione in materia di stupefacenti 5396
1.1.2 Legislazione vigente 5397
1.2 Necessità di agire e obiettivi 5401
1.2.1 In generale 5401
1.2.2 Delimitazione del campo d'applicazione 5402
1.3 Alternative esaminate e soluzione scelta 5403
1.4 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario nonché con le strategie del Consiglio federale 5405
1.5 Interventi parlamentari 5405
1.5.1 Mozione CSSS-N (18.3389) 5405
1.5.2 Mozione Markwalder (18.3148) 5405

2 Procedura di consultazione **5406**

2.1 Testo sottoposto a consultazione 5406
2.2 Riassunto dei risultati della procedura di consultazione 5407
2.3 Valutazione dei risultati della procedura di consultazione 5408

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo **5409**

3.1 Stati membri dell'Unione europea 5409
3.2 Altri Stati 5410
3.3 Convenzioni delle Nazioni Unite 5411

4 Punti essenziali del progetto **5412**

4.1 La nuova normativa proposta 5412
4.1.1 Modifiche della legislazione in materia di stupefacenti 5412
4.1.2 Legislazione sugli agenti terapeutici 5414
4.1.3 Legge sull'imposizione del tabacco 5414
4.2 Questioni di attuazione 5414
4.2.1 Ordinanza sul controllo degli stupefacenti 5414
4.2.2 Ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti 5415
4.2.3 Ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberi-seme 5415
4.2.4 Altre questioni di natura esecutiva concernenti la legislazione in materia di stupefacenti e quella sugli agenti terapeutici 5416
4.2.5 Raccomandazioni di trattamento 5417
4.2.6 Verifica del finanziamento di medicamenti a base di canapa 5417
4.2.7 Legislazione sulla circolazione stradale 5418

5 Commento ai singoli articoli **5419**

6 Ripercussioni **5425**
6.1 Ripercussioni per la Confederazione 5425
6.2 Ripercussioni per i Cantoni e per il Principato del Liechtenstein 5426
6.2.1 Ripercussioni per i Cantoni 5426
6.2.2 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein 5426
6.3 Ripercussioni sull'economia 5427
6.4 Ripercussioni sulla società 5428
6.5 Altre ripercussioni 5428
7 Aspetti giuridici **5428**
7.1 Costituzionalità 5428
7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera 5429
7.3 Forma dell'atto 5429
7.4 Subordinazione al freno alle spese 5429
7.5 Delega di competenze legislative 5429
7.6 Protezione dei dati 5430

Legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (Legge sugli stupefacenti, LStup) *(Disegno)* **5431**

Messaggio

1 Situazione iniziale

1.1 Regolamentazione dei medicamenti a base di canapa in Svizzera

1.1.1 Evoluzione della legislazione in materia di stupefacenti

La canapa era classificata come stupefacente vietato a partire dalla revisione del 1° agosto 1975[1] della legge sugli stupefacenti (LStup[2]). Da allora gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa sono sottoposti a un divieto totale di commercializzazione. Contrariamente a stupefacenti controllati quali ad esempio la cocaina, il fentanyl, il metadone o la morfina che, a fini medici e scientifici, sono commerciabili entro certi limiti nel quadro del sistema di controllo previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti (cfr. art. 4 segg. e 9 segg. LStup; elenco a dell'allegato 2 dell'ordinanza del DFI del 30 maggio 2011[3] sugli elenchi degli stupefacenti, OEStup-DFI), gli stupefacenti vietati sono dunque considerati per principio sostanze non utilizzabili né a scopi medici né scientifici.

Con la revisione della LStup del 1975[4] l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha potuto autorizzare in casi eccezionali l'*applicazione medica limitata* di stupefacenti vietati. Autorizzazioni eccezionali di questo tipo erano tuttavia previste solo per quanto atteneva all'eroina (diacetilmorfina e suoi sali) e ad allucinogeni come l'LSD. Rimaneva per contro esclusa l'applicazione medica limitata di stupefacenti con effetti del tipo della canapa.

Dopo il fallimento della revisione parziale del 2001[5], la revisione parziale (rielaborata) della LStup è stata adottata dal Parlamento nel marzo 2008[6] ed è entrata in vigore nel 2011. Da allora il legislatore riconosce l'utilità medica della canapa[7], ma finora non ne ha abolito il divieto legale di commercializzazione. In altre parole, nel 2008 il legislatore ha rivisto il giudizio secondo cui la canapa non può avere «alcun valore medicinale» e «nessuna importanza per la medicina»[8], ma ha continuato esplicitamente a escludere la coltivazione, la fabbricazione, l'importazione e la messa in commercio di canapa – anche a scopi medici – nel sistema di controllo e autorizza-

1 RU **1975** 1220; FF **1973** I 1106
2 RS **812.121**
3 RS **812.121.11**
4 RU **1975** 1220; FF **1973** I 1106
5 FF **2001** 3411 segg.
6 FF **2006** 7879
7 Iniziativa parlamentare. Revisione parziale della legge sugli stupefacenti. Rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 4 maggio 2006, n. 2.2, pag. 7892, n. 2.3.5, pag. 7895 e 7912 seg. (FF **2006** 7879).
8 Cfr. messaggio del 9 maggio 1973 concernente una modificazione della legge federale sugli stupefacenti, FF **1973** I 1106 1112 seg.; riveduto nel rapporto della CSSS-N del 4 maggio 2006, FF **2006** 7879, n. 3.1.10.2 pag. 7912.

zione previsto a tale effetto (cfr. art. 4 cpv. 1 e 8 cpv. 1 lett. d LStup)[9], adducendo quali motivi i dubbi circa la sua utilità medica, ritenuta non sufficientemente oggetto di ricerca, nonché il rischio di abuso e l'elevata attrazione esercitata sul mercato nero dalla canapa[10].

1.1.2 Legislazione vigente

L'impiego di medicamenti contenenti stupefacenti con effetti del tipo della canapa (medicamenti a base di canapa) riguarda principalmente i campi d'applicazione e i punti d'intersezione fra tre ambiti giuridici: la legislazione in materia di stupefacenti, la legislazione sugli agenti terapeutici e la legislazione sull'assicurazione malattie. È marginalmente interessata anche la legislazione agricola, per quanto attiene alla messa in commercio delle sementi e del materiale vegetale destinato alla coltivazione professionale di canapa per uso medico. Inoltre occorre considerare la legislazione sulla circolazione stradale, in particolare per quanto riguarda l'abilità alla guida sotto l'influsso di medicamenti a base di canapa.

Legislazione in materia di stupefacenti

In forza del *divieto di messa in commercio* sancito nell'articolo 8 capoverso 1 lettera d LStup, gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa, ossia tra gli altri anche le piante di canapa con una concentrazione media di THC totale pari almeno all'1,0 per cento[11], non possono per principio essere coltivati, importati, fabbricati né messi in commercio, cosa che ne esclude l'utilizzo a scopo medico nel quadro del regolare sistema di autorizzazione e di controllo stabilito dalla legislazione in materia di stupefacenti (cfr. art. 4 segg. LStup).

In base all'articolo 8 capoverso 5 LStup, l'UFSP può ciò nondimeno *autorizzare a titolo eccezionale* la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di stupefacenti vietati purché siano utilizzati per la ricerca scientifica, per lo sviluppo di medicamenti o per un'applicazione medica limitata qualora non vi ostino convenzioni internazionali. Ciò consente di derogare nel singolo caso alla norma legale (ovvero il divieto per principio della canapa di cui all'art. 8 cpv. 1 lett. d LStup) in modo da evitare casi di rigore involontari e misure manifestamente inappropriate. Non sussiste tuttavia alcun diritto alla concessione di un'autorizzazione eccezionale, sul cui rilascio decide l'UFSP nel quadro del suo legittimo potere discrezionale[12].

9 «Canapa per i malati gravi». Sintesi del rapporto del Consiglio federale del 4 luglio 2018 in adempimento della mozione Kessler (14.4164) dell'11 dicembre 2014, pag. 6 (cfr. curia vista: www.parlamento.ch > 14.4164 > Rapporto in adempimento dell'intervento parlamentare)

10 Cfr. rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 4 maggio 2006, FF **2006** 7879.

11 Cfr. allegato 5 dell'OEStup-DFI

12 Thomas Fingerhuth, Stephan Schlegel, Oliver Jucker, Kommentar BetmG, 3a ed., Zurigo 2016, art. 8 N 33; Gustav Hug-Beeli, Betäubungsmittelgesetz (BetmG): Kommentar zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951, Basilea 2016, art. 8 N 54.

L'UFSP può dunque rilasciare autorizzazioni eccezionali nel caso in cui stupefacenti con effetti del tipo della canapa servano all'applicazione medica limitata e siano quindi utilizzati come medicamenti nel rispetto delle condizioni esposte di seguito. Conformemente all'articolo 28 capoverso 1 lettera d dell'ordinanza del 25 maggio 2011[13] sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup), l'autorizzazione eccezionale per l'applicazione medica limitata è rilasciata al medico curante che prescrive il medicamento a base di canapa in questione, il quale, in base alla stessa ordinanza, può essere consegnato al paziente nel quadro della legislazione sugli agenti terapeutici. Per ottenere il rilascio di un'autorizzazione per l'applicazione medica limitata di stupefacenti vietati occorre inoltre fornire anticipatamente una dichiarazione scritta del paziente con la quale egli acconsente alla somministrazione (cfr. art. 28 cpv. 2 lett. d ODStup).

L'autorizzazione eccezionale per l'applicazione medica limitata può essere rilasciata quando sono cumulativamente soddisfatte le seguenti condizioni:

- il paziente soffre di una malattia perlopiù inguaribile;
- la sofferenza può essere alleviata dall'assunzione dello stupefacente vietato;
- si sono esaurite le possibilità di terapia esistenti o non vi sono possibilità di trattamento alternative;
- la dispensazione dello stupefacente vietato consente al paziente di condurre una vita più autonoma, ad esempio perché può evitargli un trattamento stazionario[14].

Al momento non esistono basi legali che consentano l'*esportazione* di grandi quantitativi di medicamenti a base di canapa a fini medici generali. Introducendo la possibilità di rilasciare un'autorizzazione eccezionale conformemente all'articolo 8 capoverso 5 LStup anche per la canapa, il nostro Collegio e il Parlamento intendevano fare in modo che in Svizzera fosse consentita a titolo eccezionale anche la sua applicazione medica limitata nel *singolo caso*[15]. In virtù della formulazione restrittiva dell'articolo 8 capoverso 5 LStup per la fattispecie dell'autorizzazione eccezionale, non può dunque essere autorizzata la fabbricazione né la messa in commercio di medicamenti a base di canapa destinati a un'applicazione medica generale, ossia non limitata al singolo caso, tanto meno in quei Paesi in cui non sia prevista nemmeno un'applicazione medica limitata.

Legislazione sugli agenti terapeutici

Nella legislazione sugli agenti terapeutici vige per principio l'*obbligo di omologazione*. In altre parole, i medicamenti pronti per l'uso possono essere immessi in commercio soltanto se omologati da Swissmedic (art. 9 cpv. 1 della legge del 15 dicembre 2000[16] sugli agenti terapeutici, LATer).

13 RS **812.121.6**
14 Rapporto sulla prescrizione medica, 13 segg. Spiegazioni riguardo alla OCStup/ODStup, pag. 34 seg. in Fingerhuth/Schlegel/Jucker, n. 39 in merito all'art. 8 LStup (in tedesco).
15 Rapporto della CSSS-N del 4 maggio 2006, FF **2006** 7879, n. 3.1.10.2 pag. 7912 seg. riguardo ai cpv. 1 lett. d e. 5, in merito al quale il Consiglio federale non ha finora espresso un parere divergente.
16 RS **812.21**

Per omologare un medicamento in Svizzera, il richiedente deve attestare che è di elevato valore qualitativo, sicuro ed efficace (art. 10 cpv. 1 LATer). Prima di potere richiedere l'omologazione di un medicamento contenente un nuovo principio attivo occorre prevedere un tempo di sviluppo medio superiore ai dieci anni. A tutt'oggi il Sativex® è l'unico medicamento a base di canapa omologato da Swissmedic per il trattamento di pazienti con spasticità da medio-grave a grave dovuta a sclerosi multipla. Oltre al Sativex®, negli Stati Uniti è disponibile in commercio anche il delta-9-THC (tetraidrocannabinolo) sintetico sotto forma di capsule (Marinol®) o come soluzione per uso orale (Syndros®).

La legislazione sugli agenti terapeutici prevede anche l'immissione in commercio dei cosiddetti medicamenti esonerati dall'obbligo di omologazione (cfr. art. 9 cpv. 2 LATer). Si tratta di medicamenti fabbricati da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica per una determinata persona o cerchia di persone (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) secondo la formula magistralis. Le condizioni per l'applicazione di medicamenti non soggetti all'obbligo di omologazione sono restrittive. Tale applicazione è dunque essenzialmente presa in considerazione per assicurare l'approvvigionamento in caso di indisponibilità di medicamenti omologati. Simili medicamenti a base di canapa, fabbricati secondo la formula magistralis («preparati magistrali») da una farmacia su prescrizione medica, necessitano inoltre di un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP (conformemente all'art. 8 cpv. 5 LStup). Un'autorizzazione eccezionale è necessaria anche per un medicamento omologato (nello specifico, Sativex®), consegnato per un'indicazione diversa da quella per cui è omologato o applicato in una forma farmaceutica non omologata a tale effetto.

Agli stupefacenti utilizzati come agenti terapeutici si applicano le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici anche quando sono immessi in commercio in virtù di una autorizzazione eccezionale secondo la legislazione in materia di stupefacenti (art. 2 cpv. 1 lett. b LATer). Le disposizioni della LStup sono applicabili a questi stupefacenti nella misura in cui la LATer non preveda alcuna normativa o preveda una normativa meno estesa della LStup (art. 1*b* secondo periodo LStup). La LATer prescrive dunque lo standard minimo di polizia sanitaria anche per gli stupefacenti utilizzati quali medicamenti non soggetti all'obbligo di omologazione (cfr. art. 1 LATer).

Legislazione sull'assicurazione malattie

L'assunzione dei costi delle prestazioni da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) presuppone in linea di principio che il medicamento da rimborsare figuri nell'ES (cfr. art. 52 cpv. 1 lett. b della legge federale del 18 marzo 1994[17] sull'assicurazione malattie, LAMal). A tale effetto occorre sia l'omologazione di Swissmedic prevista dalla legislazione sugli agenti terapeutici sia la prova della sua efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE) del medicamento (art. 65 cpv. 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995[18] sull'assicurazione malattie, OAMal).

17 RS **832.10**
18 RS **832.102**

Attualmente non figura nell'ES alcun medicamento a base di canapa. I medicamenti esonerati dall'obbligo di omologazione (tra cui i «preparati magistrali» secondo l'art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) sono di norma rimunerati dall'AOMS solo se i preparati e i principi attivi e coadiuvanti contenuti nel medicamento fabbricato a partire dalla formula magistralis figurano anche nel cosiddetto elenco dei medicamenti con tariffa (EMT). Per l'ammissione di un principio attivo nell'EMT si applicano per analogia le disposizioni relative all'ammissione nell'ES (art. 63 cpv. 2 OAMal). Nell'EMT non sono stati finora ammessi componenti o prodotti derivati dalla canapa.

In generale l'efficacia di medicamenti a base di canapa è solo limitatamente provata. Sussistono alcune prove in particolare nel trattamento di dolori cronici, nausea da chemioterapia, spasticità dovuta a sclerosi multipla. Gli studi disponibili sono peraltro estremamente eterogenei e si concentrano su indicazioni, preparati e modalità di applicazione diversi. Per adempiere i requisiti per la rimunerazione, non bastano tuttavia studi isolati di ricerca fondamentale. La valutazione dell'efficacia dei medicamenti deve infatti poggiare – come per i requisiti concernenti l'omologazione secondo la legislazione sugli agenti terapeutici – su *studi clinici* controllati (art. 65*a* OAMal).

Attualmente i medicamenti a base di canapa possono essere eccezionalmente rimunerati dall'AOMS, in singoli casi, in virtù degli articoli 71*a* e seguenti OAMal. L'esame dell'adempimento dei criteri di cui all'articolo 71*a* e seguenti OAMal nel singolo caso incombe all'assicuratore malattia dopo aver sentito il medico di fiducia.

In sintesi è possibile affermare che, in linea di principio, i medicamenti a base di canapa non sono rimunerati dall'AOMS poiché per il momento la prova della loro efficacia è insufficiente.

Legislazione agricola

La commercializzazione di sementi e materiale vegetale destinati all'impiego nell'agricoltura e nell'ortoflorovivaismo è disciplinata dalla legislazione sulle varietà e sulle sementi (ordinanza del 7 dicembre 1998[19] sul materiale di moltiplicazione).

L'immissione in commercio di sementi e materiale vegetale della specie coltivata di canapa (*Cannabis sativa* L.) destinati all'utilizzo professionale nell'agricoltura è vincolata in linea di principio alle condizioni concernenti l'identità, la qualità e la salute dei vegetali, provate ufficialmente o sotto la vigilanza dall'autorità nel quadro del processo di moltiplicazione.

Le varietà di canapa sono sottoposte a una procedura di omologazione, in cui la varietà in questione è esaminata per valutare se è idonea alla produzione industriale di olio e fibra. I criteri essenziali sono rappresentati da proprietà relative alla resa e alla qualità, dalla propensione alle malattie, nonché dal tenore in THC inferiore allo 0,3 per cento e dal rapporto THC/CBD inferiore a 1 (allegato 2 capitolo D tabella 4 dell'ordinanza del DEFR del 7 dicembre 1998[20] sulle sementi e i tuberi-seme). L'ordinanza del 12 giugno 2013[21] sulle varietà e il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole dell'Unione europea contengono entrambi le varietà di

19 RS **916.151**
20 RS **916.151.1**
21 RS **916.151.6**

canapa le cui sementi e il cui materiale vegetale possono essere prodotti e messi in commercio in Svizzera per l'utilizzazione nell'agricoltura e nell'ortoflorovivaismo: si tratta esclusivamente di varietà destinate alla produzione industriale di olio e fibra.

Il diritto vigente non prevede alcuna deroga per la canapa destinata a fini medici.

Diritto della circolazione stradale

Le persone che consumano medicamenti a base di canapa su prescrizione medica non sono considerate per legge inabili alla guida solo per il fatto che nel loro sangue è provata la presenza di THC, a differenza di quanto avviene per gli altri conducenti (art. 2 cpv. 2ter dell'ordinanza del 13 novembre 1962[22] sulle norme della circolazione stradale, ONC). Tuttavia, ove la polizia constatasse in un caso concreto che la capacità di condurre è compromessa come effetto collaterale dei medicamenti a base di canapa, non sono da escludere conseguenze giuridiche così come nel caso di tutti gli altri medicamenti. Conformemente all'articolo 31 capoverso 2 della legge federale del 19 dicembre 1958[23] sulla circolazione stradale (LCStr) il conducente deve in ogni caso essere capace di condurre nonché idoneo alla guida (art. 14 cpv. 2 LCStr).

1.2 Necessità di agire e obiettivi

1.2.1 In generale

Nella revisione parziale della LStup del 2008 il legislatore partiva dal presupposto che sarebbero aumentate le omologazioni secondo la legislazione sugli agenti terapeutici di medicamenti pronti per l'uso sviluppati a partire dalla canapa e che l'importanza dell'applicazione medica limitata della canapa secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup si sarebbe quindi ridotta[24]. Tale aspettativa non si è tuttavia verificata.

Poiché a tutt'oggi secondo la legislazione sugli agenti terapeutici è stato omologato un unico medicamento a base di canapa, i trattamenti medici con medicamenti pronti per l'uso a base di canapa passano il più delle volte attraverso il sistema delle autorizzazioni eccezionali dell'UFSP secondo la legislazione in materia di stupefacenti. Pur essendosi nel frattempo consolidato, tale sistema risulta tuttavia oneroso per l'insieme delle parti coinvolte e oggi non appare più adeguato sotto diversi aspetti importanti. Il numero complessivo di autorizzazioni preliminari[25] rilasciate sull'arco di sette anni (2012–2018), in totale 7575, ma con una tendenza annua al rialzo, non corrisponde più al carattere eccezionale dell'applicazione medica limitata ai sensi della LStup. A ciò si aggiunge che gran parte dei pazienti che si qualificherebbero per un'autorizzazione eccezionale utilizza la canapa ottenuta per vie illegali a scopo di automedicazione[26].

22 RS **741.11**
23 RS **741.01**
24 Rapporto della CSSS-N sulla revisione parziale della LStup, FF **2006** 7879 7913.
25 Complessivamente 12 155 autorizzazioni di nuove domande e domande di continuazione della terapia del periodo 2012–2018.
26 Wenger, A. & Schaub, M. (2019). Cannabiskonsum: Rekreative oder medizinische Beweggründe. Befragung von Betroffenen. ISGF Zurigo.

La crescente domanda di trattamenti da parte dei pazienti e le esperienze mediche tratte dalla prassi clinica sono in parziale contraddizione con le evidenze scientifiche, peraltro insufficienti, riguardo all'efficacia dei medicamenti a base di canapa. Tale mancanza di evidenze potrebbe anche essere dovuta agli sforzi relativamente esigui profusi fino ad oggi in quest'ambito della ricerca clinica dall'industria farmaceutica, che li ha intensificati solo di recente.

Per tener conto di questa evoluzione e sciogliere la contraddizione esistente tra la crescente utilizzazione della canapa a scopo medico e la sua classificazione come stupefacente vietato, nel luglio 2018 il nostro Collegio ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare un pertinente progetto di revisione della LStup da sottoporre a consultazione. Obiettivo centrale della revisione è l'abrogazione del divieto legale di commercializzazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a scopi medici in considerazione degli obblighi di diritto internazionale (ossia incluso l'allestimento di un adeguato sistema di controllo). In assenza di omologazioni secondo il diritto sugli agenti terapeutici, si intende in sostanza semplificare e ampliare l'accesso a medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione.

Con la revisione di legge proposta si auspica così di creare e migliorare le premesse per sfruttare appieno il potenziale terapeutico e palliativo della canapa in quanto medicamento e renderla accessibile ai malati con il minor onere burocratico possibile.

1.2.2 Delimitazione del campo d'applicazione

È escluso dal presente progetto il settore dell'utilizzo *a scopo non medico*, ovvero «*ricreativo*», di stupefacenti con effetti del tipo della canapa. In risposta a diversi interventi parlamentari[27], il 27 febbraio 2019 il nostro Collegio ha sottoposto al Parlamento un progetto distinto, volto a istituire nella LStup una base legale di durata determinata che consenta di svolgere studi scientifici pilota, circoscritti a livello locale e limitati nel tempo e nei contenuti, finalizzati alla sperimentazione di nuovi approcci alla regolamentazione del consumo di canapa nella società. L'obiettivo delle sperimentazioni pilota con canapa è fornire basi decisionali scientificamente provate in vista di eventuali modifiche di legge[28].

Il progetto non concerne neppure direttamente l'utilizzo della canapa a scopo di *automedicazione* praticato dai pazienti al di fuori di un trattamento medico, che continua a rimanere vietato, così come la coltivazione di canapa a uso personale per motivi di salute. L'utilizzo della canapa da parte di pazienti senza accompagnamento medico non è considerato di carattere medico e deve continuare a rimanere vietato. La nuova normativa consentirà tuttavia di ridurre gli ostacoli all'accesso a medicamenti a base di canapa su prescrizione medica eliminando così una delle cause all'origine dell'automedicazione. A medio termine, con l'abolizione del divieto di

27 Mozioni Sauter (17.4111), Barrile (17.4112), Rytz (17.4113), Bertschy (17.4114) nonché mozione Zanetti Roberto (17.4210) «Introdurre un articolo sulla sperimentazione per consentire studi sulla dispensazione controllata di canapa».

28 Messaggio del Consiglio federale del 27 febbraio 2019, FF **2019** 2187.

commercializzazione, non si esclude che aumenti anche la gamma di medicamenti a base di canapa con diverso spettro d'azione, il che potrebbe accrescere tra i pazienti l'accettazione dei preparati prescrivibili. I motivi principali dell'automedicazione da parte dei pazienti sono da ricondurre ai costi elevati e alla percezione che i medicamenti a base di canapa ottenibili legalmente siano meno efficaci rispetto ai prodotti della canapa illegali.

Non rientra inoltre nel presente progetto la *rimunerazione* di medicamenti a base di canapa. I requisiti attualmente in vigore per la rimunerazione da parte dell'AOMS continueranno a rimanere validi anche per tali medicamenti (cfr. al riguardo il n. 1.1.2). Il nostro Collegio ha tuttavia incaricato il DFI di esaminare in un progetto separato, da elaborare entro fine 2020, la possibilità di finanziare una rimunerazione almeno parziale da parte dell'AOMS dei medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione o un loro eventuale finanziamento alternativo (cfr. n. 4.2.6).

Vanno altresì distinti dai medicamenti a base di canapa ai sensi del presente progetto i preparati che presentano un tenore di THC totale inferiore all'1 per cento, inclusi i preparati che contengono prevalentemente *cannabidiolo* (*CBD*), i quali non sottostanno alla legislazione in materia di stupefacenti e non soggiacciono quindi, già oggi, al divieto di commercializzazione da questa sancito.

Non è pertanto disciplinata nel quadro del presente progetto neppure la coltivazione a fini medici della cosiddetta «canapa CBD», che non soggiace alla legislazione in materia di stupefacenti. La tematica è trattata dai servizi federali competenti a prescindere dal presente progetto.

1.3 Alternative esaminate e soluzione scelta

Nell'ambito dei lavori preliminari relativi al presente disegno è stata valutata la possibilità di regolamentare il nuovo disciplinamento dei medicamenti a base di canapa in un atto normativo speciale, che non rientrasse né nella legge sugli stupefacenti, né in quella sugli agenti terapeutici e nemmeno nella legge sull'assicurazione malattie, per tenere conto delle problematiche specifiche di questo stupefacente. Anche altri Paesi hanno percorso la stessa strada (cfr. p. es. «Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations» in Canada). Tuttavia il nostro Collegio non ritiene auspicabile creare un «caso speciale» per la canapa in medicina. I requisiti della legge sugli agenti terapeutici e quelli della legge sull'assicurazione malattie devono continuare ad applicarsi illimitatamente anche ai medicamenti a base di canapa[29]. È emerso inoltre che, per adempiere lo scopo del nuovo disciplinamento, sono necessarie solo poche modifiche legislative, limitate alla LStup. Una modifica della legge sugli agenti terapeutici non è necessaria. Il nostro Consiglio ha altresì escluso dal progetto le questioni inerenti alla legislazione sull'assicurazione malattie in merito alla rimunerazione (cfr. n. 1.2.2).

29 «Canapa per i malati gravi». Sintesi del rapporto del Consiglio federale del 4 luglio 2018 in adempimento della mozione Kessler (14.4164) dell'11 dicembre 2014, pag. 6 www.parlamento.ch > 14.4164 > Rapporto in adempimento dell'intervento parlamentare

Inoltre è stato chiarito come debba essere abrogato il divieto di commercializzare gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa, in modo da semplificare la loro applicazione medica. La soluzione proposta prevede l'abolizione del divieto dell'uso della canapa a scopi medici nella LStup, mentre l'uso della canapa a scopi non medici rimane vietato. Una disposizione analoga è già stata introdotta per un altro stupefacente, l'«oppio da fumare», che rimane vietato soltanto a fini non medici (art. 8 cpv. 1 lett. a LStup)[30].

In alternativa è stata esaminata una variante che eliminasse completamente il divieto della canapa nella LStup (abrogazione dell'art. 8 cpv. 1 lett. d LStup). In questo caso la canapa senza distinzioni, quindi non solo quella a scopi medici, nella OEStup-DFI sarebbe trasferita dall'elenco d degli stupefacenti vietati all'elenco a degli stupefacenti controllati, limitatamente commerciabili. Dal momento che l'elenco a della OEStup-DFI ammette comunque solo l'applicazione medica controllata, come nel caso della cocaina, il suo utilizzo non medico sarebbe rimasto vietato anche con questa variante. La presente proposta con il mantenimento del divieto esplicito dell'utilizzo della canapa a scopi non medici a livello di legge (risp. l'abrogazione selettiva del divieto di utilizzo della canapa a scopi non medici) è stata preferita, poiché la variante alternativa avrebbe potuto essere fraintesa come legalizzazione della canapa a fini non medici. Inoltre, rimane così competenza del Parlamento decidere in merito a un eventuale nuovo disciplinamento delle sostanze vietate per legge. La proposta di stabilire una chiara distinzione tra canapa a scopi medici e canapa a scopi non medici è stata inoltre esplicitamente approvata dai partecipanti alla consultazione (cfr. n. 2).

La Convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti (CU 61)[31] prevede disposizioni specifiche per la coltivazione della canapa a scopi medici, in particolare il controllo e la documentazione delle quantità coltivate, raccolte e messe in commercio (cfr. n. 3.3). In alcuni Paesi queste prescrizioni sono attuate da un monopolio di Stato per la coltivazione o dalla concessione di licenze da parte dello Stato a uno o più coltivatori. Dal momento che i suddetti esempi sono in contraddizione con l'ordinamento economico liberale della Svizzera, il presente progetto propone di sottoporre, a livello di ordinanza, anche la coltivazione di stupefacenti al già consolidato sistema di autorizzazione e di controllo secondo l'articolo 4 LStup.

Per migliorare le evidenze concernenti l'applicazione medica della canapa, è stato considerato di introdurre un sistema di notifica obbligatorio (analogo a quello in vigore in Germania) e di creare un fondo che promuova la ricerca clinica controllata (sulla falsariga di quanto avviene in Danimarca). Tuttavia, dal momento che lo sviluppo di agenti terapeutici non è un compito della Confederazione, è stata nuovamente respinta la creazione di un fondo finanziato con contributi federali per promuovere la ricerca. Nel progetto posto in consultazione si è rinunciato anche a una base legale per il rilevamento di dati durante il trattamento con medicamenti a base di canapa, poiché si è ritenuto che possa fornire indicazioni molto limitate sull'efficacia della canapa come medicamento. Nel corso della consultazione è

30 Dal punto di vista chimico l'«oppio da fumare» colpito dal divieto non si differenzia dall'oppio/oppio grezzo controllato, commerciabile a fini medici (elenco a dell'OEStup-DFI).

31 RS **0.812.121.0**

emerso tuttavia che i Cantoni auspicano un rilevamento dei dati sul trattamento medico con medicamenti a base di canapa limitato nel tempo con notifica obbligatoria degli stessi da parte dei medici, in particolare al fine di osservare anche sviluppi problematici (cfr. n. 2). Nel progetto di revisione è stato quindi inserito questo rilevamento dei dati che serve ad analizzare gli effetti della modifica legislativa.

1.4 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario nonché con le strategie del Consiglio federale

Il progetto è annunciato nel messaggio del 29 gennaio 2020[32] sul programma di legislatura 2019–2023.

La presente modifica della legge sugli stupefacenti fa seguito alla mozione Kessler (14.4164) e al relativo rapporto, adottato dal Consiglio federale il 4 luglio 2018, nonché agli altri interventi parlamentari sull'utilizzo medico di stupefacenti con effetti del tipo della canapa: la mozione Markwalder (18.3148) e la mozione della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) (18.3389).

1.5 Interventi parlamentari

1.5.1 Mozione CSSS-N (18.3389)

Il 16 maggio 2018 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha depositato la mozione «Prescrizione medica di prodotti medicinali a base di canapa per la cura di malati cronici. Riduzione dei costi della salute e della burocrazia», la quale riprendeva il testo dell'iniziativa parlamentare Ammann (17.439) che era stata per contro ritirata. La mozione incarica il Consiglio federale di «adeguare le basi legali affinché i medici possano prescrivere la canapa medicinale a malati cronici» e chiede inoltre che «analogamente a quanto avviene nei Paesi confinanti, la semplificazione immediata della procedura di accesso alla canapa medicinale» sia accompagnata da studi scientifici.

La mozione, che il Consiglio federale ha proposto di accogliere, è stata adottata dal Consiglio nazionale e dal Consiglio degli Stati.

La nuova normativa proposta attua la mozione in oggetto che può quindi essere tolta dal ruolo in quanto adempiuta.

1.5.2 Mozione Markwalder (18.3148)

La mozione «Coltivazione ed esportazione di canapa medicinale», depositata il 13 marzo 2018 dalla consigliera nazionale Christa Markwalder, incarica il Consiglio

32 FF **2020** 1565, in particolare pag. 1681

federale di valutare «se, nel quadro della legislazione vigente, sia possibile autorizzare le domande di esportazione di canapa o di preparati della canapa a uso terapeutico» e «se così non fosse, [...] di sottoporre al più presto al Parlamento la necessaria modifica della legge sugli stupefacenti, affinché la canapa e i suoi preparati destinati a uso medico possano essere coltivati ed esportati.» Nella motivazione della mozione la consigliera nazionale Markwalder richiama fra l'altro le opportunità economiche che ciò aprirebbe agli agricoltori svizzeri.

Il nostro Collegio, che ha proposto di accogliere la mozione, fa tuttavia presente nel suo parere che la vigente legislazione sugli stupefacenti non consente l'esportazione commerciale di canapa a scopi medici. Propone quindi al Parlamento di procedere alla necessaria modifica di legge nel quadro dei lavori in corso riguardo al nuovo disciplinamento dell'accesso ai medicamenti a base di canapa non soggetti all'obbligo di omologazione, adeguamenti da intraprendere peraltro in conformità con gli obblighi internazionali in materia di coltivazione ed esportazione di canapa. La mozione è stata adottata dal Consiglio nazionale e dal Consiglio degli Stati.

La nuova normativa proposta adempie la mozione in oggetto che può essere quindi tolta dal ruolo.

2 Procedura di consultazione

Su nostro mandato, il DFI ha svolto dal 26 giugno al 17 ottobre 2019 la procedura di consultazione.

Sono stati invitati a esprimersi 118 organismi. Hanno partecipato 25 Cantoni, la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), l'Associazione dei farmacisti cantonali (AFC), sette partiti politici (PBD, pvl, UDC, PLR, PS, PPD, UDF, Partito Pirata Svizzera), l'Unione delle città svizzere (UCS), l'Unione svizzera dei contadini (USC) nonché 49 altre organizzazioni e associazioni e due privati. In totale sono pervenuti 86 pareri materiali.

2.1 Testo sottoposto a consultazione

L'avamprogetto posto in consultazione contemplava gli stessi punti salienti del presente disegno, in particolare l'abrogazione del divieto di commercializzare gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici, tuttavia non conteneva la base legale necessaria per il rilevamento dei dati sul trattamento con medicamenti a base di canapa, che sono stati aggiunti sulla scorta dei risultati della consultazione. L'esenzione fiscale ai sensi di legge dei medicamenti a base di canapa prescritti dai medici, ancora ipotizzata nell'avamprogetto posto in consultazione, è resa superflua dalla giurisprudenza emanata nel frattempo (cfr. n. 4.1.3).

2.2 Riassunto dei risultati della procedura di consultazione

In generale i partecipanti alla consultazione sono favorevoli alla modifica della LStup. Nessun parere è contrario al progetto nel suo insieme.

Quattro Cantoni approvano il progetto senza riserve, mentre 21 Cantoni lo ritengono sostanzialmente valido, ma esprimono riserve oppure richieste di modifica e un Cantone ha rinunciato a formulare un parere. Tra i partiti politici, PBD, PPD, UDF, PLR, pvl e PS lo approvano. L'UDC lo ritiene valido con alcune riserve, mentre il Partito Pirata Svizzera ne richiede una generale rielaborazione. L'UCS lo approva senza riserve.

La delimitazione dell'impiego a scopi medici della canapa da quello a scopi non medici e il contestuale mantenimento del divieto di commercializzazione della canapa a scopi non medici sono stati accolti con favore da numerosi partecipanti. Un numero esiguo di partecipanti (Partito Pirata Svizzera, Dapacs SA, Fachzirkel Cannabis Schweiz e PhytoXtract SA) ha invece chiesto di abolire il divieto per la canapa a prescindere dallo scopo d'impiego o, almeno, di riconoscere il diritto alla propria coltivazione a scopi medici.

Una maggioranza dei Cantoni, la CDS, l'UCS e alcune organizzazioni del settore scientifico e sanitario propugnano un rilevamento di dati sulla natura e l'entità dell'utilizzazione di medicamenti a base di canapa, limitata ai primi anni di entrata in vigore della legge riveduta. Il rilevamento deve basarsi su un obbligo di notificare i relativi dati.

Numerosi Cantoni, la CDS, l'AFC, UDC e alcune organizzazioni sanitarie sono critiche nei confronti del fumo di canapa come applicazione medica, sottolineando i danni provocati o le difficoltà del dosaggio di questa forma di applicazione. Qualche organizzazione specializzata nel settore sanitario accoglie invece con favore il fatto che il progetto non limiti la libertà di scelta del trattamento medico per quanto riguarda le forme di somministrazione.

Gran parte degli altri commenti ricevuti non si riferisce al progetto stesso, ma alle relative questioni di natura esecutiva. La maggior parte dei Cantoni, la CDS, l'UCS e alcuni rappresentanti del mondo della ricerca e della salute pubblica attribuiscono una notevole importanza all'elaborazione di raccomandazioni di trattamento prima dell'entrata in vigore della legge riveduta. Proprio perché non sono previste limitazioni vincolanti in merito all'indicazione e al dosaggio, queste raccomandazioni dovrebbero fornire una guida per il trattamento medico con medicamenti a base di canapa.

Una maggioranza dei Cantoni e la CDS segnalano inoltre che per le cure basate sulla prescrizione di canapa a tossicomani («sostituzione») l'articolo 3*e* LStup sancisce l'obbligo di un'autorizzazione cantonale, così come avviene per altri stupefacenti. A loro avviso, le summenzionate raccomandazioni di trattamento dovrebbero dunque contenere criteri per distinguere una terapia contro la dipendenza, che il Cantone deve autorizzare, da un trattamento medico con la canapa.

Diversi Cantoni, la CDS e alcune organizzazioni del settore sanitario constatano che l'applicazione medica dei medicamenti a base di canapa senza che sia garantito il

finanziamento della rimunerazione potrebbe non rispondere alle esigenze in determinate circostanze. La verifica separata della questione della rimunerazione (cfr. n. 4.2.6) è stata espressamente caldeggiata dalla maggioranza dei Cantoni nonché da alcuni partiti politici e da organizzazioni del settore sanitario.

Inoltre, la metà dei Cantoni e la CDS ritengono importante che i preparati a base di canapa consegnati per l'applicazione medica siano rigorosamente contrassegnati dalle farmacie secondo le prescrizioni in materia di caratterizzazione della Farmacopea per agevolare alla polizia il compito di distinguere tra medicamenti legali a base di canapa a scopi medici e preparati illegali.

Una sintesi esauriente dei risultati della procedura di consultazione è contenuta nel relativo rapporto[33].

2.3 Valutazione dei risultati della procedura di consultazione

Dalla consultazione è emerso che la semplificazione dell'impiego di medicamenti a base di canapa è accolta generalmente con favore dai Cantoni, dai partiti politici e dagli altri partecipanti e l'abrogazione del divieto di commercializzare canapa a fini medici riscuote un ampio consenso.

Alcune preoccupazioni riguardano l'eventuale potenziale di abuso della canapa a scopi medici. Una parte dei Cantoni e degli altri partecipanti alla consultazione vuole quindi escludere espressamente dai medicamenti le forme farmaceutiche della canapa destinata a essere fumata. L'esclusione, ad esempio, dell'impiego dei fiori di canapa per l'applicazione medica sarebbe tuttavia in contraddizione con la vigente legislazione sugli agenti terapeutici, che non limita la libertà di scelta del trattamento medico nell'applicazione di medicamenti esonerati dall'obbligo di omologazione (cfr. n. 4.2.4). Il nostro Collegio si oppone a tale disposizione che introdurrebbe un non auspicato «caso speciale per la canapa» nella legislazione sugli agenti terapeutici.

Sempre nell'ambito della lotta contro gli abusi, è stato proposto di adottare prescrizioni specifiche in materia di caratterizzazione per i medicamenti a base di canapa o documenti di legittimazione specifici per i pazienti che ne fanno uso. Il nostro Consiglio giudica tuttavia sufficienti le vigenti prescrizioni sancite dalla legislazione sugli agenti terapeutici in materia di caratterizzazione per i medicamenti (cfr. art. 8 LStup; art. 39 dell'ordinanza del 21 settembre 2018[34] sui medicamenti, OM). Un obbligo più esteso o la necessità di caratterizzazione non esistono neppure per altri stupefacenti controllati e commerciabili entro certi limiti.

Per tenere conto dei timori concernenti il potenziale di abuso della canapa a scopi medici, nell'articolo 8*d* D-LStup è stato tuttavia inserito il rilevamento accompagnatorio dei dati suggerito dai Cantoni (cfr. n. 5). Ciò consentirà di istituire una base per

33 Il rapporto sui risultati della procedura di consultazione è consultabile all'indirizzo www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2018 > DFI

34 RS **812.212.21**

analizzare gli effetti della modifica legislativa. Sarà così possibile individuare gli eventuali sviluppi indesiderati, tra l'altro anche in riferimento alla forma farmaceutica, e su questa base le autorità d'esecuzione cantonali competenti in materia di vigilanza sui medicamenti non assoggettati all'obbligo di omologazione possono adottare all'occorrenza misure adeguate.

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

3.1 Stati membri dell'Unione europea

Nell'Unione europea (UE) non esiste un disciplinamento unitario dell'impiego di canapa a fini medici. L'utilizzo medicinale della canapa è possibile nella maggior parte degli Stati membri dell'UE, ma vi sono differenze da un Paese all'altro riguardanti sia il quadro normativo sia i prodotti omologati. Dispongono di un *sistema che garantisce ampio accesso* a medicamenti a base di canapa Germania, Paesi Bassi, Italia e Repubblica Ceca.

Nei *Paesi Bassi*, dal 2003 i medici hanno la possibilità di prescrivere fiori di canapa (interi o in granulato) oppure olio di canapa. Il Ministero olandese per la sanità, la socialità e lo sport riconosce che con la canapa è possibile ottenere effetti positivi per diverse indicazioni, ma questa deve essere prescritta solo quando il trattamento standard e i medicamenti omologati non permettono di ottenere l'effetto voluto o producono troppi effetti collaterali indesiderati. L'esecuzione della legge olandese in materia di droghe (legge sull'oppio) è di competenza dell'Office of Medical Cannabis che, integrato nel Ministero per la sanità, la socialità e lo sport, funge da agenzia nazionale di controllo della canapa secondo la CU 61 ed è responsabile per la coltivazione, la qualità e i controlli delle importazioni e delle esportazioni. La canapa utilizzata nei Paesi Bassi è prodotta da un'impresa privata e dispensata ai pazienti su prescrizione medica attraverso le farmacie. L'azienda produttrice rifornisce anche altri Stati membri dell'UE. Nel 2003, a causa delle insufficienti evidenze scientifiche, il comitato direttivo degli assicuratori malattia olandesi ha deciso di non rimborsare la canapa tramite l'assicurazione di base. Le casse malati possono tuttavia rimborsare i medicamenti a base di canapa su base volontaria.

La normativa sulla canapa entrata in vigore in *Germania* nel 2017 è fondata su una decisione giudiziale in base alla quale ai malati gravi possono ora essere forniti medicamenti a base di canapa d'alta qualità, i cui costi sono assunti dall'assicurazione malattie. A beneficiare della misura sono le persone che soffrono di forti dolori cronici, spasmi e altre patologie gravi, che non possono essere trattate in modo soddisfacente con medicamenti convenzionali. Dietro prescrizione medica, i pazienti ricevono dalle farmacie fiori di canapa essiccati ed estratti di canapa di qualità controllata. Per garantire l'approvvigionamento, è pure consentita in Germania la coltivazione di canapa a fini medici. L'agenzia nazionale di controllo della canapa appositamente costituita in seno all'Istituto federale per i medicamenti e i dispositivi medici possiede indirettamente l'intero raccolto di canapa destinata a scopi medici. Il rapporto di proprietà è disciplinato mediante un contratto di diritto privato con i rispettivi coltivatori, i quali detengono fisicamente il raccolto (possesso

diretto), che è tuttavia venduto dall'agenzia e poi fornito dagli stessi coltivatori contrattualmente vincolati.

In *Italia* è omologato un numero limitato di medicamenti a base di canapa e viene sovvenzionata solo la produzione di preparati a base di canapa standardizzati. La canapa a fini medici può essere prescritta da qualunque medico e preparata individualmente per ciascun paziente da qualunque farmacia. Importata originariamente dai Paesi Bassi, nel 2016 è stata distribuita per la prima volta canapa prodotta all'interno del Paese sotto la sorveglianza del Ministero della salute.

Nella *Repubblica Ceca* la canapa finalizzata all'applicazione medica è consentita solo per un numero limitato di indicazioni. È prescritta da medici specificamente formati (al momento circa 60, p.es oncologi e psichiatri) e consegnata da un numero limitato di farmacie (attualmente, circa 40). Dal 2018, a ogni paziente possono essere prescritti al massimo 180 grammi di canapa al mese. Inizialmente la canapa era importata dai Paesi Bassi, mentre ora determinate varietà sono coltivate a livello nazionale in regime di monopolio e messe a disposizione dello Stato che presiede alla sua distribuzione. I costi a carico dei pazienti non sono assunti né dal sistema sanitario nazionale né dalle assicurazioni sociali.

3.2 Altri Stati

In *Canada*, secondo la base legale vigente («Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations», ACMPR), possono essere impiegati per applicazioni mediche fiori di canapa freschi o essiccati e prodotti da essi derivati. La decisione di ricorrere a tale trattamento spetta al medico curante o a un'operatrice sanitaria registrata con libero esercizio (nurse practitioner). Non è prevista una rimunerazione generalizzata dei medicamenti a base di canapa, ma le casse malati possono rimborsarli su base volontaria. L'esecuzione dell'ACMPR è curata da Health Canada, il ministero canadese della sanità, e dall'agenzia nazionale di controllo della canapa. Health Canada rilascia le licenze e controlla le aziende commerciali (disposizioni di sicurezza, controlli dell'esecuzione, ispezioni) e registra anche i privati che producono un quantitativo limitato di canapa a uso medico personale o che lo fanno produrre da un altro privato. In Internet è pubblicato un elenco di tutti i produttori e i venditori di medicamenti contenenti canapa (inclusi i fiori) titolari di una licenza. I medici autorizzano una quantità di canapa espressa in grammi, sta poi ai pazienti determinare quale tipo di canapa (p. es. tenore di THC in rapporto a quello di CBD) o in che forma (p. es. tintura) vogliano assumerla. L'acquisto avviene direttamente presso il produttore e non presso una farmacia.

In *Australia*, l'accesso limitato alla canapa destinata all'applicazione medica (sperimentazioni cliniche, autorizzazione eccezionale nel singolo caso) è possibile dal 1989. A seguito di una modifica di legge, dal 2016 la coltivazione, la produzione e la fabbricazione di canapa a uso medico sono legali e i medici registrati possono ora prescrivere anche preparati a base di canapa (inclusi i fiori) non omologati secondo la legislazione sugli agenti terapeutici. La responsabilità in materia compete all'Office of Drugs Control (ODC) del Dipartimento australiano della salute, il quale nel contempo funge da agenzia nazionale di controllo della canapa ai sensi della

Convenzione unica sugli stupefacenti. I gruppi di pazienti aventi diritto d'accesso e i prodotti che possono essere fabbricati sono determinati dalle autorità a livello di Stati federali e di Territori insieme alla Therapeutic Goods Administration. Per il momento i medicamenti a base di canapa sono importati dal Canada e dall'Europa, ma presto saranno disponibili anche preparati a base di canapa di coltivazione australiana. In fatto di qualità, la canapa destinata all'applicazione medica deve adempiere i requisiti del Theurapeutic Goods Order. Non è previsto un rimborso generalizzato, in quanto per essere rimunerata la canapa destinata all'applicazione medica dovrebbe figurare nel Pharmaceutical Benefits Scheme, condizione che non è data.

In *Israele* l'impiego di canapa a scopi medici è autorizzato già dal 2014 per un limitato numero di indicazioni, a condizione che secondo il parere di un medico un paziente non risponda a terapie riconosciute. In casi eccezionali e previo rispetto di ulteriori disposizioni (p. es. descrizione dettagliata della malattia da parte del medico), un medico può chiedere per lo stesso paziente un'autorizzazione eccezionale anche per un'altra indicazione. Integrata nel Ministero della sanità, la Israeli Medical Cannabis Agency (IMCA) funge da agenzia nazionale di controllo della canapa ai sensi della Convenzione unica sugli stupefacenti e vigila sul suo utilizzo a scopo medico. È inoltre responsabile dell'autorizzazione rilasciata ai produttori. Dal 2016 la canapa è fornita direttamente dai coltivatori alle farmacie registrate. La canapa può essere fumata o vaporizzata sotto forma di olio o di fiori essiccati. Il trattamento medico con canapa deve essere pagato dal paziente stesso.

3.3 Convenzioni delle Nazioni Unite

L'attuale regime internazionale di controllo degli stupefacenti è fondato sulla CU 61 delle nazioni Unite, entrata in vigore per la Svizzera nel 1970. Secondo la CU 61, gli Stati aderenti possono prevedere un divieto di commercializzazione della canapa, come pure di tutte le altre sostanze incluse nello stesso elenco, ma non vi sono obbligati. L'impiego della canapa a fini medici e di ricerca è sostanzialmente ammesso nel quadro della Convenzione – fatte salve le misure legislative e amministrative che le Parti possono ritenere necessario adottare in particolare per quanto concerne il controllo (art. 4 CU 61). Nel suo preambolo è sancito infatti che «l'utilizzazione medicinale degli stupefacenti permane indispensabile per alleviare il dolore e che le misure volute devono essere adottate per assicurare che degli stupefacenti siano disponibili a questo scopo». La CU 61 mira innanzitutto a controllare il flusso commerciale legale di sostanze sottoposte a controllo, evitando che vengano deviate sul mercato illegale. Insieme alla Convenzione del 21 febbraio 1971[35] sulle sostanze psicotrope, al Protocollo di emendamenti del 1972[36] e alla Convenzione delle Nazioni Unite del 20 dicembre 1988[37] contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, tutti e tre parimenti ratificati dalla Svizzera, la CU 61 costituisce il quadro di diritto internazionale pubblico che disciplina l'impiego degli stupe-

35 RS **0.812.121.02**
36 Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972; RS **0.812.121**
37 RS **0.812.121.03**

facenti e istituisce un sistema di notifica globale in virtù del quale gli Stati aderenti sono tenuti a notificare all'Organo internazionale di controllo degli stupefacenti (International Narcotic Control Board, INCB) tutti gli stupefacenti da loro prodotti, importati ed esportati, stoccati e consumati.

Secondo la CU 61, è compito degli Stati che coltivano la canapa sapere quanta ne viene raccolta e immessa nel flusso commerciale di sostanze sottoposte a controllo. Per garantire tale controllo, ogni Paese che consente l'applicazione della canapa a fini medici deve designare un'agenzia nazionale (Cannabis Agency) incaricata di controllarne la coltivazione (cfr. art. 28 par. 1 CU 61). È autorizzato a coltivare canapa solo il titolare di una licenza rilasciata dall'organismo statale, il quale può esercitare le funzioni amministrative previste nella CU 61 se la Costituzione dello Stato interessato lo permette (art. 23 par. 2 e 3 CU 61).

4 Punti essenziali del progetto

4.1 La nuova normativa proposta

Il progetto comprende i punti principali sanciti nella decisione del Consiglio federale del 4 luglio 2018 riguardante il rapporto in adempimento della mozione Kessler (14.4164) ed accoglie anche le richieste degli altri interventi parlamentari pendenti in materia di uso della canapa a scopi medici (mozione Markwalder [18.3148], mozione CSSS-N [18.3389]).

Per semplificare l'impiego di medicamenti a base di canapa, occorre abrogare il divieto di commercializzazione della canapa a fini medici sancito nella LStup. In tal modo si possono riclassificare gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa utilizzati a scopi medici non più tra quelli vietati, bensì tra quelli controllati e commerciabili entro certi limiti. La canapa a fini non medici permane per contro vietata in ossequio, come finora, agli obblighi di diritto internazionale.

Così facendo, i medicamenti 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, di conseguenza la responsabilità per il trattamento con medicamenti a base di canapa spetta interamente al medico (fatto salvo il suo dovere di diligenza)[38].

4.1.1 Modifiche della legislazione in materia di stupefacenti

La presente revisione della LStup prevede l'*abrogazione del divieto legale di commercializzazione* per gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa se utilizzati a fini medici, il che significa in particolare che tali stupefacenti non sono più soggetti

38 Cfr. art. 26 LATer

a un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP, quindi nemmeno a un esame caso per caso delle domande.

L'abrogazione del divieto di commercializzazione richiede di conseguenza un adeguamento del sistema di controllo previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti, in particolare per quanto concerne la coltivazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici. Tale adeguamento avverrà a livello di ordinanza e in modo tale che le esigenze della CU 61 continuino a essere rispettate. Ciò significa, segnatamente, che gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a scopi medici devono essere immessi in commercio e controllati alla stessa stregua delle sostanze nell'elenco a dell'allegato 2 dell'OEStup-DFI.

Nel caso dei medicamenti esonerati dall'obbligo di omologazione il controllo dell'applicazione conforme alla legge continuerà a essere di competenza dei Cantoni. La coltivazione, fabbricazione e 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. L'adeguamento del *sistema di controllo* non dovrà comportare un maggior onere per i destinatari del diritto.

L'impiego di stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici va chiaramente distinto dal punto di vista giuridico da quello a scopi non medici. L'impiego della canapa a fini non medici, ad esempio per la ricerca scientifica (a carattere non medico) o per le misure di lotta, continuerà dunque a essere possibile solo mediante un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP secondo l'articolo 8 capoversi 5 e 8 LStup.

L'abrogazione del diritto di commercializzazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici renderà inoltre inapplicabili le disposizioni concernenti le autorizzazioni eccezionali, incluso l'esame caso per caso delle domande di applicazione medica limitata, il che consentirà sostanzialmente l'*esportazione* commerciale di stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici nel rispetto delle pertinenti regolamentazioni internazionali.

Dai pareri inviati dai Cantoni nell'ambito della procedura di consultazione (cfr. n. 2) è emerso l'auspicio che l'UFSP o un terzo incaricato dall'UFSP svolga un *rilevamento* su tutto il territorio nazionale, limitato ai primi anni di entrata in vigore della legge riveduta, in merito al trattamento con medicamenti a base di canapa prescritti da medici. I medici che prescrivono medicamenti a base di canapa saranno quindi obbligati a rilevare determinate informazioni per via elettronica. In questo modo si intende garantire che l'accesso semplificato all'applicazione medica della canapa sia anche accompagnato da studi scientifici, come chiede la mozione CSSS-N (18.3389) che il Consiglio federale ha raccomandato di accogliere. I dati raccolti saranno analizzati su basi statistiche e serviranno per la valutazione scientifica della modifica della legge conformemente all'articolo 29*a* LStup. Un'osservazione dell'evoluzione è opportuna tra l'altro perché le indicazioni di medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione, così come le loro forme di applicazione, non devono essere giuridicamente limitate dalla modifica di legge, poiché sarebbe in contraddizione con la legislazione sugli agenti terapeutici (cfr. n. 4.2.4). Gli elementi così acquisiti possono servire come quadro di riferimento alle autorità d'esecuzione cantonali e ai medici curanti e fungere da punto di partenza per l'ulteriore ricerca.

4.1.2 Legislazione sugli agenti terapeutici

Per raggiungere gli obiettivi della revisione di legge non è necessario modificare la legislazione sugli agenti terapeutici (cfr. n. 1.1.2 e 4.2.3).

4.1.3 Legge sull'imposizione del tabacco

Secondo le sentenze del Tribunale federale 2C_348/2019 e 2C_350/2019 del 29 gennaio 2020 i fiori di canapa non sono prodotti sostitutivi del tabacco, pertanto non soggiacciono all'imposta sul tabacco secondo la legge del 21 marzo 1969[39] sull'imposizione del tabacco (LImT). Per questo motivo è superflua l'esenzione fiscale ai sensi di legge dei medicamenti a base di canapa prescritti dal medico, ancora prevista nell'avamprogetto posto in consultazione. Questa eccezione era stata ipotizzata tra l'altro perché la riscossione dell'imposta avrebbe comportato un onere sproporzionato rispetto alle entrate fiscali attese.

4.2 Questioni di attuazione

4.2.1 Ordinanza sul controllo degli stupefacenti

Abrogando il divieto nella LStup, la canapa destinata a fini medici dovrà essere trasferita dall'elenco d dell'allegato 5 (stupefacenti vietati) all'elenco a dell'allegato 2 (tutte le sostanze sottoposte a misure di controllo) dell'OEStup-DFI. Ciò significa che l'utilizzo di tale tipo di canapa soggiace alle regolari misure di controllo che si applicano agli altri stupefacenti utilizzati a fini medici. Tali misure sono disciplinate nell'ordinanza del 25 maggio 2011[40] sul controllo degli stupefacenti (OCStup) e concernono segnatamente il rilascio di autorizzazioni (requisiti concernenti le domande e i richiedenti), la regolamentazione del commercio internazionale, gli obblighi relativi alle notifiche e alla documentazione, i requisiti concernenti la conservazione e la regolamentazione dell'acquisto e della consegna.

La 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 o funghi 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 dalle esigenze della CU 61[41] al pari dei requisiti concreti per l'autorizzazione, dei dettagli relativi alla presentazione della domanda, delle esigenze poste al responsabile, della portata dell'autorizzazione, oltre che degli obblighi di notifica e di documentazione specifici alla coltivazione. Per rispettare le severe prescrizioni della CU 61 viene dunque adottata una procedura di autorizzazione in due fasi, ossia

39 RS **641.31**
40 RS **812.121.1**
41 Art. 23 e 28 CU 61

autorizzazione di base e autorizzazione alla singola coltivazione. La responsabilità delle necessarie ispezioni incomberà come finora ai Cantoni.

Secondo la normativa vigente (cfr. art. 72 cpv. 2 OCStup), nel settore del controllo degli stupefacenti, la funzione di agenzia nazionale di controllo della canapa ai sensi dell'articolo 28 CU 61 è assunta dall'UFSP. In futuro, Swissmedic assumerà dunque i compiti di agenzia di controllo della canapa ai sensi dell'articolo 28 CU 61 per quanto concerne l'impiego della canapa a fini medici e l'UFSP quelli concernenti la ricerca scientifica a carattere non medico con impiego di canapa.

4.2.2 Ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti

Il DFI tiene un elenco di ogni stupefacente, sostanza psicotropa, nonché precursore e coadiuvante chimico contenuto nell'OEStup-DFI. Uno stupefacente è poi recepito nei singoli elenchi dell'OEStup-DFI a seconda della portata delle misure di controllo necessarie.

Secondo il vigente articolo 8 capoverso 1 lettera d LStup, gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa sono considerati stupefacenti vietati. Nell'OEStup-DFI la canapa con un tenore di THC totale pari ad almeno l'1,0 per cento è riportata nell'elenco d (all. 5 dell'OEStup-DFI), quello delle sostanze sottoposte alle misure di controllo più severe[42].

L'abrogazione del divieto di commercializzazione della canapa a fini medici nella LStup renderà ora possibile rivedere la classificazione della sostanza impiegata a tale scopo nell'elenco a (all. 2 dell'OE-Stup-DFI), motivo per cui la canapa, insieme a tutti i preparati da essa derivati a scopi medici, saranno trasferiti nell'elenco a. L'entità del controllo corrisponderà quindi a quello di altri stupefacenti utilizzati a fini medici, ad esempio il fentanyl. La canapa utilizzata a scopi non medici rimane invece nell'elenco d delle sostanze vietate.

Indipendentemente dallo scopo di impiego (medico o non medico), la canapa rimarrà tuttavia sottoposta – come finora – alle disposizioni della legislazione in materia di stupefacenti solo a partire da un tenore di THC totale pari ad almeno l'1,0 per cento.

4.2.3 Ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberi-seme

La canapa ai sensi della legislazione in materia di stupefacenti dovrà poter essere coltivata a fini medici in agricoltura e nell'ortoflorovivaismo esercitato a titolo professionale. Ciò presuppone che gli agricoltori e i coltivatori possano accedere alle sementi e al materiale vegetale necessari. L'ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberi-seme va modificata in modo da rendere ammissibile la consegna agli agricoltori di sementi e materiale vegetale di moltiplicazione della canapa a fini medici, se Swissmedic ne ha autorizzato la coltivazione. La varietà in questione non deve

42 Cfr. articolo 3 capoverso 2 lettera d OCStup.

figurare nel catalogo delle varietà dell'UFAG né devono essere soddisfatti gli altri requisiti della legislazione sulle varietà e sulle sementi. Per la produzione di canapa medicinale devono essere determinanti soltanto le disposizioni della legislazione in materia di stupefacenti e di quella sugli agenti terapeutici.

Occorre inoltre far sì che si possano consegnare agli agricoltori sementi e materiale vegetale di moltiplicazione della canapa nella misura in cui l'UFSP ne abbia autorizzato la coltivazione per scopi diversi da quelli medici secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup.

4.2.4 Altre questioni di natura esecutiva concernenti la legislazione in materia di stupefacenti e quella sugli agenti terapeutici

Come illustrato nel rapporto del Consiglio federale del 4 luglio 2018 in adempimento della mozione Kessler (14.4164), l'accesso ai medicamenti a base di canapa passa prevalentemente attraverso medicamenti esonerati dall'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer (cfr. anche n. 1.1.2). In tal modo non viene intaccato il principio dell'obbligo generale di omologazione.

Per consentire l'estensione dell'accesso è stata quindi recepita nella Farmacopea una monografia sui fiori di canapa (Cannabis flos) come sostanza di partenza per preparati, così da garantire che i medici possano prescrivere medicamenti a base di canapa fabbricati secondo la formula magistralis e conformi ai requisiti qualitativi per i medicamenti. Non è pertanto necessario procedere ad adeguamenti o a modifiche della legislazione sugli agenti terapeutici vigente.

Il progetto non tocca neppure le disposizioni in materia di caratterizzazione dei medicamenti sancite dalla legislazione sugli agenti terapeutici (cfr. art. 8 LATer; art. 39 OM). Un *obbligo di caratterizzazione* più esteso, specifico per i medicamenti a base di canapa come proposto in parte da alcuni Cantoni nel quadro della procedura di consultazione (cfr. n. 2) non è necessario e non è previsto neppure per altri stupefacenti controllati e commerciabili entro certi limiti (cfr. anche n. 2.3).

Risultano altresì superflui specifici *requisiti qualitativi per la coltivazione e l'importazione* di canapa quale sostanza di partenza per la produzione di medicamenti a base di canapa, come da taluni suggerito nell'ambito della procedura di consultazione. I medicamenti devono essere fabbricati nel rispetto delle pertinenti norme della Buona prassi di fabbricazione come sancito dall'articolo 7 LATer, quindi non è necessario disciplinare nella legge anche la qualità della sostanza di partenza.

Non è prevista neppure una restrizione giuridica a determinate *indicazioni*, in quanto ciò sarebbe contrario al senso e allo scopo della prescrizione di medicamenti esonerati dall'obbligo di omologazione (secondo la formula magistralis), che è fra l'altro prevista proprio per l'applicazione sperimentale di un medicamento su pazienti terminali. Una restrizione in questo senso costituirebbe peraltro una limitazione della libertà di scelta del trattamento medico.

Per questi stessi motivi non saranno limitati dal punto di vista giuridico neppure le possibili *forme farmaceutiche* e i *preparati* della canapa. La canapa che potrà essere prescritta come medicamento pronto per l'uso deve, per ragioni proprie alla legislazione sugli agenti terapeutici, presentare in ogni caso un tenore di principio attivo noto e un profilo chimico definito tali da consentire ai medici di stabilire in modo mirato il processo di dosaggio come per qualunque altro trattamento.

Secondo l'articolo 11 LStup, anche nell'impiego di medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione i medici sono tenuti a osservare comunque l'*obbligo di diligenza* sul cui rispetto devono vigilare le autorità d'esecuzione cantonali (medici cantonali). Inoltre, già in virtù del diritto vigente i Cantoni possono, se necessario, limitare l'applicazione di tali medicamenti nell'ambito delle loro competenze di esecuzione.

Sono fatte salve le disposizioni riguardanti le cure basate sulla prescrizione di stupefacenti destinate a tossicomani (cfr. art. 3*e* LStup e art. 8 seg. ODStup), punto sollevato nel corso della procedura di consultazione. In altri termini anche per un'eventuale cura futura di tossicomani con medicamenti a base di canapa la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione di canapa destinata al trattamento di persone dipendenti da stupefacenti sono soggette a un'autorizzazione da parte del Cantone.

4.2.5 Raccomandazioni di trattamento

Nell'ambito della procedura di consultazione diversi Cantoni, la CDS e il corpo medico hanno chiesto l'elaborazione di raccomandazioni di trattamento concernenti le indicazioni, le forme di somministrazione e il dosaggio che non vincolino la libertà di scelta del trattamento medico. In particolare potrebbe essere esaminata in questo ambito la questione sollevata in fase di consultazione sull'idoneità dell'inalazione (fumo o vapori) dei fiori di canapa per l'applicazione medica.

In considerazione delle competenze in materia di medicamenti esonerati dall'obbligo di omologazione, la responsabilità di eventuali raccomandazioni di trattamento incombe in primo luogo ai Cantoni e alle Conferenze intercantonali nonché alle associazioni mediche specializzate, mentre la Confederazione può attivarsi solo a titolo sussidiario. Per esempio, l'UFSP può intervenire all'occorrenza sostenendo il processo di elaborazione con attività di coordinamento e lavori di base. Nello sviluppo delle raccomandazioni sarebbe infine possibile considerare anche gli elementi acquisiti con il rilevamento accompagnatorio dei dati da parte dell'UFSP (cfr. n. 4.1.1).

4.2.6 Verifica del finanziamento di medicamenti a base di canapa

Per ottenere dati maggiormente affidabili quanto al potenziale terapeutico dei medicamenti a base di canapa occorre intensificare la ricerca sistematica. Lo sviluppo vero e proprio dei medicamenti (ricerca e sviluppo industriali) non rientra tuttavia nei compiti della Confederazione. Lo aveva già fatto presente il Consiglio federale

nel suo parere in risposta alla mozione Kessler (14.4164), accolta in seguito dal Parlamento, che chiedeva per questo settore sperimentazioni pilota di natura scientifica accompagnate dalla Confederazione. La ricerca sull'efficacia degli agenti terapeutici spetta innanzitutto all'industria farmaceutica, che beneficerebbe tra l'altro di una nuova omologazione o della rimunerazione di questi agenti terapeutici da parte dell'AOMS. Pur non essendo il suo scopo principale, il proposto rilevamento accompagnatorio di dati secondo i numeri 4.1.1 e 5 (commento all'art. 8*b*) può eventualmente fornire dati per l'ulteriore ricerca clinica, quindi contribuire entro certi limiti alla ricerca sull'efficacia dei medicamenti a base di canapa. I dati rilevati possono ad esempio suggerire per quali indicazioni l'applicazione di medicamenti a base di canapa ha un potenziale medico.

L'UFSP ha inoltre commissionato una valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment) al fine di chiarire le evidenze scientifiche riguardanti l'efficacia e l'economicità. Un istituto esterno indipendente sarà incaricato di redigere un rapporto. La valutazione servirà da base per l'esame di cui al numero 1.2.2 riguardante le possibilità di finanziamento dei medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione.

4.2.7 Legislazione sulla circolazione stradale

Nel corso della procedura di consultazione alcuni rappresentanti dei pazienti hanno criticato il fatto che, secondo l'attuale situazione giuridica nella circolazione stradale, se la presenza di THC in seguito all'assunzione di medicamenti a base di canapa su prescrizione medica è stata già confermata da un test, la persona viene spesso considerata inabile alla guida con conseguente revoca della licenza di condurre. Da più parti viene dunque chiesto di innalzare il valore limite del THC nella legge sulla circolazione stradale. La tolleranza zero per la canapa non è opportuna quando viene assunta da pazienti.

Nel caso di pazienti che hanno consumato medicamenti a base di canapa su prescrizione medica, non è tuttavia applicabile il valore limite metrologico di 1,5 µg/ng THC nel sangue nell'ambito della circolazione stradale, ossia la regola della tolleranza zero (cfr. art. 2 cpv. 2ter dell'ordinanza del 13 novembre 1962[43] sulle norme della circolazione stradale). È determinante solo la constatazione della capacità di guida (cfr. anche n. 1.1.2). Quando sono assunti medicamenti su prescrizione medica, il prelievo di un campione è ammesso soltanto in presenza di indicazioni concrete che la capacità di guida sia compromessa. Non è dunque necessario apportare modifiche alla legislazione sulla circolazione stradale; tuttavia le autorità d'esecuzione cantonali, i medici che prescrivono i medicamenti e i pazienti interessati dovrebbero essere meglio informati sulla situazione giuridica in vigore.

43 RS **741.11**

5 Commento ai singoli articoli

Art. 3f Trattamento dei dati

Questa disposizione è abrogata e trasposta integralmente nell'articolo 18*e* LStup (cfr. commento all'art. 18*e* LStup e alla *modifica del titolo delle sezioni*).

Art. 8 cpv. 1 lett. d e 5–7

Capoverso 1 lettera d: l'introduzione della precisazione «salvo quando siano utilizzati a fini medici» permette di abrogare il divieto legale di commercializzare gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a scopi medici. La nozione di utilizzazione «a fini medici» comprende non solo l'applicazione medica, ma anche la coltivazione in vista della fabbricazione di medicamenti a base di canapa, la fabbricazione stessa dei medicamenti e la ricerca medica. Nella ricerca medica rientra la ricerca preclinica (p. es. ricerca di principi attivi, sperimentazione animale, esame tossicologico) e la ricerca clinica finalizzata allo sviluppo di medicamenti. Non vi rientrano invece gli studi clinici sugli effetti per la salute del consumo di canapa a scopo non medico. Le domande per tali studi possono continuare a essere esaminate dall'UFSP nell'ambito dell'articolo 8 capoverso 5 LStup (cfr. commento all'art. 8 cpv. 5).

A seguito dell'adeguamento, l'utilizzo di stupefacenti del tipo della canapa a fini medici non è più soggetto al sistema delle autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5. Così facendo, si istituisce la base legale per trasferire gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa utilizzati a fini medici nell'elenco a dell'allegato 2 dell'OEStup-DFI, sottoponendoli alle pertinenti autorizzazioni e misure di controllo di Swissmedic (cfr. al riguardo il n. 3.2.2). Questi medicamenti saranno pertanto più facilmente accessibili per i pazienti poiché ora potranno essere prescritti dai medici senza la necessità di chiedere il rilascio di autorizzazioni eccezionali caso per caso.

Con questo adeguamento l'attuale sistema di autorizzazione di Swissmedic secondo gli articoli 4 e 5 LStup diventa applicabile al controllo della fabbricazione, della preparazione e del commercio di stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici, come è già oggi il caso per altri stupefacenti non soggetti al divieto di commercializzazione. Le pertinenti misure di controllo sono disciplinate nelle disposizioni d'esecuzione (OCStup), in cui saranno integrate le necessarie misure di controllo della coltivazione.

L'importazione e l'esportazione di canapa a fini medici richiederà, come finora, un'autorizzazione di Swissmedic secondo l'articolo 5 LStup. Decade invece l'autorizzazione eccezionale dell'UFSP finora richiesta per l'importazione e l'esportazione di medicamenti a base di canapa.

L'impiego di stupefacenti con effetti del tipo della canapa se non utilizzati a fini medici continua per contro a rimanere vietato (cfr. commento all'art. 8 cpv. 5 LStup).

Capoverso 5: l'UFSP continuerà ad avere, come ora, la possibilità di autorizzare a titolo eccezionale domande connesse alla ricerca scientifica (a carattere non medico)

con stupefacenti aventi effetti del tipo della canapa. Nel *capoverso 5* sono state pertanto aggiunte due nuove lettere.

La *lettera a* comprende la regolamentazione delle autorizzazioni eccezionali già oggi in vigore per l'utilizzo a fini medici e non medici degli stupefacenti vietati secondo l'articolo 8 capoverso 2 lettere a–c (oppio da fumare, eroina, LSD e altri allucinogeni) e degli ulteriori stupefacenti vietati secondo il capoverso 3. L'UFSP potrà rilasciare come finora delle autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di tali stupefacenti vietati se questi servono per la ricerca scientifica, lo sviluppo di medicamenti o l'applicazione medica limitata e non vi ostano convenzioni internazionali. Resta così invariato il disciplinamento delle autorizzazioni eccezionali per i rimanenti stupefacenti vietati oltre a quelli con effetti del tipo della canapa.

La *lettera b* contiene invece la regolamentazione concernente l'utilizzo non medico degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa, i quali rimarranno, come finora, sostanzialmente vietati. Con l'abrogazione del divieto di commercializzazione di tali stupefacenti a fini medici decade l'obbligo di autorizzazione eccezionale sia per l'«applicazione medica limitata» sia per lo «sviluppo di medicamenti». L'UFSP potrà invece continuare a rilasciare autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa se servono alla ricerca scientifica (a carattere non medico) e non vi ostano convenzioni internazionali. Nella ricerca scientifica in ambito non medico rientra la ricerca fondamentale non orientata allo scopo, quale ad esempio quella sui principi attivi della canapa (cannabinoidi), ossia la ricerca sulla sostanza in sé e la ricerca orientata all'applicazione[44] di canapa a fini non medici.

Capoversi 6 e 7: come menzionato nel commento all'articolo 8 capoversi 1 lettera d e 5 LStup, a seguito dell'abrogazione del divieto di commercializzazione degli stupefacenti con effetti del tipo della canapa a fini medici, questi non saranno più sottoposti al sistema delle autorizzazioni eccezionali. L'*articolo 8 capoversi 6 e 7* è stato di conseguenza adeguato dal punto di vista formale.

Art. 8b Rilevamento dei dati sui trattamenti medici con stupefacenti con effetti del tipo della canapa

In accompagnamento ai trattamenti medici con stupefacenti con effetti del tipo della canapa (medicamenti a base di canapa), possibile senza autorizzazione eccezionale, l'UFSP svolgerà in virtù del *capoverso 1* un rilevamento dei dati dopo l'entrata in vigore della presente legge riveduta. L'UFSP può eventualmente commissionare anche il rilevamento dei dati e la loro valutazione a istituti pubblici o privati idonei, nel rispetto della protezione dei dati e degli standard scientifici e tecnici attualmente riconosciuti. La sicurezza dei medicamenti a base di canapa omologati da Swissmedic è stata sufficientemente provata, ragione per cui il rilevamento dei dati va limitato al trattamento con medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 LATer *(lett. a)*. I trattamenti con medica-

44 Cfr. definizione dei termini «ricerca fondamentale» e «ricerca orientata all'applicazione» nell'articolo 2 lettera a della legge federale del 14 dicembre 2012 sulla promozione della ricerca e dell'innovazione, RS **420.1**.

menti a base di canapa sono registrati soltanto se devono essere utilizzati per un'indicazione diversa da quella prescritta o in una forma farmaceutica non omologata per tale uso (cosiddetta prescrizione off label) (*lett. b*).

Secondo il *capoverso 2*, i dati rilevati devono servire per la prevista valutazione scientifica delle misure adottate in virtù della presente revisione secondo l'articolo 29*a* LStup (*lett. a*). I dati devono inoltre essere costantemente analizzati statisticamente per i trattamenti medici con medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione (*lett. b*). Secondo il *capoverso 3*, queste analisi statistiche saranno utili, tra l'altro, per informare le competenti autorità d'esecuzione cantonali che avranno così la possibilità, per esempio, di seguire l'evoluzione generale delle prescrizioni sul territorio di propria competenza (diversi preparati, indicazioni ecc.) ed eventualmente di individuare gli sviluppi indesiderati. L'analisi statistica del rilevamento dei dati consentirà anche ai medici di ricavare informazioni significative in merito alla prescrizione di medicamenti a base di canapa. Dal momento che esistono conoscenze limitate per quanto riguarda l'applicazione adeguata dei medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione, i dati rilevati possono permettere anche di trarre alcune conclusioni sull'applicazione clinica.

Modifica del titolo delle sezioni

Le disposizioni sulla protezione dei dati contenute nella LStup sono ora riunite nel capitolo 3*a Protezione e trattamento dei dati*. I titoli delle sezioni sono adeguati in modo corrispondente.

Art. 18e In relazione alla cura di tossicomani

Il testo del vigente articolo 3*f* sul trattamento dei dati nel quadro della cura di tossicomani è stato ripreso integralmente.

Art. 18f In relazione alle autorizzazioni di cui agli articoli 4, 5 e 8

Con l'articolo 18*f* si intende adeguare la base legale per questi trattamenti dei dati alle attuali prescrizioni della legislazione sulla protezione dei dati.

Capoverso 1: nel quadro del rilascio delle rispettive autorizzazioni e autorizzazioni eccezionali per l'impiego di stupefacenti vietati e controllati secondo gli articoli 4, 5 e 8 capoversi 5−8 LStup e per verificare il rispetto degli obblighi da esse derivanti, è necessario che Swissmedic e l'UFSP siano autorizzati a trattare dati personali, inclusi quelli degni di particolare protezione. Per il rilascio delle autorizzazioni va inoltre valutata l'idoneità dei richiedenti. Se si tratta di una persona giuridica, ai fini del rilascio dell'autorizzazione sarà necessario designare una persona fisica responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione sugli stupefacenti. Quest'ultima dovrà soddisfare i requisiti tecnici richiesti ed esercitare la propria attività professionale in modo indipendente, ragion per cui dovrà essere sottoposta a un esame di idoneità. Al richiedente o alla persona responsabile può essere richiesto un estratto del registro delle esecuzioni o del casellario giudiziale. Per verificare che è stata conclusa la formazione necessaria, devono essere presentati all'autorità competente documenti quali il curriculum vitae e i diplomi. Per verificare il rispetto degli obbli-

ghi derivanti dall'autorizzazione sono trattati anche i dati relativi alle notifiche secondo gli articoli 19, 58 e 60 OCStup (autorizzazione secondo l'art. 4 LStup), gli articoli 30 e 34 OCStup (autorizzazione di esportazione e di importazione secondo l'art. 5 LStup) e l'articolo 72 OCStup (autorizzazioni eccezionali secondo l'art. 8 cpv. 5 LStup).

Nel quadro del rilascio delle autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup − ora non più necessarie per la canapa a scopi medici − la domanda in rapporto con l'applicazione medica limitata deve essere valutata tenendo conto dei dati rilevanti per la storia clinica, le diagnosi e i sintomi, per l'indicazione, la terapia e il dosaggio. Per le domande di rinnovo di un'autorizzazione sono necessari inoltre i dati relativi ai benefici e agli effetti collaterali del trattamento sinora seguito, alle interazioni con altri medicamenti, ai cambiamenti di una terapia associata ad altri medicamenti e alla durata del trattamento. Infine, per garantire una tracciabilità completa della consegna di stupefacenti a titolo eccezionale, il titolare dell'autorizzazione deve notificare e motivare anche eventuali interruzioni della terapia.

Capoverso 2: il Consiglio federale disciplinerà in un'ordinanza i singoli dati da trattare e il relativo periodo di conservazione.

Art. 18g In relazione ai medicamenti a base di canapa

Per il rilevamento dei dati secondo l'articolo 8*b* LStup, l'UFSP gestisce un sistema d'informazione. I medici che eseguono trattamenti con medicamenti a base di canapa devono registrare i dati necessari al raggiungimento degli scopi del rilevamento dei dati (*cpv. 1 e 2*) (notifica obbligatoria). Si tratta in particolare dei dati medici determinanti per la terapia (cfr. anche il cpv. 3).

Per limitare il più possibile l'onere dei medici, i dati devono essere registrati online mediante un sistema di rilevamento messo a disposizione dall'UFSP. 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).

Secondo il *capoverso 3* il Consiglio federale deve stabilire mediante ordinanza i dettagli, ossia i dati che devono essere registrati dai medici coinvolti nel trattamento (lett. a), la frequenza e il momento della registrazione (lett. b), i diritti di accesso dei medici interessati (lett. c), gli aspetti tecnici e organizzativi del sistema di rilevamento dei dati (lett. d), i termini di conservazione e distruzione dei dati (lett. e) nonché la pubblicazione delle analisi statistiche (lett. f).

Ad lett. a: devono essere raccolti unicamente i dati necessari agli scopi del rilevamento, che permettono un'acquisizione ottimale di conoscenze. Probabilmente dovranno essere registrati segnatamente i seguenti dati: codice del paziente, dati sociodemografici (anno di nascita, sesso e Cantone di domicilio del paziente), dati relativi al medico (nome, indirizzo e specializzazione FMH), indicazioni relative al trattamento (incluse le diagnosi principali e secondarie secondo ICD-10 e la sintomatologia), medicamenti (preparato, dosaggio, modifica del dosaggio), effetti (in

particolare eventuali effetti collaterali e modifiche dei sintomi in conseguenza della terapia), nonché interruzioni della terapia (data e motivo).

Ad *lett. b:* è previsto un semplice 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 o in caso di interruzione anticipata della terapia.

Ad *lett. c e d:* nell'allestimento del sistema di rilevamento dei dati si cerca di limitare al massimo l'onere di tutte le persone coinvolte, in particolare dei medici. I dati devono poter essere registrati elettronicamente e nel modo più semplice possibile (cfr. anche il cpv. 2).

La durata di validità degli articoli 8*b* e 18*g* è di sette anni (cfr. in merito cifra II cpv. 3). *L'articolo 18g capoverso 4* prevede che il Consiglio federale possa stabilire che non si debbano registrare più dati se prima della scadenza della durata di validità degli articoli 8*b* e 18*g* la presenza di nuovi dati non fosse necessaria per la valutazione scientifica di cui all'articolo 8*b* capoverso 2. Si deve presumere che, per garantire una base di dati sufficiente ai fini di una valutazione scientifica, il rilevamento dei dati debba durare almeno cinque anni. Questo è dovuto al fatto che durante la fase introduttiva nei primi tre anni è atteso un numero abbastanza limitato di prescrizioni e che per misurare il decorso individuale sia necessario un periodo di osservazione di due anni. In Germania viene condotto un simile rilevamento dei dati che accompagna il trattamento medico con medicamenti a base di canapa per cinque anni, tuttavia senza i dati sul decorso.

Art. 20 cpv. 1 lett. c

Precursori e coadiuvanti chimici sono utilizzati anche per la fabbricazione di droghe sintetiche. L'avvio di precursori e coadiuvanti chimici verso un luogo di destinazione non autorizzato, come pure l'uso di falsi bollettini di consegna, sono punibili già oggi. In futuro lo sarà anche il commercio senza apposita autorizzazione, se è soggetto all'obbligo di autorizzazione, così com'è già il caso per le materie prime simili a stupefacenti e i loro derivati secondo il diritto vigente. La prassi di autorizzazione attuale non cambia, poiché il Consiglio federale ha già assoggettato all'obbligo di autorizzazione il commercio di precursori sulla base dell'articolo 3 LStup. La modifica istituisce piuttosto le basi per poter sanzionare il commercio senza autorizzazione.

L'adeguamento risulta necessario alla luce delle attività di questo genere (utilizzo e commercio di precursori e coadiuvanti chimici per la fabbricazione di droghe sintetiche) constatate in Svizzera nel recente passato, atti che non hanno potuto essere perseguiti penalmente a causa della mancanza di apposite basi legali.

Art. 29 cpv. 4

Il 14 dicembre 2018 il Consiglio federale ha sciolto la Commissione federale per i problemi inerenti all'alcool, la Commissione federale per la prevenzione del tabagismo e la Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze (cfr. art. 29 cpv. 4 LStup e 34 segg. ODStup) con effetto dal 1° gennaio 2020 e le ha stralciate

dall'allegato 2 dell'ordinanza del 25 novembre 1998[45] sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA). In base agli articoli 57*a* e seguenti della legge del 21 marzo 1997[46] sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA) e degli articoli 8*a* e seguenti OLOGA, è stata istituita e recepita nell'allegato 2 OLOGA la Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze e alla prevenzione delle malattie non trasmissibili, che è competente, seppure a titolo puramente consultivo, anche per le questioni inerenti alla dipendenza da stupefacenti. Essendo pertanto obsoleto, l'*articolo 29 capoverso 4* LStup può essere stralciato.

Art. 29a cpv. 1

In seguito alla trasposizione dell'articolo 3*f* nell'articolo 18*e* e ai nuovi articoli 18*f* e 18*g,* i rimandi nell'articolo 29*a* sono adeguati di conseguenza dal punto di vista formale.

Art. 30b Disposizioni transitorie

In base a questa disposizione spetterà al Consiglio federale stabilire la data fino a cui le autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di medicamenti con effetti del tipo della canapa a fini medici rilasciate dall'UFSP in virtù del diritto anteriore manterranno la loro validità dopo l'entrata in vigore della presente modifica (*cpv. 1*). Durante tale periodo transitorio i titolari di un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP non necessiteranno, secondo il *capoverso 2*, di alcuna autorizzazione di Swissmedic ai sensi dell'articolo 4 LStup. Durante tale lasso di tempo questa disposizione consentirà di assicurare ai pazienti la fornitura di medicamenti a base di canapa.

Cifra II

Dal momento che il sistema di rilevamento dei dati deve accompagnare la transizione dal divieto di commercializzazione e di prescrizione di stupefacenti con effetti del tipo della canapa all'abolizione di questo divieto relativamente all'applicazione medica della canapa, il supporto da parte della Confederazione è necessario solo nei primi anni. Di conseguenza la durata di validità degli articoli 8*b* e 18*g* è limitata a sette anni (*cpv. 3*). Il Consiglio federale può stabilire che non sia più necessario registrare dati se si dispone di una base sufficiente per una valutazione scientifica delle misure contenute nella presente modifica di legge (cfr. in proposito l'art. 18*g* cpv. 4).

45 RS **172.010.1**
46 RS **172.010**

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

Con l'abolizione delle autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5 per l'applicazione medica della canapa verrà meno anche l'onere di esecuzione che ne conseguiva per l'UFSP. Questo riguarda il trattamento delle domande di applicazione medica limitata da parte di medici, delle domande dall'industria per la coltivazione e la fabbricazione di medicamenti a base di canapa da parte di aziende e di quelle per la ricerca scientifica. Per l'UFSP si prevedono, in base a stime interne, costi d'esecuzione correnti di circa 280 000 franchi l'anno. In proposito occorre considerare che le risorse dell'UFSP non hanno potuto essere adeguate al forte aumento delle richieste registrato negli scorsi anni, come evidenziato da una valutazione esterna dei compiti d'esecuzione dell'UFSP nell'ambito della LStup condotta nel 2018[47]. L'onere di esecuzione legato alle autorizzazioni eccezionali per altri stupefacenti vietati secondo l'articolo 8 capoversi 1 e 3 rimane tuttavia invariato.

Nuovi costi d'esecuzione saranno generati dal previsto rilevamento accompagnatorio dei dati sull'impiego medico della canapa e per la valutazione delle misure della presente revisione. I costi annuali legati all'accompagnamento specializzato del rilevamento dei dati e all'attuazione del sistema di rilevamento dei dati dal punto di vista tecnico possono essere compensati con i risparmi ottenuti dall'abolizione delle autorizzazioni eccezionali. Sono inoltre previsti costi materiali non ricorrenti di 350 000 franchi per lo sviluppo del sistema di rilevamento dei dati. Tutti questi costi potranno essere coperti attingendo all'attuale preventivo globale dell'UFSP.

I compiti di controllo previsti dalla legislazione in materia di stupefacenti per la canapa a fini medici ora non saranno più assunti dall'UFSP, bensì da Swissmedic, che in relazione alle autorizzazioni per la coltivazione di canapa a fini medici dovrebbe presumibilmente avere un maggior onere di circa 250 000 franchi l'anno per il rilascio delle autorizzazioni e i relativi controlli. Tale stima poggia sull'assunto che la semplificazione dell'accesso a medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione e in particolare la nuova possibilità di esportazione faranno aumentare di circa cinque volte il numero delle imprese autorizzate, oneri supplementari questi che saranno finanziati da tasse. Per quanto concerne il controllo della fabbricazione e della messa in commercio dei medicamenti a base di canapa non ci si attende invece alcun maggior onere significativo, essendo questo sistema già ben consolidato nel caso di altri medicamenti contenenti stupefacenti.

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. Stime più precise degli oneri di esecuzione unici e ricorrenti saranno effettuate nel quadro dell'elaborazione del diritto d'esecuzione.

47 Mavrot, C., Hadorn, S., Sprecher, F. & Sager, F. (2018). Evaluation spezifischer Vollzugsaufgaben des BAG im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG). Rapporto commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Berna: Centro di competenza per il Public Management e Istituto di diritto pubblico dell'Università di Berna.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni e per il Principato del Liechtenstein

6.2.1 Ripercussioni per i Cantoni

Le autorità cantonali (farmacisti e medici cantonali) avranno ancora il compito di sorvegliare e controllare che i medicamenti 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. Pertanto, sapendo che questi medicamenti saranno più facilmente accessibili e meglio conosciuti dal personale medico e dal pubblico, si prevede nei primi anni successivi all'entrata in vigore della revisione un moderato incremento degli oneri di controllo.

A seconda degli sviluppi in materia di coltivazione di canapa a fini medici si potrebbero avere maggiori oneri di controllo per i Cantoni anche in tale ambito. Essendo la coltivazione severamente sorvegliata da Swissmedic attraverso il sistema di controllo e di autorizzazione previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti, i controlli di polizia potrebbero tuttavia concentrarsi prioritariamente su casi sospetti concreti, per cui il conseguente eventuale maggior onere sarebbe verosimilmente piuttosto esiguo. In particolare la distinzione introdotta nella legge tra canapa a scopi medici e canapa a scopi non medici non comporta un onere supplementare per le autorità d'esecuzione, poiché per la coltivazione legale, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio occorre in ogni caso un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic (scopi medici) o dall'UFSP (autorizzazione eccezionale per scopi non medici).

L'accesso semplificato a medicamenti a base di canapa potrebbe, d'altra parte, comportare una diminuzione del consumo illegale di canapa per motivi medici. Trasponendo alla Svizzera le cifre raccolte all'estero a tale riguardo, potrebbe trattarsi di 65 000–111 000 persone in meno[48], il che farebbe diminuire i costi di repressione a carico delle autorità preposte all'esecuzione delle pene. L'effetto del previsto adeguamento giuridico sul mercato nero dovrebbe tuttavia mantenersi piuttosto limitato.

Nel complesso, i costi d'esecuzione supplementari che deriverebbero ai Cantoni dalla revisione proposta dovrebbero dunque risultare presumibilmente piuttosto ridotti.

6.2.2 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein

Conformemente al Trattato di unione doganale conchiuso il 29 marzo 1923[49] tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein, la vigente legislazione svizzera in materia di stupefacenti è applicabile anche nel Principato del Liechtenstein per quanto concerne l'importazione, l'esportazione e il transito, nella misura in

48 «Canapa per i malati gravi». Sintesi del rapporto del Consiglio federale del 4 luglio 2018 in adempimento della mozione Kessler (14.4164) dell'11 dicembre 2014, pag. 6 www.parlamento.ch > 14.4164 > Rapporto in adempimento dell'intervento parlamentare

49 RS **0.631.112.514**

cui le sostanze psicotrope siano utilizzate come agenti terapeutici. La presente revisione sarà dunque applicabile nel Liechtenstein alla stessa stregua che in Svizzera.

6.3 Ripercussioni sull'economia

Poiché, stando alle stime, gli effetti economici attesi saranno ridotti, si è rinunciato a procedere a un'analisi d'impatto della regolamentazione e quindi a monetizzare i costi e i benefici del presente progetto.

La modifica di legge offre ciò nondimeno una certa opportunità di sviluppo a *fabbricanti di nicchia specializzati in fitofarmaci*. La semplificazione del quadro giuridico dell'impiego di medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione dovrebbe in effetti portare a un significativo aumento delle prescrizioni ancora per un buon lasso di tempo prima che il mercato arrivi a saturazione. Un ulteriore potenziale di crescita viene inoltre dalle nuove possibilità offerte dall'esportazione di canapa a fini medici. In altri Paesi i presupposti legali per lo sviluppo dell'industria della canapa medicinale sono stati tuttavia già creati da tempo, per cui la concorrenza internazionale a questo livello è forte. La Svizzera possiede però un certo margine di vantaggio nella fabbricazione di preparati standardizzati a base di canapa, settore in cui sussiste senz'altro un potenziale di esportazione.

Anche le farmacie pubbliche possono estendere la propria offerta attraverso la fabbricazione di medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione secondo la formula magistralis. È tuttavia ipotizzabile che la fabbricazione venga garantita da alcune grandi aziende titolari di un'autorizzazione di fabbricazione (fabbricazione per conto terzi, cfr. art. 9 cpv. 2bis LATer), che dispongono già dei requisiti tecnici necessari.

Un certo potenziale economico risiede anche nella coltivazione della materia prima in sé. Tipicamente, la canapa a fini medici è coltivata in condizioni controllate e sotto luce artificiale, ma anche la coltivazione in serra o in pieno campo è sostanzialmente possibile. La materia prima per la fabbricazione di medicamenti a base di canapa potrebbe dunque, a determinate condizioni, essere prodotta anche in *agricoltura* o nell'ambito dell'*ortoflorovivaismo*. Tuttavia le elevate esigenze qualitative poste alla coltivazione di piante medicinali e i requisiti in materia di controllo e sicurezza previsti dalla legislazione in materia di stupefacenti possono avere ripercussioni sui costi di produzione in pieno campo.

In futuro i *medici* che prescrivono medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione saranno tenuti a raccogliere i dati sul trattamento con medicamenti a base di canapa nell'ambito del rilevamento accompagnatorio. Questo obbligo serve alla valutazione della modifica di legge, pertanto è limitato alla fase introduttiva del nuovo disciplinamento. D'altro canto, con la revisione vengono meno le domande per un'autorizzazione eccezionale. Dal momento che la quantità dei dati da raccogliere è inferiore rispetto a oggi e i dati vengono trasmessi online mediante un sistema di rilevamento messo a disposizione dall'UFSP, per i medici interessati dovrebbe comunque risultare uno sgravio amministrativo già nei primi anni successivi alla modifica legislativa.

6.4 Ripercussioni sulla società

L'adeguamento legislativo proposto non dovrebbe avere ripercussioni profonde sulla società. Anche se utilizzata a fini medici, la canapa continuerà ad essere uno stupefacente controllato, la cui applicazione terapeutica rimarrà sottoposta a condizioni restrittive e dovrà essere dettagliatamente documentata.

L'impiego medico di questo stupefacente viene tuttavia in parte «normalizzato»: abrogando il divieto legale di commercializzazione, la decisione materiale di impiegare o meno un medicamento 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. Come nel caso della morfina, della cocaina e di altri stupefacenti commerciabili a fini medici il compito delle autorità statali consisterà, anche nel caso dei medicamenti a base di canapa, nel controllare il rispetto dell'obbligo di diligenza e intervenire in caso di sua violazione. In questo modo, si semplifica notevolmente l'applicazione terapeutica dei medicamenti a base di canapa sia per i pazienti interessati che per i loro medici, eliminando una delle cause che ne ostacola l'accesso al trattamento.

L'impiego di canapa come medicamento dovrebbe essere sempre più normalizzato grazie alle crescenti esperienze provenienti dalla pratica clinica. Alcune aspettative si riveleranno troppo elevate e potrebbero farsi strada altre forme di applicazione ancora poco note. Per sfruttare l'intero potenziale medico di questi medicamenti sarà necessario intensificare le attività di ricerca dell'industria farmaceutica, il che potrà portare all'omologazione di nuovi preparati clinicamente validati.

6.5 Altre ripercussioni

Non si prevedono reazioni negative alle modifiche di legge né da parte degli Stati limitrofi né da parte dell'ONU (cfr. n. 6.2).

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità

Le basi costituzionali per l'adeguamento della LStup sono sancite negli articoli 118 e 123 della Costituzione federale[50] (Cost.). Per le modifiche qui proposte è determinante l'articolo 118 capoverso 2 Cost. (protezione della salute). Sulla base di tale disposizione la Confederazione emana prescrizioni tra l'altro sull'impiego di stupefacenti. Dispone pertanto di una competenza esplicita e completa in materia di stupefacenti, che le permette di disciplinarne la fabbricazione, la preparazione, il commercio (compresi importazione ed esportazione, detenzione, dispensazione e acquisto) e l'impiego. Oltre alla competenza di base della Confederazione nell'ambi-

50 RS **101**

to degli stupefacenti e delle dipendenze secondo l'articolo 118 Cost., la LStup si fonda anche sull'articolo 123 capoverso 1 Cost. secondo cui la legislazione nel campo del diritto penale compete alla Confederazione. Quest'ultima si è avvalsa di tale competenza nell'emanare gli articoli 19 e seguenti LStup.

7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

A seguito della sua adesione agli Accordi di Schengen, la Svizzera è tenuta a recepire parte del diritto europeo in materia di stupefacenti. Il cosiddetto acquis di Schengen fa tuttavia solo pochi cenni all'armonizzazione delle politiche nazionali in materia di droghe, la cui definizione spetta ai singoli Stati aderenti. Oltre alle succitate convenzioni delle Nazioni Unite (segnatamente la CU 61) di fatto esistono materialmente solo poche prescrizioni puntuali. Le modifiche di legge qui proposte sono conformi agli impegni assunti in questo contesto. Tutte le modifiche e integrazioni proposte sono altresì compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

7.3 Forma dell'atto

Conformemente all'articolo 164 capoverso 1 Cost. tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. Il presente disegno contiene, in particolare, disposizioni importanti sull'impiego di stupefacenti. Le pertinenti norme tecniche o dettagliate saranno disciplinate nel diritto esecutivo.

7.4 Subordinazione al freno alle spese

Il progetto non contiene né nuove disposizioni in materia di sussidi né nuovi crediti d'impegno o limiti di spesa.

7.5 Delega di competenze legislative

Il presente disegno contiene negli articoli 18*f* capoverso 2 e 18*g* capoversi 3 e 4 LStup disposizioni che delegano competenze legislative per stabilire i dati personali necessari nonché i dettagli concernenti il loro trattamento (in particolare il periodo di conservazione). L'articolo 30*b* capoverso 1 LStup dispone che spetterà al Consiglio federale stabilire la durata di validità delle autorizzazioni eccezionali rilasciate dall'UFSP in virtù del diritto anteriore. Queste norme di delega gli danno pertanto la possibilità di emanare mediante ordinanza le disposizioni d'esecuzione specifiche necessarie per l'attuazione della revisione della legge. Esse sono sufficientemente concrete.

7.6 Protezione dei dati

Il presente progetto tiene conto della protezione dei dati. Nell'articolo 18*f* viene infatti istituita una base per il trattamento dei dati in relazione con il rilascio delle autorizzazioni secondo gli articoli 4, 5 e 8 LStup.

La protezione dei dati è considerata anche nell'ambito del rilevamento dei dati sul trattamento con medicamenti a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione (cfr. art. 8*b* in combinato disposto con art. 18*g* LStup). L'articolo 18*g* capoverso 2 LStup prevede che, a tutela dei pazienti, i loro dati siano rilevati in forma pseudonimizzata nel quadro dell'articolo 8*b* LStup in modo da rendere impossibile l'identificazione da parte delle autorità. Nell'OCStup il Consiglio federale disciplinerà inoltre i dettagli, tra cui i dati da raccogliere come pure gli aspetti tecnici e organizzativi del sistema di rilevamento dei dati (cfr. art. 18*g* cpv. 3 LStup).

Si è espressamente rinunciato a ripetere le norme generali relative al trattamento dei dati. Queste disposizioni sono precisate nella legge federale del 19 giugno 1992[51] sulla protezione dei dati e nelle pertinenti leggi cantonali e dunque non devono essere nuovamente definite.

51 RS **235.1**