Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2017
www.dirittofederale.admin.ch
La versione elettronica firmata
è quella determinante

17.029

Messaggio

concernente l'approvazione e la trasposizione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione Medicrime)

del 22 febbraio 2017

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di decreto federale che approva e traspone nel diritto svizzero la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione Medicrime).

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

22 febbraio 2017

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

La Convenzione del Consiglio d'Europa del 28 ottobre 2011 sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione Medicrime, di seguito Convenzione) è entrata in vigore il 1° gennaio 2016. La Convenzione mira a lottare contro la contraffazione di medicamenti e dispositivi medici. Gli Stati parte si impegnano ad adeguare la loro legislazione ai reati legati alla fabbricazione, all'offerta e al commercio di agenti terapeutici contraffatti, a proteggere i diritti delle vittime e a collaborare tra loro. La Svizzera soddisfa già in ampia misura i requisiti della Convenzione; sono necessari solo alcuni adeguamenti mirati del Codice di procedura penale e della legge sugli agenti terapeutici per rafforzare la lotta alla contraffazione di agenti terapeutici.

Situazione iniziale

La contraffazione di agenti terapeutici costituisce un grave rischio per la salute. È in aumento in tutto il mondo poiché il rischio di perseguimento e di sanzioni penali è sinora relativamente esiguo rispetto agli enormi potenziali profitti. Con l'avvento del commercio online assume una portata mondiale.

Con l'obiettivo di agire a livello internazionale contro la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili, la Convenzione Medicrime prevede misure di lotta repressive e preventive. È stata firmata dalla Svizzera il 28 ottobre 2011 a Mosca ed è entrata in vigore il 1° gennaio 2016.

Peraltro, in altri interventi parlamentari, gli autori hanno chiesto al Consiglio federale di esprimersi su un'eventuale restrizione delle possibilità di importazione privata in Svizzera di medicamenti non omologati (interrogazione Hardegger 12.1065 «Importazione privata di medicamenti pronti per l'uso non omologati», interpellanza Kessler 12.3746 «Medicamenti di scarsa qualità importati dall'India. Rischi per la salute e costi elevati»).

Contenuto del disegno

La Convenzione Medicrime trasforma in reati penali gli atti legati alla fabbricazione, all'offerta e al commercio di medicamenti e dispositivi medici (agenti terapeutici) contraffatti. Stabilisce misure di prevenzione e misure di protezione delle vittime. Disciplina inoltre la cooperazione nazionale e internazionale tra le autorità competenti. La protezione brevettuale e il diritto di proprietà intellettuale sono espressamente esclusi dal suo campo di applicazione.

La Svizzera soddisfa già in ampia misura i requisiti della Convenzione. Inoltre diversi elementi (p. es. l'adeguamento delle disposizioni penali) sono già stati trasposti nel diritto svizzero al momento della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (LATer, 2ª tappa, cfr. messaggio del Consiglio federale del 7 novembre 2012, FF 2013 *1). Tuttavia, nel quadro del presente progetto di approva-*

zione e trasposizione della Convenzione Medicrime, sono effettuati ulteriori adeguamenti della LATer e del Codice di procedura penale (CPP), in particolare:

- *è completata la definizione del termine «smercio»;*
- *è creata una base legale relativa all'apposizione di caratteristiche e di dispositivi di sicurezza sulle confezioni dei medicamenti;*
- *è migliorato lo scambio di informazioni tra le autorità e le imprese interessate;*
- *l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) è designato come punto di contatto nazionale;*
- *l'Istituto e l'Amministrazione federale delle dogane possono disporre determinate misure di sorveglianza segrete;*
- *i procedimenti penali che necessitano di misure di sorveglianza segrete particolarmente incisive, quali segnatamente una sorveglianza della corrispondenza o un'investigazione sotto copertura, saranno trasmessi dall'Istituto o dall'Amministrazione federale delle dogane al Ministero pubblico della Confederazione. Le cause di portata internazionale o di grande complessità potranno pure essere trasmesse al Ministero pubblico della Confederazione;*
- *il CPP è completato in modo che sia possibile sorvegliare il traffico postale e delle telecomunicazioni e condurre inchieste sotto copertura per reati nell'ambito degli agenti terapeutici.*

La ratifica della Convenzione Medicrime e le modifiche di legge previste forniscono alla Svizzera gli strumenti necessari per rafforzare la lotta alla contraffazione di agenti terapeutici.

Basandosi sui risultati della procedura di consultazione, il Consiglio federale intende limitare le possibilità, per le persone singole, di importare medicamenti per posta. Tale limitazione non necessita di alcuna modifica di legge e può essere realizzata adeguando le disposizioni esecutive.

Indice

Compendio **2750**

1 Punti essenziali della Convenzione **2755**

1.1 Situazione iniziale e nascita della Convenzione 2755
1.1.1 Situazione generale 2755
1.1.2 Sforzi internazionali nella lotta alla contraffazione di agenti terapeutici 2756
1.1.3 Elaborazione della Convenzione 2757
1.2 Punti essenziali della Convenzione 2757
1.3 Valutazione della Convenzione 2758
1.4 Rapporto con il diritto europeo 2759
1.5 Importazione di medicamenti non omologati da parte di persone singole 2760
1.6 La procedura di consultazione 2761

2 Disposizioni della Convenzione e loro relazione con il diritto svizzero **2761**

2.1 Capitolo I: Oggetto e scopo, terminologia 2761
2.1.1 Oggetto e scopo (art. 1) 2761
2.1.2 Principio di non discriminazione (art. 2) 2761
2.1.3 Campo di applicazione (art. 3) 2762
2.2 Capitolo II: Diritto penale materiale 2762
2.2.1 Fabbricazione di contraffazioni (art. 5) 2762
2.2.2 Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffazioni (art. 6) 2763
2.2.2.1 Prescrizioni della Convenzione 2763
2.2.2.2 Adeguamento dell'articolo 4 capoverso 1 lettera e LATer 2763
2.2.3 Falsificazione di documenti (art. 7) 2764
2.2.4 Reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (art. 8) 2765
2.2.5 Complicità o istigazione e tentativo (art. 9) 2765
2.2.6 Competenza (art. 10) 2765
2.2.7 Responsabilità di persone giuridiche (art. 11) 2766
2.2.8 Sanzioni e misure (art. 12) 2768
2.2.9 Circostanze aggravanti (art. 13) 2769
2.2.10 Condanne precedenti (art. 14) 2770
2.3 Capitolo III: Indagini, azione penale e diritto procedurale 2770
2.3.1 Apertura e proseguimento della procedura (art. 15) 2770
2.3.2 Indagini penali (art. 16) 2770
2.3.2.1 Prescrizioni della convenzione 2770
2.3.2.3 Modifiche della LATer (art. 90 cpv. 4 e 90*a*–90*c*) 2772

2.4 Capitolo IV: Cooperazione tra autorità e scambio di informazioni (art. 17) 2775
2.4.1 Requisiti della Convenzione 2775
2.4.2 Modifiche della LATer (art. 59 cpv. 3bis, 62*b* e 69 cpv. 4 LATer) 2776
2.5 Capitolo V: Misure di prevenzione (art. 18) 2778
2.5.1 Requisiti della Convenzione 2778
2.5.2 Modifiche della LATer (art. 17*a*, 18 cpv. 1 e 2 LATer) 2778
2.6 Capitolo VI: Misure di protezione 2780
2.6.1 Protezione delle vittime (art. 19) 2780
2.6.2 Posizione delle vittime nelle indagini e nei procedimenti (art. 20) 2781
2.7 Capitolo VII: Cooperazione internazionale 2781
2.7.1 Cooperazione internazionale in materia penale (art. 21) 2781
2.7.2 Cooperazione internazionale ai fini della prevenzione e di altre misure amministrative (art. 22) 2782
2.8 Capitolo VIII: Meccanismo di controllo (art. 23–25) 2782
2.9 Capitolo IX: Relazioni con altri strumenti internazionali (art. 26) 2783
2.10 Capitolo X: Emendamenti alla Convenzione (art. 27) 2783
2.11 Capitolo XI: Disposizioni finali (art. 28–32) 2783
2.12 Modifiche della LATer prettamente formali (art. 29, 75*a* cpv. 3 e 90 cpv. 1 LATer) 2784

3 Ripercussioni 2784
3.1 Ripercussioni per la Confederazione 2784
3.2 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein 2785
3.3 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni 2785
3.4 Ripercussioni per l'economia 2785

4 Relazione con il programma di legislatura 2786

5 Aspetti giuridici 2786
5.1 Costituzionalità 2786
5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera 2787
5.3 Forma del trattato e del testo di attuazione 2787
5.4 Delega di competenze legislative 2787
5.5 Conformità alla legislazione sulla protezione dei dati 2788
5.6 Freno alle spese 2788

Decreto federale che approva e traspone nel diritto svizzero la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica *(Disegno)* **2789**

**Convenzione del Consiglio d'Europa
sulla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili
che comportano una minaccia per la salute pubblica
(Convenzione Medicrime)** **2797**

Messaggio

1 Punti essenziali della Convenzione

1.1 Situazione iniziale e nascita della Convenzione

1.1.1 Situazione generale

La contraffazione di medicamenti e dispositivi medici (agenti terapeutici) e reati simili sono una forma di criminalità particolarmente grave, poiché mettono in pericolo la salute pubblica e ingannano le persone che ne sono vittima. Da un lato, i pazienti si aspettano un miglioramento delle condizioni di salute mentre i prodotti sono invece poco sicuri, inefficaci o addirittura pericolosi. Dall'altro, i fabbricanti di contraffazioni ingannano chi acquista prodotti che non corrispondono agli standard di conformità. Finora i guadagni ottenuti con tali pratiche illegali sono, secondo i trafficanti, molto più alti del rischio di essere perseguiti e delle sanzioni attese. Come per altre forme di commercio illegale, la criminalità transfrontaliera nel settore degli agenti terapeutici è aumentata con l'avvento del commercio elettronico, rendendo più difficile il compito delle autorità d'investigazione e di perseguimento penale.

Nel 2008 la *European Alliance for Access to Safe Medicines* ha condotto uno studio in cui 30 medicamenti soggetti a prescrizione medica tra i più venduti sono stati ordinati tramite un centinaio di farmacie online. Lo studio ha mostrato che oltre il 60 per cento dei medicamenti forniti era contraffatto e che la maggioranza delle farmacie online (95,6 %) operava illegalmente[1].

Nel 2014 le amministrazioni doganali dell'UE hanno intercettato 2,8 milioni di medicamenti contraffatti, pari all'otto per cento di tutte le merci contraffatte intercettate e al terzo posto dei beni confiscati[2]. In un rapporto pubblicato nel 2006, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha rilevato che nei Paesi industrializzati dotati di efficienti sistemi di sorveglianza del mercato la quota di medicamenti contraffatti sul mercato è inferiore all'uno per cento. Per contro, stando ai rilevamenti dell'OMS e dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), in alcuni Paesi dell'America Latina, del Sud-Est asiatico e dell'Africa la quota dei medicamenti contraffatti è superiore al 30 per cento[3].

Anche in Svizzera talvolta circolano agenti terapeutici contraffatti, nonostante non siano sempre destinati al mercato nazionale. Ad esempio, nel febbraio del 2010 durante un controllo doganale a Ginevra sono state confiscate oltre 17 000 confezioni di medicamenti contro la trombosi e la schizofrenia contraffatti. Negli Stati Uniti, nella primavera del 2012, nella catena di distribuzione legale è stato individuato un

1 European Alliance for Access to Safe Medicines: The Counterfeiting Superhighway, 2008, disponibile alla pagina www.eaasm.eu > News & Media > Reports (stato: 13.12.2016)
2 Comunicato stampa della Commissione europea del 27.10.2015, www.europa.eu > Commission européenne > Communiqués de presse (stato: 13.12.2016)
3 WHO and partners accelerate fight against counterfeit medicines (2006), disponibile alla pagina www.who.int > Media centre > News > News releases (stato: 13.12.2016)

anticancerogeno contraffatto privo di principio attivo. Le tracce per risalire alla fonte riguardano diversi Paesi, tra cui la Svizzera, dove il farmaco però non è stato messo in commercio. Di recente, un medicamento contro l'epatite contraffatto proveniente dall'India è stato importato in Israele da una società commerciale svizzera. Anche nell'UE sono stati individuati medicamenti contraffatti introdotti nella catena di distribuzione legale.

I medicamenti contraffatti presentano un'ampia varietà: alcuni hanno una confezione uguale all'originale, hanno le stesse indicazioni e lo stesso principio attivo, altri contengono sostanze nocive per la salute e sono sottodosati o sopradosati. L'elemento comune a tutti è un inganno in relazione al contenuto o alla provenienza. Le contraffazioni non riguardano soltanto i cosiddetti medicamenti lifestyle come i farmaci contro la disfunzione erettile o prodotti per dimagrire, ma anche farmaci anticancerogeni, antibiotici, antimalarici, antitubercolotici e farmaci contro l'HIV/AIDS. Essi presentano gravi rischi soprattutto per i pazienti affetti da una malattia progressiva come il cancro o l'epatite e che si ritrovano pertanto con dei preparati inefficaci. Nel caso di antibiotici e antimalarici a dosaggio ridotto, le contraffazioni favoriscono l'insorgenza di resistenze.

L'interrogazione Hardegger (12.1065) «Importazione privata di medicamenti pronti per l'uso non omologati» del 14 giugno 2012 e l'interpellanza Kessler (12.3746) «Medicamenti di scarsa qualità importati dall'India. Rischi per la salute e costi elevati» del 20 settembre 2012 vertono sull'importazione privata di medicamenti dannosi per la salute. Nelle nostre risposte, abbiamo annunciato che, nell'ambito dei lavori per la ratifica della Convenzione Medicrime, valuteremo se sia opportuno intervenire in merito (cfr. n. 1.5).

1.1.2 Sforzi internazionali nella lotta alla contraffazione di agenti terapeutici

La contraffazione degli agenti terapeutici è un fenomeno mondiale che necessita di un'azione coordinata a livello internazionale. Oltre al Consiglio d'Europa, che ha elaborato la presente Convenzione, altre organizzazioni internazionali si sono occupate della problematica della contraffazione degli agenti terapeutici.

Nel maggio 2012, nel quadro dell'OMS, è stato istituito un comitato sui prodotti medicali di qualità inferiore, con etichettatura errata, falsi, falsificati e contraffatti (SSFFC). Il suo scopo è di rafforzare la cooperazione internazionale in questo ambito nell'ottica di migliorare la protezione della salute pubblica a livello mondiale.

Nell'aprile 2011, la Commissione per la prevenzione del crimine e la giustizia penale delle Nazioni Unite (Commission on Crime Prevention and Criminal Justice, CCPCJ) ha adottato una risoluzione che esorta gli organismi delle Nazioni Unite, altre organizzazioni internazionali come l'OMS, l'Organizzazione mondiale delle dogane, l'INTERPOL nonché le autorità nazionali a collaborare alla lotta contro la criminalità organizzata attiva nel settore degli agenti terapeutici[4].

4 Risoluzione 20/6 della Commissione per la prevenzione del crimine e la giustizia penale intitolata «Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic»

Dal canto suo, l'INTERPOL intraprende regolarmente operazioni di vasta portata contro la vendita illegale online di medicamenti, come l'*Operazione Pangea* con le autorità doganali e sanitarie di vari Paesi, la polizia e i rappresentanti dell'economia privata. Nel 2015, nell'ambito di PANGEA VIII, che ha visto la partecipazione di 115 Paesi tra cui la Svizzera, sono stati sequestrati 20 milioni di medicamenti illegali e chiusi 2414 siti Internet[5]. Durante questa operazione, le autorità svizzere hanno sequestrato 66 spedizioni contenenti prodotti potenzialmente pericolosi[6].

1.1.3 Elaborazione della Convenzione

Il Consiglio d'Europa, per il tramite della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare*, EDQM), si impegna già da diversi decenni a favore del miglioramento e dell'armonizzazione degli standard in materia di approvvigionamento di agenti terapeutici. Da molti anni la problematica delle contraffazioni e di reati simili è motivo di preoccupazioni nonché oggetto di studio[7].

L'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa ha emanato tre raccomandazioni, tra il 2004 e il 2007, che riconoscono sostanzialmente che il rapido incremento della presenza di prodotti contraffatti in Europa necessita dell'intervento dei poteri pubblici e dell'elaborazione di una convenzione internazionale[8].

Dal 2007 due gruppi di esperti, incaricati dal Comitato europeo per i problemi criminali (CDPC), hanno elaborato un progetto di Convenzione. Una volta adottato dagli organi competenti, il testo è stato aperto alla firma il 28 ottobre 2011 a Mosca e la Svizzera l'ha firmata il giorno stesso. Il 1° gennaio 2016 la Convenzione è entrata in vigore ed è stata finora ratificata da nove Stati[9].

1.2 Punti essenziali della Convenzione

Il campo d'applicazione della Convenzione Medicrime è limitato alla protezione della salute pubblica; le lesioni della proprietà intellettuale ne sono espressamente escluse (art. 3).

5 Comunicato di Interpol del 18 giugno 2015, disponibile in francese alla pagina www.interpol.int > Centre des médias > Nouvelles (stato: 13.12.2016)

6 Comunicato stampa dell'Istituto del 18 giugno 2015, disponibile su www.swissmedic.ch > Attualità > Comunicazioni (stato: 13.12.2016)

7 Cfr. «Counterfeit medicines – Survey Report», Harper, Gellie, pubblicazione del Consiglio d'Europa, 2006

8 Raccomandazione 1673 (2004) «Counterfeiting: problems and solutions», raccomandazione 1793 (2007) «Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods», raccomandazione 1794 (2007) «The quality of medicines in Europe», disponibili su http://assembly.coe.int > Documents > Recommendation (stato: 13.12.2016)

9 Stato: dicembre 2016. Stato delle firme e delle ratifiche, cfr. http://www.coe.int > Lista completa > Dettagli del Trattato n° 211; testo della Convenzione e rapporto esplicativo disponibili alla pagina http://www.coe.int > Diritti umani > Stato di diritto > Contraffazione di prodotti medicali (Medicrime), (stato: 13.12.2016)

La Convenzione contiene in primo luogo disposizioni penali materiali che mirano ad armonizzare il diritto penale degli Stati. Le Parti si impegnano in particolare a sanzionare la fabbricazione di contraffazioni (art. 5), la fornitura, l'offerta di fornitura e il traffico di contraffazioni (art. 6), la falsificazione di documenti (art. 7), la produzione e la fornitura non autorizzata di agenti terapeutici nonché l'immissione sul mercato di dispositivi medici che non rispondono ai requisiti di conformità (art. 8).

La Convenzione contiene inoltre regole relative alle indagini e al perseguimento penale, menzionando in particolare il ricorso a indagini sotto copertura (art. 15 e 16).

Essa ha come oggetto anche la cooperazione nazionale (art. 17) e prevede una cooperazione internazionale in materia penale e amministrativa (art. 21 e 22).

La Convenzione prevede infine misure di prevenzione concernenti la qualità e la sicurezza degli agenti terapeutici, la sicurezza della filiera distributiva, la formazione dei professionisti, l'informazione del pubblico (art. 18) e la protezione delle vittime (art. 19 e 20).

1.3 Valutazione della Convenzione

La Convenzione Medicrime è la prima convenzione internazionale in materia elaborata per rispondere alle sfide specifiche poste alla comunità internazionale dalla contraffazione di agenti terapeutici. Poiché il fenomeno ha acquisito grande importanza negli ultimi anni, non possiamo che essere favorevoli a una convenzione che mira ad armonizzare le legislazioni nazionali di tutti i Paesi a livello europeo e mondiale, dato che la ratifica è stata estesa anche agli Stati non membri del Consiglio d'Europa.

Nell'ambito del commercio di agenti terapeutici contraffatti spesso si opta deliberatamente per vie di trasporto tortuose attraverso diversi Paesi, allo scopo di cancellare le tracce e sfruttare le lacune a livello di scambio d'informazioni tra gli Stati. Uno degli obiettivi della Convenzione è quindi il miglioramento della cooperazione sul piano nazionale e internazionale tra le autorità e con le imprese interessate. L'accento è posto anche sui mezzi di sorveglianza nel quadro delle indagini penali.

La legge del 15 dicembre 2000[10] sugli agenti terapeutici (LATer) e le relative ordinanze di applicazione consentono già di procedere al perseguimento penale dei contraffattori di agenti terapeutici. Inoltre è già applicato il principio di un unico punto di contatto nazionale, che potrà essere sancito a livello di legge grazie all'attuazione della Convenzione. Per incrementare la lotta alla contraffazione di agenti terapeutici, sono infine previsti alcuni adeguamenti mirati della LATer e del Codice di procedura penale (CPP)[11].

La Convenzione Medicrime ha sollevato diverse critiche da parte di alcuni, in particolare quella di ostacolare il commercio legale di agenti terapeutici[12]. Queste perso-

10 RS **812.21**
11 RS **312.0**
12 Cfr. p. es. Amir Attaran, Roger Bate: *Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting* (Journal of International Criminal Justice (2011) e *A counterfeit treaty: great idea, wrong implementation* (Lancet, 2010)

ne temono che possano essere incriminati errori involontari possibili in qualsiasi impresa o che il commercio di medicamenti generici possa essere limitato. La Convenzione tuttavia non classifica un prodotto come contraffatto solo perché non è autorizzato o commercializzato in un determinato Paese. Alla stessa stregua, un agente terapeutico che in linea di principio circola legalmente sul mercato ma non risponde alle specifiche tecniche non può essere annoverato tra le contraffazioni se questa discrepanza non è stata creata intenzionalmente. Queste critiche si rivelano quindi infondate, come dimostra la prassi delle autorità svizzere che perseguono già la fabbricazione e l'immissione in commercio di contraffazioni applicando la Convenzione sulla base del diritto vigente, senza creare gli effetti pregiudizievoli menzionati.

1.4 Rapporto con il diritto europeo

L'attuazione della Convenzione Medicrime non presenta problemi di compatibilità con il diritto dell'Unione europea. Molti Stati membri dell'UE hanno firmato la Convenzione e quattro l'hanno già ratificata.

Il 27 maggio 2011 l'UE ha emanato una direttiva per prevenire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (direttiva 2011/62/UE)[13]. L'obiettivo della direttiva è incentrato sulla prevenzione. La direttiva prevede anche l'apposizione di caratteristiche di sicurezza sulle confezioni dei medicamenti soggetti a prescrizione medica, permettendo di individuare i prodotti contraffatti introdotti nella catena di distribuzione legale al più tardi al momento della loro dispensazione. I dettagli tecnici riguardanti l'attuazione della direttiva sono previsti in un atto delegato[14] che entrerà in vigore all'inizio del 2019.

La Svizzera non è tenuta a uniformarsi alle esigenze prescritte dalla direttiva. In occasione della consultazione degli ambienti interessati molti attori[15] hanno espresso il desiderio che la Svizzera adotti una regolamentazione analoga a quella dell'UE in merito alle caratteristiche di sicurezza sulle confezioni. Una nuova base legale nella LATer è pertanto stata proposta a tale scopo. Contrariamente al diritto dell'UE si prevede che l'apposizione delle caratteristiche di sicurezza e la loro verifica siano facoltative in Svizzera, il che ci dà la possibilità di rendere obbligatorio il sistema per via d'ordinanza (cfr. n. 2.5.2).

Altre misure contenute nella direttiva 2011/62/UE, quali il controllo delle attività dei mediatori o l'ottimizzazione dello scambio di informazioni, sono già previste in

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

14 Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, GU L 32 del 9 febbraio 2016, pag. 1

15 Cantone FR, PS, Centre Patronal, Federazioni delle imprese romande, Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique, pharmalog, Société des pharmaciens du canton de Fribourg, Società svizzera dei farmacisti

questo progetto di attuazione della Convenzione (cfr. n. 2.2.). Ulteriori adeguamenti potranno essere effettuati, all'occorrenza, a livello d'ordinanza.

1.5 Importazione di medicamenti non omologati da parte di persone singole

La LATer prevede che possono essere importati in Svizzera unicamente i medicamenti omologati e quelli non soggetti all'obbligo di omologazione (art. 20 cpv. 1 LATer). Tuttavia il Consiglio federale può autorizzare l'importazione, in piccole quantità, di medicamenti non omologati, pronti per l'uso, da parte tra l'altro di persone singole per il consumo proprio (art. 20 cpv. 2 LATer). Ci siamo avvalsi di questa competenza e abbiamo stabilito eccezioni per alcune categorie di medicamenti (segnatamente i medicamenti che contengono OGM, cfr. art. 36 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001[16] sull'autorizzazione dei medicamenti, OAMed). Non vi sono restrizioni riguardanti il Paese di provenienza dei medicamenti e non è richiesta alcuna prescrizione medica per l'importazione di medicamenti soggetti a prescrizione. Secondo la prassi invalsa, per piccola quantità si intende la quantità di medicamenti per l'uso proprio necessaria per un mese al massimo.

Negli ultimi anni il commercio di medicamenti su Internet si è diffuso in maniera massiccia. Stando alle stime dell'Istituto, ogni anno giungono in Svizzera dall'estero circa 100 000 pacchi con medicamenti destinati a privati e si calcola che circa la metà contenga medicamenti in quantità superiori a quelle autorizzate, contraffatti o di scarsa qualità. Dopo una diminuzione del numero di importazioni illegali di medicamenti tra il 2010 e il 2012, la quantità di spedizioni illegali sequestrate alle frontiere del nostro Paese è nuovamente aumentata nel 2015 (1225 spedizioni illegali sequestrate).

La Convenzione Medicrime non impone alcuna modifica delle norme in vigore relative all'importazione di medicamenti da parte di persone singole. Gli interventi parlamentari presentati negli scorsi anni (cfr. n. 1.1.1) mostrano però che il disciplinamento vigente deve essere rivalutato.

I partecipanti alla procedura di consultazione sono stati pertanto invitati a esprimersi su un eventuale divieto di tutte le importazioni da parte di persone singole di medicamenti spediti dall'estero per posta o corriere. 45 attori consultati hanno espresso un parere in merito. 18 di loro si dicono favorevoli al divieto, soprattutto in vista della protezione della salute dei pazienti e sostenendo che l'approvvigionamento di medicamenti non disponibili sul mercato svizzero sarebbe comunque garantito. 14 partecipanti sono invece contrari, adducendo come motivazioni la libertà di scelta dei consumatori e le difficoltà di applicazione di tale divieto. 13 partecipanti emettono pareri differenti. I risultati della consultazione sono quindi molto divergenti tra loro. La maggior parte dei pareri ricevuti (25, tra cui quelli di 17 Cantoni) appare però favorevole a una limitazione delle possibilità di importazione mediante un disciplinamento più restrittivo. Il Consiglio federale esaminerà le possibilità di proporre un'alternativa al divieto totale nell'ambito dell'adeguamento delle disposi-

16 RS **812.212.1**

zioni di esecuzione. Le autorità d'esecuzione saranno coinvolte nella valutazione di dette alternative per appurarne la fattibilità. Se si prevede una modifica, gli ambienti interessati potranno in ogni caso pronunciarsi sulle proposte nel quadro di una consultazione.

1.6 La procedura di consultazione

Il 18 dicembre 2013 abbiamo incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di porre in consultazione un avamprogetto di modifica del CPP e della LATer. I partecipanti alla procedura di consultazione sono stati invitati a esprimersi sull'eventuale divieto, per le persone singole, di importare medicamenti attraverso pacchi spediti dall'estero per posta o corriere. I Cantoni, i partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale nonché le istituzioni e le organizzazioni interessate hanno avuto tempo fino al 2 aprile 2014 per pronunciarsi. Sull'avamprogetto e sulla questione del divieto di importazione sono stati espressi 62 pareri.

La ratifica e l'attuazione della Convenzione sono state ampiamente approvate nei punti essenziali. 20 Cantoni e la maggioranza dei partiti politici e delle organizzazioni hanno espresso il loro sostegno alla ratifica e alle modifiche di legge proposte. Tuttavia alcuni le ritengono eccessive o chiedono che vengano precisate. Quattro partecipanti alla consultazione hanno chiesto invece che si rinunci alla ratifica della Convenzione.

Di seguito, nei commenti alle disposizioni della Convenzione e alle modifiche del diritto svizzero, saranno presentate le osservazioni e le critiche emerse dalla consultazione.

2 Disposizioni della Convenzione e loro relazione con il diritto svizzero

2.1 Capitolo I: Oggetto e scopo, terminologia

2.1.1 Oggetto e scopo (art. 1)

L'articolo 1 definisce il quadro della Convenzione. Il suo obiettivo è la protezione della salute pubblica attraverso la criminalizzazione della contraffazione di agenti terapeutici e di reati simili, la protezione dei diritti delle vittime dei reati e la promozione della cooperazione sul piano nazionale e internazionale. Questi obiettivi corrispondono a quelli tradizionali della legislazione svizzera.

2.1.2 Principio di non discriminazione (art. 2)

Il tenore di questo articolo corrisponde a quello dell'articolo 8 capoverso 2 della Costituzione federale (Cost.)[17].

17 RS **101**

2.1.3 Campo di applicazione (art. 3)

La Convenzione riguarda gli agenti terapeutici per uso medico e veterinario, i dispositivi medici nonché le sostanze attive, le sostanze ausiliarie, i componenti e i materiali destinati a essere utilizzati nella produzione di agenti terapeutici. La Convenzione include esplicitamente nel suo campo di applicazione anche i prodotti generici, poiché il loro statuto secondo il diritto della proprietà intellettuale non è pertinente dal punto di vista della Convenzione.

2.1.4 Definizioni (art. 4)

A livello pratico, le definizioni presenti nella Convenzione non differiscono molto da quelle utilizzate nella legislazione svizzera; le poche differenze terminologiche non incidono sull'applicazione della Convenzione nel nostro Paese. Per esempio, il termine generale «produit médical» utilizzato nella versione francese della Convenzione corrisponde al termine «produit thérapeutique» adottato nella legislazione svizzera (in entrambi i casi in italiano «agente terapeutico»); esso designa sia i medicamenti sia i dispositivi medici.

La LATer contiene un numero inferiore di definizioni rispetto alla Convenzione, conformemente al carattere conciso della legislazione svizzera. Per esempio, la «contraffazione», che designa «un'ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine», non è definita nella legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici. Non è necessario inserire questa definizione nella LATer in quanto la contraffazione implica una serie di azioni illegali già definite e sanzionate dalla LATer.

2.2 Capitolo II: Diritto penale materiale

2.2.1 Fabbricazione di contraffazioni (art. 5)

Secondo l'articolo 5 della Convenzione, le Parti sono tenute a istituire come reati la produzione intenzionale di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori contraffatti.

La fabbricazione intenzionale di agenti terapeutici contraffatti costituisce un reato secondo l'articolo 86 capoverso 1 lettera g della LATer nella versione adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016 (nLATer)[18], che prevede la punibilità di chiunque intenzionalmente contraffà, falsifica o designa in modo errato agenti terapeutici oppure immette in commercio, utilizza, importa, esporta o commercia all'estero siffatti agenti terapeutici.

L'articolo 86 capoverso 1 lettera g nLATer si rivolge non solo ai responsabili di imprese di fabbricazione che immettono sul mercato prodotti contraffatti, ma anche ai fornitori di componenti (sostanze attive, sostanze ausiliarie o imballaggi) che sanno o che sono tenuti a sapere che questi ultimi serviranno alla fabbricazione di

18 FF **2016** 1637

contraffazioni. Queste persone sono punibili, a seconda del loro grado di implicazione, per la fabbricazione di medicamenti contraffatti o la complicità in tale reato.

Il diritto svizzero risponde quindi in modo soddisfacente ai requisiti di questa disposizione della Convenzione.

2.2.2 Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffazioni (art. 6)

2.2.2.1 Prescrizioni della Convenzione

L'articolo 6 della Convenzione obbliga le Parti a prevedere la punibilità, quando commessi intenzionalmente, della fornitura o dell'offerta di fornitura, inclusa l'intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l'importazione e l'esportazione di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori contraffatti.

Nel traffico di agenti terapeutici contraffatti, le attività di mediazione svolgono un ruolo importante poiché servono spesso a confondere le tracce. Nella Convenzione, pertanto, tali attività sono menzionate espressamente tra i reati.

2.2.2.2 Adeguamento dell'articolo 4 capoverso 1 lettera e LATer

Tutte le attività di cui all'articolo 6 della Convenzione costituiscono delle infrazioni alla LATer rette dalla disposizione penale della LATer (art. 86 LATer). Esse violano i requisiti di legge relativi agli agenti terapeutici per le attività legate ai medicamenti o all'immissione in commercio di dispositivi medici.

Per ragioni di chiarezza, è tuttavia opportuno inserire le attività d'intermediario nella definizione di smercio prevista nella legge. Infatti, gli intermediari non manipolano in prima persona i prodotti e potrebbe quindi sussistere un dubbio sul fatto che le loro attività rientrino in questa definizione. La distribuzione di medicamenti non è limitata ad azioni fisiche. D'altro canto si tratta di avere la certezza che tutti gli atti citati all'articolo 6 paragrafo 1 della Convenzione saranno punibili con una sanzione penale.

Secondo la terminologia del diritto svizzero, le attività d'intermediario ricoprono quelle di mediazione e di agenzia (cfr. art. 412 e 418*a* del Codice delle obbligazioni[19]). Occorre pertanto integrare espressamente queste attività nella definizione di smercio fornita a grandi linee all'articolo 4 capoverso 1 lettera e LATer. Anche la definizione più dettagliata di mediazione presente nell'OAMed dovrà essere adeguata.

L'adeguamento della LATer è ispirato alla legislazione in materia di stupefacenti, nella quale le attività di mediatori e di agenti figurano tra le attività commerciali

19 RS **220**

sottoposte all'obbligo di autorizzazione (cfr. art. 2 lett. b dell'ordinanza del 25 maggio 2011[20] sul controllo degli stupefacenti, OCStup). A seguito dell'introduzione dell'obbligo di licenza per la mediazione di medicamenti, non sono prevedibili restrizioni sul mercato legale, dove l'importanza dei mediatori e degli agenti è minore sul mercato legale svizzero, in cui i canali di distribuzione sono brevi e trasparenti. È possibile tuttavia che questo tipo di attività aumenti nell'ambito del commercio all'estero.

Inoltre, nell'ambito della procedura di consultazione, il desiderio espresso da diversi partecipanti[21] è stato di armonizzare, a livello di legge o a livello di ordinanza, le nozioni di smercio (art. 4 cpv. 1 lett. e LATer), commercio all'ingrosso (art. 2 lett. e OAMed) e mediazione (art. 2 lett. k OAMed). Le definizioni dell'ordinanza sono poco coerenti e non corrispondono alla sistematica della LATer. Al fine di evitare rimaneggiamenti considerevoli e inutili della legge, prevediamo di chiarire le nozioni di commercio all'ingrosso e mediazione a livello di ordinanza. A questo si aggiunge che l'armonizzazione delle definizioni non scaturisce direttamente dagli obblighi previsti nella Convenzione e non è legata quindi all'attuazione del trattato di cui all'articolo 141*a* Cost.

2.2.3 Falsificazione di documenti (art. 7)

In virtù di questa disposizione, le Parti si impegnano a perseguire tutti coloro che intenzionalmente producono documenti falsi o modificano illegalmente un documento allo scopo di far apparire autentico un agente terapeutico. La nozione di documento include, oltre ai certificati e ad altri documenti simili, anche l'imballaggio, l'etichettatura e altri testi come il foglietto illustrativo.

Per quanto concerne gli agenti terapeutici, la falsificazione di attestati o di certificati emessi da un'autorità o da un organismo di valutazione della conformità è punita in virtù dell'articolo 28 della legge federale del 6 ottobre 1995[22] sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC), al quale l'articolo 88 LATer rimanda esplicitamente.

La falsificazione di imballaggi, etichettature o note informative è punita in quanto fabbricazione di un prodotto contraffatto[23]. In effetti, secondo la LATer tale fabbricazione non si limita alla produzione e all'assemblaggio dei componenti chimici, biologici, meccanici o elettronici dei prodotti, ma include anche l'imballaggio (art. 4 cpv. 1 lett. c LATer). Pertanto l'articolo 86 capoverso 1 LATer è applicabile a queste infrazioni.

I requisiti della Convenzione sono perciò adempiuti senza che sia necessario un adeguamento della legge su questo punto.

20 RS **812.121.1**
21 Cantoni GE, TI, ZH, Associazione dei farmacisti cantonali, pharmalog
22 RS **946.51**
23 Cfr. art. 86 cpv. 1 lett. g nLATer

2.2.4 Reati simili che comportano una minaccia per la salute pubblica (art. 8)

L'articolo 8 della Convenzione impone alle Parti di adottare le misure necessarie per istituire come reati, laddove commessi intenzionalmente e nella misura in cui non siano contemplati dagli articoli 5–7, le attività legate ai medicamenti effettuate senza autorizzazione, quelle legate ai dispositivi medici che non rispondono ai requisiti di conformità, nonché l'uso commerciale illecito di documenti originali.

Questa disposizione riguarda atti che mettono in pericolo la salute pubblica, anche se non vertono su prodotti contraffatti. Una tale estensione del campo di applicazione della Convenzione crea un sistema completo di lotta contro la criminalità legata agli agenti terapeutici, qualificando come reati le violazioni intenzionali dei sistemi di autorizzazione e di conformità nazionali. Per contro, la disposizione non richiede agli Stati un adeguamento dei rispettivi regimi di autorizzazione e di conformità. Inoltre non necessita di alcun adeguamento, in quanto non contiene elementi nuovi rispetto al diritto svizzero.

2.2.5 Complicità o istigazione e tentativo (art. 9)

Questo articolo obbliga le Parti ad adottare le misure necessarie per rendere punibili la complicità a un reato stabilito in conformità alla presente Convenzione nonché il tentativo di commettere tale reato.

Nella versione francese della Convenzione non viene menzionato il termine «instigation» («istigazione» in italiano) in quanto questa nozione è inclusa nel termine «complicité» («complicità» in italiano) come definito nel diritto penale francese. Il testo inglese della Convenzione invece menziona esplicitamente l'«istigazione» («abetting»). Si può quindi concludere che si tratta pure di un reato previsto dall'articolo 9.

Nel diritto svizzero, il tentativo di violazione della LATer e la partecipazione (istigazione e complicità) a tali reati sono punibili in virtù degli articoli 22, 24 e 25 del Codice penale (CP)[24] essendo qualificabili come crimini e delitti, nonché in virtù dell'articolo 87 capoverso 4 LATer in combinato disposto con l'articolo 105 capoverso 2 CP come contravvenzioni. I requisiti della Convenzione sono perciò adempiuti dal diritto svizzero.

2.2.6 Competenza (art. 10)

L'articolo 10 paragrafo 1 lettere a–c della Convenzione impone a ogni Parte di stabilire la propria competenza con riferimento a qualsiasi reato commesso sul proprio territorio, a bordo di una nave battente la propria bandiera oppure a bordo di un aereo immatricolato nel proprio Paese. In questi casi, la competenza dei tribunali svizzeri è determinata dall'articolo 3 CP, dall'articolo 4 capoverso 2 della legge

[24] RS **311.0**

federale del 23 settembre 1953[25] sulla navigazione marittima sotto bandiera svizzera e dall'articolo 97 capoverso 1 della legge federale del 21 dicembre 1948[26] sulla navigazione aerea.

Secondo il paragrafo 1 lettera d e il paragrafo 2, ogni Parte stabilisce inoltre la sua competenza quando l'autore o la vittima del reato commesso all'estero è uno dei suoi cittadini o una persona abitualmente residente nel suo territorio.

In caso di reati commessi da propri cittadini, la competenza giurisdizionale della Svizzera si basa sull'articolo 7 capoverso 1 lettera a CP. Se la vittima è svizzera, la competenza è fissata dall'articolo 7 capoverso 1 CP, al quale rinvia il capoverso 2.

Al contrario, il CP non prevede la competenza dei tribunali svizzeri se l'autore o la vittima di un reato commesso all'estero ha soltanto la sua abituale dimora nel nostro Paese. In questo caso la Svizzera ricorre alla possibilità, prevista dalla Convenzione, di emettere una riserva rispetto alle disposizioni in causa (*par. 4*)[27]. Se il reato non è avvenuto sul territorio elvetico, i tribunali svizzeri stabiliranno la loro competenza soltanto se il reato è stato commesso da o ai danni di un cittadino svizzero, come previsto finora.

Inoltre, secondo il paragrafo 3, ogni Parte è tenuta a stabilire la propria competenza quando il presunto autore di un reato commesso all'estero è presente sul suo territorio e non può essere estradato verso un altro Paese in ragione della sua nazionalità. A questo obbligo di perseguimento penale in caso di mancata estradizione la Svizzera adempie mediante gli articoli 6 e 7 CP e la Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957[28]. Le prescrizioni per il perseguimento penale in via sostitutiva da parte della Svizzera sono riportate negli articoli 85 e seguenti della legge federale del 20 marzo 1981[29] sull'assistenza in materia penale (AIMP).

Pertanto il diritto svizzero soddisfa, nella misura del necessario, i requisiti previsti dall'articolo 10 della Convenzione.

2.2.7 Responsabilità di persone giuridiche (art. 11)

In applicazione dell'articolo 11 della Convenzione, le imprese devono poter essere ritenute responsabili dei reati contemplati dalla Convenzione, laddove commessi per loro conto da chiunque abbia una posizione dirigenziale in seno ad esse (*par. 1*). L'impresa deve poter essere ritenuta responsabile anche nel caso in cui l'assenza di supervisione o di controllo abbia reso possibile la commissione del reato (*par. 2*).

Questa responsabilità può essere di natura civile, penale o amministrativa (*par. 3*) e non esclude la responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato (*par. 4*).

25 RS **747.30**
26 RS **748.0**
27 Anche l'Ungheria ha emesso una riserva in questo senso.
28 RS **0.353.1**
29 RS **351.1**

Numerose convenzioni internazionali concluse negli ultimi anni contengono disposizioni simili, in alcuni casi identiche, riguardanti la responsabilità penale delle imprese. La Convenzione penale del 27 gennaio 1999[30] sulla corruzione prevede anch'essa la responsabilità delle persone giuridiche, senza precisare la natura di tale responsabilità (civile, penale o amministrativa).

La responsabilità penale delle società è prevista nel diritto svizzero, dal 1° ottobre 2003, agli articoli 102 e 102*a* CP. Il CP stabilisce una responsabilità primaria per un numero limitato di reati se un'impresa non ha preso tutte le misure organizzative ragionevoli e indispensabili per impedire il reato. Le categorie di reati menzionate non comprendono tuttavia i reati contemplati dalla Convenzione Medicrime.

Allo stesso tempo la Svizzera ha fissato una responsabilità penale sussidiaria per l'impresa nel caso in cui, per carente organizzazione interna, il reato non possa essere ascritto a una persona fisica determinata (art. 102 cpv. 1 CP). La pena prevista è una multa fino a cinque milioni di franchi. La responsabilità penale sussidiaria dell'impresa si applica all'insieme di crimini e delitti contemplati dal diritto svizzero e copre tutti i reati previsti dalla Convenzione. Riguarda i reati commessi da una persona nell'esercizio di attività commerciali conformi allo scopo imprenditoriale. Tale responsabilità si spinge oltre quella prevista dalla Convenzione, che si limita a reati commessi per conto di una persona giuridica da parte di un membro della sua direzione.

Come già detto, in linea di massima però le persone giuridiche sono punite soltanto se il comportamento incriminato non può essere imputato ad alcuna persona fisica. Tuttavia, in virtù dell'articolo 11 paragrafo 4 della Convenzione, la responsabilità penale delle imprese deve essere stabilita senza pregiudizio dalla responsabilità penale delle persone fisiche. Di conseguenza, si tratta ora di sapere se questa disposizione obblighi gli Stati a prevedere una responsabilità penale parallela. Il rapporto esplicativo della Convenzione non fornisce precisazioni in merito.

La responsabilità sussidiaria delle persone giuridiche prevista dal diritto svizzero non esclude la punibilità delle persone fisiche. Essa si applica quando non è possibile punire l'autore del reato a causa di una carente organizzazione dell'impresa. L'articolo 102 capoverso 1 CP non si pone quindi in contraddizione con l'articolo 11 paragrafo 4 della Convenzione. Infatti se il comportamento e la colpa dell'autore sono stabiliti dopo la condanna dell'impresa e se in un primo tempo il reato non ha potuto essere imputato all'autore a causa dell'organizzazione lacunosa dell'impresa, è possibile che entrambe le parti, ossia la persona giuridica e la persona fisica, siano punite[31]. Inoltre un disciplinamento speciale è previsto all'articolo 7 della legge federale del 22 marzo 1974[32] sul diritto penale amministrativo (DPA), applicabile sia ai casi di competenza delle autorità federali (cfr. art. 90 cpv. 1 LATer) sia a quelli di competenza dei Cantoni (art. 89 cpv. 2 nLATer in combinato disposto con l'art. 90 cpv. 3 nLATer). In virtù dell'articolo 7 DPA e dell'articolo 89 capoverso 1 LATer nella versione adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016, a una persona

30 RS **0.311.55**
31 Cfr. Niggli/Gfeller, Basler Kommentar, Strafrecht I, Basilea 2013, n. 119 relativo all'articolo 102
32 RS **313.0**

giuridica può essere inflitta una multa fino a 20 000 franchi qualora l'inchiesta imponga, nei confronti delle persone fisiche operanti nell'impresa, provvedimenti sproporzionati all'entità della pena. In tal caso, è soltanto l'impresa a essere punita.

Oltre alla responsabilità penale, la LATer prevede la responsabilità amministrativa a scopo preventivo. Secondo l'articolo 66 LATer, l'Istituto e i Cantoni nella loro sfera di competenza possono prendere tutti i provvedimenti amministrativi necessari per l'esecuzione della legge. Tali misure vanno dal semplice avvertimento alla revoca dell'autorizzazione d'esercizio o al ritiro di un prodotto dal mercato. Inoltre le imprese che perseguono uno scopo immorale o illecito non possono ottenere la personalità giuridica. Esse sono sciolte e il loro patrimonio è devoluto alla collettività (art. 52 e 57 del Codice civile[33]). Infine esistono strumenti di diritto civile che consentono di implicare la responsabilità di un'impresa se un impiegato con funzioni dirigenziali ha commesso un reato per conto dell'impresa oppure non ha adempiuto i propri obblighi di sorveglianza al fine di impedire che il reato fosse commesso da un suo subordinato.

Si può quindi affermare che il diritto svizzero adempie nei punti essenziali le condizioni previste dall'articolo 11 della Convenzione. La norma svizzera in materia di responsabilità sussidiaria va in parte oltre i requisiti della Convenzione, consentendo di assicurare che i crimini e i delitti commessi in seno a un'impresa non restino impuniti, anche qualora non possano essere imputati a una persona fisica. Pertanto non è necessario prevedere una responsabilità penale primaria delle imprese per i reati contemplati dalla Convenzione.

2.2.8 Sanzioni e misure (art. 12)

Il *paragrafo 1* del presente articolo impone alle Parti di stabilire che i reati previsti dalla Convenzione siano punibili con sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, comprese sanzioni pecuniarie e pene che comportano la privazione della libertà personale e che possono dar luogo all'estradizione.

Uno degli obiettivi della revisione ordinaria della LATer, adottata dal Parlamento il 18 marzo 2016, è il ravvicinamento del regime di lotta contro la criminalità in materia di agenti terapeutici a quello di lotta contro gli stupefacenti illegali. Tale ravvicinamento si concretizza in particolare in un inasprimento delle pene[34].

I reati intenzionali che implicano un pericolo concreto per la salute degli esseri umani rappresentano tutti dei crimini o dei delitti. In questi casi è quindi possibile l'estradizione, in applicazione sia della Convenzione europea sull'estradizione sia di altri trattati che coinvolgono la Svizzera in questo ambito.

Il *paragrafo 2* impone che le persone giuridiche ritenute responsabili in applicazione dell'articolo 11 siano anch'esse soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, comprese le sanzioni pecuniarie.

33 RS **210**

34 Cfr. messaggio del 7 novembre 2012 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (FF **2013** 1, in particolare 47 segg.)

Il regime delle sanzioni previsto dal diritto svizzero contro le imprese è riportato nel commento all'articolo 11 della Convenzione.

Il *paragrafo 3* impone alle Parti di permettere il sequestro e la confisca di strumentazioni utilizzate per commettere i reati, nonché di proventi di questi reati o proprietà di valore corrispondente. Gli Stati devono parimenti adottare le misure necessarie al fine di permettere la distruzione degli elementi confiscati e qualsiasi altra misura appropriata in modo da prevenire future infrazioni.

Tutte queste misure sono previste dal CP. Secondo l'articolo 69 capoverso 1 CP, il giudice ordina la confisca degli oggetti che servono a commettere un reato o che costituiscono il prodotto di un reato, se tali oggetti compromettono la sicurezza delle persone. Il giudice può altresì ordinare la distruzione degli oggetti confiscati. L'articolo 70 CP permette di confiscare valori patrimoniali che costituiscono il prodotto di un reato o erano destinati a determinare o ricompensare l'autore di un reato. L'articolo 71 CP consente al giudice di disporre un risarcimento in favore dello Stato. Inoltre il CP prevede la possibilità di pronunciare l'interdizione di esercitare una professione (art. 67 CP), la pubblicazione della sentenza (art. 68 CP) e l'iscrizione nel casellario giudiziale (art. 365 segg. CP).

Di conseguenza, non è necessaria alcuna modifica legislativa per attuare l'articolo 12 della Convenzione.

2.2.9 Circostanze aggravanti (art. 13)

In virtù di questa disposizione, le Parti si impegnano a prevedere circostanze aggravanti nella determinazione delle pene relative ai reati contemplati dalla Convenzione. Si tratta di circostanze di cui il giudice deve tenere conto secondo il diritto svizzero conformemente all'articolo 47 CP.

Se le circostanze previste alla *lettera a* (danno alla salute o morte) si realizzano, le pene comminate in virtù del Codice penale sono proporzionali alla gravità del danno. L'abuso della fiducia di cui alle *lettere b* e *c* denota una coscienza e una volontà criminali particolari da parte dell'autore, che devono essere prese in considerazione nella determinazione della pena conformemente all'articolo 47 capoverso 2 CP. Il ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala (*lett. d*) indica la volontà di sviluppare affari importanti, a costo di mettere in pericolo un gran numero di persone. Si tratta di un elemento che contribuisce ad aggravare la colpa dell'autore (art. 47 cpv. 2 CP). La commissione del reato nell'ambito di un'organizzazione criminale (*lett. e*) costituisce un reato in sé che può essere considerato un'aggravante in concorso (art. 260ter CP). Per quanto riguarda la recidiva (*lett. f*), si tratta di un criterio classico di commisurazione della pena nel diritto svizzero (art. 47 cpv. 1 CP).

In sintesi, la disposizione della Convenzione rientra nel nostro diritto vigente.

2.2.10 Condanne precedenti (art. 14)

L'obbligo di prendere in considerazione le condanne pronunciate da un'altra Parte, sancito dall'articolo 14 della Convenzione, è contemplato dall'articolo 47 CP concernente i criteri di commisurazione delle pene.

2.3 Capitolo III: Indagini, azione penale e diritto procedurale

2.3.1 Apertura e proseguimento della procedura (art. 15)

Secondo questo articolo, le indagini e il perseguimento penale dei reati previsti dalla Convenzione non devono essere subordinati a una denuncia; la procedura deve poter continuare in caso di ritiro della denuncia.

I reati previsti dal Codice penale che mettono in pericolo la vita e la salute, nonché quelli definiti agli articoli 86 e 87 LATer sono perseguiti d'ufficio (cfr. art. 30 segg. CP). Pertanto il diritto svizzero è conforme all'articolo 15 della Convenzione.

2.3.2 Indagini penali (art. 16)

2.3.2.1 Prescrizioni della convenzione

In virtù dell'articolo 16 *paragrafo 1* della Convenzione, le Parti devono adottare le misure necessarie al fine di assicurare che le persone responsabili delle indagini penali siano specializzate o formate nel campo della lotta alla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili, anche in relazione alle indagini finanziarie. Gli Stati devono mettere a disposizione risorse adeguate (in termini di personale e di mezzi finanziari).

Oggi in Svizzera gli attori principali delle procedure penali in materia di agenti terapeutici sono l'Istituto, le autorità doganali, l'Ufficio federale di polizia (fedpol) nonché le autorità di perseguimento penale e di polizia cantonali. Secondo l'articolo 20 capoverso 1 DPA, i collaboratori dell'Istituto e dell'Amministrazione federale delle dogane addetti a eseguire interrogatori a verbale, ispezioni oculari e provvedimenti coattivi devono essere specialmente istruiti a tal fine.

Se sono richieste competenze tecniche specifiche in materia finanziaria e informatica, l'Istituto deve affidarsi a specialisti esterni per far fronte a compiti come la perquisizione e il sequestro di grandi quantità di dati elettronici e l'analisi di documenti contabili. A questo scopo è necessario adeguare la LATer (vedi di seguito i commenti all'art. 90*c* LATer). Per contro, l'Istituto dispone delle competenze tecniche specifiche in materia di agenti terapeutici (in particolare per la valutazione scientifica di preparati, le analisi di laboratorio). L'Amministrazione federale delle dogane dispone già delle conoscenze specifiche richieste dalla Convenzione in materia di indagini finanziarie e informatiche, sequestro di averi e dati elettronici. Fedpol e le autorità di perseguimento penale e di polizia cantonali possono fare leva sulla loro esperienza nel settore degli stupefacenti, in cui i metodi di indagine e le

problematiche presentano sostanziali analogie con quelli del settore degli agenti terapeutici (ricerca di prodotti, indagini sui flussi finanziari). Le autorità cantonali possono avvalersi del bagaglio di conoscenze delle proprie autorità sanitarie. Inoltre i diversi attori coinvolti collaborano tra loro scambiandosi le proprie esperienze.

Il *paragrafo 2* prevede che ogni Parte debba assicurare l'efficacia delle indagini e del perseguimento dei reati in conformità con i principi del proprio diritto interno, prevedendo, laddove appropriato, la possibilità di condurre indagini finanziarie o sotto copertura e consentendo di ricorrere a spedizioni controllate e ad altre tecniche speciali di investigazione.

Le procedure svolte dall'Istituto e dall'Amministrazione federale delle dogane sono assoggettate alla DPA, mentre quelle effettuate dalle autorità penali cantonali o federali sono disciplinate dal CPP. Entrambe queste normative procedurali consentono alle persone addette alle indagini di porre in atto tutte le classiche misure investigative (interrogatori, perquisizioni, sequestri, richiesta di informazioni, perizie ecc.).

Nel corso delle indagini penali, per accertare i fatti, a volte è tuttavia necessario ricorrere a misure di sorveglianza segrete, come osservazioni, acquisti fittizi, sorveglianza della corrispondenza per posta o delle telecomunicazioni nonché inchieste sotto copertura. Il CPP e la LATer devono essere completati affinché le autorità possano ricorrere alle suddette misure nella lotta contro la criminalità in materia di agenti terapeutici.

2.3.2.2 Aggiunte da apportare al CPP (art. 269 cpv. 2 lett. k e 286 cpv. 2 lett. i)

In molti casi di traffico o fabbricazione di agenti terapeutici illegali, i tradizionali strumenti di indagine non permettono di portare a termine l'inchiesta e di stabilire le prove in quanto le vittime sono spesso sconosciute. Reati di questo tipo giustificano il ricorso a misure di inchiesta sotto copertura come la sorveglianza della corrispondenza elettronica o delle comunicazioni telefoniche. Ciò consente di scoprire o impedire reati in modo più efficiente.

Lo sviluppo mondiale della criminalità legata agli agenti terapeutici richiede anche di ampliare le possibilità di indagine. Mentre la sorveglianza segreta è già autorizzata in questo ambito da diversi Stati europei, tra cui la Germania e l'Inghilterra, le autorità svizzere ricevono domande d'assistenza giudiziaria di questi Paesi senza poter lavorare con gli stessi strumenti. Occorre rimediare a questa situazione.

Per queste ragioni, l'articolo 86 capoversi 2 e 3 nLATer deve essere ripreso negli elenchi dei reati previsti agli articoli 269 capoverso 2 e 286 capoverso 2 CPP, che possono dar luogo a misure di sorveglianza segreta e a inchieste mascherate. Di solito infatti sono le infrazioni aggravate a giustificare misure di indagine speciali. Come in ogni indagine, il principio di proporzionalità deve essere rispettato. È quindi possibile disporre una misura di sorveglianza conformemente agli articoli 269 e seguenti CPP, un accertamento della posizione di persone o cose conformemente agli articoli 280 e seguenti CPP o un'inchiesta mascherata conformemente agli

articoli 285*a* e seguenti CPP soltanto se la gravità dei sospetti e del reato giustifica tali misure.

Le altre possibilità di indagine menzionate all'articolo 16 *paragrafo 2* della Convenzione (indagini finanziarie, spedizioni controllate, altre tecniche speciali di investigazione) non sono limitate a determinati reati nel quadro del CPP (cfr. gli art. 246 segg. concernenti la perquisizione di registrazioni, gli art. 263 segg. relativi al sequestro, gli art. 284 segg. concernenti la sorveglianza delle relazioni bancarie, gli art. 298*a*–298*d* concernenti l'indagine in incognito). Le autorità penali competenti possono quindi adottare già ora queste misure in caso di infrazioni alla LATer; non è necessario modificare il diritto vigente.

2.3.2.3 Modifiche della LATer (art. 90 cpv. 4 e 90*a*–90*c*)

Art. 90 cpv. 4

Secondo l'articolo 16 *paragrafo 2* della Convenzione, le Parti devono assicurare il perseguimento dei reati previsti dalla Convenzione.

In Svizzera le violazioni alla LATer nell'ambito di esecuzione dei Cantoni devono essere perseguite dalle autorità di perseguimento penale cantonali (art. 90 cpv. 3 nLATer). In questo ambito di esecuzione dei Cantoni rientrano principalmente le autorizzazioni e la sorveglianza del commercio al dettaglio, vale a dire la dispensazione di medicamenti in farmacie, studi medici e ospedali (cfr. art. 30 LATer). Tuttavia le infrazioni relative alla dispensazione di medicamenti sono spesso associate a infrazioni concernenti il commercio all'ingrosso, l'importazione e la fabbricazione di medicamenti, tutte attività la cui sorveglianza spetta all'Istituto. In questi casi, nel settore del perseguimento penale può esistere una concorrenza di competenze tra la Confederazione e i Cantoni: attualmente la Confederazione può delegare il perseguimento penale all'autorità penale cantonale in virtù dell'articolo 20 capoverso 3 DPA. Ad oggi non è invece prevista una delega in senso inverso dall'autorità cantonale alla Confederazione. Se l'attività criminale riguarda soprattutto l'ambito di competenza dell'Istituto, sarebbe opportuno disporre di questa possibilità. Per permettere la delega dei procedimenti penali alla Confederazione è stata creata una disposizione speciale nel nuovo articolo 90 capoverso 4. Tale disposizione disciplina anche la delega di procedimenti penali al Cantone competente. In questi casi l'articolo 20 capoverso 3 DPA non sarà più applicabile.

Art. 90a Misure di sorveglianza segrete

Cpv. 1–3: secondo l'articolo 16 *paragrafo 2* della Convenzione, le Parti prevedono per le proprie autorità competenti, se questo è conforme ai principi del proprio diritto interno e se lo ritengono opportuno[35], la possibilità di condurre indagini finanziarie e sotto copertura e di ricorrere a spedizioni controllate o ad altre tecniche speciali di investigazione.

35 Cfr. rapporto esplicativo della Convenzione, n. 109

Nel CPP questi strumenti sono già contemplati, come è il caso per esempio dell'osservazione di persone e cose (art. 282 segg. CPP) e dell'indagine in incognito (art. 298*a*–298*d* CPP). Tali strumenti non sono limitati a determinati reati; possono essere impiegati nell'ambito di indagini riguardanti la criminalità in materia di agenti terapeutici dalle autorità di perseguimento penale della Confederazione e dei Cantoni che applicano il CPP (cfr. art. 1 cpv. 1 CPP).

Anche l'Istituto e l'Amministrazione federale delle dogane, che non sono autorità di perseguimento penale ai sensi del CPP, hanno bisogno di poter ordinare, nel quadro delle loro indagini, osservazioni in incognito di persone e cose nei luoghi accessibili al pubblico e di procedere ad acquisti fittizi di agenti terapeutici (presumibilmente non autorizzati o non conformi). È perciò previsto di accordare all'Istituto e all'Amministrazione federale delle dogane la competenza di disporre osservazioni (art. 282–283 CPP) e indagini in incognito (art. 298*a*–298*d* CPP).

Poiché i procedimenti penali avviati dall'Istituto o dall'Amministrazione federale delle dogane sono disciplinati dalla DPA (cfr. art. 90 cpv. 1 LATer), occorre fissare nella LATer la competenza di queste autorità di ordinare le misure di sorveglianza menzionate. In effetti l'elenco di provvedimenti coattivi descritti all'articolo 45 capoverso 1 DPA e la struttura logica di questa legge inducono una parte della dottrina a concludere che la DPA non fornisce una base legale sufficiente per eseguire misure di sorveglianza segrete[36].

Nel quadro della procedura di consultazione, diversi partecipanti[37] hanno chiesto di stralciare l'articolo 90*a* capoverso 1 (o l'intero art. 90*a*) o di stabilire che l'Istituto e l'Amministrazione federale delle dogane richiedano le misure di sorveglianza sotto copertura in questione presso le competenti autorità cantonali, allo scopo di mantenere la ripartizione attuale delle competenze in materia di inchiesta penale. Altri attori[38] ritengono che le misure di inchiesta sotto copertura debbano essere sottoposte a un controllo indipendente. Pertanto non è opportuno stralciare l'articolo 90*a*: l'Istituto e l'Amministrazione federale delle dogane devono poter ordinare misure di sorveglianza segrete per assicurare l'efficacia delle loro inchieste. Dopo 30 giorni le misure saranno sottoposte per approvazione al direttore dell'autorità incaricata dell'attuazione (cpv. 2). Al più tardi alla chiusura dell'istruzione, l'autorità competente comunica alla persona sorvegliata il motivo, il genere e la durata della sorveglianza segreta (cpv. 3).

Cpv. 4 e 5: la sorveglianza della corrispondenza postale e del traffico delle telecomunicazioni (art. 269–279 CPP) e altre tecniche di sorveglianza (art. 280–281 CPP), nonché la sorveglianza delle relazioni bancarie (art. 284–285 CPP) e le inchieste mascherate (art. 286–298 CPP) sono misure particolarmente invasive che richiedono competenze specialistiche e devono essere autorizzate dal giudice dei provvedimenti coercitivi.

36 Cfr. Eicker/Frank/Ackermann, Verwaltungsstrafrecht und Verwaltungsstrafverfahrensrecht, Berna 2012, pag. 191 segg.

37 Cantoni BE e ZG, Conferenza dei comandanti delle polizie cantonali della Svizzera, Association Suisse des Pharmacies de Service direct

38 Cantone VD, Associazione dei medici cantonali svizzeri e, a titolo sussidiario, Cantone ZG. I Cantoni VD e ZG chiedono che le misure che si protraggono per più di un mese debbano essere approvate da un'autorità di controllo.

Nel caso in cui tali misure risultassero necessarie nei procedimenti di competenza dell'Istituto o dell'Amministrazione federale delle dogane, il Ministero pubblico della Confederazione riprenderebbe i procedimenti in questione per i seguenti motivi.

Le cause penali che richiedono misure di sorveglianza segrete (attualmente circa un caso l'anno) sono spesso di carattere internazionale e molto complesse. Esse interessano un settore importante dell'economia svizzera, implicano una stretta cooperazione internazionale e necessitano di risorse cospicue. Possono essere paragonate a procedimenti di criminalità economica, il cui perseguimento spetta, a titolo facoltativo, al Ministero pubblico della Confederazione. Quest'ultimo dispone delle conoscenze e della pratica necessarie per valutarne la proporzionalità e per attuarle.

La necessità di ordinare tali misure può essere ravvisata prima dell'inizio o nel corso di un procedimento (il che secondo l'art. 309 cpv. 1 lett. b CPP implica l'apertura dell'istruzione penale), ma anche quando un procedimento penale condotto secondo le norme della DPA è già in corso o in seguito a una domanda di assistenza giudiziaria internazionale. In tutti questi casi, l'Istituto o l'Amministrazione federale delle dogane, con l'accordo del Ministero pubblico della Confederazione, si rivolgerà al giudice dei provvedimenti coercitivi. Se quest'ultimo approva le misure, il Ministero pubblico della Confederazione assumerà il procedimento in applicazione del CPP. Eventuali mezzi di prova raccolti dall'Istituto o dall'Amministrazione federale delle dogane saranno ripresi dal Ministero pubblico della Confederazione.

L'Istituto dispone delle conoscenze tecniche (in particolare in campo medico e farmaceutico) che gli permetteranno, se necessario, di affiancare il Ministero pubblico della Confederazione. La soluzione prevista consente di combinare le competenze nonché i mezzi procedurali e di polizia del Ministero pubblico della Confederazione con le competenze dell'Istituto e dell'Amministrazione federale delle dogane.

Art. 90b Reati commessi all'estero e procedimenti complessi

Come menzionato in precedenza, l'articolo 16 paragrafo 2 della Convenzione esige indagini efficaci e il perseguimento dei reati. Questa esigenza comporta che le infrazioni alla LATer, che denotano un carattere internazionale o grande complessità, rientrino nella competenza delle autorità di perseguimento penale della Confederazione. A tale proposito si rimanda ai commenti all'articolo 90*a* capoversi 2 e 3 LATer sulle caratteristiche della criminalità legate agli agenti terapeutici e sui procedimenti assunti dal Ministero pubblico della Confederazione.

Solo un ristretto numero di casi necessiterà dell'intervento del Ministero pubblico della Confederazione; la maggior parte delle cause penali, comprese quelle di portata internazionale, può essere trattata dall'Istituto o dall'Amministrazione federale delle dogane.

Art. 90c Coinvolgimento di terzi

Conformemente all'articolo 16 paragrafo 1 della Convenzione, le indagini penali devono essere affidate a specialisti.

Le autorità penali si trovano spesso di fronte a questioni tecniche che necessitano di conoscenze specifiche, in particolare in contabilità e informatica. Per questo motivo sollecitano il sostegno di altre autorità penali o di specialisti indipendenti dell'amministrazione. L'articolo 43 DPA prevede che le autorità possono, nel quadro di indagini penali, incaricare periti privati che si esprimono singolarmente su questioni specifiche al momento della valutazione tecnica dei fatti.

Le esigenze dell'Istituto vanno tuttavia oltre il ricorso ai periti per singoli aspetti. Questo infatti non basta a rispondere alle necessità di sequestro e analisi di grandi quantità di dati elettronici e di esame di documenti contabili, soprattutto se l'Istituto collabora con le polizie locali, fedpol e l'Amministrazione federale delle dogane. Pertanto l'Istituto deve potersi avvalere di ausiliari specializzati privati. Altrettanto va detto per l'Ufficio federale della sanità pubblica per quanto riguarda i compiti di perseguimento penale che assumerà in virtù delle modifiche della LATer addottate dal Parlamento il 18 marzo 2016. Questa delega di compiti necessita di una base legale speciale.

Secondo la nuova diposizione, i costi derivanti dalla delega di compiti sono disborsi, di regola a carico del condannato, analogamente alla disposizione del CPP concernente le spese per le perizie e la cooperazione di altre autorità (art. 422 cpv. 2 lett. c e d). In caso di desistenza dal procedimento o in presenza di circostanze particolari (art. 94 segg. DPA), questi costi sono sostenuti dalla Confederazione.

2.4 Capitolo IV: Cooperazione tra autorità e scambio di informazioni (art. 17)

2.4.1 Requisiti della Convenzione

L'articolo 17 *paragrafi 1, 3 e 4* della Convenzione impegna le Parti ad assicurare la raccolta e lo scambio di informazioni tra le autorità nazionali competenti, in collaborazione con il settore privato, al fine di contrastare efficacemente la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili.

La Convenzione lascia notevole libertà agli Stati per quanto riguarda il metodo di attuazione di questa disposizione, pur menzionando la possibilità di un sistema di punto di contatto, sviluppato dal Consiglio d'Europa. La Svizzera ha istituito da diversi anni un punto di contatto nazionale in materia di agenti terapeutici illegali. Il punto di contatto nazionale secondo gli articoli 17 paragrafo 3 e 22 paragrafo 2 della Convenzione è il capo dell'unità «Controllo dei medicamenti illegali» dell'Istituto. Da un lato questa persona è l'interlocutrice delle autorità nazionali per la ricezione, la raccolta e la messa a disposizione di informazioni essenziali nella lotta contro la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili. È inoltre responsabile della ricezione delle informazioni giunte ai punti di contatto designati presso la dogana, fedpol ecc. (punti di contatto settoriali) e della ridistribuzione ai punti di contatto stranieri (art. 22 par. 2 della Convenzione). I punti di contatto settoriali trasmettono al punto di contatto nazionale qualsiasi informazione attinente alla contraffazione di agenti terapeutici e a reati simili. Nella prassi i contatti avvengono ogni qualvolta si riveli necessario nell'ambito dei procedimenti in corso. Dall'altro lato, il punto di

contatto presso l'Istituto è responsabile della ricezione, della raccolta e della messa a disposizione delle informazioni trasmessegli dai punti di contatto stranieri. Esso notifica dunque immediatamente al punto di contatto settoriale interessato le informazioni pertinenti.

Il fatto di sancirlo nella LATer permetterà al sistema di ottenere maggiore visibilità e legittimità. Gli strumenti e i punti di contatto nel settore dell'assistenza giudiziaria in materia penale restano invariati. Inoltre lo scambio di informazioni praticato attualmente dall'Amministrazione federale delle dogane e da fedpol con i punti di contatto in Svizzera e all'estero non va né interrotto né ostacolato.

Secondo l'articolo 17 *paragrafo 2* della Convenzione, le Parti si impegnano a stabilire una cooperazione con i settori commerciale e industriale attivi nell'ambito degli agenti terapeutici. L'attuazione di tale obbligo comporta una modifica della LATer.

2.4.2 Modifiche della LATer (art. 59 cpv. 3bis, 62*b* e 69 cpv. 4 LATer)

Art. 59 cpv. 3bis

Chi fabbrica, smercia o dispensa agenti terapeutici ha verosimilmente conoscenza dei reati commessi da terzi prima delle autorità. Per rafforzare l'efficacia del perseguimento penale e attuare l'articolo 17 paragrafo 2 della Convenzione, si prevede di completare l'articolo 59 LATer con il nuovo capoverso 3bis che istituisce l'obbligo per le persone coinvolte di notificare all'Istituto ogni sospetto di infrazione. Questa nuova disposizione completerà l'articolo 59 capoverso 3 LATer adottato dal Parlamento il 18 marzo 2016 che obbliga i professionisti della salute a notificare all'Istituto le osservazioni concernenti fatti gravi nonché vizi di qualità rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici (compreso il sospetto di contraffazione).

In risposta ad alcune critiche mosse nell'ambito della procedura di consultazione[39], si intende precisare che questo obbligo non impone alle imprese o ai professionisti della salute di trasformarsi in inquirenti o di svolgere le indagini. Non si tratta neanche di un obbligo di denuncia penale, ma piuttosto di un semplice obbligo di notifica, alla stessa stregua di altre notifiche che devono essere presentate all'Istituto in virtù dell'articolo 59 LATer.

L'omissione della notifica è passibile di provvedimenti amministrativi secondo l'articolo 66 LATer e di perseguimento penale secondo l'articolo 87 capoverso 1 lettera c della stessa legge.

Art. 62b Cooperazione con il settore privato

In casi gravi e complessi di commercio illegale di agenti terapeutici, le imprese che fabbricano e immettono in commercio il prodotto autorizzato svolgono un ruolo cruciale nelle indagini e nelle misure finalizzate a proteggere la salute pubblica. Esse

[39] Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica (FASMED), Verband der schweizerischen Versandapotheken (VSVA), Association patronale suisse de la branche dentaire (asd), PS e Cantone TI

dispongono infatti di informazioni essenziali sul prodotto e sui canali di distribuzione legali. A volte, inoltre, sono le imprese stesse a condurre indagini allo scopo di difendere i propri diritti e di prevenire i pericoli che potrebbero essere legati ai propri prodotti.

In questo contesto, la comunicazione di informazioni da parte delle autorità alle imprese interessate può migliorare in modo significativo la protezione della salute pubblica. Per esempio, il fabbricante informato del flusso di un prodotto contraffatto potrà ritirare le partite del medicamento commercializzato legalmente all'estero, cosa che l'autorità svizzera non è in grado di fare.

Il nuovo articolo 62*b* LATer autorizza le autorità a comunicare i dati confidenziali agli attori interessati, inclusi i dati personali degni di particolare protezione di cui dell'articolo 3 lettera c numero 4 della legge federale del 19 giugno 1992[40] sulla protezione dei dati (LPD), vale a dire i dati personali concernenti i procedimenti o le sanzioni amministrativi e penali.

I dati confidenziali sono dati raccolti in applicazione della LATer non accessibili al pubblico (art. 62 LATer). Nel contesto della lotta alla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili, questi dati saranno soprattutto elementi scoperti nel corso di procedimenti amministrativi o penali, per esempio elenchi di prodotti contraffatti, di nomi di fornitori o di destinatari.

In risposta alle critiche avanzate durante la procedura di consultazione[41] che adducono come motivazione l'indebolimento dei diritti dei pazienti o del segreto professionale dei professionisti della salute, la disposizione legale precisa che i dati personali (art. 3 lett. a LPD) dei pazienti non possono essere trasmessi (art. 62*b* cpv. 2 LATer).

Art. 69 cpv. 4

L'articolo 17 paragrafo 3 della Convenzione impone alle Parti di creare meccanismi che consentano, a livello nazionale e locale, la circolazione delle informazioni tra le autorità impegnate nella lotta alla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili.

All'interno del Consiglio d'Europa, la Svizzera ha preso parte nel 2005 all'elaborazione del progetto di *punto di contatto nazionale* e, tenuto conto dei suoi vantaggi pratici, l'ha concretizzato rapidamente. Il punto di contatto nazionale si trova all'interno dell'Istituto, autorità competente per l'adozione di misure urgenti legate agli agenti terapeutici.

In seno all'Istituto, alla Direzione generale delle dogane e a fedpol sono stati definiti i punti di contatto settoriali Giustizia, Dogana e Polizia. I punti di contatto settoriali in seno alla Direzione generale delle dogane e a fedpol notificano immediatamente all'Istituto, e viceversa, ogni incidente o constatazione connessi ad agenti terapeutici illeciti. Il punto di contatto nazionale funge da tramite fra i punti di contatto settoriali e assicura il coordinamento delle informazioni. Inoltre riceve e trasmette a livello

40 RS **235.1**
41 Federazione dei medici svizzeri (FMH), Società svizzera dei farmacisti, Société des pharmaciens du canton de Fribourg, Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero (SwissTPH) e PS

internazionale le richieste di informazioni e/o cooperazione (cfr. art. 22 par. 2 della Convenzione).

Il sistema è funzionale. Il nuovo articolo 69 capoverso 4 LATer integra nella legge una prassi consolidata.

2.5 Capitolo V: Misure di prevenzione (art. 18)

2.5.1 Requisiti della Convenzione

Secondo l'articolo 18 *paragrafi 1 e 2* della Convenzione, le Parti sono tenute ad adottare le misure atte ad assicurare la fabbricazione di agenti terapeutici sicuri e di qualità, nonché la sicurezza della filiera distributiva.

La Convenzione lascia agli Stati un margine di manovra importante per concretizzare questo obbligo. Come esempio di misura da poter adottare, il rapporto esplicativo della Convenzione menziona la tracciabilità degli agenti terapeutici[42].

In Svizzera la LATer ha lo scopo preciso di garantire che vengano immessi in commercio agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (cfr. scopo della legge, art. 1 cpv. 1). Alcune disposizioni della legge devono essere tuttavia migliorate per prevenire il traffico di medicamenti contraffatti.

L'articolo 18 *paragrafo 3* della Convenzione impone alle Parti di prendere misure atte a formare le autorità di sorveglianza degli agenti terapeutici nonché i professionisti sanitari, i fornitori, le forze di polizia e le autorità doganali. Inoltre devono essere previste campagne di sensibilizzazione dirette al grande pubblico e misure tese a prevenire la fornitura di agenti terapeutici contraffatti.

Le misure proposte sono già ampiamente attuate dall'Istituto, che intrattiene stretti rapporti con le altre autorità incaricate dell'applicazione della LATer e con i portatori d'interesse e ne informa il pubblico. Tali misure non richiedono alcuna modifica di legge.

2.5.2 Modifiche della LATer (art. 17*a*, 18 cpv. 1 e 2 LATer)

Art. 17a Caratteristiche e dispositivi di sicurezza

A livello dell'UE, la direttiva 2011/62/UE mira a prevenire l'ingresso di medicamenti falsificati nella catena di fornitura legale (cfr. n. 1.4). Essa prevede che sulle confezioni di medicamenti soggetti a prescrizione medica siano apposte caratteristiche e dispositivi di sicurezza, salvo eccezioni stabilite dalla Commissione.

Nell'UE sono stati scoperti diversi casi di medicamenti contraffatti introdotti nella catena di fornitura legale. Il sistema di identificazione di tutte le confezioni di medicamenti soggetti a prescrizione medica (caratteristiche di sicurezza) e i dispositivi che permettono di rilevare la manomissione delle confezioni sono mezzi efficaci per

42 Rapporto esplicativo della Convenzione, art. 18 n. 113 (disponibile in inglese e francese)

prevenire questo rischio. Essi permettono di individuare i medicamenti contraffatti al più tardi al momento della loro dispensazione.

È opportuno che la Svizzera si doti di un disciplinamento simile per disporre di un livello di protezione equivalente a quello dell'UE. Contrariamente a quanto definito nel diritto dell'UE, la disposizione prevede che l'apposizione delle caratteristiche e dei dispositivi di sicurezza da parte delle imprese interessate sia facoltativa. Questo conferisce al Consiglio federale la possibilità di rendere obbligatorio tale sistema per via d'ordinanza (cpv. 8). La verifica delle caratteristiche e dei dispositivi di sicurezza è quindi a sua volta facoltativa fino a decisione contraria per via d'ordinanza del Consiglio federale.

La nozione di «caratteristiche e dispositivi di sicurezza» che figura nella rubrica dell'articolo 17*a* comprende sia le caratteristiche che permettono di verificare l'autenticità dei medicamenti e identificare le singole confezioni (identificativi univoci) sia i dispositivi che consentono di rivelare l'eventuale manomissione delle confezioni.

Come nel diritto dell'UE, in linea di massima le caratteristiche di sicurezza possono essere apposte soltanto sui medicamenti soggetti a prescrizione medica. Si tratta della categoria di medicamenti più esposta al rischio di contraffazione. Inoltre tali contraffazioni comportano rischi molto gravi. Tuttavia il Consiglio federale può estendere ad altri medicamenti la possibilità di apporre caratteristiche di sicurezza (cpv. 8).

Per permettere l'identificazione delle singole confezioni di medicamenti, è necessario istituire un sistema di banca dati. È previsto, come nell'UE, che la creazione e la gestione del sistema di banca dati siano affidate a un'organizzazione stabilita dalle imprese farmaceutiche interessate, che coinvolgeranno altri attori interessati. Il compito del Consiglio federale consisterà nel prevedere le condizioni quadro dell'istituzione e della gestione del sistema di banca dati e nel disciplinare la sorveglianza e le modalità del suo funzionamento (cpv. 3–5).

Le informazioni contenute nell'identificativo univoco, le sue caratteristiche tecniche, i requisiti relativi all'apposizione e alla verifica delle caratteristiche e dei dispositivi di sicurezza, le informazioni da registrare nel sistema di banca dati (in particolare l'attivazione e la disattivazione degli identificativi univoci), nonché le modalità di notifica all'Istituto dei casi sospetti saranno precisati mediante ordinanza (cpv. 2 e 7). Terremo conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale, come anche delle esperienze all'estero. Ci ispireremo al diritto dell'UE adattandolo, se necessario, alle specificità del nostro Paese.

I costi del sistema di banca dati saranno a carico dei titolari dell'omologazione di medicamenti dotati di identificativi univoci (cpv. 6).

Art. 18 cpv. 1 e 2

Al momento le imprese che importano ed esportano medicamenti non pronti per l'uso devono disporre di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso. Il controllo di queste imprese e l'assoggettamento delle attività a condizioni che assicurano la qualità e la sicurezza dei prodotti sono infatti essenziali per prevenire la fabbrica-

zione di prodotti contraffatti e il traffico illecito di medicamenti. L'importazione e l'esportazione non sono tuttavia compresi nella nozione di distribuzione così come definita dal diritto svizzero. Allo scopo di disporre di una chiara base legale formale, occorre prevedere all'articolo 18 LATer che l'importazione e l'esportazione di tutti i medicamenti pronti o meno per l'uso siano soggetti ad autorizzazione (cpv. 1 lett. a e b). A questo proposito si precisa che anche le attività di mediazione dalla Svizzera sono sottoposte ad autorizzazione (cpv. 1 lett. d). L'attuale capoverso 2, che attribuisce al Consiglio federale la competenza di prevedere mediante ordinanza il requisito dell'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di medicamenti non pronti per l'uso, non ha più motivo di esistere ed è abrogato.

Conformemente al principio di legalità, è necessario prevedere una delega al Consiglio federale finalizzata a precisare i requisiti relativi alle attività soggette ad autorizzazione, in particolare l'applicazione per analogia della buona prassi di distribuzione.

2.6 Capitolo VI: Misure di protezione

2.6.1 Protezione delle vittime (art. 19)

L'articolo 19 della Convenzione impone che ogni Parte adotti le misure necessarie al fine di proteggere i diritti e gli interessi delle vittime, in particolare assicurando che abbiano accesso alle informazioni rilevanti per il proprio caso, assistendole nel loro recupero e prevedendo un risarcimento da parte dei colpevoli.

Secondo il CPP e la legge federale del 23 marzo 2007[43] concernente l'aiuto alle vittime di reati (LAV), le persone danneggiate dall'assunzione di medicamenti o dall'utilizzo di dispositivi medici contraffatti, sempreché la loro integrità fisica o psichica ne sia stata direttamente lesa, hanno lo stato giuridico di vittime.

Le vittime secondo il CPP, ma anche altre persone (p. es. quelle colpite nei loro diritti patrimoniali), possono partecipare al procedimento penale con un'azione penale o civile e di conseguenza avere accesso alle informazioni riguardanti il procedimento a carico dell'autore del reato (art. 107 segg. e 118 segg. CPP). Inoltre il denunciante può conoscere l'esito di un procedimento penale amministrativo[44]. Anche la legge del 17 dicembre 2004[45] sulla trasparenza (LTras) offre la possibilità di accesso agli atti dopo la chiusura di una procedura amministrativa.

Le persone danneggiate possono esercitare regresso contro l'autore del reato tramite un'azione di responsabilità civile per ottenere un'indennità o una riparazione morale, facendo valere i loro diritti come parti del procedimento penale. Tra l'altro il procedimento penale amministrativo prevede la possibilità di assegnare al danneggiato i valori patrimoniali confiscati (art. 2 DPA in combinato disposto con l'art. 73 CP).

Le prestazioni accordate ai sensi della LAV (consulenza e aiuto, indennizzo e riparazione) non presuppongono né l'apertura di un procedimento penale né una con-

43 RS **312.5**
44 DTF **124** IV 234, consid. 3
45 RS **152.3**

danna, né è necessario che si conosca l'autore del reato. Le prestazioni di aiuto alle vittime sono sussidiarie alle prestazioni versate dall'autore del reato, dall'assicurazione privata e dalle assicurazioni sociali (art. 4 LAV).

I requisiti dell'articolo 19 della Convenzione sono quindi soddisfatti dal diritto vigente.

2.6.2 Posizione delle vittime nelle indagini e nei procedimenti (art. 20)

Secondo l'articolo 20 della Convenzione, ogni Parte deve adottare le misure necessarie per proteggere i diritti e gli interessi delle vittime di reati in tutte le fasi delle indagini e dei procedimenti. Le misure elencate riguardano tra l'altro le informazioni da fornire alle vittime sui loro diritti e i servizi a loro disposizione. Le vittime, i loro familiari e i testimoni a carico devono essere protetti da intimidazioni e ritorsioni. Ove giustificato, le vittime devono beneficiare di un'assistenza giudiziaria gratuita.

In Svizzera le succitate misure sono già previste nel CPP (cfr. gli art. 107, 117, 127, 152, 305 e 330 CPP). Per il resto si rimanda ai commenti agli articoli 10, 19 e 21 della Convenzione. I requisiti di cui all'articolo 20 della Convenzione sono soddisfatti dal diritto svizzero.

2.7 Capitolo VII: Cooperazione internazionale

2.7.1 Cooperazione internazionale in materia penale (art. 21)

L'articolo 21 *paragrafi 1 e 2* della Convenzione impone alle Parti di cooperare tra di loro, nella misura più ampia possibile, in applicazione dei pertinenti trattati internazionali e del loro diritto interno. Tale disposizione menziona le indagini e i procedimenti penali, come pure il sequestro e la confisca, l'estradizione e la reciproca assistenza giudiziaria in materia penale.

I trattati internazionali pertinenti dei quali la Svizzera è parte sono la Convenzione europea del 20 aprile 1959[46] di assistenza giudiziaria in materia penale e il suo Secondo Protocollo addizionale[47], nonché la Convenzione europea di estradizione e i suoi due Protocolli addizionali[48]. A questi strumenti si aggiungono la Convenzione dell'8 novembre 1990[49] sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, la Convenzione del 21 marzo 1983[50] sul trasferimento dei condannati e il suo Protocollo addizionale[51], come pure altri strumenti penali del Consiglio d'Europa o dell'ONU. Infine l'AIMP disciplina le questioni non contemplate dagli

46 RS **0.351.1**
47 RS **0.351.12**
48 RS **0.353.11** e **0.353.12**
49 RS **0.311.53**
50 RS **0.343**
51 RS **0.343.1**

strumenti internazionali. Questa legge è applicabile quando i Paesi coinvolti non sono parti firmatarie degli strumenti succitati.

L'articolo 21 *paragrafo 3* non riguarda direttamente la Svizzera in quanto il nostro Paese non subordina l'estradizione o la reciproca assistenza giudiziaria all'esistenza di un trattato.

I requisiti dell'articolo 21 della Convenzione sono quindi soddisfatti dal diritto svizzero.

2.7.2 Cooperazione internazionale ai fini della prevenzione e di altre misure amministrative (art. 22)

Secondo il *paragrafo 1*, le Parti cooperano al fine di garantire protezione e assistenza alle vittime. Questa disposizione è attuata nel nostro Paese in quanto le vittime di un reato in Svizzera possono beneficiare dell'assistenza anche se residenti all'estero. Viceversa le persone residenti in Svizzera che sono vittime di un reato all'estero possono ricevere nel nostro Paese la consulenza e l'aiuto da parte di un consultorio in virtù della LAV. Infine, se il procedimento è condotto in Svizzera, si applicano le disposizioni speciali del CPP e la protezione extraprocedurale dei testimoni; il luogo di domicilio della vittima o dei testimoni non è quindi determinante.

Secondo il *paragrafo 2*, le Parti designano un punto di contatto nazionale responsabile dello scambio internazionale di informazioni riguardanti la contraffazione di agenti terapeutici. Questa funzione è già esercitata dall'Istituto e si prevede di sancirla nella legge (cfr. commento all'articolo 17 della Convenzione e al nuovo capoverso 4 dell'articolo 69 LATer, n. 2.4.).

Secondo il *paragrafo 3*, le Parti si impegnano a inserire la lotta alla contraffazione di agenti terapeutici e reati simili all'interno dei loro programmi di assistenza e sviluppo a vantaggio degli Stati terzi. Questa misura è messa in atto dalla Svizzera nell'ambito di organizzazioni internazionali o di relazioni bilaterali.

In sintesi, l'articolo 22 della Convenzione non richiede alcuna modifica del diritto svizzero.

2.8 Capitolo VIII: Meccanismo di controllo (art. 23–25)

Il capitolo VIII contiene disposizioni finalizzate a garantire un'attuazione efficace della Convenzione. Il meccanismo di controllo si basa principalmente sul Comitato delle Parti, composto dai rappresentanti delle Parti della Convenzione.

L'articolo 23 della Convenzione descrive il Comitato delle Parti, la sua composizione e il suo funzionamento.

L'articolo 24 della Convenzione prevede la partecipazione di altri rappresentanti al meccanismo di controllo della Convenzione, puntando a garantire un approccio multisettoriale e multidisciplinare. Si tratta di rappresentanti dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa e del Comitato europeo per i problemi criminali

(CDPC) nonché di rappresentanti di altri comitati intergovernativi o scientifici del Consiglio d'Europa e della società civile (ONG).

L'articolo 25 della Convenzione elenca le funzioni del Comitato delle Parti, che possiede le competenze classiche di controllo (facilita segnatamente l'attuazione della Convenzione e lo scambio di informazioni, pareri e raccomandazioni sulla sua applicazione). Fungerà in particolare da centro per la raccolta, l'analisi e la messa a disposizione di informazioni, esperienze e buone pratiche tra le Parti.

2.9 Capitolo IX: Relazioni con altri strumenti internazionali (art. 26)

Questa disposizione è intesa ad assicurare che la Convenzione non incida sui diritti e gli obblighi derivanti da altri strumenti internazionali a cui le Parti aderiscono (par. 1).

Le Parti possono concludere accordi internazionali su questioni oggetto della Convenzione. Tuttavia non possono concludere alcun accordo in deroga alla Convenzione (par. 2).

2.10 Capitolo X: Emendamenti alla Convenzione (art. 27)

In virtù di questo articolo, le Parti possono proporre emendamenti alla Convenzione. Se il Comitato dei Ministri decide di adottarlo, l'emendamento viene sottoposto alle Parti. Entra in vigore solo dopo che tutte le Parti avranno dato il loro assenso.

2.11 Capitolo XI: Disposizioni finali (art. 28–32)

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

Secondo l'*articolo 28*, la Convenzione è aperta all'adesione non solo degli Stati membri del Consiglio d'Europa, bensì anche degli Stati non membri che hanno partecipato alla sua elaborazione (Israele e Giappone) o che hanno lo status di osservatori in seno al Consiglio. Altri Stati possono essere invitati ad aderirvi.

L'*articolo 29* della Convenzione riguarda soltanto alcuni territori con uno statuto particolare e non concerne la Svizzera.

L'*articolo 30* precisa che sono ammesse soltanto le riserve espressamente previste dalla Convenzione. La Svizzera si avvale di questa possibilità per quanto riguarda l'articolo 10 paragrafo 1 lettera d e 2, in virtù dell'articolo 10 paragrafo 4 (cfr. commenti all'art. 10 par. 4 della Convenzione, n. 2.2).

L'*articolo 31* prevede che il Comitato delle Parti e il Comitato Europeo per i Problemi Criminali (CDPC) facilitino, laddove necessario, l'accordo amichevole in merito a tutte le difficoltà legate alla sua attuazione.

Secondo l'*articolo 32*, ogni Parte può denunciare la Convenzione con un preavviso di tre mesi.

2.12 Modifiche della LATer prettamente formali (art. 29, 75*a* cpv. 3 e 90 cpv. 1 LATer)

Art. 29 LATer

Essendo divenuta inconsueta, l'espressione «Buona prassi del commercio all'ingrosso» deve essere sostituita con «Buona prassi di distribuzione». Questo adeguamento non incide sul contenuto.

Art. 75a cpv. 3 LATer[52]

La modifica di questa disposizione è di carattere prettamente formale (menzione dell'abbreviazione CPP). Non sono apportate modifiche a livello di contenuto.

Art. 90 cpv. 1 LATer[53]

La modifica di questa disposizione è di carattere prettamente formale (menzione dell'abbreviazione AFD). Non sono apportate modifiche a livello di contenuto.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

Le competenze penali in materia di criminalità legata agli agenti terapeutici sono ripartite tra la Confederazione e i Cantoni. L'attuazione della Convenzione non influirà su tale suddivisione delle competenze come prevista dalla LATer.

La contraffazione di agenti terapeutici sta crescendo a livello mondiale. Si prevede un incremento a medio termine del numero e della complessità delle questioni da affrontare. La Convenzione permetterà di ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, in particolare favorendo lo scambio di informazioni a livello internazionale.

L'attuazione della Convenzione comporterà un certo onere per il Ministero pubblico della Confederazione e per fedpol a causa dell'assunzione di nuovi compiti. Non è ancora possibile quantificare l'aumento dell'onere lavorativo. Il trasferimento dei procedimenti al Ministero pubblico della Confederazione si limiterà probabilmente a uno o due casi all'anno. Considerata però la complessità e l'ampia portata delle questioni, per esperienza dovranno essere mobilitate più persone sin dall'inizio dell'indagine.

52 FF **2016** 1637
53 FF **2016** 1637

Per quanto concerne il meccanismo di controllo, le spese saranno assunte dal Consiglio d'Europa. I compiti derivanti da tale controllo che spetteranno all'Istituto verranno espletati nell'ambito delle sue attività correnti e non necessiteranno di risorse supplementari.

Infine non è previsto alcun contributo obbligatorio degli Stati parte alla convenzione.

3.2 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein

Anche il Principato del Liechtenstein ha sottoscritto la Convenzione Medicrime.

Conformemente allo scambio di note dell'11 dicembre 2001[54] tra la Svizzera e il Liechtenstein concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein nonché al Trattato di unione doganale del 29 marzo 1923[55] tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein, la legislazione svizzera in materia di agenti terapeutici è applicabile anche al Principato. Nel quadro del regolare processo di eliminazione delle divergenze tra gli allegati al Trattato doganale, i due Paesi esamineranno se anche in questo caso sono applicabili le presenti modifiche della LATer.

3.3 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

Per i Cantoni e i Comuni l'attuazione della Convenzione non comporterà alcun costo supplementare. I Cantoni conducono già indagini e procedimenti penali nell'ambito della criminalità legata agli agenti terapeutici. Anche per i Cantoni l'aumento delle contraffazioni può implicare un incremento dei costi della lotta contro questo fenomeno. Tuttavia la ratifica della Convenzione migliorerà le possibilità di indagine e lo scambio di informazioni a livello internazionale. Ciò consentirà anche a livello cantonale di trarre maggior profitto dalle risorse disponibili.

3.4 Ripercussioni per l'economia

La contraffazione di agenti terapeutici può avere conseguenze gravi sulla salute dei pazienti e quindi comportare costi rilevanti per la collettività. A questo si aggiunge il rischio che i consumatori perdano fiducia nei circuiti di distribuzione legali qualora vengano scoperti prodotti contraffatti. La ratifica e l'attuazione della Convenzione avranno a questo proposito conseguenze economiche positive.

Occorre peraltro evitare che la Svizzera, per via della carenza di strumenti di perseguimento penale, diventi un crocevia per il commercio organizzato internazionale di agenti terapeutici contraffatti. I nuovi strumenti di indagine penale, la ripresa da parte del Ministero pubblico della Confederazione di procedimenti concernenti reati

54 RS **0.812.101.951.4**
55 RS **0.631.112.514**

commessi all'estero e procedimenti particolarmente complessi, nonché il miglioramento dello scambio di informazioni a livello internazionale permetteranno di prevenire meglio questo rischio.

Per quanto riguarda l'apposizione di caratteristiche di sicurezza sulle confezioni di medicamenti, le imprese farmaceutiche che optano per questo sistema dovranno soddisfare requisiti supplementari, il che aumenterà i costi legati alla fabbricazione di medicamenti. Allo stesso tempo, a livello di distribuzione e dispensazione dei medicamenti, la verifica delle caratteristiche di sicurezza implicherà alcune spese, almeno inizialmente, per le imprese coinvolte. A livello dell'UE, è stato stimato che l'apposizione di un identificativo univoco poteva far aumentare il prezzo di una confezione di circa 0,033 euro[56]. A ciò si aggiungono i costi legati al sistema di banca dati e alla verifica degli identificativi univoci. Sebbene facoltativa in Svizzera, l'apposizione di caratteristiche di sicurezza potrebbe quindi avere conseguenze sui prezzi dei medicamenti. In compenso, questa misura permetterà alla Svizzera di mantenere un livello di protezione della salute equivalente a quello dell'UE per quanto riguarda la prevenzione dell'introduzione di medicamenti contraffatti nella catena di distribuzione legale.

4 Relazione con il programma di legislatura

Il disegno è annunciato nel messaggio del 25 gennaio 2012[57] sul programma di legislatura 2011–2015 e nel decreto federale del 15 giugno 2012[58] sul programma di legislatura 2011–2015.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

Il progetto si basa sull'articolo 54 capoverso 1 Cost., secondo il quale gli affari esteri competono alla Confederazione. L'articolo 184 capoverso 2 Cost. conferisce al Consiglio federale la competenza di firmare e ratificare i trattati internazionali. Secondo l'articolo 166 capoverso 2 Cost., l'Assemblea federale approva i trattati internazionali, tranne se la loro conclusione è di competenza del Consiglio federale in virtù di una legge o di un trattato internazionale.

56 Documento di lavoro dei servizi della Commissione «Valutazione d'impatto che accompagna il documento REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 DELLA COMMISSIONE del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano», Bruxelles, 02.10.2015, SWD(2015) 189 finale, disponibile all'indirizzo ec.europa.eu > More about the Commission > How the Commission is organised > Departments and agencies > DG Health and Food Safety > Public health > Policies > Pharmaceuticals > Medicinal Products for Human Use > Falsified Medicines > «Background to the delegated Regulation» (stato: 17.1.2017)

57 FF **2012** 305, 389 e 436

58 FF **2012** 6413, 6420

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Tutti i complementi e le modifiche proposti sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera e non tangono gli accordi bilaterali tra la Svizzera e l'UE (cfr. n. 1.4, 2.2 e 2.7).

5.3 Forma del trattato e del testo di attuazione

Secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost., i trattati internazionali possono essere oggetto di referendum se hanno una durata indeterminata e non sono denunciabili (n. 1), prevedono l'adesione a un'organizzazione internazionale (n. 2) o comprendono disposizioni importanti che contengono norme di diritto o per l'attuazione dei quali è necessaria l'emanazione di leggi federali (n. 3). Secondo l'articolo 22 capoverso 4 della legge del 13 dicembre 2002[59] sul Parlamento, contengono norme di diritto le disposizioni che, in forma direttamente vincolante e in termini generali e astratti, impongono obblighi, conferiscono diritti o determinano competenze. Infine per disposizioni importanti si intendono le disposizioni che, in virtù dell'articolo 164 capoverso 1 Cost., dovrebbero essere emanate nel diritto interno sotto forma di legge federale.

La Convenzione Medicrime è stipulata a tempo indeterminato, ma può essere denunciata in ogni momento (art. 32 della Convenzione) e non prevede l'adesione a un'organizzazione internazionale. L'adesione alla Convenzione comporta tuttavia adeguamenti della LATer e del CPP. Il decreto federale di approvazione viene pertanto assoggettato a referendum facoltativo ai sensi dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d numero 3 Cost.

Secondo l'articolo 141*a* Cost., se il decreto di approvazione di un trattato internazionale sottostà al referendum, l'Assemblea federale può includere nel decreto le modifiche costituzionali o legislative necessarie per l'attuazione del trattato. Nel presente caso, le modifiche legislative proposte sono legate all'attuazione della Convenzione. Il disegno di attuazione può quindi essere integrato nel decreto di approvazione.

5.4 Delega di competenze legislative

Le modifiche della LATer contengono norme di delega. Secondo l'articolo 17*a* il Consiglio federale precisa i requisiti relativi all'apposizione e alla verifica di caratteristiche e di dispositivi di sicurezza (cpv. 2 e 7). Per via d'ordinanza definisce le condizioni quadro dell'attuazione e del funzionamento della banca dati (cpv. 3–5). Può rendere obbligatorie l'apposizione e la verifica delle caratteristiche e dei dispositivi di sicurezza ed estendere la possibilità di apporre caratteristiche e dispositivi di sicurezza ad altri medicamenti (cpv. 8). L'articolo 18 capoverso 2 prevede invece

[59] RS **171.10**

che il Consiglio federale precisi i requisiti relativi alle attività soggette ad autorizzazione, in particolar modo l'applicazione per analogia della Buona prassi di distribuzione.

Queste deleghe legislative sono giustificate dalla struttura molto dettagliata e tecnica della materia. Il diritto di esecuzione potrà essere adeguato in modo rapido e flessibile in base alle norme internazionali, alle esperienze fatte all'estero e, per l'articolo 17*a*, allo sviluppo della situazione in materia di contraffazioni.

5.5 Conformità alla legislazione sulla protezione dei dati

Il nuovo articolo 62*b* LATer autorizza le autorità a comunicare i dati confidenziali agli attori interessati, compresi i dati sensibili secondo l'articolo 3 lettera c numero 4 LPD, ossia i dati personali relativi a procedimenti o sanzioni penali e amministrativi.

La decisione in merito alla possibilità di trasmettere i dati in virtù di questa disposizione dipende dall'apprezzamento dell'autorità che può, ma non deve, farvi ricorso. Tale possibilità è limitata ai casi in cui risulta necessaria per portare alla luce e lottare contro il traffico illegale di agenti terapeutici, vale a dire dal momento in cui un interesse pubblico preponderante giustifichi la procedura. È inoltre espressamente previsto che l'autorità proceda in ogni caso a un'attenta valutazione degli interessi. Infine, le autorità possono trasmettere soltanto i dati sensibili ai sensi della LPD relativi ai procedimenti o alle sanzioni penali e amministrativi (cpv. 1). Non possono invece trasmettere dati personali di pazienti (cpv. 2).

Con i limiti così posti alla possibilità di trasmettere informazioni confidenziali, l'articolo 62*b* LATer è uniformato ai principi della protezione dei dati.

5.6 Freno alle spese

Allo scopo di limitare le spese, l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. prevede che le disposizioni in materia di sussidi nonché crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie devono essere adottati dalla maggioranza dei membri di ciascuna Camera se implicano nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi. Il presente progetto non contiene né disposizioni relative a sussidi né decisioni di finanziamento. Non è pertanto assoggettato al freno alle spese.