



Rapporto esplicativo

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

Giugno 2022

1 Situazione iniziale

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

Per semplificare l'impiego dei medicinali a base di canapa è stato abrogato il divieto di commercializzazione della canapa per scopi medici sancito dalla legge del 3 ottobre 1951² sugli stupefacenti (LStup). Di conseguenza, nell'ordinanza del DFI del 30 maggio 2011³ sugli elenchi degli stupefacenti (OESTup-DFI) gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa utilizzati per scopi medici non sono più classificati come vietati (elenco d), bensì come controllati e commerciabili entro certi limiti (elenco a). Rimane invece invariato il divieto della canapa per scopi non medici. Gli obblighi di diritto internazionale continuano quindi a essere rispettati.

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

Di seguito sono riportati i principali aspetti normativi contenuti nella modifica dell'ordinanza del 25 maggio 2011⁵ sul controllo degli stupefacenti (OCStup) in relazione alla succitata revisione della LStup.

In primo luogo, si stabilisce un adeguato sistema di controllo per i medicinali a base di canapa che non dovrà comportare un maggior onere per i destinatari del diritto (cfr. il messaggio concernente la modifica della legge⁶). Inoltre, sono emanate disposizioni esecutive in materia di rilevamento dei dati relativi ai trattamenti medici con medicinali a base di canapa secondo l'articolo 8b LStup (cfr. art. 18f cpv. 2 LStup). Infine, senza alcun collegamento diretto con i medicinali a base di canapa, si definisce quali dati secondo l'articolo 18e capoverso 2 LStup possono essere trattati in relazione alle autorizzazioni di cui agli articoli 4, 5 e 8 LStup.

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

¹ FF 2021 666

² RS 812.121

³ RS 812.121.11

⁴ Cfr. art. 26 LATer

⁵ RS 812.121.1

⁶ FF 2020 5412

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

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

2 Pareri rientrati dalla consultazione

Temi già decisi a livello di legge

Nell'ambito della procedura di consultazione relativa al diritto esecutivo sono stati tematizzati numerosi aspetti che erano già stati affrontati nel messaggio sulla modifica della legge nonché trattati e decisi nell'ambito del dibattito parlamentare. Qui di seguito sono nuovamente riportati gli argomenti più importanti.

Definizione di medicinali a base di canapa: i medicinali a base di canapa sono già stati definiti a livello di legge (cfr. atto modificatore, art. 8b cpv. 1 LStup). Con medicinali a base di canapa ai sensi dell'OCStup si intendono medicinali che contengono stupefacenti con effetti del tipo della canapa e che dunque presentano una concentrazione di THC totale pari almeno all'1 per cento.

Prescrizioni o raccomandazioni riguardanti indicazioni, forme di somministrazione e dosaggio: una limitazione giuridica a determinate indicazioni sarebbe contraria al senso e allo scopo della prescrizione di medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione (secondo la formula *magistralis*). Una restrizione in questo senso costituirebbe peraltro una limitazione della libertà di scelta del trattamento medico. Per questi stessi motivi non vanno limitati dal punto di vista giuridico neppure le possibili forme farmaceutiche e i preparati della canapa. La canapa che potrà essere prescritta come medicamento pronto per l'uso deve, per ragioni proprie alla legislazione sugli agenti terapeutici, presentare in ogni caso un tenore di principio attivo noto e un profilo chimico definito tali da consentire ai medici di stabilire in modo mirato il processo di dosaggio come per qualunque altro trattamento (FF 2020 5416).

Realizzazione di monografie sulle forme farmaceutiche dei medicinali a base di canapa nella Pharmacopoea Helvetica: in considerazione delle competenze in materia di medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione, la responsabilità di eventuali raccomandazioni di trattamento incombe in primo luogo ai Cantoni e alle Conferenze intercantonali nonché alle associazioni mediche specializzate, mentre la Confederazione può attivarsi solo a titolo sussidiario (FF 2020 5417).

Rilevamento dei dati:

- *Delucidazioni sul senso e sullo scopo del rilevamento accompagnatorio dei dati*: i dati rilevati concernenti i trattamenti medici con medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione devono servire per la prevista valutazione scientifica delle misure adottate in virtù della presente revisione secondo l'articolo 29a capoverso 1 LStup. I dati devono inoltre essere costantemente analizzati statisticamente. Queste analisi statistiche saranno utili, tra l'altro, per informare le competenti autorità d'esecuzione cantonali. L'analisi statistica del rilevamento dei dati consentirà anche ai medici di ricavare informazioni significative in merito alla prescrizione di medicinali a base di canapa. Dal momento che esistono conoscenze limitate per quanto riguarda l'applicazione adeguata dei medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione, i dati rilevati possono permettere anche di trarre alcune conclusioni sull'applicazione clinica (FF 2020 5421).
- *Protezione dei dati dei pazienti nell'ambito del rilevamento accompagnatorio dei dati*: per proteggere i pazienti i dati devono essere registrati in forma pseudonimizzata. Ciò significa che i pazienti non vanno registrati nominalmente, ma in forma codificata. Solo i medici curanti hanno accesso alla chiave di decodificazione, ma non l'UFSP e nemmeno terzi. In tal modo si impedisce l'identificazione dei pazienti. La codificazione permette di valutare nel tempo l'evoluzione del trattamento (dati sul decorso) (FF 2020 5422).
- *Limitazione dell'onere amministrativo per i medici nell'ambito del rilevamento accompagnatorio dei dati*: dal momento che la quantità dei dati da raccogliere è inferiore rispetto a quella necessaria in relazione alle richieste di autorizzazioni eccezionali per un'applicazione medica limitata secondo il diritto vigente prima della revisione e poiché i dati vengono trasmessi online mediante un sistema di rilevamento messo a disposizione dall'UFSP, dopo la modifica legislativa per i medici interessati dovrebbe comunque risultare uno sgravio amministrativo (FF 2020 5427). Le notifiche obbligatorie in relazione al rilevamento dei dati sono inoltre limitate ai primi sette anni dopo l'entrata in vigore della modifica legislativa.

Distinzione tra trattamento medico e trattamento medico delle dipendenze: sono fatte salve le disposizioni tematizzate riguardanti le cure basate sulla prescrizione di stupefacenti destinate a tossicomani (cfr. art. 3e LStup e art. 8 seg. dell'ordinanza del 25 maggio 2011⁷ sulla dipendenza da stupefacenti [ODStup]). Anche per un'eventuale cura futura di tossicomani con medicinali a base di canapa la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione di canapa destinata al trattamento di persone dipendenti da stupefacenti sono soggette a un'autorizzazione da parte del Cantone (FF 2020 5417).

Rimunerazione di medicinali a base di canapa da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS): la remunerazione dei medicinali a base di canapa da parte dell'AOMS è ottenibile alle stesse condizioni valide per altri medicinali. L'UFSP ha effettuato accertamenti per valutare la questione della remunerazione da parte dell'AOMS dei medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione. In questo contesto ha effettuato anche una valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA) sull'efficacia dei medicinali a base di canapa. La valutazione ha mostrato che per i medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione al momento attuale non sono

⁷ RS 812.121.6

disponibili sufficienti riscontri su efficacia e appropriatezza. A determinate condizioni una remunerazione da parte dell'AOMS è dunque possibile solo nell'ambito della remunerazione nel singolo caso (art. 71a seg. dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁸ sull'assicurazione malattie [OAMal]).

Temi decisi a livello di ordinanza

Tariffazione degli oneri per i medici legati alle notifiche obbligatorie nell'ambito del rilevamento accompagnatorio dei dati: nella misura in cui i costi sono legati alla fornitura di una prestazione secondo la legge federale del 18 marzo 1994⁹ sull'assicurazione malattie (LAMal), essi possono in linea di massima confluire nella tariffazione. Nella LAMal vale il principio dell'autonomia tariffale e pertanto la tariffazione è di competenza dei partner tariffali. Spetta a loro chiarire se i modelli di costo tengano già conto o no di tali costi e se siano necessari adeguamenti. In linea di massima nel sistema tariffale TARMED è stabilito che con le cosiddette prestazioni tecniche vengono remunerati i costi del personale non medico, i costi per i beni e servizi, le quote parti e i costi per l'utilizzo degli impianti e degli stabili. Va tuttavia segnalato che gli obblighi di notifica che derivano da regolamentazioni giuridiche federali o cantonali non costituiscono una prestazione medica secondo la LAMal e dunque non sono da considerare o da remunerare come prestazioni obbligatorie della LAMal.

Complessità del sistema di autorizzazione in due fasi per la coltivazione di canapa per scopi medici: ci si attiene a un sistema di autorizzazione in due fasi con autorizzazione di esercizio e autorizzazione alla coltivazione, perché un sistema di questo tipo è già ben consolidato in Svizzera per l'importazione ed esportazione e permette di reagire in modo flessibile al cambiamento delle condizioni del mercato. Grazie alla procedura di autorizzazione in due fasi e alla specifica regolamentazione per i controlli è inoltre possibile rispettare le severe prescrizioni della CU 61.

Modifiche apportate all'OCStup

Sulla base dei pareri rientrati dalla consultazione sono state effettuate, oltre a modifiche formali, anche precisazioni tecniche per quel che riguarda il sistema di informazioni per il rilevamento accompagnatorio dei dati sui trattamenti con medicinali a base di canapa (art. 65a segg.).

3 Commento ai singoli articoli

Sostituzione di un'espressione

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

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 5 Autorizzazioni d'esercizio

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

⁸ RS 832.102

⁹ RS 832.10

Art. 6a Autorizzazione alla singola coltivazione

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

Capitolo 2: Autorizzazioni d'esercizio

Al capitolo 2 sono aggiunti i requisiti precisi per un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate. Il termine «autorizzazioni d'esercizio» comprende sia l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate che quella per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate. Il capitolo 2 disciplina entrambi i tipi di autorizzazione d'esercizio, ragion per cui il titolo viene adeguato dal punto di vista terminologico.

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

Art. 11 Obbligo d'autorizzazione

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

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

I capoversi 3 e 4 sono rilevanti solo per l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate e sono adeguati in questo senso dal punto di vista terminologico.

Art. 12 Condizioni

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

Al capoverso 1 si aggiunge che tali condizioni si riferiscono all'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate e si apporta un cambiamento terminologico (richiedente).

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

Art. 13 Esigenze poste al responsabile

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

Art. 14 Autorizzazione di coltivazione

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

Art. 15

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

Art. 16 Effetto delle autorizzazioni d'esercizio

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

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

Il capoverso 2 invece definisce l'effetto dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate: chi ne è titolare non è autorizzato a dispensare o mediare sostanze controllate, ma soltanto a dispensare quelle coltivate da lui stesso unicamente all'acquirente nominato nel contratto di fornitura conformemente all'autorizzazione alla singola coltivazione rilasciata, il quale a sua volta deve disporre di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate. L'impiego delle sostanze controllate coltivate, come ad esempio la fabbricazione, la dispensazione, l'esportazione o lo stoccaggio, avviene poi da parte del titolare della relativa autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate, e ciò secondo le stesse norme valide per altre sostanze controllate dello stesso elenco dell'OE-Stup-DFI.

Il titolare dell'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate inoltre può acquistare in Svizzera o importare dall'estero le sementi e le piante di cui necessita per la coltivazione. L'importazione è disciplinata all'articolo 24 capoverso 1^{bis}. Un semplice trattamento successivo al raccolto che non rientra tra i requisiti della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) è da considerarsi attività attinente alla coltivazione e può quindi essere svolto con un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate. Se le attività al contrario rientrano nella LATer, oltre alle autorizzazioni previste dal diritto in materia di agenti terapeutici, occorrerà anche un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate.

Art. 17 Portata

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

Art. 18 Durata di validità

L'articolo disciplina la durata di validità di entrambi i tipi di autorizzazione d'esercizio. Nei capoversi 1 e 3 sono citate esplicitamente sia l'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate che quella per la coltivazione di piante o funghi contenenti sostanze controllate.

Art. 19 Comunicazione di modifiche

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

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

Art. 20 Revoca

Il presente articolo disciplina in generale la revoca delle autorizzazioni d'esercizio, indipendentemente dall'autorità di rilascio.

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

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

Art. 22 Sospensione

Il presente articolo disciplina la sospensione delle autorizzazioni. Concerne le autorizzazioni d'esercizio di cui all'articolo 11 capoversi 1 e 2 e anche autorizzazioni d'esercizio rilasciate da altre autorità competenti. Concerne anche le autorizzazioni alla singola coltivazione di cui all'articolo 22a, secondo il rimando nell'articolo 22g, nonché le autorizzazioni d'importazione o d'esportazione secondo il rimando nell'articolo 28.

Capoverso 1: deve essere possibile sospendere la relativa domanda o le autorizzazioni esistenti nel caso di indagini in corso contro un richiedente non soltanto per infrazioni alla LStup, ma anche alla LATer.

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

Capitolo 2a: Autorizzazione alla singola coltivazione

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

Art. 22a Obbligo d'autorizzazione

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

Nell'ambito del rilascio di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione si verificano ogni volta i requisiti di base quali l'iscrizione nel registro di commercio, lo stoccaggio e la protezione contro i furti nonché la persona responsabile e le sue qualifiche. Nell'ambito del rilascio dell'autorizzazione alla singola coltivazione ci si basa sull'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione e vengono dunque ancora verificati solo i requisiti che si riferiscono a uno specifico ciclo

di coltivazione. Una procedura di autorizzazione in due fasi è già ben consolidata in Svizzera per l'importazione ed esportazione e viene attuata in modo simile anche in Australia per l'autorizzazione della coltivazione di canapa. Questo modello permette di reagire in modo flessibile al cambiamento delle condizioni del mercato.

Il presente articolo è formulato analogamente all'articolo 23 che disciplina l'obbligo di autorizzazione specificamente per l'importazione e l'esportazione. Per ogni ciclo di coltivazione è quindi necessaria una nuova autorizzazione alla singola coltivazione. Sulla base di un'autorizzazione d'esercizio per la coltivazione è possibile presentare più di una domanda di autorizzazione alla singola coltivazione.

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

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

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

Inoltre, poiché le autorità in Svizzera non controllano le Good Agriculture and Collection Practice (GACP)¹⁰, qualora sia previsto un uso medico si devono comprovare anche la tracciabilità e la garanzia della qualità. Per la preparazione delle piante o dei funghi coltivati per uso medico, agli acquirenti si applicano le disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici concernenti la Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice; GMP). Un'altra condizione per il rilascio di un'autorizzazione alla singola coltivazione consiste nel provare la tracciabilità delle sostanze dispensate e garantirne la qualità. Ciò è dimostrabile mediante un contratto (art. 22b cpv. 1 lett. b).

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

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

Art. 22c Domanda

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

Capoverso 2: per la presentazione strutturata di una domanda Swissmedic mette a disposizione i moduli di domanda per l'autorizzazione alla singola coltivazione, analogamente alle autorizzazioni d'importazione o d'esportazione (art. 23 cpv. 4). Ciò include anche la possibilità di presentare domanda elettronicamente. Per assicurare la compatibilità, si tiene conto dei requisiti dei formati elettronici, dei portali e delle tecnologie di terzi nonché delle soluzioni tecnologiche internazionali.

Art. 22d Portata

¹⁰ Cfr. Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products > Scientific guidelines.

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

Art. 22e Obblighi di notifica

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

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

Capoverso 2: è necessaria una notifica anche nel caso in cui non sia stata eseguita alcuna coltivazione per porre fine all'autorizzazione alla singola coltivazione.

Art. 22f Trasferibilità

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

Art. 22g Sospensione

Il tenore del presente articolo è analogo a quello dell'articolo 28. In linea con la possibilità di sospendere le singole autorizzazioni d'importazione e d'esportazione secondo l'articolo 28, deve essere garantita la possibilità di sospendere anche specifiche autorizzazioni alla singola coltivazione; in certi casi, infatti, non tutte le autorizzazioni già rilasciate devono essere sospese. Contrariamente alla sospensione, per una revoca non è necessario un rimando corrispondente all'articolo 20. Se un'autorizzazione d'esercizio è revocata, decade la condizione per il rilascio di un'autorizzazione alla singola coltivazione.

Art. 24 Condizione per il rilascio di un'autorizzazione

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

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

Capoverso 2: a causa dell'inserimento del capoverso 1^{bis} con un soggetto differente, il tenore viene adeguato.

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

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

Art. 41 Importazione

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

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

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

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

Art. 44 Acquisto di medicinali contenenti sostanze controllate

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

Art. 51 Acquisizione e dispensazione

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

Art. 57 Contabilità

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

Art. 58 Bilancio annuale

Capoverso 1: la formulazione è adeguata conformemente all'articolo 61 capoverso 3.

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

Il rilevamento accompagnatorio dei dati serve in particolare a valutare le misure adottate in virtù della presente revisione a livello di LStup e OCStup ed è limitato temporalmente ai primi

anni dopo la sua entrata in vigore. La sua regolamentazione non è dunque disciplinata in un'ordinanza sul registro separata, bensì integrata nell'OCStup.

Art. 65a Pseudonimizzazione

Per proteggere i pazienti i dati devono essere registrati in forma pseudonimizzata. Ciò significa che i pazienti non vanno registrati nominalmente, ma in forma codificata. Solo i medici curanti hanno accesso alla chiave di decodificazione, ma non l'UFSP e nemmeno terzi. In tal modo si impedisce l'identificazione dei pazienti. La codificazione permette di valutare nel tempo l'evoluzione del trattamento (dati sul decorso). La codificazione dei dati è effettuata dal sistema di informazioni elettronico sulla base del numero AVS del paziente. I medici che trattano persone con medicinali a base di canapa sono quindi autorizzati a utilizzare sistematicamente il numero AVS per generare il codice del paziente. Il sistema di informazioni elettronico converte direttamente il numero AVS in un codice del paziente. Il numero AVS non viene memorizzato nel sistema. Con questa procedura vengono salvati centralmente solo dati non nominativi nel rispetto delle prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati (cpv. 1).

Capoverso 2: con una procedura di codifica a senso unico del numero d'assicurato si garantisce che nel sistema di notifica l'identità del paziente non sia riconoscibile. Partendo dal codice del paziente non è possibile dedurre il numero d'assicurato e quindi nemmeno i dati personali. Per evitare doppioni nelle registrazioni, a partire da un determinato numero d'assicurato ad ogni nuova procedura di pseudonimizzazione viene generato sempre lo stesso codice del paziente. La codificazione o la decodificazione del numero AVS possono essere effettuate solo dal medico curante.

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

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

Per limitare al minimo l'onere dei medici, i dati devono essere registrati online mediante un sistema di rilevamento messo a disposizione dall'UFSP. Il sistema sarà sviluppato con il coinvolgimento dell'utenza per consentire un'integrazione più semplice possibile nell'infrastruttura dei sistemi e nelle procedure di lavoro dei medici. Inoltre, nel quadro di una fase di test, alcuni rappresentanti scelti fra i medici proveranno in anteprima la funzionalità e la semplicità di utilizzo. In questo contesto l'UFSP collaborerà con FMH e associazioni mediche specializzate.

Capoverso 2: saranno raccolti unicamente i dati necessari a scopo di rilevamento. In particolare saranno registrati: dati relativi alla persona trattata quali il codice del paziente, dati socio-demografici (anno di nascita, sesso e Cantone di domicilio del paziente), peso del paziente per l'interpretazione del dosaggio, dati relativi al medico curante (nome, indirizzo e titolo di perfezionamento). Infine saranno registrati i dati relativi al trattamento: data della prescrizione, trattamento precedente con medicinali a base di canapa e relativa durata, indicazioni (incluse le diagnosi principali e secondarie rilevanti per il trattamento secondo ICD-10 e la sintomatologia), medicinali a base di canapa (preparato, forma farmaceutica, tenore totale di THC e CBD, dosaggio), terapia concomitante rilevante per i sintomi (preparati, dosaggi), effetti, effetti collaterali e variazioni dei sintomi in conseguenza del trattamento, nonché fine del trattamento come ad esempio interruzione del trattamento, fine del trattamento pianificata o decesso (data e motivo). Grazie a questi dati si intende seguire la prassi delle prescrizioni e documentare gli effetti osservati dei trattamenti effettuati per indicazioni diverse. Questo allo scopo di valutare la modifica di legge nonché di fornire uno strumento di orientamento per le autorità d'esecuzione cantonali e per i medici curanti e di fornire una base per ulteriori ricerche cliniche.

L'accesso al sistema di notifica avverrà attraverso il sistema centrale di gestione degli accessi

e delle autorizzazioni dell'amministrazione federale per le applicazioni web (eIAM) e sarà collegato ai dati di accesso salvati presso «Health Info Net» (HIN). In questo modo dovrebbe essere garantito un accesso il meno oneroso possibile. Per gli utenti senza un conto HIN, il log-in avverrà tramite «Swiss-ID» e indicazione del numero GLN che sarà a sua volta verificato con un confronto con i dati indicati nel registro delle professioni mediche (MedReg).

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

Art. 65c Responsabilità del sistema

L'UFSP è responsabile della gestione del sistema di informazioni per il rilevamento elettronico dei dati secondo l'articolo 65b, fornisce una struttura di supporto costantemente disponibile e assicura che i collaboratori coinvolti abbiano le conoscenze necessarie per rispondere al maggior numero possibile di richieste.

Se necessario, l'UFSP può incaricare terzi per fornire i servizi corrispondenti. Inoltre, l'UFSP è responsabile dell'adempimento dei requisiti della Confederazione in materia di protezione dei dati e sicurezza informatica. Le misure tecniche e organizzative per la sicurezza dei dati, quali per esempio la verbalizzazione del trattamento dei dati personali, sono rette dalle future disposizioni della legge federale del 19 giugno 1992¹¹ sulla protezione dei dati (nLPD) e dalle future disposizioni dell'ordinanza del 14 giugno 1993¹² relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (A-OLPD). In un regolamento per il trattamento, l'UFSP stabilisce segnatamente le misure volte ad assicurare la protezione e la sicurezza dei dati. A tal fine, anche gli accessi al sistema di informazioni saranno costantemente verbalizzati. Per poter risalire a posteriori a ogni accesso al sistema di informazioni e riuscire a identificare gli accessi illeciti al sistema e ai dati, gli accessi verbalizzati vengono conservati per cinque anni (cfr. art. 5 cpv. 2 OLPD). Sono verbalizzati sia gli accessi di scrittura che quelli di lettura al sistema.

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

I medici autorizzati all'accesso possono leggere, integrare, modificare ed eliminare i dati che essi stessi hanno registrato. Questa norma da un lato assicura la protezione dei dati, dall'altro consente di controllare i dati già inseriti e di correggere eventuali errori. Non è prevista una limitazione temporale per la modifica o la cancellazione dei dati inseriti, poiché è possibile che eventuali errori possano essere riconosciuti solo in occasione di una seconda consultazione più avanti nel tempo. Per assicurare la protezione dei dati dei pazienti inseriti dai medici è necessaria una limitazione del diritto di accesso generale, in modo da consentire l'accesso ai dati solo al medico che li ha registrati. Per l'attuazione tecnica di tale limitazione occorre un'autenticazione. Il sito web del sistema di informazioni funge da landing page per eseguire il rilevamento obbligatorio dei dati. L'accesso avviene al di fuori della rete federale tramite eIAM. L'UFSP attribuisce i diritti di accesso individuali e disciplina l'autenticazione corrispondente nel regolamento per il trattamento.

Art. 65e Conservazione dei dati

Il *capoverso 1* disciplina la durata della conservazione dei dati all'interno del sistema di informazioni, che è di al massimo dieci anni dalla registrazione dei dati. Ciò significa che, fino a dieci anni dopo la conclusione della registrazione dei dati, l'UFSP può ancora analizzarli per scopi statistici e di valutazione e metterli a disposizione di istituti di ricerca in forma anonimizzata per scopi di ricerca. L'archiviazione è retta dalla legislazione federale in materia di archi-

¹¹ RS 235.1

¹² RS 235.11

viazione. Ciò significa che allo scadere del periodo di cui al capoverso 1, secondo il *capoverso 2*, i dati sono offerti all'Archivio federale per essere archiviati (cfr. art. 6 della legge del 26 giugno 1998¹³ sull'archiviazione [LAr]).

Art. 65f Analisi statistiche

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

- numero di medici che prescrivono medicinali a base di canapa;
- numero di pazienti trattati;
- preparati e dosaggi impiegati;
- durata del trattamento e numero di interruzioni del trattamento;
- terapia concomitante (decorso).

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

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

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

Il *capoverso 3* prevede che l'UFSP possa mettere a disposizione di istituti di ricerca scientificamente qualificati e interessati, dietro loro richiesta, anche analisi o dati anonimizzati nel quadro del rilevamento secondo l'articolo 65b capoverso 2 per scopi di ricerca. Come istituti di ricerca possono essere presi in considerazione in particolare le «scuole universitarie e gli altri istituti accademici federali e cantonali» secondo l'articolo 2 capoverso 1 della legge federale del 30 settembre 2011¹⁴ sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero (LPSU). Vi rientrano anche aziende ricercatrici qualificate, per esempio nel settore dello sviluppo di medicinali. La messa a disposizione dei dati deve servire all'ulteriore ricerca sull'efficacia di medicinali a base di canapa. Sarà assicurato che i dati messi a disposizione

¹³ RS 152.1

¹⁴ RS 414.20

siano anonimizzati e che non sia possibile risalire ai singoli pazienti (cfr. anche l'art. 22 cpv. 1 LPD). Affinché i dati possano essere trasmessi a terzi per scopi di ricerca, al momento del rilevamento occorre ottenere il consenso informato dei pazienti, in quanto spetta a questi ultimi decidere se mettere a disposizione i propri dati per un'ulteriore ricerca. Lo stesso vale anche per la partecipazione a eventuali rilevamenti di dati aggiuntivi. Il consenso è volontario ed è quindi richiesto al momento della registrazione dei dati.

Art. 66 Compito generale

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

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

Art. 72 UFSP

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

Sezione 4a: Trattamento dei dati

Art. 79a Trattamento dei dati

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

Capoverso 1: in relazione all'accertamento delle condizioni previste dal diritto in materia di stupefacenti per il rilascio delle autorizzazioni nonché per garantire un controllo senza soluzione di continuità della commercializzazione di sostanze controllate secondo gli articoli 57–62 OCStup e l'articolo 29 dell'ordinanza del 25 maggio 2011¹⁵ sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup) occorre poter trattare i dati personali di tutti gli attori della catena di fornitura da cui il richiedente riceve o a cui fornisce sostanze controllate. Tutti gli attori della catena di fornitura devono disporre di un'autorizzazione secondo il diritto in materia di stupefacenti. Per il rilascio delle autorizzazioni e il controllo del loro rispetto, l'UFSP e Swissmedic possono trattare i seguenti dati personali dei richiedenti e degli altri titolari di autorizzazioni rilevanti in relazione alla domanda:

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

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

- dati relativi alle iscrizioni nel registro di commercio:

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

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

chi ha precedenti di violazioni del diritto in materia di stupefacenti non può essere designato come responsabile nel quadro delle autorizzazioni succitate. La prova è fornita mediante un

¹⁵ RS 812.121.6

estratto per privati del casellario giudiziale svizzero del responsabile e del suo supplente, risalente al massimo a sei mesi prima;

– dati relativi alla formazione professionale e alla qualifica:

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

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

a. dati dei pazienti:

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

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

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

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

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

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

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

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

L'archiviazione da parte di Swissmedic e dell'UFSP avviene secondo le disposizioni della LAr e dell'ordinanza dell'8 settembre 1999¹⁶ sull'archiviazione (OLAr).

Art. 80

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

Art. 88a Disposizioni transitorie della modifica del [...]

Le autorizzazioni eccezionali rilasciate dall'UFSP per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di stupefacenti con effetti del tipo della canapa per scopi medici secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup vigente rimarranno valide anche dopo l'entrata in vigore della revisione della LStup (medicamenti a base di canapa)¹⁷ sino alla scadenza della loro validità, ma al massimo per 12 mesi. Tale disposizione intende assicurare che il passaggio di responsabilità dall'UFSP a Swissmedic avvenga senza difficoltà e consentire ai titolari delle autorizzazioni eccezionali ancora valide rilasciate dall'UFSP per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di ottenere entro questo termine da Swissmedic le nuove autorizzazioni necessarie secondo il nuovo diritto. Durante il periodo transitorio, gli obblighi di notifica del titolare dell'autorizzazione continuano ad applicarsi nei confronti dell'UFSP in quanto autorità competente per il rilascio. Poiché le autorizzazioni eccezionali per la coltivazione non coprono l'esportazione, Swissmedic può rilasciare un'autorizzazione d'esportazione solo dopo che è stata ottenuta la corrispondente autorizzazione d'esercizio per l'impiego.

¹⁶ RS 152.11

¹⁷ FF 2021 666

4 Ripercussioni Ripercussioni per la Confederazione

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

4.2 Ripercussioni per i Cantoni

Le autorità cantonali (farmacisti e medici cantonali) avranno ancora il compito di sorvegliare e controllare che i medicinali a base di canapa esonerati dall'obbligo di omologazione siano utilizzati conformemente alle norme di legge e all'autorizzazione (fabbricazione e dispensazione) e che l'obbligo di diligenza sia rispettato. Essendo la coltivazione severamente sorvegliata da Swissmedic attraverso il sistema di controllo e di autorizzazione previsto dalla legislazione in materia di stupefacenti, si prevede che il maggior onere per i controlli cantonali sarà piuttosto esiguo. Nel complesso, i costi d'esecuzione supplementari che deriverebbero ai Cantoni dalla revisione proposta dovrebbero dunque risultare presumibilmente piuttosto ridotti (per ulteriori spiegazioni cfr. n. 6.2 del messaggio concernente la modifica della legge sugli stupefacenti (Medicamenti a base di canapa), 20.060, FF 2020 5391).

4.3 Ripercussioni sulla società

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

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

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