



Ordinanza sulle sperimentazioni pilota secondo la legge sugli stupefacenti (OSPStup)

del

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 8a della legge federale del 3 ottobre 1951¹ sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina le condizioni per lo svolgimento di sperimentazioni pilota con stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa secondo l'articolo 8a LStup (sperimentazioni pilota).

Art. 2 Obiettivo delle sperimentazioni pilota

¹ Possono essere svolte esclusivamente sperimentazioni pilota per acquisire conoscenze scientifiche sull'impatto delle nuove misure, dei nuovi strumenti e dei nuovi modi di procedere concernenti l'impiego di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa a scopi non medici.

² Devono in particolare fornire conoscenze in merito agli effetti su:

- a. salute dei consumatori;
- b. comportamento legato al consumo;
- c. aspetti socioeconomici;
- d. mercato della droga in un determinato territorio;
- e. protezione della gioventù; o
- f. ordine e sicurezza pubblici.

¹ RS 812.121

Art. 3 Applicabilità della legge sugli stupefacenti

¹ Per le sperimentazioni pilota non sono applicabili:

- a. il divieto di mettere in commercio gli stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa (art. 8 cpv. 1 lett. d LStup);
- b. l'obbligo per i medici di dispensare stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa soltanto nella misura ammessa dalla scienza (art. 11 e 20 cpv. 1 lett. d ed e LStup);
- c. l'obbligo per i farmacisti di dispensare stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa soltanto verso presentazione della ricetta di un medico (art. 13 e 20 cpv. 1 lett. d LStup).

² Altri servizi oltre a quelli indicati agli articoli 11 e 13 LStup possono essere autorizzati a vendere prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 ai partecipanti a sperimentazioni pilota.

Sezione 2: Requisiti delle sperimentazioni pilota**Art. 4** Limitazione territoriale

Le sperimentazioni pilota devono essere limitate sotto il profilo territoriale a uno o più Comuni. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può prevedere restrizioni, se queste non pregiudicano l'attendibilità delle sperimentazioni pilota.

Art. 5 Limitazione temporale

La durata delle sperimentazioni pilota deve fondarsi su basi scientifiche e non può superare i cinque anni. Su richiesta, la durata può essere prolungata una sola volta per un massimo di due anni.

Art. 6 Numero di partecipanti

Il numero delle persone che partecipano a una sperimentazione pilota deve essere limitato alla misura necessaria a garantirne l'attendibilità scientifica. Non può superare le 5000 persone.

Art. 7 Prodotti

¹ Gli stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa, resi accessibili nell'ambito di sperimentazioni pilota, devono rispettare i seguenti requisiti:

- a. il tenore totale di THC non può superare il 20 per cento;
- b. soddisfare i requisiti delle buone pratiche agricole ed essere di qualità elevata, segnatamente per quanto concerne le impurità e i pesticidi;

² Le sostanze contenute in questi prodotti (in particolare il tenore totale di THC e CBD) devono essere determinate secondo standard di laboratorio riconosciuti.

³ I prodotti destinati a essere fumati o vaporizzati o che possono essere utilizzati a tali scopi sono soggetti all'imposta sul tabacco secondo l'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 14 ottobre 2009² sull'imposizione del tabacco.

Art. 8 Confezione

La confezione dei prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 deve riportare:

- a. informazioni neutrali sul prodotto;
- b. una dichiarazione dei componenti, in particolare del tenore di THC e CBD;
- c. un'indicazione sulla sperimentazione pilota concreta;
- d. un'avvertenza concernente i rischi per la salute; e
- e. un'indicazione riguardante forme di consumo eventualmente meno nocive.

Art. 9 Pubblicità

La pubblicità dei prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 è vietata.

Art. 10 Coltivazione, importazione e fabbricazione di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa

L'UFSP può, nell'ambito di sperimentazioni pilota, rilasciare autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup.

Art. 11 Punti vendita

I prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 possono essere resi accessibili solo in punti vendita che dispongono di:

- a. personale esperto;
- b. un'infrastruttura adeguata, in particolare ai fini del corretto deposito dei prodotti.

Art. 12 Partecipazione

¹ Possono partecipare alle sperimentazioni pilota le persone che:

- a. possono provare di consumare già stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa;
- b. sono domiciliate in un Comune nel quale si svolge una sperimentazione pilota;

² È esclusa la partecipazione di persone:

- a. minorenni;
- b. in gravidanza o in allattamento;

- c. che soffrono di una malattia mentale diagnosticata da un medico o che assumono psicofarmaci soggetti all'obbligo di prescrizione.

³ Non sussiste alcun diritto a partecipare a sperimentazioni pilota.

Art. 13 Obbligo di informare

¹ Chi svolge una sperimentazione pilota deve:

- a. informare i partecipanti in merito al contenuto e alla portata della sperimentazione pilota nonché alle condizioni di partecipazione e metterli al corrente dei potenziali rischi;
- b. ottenere il consenso scritto dei partecipanti;
- c. rilasciare ai partecipanti un'attestazione che li renda riconoscibili come partecipanti allo studio.

² I partecipanti possono revocare il proprio consenso in qualsiasi momento.

Art. 14 Dispensazione

¹ La quantità dei prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 dispensata a ciascun partecipante è determinata in funzione del fabbisogno personale mensile. Non deve superare i 5 grammi di tenore totale di THC per dispensazione e 10 grammi di tenore totale di THC al mese.

² I prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 possono essere dispensati ai partecipanti solo dietro pagamento. Il tenore del principio attivo e il prezzo al mercato nero locale devono essere tenuti in considerazione ai fini della determinazione del prezzo.

³ La quantità dispensata deve essere registrata.

Art. 15 Consumo

¹ I partecipanti possono usare i prodotti ricevuti secondo l'articolo 7 capoverso 1 solo per il proprio consumo e non possono consumarli in luoghi accessibili al pubblico.

² Chi cede tali prodotti o consuma in luoghi accessibili al pubblico è escluso dalla sperimentazione pilota.

Art. 16 Monitoraggio delle conseguenze sulla salute

¹ I titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota monitorano le conseguenze sulla salute dei partecipanti e assicurano il trattamento in caso di problemi di salute legati allo studio.

² Segnalano tempestivamente all'UFSP i problemi straordinari.

Art. 17 Restituzione

Dopo la conclusione della sperimentazione pilota i prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 non usati devono essere consegnati alle autorità esecutive cantonali competenti per essere utilizzate o distrutte.

Sezione 3: Procedura**Art. 18** Domande

¹ La domanda per lo svolgimento di una sperimentazione pilota deve essere presentata all'UFSP.

² La domanda deve contenere almeno:

- a. indicazioni sull'obiettivo e l'utilità della sperimentazione pilota;
- b. la descrizione della sperimentazione, segnatamente indicazioni sul contenuto, la metodologia e i modi di procedere, il numero di partecipanti, il finanziamento e lo scadenziario;
- c. indicazione dei prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 che devono essere resi accessibili;
- d. l'elenco dei punti vendita che rendono accessibili i prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1;
- e. l'accordo dei Comuni interessati per quanto concerne i punti vendita previsti;
- f. indicazioni sulle quantità che si prevede di dispensare ai partecipanti;
- g. indicazioni su coltivazione, importazione, fabbricazione e messa in commercio dei prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1;
- h. la descrizione dei provvedimenti volti a garantire la sicurezza dei partecipanti e del pubblico;
- i. indicazioni sul monitoraggio delle conseguenze sulla salute dei partecipanti (art. 16);
- j. un piano di prevenzione, di protezione della gioventù e della salute;
- k. l'autorizzazione della commissione etica competente o una sua conferma che non è necessaria alcuna autorizzazione.

³ Le domande di prolungamento ai sensi dell'articolo 5 devono essere motivate.

Art. 19 Autorizzazione

¹ Se i requisiti delle sperimentazioni pilota sono soddisfatti, l'UFSP rilascia l'autorizzazione dopo aver consultato i Cantoni e i Comuni interessati nonché la Commissione federale per le questioni relative alle dipendenze (CFQD).

² Respinge le domande se ritiene che una sperimentazione pilota non apporti conoscenze nuove o supplementari in relazione all'obiettivo di cui all'articolo 2.

Art. 20 Revoca dell'autorizzazione

L'UFSP revoca l'autorizzazione segnatamente se:

- a. ordine e sicurezza pubblici sono minacciati;
- b. segnali fanno supporre che la salute dei partecipanti sia in serio pericolo;
- c. il suo titolare contravviene a prescrizioni legate all'autorizzazione in modo reiterato o grave;
- d. le condizioni che hanno condotto a rilasciare l'autorizzazione non sussistono più o non sono più soddisfatte.

Art. 21 Coordinamento della procedura di domanda

L'UFSP coordina la procedura concernente lo svolgimento di una sperimentazione pilota e le relative domande per il rilascio di autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup.

Sezione 4: Esecuzione**Art. 22** Controllo

¹ L'UFSP controlla che i titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota rispettino le disposizioni della presente ordinanza. Può delegare questo compito alle autorità esecutive cantonali competenti.

² I titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota forniscono all'UFSP le informazioni necessarie allo svolgimento della propria attività di controllo.

Art. 23 Rendiconto e rapporto di ricerca

¹ I titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota sono tenuti a informare annualmente l'UFSP sull'andamento della sperimentazione pilota nonché sulle quantità di prodotti secondo l'articolo 7 capoverso 1 dispensate e detenute.

² Devono analizzare la sperimentazione pilota secondo standard scientifici riconosciuti e documentarne i risultati in un rapporto di ricerca.

³ I risultati devono essere comunicati all'UFSP.

Art. 24 Informazione del pubblico

L'UFSP informa periodicamente il pubblico in merito alle sperimentazioni pilota in corso.

Art. 25 Esame della necessità di legiferare

¹ L'UFSP analizza costantemente i rapporti di ricerca in vista dell'emanazione di un'eventuale modifica di legge concernente il disciplinamento dell'impiego di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa.

² Sono esaminati in particolare:

- a. le conseguenze sulla salute individuale e pubblica, il comportamento legato al consumo nonché l'ordine e la sicurezza pubblici;
- b. la pertinenza delle misure, degli strumenti o dei metodi esaminati in vista dell'emanazione di un'eventuale modifica di legge.

³ Al più tardi dopo la conclusione di tutte le sperimentazioni pilota, l'UFSP redige un rapporto all'attenzione del Consiglio federale. Il rapporto analizza le esperienze acquisite nel corso delle sperimentazioni pilota.

⁴ Il Consiglio federale informa l'Assemblea federale in merito ai risultati al più tardi dopo la conclusione di tutte le sperimentazioni pilota.

Art. 26 Esenzione dagli emolumenti

Non sono riscossi emolumenti per:

- a. decisioni concernenti autorizzazioni per lo svolgimento di una sperimentazione pilota;
- b. decisioni concernenti autorizzazioni eccezionali ai secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup in relazione a sperimentazioni pilota.

Sezione 5: Disposizioni finali

Art. 27 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il... e vige fino al

