



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Bozza

RAPPORTO ESPLICATIVO

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

I. PREMESSA

La Svizzera ha approvato gli accordi per l'associazione alla normativa di Schengen e Dublino. Secondo l'attuale pianificazione, tali accordi dovrebbero entrare in vigore alla fine del 2006, dopo la conclusione delle procedure di ratificazione. La loro applicazione effettiva non avverrà però a quel momento, bensì una volta che il Consiglio dell'UE ne avrà stabilito l'entrata in vigore formale. Fermo restando che la Svizzera concluda tutti i lavori di attuazione necessari e che gli Stati di Schengen e Dublino esprimano una valutazione favorevole, l'entrata in vigore formale da parte dell'UE dovrebbe avvenire nel 2008.

Per tale data è prevista anche l'entrata in vigore coordinata della presente revisione legislativa volta all'attuazione della normativa di Schengen e Dublino in Svizzera.

La maggior parte delle disposizioni dell'acquis di Schengen in materia di stupefacenti non ha richiesto adeguamenti del diritto svizzero. Soltanto per *l'aspetto dell'importazione e dell'esportazione di stupefacenti da parte di viaggiatori malati* si è reso necessario un disciplinamento¹ L'articolo 5 capoverso 1^{bis} della legge sugli stupefacenti (LStup)² introduce le basi giuridiche necessarie al rilascio di un attestato che consenta ai viaggiatori malati di trasportare stupefacenti da una frontiera all'altra. Ora occorre disciplinare i dettagli a livello di ordinanza.

In sintonia con l'attuale filosofia di regolamentazione, la presente revisione della O Stup si limita agli aspetti indispensabili per l'attuazione dei principi dell'acquis di Schengen. Si rinuncia in tal modo ad ulteriori modifiche che, se del caso, saranno proposte in occasione di una prossima revisione dell'ordinanza.

II. TRATTI ESSENZIALI DEI CAMBIAMENTI

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

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

¹ cfr. Messaggio sugli Accordi bilaterali II, FF 2004 5273, 5466 segg.

² Legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope: RS 812.121, allegato 3.

periodo superiore ai 30 giorni devono rivolgersi a un medico del posto per coprire il fabbisogno per il resto del viaggio.

b) Recepimento nell'ordinanza sugli stupefacenti

Queste disposizioni - i viaggiatori malati possono trasportare stupefacenti o sostanze psicotrope ai fini di una terapia medica, a condizione che dispongano di uno speciale attestato - sono già state attuate in parte con l'approvazione degli accordi per l'associazione alla normativa di Schengen e Dublino. A tale riguardo, è stato inserito nella LStup il nuovo articolo 5 capoverso 1^{bis}, che crea i presupposti giuridici per il rilascio di un attestato che consente a viaggiatori malati di trasportare stupefacenti da una frontiera all'altra. Per concretizzare la procedura per il rilascio degli attestati bisogna modificare l'ordinanza sugli stupefacenti (O Stup)³.

Per il rilascio degli attestati destinati ai viaggiatori malati è prevista una soluzione pragmatica. L'obiettivo è di introdurre il sistema più semplice possibile, che risponda ai requisiti di Schengen secondo l'articolo 75 della Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen e la decisione del Comitato esecutivo⁴ e implichi nel contempo poche trafale amministrative e un onere minimo per i pazienti e i medici. A tale riguardo ci si è ispirati alle esperienze di altri Paesi. Da questo confronto è emerso che il sistema adottato dalla Germania è quello che più confacente alle esigenze di praticabilità menzionate poc'anzi. La soluzione prevista per la Svizzera si riferisce quindi al modello tedesco e prevede quanto segue: l'attestato è rilasciato su richiesta del paziente dal medico che ha prescritto gli stupefacenti è trasmesso dal paziente stesso all'autorità cantonale competente per l'autenticazione. Una volta autenticato, l'attestato è rispedito al paziente. L'autorità cantonale ne conserva una copia nel caso in cui autorità straniera dovessero chiedere precisazioni in merito. L'attestato ufficiale è messo a disposizione da Swissmedic.

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

III. SPIEGAZIONE DELLE SINGOLE DISPOSIZIONI

In vista dell'introduzione della normativa di Schengen, le disposizioni sui viaggiatori malati (finora art. 40 OStup) sono ripartite su 3 articoli (art. 40 relativo all'importazione di stupefacenti, art. 40a all'esportazione e art. 40b all'informazione da parte delle autorità).

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

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

³ Ordinanze del 29 maggio 1996 sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope; RS 812.121.1

⁴ allegati 1 e 2

prescrivere o dispensare gli stupefacenti necessari, ammesso che sia autorizzato dal servizio cantonale competente a dispensare direttamente stupefacenti. Questo ultimo requisito costituisce una novità rispetto alla norma vigente.

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

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

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

I capoversi 2-5 enunciano alcune norme complete per i casi in cui gli stupefacenti siano esportati verso un altro Stato di Schengen.

Secondo il capoverso 2, i pazienti che si recano in uno Stato di Schengen possono esigere dal loro medico curante un attestato speciale contenente le informazioni necessarie a provare le cure. Il formulario dell'attestato è uguale in tutti gli Stati membri. I viaggiatori malati trasmettono l'attestato per l'autenticazione all'autorità cantonale competente. L'attestato autenticato è poi trasmesso nuovamente al paziente. L'autorità cantonale ne conserva una copia nel caso dovesse fornire informazioni in risposta ad eventuali domande..

Verifiche necessarie all'autenticazione ai sensi del capoverso 3: la normativa di Schengen non precisa quale tipo di contenuto debbano autenticare le autorità. Secondo la Confederazione, le autorità cantonali competenti devono limitarsi a verificare se il medico che ha rilasciato l'attestato è abilitato o meno e non se il contenuto della prescrizione è corretto (p.es. posologia e forma di somministrazione degli stupefacenti prescritti). Verificare l'adeguatezza degli stupefacenti prescritti significherebbe controllare sistematicamente e quindi eccessivamente l'operato dei medici. Eventuali irregolarità relative alla prescrizione dei medicinali vanno perseguite mediante gli strumenti di sorveglianza esistenti.

Visto quanto precede, anche le autorità del Cantone in cui sono state prodigate le cure sono competenti per l'autenticazione di cui al capoverso 3. In considerazione della prossimità d'esecuzione, sono infatti le più adatte a svolgere i necessari accertamenti in merito all'abilitazione del medico.

Formulari: Il formulario ufficiale dell'attestato viene messo a disposizione da Swissmedic in internet, in modo che il medico curante lo possa compilare direttamente e consegnare al paziente. Il formulario (parte anteriore) va compilato nella rispettiva lingua nazionale. In Svizzera sarà quindi disponibile in italiano, tedesco e francese. Sulla parte posteriore, il formulario riporta la traduzione in inglese e francese ai sensi della normativa di Schengen. Qualora siano prescritti due o più stupefacenti, occorre utilizzare per ognuno un formulario separato (cpv. 4). Nella pratica, questi casi sono piuttosto rari. Altrettanto raramente capita che al paziente siano prescritte contemporaneamente due o più forme di somministrazione (p.es. compresse e gocce) o due posologie per lo stesso stupefacente. Trattandosi dello stesso stupefacente, è possibile utilizzare un unico formulario.

Secondo il capoverso 6, l'esportazione di stupefacenti vietati ai sensi dell'articolo 8 LStup non è prevista, com'è stato fondamentalmente il caso finora. Tuttavia, se viaggiatori malati dovessero trasportare eccezionalmente sostanze vietate in altri Stati, essi devono richiedere le necessarie autorizzazioni (deroga dell'UFSP e autorizzazione ad esportare di Swissmedic).

3. Informazione (art. 40b)

Secondo la decisione del Comitato esecutivo dell'Accordo di Schengen (cfr. Allegato 2), gli Stati di Schengen sono esortati a designare un servizio centrale preposto al chiarimento delle domande relative agli attestati. A tale riguardo, l'articolo 40b capoverso 1 sancisce la competenza di Swissmedic, in qualità di centro d'informazione internazionale, di chiarire le questioni relative all'importazione e all'esportazione di stupefacenti nel traffico di viaggiatori. Si pensi per esempio a domande di autorità straniere sui servizi preposti all'autenticazione degli attestati o alla richiesta di dati statistici.

Questo non esclude che in singoli casi l'autorità cantonale competente fornisca direttamente le informazioni alle autorità straniere che le richiedano (cpv. 2). Generalmente, l'autorità cantonale responsabile dell'autenticazione è più indicata a fornire informazioni su casi singoli rispetto all'Istituto. Anche in altri Stati di Schengen nel singolo caso le informazioni sono fornite in maniera decentralizzata.

L'obbligo d'informare si estende a tutte le indicazioni necessarie al rilascio dell'attestato, p.es. all'abilitazione del medico. L'obbligo d'informare le autorità straniere implica anche la comunicazione di dati personali, per cui l'autorità cantonale competente è tenuta a prendere in considerazione le esigenze di protezione dei dati. A tale riguardo, si vedano gli articoli 18a-18e LStup⁵, che contemplano esigenze di protezione dei dati specifiche (in particolare riguardo al diritto d'accesso da parte degli interessati e all'obbligo d'informare che incombe alle autorità preposte all'elaborazione dei dati). Queste disposizioni sono applicabili a tutte le autorità e sono pertanto vincolanti anche per gli organi cantonali di esecuzione.

Ai sensi del capoverso 3, all'inizio dell'anno i Cantoni comunicano all'Istituto il numero di attestati autenticati nel corso dell'anno precedente. Questa procedura consente di tenere sotto controllo il numero degli attestati rilasciati e agevola nel contempo l'obbligo internazionale d'informazione di Swissmedic, ai sensi del capoverso 1. Per scopi statistici, l'Istituto può esigere altre informazioni dall'autorità cantonale competente (p.es. dati statistici sugli stupefacenti prescritti negli attestati autenticati).

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

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

⁵ Allegato 3

Allegato 1:

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

Articolo 75

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

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

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

Allegato 2:

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

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

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

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

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

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

Allegato 3: articolo 5 capoverso 1^{bis} e art. 18a – 18e Legge sugli stupefacenti

Art. 5 cpv. 1^{bis}

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

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

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

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

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

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

² La persona interessata deve essere almeno informata in merito:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

