



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PORETTI e PERDUCA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 2008

Disposizioni riguardanti l'acquisto, il possesso, la coltivazione,
l'uso, il trasferimento ed il trasporto di *cannabis* ad uso terapeutico

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge è elaborato in collaborazione con l'Associazione per i diritti degli utenti e consumatori (ADUC).

La proibizione della *cannabis* vale per tutti i cittadini, inclusi coloro che sono gravemente malati e che spesso soffrono in maniera insopportabile. Eppure sono numerosissimi gli studi e le sperimentazioni cliniche che dimostrano alcune importanti proprietà terapeutiche della *cannabis*. Fra queste vi è l'efficace azione terapeutica del dolore - in particolar modo di quello neuropatico - la nausea, il glaucoma, i disordini neuromotori. Inoltre la *cannabis* stimola l'appetito, specialmente nei pazienti affetti da HIV (AIDS), e demenza. Secondo studi recenti, la *cannabis* ha proprietà inibitorie per alcuni tipi di tumori.

Sono moltissime le organizzazioni internazionali della salute che hanno espresso parere favorevole alla legalizzazione della *cannabis* per uso medico, sotto controllo del medico curante, e per la ricerca e sperimentazione clinica della *cannabis*. Secondo una indagine della Harvard University del 1991, il 44 per cento dei medici oncologi americani ha consigliato almeno una volta ai propri pazienti l'uso della *cannabis* per alleviare il dolore ed i sintomi derivanti da terapie antitumorali quali la chemioterapia.

Sono moltissime anche le commissioni governative, create al fine di indagare le proprietà terapeutiche della *cannabis* e formulare raccomandazioni in merito, che hanno espresso parere favorevole all'uso medico della *cannabis*. Tra queste l'Istituto di medicina degli Stati Uniti, la *Task Force* nazionale australiana sulla *cannabis*, l'Istituto nazionale della salute degli Stati Uniti, la Commissione della scienza e della tecnologia

della Camera dei Lord della Gran Bretagna, l'Accademia nazionale delle scienze degli Stati Uniti.

La lista è lunga, e cresce ogni giorno, come è possibile verificare con una semplice ricerca negli archivi telematici della Biblioteca nazionale di medicina degli Stati Uniti (PubMed).

Per questo è necessario introdurre da subito, fra i farmaci che già sono provvisti di autorizzazione al commercio, anche i derivati sintetici della *cannabis*, oggi disponibili nella gran parte dei Paesi europei. Ma questo non è sufficiente. Secondo molte sperimentazioni cliniche e le testimonianze di moltissimi pazienti, uno dei problemi dei derivati sintetici della *cannabis* riguarda il metodo di somministrazione, che non è in grado di dare all'organismo la quantità sufficiente di cannabinoidi per alleviare efficacemente il dolore. Contrariamente al consumo di *cannabis* in forma naturale, ad esempio, la *cannabis* in pillole (Marinol) impiega da 1 a 4 ore per fare effetto. Inoltre, contrariamente alla coltivazione e all'acquisto di *cannabis* utilizzabile in forma naturale, la forma sintetica è costosissima per l'utente e per il sistema sanitario, ad esclusivo beneficio delle case farmaceutiche che la producono.

Tutto questo premesso, il presente disegno di legge si pone i seguenti obiettivi:

1. La possibilità per persone affette da alcune gravi patologie di accedere sia alla *cannabis* in forma naturale, sia ai farmaci derivati da estratti di *cannabis*, sempre e comunque sotto controllo medico e previa autorizzazione dell'azienda sanitaria locale;

2. Stimolare la ricerca e la sperimentazione clinica della *cannabis*, dando la possibilità al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, ai centri di ricerca

autorizzati e alle università di accedere alla *cannabis*.

Questa, onorevoli colleghi, non è una iniziativa legislativa che mira a legalizzare la *cannabis*; si vuole semplicemente dare corpo alla libertà di ricerca medica, alla libertà terapeutica, e all'esercizio pieno della libera professione medica. Chi violerà questa legge o ne farà uso per fini diversi da quelli medici e di ricerca, sarà sempre e comunque soggetto alle sanzioni amministrative e penali previste nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

All'articolo 1 si definiscono le condizioni cliniche per le quali il paziente può ottenere l'autorizzazione alla coltivazione o all'acquisto di *cannabis*. Si specifica altresì la quantità massima di *cannabis* che il paziente autorizzato può detenere. Si introduce la figura del coltivatore autorizzato, il quale potrà coltivare e fornire *cannabis* utilizzabile solo ed esclusivamente all'azienda sanitaria locale. Sia il paziente sia il coltivatore autorizzato dovranno coltivare e conservare la *cannabis* in luoghi sicuri, ovvero in luoghi dove l'accesso è impedito a chiunque non sia autorizzato. È stato necessario infine introdurre anche la figura del «fornitore autorizzato», ovvero colui a cui il paziente incapace di muoversi delega l'acquisto di *cannabis*. Sia il fornitore sia il coltivatore non devono mai essere stati condannati per reati legati al traffico di droga.

All'articolo 2 si stabiliscono le procedure per la richiesta ed il rilascio dell'autorizza-

zione all'uso medico della *cannabis* per il paziente con condizione clinica debilitante.

All'articolo 3 si stabiliscono le procedure per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione per l'intermediario.

All'articolo 4 si stabiliscono le procedure relative alla richiesta ed al rilascio dell'autorizzazione a divenire coltivatore autorizzato di *cannabis*. Tale coltivatore, oltre a coltivare e conservare la *cannabis* in un luogo chiuso e sicuro, dovrà tenere un dettagliato registro sulle piante e la *cannabis* utilizzabile in suo possesso.

All'articolo 5 si prevedono le sanzioni per la violazione delle norme della legge e si prevedono cause di non punibilità per la violazione di altre specifiche norme in vigore. Nei commi da 1 a 3, si esplicita la non punibilità o sanzionabilità per i pazienti, i coltivatori e gli intermediari autorizzati ai sensi del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990. Al comma 5 si stabilisce che qualora il coltivatore violi le norme sull'obbligo di tenuta del registro di cui all'articolo 4, comma 4, è irrogata una sanzione pecuniaria. Se tale violazione è ripetuta tre volte nell'arco di cinque anni, l'autorizzazione alla coltivazione viene definitivamente revocata. Se invece il coltivatore commette la violazione al fine di cedere o di vendere *cannabis* a persone non autorizzate, si applicano le pene previste dal citato testo unico.

L'articolo 6 prevede che entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotti, con proprio decreto, il relativo regolamento di attuazione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, si applicano le definizioni stabilite dal presente articolo.

2. Per «condizione clinica debilitante» si intende:

a) lo stato terminale di pazienti affetti da cancro o da sindrome da immunodeficienza;

b) la situazione di pazienti affetti da cancro, sindrome da immunodeficienza, *virus* da immunodeficienza, sclerosi multipla, o glaucoma, a condizione che:

1) la malattia o il trattamento di essa provochi sintomi severi, persistenti e non trattabili;

2) nel corso dell'evoluzione della malattia siano state attuate tutte le procedure diagnostiche previste dai relativi protocolli medici e tali procedure non abbiano condotto a un significativo alleviamento dei sintomi;

c) le condizioni cliche diverse da quelle di cui alla lettera *a)* e *b)*, individuate con apposito decreto dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

3. Per «limite al possesso» si intende la quantità di *cannabis* posseduta dal paziente, che non può comunque superare tre piante di *cannabis* coltivate e 100 grammi di *cannabis* utilizzabile.

4. Per «coltivatore autorizzato» si intende una persona di almeno diciotto anni di età e senza precedenti di condanna per reati legati al traffico di droga, a cui sia stata rilasciata dall'azienda sanitaria sociale l'autorizzazione all'acquisto, alla coltivazione, al tra-

sporto, al trasferimento, e alla vendita di *cannabis*.

5. Per «paziente autorizzato» si intende una persona a cui sia stata rilasciata dall'azienda sanitaria locale l'autorizzazione all'uso medico di *cannabis* a causa delle sue condizioni cliniche debilitanti.

6. Per «intermediario autorizzato» si intende una persona di almeno diciotto anni di età senza precedenti di condanne per reati legati al traffico di droga, delegata dal paziente autorizzato al prelievo ed al trasporto di *cannabis* dall'ASL al domicilio del paziente stesso.

7. Per «luogo sicuro» si intende un edificio o spazio chiuso il cui accesso è permesso solo ai coltivatori, agli intermediari e pazienti autorizzati.

8. Per «*cannabis* utilizzabile» si intendono le foglie ed i fiori secchi di *cannabis*, nonché ogni mistura o preparazione a base di *cannabis*, escluso i semi, gli steli, e le radici della pianta.

9. Per «uso medico» si intendono l'acquisto, il possesso, la coltivazione in luogo sicuro, l'uso ed il trasporto della *cannabis* o della attrezzatura necessaria alla sua somministrazione ad uso terapeutico per i pazienti autorizzati in condizioni cliniche debilitanti.

Art. 2.

(Pazienti autorizzati, requisiti e procedure)

1. Ai fini del riconoscimento quale paziente autorizzato all'uso medico di *cannabis*, il paziente in condizione clinica debilitante diagnosticata dal medico curante deve presentare la domanda presso l'azienda sanitaria locale competente per territorio. Se il paziente è minore di diciotto anni di età, la domanda deve essere firmata dai genitori o dal tutore legale. Il paziente deve allegare alla domanda i dati contenuti nella propria cartella clinica o, comunque, tutta la docu-

mentazione sanitaria concernente la malattia e la relativa sintomatologia.

2. L'azienda sanitaria locale decide sulla domanda di autorizzazione entro e non oltre trenta giorni dalla data di presentazione della stessa. Se la domanda è accettata, l'azienda sanitaria locale rilascia l'autorizzazione all'uso medico di *cannabis*, valida su tutto il territorio nazionale.

3. È istituita presso ciascuna azienda sanitaria locale una commissione per il riesame della domanda di autorizzazione all'uso medico di *cannabis*, composta da tre medici, di cui almeno uno specialista in cure palliative. La commissione è nominata dal dirigente dell'azienda sanitaria locale.

4. Se l'azienda sanitaria locale respinge la domanda di autorizzazione del paziente, lo stesso può presentare ricorso presso la commissione per il riesame di cui al comma 3 entro sette giorni dalla data della notifica del rigetto. La commissione decide, a maggioranza dei suoi membri, entro e non oltre quindici giorni dalla data di presentazione del ricorso.

5. I membri della commissione per il riesame di cui al comma 3 rimangono in carica tre anni. Nel caso in cui un membro debba essere sostituito per qualsiasi motivo, il sostituto rimane in carica fino al termine, naturale della nomina del membro al quale è subentrato.

Art. 3.

(Intermediari autorizzati, requisiti e procedure)

1. Il paziente autorizzato che per motivi di salute, documentati dal medico curante, è impossibilitato a recarsi presso l'azienda sanitaria locale per ritirare la *cannabis* ad esso destinata può presentare alla medesima azienda una richiesta perché gli sia riconosciuto il diritto di avvalersi di un intermedia-

rio, indicando il nominativo e i dati anagrafici del soggetto prescelto.

2. Contestualmente o successivamente alla richiesta del paziente presentata ai sensi del comma 1, il soggetto individuato quale possibile intermediario presente all'azienda sanitaria locale la relativa richiesta di autorizzazione nonché il certificato del casellario giudiziario e dei carichi pendenti.

3. L'azienda sanitaria locale procede alla valutazione della richiesta presentata ai sensi dei commi 1 e 2 e decide in merito al rilascio dell'autorizzazione entro quindici giorni dalla data di presentazione dei certificati di cui al citato comma 2.

4. Il paziente autorizzato può in qualunque momento decidere di non avvalersi del suo intermediario autorizzato o indicare un nuovo nominativo secondo le procedure stabilite dai commi 1 e 2.

Art. 4.

(Coltivatori autorizzati. Requisiti e procedure)

1. La domanda per il riconoscimento quale coltivatore autorizzato di *cannabis* deve essere presentata dall'azienda sanitaria locale competente per territorio. L'azienda decide sulla domanda entro e non oltre sessanta giorni dalla data di presentazione della stessa e previo esame della documentazione di cui al comma 3.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 riporta il numero massimo di piante di *cannabis* coltivabili e la quantità massima di *cannabis* utilizzabile per il coltivatore al quale è rilasciata.

3. Alla domanda di autorizzazione presentata ai sensi del comma 1 devono essere allegati:

a) il certificato del casellario giudiziario e dei carichi pendenti;

b) la documentazione comprovante che i luoghi destinati alla coltivazione e alla conservazione della *cannabis* sono luoghi sicuri.

4. Il coltivatore autorizzato può vendere la *cannabis* da lui prodotta esclusivamente alle aziende sanitarie locali, che provvedono a destinarla ai pazienti autorizzati.

Art. 5.

(Effetti delle autorizzazioni)

1. I soggetti in possesso delle autorizzazioni previste dagli articoli 2, 3 e 4 non sono punibili, per le sole condotte ivi previste, ai sensi degli articoli 73, 74, 75 e 75-bis del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

2. Nessun medico può essere punito penalmente, o fatto oggetto di azione disciplinare da parte del competente Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri a causa della sua azione ai fini del rilascio dell'autorizzazione per uso medico di *cannabis* in conformità a quanto previsto dalla presente legge, ad eccezione del caso in cui dichiarò il falso riguardo all'attestazione delle condizioni cliniche debilitanti del paziente.

3. Nessuno è punibile ai sensi degli articoli 73, 75 e 75-bis del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, per il fatto di assistere un paziente autorizzato ad assumere *cannabis* per uso medico in conformità alle disposizioni della presente legge.

4. La violazione delle disposizioni dell'articolo 4, comma 4, non è punibile ai sensi degli articoli 73, 75 e 75-bis del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, a meno che tale violazione sia stata commessa ai fini della cessione o della vendita a persone non autorizzate ai sensi della presente legge.

5. Il coltivatore autorizzato che viola le disposizioni di cui all'articolo 4, commi 4 e 5 è punibile con una sanzione pecuniaria da 5000 a 15.000 euro. Se tale violazione è ripetuta tre volte nell'arco di cinque anni, si procede al ritiro definitivo dell'autorizzazione.

6. Ai procedimenti amministrativi di cui alla presente legge si applicano le disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

Art. 6.

(Disposizioni di attuazione ed integrazione)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, stabilisce:

a) i termini, le forme e le modalità attraverso i quali le aziende sanitarie locali rilasciano l'autorizzazione all'uso terapeutico di *cannabis* a pazienti, intermediari e coltivatori autorizzati;

b) i criteri di sicurezza a cui devono attenersi i pazienti, gli intermediari ed i coltivatori autorizzati per la coltivazione, la conservazione ed il trasporto di *cannabis*;

c) i termini, le forme e le modalità attraverso i quali le aziende sanitarie locali acquistano, conservano e distribuiscono *cannabis* ai pazienti autorizzati e ai loro intermediari autorizzati;

d) i termini, le forme e le modalità attraverso cui destinare la *cannabis* alle università e ai centri di ricerca autorizzati per lo studio e la sperimentazione clinica della *cannabis* e dei suoi derivati;

e) i termini, le forme e le modalità attraverso cui effettuare controlli sull'attività dei coltivatori autorizzati;

f) le modalità con le quali i medici di medicina generale sono tenuti a fornire informazioni ai soggetti in condizione cliniche

debilitanti relativamente all'uso medico della *cannabis*;

g) l'inserimento nella tabella II, sezione B, allegata al citato testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 de 1990, dopo la sostanza Delorazepam, della seguente sostanza: denominazione comune: delta-8-tetraidrocannabinolo (THC).

