

## I. IN AMBITO NAZIONALE

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 10 MARZO 2006***(pubbl. sulla G.U. n. 97 del 27 aprile 2006)*

**Approvazione del ricettario per la prescrizione di farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III- bis decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49. ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, di seguito indicato come «testo unico»;

Vista la legge 8 febbraio 2001, n. 12, concernente «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore», che integra e modifica il testo unico;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, recante «Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309»;

Considerato che l'art. 43, commi 1 e 4, come riformulato dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, prevede che i medici chirurghi e i medici veterinari prescrivano i medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'art. 14 dello stesso testo unico su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute e che tali ricette siano compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale e in triplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale;

Considerato che il comma 2 del nuovo testo del citato art. 43 del testo unico detta specifiche previsioni per la prescrizione dei medicinali ricompresi nell'allegato IIIbis;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente «Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2001;

Visto il decreto del Ministro della salute del 4 aprile 2003 concernente «Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001» concernente «Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 2003;

Considerato che i citati decreti ministeriali di approvazione del ricettario per la prescrizione dei medicinali compresi nell'allegato III-bis già prevedevano un ricettario in triplice copia a ricalco, come oggi richiesto anche per la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A;

Ritenuto, pertanto, di approvare un unico ricettario che consenta le prescrizioni di tutti i medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis del testo unico, confermando le disposizioni concernenti la stampa del ricettario già a suo tempo emanate;

Considerata la necessità di facilitare la distribuzione dei ricettari per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis e della tabella II, sezione A del testo unico;

Preso atto che nella regione autonoma a statuto speciale Valle d'Aosta e nelle provincia autonoma di Bolzano vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo;

Ritenuto opportuno consentire, in via transitoria, ai medici e ai veterinari di poter effettuare le prescrizioni di medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis del testo unico utilizzando il ricettario già approvato con decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che sul territorio nazionale è ancora disponibile il ricettario a madrefiglia di tipo unico previsto dalla precedente formulazione dell'art. 43, comma 2 del testo unico, ma che le caratteristiche di tale ricettario sono difformi da quelle previste dall'attuale formulazione del citato art. 43;

## Decreta

### Art. 1.

1. È approvato il ricettario, con le relative norme d'uso, di cui agli allegati I, II, III e IV al presente decreto.

2. Le ricette, in triplice copia autocopiante, sono confezionate in blocchetti da trenta, e sono numerate progressivamente.

3. La stampa del ricettario è effettuata a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

4. Le regioni e province autonome comunicano annualmente al Ministero della salute - Ufficio centrale stupefacenti il fabbisogno di ricettari necessari alle aziende sanitarie locali.

5. I ricettari sono consegnati, a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, ai centri di riferimento regionali individuati dalle regioni e province autonome, che provvedono alla distribuzione alle aziende sanitarie locali. Il trasporto dei ricettari deve avvenire in presenza delle forze dell'ordine o di un tecnico della prevenzione dell'azienda sanitaria locale con qualifica di Ufficiale di polizia giudiziaria.

6. Le aziende sanitarie locali provvedono alla distribuzione delle ricette ai medici ed ai veterinari operanti nel territorio di competenza, in ragione del fabbisogno preventivato dagli stessi. Le ricette sono consegnate al medico o al veterinario oppure ad una persona da essi delegata a provvedere al ritiro degli stessi.

7. Le aziende sanitarie locali provvedono alla conservazione dei ricettari in appositi locali opportunamente custoditi.

### Art. 2.

1. Per le esigenze della regione autonoma a statuto speciale Valle d'Aosta è consentito l'uso del modello di ricetta di cui all'allegato II del presente decreto.

2. Per le esigenze della provincia autonoma di Bolzano è consentito l'uso del modello di ricetta di cui all'allegato III del presente decreto.

A 000 000

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE


ASSISTITO (o proprietario dell'animale)

ESENEZIONE

--

**ACQUIRENTE**

- Carta Identità
  - Patente
  - Passaporto
  - Altro
- N. documento .....  
Rilasciato da .....



**1° prescrizione**

N. confezioni

--

Posologia nel modo e nel tempo

**2° prescrizione**

N. confezioni

--

Posologia nel modo e nel tempo

<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>CODICE</p>									<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>NUMERO</p>					<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>CODICE</p>									<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>NUMERO</p>					<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>CODICE</p>									<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>NUMERO</p>				

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

FIRMA

DATA DI PRESCRIZIONE

--	--	--	--	--	--

TIMBRO FARMACIA

DATA DI SPEDIZIONE

--	--	--	--	--	--

ORIGINALE

I.P.Z.S. s.p.A. - Officina Carte e Valori - Roma

## Art. 3.

1. Nel periodo di tempo necessario alla stampa e alla distribuzione dei ricettari secondo quanto previsto dal presente decreto, i medici e i veterinari sono autorizzati ad usare i ricettari approvati con decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001 e successive integrazioni e modificazioni, fino ad esaurimento delle scorte, rispettando le norme d'uso di cui all'allegato IV del presente decreto.

## Art. 4.

1. Il ricettario a madre-figlia di tipo unico previsto dalla formulazione dell'art. 43, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, vigente prima dell'entrata in vigore della legge n. 49 del 2006, non è più utilizzabile per la prescrizione dei medicinali compresi nelle tabelle di cui al testo unico richiamato in premessa. I possessori dei ricettari di cui al presente comma consegnano tali ricettari ai rispettivi ordini professionali che provvederanno alla loro restituzione al Ministero della salute - magazzino centrale del materiale profilattico - via dei Carri Armati n. 13 - 00159 Roma, ai fini della relativa distruzione.

## Art. 5.

1. Sono abrogati i decreti del Ministro della sanità del 24 maggio 2001 e del Ministro della salute del 4 aprile 2003, richiamati nelle premesse, fatto salvo quanto disposto dall'art. 7 del decreto del Ministro della salute del 4 aprile 2003.

## Art. 6.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

---

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 28 GIUGNO 2006**

*(pubbl. sulla G.U. n. 160 del 12 luglio 2006)*

**Abrogazione del decreto del Ministero della sanità 10 luglio 1992 concernente la Normativa per la vendita al pubblico delle preparazioni farmaceutiche per uso orale a base di flunitrazepam.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

Visti gli articoli 2, 13, 14, 40, 43, 45 e 60 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di seguito indicato come "testo unico";

Considerato che il flunitrazepam e le composizioni medicinali a base di flunitrazepam sono iscritte nella tabella II, sezione A del testo unico;

Visto il decreto del Ministero della sanità 10 luglio 1992 concernente *“Normativa per la vendita al pubblico delle preparazioni farmaceutiche per uso orale a base di flunitrazepam”*;

Considerato che il succitato decreto del Ministero della sanità 10 luglio 1992 disattende le previsioni dell’articolo 43 del testo unico;

Considerato che le previsioni degli articoli 43 e 45 del testo unico garantiscono un controllo accurato della prescrizione e della dispensazione dei medicinali a base di flunitrazepam per la somministrazione orale;

Sentita l’Agenzia Italiana del Farmaco

## DECRETA

### Art. 1

Il decreto del Ministero della sanità 10 luglio 1992 concernente *“Normativa per la vendita al pubblico delle preparazioni farmaceutiche per uso orale a base di flunitrazepam”* è abrogato.

### Art. 2

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

---

## MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 18 APRILE 2007

*(pubbl. sulla G.U. n. 98 del 28 aprile 2007)*

**Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.**  
([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di seguito indicato come «testo unico»;

Visto che le funzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri- Dipartimento nazionale per le politiche antidroga sono state attribuite al Ministero della solidarietà sociale con decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri», convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto ministeriale del 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 31 marzo 2006, n.76, concernente «Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49»;

Vista la lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, predisposta dall'International Narcotics Control Board;

Vista la lista delle sostanze psicotrope sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, predisposta dall'International Narcotics Control Board;

Considerato che il testo unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomaniogeno ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci) e che la tabella II è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Visto che la Buprenorfina, iscritta nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico, risulta essere oggetto di spaccio nel mercato clandestino;

Visto che le sostanze: alcaloidi totali dell'oppio; Beta-idrossimetil-3-fentanil; Destromoramide intermedio; Dietilamide dell'acido(+)-1-metil-lisergico; Morfina metil bromuro ed altri derivati morfینici ad «azoto pentavalente» tra i quali i derivati N-ossimorfīnici (quale la N-ossicodaina) sono iscritte nella lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione unica sulle sostanze narcotiche del 1961, predisposta dall'International Narcotics Control Board ed erano comprese nelle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico prima delle modificazioni ed integrazioni disposte con la legge di 21 febbraio 2006, n. 49 di conversione del decreto-legge del 30 dicembre 2005, n. 272, recante «Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309»;

Visto che il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) sono iscritti nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che, con nota prot. n. 1701 del 3 novembre 2006, la Rappresentanza permanente d'Italia presso le Organizzazioni internazionali di Vienna ha trasmesso all'Ufficio centrale stupefacenti la comunicazione con la quale il direttore generale facente funzioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha notificato al Segretario generale delle Nazioni Unite che è sua opinione che la sostanza dronabinol ed i suoi stereoisomeri debbano essere trasferiti dalla tabella II alla tabella III della Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971;

Considerato che il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) costituiscono principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla;

Considerato che il Nabilone è un medicinale di sintesi con struttura chimica derivata dal delta-9-tetraidrocannabinolo e possiede analoghe proprietà farmaco-tossicologiche;

Visto che la sostanza psicotropa Mescalina è stata erroneamente riportata con la denominazione comune «Messalina» nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto che la sostanza indicata con la denominazione comune Etilciclidina (denominazione chimica: N-etil-1-fenilcicloesilamina; altra denominazione: PCE) compresa nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico, risulta essere riportata nella stessa tabella I anche con la denominazione comune: PCE (etilciclidina); denominazione chimica: N-etil- fenilcicloesilamina; altra denominazione: cicloesamina;

Visto che la sostanza indicata con la denominazione comune Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico, compresa nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico risulta essere riportata nella stessa tabella I anche con la denominazione comune: Petidina intermedio B; denominazione chimica: Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico; altra denominazione: normeperidina; norpetidina;

Visto che il Levometorfano ed il Levorfanolo sono sostanze iscritte nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico e che esistono due stereoisomeri, il Destrometorfano (stereoisomero del Levometorfano) ed il Destrorfanolo (stereoisomero del Levorfanolo) che non hanno attività psicotropa e pertanto sono esclusi dalle tabelle;

Visto che il riferimento all'esclusione dalle tabelle del Destrometorfano (stereoisomero del Levometorfano) e del Destrorfanolo (stereoisomero del Levorfanolo) è riportato in calce alla tabella II, sezione A, di cui all'art. 14 del testo unico dove non sono iscritti nè il Levometorfano nè il Levorfanolo;

Considerato che le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi rispondono alle previsioni dell'art. 14, comma 1, lettera f), numero 1) del testo unico;

Visto che nel testo della seconda nota in testa alla tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico compare la dicitura «non superiore all'1», che costituisce un errore formale;

Viste le note in testa alla tabella II, sezione A; alla tabella II, sezione B; alla tabella II, sezione C; alla tabella II, sezione D; alla tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico;

Considerato che le disposizioni relative alla prescrizione dei medicinali iscritti nella tabella II di cui all'art. 14 del testo unico da parte dei medici e dei veterinari e alla dispensazione da parte dei farmacisti sono già presenti negli articoli 43 e 45 del testo unico ed in particolare nell'art. 43, commi 1, 2, 3, 4 e 6 non si fa riferimento al dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 1° febbraio 2007, ha espresso parere favorevole all'aggiornamento ed al completamento delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Sentito il Ministero della solidarietà sociale, che, con le note prot. n. 641/G/86/200 in data 21 marzo 2007 e prot. n. 728/G/86/200 in data 29 marzo 2007, ha fornito parere favorevole all'aggiornamento ed al completamento delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

<i>Denominazione comune</i>	<i>Denominazione chimica</i>	<i>Altra denominazione</i>
Alcaloidi totali dell'oppio		
	Beta-idrossimetil-3-fentanil	
Buprenorfina	21-ciclopropil-7-alfa-[(S)-1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etan-6,7,8,14-tetraidrooripavina	
Destromoramide intermedio		
Dietilamide dell'acido (+)-1-metil-lisergico		
Morfina metil bromuro ed altri derivati morfिनici ad {azoto pentavalente} tra i quali i derivati N-ossimorfिनici (quale la N-ossicodeina)		

Art. 2.

1. Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

<i>Denominazione comune</i>	<i>Denominazione chimica</i>	<i>Altra denominazione</i>
Delta-9-tetraidrocannabinolo	(6aR, 10aR)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d] piran-1-olo	
Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo	Dronabinol	
Nabilone	3-(1,1-dimetileptil)-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9H-dibenzo[b,d] piran-9-one	

Art. 3.

1. Nella tabella I di cui all'art. 14 del testo unico la denominazione comune Messalina, relativa alla sostanza indicata con la denominazione chimica 3,4,5-trimetossifeniletammina e con altra denominazione TMPEA, è sostituita con la denominazione comune: Mescalina.

Art. 4.

1. Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico è esclusa la seguente sostanza:

<i>Denominazione comune</i>	<i>Denominazione chimica</i>	<i>Altra denominazione</i>
Etilciclidina	N-etil-1-fenilcicloesilamina	PCE

2. Dalla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico è esclusa la seguente sostanza:

<i>Denominazione comune</i>	<i>Denominazione chimica</i>	<i>Altra denominazione</i>
Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico		

Art. 5.

1. La nota in calce alla tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano» è soppressa.

2. Alla tabella I di cui all'art. 14 del testo unico è aggiunta la seguente nota in calce: «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano».

Art. 6.

1. Dalla tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico è eliminata l'espressione «Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi».

2. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico è aggiunta la voce «Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi».

## Art. 7.

1. Nella tabella II, sezione A di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Ricetta a ricalco» e «I medicinali contrassegnati con \*\* possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)» sono sostituite dalle seguenti: «I medicinali contrassegnati con \*\* costituiscono l'allegato III-bis del testo unico» e «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E».

2. Nella tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono sostituite dalle seguenti: «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta».

3. Nella tabella II, sezione C di cui all'art. 14 del testo unico, le parole «Ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono soppresse.

4. Nella tabella II, sezione D di cui all'art. 14 del testo unico, le espressioni «Ricetta da rinnovarsi volta per volta» e «Per i medicinali contrassegnati con \*\* prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco» sono soppresse.

5. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico, la dicitura «Ricetta medica» è soppressa.

## Art. 8.

1. Nella tabella II, sezione E di cui all'art. 14 del testo unico le parole da «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali...» fino a «procedimenti estrattivi» sono sostituite dalle seguenti: «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 h (F.U. Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, inferiore all'1% p/p per le composizioni multidose, o per le composizioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi».

## Art. 9.

1. Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 18 LUGLIO 2007***(pubbl. sulla G.U. n. 173 del 27 luglio 2007)*

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di seguito indicato come "testo unico";

Visto che le funzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga sono state attribuite al Ministero della solidarietà sociale con decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 "Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza dei Consiglio dei Ministri e dei Ministeri", convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Considerato che la benzilpiperazina, una molecola con anello piperazinico, presenta un'attività sul sistema nervoso centrale amfetamino-simile con effetti farmacotossologici sovrapponibili a quelli della destroamfetamina;

Considerato che in data 22 febbraio 2007 il Consiglio dell'Unione europea ha ricevuto una relazione congiunta dell'Europol e dell'OEDT (Osservatorio europeo sulle droghe) riguardante la benzilpiperazina in conformità all'art. 5 della decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze di abuso;

Considerato che l'Italia è tra gli Stati membri favorevoli alla valutazione dei rischi e a sottoporre la benzilpiperazina alle misure di controllo internazionali in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope.

Considerato che la benzilpiperazina non risulta essere usata in terapia ed in Italia non esistono medicinali contenenti benzilpiperazina autorizzati all'immissione in commercio;

Preso atto che in Italia le Forze dell'ordine hanno sequestrato ingenti quantità di compresse contenenti benzilpiperazina destinate alla vendita come sostanza ad uso ricreazionale analogamente all'ecstasy (MDMA);

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 5 aprile 2007, ha espresso parere favorevole all'inserimento della benzilpiperazina nella tabella I allegata al testo unico;

Sentito il Ministero della solidarietà sociale, che, con la nota prot. n. 04S/0001899/DRI in data 26 giugno 2007, ha fornito parere favorevole all'inserimento della benzilpiperazina nella tabella I allegata al testo unico;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I allegata al testo unico è aggiunta la seguente sostanza:

---

Denominazione comune	Denominazione chimica	Altra denominazione
Benzilpiperazina (BZP)	N-Benzilpiperazina	l-Benzilpiperazina

---

2. La sostanza di cui al comma 1 è inserita, secondo l'ordine alfabetico, fra le sostanze benzilmorfini e benzitramide;

Art. 2.

1. Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

---

**LEGGE 2 OTTOBRE 2007, N. 160**

*(pubblicata sulla G.U. n. 230 del 3 ottobre 2007)*

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 3 agosto 2007, n. 117, recante disposizioni urgenti modificative del codice della strada per incrementare i livelli di sicurezza nella circolazione.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

*(Omissis)*

Art. 5.

Modifiche agli articoli 186 e 187 del decreto legislativo n. 285 del 1992, in materia di guida in stato di ebbrezza alcolica o sotto l'effetto di stupefacenti.

1. All'art. 186 del decreto legislativo n. 285 del 1992, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni: a) il comma 2 è sostituito dai seguenti: "2. Chiunque guida in stato di ebbrezza è punito, ove il fatto non costituisca più grave reato: a) con l'ammenda da euro 500 a euro 2000, qualora sia stato accertato un valore corrispondente ad un tasso alcolemico superiore a 0,5 e non superiore a 0,8 grammi per litro (g/l). All'accertamento del reato consegue la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente di guida da tre a sei mesi; b) con l'ammenda da euro 800 a euro 3.200 e l'arresto fino a tre mesi, qualora sia stato accertato un valore corrispondente ad un tasso alcolemico superiore a 0,8 e non superiore a 1,5 grammi per litro (g/l). All'accertamento del reato consegue in ogni caso la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente di guida da sei mesi ad un anno; c) con l'ammenda da euro 1.500 a euro 6.000, l'arresto fino a sei mesi, qualora sia stato accertato un valore corrispondente ad un tasso alcolemico superiore a 1,5 grammi per litro (g/l). All'accertamento del reato consegue in ogni caso la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente di guida da uno a due anni. La patente di guida è sempre revocata, ai sensi del capo I, sezione II, del titolo VI, quando il reato è commesso dal conducente di un autobus o di un veicolo di massa complessiva a pieno carico superiore a 3,5t. o di complessi di veicoli, ovvero in caso di recidiva nel biennio. Ai fini del ritiro della patente si applicano le disposizioni dell'art. 223.

2-bis. Se il conducente in stato di ebbrezza provoca un incidente stradale, le pene di cui al comma 2) sono raddoppiate ed è disposto il fermo amministrativo del veicolo per novanta giorni ai sensi del Capo I, sezione II, del titolo VI, salvo che il veicolo appartenga a persona estranea al reato. È fatta salva in ogni caso l'applicazione delle sanzioni accessorie previste dagli articoli 222 e 223.

2-ter. Competente a giudicare dei reati di cui al presente articolo è il tribunale in composizione monocratica.

2-quater. Le disposizioni relative alle sanzioni accessorie di cui ai commi 2 e 2-bis si applicano anche in caso di applicazione della pena su richiesta delle parti”;

b) al comma 5, dopo il terzo periodo è aggiunto, in fine, il seguente: “Si applicano le disposizioni del comma 5-bis dell’art. 187.”;c) il comma 7 è sostituito dal seguente:“7. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di rifiuto dell’accertamento di cui ai commi 3, 4 o 5 il conducente è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.500 a euro 10.000. Se la violazione è commessa in occasione di un incidente stradale in cui il conducente è rimasto coinvolto, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 ad euro 12.000. Dalle violazioni conseguono la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente di guida per un periodo da sei mesi a due anni e del fermo amministrativo del veicolo per un periodo di centottanta giorni ai sensi del capo I, sezione II, del titolo VI, salvo che il veicolo appartenga a persona estranea alla violazione. Con l’ordinanza con la quale è disposta la sospensione della patente, il prefetto ordina che il conducente si sottoponga a visita medica secondo le disposizioni del comma 8. Quando lo stesso soggetto compie più violazioni nel corso di un biennio, è sempre disposta la sanzione amministrativa accessoria della revoca della patente di guida ai sensi del capo I, sezione II, del titolo VI.”;d) al comma 8, primo periodo, le parole: “del comma 2” sono sostituite dalle seguenti: “dei commi 2 e 2-bis”;e) il comma 9 è sostituito dal seguente:“9. Qualora dall’accertamento di cui ai commi 4 e 5 risulti un valore corrispondente ad un tasso alcolemico superiore a 1,5 grammi per litro, ferma restando l’applicazione delle sanzioni di cui ai commi 2 e 2-bis, il prefetto, in via cautelare, dispone la sospensione della patente fino all’esito della visita medica di cui al comma 8.”.

2. All’art. 187 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:a) il comma 1 è sostituito dai seguenti:“1. Chiunque guida in stato di alterazione psico-fisica dopo aver assunto sostanze stupefacenti o psicotrope è punito con l’ammenda da euro 1000 a euro 4000 e l’arresto fino a tre mesi. All’accertamento del reato consegue in ogni caso la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente di guida da sei mesi ad un anno. La patente di guida è sempre revocata, ai sensi del capo I, sezione II, del titolo VI, quando il reato è commesso dal conducente di un autobus o di un veicolo di massa complessiva a pieno carico superiore a 3,5t. o di complessi di veicoli, ovvero in caso di recidiva nel biennio. Ai fini del ritiro della patente si applicano le disposizioni dell’art. 223.

1-bis. Se il conducente in stato di alterazione psico-fisica dopo aver assunto sostanze stupefacenti o psicotrope provoca un incidente stradale, le pene di cui al comma 1 sono raddoppiate ed è disposto il fermo amministrativo del veicolo per novanta giorni ai sensi del capo I, sezione II, del titolo VI, salvo che il veicolo appartenga a persona estranea al reato. È fatta salva in ogni caso l’applicazione delle sanzioni accessorie previste dagli articoli 222 e 223.

1-ter. Competente a giudicare dei reati di cui al presente articolo è il tribunale in composizione monocratica. Si applicano le disposizioni dell’art. 186, comma 2-quater.”;b) dopo il

comma 5 è inserito il seguente: "5-bis. Qualora l'esito degli accertamenti di cui ai commi 3, 4 e 5 non sia immediatamente disponibile e gli accertamenti di cui al comma 2 abbiano dato esito positivo, se ricorrono fondati motivi per ritenere che il conducente si trovi in stato di alterazione psico-fisica dopo l'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, gli organi di polizia stradale possono disporre il ritiro della patente di guida fino all'esito degli accertamenti e, comunque, per un periodo non superiore a dieci giorni. Si applicano le disposizioni dell'art. 216 in quanto compatibili. La patente ritirata è depositata presso l'ufficio o il comando da cui dipende l'organo accertatore.";c) il comma 7 è abrogato;d) il comma 8 è sostituito dal seguente: "8. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di rifiuto dell'accertamento di cui ai commi 2, 3 o 4, il conducente è soggetto alle sanzioni di cui all'art. 186, comma 7. Con l'ordinanza con la quale è disposta la sospensione della patente, il prefetto ordina che il conducente si sottoponga a visita medica ai sensi dell'art. 119".

#### Art. 6.

Nuove norme volte a promuovere la consapevolezza dei rischi di incidente stradale in caso di guida in stato di ebbrezza.

1. All'art. 230, comma 1 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, dopo le parole: "e delle regole di comportamento degli utenti" sono aggiunte, in fine, le seguenti:", con particolare riferimento all'informazione sui rischi conseguenti all'assunzione di sostanze psicotrope, stupefacenti e di bevande alcoliche".

2. Tutti i titolari e i gestori di locali ove si svolgono, con qualsiasi modalità e in qualsiasi orario, spettacoli o altre forme di intrattenimento, congiuntamente all'attività di vendita e di somministrazione di bevande alcoliche, *devono interrompere la somministrazione di bevande alcoliche dopo le ore 2 della notte ed assicurarsi che all'uscita del locale sia possibile effettuare, in maniera volontaria da parte dei clienti, una rilevazione del tasso alcolemico; inoltre* devono esporre all'entrata, all'interno e all'uscita dei locali apposite tabelle che riproducano:a) la descrizione dei sintomi correlati ai diversi livelli di concentrazione alcolemica nell'aria alveolare espirata;b) le quantità, espresse in centimetri cubici, delle bevande alcoliche più comuni che determinano il superamento del tasso alcolemico per la guida in stato di ebbrezza, pari a 0,5 grammi per litro, da determinare anche sulla base del peso corporeo.

3. L'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 2 comporta la sanzione di chiusura del locale da sette fino a trenta giorni, secondo la valutazione dell'autorità competente.

4. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, stabilisce i contenuti delle tabelle di cui al comma 2.

#### Art. 7.

##### *Norme di coordinamento*

1. Le disposizioni del presente decreto che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore, purché il procedimento penale non sia stato definito con sentenza o decreto penale irrevocabili.

*(Omissis)*

## II. IN AMBITO INTERNAZIONALE

### CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

#### **Raccomandazione del Consiglio del 30 marzo 2004 sugli orientamenti per il prelievo di campioni della droga sequestrata (2004/C 86/04)**

*(pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n. C86/04 del 6 aprile 2004)* ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

tenendo presenti:

la convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972,

la convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971,

la convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope del 1988,

il piano d'azione dell'Unione europea in materia di droga 2000-2004, approvato dal Consiglio europeo di Feira nel giugno 2000,

la decisione 2001/419/GAI del Consiglio, del 28 maggio 2001, relativa alla trasmissione di campioni di sostanze controllate (1),

gli orientamenti sul campionamento rappresentativo di droga adottati dalla Rete europea di istituti di scienza forense nel novembre 2003,

considerando quanto segue:

1) Uno degli obiettivi dell'Unione europea è la progressiva instaurazione di uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia.

2) In tale spazio è importante lottare efficacemente a livello globale contro la criminalità, compresa quella collegata al traffico organizzato di droga.

3) Per "droga" o "stupefacenti" e "sostanze psicotrope" si intendono le sostanze elencate nelle relative convenzioni delle Nazioni Unite e qualunque sostanza soggetta a misure di controllo a norma dell'articolo 5, paragrafo 1 dell'azione comune 97/396/GAI, del 16 giugno 1997, riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche (2).

4) Andrebbero garantite la raccolta, l'analisi e la diffusione di dati oggettivi, attendibili e confrontabili sul fenomeno della droga, come prevede il piano d'azione dell'Unione europea in materia di droga.

5) Il piano d'azione dell'Unione europea in materia di droga prevede che gli Stati membri, tramite i loro laboratori forensi, si scambino informazioni sulle analisi dei campioni prelevati dalle droghe sintetiche sequestrate.

6) È opportuno a tal fine prendere in considerazione orientamenti sul prelievo dei campioni.

7) Tali orientamenti dovrebbero poter essere tradotti in pratica e non dovrebbero provocare un carico eccessivo di lavoro di laboratorio con conseguenti tempi di risposta inaccettabili.

8) Questi orientamenti dovrebbero mirare anche alla preservazione, in tutta la catena di custodia, dei campioni trasmessi, in modo da assicurarne, nella misura del possibile, l'ammissibilità come mezzi di prova nei procedimenti relativi a reati connessi alla droga.

9) L'utilizzo di tali orientamenti in questa materia contribuirebbe a migliorare le decisioni giudiziarie e le sentenze, così come faciliterebbe il lavoro degli operatori impegnati a tutti i livelli nella lotta contro la droga,

RACCOMANDA agli Stati membri,  
nell'ambito della campionatura della droga sequestrata a fini di analisi, di:

1. introdurre, laddove già non sia previsto, un sistema di campionamento conforme agli orientamenti accettati a livello internazionale e applicare tali orientamenti specie quando il risultato del campionamento può interessare anche altri Stati membri;

2. considerare gli orientamenti della Rete europea di istituti di scienza forense del novembre 2003 sul campionamento rappresentativo di droga una buona base per garantire la corretta esecuzione del campionamento;

3. considerare che le norme minime per il campionamento in grandi casi di portata internazionale sono:

a) una relazione particolareggiata (descrizione dei campioni, il loro numero, peso, imballaggio, origine e caratteristiche esterne, aspetto, immagini, ecc.) sul sequestro effettuato dalle autorità di contrasto, destinata agli esperti forensi e al giudice;

b) una tecnica di campionamento basata su modello ipergeometrico o bayesiano, 95 % di livello di confidenza con la proporzionalità del 50 % (almeno per la metà degli articoli) o su metodo raccomandato dall'ONU;

4. considerare che le norme minime di campionamento utilizzate in uno Stato membro possono essere prese in considerazione in altri Stati membri, conformemente alla legislazione nazionale;

5. adottare le misure appropriate a garantire la catena di custodia nella trasmissione dei campioni.

---

## CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

**Decisione 2005/387/GAI del Consiglio del 10 maggio 2005 relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive (pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea L127 del 20 maggio 2005)** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare gli articoli 29, 31, paragrafo 1, lettera e), e 34, paragrafo 2, lettera c),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo (1),

considerando quanto segue:

1) I particolari pericoli legati allo sviluppo delle sostanze psicoattive rendono necessaria un'azione rapida degli Stati membri.

2) Quando le nuove sostanze psicoattive non sono disciplinate penalmente in tutti gli Stati membri, possono sorgere problemi di cooperazione tra le autorità giudiziarie e le autorità preposte all'applicazione della legge negli Stati membri, perché il fatto o i fatti in questione non sono punibili ai sensi della legge sia dello Stato richiedente sia di quello richiesto.

3) Il piano d'azione dell'Unione europea in materia di lotta contro la droga (2000-2004) prevede che la Commissione proceda ad una valutazione appropriata dell'azione comune del 16 giugno 1997 riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche (2) (di seguito "l'azione comune"), tenendo in considerazione la valutazione esterna del sistema di allarme rapido commissionata dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (di seguito "l'OEDT"). La valutazione ha mostrato che l'azione comune aveva soddisfatto le aspettative. Tuttavia, l'esito della valutazione ha evidenziato che l'azione comune doveva essere rafforzata e riorientata. In particolare, era necessario ridefinirne l'obiettivo principale, precisarne le procedure e le definizioni, assicurarne la trasparenza nell'applicazione e ridefinirne l'ambito di applicazione. La comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa alla valutazione intermedia del piano d'azione dell'Unione europea in materia di lotta contro la droga (2000-2004) ha precisato che la legislazione doveva essere modificata in modo da rafforzare la lotta contro le droghe sintetiche. Il meccanismo creato dall'azione comune deve pertanto essere adattato.

4) Le nuove sostanze psicoattive possono nuocere alla salute.

5) Le nuove sostanze psicoattive contemplate dalla presente decisione possono includere prodotti medicinali, quali definiti nella direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (3), e nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (4).

6) Lo scambio di informazioni previsto dal sistema di allarme rapido istituito dall'azione comune si è dimostrato uno strumento utile per gli Stati membri.

7) La presente decisione non dovrebbe impedire agli Stati membri di scambiarsi informazioni, nell'ambito della rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (di seguito "rete Reitox"), sulle tendenze emergenti nei nuovi usi delle sostanze psicoattive esistenti che possono creare rischi potenziali per la salute pubblica, nonché informazioni su eventuali misure di sanità pubblica, conformemente al mandato e alle procedure dell'OEDT.

8) La presente decisione non consente alcun deterioramento della qualità delle prestazioni sanitarie a persone o animali. Le sostanze la cui utilità medica è provata e riconosciuta non sono pertanto soggette alle misure di controllo stabilite dalla presente decisione. Per quanto concerne l'uso improprio di sostanze la cui utilità medica è provata e riconosciuta, devono essere adottate misure legislative e di sanità pubblica appropriate.

(1) *Parere espresso il 13 gennaio 2004 (non ancora pubblicato nella Gazzetta Ufficiale).*

(2) *GU L 167 del 25.6.1997, pag. 1.*

(3) *GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).*

(4) *GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).*

9) Oltre a quanto previsto dai sistemi di farmacovigilanza definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE, è necessario rafforzare lo scambio di informazioni sull'abuso o l'uso improprio delle sostanze psicoattive e assicurare un'adeguata cooperazione con l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (di seguito "AEVM"). La risoluzione 46/7 della Commissione stupefacenti delle Nazioni Unite (di seguito "CND"), relativa alle misure volte a promuovere lo scambio di informazioni sulle nuove tendenze nell'uso di droga e nel consumo di sostanze psicoattive, fornisce un utile quadro per le azioni degli Stati membri.

10) L'introduzione di scadenze in ogni fase della procedura istituita dalla presente decisione deve garantire che lo strumento può reagire rapidamente e ne sottolinea la capacità di fornire un meccanismo di risposta tempestiva.

11) Considerato il ruolo centrale del comitato scientifico dell'OEDT nella valutazione dei rischi connessi con una nuova sostanza psicoattiva, ai fini della presente decisione esso verrà integrato da esperti della Commissione, dell'Europol e dell'AEVM e da esperti in settori scientifici non rappresentati o rappresentati in modo insufficiente nel comitato scientifico dell'OEDT.

12) Il comitato scientifico integrato, incaricato di valutare i rischi connessi con le nuove sostanze psicoattive, deve rimanere un gruppo ristretto di esperti tecnici, capace di valutare efficacemente tutti i rischi legati ad una nuova sostanza psicoattiva. Le sue dimensioni devono pertanto rimanere tali da non ostacolarne la gestione.

13) Poiché gli scopi dell'azione proposta, vale a dire lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi da parte di un comitato scientifico e la procedura UE per sottoporre a misure di controllo le sostanze notificate, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a causa degli effetti dell'azione proposta, essere realizzati meglio a livello dell'Unione europea, l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

14) A norma dell'articolo 34, paragrafo 2, lettera c), del trattato, le misure basate sulla presente decisione possono essere adottate a maggioranza qualificata, essendo necessarie per l'attuazione della decisione stessa.

15) La presente decisione rispetta i diritti fondamentali e si conforma ai principi sanciti dall'articolo 6 del trattato e contenuti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

DECIDE:

## **Articolo 1**

### **Oggetto**

La presente decisione istituisce un meccanismo per lo scambio rapido di informazioni in materia di nuove sostanze psicoattive. Essa prende atto delle informazioni sui presunti effetti collaterali da notificarsi nel quadro del sistema di farmacovigilanza stabilito dal titolo IX della direttiva 2001/83/CE.

La presente decisione prevede inoltre una valutazione dei rischi connessi con queste nuove sostanze psicoattive, in modo che le misure applicabili negli Stati membri di control-

lo degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope siano applicabili anche alle nuove sostanze psicoattive.

## **Articolo 2** **Ambito d'applicazione**

La presente decisione si applica alle sostanze che non figurano attualmente in nessuno degli elenchi contenuti:

a) nella convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti che possono costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti nei relativi elenchi I, II o IV; e

b) nella convenzione di Vienna delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope che possono costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti nei relativi elenchi I, II, III o IV.

La presente decisione si riferisce ai prodotti finiti, distinti dai precursori, per i quali il regolamento (CEE) n. 3677/90 del Consiglio, del 13 dicembre 1990, recante misure intese a scoraggiare la diversione di talune sostanze verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope (5), e il regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droga (6), prevedono un regime comunitario.

## **Articolo 3** **Definizioni**

Ai fini della presente decisione si applicano le seguenti definizioni:

a) "nuova sostanza psicoattiva": un nuovo stupefacente o una nuova droga psicotropa allo stato puro o contenuta in un preparato;

b) "nuova sostanza stupefacente": una sostanza allo stato puro o contenuta in un preparato, che non è stata inclusa in nessun elenco della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti e che può costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti negli elenchi I, II o IV;

c) "nuova sostanza psicotropa": una sostanza allo stato puro o contenuta in un preparato, che non è stata inclusa in nessun elenco della convenzione di Vienna delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope e che può costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle sostanze figuranti negli elenchi I, II, III o IV;

d) "autorizzazione all'immissione in commercio": la licenza di immettere sul mercato un medicinale, concessa dall'autorità competente di uno Stato membro, come previsto nel titolo III della direttiva 2001/83/CE (nel caso di medicinali per uso umano) o nel titolo III della direttiva 2001/82/CE (nel caso di medicinali veterinari), oppure l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dalla Commissione ai sensi dell'articolo 3 del regolamento

---

(5) GU L 357 del 20.12.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1232/2002 della Commissione (GU L 180 del 10.7.2002, pag. 5).

(6) GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1.

(CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (7);

e) "sistema delle Nazioni Unite": l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), la Commissione stupefacenti (CND) e/o il Consiglio economico e sociale, i quali agiscono ciascuno secondo le rispettive competenze definite nell'articolo 3 della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti o nell'articolo 2 della convenzione di Vienna delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope;

f) "preparato": un composto contenente una nuova sostanza psicoattiva;

g) "formulario per le relazioni": un modulo strutturato per la notifica di una nuova sostanza psicoattiva e/o di un preparato contenente una nuova sostanza psicoattiva, concordato dall'OEDT/Europol e le rispettive reti negli Stati membri (Reitox e unità nazionali dell'Europol).

#### Articolo 4

##### **Scambio di informazioni**

1. Ogni Stato membro assicura che la propria unità nazionale e il proprio rappresentante nella rete Reitox forniscano all'Europol e all'OEDT informazioni sulla fabbricazione, sul traffico e sull'uso, incluso quello medico, di nuove sostanze psicoattive e di preparati contenenti dette sostanze, tenuto conto del rispettivo mandato dei due organi.

L'Europol e l'OEDT raccolgono le informazioni ricevute dagli Stati membri, che formano oggetto, mediante l'apposito formulario, di immediata comunicazione sia reciproca sia alle unità nazionali dell'Europol, ai rappresentanti degli Stati membri in seno alla rete Reitox, alla Commissione e all'AEVM.

2. Qualora l'Europol e l'OEDT non ritengano che le informazioni fornite da uno Stato membro in relazione a una nuova sostanza psicoattiva debbano essere comunicate come previsto nel paragrafo 1, essi ne danno immediata notizia allo Stato membro comunicante. L'Europol e l'OEDT motivano tale decisione al Consiglio entro sei settimane.

#### Articolo 5

##### **Relazione congiunta**

1. Qualora l'Europol e l'OEDT, o il Consiglio che delibera a maggioranza dei membri che lo compongono, ritengano che le informazioni fornite dallo Stato membro in relazione a una nuova sostanza psicoattiva richiedano una raccolta di ulteriori informazioni, tali informazioni sono riunite e presentate dall'Europol e dall'OEDT sotto forma di relazione congiunta (di seguito "relazione congiunta"). La relazione congiunta è presentata al Consiglio, all'AEVM e alla Commissione.

2. La relazione congiunta contiene:

a) una descrizione chimica e fisica, che includa il nome con cui è conosciuta la nuo-

---

(7) GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

va sostanza psicoattiva compresa, qualora disponibile, la denominazione scientifica (denominazione comune internazionale);

- b) informazioni sulla frequenza, sulle circostanze e/o sulle quantità in cui si incontra la nuova sostanza psicoattiva, nonché informazioni sui mezzi e sui metodi di fabbricazione;
- c) informazioni sulla partecipazione di organizzazioni criminali nella fabbricazione o nel traffico della nuova sostanza psicoattiva;
- d) una prima indicazione dei rischi connessi con la nuova sostanza psicoattiva, inclusi i rischi sanitari e sociali e le caratteristiche degli utilizzatori;
- e) informazioni indicanti se la nuova sostanza sia stata o sia attualmente oggetto di una valutazione da parte del sistema delle Nazioni Unite;
- f) la data della notifica all'OEDT o all'Europol della nuova sostanza psicoattiva tramite il formulario per le relazioni;
- g) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva sia già soggetta a misure di controllo a livello nazionale in uno Stato membro;
- h) per quanto possibile, sono comunicate informazioni relative:
  - i) ai precursori chimici di cui è noto l'utilizzo nella fabbricazione della sostanza;
  - ii) al modo e alla portata dell'uso, conosciuto o presunto, della nuova sostanza;
  - iii) agli altri usi della nuova sostanza psicoattiva, alla portata di tali usi e ai rischi connessi, inclusi i rischi sanitari e sociali.

3. L'AEVM comunica all'Europol e all'OEDT se nell'Unione europea o in uno Stato membro:

- a) la nuova sostanza psicoattiva ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio;
- c) un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in relazione alla nuova sostanza psicoattiva è stata sospesa.

Se tali informazioni si riferiscono ad autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate da Stati membri, questi ultimi forniscono tali informazioni all'AEVM, su richiesta di quest'ultima.

4. Gli Stati membri forniscono i dettagli di cui al paragrafo 2 entro sei settimane dalla data di notifica tramite il formulario per le relazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1.

5. La relazione congiunta è presentata dall'Europol o, se del caso, dall'OEDT, a norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, entro quattro settimane dalla data di ricevimento delle informazioni trasmesse dagli Stati membri e dall'AEVM.

## **Articolo 6** **Valutazione dei rischi**

1. Il Consiglio, tenendo conto del parere dell'Europol e dell'OEDT e deliberando a maggioranza dei membri che lo compongono, può chiedere che i rischi, inclusi quelli sanitari e sociali, provocati dall'uso, dalla fabbricazione e dal traffico della nuova sostanza psicoattiva, la partecipazione di organizzazioni criminali e le eventuali conseguenze delle misure di controllo siano valutati secondo la procedura di cui ai paragrafi da 2 a 4, a condizione che almeno un quarto dei suoi membri e la Commissione abbiano comunicato per iscritto al Consiglio il proprio assenso a tale valutazione. Gli Stati membri o la Commissione effettua-

no tale comunicazione al Consiglio al più presto e comunque non oltre quattro settimane dal ricevimento della relazione congiunta. Il segretariato generale del Consiglio notifica immediatamente tale informazione all'OEDT.

2. Al fine di eseguire la valutazione, l'OEDT convoca una riunione speciale sotto gli auspici del proprio comitato scientifico. In tale riunione il comitato scientifico può essere integrato da non più di cinque esperti, designati dal direttore dell'OEDT, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, scelti fra un gruppo di esperti proposti dagli Stati membri e approvato ogni tre anni dal consiglio di amministrazione dell'OEDT. Si tratterà di esperti in settori scientifici non rappresentati o rappresentati in modo insufficiente nel comitato scientifico e la cui partecipazione sia necessaria per un'equilibrata ed adeguata valutazione dei rischi, inclusi quelli sanitari e sociali. Inoltre, la Commissione, l'Europol e l'AEVM sono invitati ad inviare alla suddetta riunione non più di due esperti ciascuno.

3. La valutazione dei rischi è svolta sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, dall'OEDT, dall'Europol e dall'AEVM al comitato scientifico, tenendo in considerazione tutti i fattori che, ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti o della convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope, giustificano il fatto che una sostanza sia sottoposta a controllo internazionale.

4. Al termine della valutazione dei rischi, il comitato scientifico redige una relazione (di seguito "relazione di valutazione dei rischi"). La valutazione dei rischi consiste in un'analisi delle informazioni scientifiche e delle informazioni sull'applicazione della legge disponibili e riflette tutte le opinioni espresse dai membri del comitato. Entro dodici settimane dalla data di notifica da parte del segretariato generale del Consiglio all'OEDT di cui al paragrafo 1, il presidente del comitato presenta, a nome dello stesso, la relazione di valutazione dei rischi alla Commissione e al Consiglio.

La relazione di valutazione dei rischi comprende:

- a) la descrizione chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva e il suo meccanismo di azione, compresa la sua utilità medica;
- b) i rischi sanitari connessi con la nuova sostanza psicoattiva;
- c) i rischi sociali connessi con la nuova sostanza psicoattiva;
- d) informazioni sul livello di partecipazione di organizzazioni criminali e informazioni sui sequestri e/o sulle individuazioni da parte delle autorità e sulla fabbricazione della nuova sostanza psicoattiva;
- e) informazioni su qualsiasi valutazione della nuova sostanza psicoattiva nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite;
- f) se del caso, una descrizione delle misure di controllo applicabili alla nuova sostanza psicoattiva negli Stati membri;
- g) i possibili mezzi di controllo e le eventuali conseguenze delle misure di controllo; e
- h) i precursori chimici utilizzati nella fabbricazione della sostanza.

## Articolo 7

### *Circostanze in cui la valutazione dei rischi è esclusa*

1. La valutazione dei rischi è esclusa nei casi in cui l'Europol e l'OEDT non abbiano redatto una relazione congiunta. La valutazione dei rischi è altresì esclusa nei casi in cui la nuova sostanza psicoattiva sia in una fase avanzata di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite, vale a dire una volta che il comitato di esperti dell'OMS sulla farmaco-

dipendenza abbia pubblicato la sua revisione critica insieme a una raccomandazione scritta, eccettuato il caso in cui sussistano nuove informazioni importanti, che siano rilevanti nell'ambito della presente decisione.

2. Qualora la nuova sostanza psicoattiva sia stata valutata nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite senza che sia stato deciso di includerla in uno degli elenchi della convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti o della convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope, si procede alla valutazione dei rischi solo se sussistono nuove informazioni importanti, che siano rilevanti nell'ambito della presente decisione.

3. La valutazione dei rischi è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva:

a) è utilizzata per produrre un medicinale per il quale è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio; oppure

b) è utilizzata per produrre un medicinale per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio; oppure

c) è utilizzata per produrre un medicinale per il quale un'autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente.

Se la nuova sostanza psicoattiva ricade in una delle categorie elencate nel primo comma, la Commissione, sulla base dei dati raccolti dall'OEDT e dall'Europol, valuta insieme all'AEVM la necessità di ulteriori azioni in stretta cooperazione con l'OEDT e conformemente al mandato e alle procedure dell'AEVM.

La Commissione riferisce al Consiglio in merito all'esito della valutazione.

## Articolo 8

### *Procedura per sottoporre a misure di controllo nuove sostanze psicoattive specifiche*

1. Entro sei settimane dalla data di ricevimento della relazione di valutazione dei rischi, la Commissione presenta al Consiglio un'iniziativa per sottoporre la nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo. Se la Commissione non ritiene necessario presentare un'iniziativa in tal senso, entro sei settimane dalla data di ricevimento della relazione di valutazione dei rischi la Commissione presenta al Consiglio una relazione in cui motiva la propria posizione.

2. Qualora la Commissione non ritenga necessario presentare un'iniziativa per sottoporre la nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo, un'iniziativa in tal senso può essere presentata al Consiglio da uno o più Stati membri, preferibilmente entro sei settimane dalla data in cui la Commissione ha presentato al Consiglio la relazione.

3. Il Consiglio, sulla base dell'articolo 34, paragrafo 2, lettera c), del trattato, decide, a maggioranza qualificata e deliberando sull'iniziativa presentata a norma del paragrafo 1 o 2, se sottoporre la nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo.

## Articolo 9

### *Misure di controllo adottate dagli Stati membri*

1. Se il Consiglio decide di sottoporre una nuova sostanza psicoattiva a misure di controllo, gli Stati membri si adoperano per adottare, quanto prima, ma non oltre il termine di un anno dalla data di tale decisione e in conformità del loro diritto interno, le misure necessarie per sottoporre:

a) la nuova sostanza psicotropa alle misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla loro legislazione, in ottemperanza agli obblighi derivanti dalla convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope;

b) la nuova sostanza stupefacente alle misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla loro legislazione, in ottemperanza agli obblighi derivanti dalla convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti.

2. Gli Stati membri comunicano al Consiglio e alla Commissione le misure adottate subito dopo l'adozione della relativa decisione. Tale informazione è poi comunicata all'OEDT, all'Europol, all'AEVM e al Parlamento europeo.

3. La presente decisione non impedisce ad uno Stato membro di mantenere o di introdurre nel suo territorio le misure di controllo nazionali che esso ritiene opportune una volta che una nuova sostanza psicoattiva sia stata individuata da uno Stato membro.

### **Articolo 10** **Relazione annuale**

L'OEDT e l'Europol presentano annualmente al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione una relazione sull'attuazione della presente decisione. Tale relazione comprenderà tutti gli aspetti richiesti per valutare l'efficacia e i risultati del sistema istituito dalla presente decisione. La relazione include, in particolare, esperienze relative al coordinamento fra il sistema illustrato nella presente decisione e il sistema di farmacovigilanza.

### **Articolo 11** **Sistema di farmacovigilanza**

Gli Stati membri e l'AEVM assicurano un appropriato scambio di informazioni tra il meccanismo istituito dalla presente decisione e il sistema di farmacovigilanza definito e stabilito a norma del titolo VII della direttiva 2001/82/CE e del titolo IX della direttiva 2001/83/CE.

### **Articolo 12** **Abrogazione**

L'azione comune sulle nuove droghe sintetiche del 16 giugno 1997 è abrogata. Le decisioni adottate dal Consiglio sulla base dell'articolo 5 di tale azione comune conservano validità giuridica.

### **Articolo 13** **Pubblicazione ed entrata in vigore**

La presente decisione ha effetto il giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

## CONSIGLIO D'EUROPA - GRUPPO POMPIDOU

## Comitato di esperti sull'etica\*

*Progetto di raccomandazione sulle questioni etiche inerenti la somministrazione del test antidroga nelle scuole - Strasburgo, 14 settembre 2005* ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

## Premessa

1. Manifestando una particolare attenzione e preoccupazione per le varie questioni etiche connesse alle politiche di lotta all'abuso di sostanze stupefacenti e, in particolare, per le problematiche concernenti: l'accesso dei tossicodipendenti all'assistenza medica e ai servizi sanitari; le modalità di trattamento; l'intervento delle autorità giudiziarie; gli aspetti economici e la carenza di risorse finanziarie; la protezione dei dati nell'ambito della ricerca in generale e, in particolare, di quella epidemiologica; i test antidroga - soprattutto nel contesto lavorativo e scolastico -, nel febbraio 2003 il Gruppo Pompidou ha organizzato un seminario europeo dal titolo "Questioni etiche e deontologiche nell'ambito delle tossicodipendenze".

A conclusione del seminario, nel più ampio contesto del Piano di azione per il biennio 2004-2006, il Gruppo Pompidou ha istituito un "Comitato di esperti sull'etica" al fine di esaminare e approfondire tale problematica alla luce delle implicazioni di ordine etico e dei diritti dell'uomo, in particolare per quanto attiene agli aspetti specifici della ricerca, della pratica e della politica, e basandosi sostanzialmente sull'esperienza acquisita dai diversi paesi coinvolti.

L'obiettivo era di produrre documentazione e codici di comportamento comuni da cui la normativa nazionale potesse trarre spunto.

Le iniziative adottate nei diversi paesi membri del Consiglio d'Europa sono, infatti, estremamente varie e non si rifanno a linee generali comuni, ciò soprattutto a causa della palese carenza di studi approfonditi nel settore nonché, in molti casi, del vuoto giuridico sottostante la molteplicità delle iniziative e delle attività messe in atto.

D'altra parte, non si possono trascurare i forti interessi economici che ruotano intorno al settore dei test antidroga.

Non c'è dubbio che la raccolta di informazioni e dati sul consumo di droghe - effettuata perlopiù tramite somministrazione di questionari nelle scuole, sul lavoro, ai passanti in strada, all'interno delle carceri e in diversi altri luoghi e circostanze, comunque fuori dal controllo delle autorità giudiziarie - rappresenta una delle attività per la quale sono state sollevate molte questioni di ordine etico, il Comitato di esperti è stato chiamato a riflettere in particolare sulle modalità di somministrazione dei test antidroga nella scuola.

2. Etica e moralità si fondano sul concetto latino di "*mores*", che implica un comportamento standardizzato e ripetuto nel tempo. Volendo comunque differenziare i due termini, possiamo dire che l'etica destruttura le regole di condotta su cui è fondata la moralità e, così facendo, va oltre la moralità stessa per affermare la propria giustificazione razionale.

Un ideale di vita basato su principi etici può comportare, come afferma Aristotele, la ricerca della felicità all'interno di forme concrete di governo in cui l'uomo possa evolvere.

---

\* Traduzione non ufficiale del documento "Draft recommendation on ethical problems linked to drug testing in schools", Pompidou Group, Expert Committee on Ethics, Strasbourg, 14 September 2005.

Secondo John Stuart Mill, esso implica la ricerca della massima felicità per il maggior numero possibile di persone, ivi compreso il soggetto che agisce (coincidenza tra utilità privata e utilità pubblica); secondo Kant, infine, esso implica il compimento del proprio dovere sotto forma di imperativo categorico, in modo tale che il principio alla base del comportamento del singolo individuo abbia una valenza universale.

In questo ultimo approccio, che considera l'umanità come un fine e non come un mezzo, viene legittimata l'etica del rispetto del singolo individuo e, al contempo, dell'umanità nella sua totalità.

La felicità va ricercata non nel piacere fine a se stesso, ma nella consapevolezza di aver compiuto il proprio dovere e nella serenità che deriva dall'essere in pace con la propria coscienza.

Oggigiorno comunque, più che alla scoperta teorica dell'arte di vivere, l'etica è proiettata verso l'obiettivo razionale di identificare la forma migliore di vita in situazioni ben definite.

3. Etica, moralità e deontologia o dovere morale sono quindi concetti correlati ma non identici. Possiamo immaginarli come insieme di cerchi concentrici, in cui l'etica occupa il cerchio più esterno, in quanto studio di valori e virtù focalizzato principalmente sul comportamento ideale che l'essere umano dovrebbe adottare nella ricerca della felicità. Nel cerchio mediano troviamo la moralità, che stabilisce norme di comportamento proprie dei singoli individui e della collettività conformi a determinati principi etici<sup>1</sup>. Nel cerchio più interno, la deontologia traduce alcune norme morali in regole di comportamento che disciplinano l'esercizio di una professione.

4. Nel considerare il ruolo della legge, abbiamo rilevato alcuni punti di convergenza con le nozioni di etica e moralità, soprattutto quando la legge rappresenta il livello minimo di moralità consentito affinché uomini e donne possano vivere in comunità.

La legge si interessa più all'esteriorità che all'intenzionalità di un comportamento; intenzionalità che, peraltro, rappresenta un punto focale della moralità e stabilisce una correlazione concreta tra diritti e doveri. Laddove le norme stabilite dalla legge vengano violate, lo Stato interviene mettendo in atto il proprio potere coercitivo.

Ai valori della libertà e della dignità dell'uomo viene riconosciuto un ruolo sempre più rilevante nelle società moderne cosiddette sviluppate e pluraliste, sia in caso di norme morali che di norme giuridiche. Ricordiamo, a titolo esemplificativo, la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1948, fonte e ispirazione di molte leggi nazionali e internazionali.

4.1 In tale contesto, l'articolo 26.2 della Dichiarazione afferma che *"l'istruzione deve essere indirizzata al pieno sviluppo della personalità umana e al rafforzamento del rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali. Essa deve promuovere la comprensione, la tolleranza e l'amicizia tra tutte le Nazioni, i gruppi razziali e religiosi"*.

---

<sup>1</sup> In letteratura e nel linguaggio corrente, i termini moralità ed etica vengono spesso considerati equivalenti.

Nell'articolo 16 della Convenzione sui Diritti dell'Infanzia del 1989<sup>2</sup> si afferma che *“Nessun fanciullo sarà oggetto di interferenze arbitrarie o illegali nella sua vita privata”*, mentre l'articolo 29.1 dichiara che l'istruzione del fanciullo deve essere indirizzata allo *“sviluppo del rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, in base ai principi consacrati nella Carta delle Nazioni Unite”*.

In questa ampia gamma di valori, peraltro gradatamente accettati dai diversi livelli della comunità, occorre sottolineare il ruolo rilevante della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina del 1997, in particolare l'articolo 5 dove si enfatizza la necessità di un consenso libero e informato per qualsiasi intervento nel campo della salute, consenso che peraltro può essere liberamente e in qualsiasi momento revocato. Viene altresì affermato il principio che qualora una persona non abbia la capacità di dare il proprio consenso, occorre comunque acquisire l'autorizzazione del suo rappresentante o di un'autorità o di una persona od organo designato dalla legge.

In ogni caso, alla luce del suo ruolo primario, l'etica in quanto disciplina ha il compito di riflettere su quale sia la comprensione e diffusione dei valori umani, in particolare della dignità e della libertà dell'uomo, sia che essi siano o meno rispettati e salvaguardati dagli strumenti giuridici del diritto internazionale o dalle Costituzioni delle singole nazioni.

**5.** Dovremmo ora soffermarci su quelli che sono i più importanti valori etici di cui tener conto in tema di test e screening antidroga, soprattutto in ambito scolastico.

**5.1** Il valore di *giustizia* è l'esecutore del principio dell'uguaglianza; lo rende cioè esecutivo e garantisce un pari trattamento a tutti i soggetti che si trovano nelle medesime circostanze ovvero un trattamento impari a tutti i soggetti in circostanze variabili, determinate secondo criteri non arbitrari che consentano di verificare che ciascun soggetto riceva quanto gli è dovuto.

Nella ripartizione di responsabilità ed obblighi, gli alunni che frequentano una stessa scuola devono usufruire di medesimo trattamento e non devono, peraltro, sussistere diversità ingiustificate di trattamento tra scuole diverse<sup>3</sup>.

Nondimeno, garantire un trattamento particolare e “di favore” a gruppi vulnerabili della popolazione significa attuare una sorta di discriminazione positiva che, lungi dal violare il principio di giustizia, in realtà costituisce uno strumento atto a preservare tale principio.

<sup>2</sup> Vedi anche la Convenzione Europea sull'esercizio dei diritti dei minori, entrata in vigore il 1 settembre 1996. Per quanto riguarda le misure intraprese a livello nazionale per il rispetto dei diritti stabiliti in questa Convenzione, esse vanno considerate nel contesto dell'Articolo 4 della Convenzione delle Nazioni.

<sup>3</sup> Qualsiasi misura venga adottata, soprattutto qualora abbia un evidente impatto sociale, deve necessariamente tener conto di valori quali la tolleranza e, a questa strettamente correlati, il pluralismo e la diversità; tutti valori che, nell'insieme, caratterizzano la società europea.

Come affermato da André Danzin alla luce di tutti gli attuali cambiamenti radicali verificatisi, ciò che deve essere assolutamente preservata è la varietà di culture, la pluralità di tradizioni, il rispetto delle diversità nell'approccio filosofico e religioso e nei relativi stili di vita, ponendosi quale unica alternativa un livellamento verso il basso causato dagli strumenti della cultura di massa che si basa essenzialmente su criteri materialistici.

**5.2** Il concetto di *autonomia individuale* implica la non strumentalizzazione degli altri e il diritto alla non ingerenza da parte dello Stato o degli altri concittadini, a condizione che detta autonomia non comporti danni a terzi e che, al contempo, le informazioni fornite consentano di poter decidere quali scelte fare. I singoli individui non sono, comunque, dispensati dal contribuire al bene comune, anzi devono sottostare ad alcune limitazioni che, purché minime, non devono in nessun caso ripercuotersi sui valori fondamentali e devono risultare indispensabili per garantire a tutta la comunità il raggiungimento di risultati positivi non altrimenti conseguibili se non con il ricorso a strumenti coercitivi.

Rispettare l'autonomia dei singoli individui non significa interferire nelle azioni che sono parte integrante del normale processo di realizzazione della propria personalità - il concetto che ciascuno può fare della propria vita ciò che vuole - sempre che tali azioni non comportino un danno ingiustificato a terzi. Eventuali violazioni dell'autonomia individuale possono essere giustificate soltanto in quanto strumento atto a ristabilire questa stessa autonomia.

**5.3** Il rispetto della *privacy* è un concetto in via di evoluzione, che ha comunque quale obiettivo minimo quello di non consentire a soggetti terzi di avere accesso alle informazioni sulla vita privata e familiare di un soggetto ovvero di divulgare queste stesse informazioni senza aver preventivamente ottenuto il consenso del soggetto interessato.

Considerato che pace e serenità sono requisiti indispensabili per il conseguimento della felicità, la natura confidenziale della sfera privata dei cittadini rappresenta un elemento imprescindibile per poter godere in piena libertà della propria vita.

Qualora per interessi e scopi sociali specifici si renda necessario raccogliere dati e informazioni sulla vita privata dei cittadini, occorre assolutamente assicurare la confidenzialità di tali dati personali.

Nel caso in cui da tali dati si possa evincere un qualche collegamento con attività criminali o simili, occorrerà adottare delle speciali precauzioni in modo da evitare che per il titolare di tali dati ne derivino effetti indesiderati.

Tuttavia, il ruolo primario riconosciuto al rispetto della *privacy* non deve indurre i singoli individui - in particolar modo, i bambini - ad isolarsi dal resto della comunità, dando così luogo a forme di auto-esclusione che la società moderna non può assolutamente favorire o tollerare.

**5.4** Qualora si decida di effettuare test di screening, è di fondamentale importanza acquisire il consenso anche da parte di soggetti sotto i 18 anni di età.

Ricordiamo che, in tutti i casi in cui sia necessario acquisire tale consenso, esso deve essere libero e informato e, comunque, revocabile in qualsiasi momento. Nel caso di minori di 18 anni, esso deve essere rilasciato dai loro rappresentanti o tutori ovvero dai ragazzi stessi qualora dimostrassero un livello sufficiente di consapevolezza. La soluzione più opportuna per ottenere il consenso sarebbe interpellare un terzo soggetto indipendente che ne garantisca l'autenticità<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Vedi *Ethical challenges in drug epidemiology: issues, principles and guidelines - Global Assessment Programme on Drug Abuse, Toolkit Module 7*, op. cit. - in cui si pone particolare attenzione sia al cosiddetto consenso passivo, ottenuto inviando una semplice richiesta ai genitori, sia alla questione riguardante l'eventuale influenza della tossicodipendenza sulla capacità di dare un consenso libero e informato.

Oltre alla capacità di giudizio e alla mancanza di pressioni esterne, il consenso informato implica il fatto che le informazioni personali vengano fornite al fine di poter maturare la decisione più giusta.

Anche se finora nelle scuole sono stati riscontrati solo casi isolati, l'abuso di sostanze può influire negativamente sulla capacità di comprensione di bambini e/o giovani.

**5.5** In questa discussione dobbiamo accennare anche ad altri valori etici quali la beneficenza, cioè l'attività caritatevole volta al bene per gli altri, e la mancanza di maleficenza - cioè il non fare del male agli altri ovvero ridurre al minimo le loro sofferenze.

La questione del paternalismo, sebbene sia più strettamente correlata ad altri fattori quali, ad esempio, la disponibilità di risorse per il trattamento o il trattamento erogato d'ufficio dal servizio sanitario, si palesa quando lo Stato o altra autorità intraprende delle azioni ritenute vantaggiose per gli interessi dei pazienti, non tenendo assolutamente conto dell'opinione e della volontà dei pazienti stessi, in particolare quando si ritiene che essi non siano in grado di prendere decisioni autonomamente.

**6.** Non si possono, tuttavia, negare quelli che sono gli aspetti positivi e le valide argomentazioni a favore dell'effettuazione del test nella scuola: la riduzione di comportamenti trasgressivi a fronte del timore di uscire in qualche modo allo scoperto; il riconoscimento della effettiva esistenza di un problema di abuso di sostanze per un proprio compagno di scuola o per un amico e, di conseguenza, la possibilità di poter intervenire ad uno stadio precoce; l'intervento messo in atto può suscitare nei giovani una maggiore capacità di reazione avverso l'assunzione di sostanze illecite. Dal punto di vista psicologico, tutte queste argomentazioni sono fondate sul potere esercitato sui giovani dalla sorveglianza, dalla percezione di una minaccia e del rischio di essere scoperti.

Fino ad ora, comunque, a prescindere dai diversi valori che si possono considerare, la plausibilità di tale teoria non è stata supportata dalle evidenze comprovate.

**7.** Come recentemente sottolineato dall'ONU, la funzione dei principi etici è di fornire suggerimenti e assistenza a fronte di situazioni concrete piuttosto che di fornire soluzioni universalmente valide. Occorre, infatti, individuare le soluzioni più appropriate e verificarle caso per caso, attraverso un dibattito di più ampio respiro in cui tutti partecipino attivamente.

## Raccomandazione

**1.** Prevenire l'abuso di sostanze tra i giovani in ambito scolastico è certamente fondamentale per aiutarli a pianificare un futuro ricco di prospettive soddisfacenti. È indispensabile che lo Stato metta a disposizione di questi giovani un'istruzione che consenta loro di individuare strade e mezzi alternativi tramite cui realizzarsi in una società che si proclama aperta e disponibile verso tutti.

**2.** A livello scolastico è altresì essenziale che:

- nella lotta all'uso illegale di sostanze, sia garantito un alto livello di istruzione e formazione, anche se ciò può essere apprezzato solo da quei giovani che hanno acquisito gli strumenti più appropriati e sono stati preparati a coglierne le possibili implicazioni per la propria esperienza personale;

- il rispetto della dignità dell'uomo in ogni circostanza e dei diritti fondamentali sanciti nei principali strumenti legislativi internazionali sia integrato nei curricula scolastici e nei programmi di studio, in modo che si possa instaurare un dialogo tra le diverse generazioni;

- secondo quanto stabilito nella Convenzione dei Diritti dell'Infanzia, le scuole si assumano la responsabilità di preservare i ragazzi dall'uso illegale di sostanze psicotrope e di narcotici.

3. È inoltre necessario che, a scuola, insegnanti ed educatori instaurino, portino avanti o riprendano un dialogo aperto con gli alunni ed i loro genitori. In questo modo potrebbe essere più facile individuare i ragazzi in situazioni di rischio o, comunque, di disagio e, di conseguenza, fornire loro assistenza ed aiuto per risolvere il problema che li affligge.<sup>5</sup>

4. In ogni struttura scolastica dovrebbe essere istituito un gruppo multidisciplinare - composto, ad esempio, da medico, infermiere, psicologo ed operatore sociale - cui i ragazzi possano rivolgersi in caso di difficoltà o al quale, comunque, poter far riferimento in qualsiasi situazione. Sarebbe infatti consigliabile che gli insegnanti non rivestano al tempo stesso il ruolo di educatori e di operatori sociali.

5. Se vogliamo trasmettere ai giovani il rispetto di sé e degli altri è importante che le diverse parti coinvolte portino loro rispetto fin dalla prima età, quando sono assolutamente inaccettabili tutte le forme di violenza, sia essa fisica, psicologica o emotiva.

Occorrerebbe inoltre garantire loro l'accesso a informazioni corrette e aggiornate sulle sostanze illecite, il che significa informarli anche dei rischi correlati al consumo delle sostanze lecite.

6. A tutt'oggi, nella letteratura di settore non esistono prove o testimonianze circa l'efficacia pedagogica della somministrazione del test antidroga nelle scuole quale strumento di prevenzione dell'uso e abuso di sostanze.

7. La somministrazione di test antidroga all'interno della scuola può minare il rapporto di fiducia che deve necessariamente instaurarsi a fini pedagogici ed educativi tra insegnanti, genitori e alunni.

8. Effettuare i test nelle scuole può voler dire entrare in conflitto con principi etici quali l'autonomia individuale e il rispetto della privacy, nella misura in cui tali test possano essere considerati, da parte dello Stato o di altre autorità, come delle vere e proprie intrusioni ingiustificate nella vita privata di questi giovani cittadini che, in questo modo, potrebbero essere esposti ad umiliazioni o situazioni ambigue.

---

<sup>5</sup> Gli adolescenti sono particolarmente vulnerabili alle sostanze psicoattive. Infatti, la dipendenza da fumo in un ragazzo insorge con un consumo di dosi minori di tabacco rispetto ad un adulto (IN-SERM - Gruppo di ricerca sul tabacco - Gennaio 2004). Pertanto, riuscire a ritardare per quanto possibile il primo contatto con le sostanze psicoattive è un fattore prioritario.

**9.** Si contravverrebbe, altresì, sia al principio di beneficenza, non essendo assolutamente provato che i benefici che i giovani potrebbero trarre dall'effettuare il test a scopo preventivo siano maggiori rispetto ai danni ad esso correlati; sia al principio di non malevolenza, poiché i giovani patirebbero comunque disagi inutili.

**10.** Tutte le autorità coinvolte in politiche di lotta all'uso e abuso di sostanze nella scuola, comprese quindi le associazioni dei genitori, dovrebbero poter disporre, a tutti i livelli, di informazioni corrette e dati aggiornati, nonché di evidenze comprovate a favore o contro l'effettuazione del test in ambito scolastico, in modo da poter adottare le strategie di prevenzione più idonee ed efficaci. Esse devono altresì disporre di informazioni aggiornate e documentate sulle attività di prevenzione messe in atto e sulle modalità di svolgimento delle stesse, nonché sui risultati conseguiti e sulla loro reale efficacia.

**11.** Il Gruppo Pompidou deve mettere a disposizione delle autorità politiche, delle amministrazioni scolastiche e degli insegnanti una serie di pubblicazioni in tema di test anti-droga in ambito scolastico, nonché rendere fruibile tutto la documentazione prodotta su tale tematica che potrebbe rilevarsi un utile strumento di lavoro.

**12.** Alla luce di tutte le problematiche esistenti legate all'uso di sostanze tra i giovani a scuola, sarebbe necessario essere maggiormente e correttamente informati circa le reali condizioni in cui tale uso si sta diffondendo. Sarebbe altresì consigliabile sapere in che modo e fino a che punto le diverse autorità responsabili della tutela e dell'istruzione degli alunni - vale a dire, insegnanti, genitori, autorità pubbliche e organizzazioni internazionali dei diritti dell'uomo - siano coinvolte nella lotta contro l'uso di sostanze. Sarebbe infine auspicabile che un programma di ricerca fosse avviato e sostenuto a livello europeo.