



CANNABIS AD USO TERAPEUTICO DALLA MEDICINA AL DIRITTO

**“Il Paradosso della Canapa: droga, farmaco o materia prima?
La normativa vigente”**

**Avv. Nicomede Di Michele
Foro di Napoli Nord**

Fracta Sativa Unicanapa

Firenze

21/05/2020

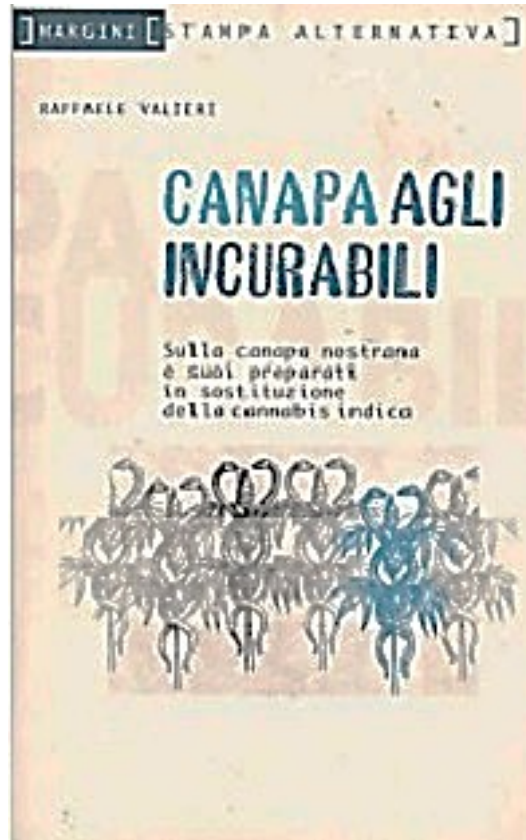


Terapeutica e Industriale





Correva l'anno 1887



CANAPA AGLI INCURABILI

Sulla canapa nostrana
e suoi preparati
in sostituzione
della cannabis indica

Dott. Raffaele Valieri



Fonti normative che regolano il settore della **cannabis terapeutica**

Internazionali

Convenzione Unica sugli Stupefacenti di New York del 1961

D.P.R. 309/1990 «T.U. Stupefacenti»

Ordinanze Ministro della Salute 10/03/2006 e 18/07/2006

Decreto Ministro della Salute del 18/07/2007 e 23/01/2013 (mod. Tab II sez B)

Nazionali

Decreto Ministro della Salute del 09/11/2015

Circolare Ministro della Salute 22/02/2017 (Raccomandazioni FM2)

Decreto Ministro della Salute 22/09/2017 (Mod. Tariffa Naz. Medicinali)

D.L. 148/2017 convertito con Legge 172/2017 (art. 18 *quater*)

Decreto Ministro della Salute del 25/06/2018 (Allegato III-bis Dpr 309/90)

Leggi Regionali

Legge 94/1998 «Legge Di Bella»

Legge 38/2010 (istitutiva degli Hospice)

Legge 8/3/2017 nr. 24 2017 Sicurezza delle cure e responsabilità medica

Legge 22/12/2018 nr. 219 consenso informato e DAT

Normativa generale di riferimento



Convenzione Unica Sugli stupefacenti di New York del 1961 ratificata dall'Italia con la Legge n. 412 del 5 giugno 1974.

Preambolo

Le Parti,

preoccupate per la **salute fisica e morale** dell'umanità,

riconoscendo che **l'utilizzazione medicinale degli stupefacenti** permane **indispensabile per alleviare il dolore** e che le misure volute devono essere adottate per **assicurare che stupefacenti siano disponibili a questo scopo**,

riconoscendo che la **tossicomania rappresenta una grande calamità** per l'individuo e costituisce un danno economico e sociale per l'umanità,

consapevoli del **dovere** che loro incombe **di prevenire e combattere** questa grande calamità...



Convenzione Unica Sugli Stupefacenti di New York del 1961 ratificata dall'Italia con la Legge n. 412 del 5 giugno 1974.

Art. 1, comma 1 (Definizioni)

- «b) il termine «canapa» designa le sommità fiorite o fruttifere della pianta di canapa (a esclusione dei semi e delle foglie non accompagnate dalla sommità), dalle quali non sia stata estratta la resina, qualunque sia la loro utilizzazione;
- c) l'espressione «pianta di canapa» designa ogni pianta del genere «cannabis»;
- d) l'espressione «resina di canapa» designa la resina estratta, grezza o purificata, ottenuta dalla pianta di canapa»



Convenzione Unica Sugli Stupefacenti di New York del 1961

Ai sensi dell'art. 4 lettera C, è ammessa “**esclusivamente a fini medici e scientifici** la produzione, la fabbricazione, l'esportazione, l'importazione, la distribuzione, il commercio, l'uso e la detenzione di stupefacenti ”.

Art. 28, comma 2 (Controllo della canapa)

La presente Convenzione **non si applica** alla coltivazione della pianta di canapa se questa è eseguita **esclusivamente per fini industriali o di orticoltura**.



D.P.R. 9 ottobre 1990 n.309

(Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza)

Art. 26

Coltivazioni e produzioni vietate

Salvo quanto stabilito nel comma 2, **è vietata** nel territorio dello Stato **la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali**, diversi da quelli di cui all'articolo 27, consentiti dalla normativa dell'Unione europea.

Il Ministro della sanità può autorizzare istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante sopra indicate per scopi scientifici, sperimentali o didattici.

ART. 72, comma 2

(così come modificato dall'art. 1, D.P.R. 5 giugno 1993 nr. 171)

E' consentito l'uso terapeutico di preparati a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto.



La **Cannabis** nella tabella dei medicinali – situazione attuale

D.L. 20/3/2014 n. 36, convertito con modificazioni dalla Legge n. 79 del 16/5/2014
Sostituzione dell'art. 14 del DPR 309/90

Le Tabelle sono cinque

Nella I e nella III sono inserite le droghe pesanti e tutte le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico al tetraidrocannabinolo.

Nelle Tabelle II e IV troviamo le droghe leggere e in particolare nella II la **cannabis**, e i prodotti da essa ottenuti, **senza più distinzione tra SATIVA, INDICA, RUDERALIS e IBRIDA.**

Nella Tabella V, detta DEI MEDICINALI, divisa in cinque sezioni (A,B,C,D,E) vengono inserite tutte quelle sostanze stupefacenti che hanno un utilizzo medico, tra cui, appunto la **cannabis.**



Convenzione Unica sugli stupefacenti e D.P.R. 309 del 1990



Liceità dell'utilizzo della canapa per fini medici e scientifici

Ord. Ministro Salute 10/03/2006 e 18/07/2006 – Autorizza importazione medicinali

D.M. Salute 18/04/2007 – Modifica Tab. II Sez. B (delta-9-THC e trans-delta-9-THC)

2011 I.N.C.B. descrizione cannabis: preparazioni vegetali impiegate nei medicinali a base di estratti di Cannabis preparati industrialmente

D.M. Salute 23/01/2013 – mod. Tab. II Sez. B

Inserimento dei medicinali di origine vegetale a base di cannabis

Progetto Pilota 18/09/2014 (accordo tra Ministero Salute e Difesa per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis)

D.M. Salute 09/11/2015 – tra le varie disposizioni, stabilisce gli impieghi delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico.

D.L. 148/2017 convertito con Legge 172/2017 (art. 18 *quater*)

Cannabis Terapeuti
in Italia:





Ordinanze del Ministro della Salute del 10/3/2006 e 18/7/2006

In attesa che si completi la procedura di inserimento del principio attivo/sostanza delta 9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo nella tabella II (oggi tabella V dei medicinali) sez. B, il Ministro della Salute (Storace/Turco) **consente all'Ufficio Centrale Stupefacenti di AUTORIZZARE l'importazione per motivi terapeutici di farmaci registrati all'estero contenenti i detti principi/sostanze.**

Decreto Ministro della Salute del 11/02/1997

(modalità di importazione di specialità medicinali registrati all'estero)

Il decreto regola le modalità di introduzione in Italia dei medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.



La Cannabis nella tabella dei medicinali

Il Ministro della Salute, con decreto del **18 aprile 2007** **DECRETA** l'inserimento nella Tabella II, sezione B di cui all'art. 14 del DPR 309/90 del delta 9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo.

Nella edizione del 2011 la Yellow List delle sostanze stupefacenti sotto il controllo internazionale, predisposta dall'**International Narcotics Control Board**, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione Unica sugli Stupefacenti del 1961, introduce nella descrizione della Cannabis anche le preparazioni vegetali impiegate nei medicinali a base di estratti di Cannabis preparati industrialmente.

Il Ministro della Sanità Balduzzi, dovendo aggiornare le tabelle di cui all'art. 14 del DPR 309/90 anche alla luce delle nuove indicazioni provenienti dalle Convenzioni internazionali sugli stupefacenti ovvero a nuove acquisizioni scientifiche, con **decreto del 23 gennaio 2013** dispone l'inserimento nella sezione B della tabella II dei **medicinali di origine vegetale a base di cannabis** (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).



Il Progetto Pilota

Il 18/9/2014 tra il Ministro della salute e il Ministro della Difesa viene sottoscritto un **accordo** di collaborazione finalizzato all'avvio del **Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazione di origine vegetale a base di cannabis**, da svolgersi presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, secondo le modalità di cui ad un protocollo operativo da definire da parte di apposito **gruppo di lavoro** previsto dallo stesso accordo.

MINISTRO DELLA SALUTE DECRETO 09/11/2015

Sulla base del documento di sintesi redatto dal Gruppo di Lavoro per la realizzazione del Progetto Pilota nonché dell'allegato tecnico per la definizione delle modalità di produzione nazionale di sostanze e preparazione di origine vegetale a base di cannabis, al Ministro della Salute, individuato quale **Organismo statale per la cannabis**, giusta quanto disposto dagli articoli 23 e 28 dalla Convenzione Unica sugli stupefacenti di New York del 1961, vengono affidate le seguenti funzioni:



Il Progetto Pilota

Funzioni

- a) **autorizzare la coltivazione** delle piante di cannabis da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazione vegetali;
- b) **individua le aree da destinare alla coltivazione** di piante di cannabis per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione è consentita;
- c) **importa, esporta e distribuisce** sul territorio nazionale, **ovvero autorizza** l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;
- d) provvede alla **determinazione delle quote** di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome e ne informa l'International Narcotics Control Board (INCB) presso le Nazioni Unite.



Per quali patologie? (secondo il DM 09/11/2015)

- l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (**sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale**) resistente alle terapie convenzionali;
- l'analgesia nel dolore cronico (**con particolare riferimento al dolore neurogeno**) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella **nausea e vomito**, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, **anoressia**, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- la riduzione dei **movimenti involontari del corpo** e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard;



La Circolare del Ministero Della Salute del 22/02/2017

Con la **CIRCOLARE 22/02/2017** l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministro della Salute vengono indicate tutta una serie di raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale cannabis FM2 infiorescenze:

- prescrizione (legge Di Bella) e rimborsabilità (rimessa alle regioni o provincie autonome)
- monitoraggio delle prescrizioni (per fini epidemiologici redazione di schede con i dati anonimi dei pazienti, con le modalità di cui all'allegato tecnico del DM 9/11/2015)
- uso medico-esigenze terapeutiche (quelle indicate nel DM 9/11/2015)
- posologia e metodo di somministrazione (uso orale e uso inalatorio)
- proprietà farmaceutiche
- proprietà farmacocinetiche
- controindicazioni
- effetti collaterali
- avvertenze speciali e precauzioni di impiego
- interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
- gravidanza e allattamento
- **effetti sulla capacità di guidare**
- sovradosaggio
- monitoraggio della sicurezza: sistema di fitosorveglianza.



Allegato tecnico al D.M. Salute 9/11/2015 per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis

Stabilisce

che **la rimborsabilità** a carico del **SSR è subordinata** alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome



La cannabis terapeutica diventa legge

D.L. 16/10/2017 nr. 148

convertito in legge con modificazioni dalla L. 04/12/2017 nr. 172

Viene introdotto l'**art. 18-*quater*** nel quale viene trasfuso il contenuto degli artt. 3, 6, 8, del D.D.L. S. 2947-XVII Leg. recante il titolo "*disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis per uso medico*".



La cannabis terapeutica diventa legge

Art. 18 *quater*

recepisce gli artt. 3, 6 e 8 del DDL S. 2947 – XVII Legis.

reca disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis per uso medico

- Comma 1: Individua nello SCFM di Firenze il soggetto autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze
- Comma 2: L'Organismo statale per la cannabis può autorizzare l'importazione di quote da conferire allo SCFM di Firenze
- Comma 3: Autorizzazione enti o imprese alla coltivazione/trasformazione
- Comma 4: Formazione/aggiornamento personale medico, sanitario e sociosanitario
- Comma 5: Sviluppo e ricerca
- Comma 6: **Impieghi terapeutici**
- Comma 7: Investimenti



La cannabis terapeutica diventa legge

Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

Comma 1: Soggetti autorizzati alla fabbricazione di infiorescenze

Lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di cannabis in osservanza delle norme di buona fabbricazione (Good manufacturing practices-GMP) secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della cannabis in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici.



La cannabis terapeutica diventa legge

Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

Comma 2: Importazione di quote

Per assicurare la disponibilità di cannabis a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la cannabis di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, può autorizzare l'importazione di quote di cannabis da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.



La cannabis terapeutica diventa legge

Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

Comma 3: Autorizzazione alla coltivazione

Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione, con l'obbligo di operare secondo le Good agricultural and collecting practices (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.



La cannabis terapeutica diventa legge

Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

Comma 4: Formazione

Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di cannabis nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.



La cannabis terapeutica diventa legge

Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

Comma 5: Sviluppo e ricerca

Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di cannabis da parte dei pazienti, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile.



La cannabis terapeutica diventa legge

Art. 18-quater – Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico

Comma 6: Impieghi terapeutici

Le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.



La Legge Di Bella

Art. 5 D.L. 23/1998 convertito con modificazioni con Legge 94/1998

Il medico può prescrivere preparazioni magistrali:

A) a base di principi attivi

- descritti nella farmacopea di paesi dell'Unione europea.

- contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui e' autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea.

B) per uso orale che includono principi attivi diversi da quelli previsti dal punto A e contenuti in prodotti NON farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea.

C) per uso esterno che possono includere principi diversi da quelli previsti al punto A contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nei paesi dell'Unione europea. (Sono fatti salvi i divieti e le limitazioni stabilite dal Ministero della Salute per esigenze di tutela della salute pubblica)

D) a base di principi già attivi già contenuti in specialità medicinali la cui AIC sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti a rischi di utilizzazione del principio attivo.



Legge Di Bella

Per **off-label** si intende l'impiego nella pratica clinica di farmaci al di fuori delle condizioni autorizzate dagli enti predisposti per patologia, popolazione o posologia.

Art. 5 D.L. 23/1998 convertito con modificazioni con Legge 94/1998

Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.



Le criticità della **Cannabis Terapeutica**

Art. 75 DPR 309/90 “ **Condotte integranti illeciti amministrativi**”

Chiunque, **per farne uso personale, illecitamente...** detiene sostanze stupefacenti è **sottoposto a una o più sanzioni amministrative**, come la sospensione o il divieto di ottenere uno o più documenti (patente, porto d'armi, passaporto, permesso di soggiorno). **La durata è in relazione al tipo di droga** (leggera, da un mese a tre mesi, pesante, da due mesi fino ad un anno).

Inoltre, ove al momento dell'accertamento l'interessato abbia la diretta e immediata disponibilità dei veicoli a motore, gli organi di polizia procedono altresì **all'immediato ritiro della patente** di guida per una durata di un mese.

Inoltre la persona oggetto di accertamento **viene invitata a seguire un programma terapeutico e socio riabilitativo**.



Le criticità della **Cannabis Terapeutica**

Art. 75 DPR 309/90 “ Condotte integranti illeciti amministrativi”

Il DL 36/14, convertito con modifiche dalla Legge n. 79/14, introduce all'art. 75 del D.P.R. 309/90 il **comma 1 bis** (USO strettamente personale)

La norma individua i criteri per l'accertamento della destinazione ad uso esclusivamente personale della sostanza stupefacente:

Lettera a)

- 1) quantità non superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministero della Salute
- 2) modalità di presentazione delle sostanze avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato ovvero ad altre circostanze

Lettera b)

che i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella dei medicinali, sezione A,B,C,D,E, non eccedano il quantitativo prescritto”

Si giustifica la detenzione della sostanza e, quindi, la non applicabilità delle sanzioni amministrative, purché vengano rispettate le condizioni di cui alla norma esaminata.



Le criticità della **Cannabis Terapeutica**

Art. 187 CDS «Guida in stato di alterazione psico-fisica per uso di sostanze stupefacenti»

Chiunque guida in **stato di alterazione psico-fisica** dopo aver **assunto sostanze** stupefacenti o psicotrope è punito (...)

La condotta tipica del reato prevista dall'art. 187 C.d.S. non è quella di chi guida dopo aver assunto sostanza stupefacente, bensì colui che guida in stato di alterazione psico fisica determinato da tale assunzione (Cass. Pen. 18786/2017).

Art. 119 CDS «Requisiti fisici e psichici per il conseguimento della patente di guida»

Comma 2 *ter*: ai fini dell'accertamento dei requisiti psichici e fisici per il primo rilascio della patente di guida di qualunque categoria, ovvero di certificato di abilitazione professionale di tipo KA o KB, l'interessato deve esibire apposita certificazione da cui risulti **il non abuso di sostanze alcoliche e il non uso di sostanze stupefacenti o psicotrope** (...).



Le criticità della Cannabis Terapeutica

D.Lgs. 59/2011 - Allegato III

F. SOSTANZE PSICOTROPE, STUPEFACENTI E MEDICINALI

F.1. Uso di sostanze psicotrope o stupefacenti.

La patente di guida **non deve essere rilasciata né rinnovata** al candidato o conducente che faccia uso di sostanze psicotrope o stupefacenti, qualunque sia la categoria di patente richiesta.

F.2. Abuso o consumo abituale di medicinali.

F.2.1. Gruppo 1 – La patente di guida non deve essere né rilasciata né rinnovata al candidato o conducente **che abusi o faccia uso abituale di qualsiasi medicinale o associazione di medicinali nel caso in cui la quantità assunta sia tale da avere influenza sull'abilità alla guida.** **La relativa valutazione della sussistenza dei requisiti di idoneità psicofisica per la guida di veicoli a motore è demandata alla Commissione medica locale.**

F.2.2. Gruppo 2 – La Commissione medica locale tiene in debito conto e valuta con estrema severità i rischi e pericoli addizionali connessi con la guida dei veicoli che rientrano nella definizione di tale gruppo. La validità della patente, in questi casi non può essere superiore a due anni.



CONSENSO INFORMATO

Legge 219/2017



Il punto di vista della giurisprudenza

Cort. Cass., III Civ., Sent. 23328/2019

“il consenso informato deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, **non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione da parte del paziente, di un modulo del tutto generico**, né rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente, che incide unicamente sulle modalità dell'informazione, da adattarsi al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, secondo il suo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone (Sez. 3, Sentenza n. 2177 del 04/02/2016)”



Il punto di vista della giurisprudenza

Cort. Cass., III Civ., Sent. 23328/2019

“la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; nonché un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in se stesso, il quale sussiste quando, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute (cfr. *ex multis* Cass. civ. 2854/2015; Cass. civ. 24220/2015; Cass. 24074/2017; Cass. 16503/2017)”



Coltivazione per uso personale

Cassazione, SS.UU. Pen, Sentenza 16 aprile 2020, nr. 12348

Il reato di coltivazione di stupefacenti è configurabile indipendentemente dalla quantità di principio attivo ricavabile nell'immediatezza, essendo sufficienti la conformità della pianta al tipo botanico previsto e la sua attitudine, anche per le modalità di coltivazione, a giungere a maturazione e a produrre sostanza stupefacente; devono però ritenersi escluse, in quanto non riconducibili all'ambito di applicazione della norma penale, le attività di coltivazione di minime dimensioni svolte in forma domestica, che,

- per le rudimentali tecniche utilizzate,
- lo scarso numero di piante,
- il modestissimo quantitativo di prodotto ricavabile,
- la mancanza di ulteriori indici di un loro inserimento nell'ambito del mercato degli stupefacenti, appaiono destinate in via esclusiva all'uso personale del coltivatore.



CANAPA INDUSTRIALE



Le fonti normative che regolano il settore della **canapa industriale**

Internazionali

Convenzione Unica sugli stupefacenti di New York del 1961

Comunitarie

TFUE
Regolamenti e Direttive UE

Nazionali

D.P.R. 309/90
Legge 242/2016
Circolari ministeriali
Leggi Regionali



Legge N° 242 - 02/12/2016

Art. 1

Finalità

1. La presente legge reca norme per il **sostegno** e la **promozione** della coltivazione e della **filiera della canapa** (*Cannabis sativa* L.), quale coltura in grado di contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale in agricoltura, alla riduzione del consumo dei suoli e della desertificazione e alla perdita di biodiversità, nonché come coltura da impiegare quale possibile sostituto di colture eccedentarie e come coltura da rotazione.



Legge N° 242 - 02/12/2016

Art. 1

Finalità

(segue)

2. La presente legge si applica alle coltivazioni di canapa delle **varietà ammesse iscritte** nel Catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, **ai sensi dell'articolo 17 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002**, le quali non rientrano nell'ambito di applicazione del 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.



Legge N° 242 - 02/12/2016

Art. 1

Finalità

(segue)

3. Il sostegno e la promozione riguardano la coltura della canapa finalizzata:
- a) alla coltivazione e alla trasformazione;
 - b) all'incentivazione dell'impiego e del consumo finale di semilavorati di canapa provenienti da filiere prioritariamente locali;
 - c) allo sviluppo di filiere territoriali integrate che valorizzino i risultati della ricerca e perseguano l'integrazione locale e la reale sostenibilità economica e ambientale;
 - d) alla produzione di alimenti, cosmetici, materie prime biodegradabili e semilavorati innovativi per le industrie di diversi settori;
 - e) alla realizzazione di opere di bioingegneria, bonifica dei terreni, attività didattiche e di ricerca.



Legge N° 242 - 02/12/2016

Art. 2

Liceità della coltivazione

1. La coltivazione delle varietà di canapa di cui all'articolo 1, comma 2, è consentita senza necessita' di autorizzazione.
2. Dalla canapa coltivata ai sensi del comma 1 è **possibile ottenere**:
 - a) **alimenti e cosmetici** prodotti esclusivamente nel rispetto delle discipline dei rispettivi settori;
 - b) semilavorati, quali **fibra, canapulo**, polveri, cippato, **oli** o carburanti, per forniture alle industrie e alle attività artigianali di diversi settori, compreso quello energetico;
 - c) materiale destinato alla **pratica del sovescio**;
 - d) materiale organico destinato ai lavori di **bioingegneria** o prodotti utili per la **bioedilizia**;
 - e) materiale finalizzato alla **fitodepurazione** per la bonifica di siti inquinati;
 - f) coltivazioni dedicate alle **attività didattiche e dimostrative** nonché di ricerca da parte di istituti pubblici o privati;
 - g) coltivazioni destinate al **florovivaismo**.
3. L'uso della canapa come **biomassa** ai fini energetici di cui alla lettera b) del comma 2 è consentito esclusivamente per l'autoproduzione energetica aziendale, nei limiti e alle condizioni previste dall'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.



Legge N° 242 - 02/12/2016

Art. 3

Obblighi del coltivatore

Il coltivatore ha l'obbligo della **conservazione dei cartellini** della semente acquistata per un periodo non inferiore a dodici mesi. Ha altresì **l'obbligo di conservare le fatture di acquisto** della semente per il periodo previsto dalla normativa vigente.

Art. 4

Controlli e sanzioni

Comma 5. Qualora all'esito del controllo il contenuto complessivo di THC della coltivazione risulti superiore allo 0,2 per cento **ed entro il limite dello 0,6 per cento, nessuna responsabilità è posta a carico dell'agricoltore che ha rispettato le prescrizioni** di cui alla presente legge.

Comma 7. Il sequestro o la distruzione delle coltivazioni di canapa impiantate nel rispetto delle disposizioni stabilite dalla presente legge possono essere disposti dall'autorità giudiziaria solo qualora, a seguito di un accertamento effettuato secondo il metodo di cui al comma 3, risulti che il contenuto di THC nella coltivazione è superiore allo 0,6 per cento. Nel caso di cui al presente comma è esclusa la responsabilità dell'agricoltore.



Legge N° 242 - 02/12/2016

Art. 5

Limiti di THC negli alimenti

Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i livelli massimi di residui di THC ammessi negli alimenti.

Decreto Ministero Salute 4 novembre 2019

Alimenti	Limiti massimi (mg/kg)
Semi *** di canapa, farina ottenuta dai semi di canapa.	2 mg/kg
Olio ottenuto dai semi di canapa	5 mg/kg
Integratori contenenti alimenti derivati dalla canapa.	2 mg/kg

*** inclusi quelli tritati, spezzettati, macinati diversi dalla farina



Circolare Mipaaf del 22/05/2018

Per quanto riguarda, in particolare, le coltivazioni destinate al **florovivaismo**, si specifica che:

1. È consentita la riproduzione di piante di canapa **esclusivamente da seme certificato**.
2. **Non è contemplata la riproduzione per via agamica** di materiale **destinato alla produzione per successiva commercializzazione di prodotti da essa derivati**.
3. Secondo quanto disposto dall'articolo 3, della legge n. 242 del 2016, il vivaista deve **conservare il cartellino della semente certificata** e la relativa documentazione di acquisto, per un periodo non inferiore a 12 mesi, e, in ogni caso, per tutta la durata della permanenza della semente stessa presso l'azienda vivaistica di produzione.
4. **La vendita delle piante a scopo ornamentale è consentita senza autorizzazione**.
5. L'attività vivaistica è altresì regolamentata dagli articoli 19 e 20 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, in attuazione della Direttiva 2000/29/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali.
6. Le importazioni a fini commerciali di piante di canapa da altri paesi non rientrano nell'ambito di applicazione della legge n. 242 del 2016 e, in ogni caso, devono rispettare la normativa dell'Unione europea e nazionale vigente in materia.



Circolare Mipaaf del 22/05/2018

Per quanto riguarda, in particolare, le coltivazioni destinate al **florovivaismo**, si specifica che:
(continua)

Con specifico riguardo alle **infiorescenze della canapa**, si precisa che queste, pur non essendo citate espressamente dalla legge n. 242 del 2016 né tra le finalità della coltura né tra i suoi possibili usi, **rientrano nell'ambito dell'articolo 2, comma 2, lettera g)**, rubricato, Liceità della coltivazione, ossia nell'ambito delle coltivazioni destinate al florovivaismo, purché tali prodotti derivino da una delle varietà ammesse, iscritte nel Catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, il cui contenuto complessivo di THC della coltivazione non superi i livelli stabiliti dalla normativa, e sempre che il prodotto non contenga sostanze dichiarate dannose per la salute dalle Istituzioni competenti.



Circolare Ministero dell'Interno del 31/07/2018

Il Ministero ritiene che, qualora **l'oggetto delle attività commerciali** sia la pianta della canapa, secondo gli impieghi previsti dalla nuova legge di settore, **opererà, senza riserva, l'esclusione della disciplina sugli stupefacenti** enunciato dall'art. 1 comma 2 della Legge 242/2016 e dall'art. 26 del T.U. 309/90.

Nel caso invece, venga in evidenza **la cessione delle infiorescenze separate dalla pianta**, in ragione della sola presenza di THC, in un contesto che non premi il valore della canapa «quale coltura in grado di contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale nell'agricoltura, alla riduzione del consumo dei suoli e della desertificazione e della perdita di biodiversità, nonché come coltura da impiegare quale possibile sostituto di colture eccedentarie e come coltura da rotazione», come recita all'art. 1 comma 1 della Legge 242/2016, **tale condotta dovrebbe essere valutata sulla base delle norme del T.U.** in materia di sostanze stupefacenti e rientranti nel perimetro sanzionatorio della normativa antidroga, **dovento prevalere le preminenti ragioni della tutela della salute e dell'ordine pubblico messe in pericolo dalla somministrazione e circolazione del principio attivo.**



Cassazione, VI Penale, nr. 56737 del 27/11/2018

La Legge 242/16 disciplina esclusivamente la coltivazione della canapa, consentendola, alle condizioni ivi indicate, soltanto per i fini commerciali elencati dall'art. 1 , comma 3, tra i quali non rientra la commercializzazione dei prodotti costituiti dalle infiorescenze e dalla resina. I valori di tolleranza di THC consentiti dall'art. 4, comma 5, I. n. 242 del 2016 (0,2-0,6%) si riferiscono solo al principio attivo rinvenuto sulle piante in coltivazione e non al prodotto oggetto di commercio. La detenzione e commercializzazione dei derivati della coltivazione disciplinata dalla predetta legge, costituiti dalle infiorescenze (marijuana) e dalla resina (hashish), rimangono, conseguentemente, sottoposte alla disciplina di cui al D.P.R. n. 309 del 1990.



Cassazione, VI Penale, nr. 4920 del 29/11/2018 (dep. 2019)

E' nella natura dell'attività economica che i prodotti della "filiera agroindustriale della canapa", che la legge espressamente mira a promuovere, siano commercializzati. Tant'è che la legge n. 242 del 2016 si dirige ai produttori e alle aziende di trasformazione e non cita le attività successive semplicemente perché **non vi è nulla da disciplinare** riguardo ad esse. Dalla liceità della coltivazione della cannabis, alla stregua della legge n. 242 del 2016, deriva, infatti, naturalmente la liceità dei suoi prodotti, contenenti un principio attivo inferiore allo 0,6%, poiché essi non possono più essere considerati, ai fini giuridici, sostanze stupefacenti soggette alla disciplina del d. P. R. n. 309 del 1990. **La fissazione del limite dello 0,6% di THC rappresenta** infatti, nell'ottica del legislatore, **un ragionevole punto di equilibrio fra le esigenze precauzionali relative alla tutela della salute e dell'ordine pubblico e quelle inerenti alla commercializzazione dei prodotti delle coltivazioni.** La percentuale dello 0,6% di THC costituisce, infatti, il limite minimo al di sotto del quale i possibili effetti della cannabis non possono essere considerati, sotto il profilo giuridico, psicotropi o stupefacenti. Ne deriva che, ove sia incontroverso che le infiorescenze sequestrate provengano da coltivazioni lecite ex lege n. 242 del 2016, è esclusa la responsabilità penale sia dell'agricoltore che del commerciante, anche in caso di superamento del limite dello 0,6%, essendo quindi ammissibile soltanto un sequestro in via amministrativa, a norma dell'art. 4, comma 7, I. n. 242 del 2016.



Ordinanza di rimessione alle Sezioni Unite

Applicazione 309/90

- I lavori preparatori escludono la volontà di consentire la commercializzazione della marijuana e dell'hashish provenienti dalle coltivazioni lecite.
- Rapporto regola (309/90) ed eccezione (242/16), la commercializzazione delle infiorescenze deve essere espressamente prevista.

Applicazione 242/16

- La finalità della 242/16 è quella di promuovere la filiera e in quanto tale della commercializzazione anche delle infiorescenze.
- E' espressamente previsto l'uso umano della canapa essendo stabilito un limite massimo di THC per l'utilizzo alimentare.



Cannabis Light

Cassazione, SS.UU. Pen, Sentenza 10 luglio 2019, nr. 30475

La commercializzazione al pubblico di cannabis sativa L. e, in particolare, di foglie, inflorescenze, olio, resina, ottenuti dalla coltivazione della predetta varietà di canapa, non rientra nell'ambito di applicabilità della L. n. 242 del 2016, che qualifica come lecita unicamente l'attività di coltivazione di canapa delle varietà ammesse e iscritte nel Catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, ai sensi dell'art. 17 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002 e che elenca tassativamente i derivati dalla predetta coltivazione che possono essere commercializzati, sicché la cessione, la vendita e, in genere, **la commercializzazione al pubblico dei derivati della coltivazione di cannabis sativa L., quali foglie, inflorescenze, olio, resina, sono condotte che integrano il reato di cui al D.P.R. n. 309 del 1990, art. 73, anche a fronte di un contenuto di THC inferiore ai valori indicati dalla L. n. 242 del 2016, art. 4, commi 5 e 7, salvo che tali derivati siano, in concreto, privi di ogni efficacia drogante o psicotropa, secondo il principio di offensività.**



Grazie dell'attenzione!

**Avv. Nicomede Di Michele
Foro di Napoli Nord**

Fracta Sativa Unicanapa

Firenze

21/05/2020