

Decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2016, n. 87;

G.U. 26 maggio 2016, n. 122

Regolamento recante disposizioni di attuazione della legge 30 giugno 2009, n. 85, concernente l'istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, ai sensi dell'articolo 16 della legge n. 85 del 2009. (16G00091)

Vigente al: 10-6-2016

Capo I

Disposizioni generali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 87 e 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 30 giugno 2009, n. 85, e, in particolare, l'articolo 16 in base al quale sono disciplinati, con uno o più regolamenti, l'organizzazione, il funzionamento, le modalità di accesso alla banca dati nazionale del DNA e al laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, nonché i criteri e le modalità tecniche e procedurali per il prelievo e la conservazione dei campioni biologici, nonché l'articolo 13, comma 4, della medesima legge n. 85 del 2009 in base al quale, con i predetti regolamenti, sono definiti, d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, i tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA inseriti nella banca dati nazionale del DNA;

Vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera;

Vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea del 23 giugno 2008, n. 2008/616/GAI relativa all'attuazione della decisione 2008/615/GAI sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/905/GAI sull'accREDITAMENTO dei fornitori di servizi forensi che effettuano attività di laboratorio a norma EN ISO/IEC 17025;

Vista la risoluzione del Consiglio dell'Unione europea del 30 novembre 2009, n. 2009/C 296/01 sullo scambio dei risultati delle analisi del DNA;

Ritenuto opportuno disciplinare con un unico regolamento i predetti aspetti riguardanti la banca dati nazionale del DNA e il laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA;

Acquisito in data 31 luglio 2014 il parere del Garante per la protezione dei dati personali, d'intesa con il quale sono stati definiti i tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA inseriti nella banca dati nazionale del DNA;

Acquisito in data 5 agosto 2014 il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita (CNBBSV), ribadito in data 27 gennaio 2016;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 luglio 2015;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 27 agosto 2015;

Acquisito il parere reso dalle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 25 marzo 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro della giustizia, del Ministro dell'interno, del Ministro della salute e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della difesa, dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali;

E m a n a
il seguente regolamento:

Art. 1
Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina le modalita' di funzionamento ed organizzazione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, di cui all'articolo 5 della legge 30 giugno 2009, n. 85.

2. Il presente regolamento disciplina altresì lo scambio di dati sul DNA per le finalita' di cooperazione transfrontaliera di cui alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI del 23 giugno 2008, concernenti il potenziamento della cooperazione transfrontaliera soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalita' transfrontaliera, nonche' per finalita' di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge n. 85 del 2009.

3. Il trattamento dei dati personali in applicazione del presente regolamento e' effettuato nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali, in conformita' al Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

Art. 2
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
 - a) legge: legge 30 giugno 2009, n. 85;
 - b) banca dati: banca dati nazionale del DNA;

c) laboratorio centrale: laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA;

d) AFIS (Automated Fingerprint Identification System): sistema automatizzato per l'identificazione delle impronte digitali del casellario centrale d'identita' del Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, collocato presso la Direzione centrale anticrimine della Polizia di Stato, Servizio polizia scientifica;

e) CUI (Codice Univoco Identificativo): codice alfanumerico generato in automatico dal sistema AFIS e legato univocamente alla persona di cui all'articolo 9 della legge o al consanguineo sottoposti a prelievo di un campione biologico;

f) LIMS (Laboratory Information Management System): un sistema informativo idoneo a gestire i dati e il flusso di lavoro di un laboratorio;

g) campione biologico: quantita' di sostanza biologica prelevata sulla persona sottoposta a tipizzazione del profilo del DNA;

h) reperto biologico: traccia biologica presente su un reperto acquisito sulla scena di un delitto o comunque su cose pertinenti al reato;

i) codice Paese: codice alfanumerico che identifica univocamente il Paese, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati in conformita' alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI, e successive modificazioni, nonche' per finalita' di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge;

l) codice ente: codice alfanumerico che identifica univocamente la Forza di polizia o l'istituzione di elevata specializzazione, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati;

m) codice laboratorio: codice alfanumerico che identifica univocamente il laboratorio che effettua la tipizzazione del profilo del DNA, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati;

n) codice profilo del DNA: codice che identifica l'origine del campione biologico e del reperto biologico dai quali viene tipizzato il profilo del DNA, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati, in conformita' alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI e successive modificazioni, nonche' per finalita' di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge;

o) codice prelievo: codice alfanumerico che univocamente individua il campione biologico ottenuto dai soggetti di cui all'articolo 9 della legge o dai consanguinei della persona scomparsa sottoposti a prelievo e non consente l'identificazione diretta del soggetto. Viene generato automaticamente dal sistema AFIS secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati;

p) codice reperto biologico: codice alfanumerico che univocamente individua il reperto biologico e non consente l'identificazione diretta del reperto biologico o di un cadavere o di resti cadaverici. Viene generato automaticamente dal LIMS del laboratorio, che procede all'esame del reperto biologico, unitamente alle seguenti

informazioni, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati:

- 1) codice dell'ente;
- 2) codice laboratorio;

q) numero di riferimento: codice alfanumerico che univocamente individua il campione biologico e il reperto biologico, in conformita' alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI, e successive modificazioni, nonche' per finalita' di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge, composto dai seguenti elementi:

- 1) codice Paese;
- 2) codice profilo del DNA;
- 3) codice prelievo o codice reperto biologico;

r) trattamento: qualunque operazione o complesso di operazioni effettuate anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, la tipizzazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati;

s) accesso: consultazione, anche informatica, dei dati e delle informazioni contenute nella banca dati;

t) dati identificativi: dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;

u) DNA: acido desossiribonucleico, depositario della informazione genetica, sotto forma di una sequenza lineare di nucleotidi, portatore dell'informazione ereditaria;

v) profilo del DNA: codice alfanumerico che rappresenta una serie di caratteristiche identificative della parte non codificante di un campione di DNA umano analizzato, vale a dire la struttura molecolare particolare dei vari loci del DNA;

z) punto di contatto nazionale o estero: autorità, nazionale o estera, designata per lo scambio dei dati e per le finalita' di cooperazione internazionale di polizia.

2. Ai fini del presente regolamento si intende, inoltre, per:

a) tipizzazione: complesso delle operazioni tecniche di laboratorio che conducono alla produzione del profilo del DNA;

b) locus: la posizione fisica su un cromosoma di un gene o di un marcatore in una regione del DNA;

c) allele: varianti del DNA presenti in uno stesso locus;

d) marcatore: locus di una molecola che contiene tipicamente informazioni diverse nei diversi individui;

e) nomenclatura di un marcatore genetico: denominazione di un marcatore localizzato nella regione fisica del gene corrispondente a quella del gene stesso; se il marcatore genetico si trova fuori dalla regione del gene, la denominazione identifica la localizzazione sul cromosoma;

f) elettroferogramma: il risultato dell'analisi elettroforetica della sequenza di frammenti del DNA utilizzata per estrapolare il profilo del DNA;

g) allele drop-out: mancata amplificazione del DNA di un allele che porta ad una non corretta determinazione di una condizione

eterozigote;

h) stutter: banda artefattuale con un numero di ripetizioni diverse rispetto all'allele genitore;

i) PCR (Polymerase Chain Reaction): reazione a catena dell'enzima polimerasi;

l) primers: frammenti sintetici di DNA utilizzati per la PCR;

m) termociclatore (thermal cycler): strumento di laboratorio utilizzato per effettuare i cicli di amplificazione del DNA;

n) ladder allelico: l'insieme delle varianti alleliche ad un locus maggiormente rappresentative a livello mondiale;

o) set-up: la fase di preparazione durante una delle operazioni tecniche della tipizzazione del DNA;

p) STR (Short Tandem Repeat): regioni del DNA costituite da sequenze di DNA ripetute in tandem che se presenti su loci autosomici, ovvero non sessuali, sono generalmente indicati come STR, se presenti su cromosomi sessuali sono indicati come Y-STR o X-STR;

q) mtDNA: sigla che indica il DNA mitocondriale;

r) file di log: registro degli accessi e delle operazioni;

s) log: accesso e operazione;

t) back-up: salvataggio e ripristino dei dati;

u) kit commerciali: specifici equipaggiamenti tecnici validati.

Capo II

Organizzazione e funzionamento della banca dati e del laboratorio centrale, modalità di acquisizione di campioni biologici, di gestione e tipizzazione dei profili del DNA, di trattamento e di accesso ai dati

Sezione I

Organizzazione e funzionamento della banca dati e del laboratorio centrale

Art. 3

Organizzazione e funzionamento della banca dati
e misure di sicurezza

1. La banca dati e' collocata presso il Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, Servizio per il sistema informativo interforze della Direzione centrale della Polizia criminale.

2. La banca dati e' organizzata secondo criteri di separazione logica e fisica dagli altri sistemi informatici gestiti dal Centro elaborazione dati di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, al fine di garantirne la piena autonomia rispetto a questi ultimi.

3. La banca dati e' predisposta per la raccolta ed il raffronto dei profili del DNA, secondo quanto previsto dalla legge. Per la gestione dei profili del DNA il software della banca dati e' organizzato su due livelli.

4. Il primo livello e' impiegato ai fini investigativi in ambito nazionale. Il secondo livello e' impiegato anche per le finalita' di collaborazione internazionale di polizia in conformita' alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI, e successive modificazioni, nonche' per finalita' di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12

della legge, secondo le modalita' di cui all'articolo 10 ed al Capo III.

5. La continuita' di funzionamento della banca dati e' assicurata da uno specifico sistema secondario remoto, attivato in caso di disastro o di altro evento di eccezionale gravita' dichiarato dal responsabile di cui all'articolo 26, e adottato in conformita' a quanto previsto dall'articolo 50-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

6. Per il sistema secondario di cui al comma 5 sono adottate le stesse misure di sicurezza, anche fisiche e logiche, relative al trattamento dei dati, previste per la banca dati.

7. Gli accessi alla banca dati e le operazioni di trattamento dei dati sono riservati ai soli operatori abilitati e designati incaricati del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, secondo predefiniti profili di autorizzazione, in possesso di credenziali di autenticazione previo superamento di una procedura informatica di autenticazione forte.

8. Per le esclusive finalita' di verifica della liceita' dei trattamenti, gli accessi e le operazioni di cui al comma 7 sono registrati in appositi file di log non modificabili che sono conservati per venti anni.

9. Con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro della giustizia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono definiti i profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi dei log.

Art. 4

Organizzazione e funzionamento del laboratorio centrale e misure di sicurezza

1. Il laboratorio centrale e' collocato presso il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria - Direzione generale dei detenuti e del trattamento.

2. Il laboratorio centrale e' dotato di strutture robotizzate in grado di compiere le seguenti fasi di tipizzazione del DNA:

a) accettazione, catalogazione e conservazione del campione biologico;

b) set-up del campione;

c) eventuale fase di estrazione del DNA;

d) eventuale fase di quantificazione;

e) amplificazione del DNA mediante PCR, ovvero moltiplicazione in vitro di frammenti di DNA mediante reazione a catena dell'enzima polimerasi;

f) lettura ed interpretazione del profilo del DNA mediante sequenziatore automatico.

3. Il laboratorio centrale per la gestione complessiva del flusso del lavoro e dei dati di laboratorio si avvale di un LIMS che assicura la tracciabilita' del campione biologico, delle varie fasi della tipizzazione del DNA e delle operazioni effettuate dal

personale addetto, ivi inclusi gli amministratori di sistema, e la registrazione non modificabile di tutte le variazioni apportate ai dati.

4. La continuita' del funzionamento di un LIMS del laboratorio centrale e' assicurata da uno specifico sistema di misure tecnologiche di back-up del LIMS il cui accesso e' riservato ai soli operatori autorizzati mediante una procedura di autenticazione e autorizzazione.

5. Gli accessi al sistema LIMS del laboratorio centrale sono riservati ai soli operatori abilitati, secondo predefiniti profili di autorizzazione, previo superamento di una procedura di autenticazione. Gli accessi e le operazioni effettuate sul sistema LIMS sono registrati in appositi file di log non modificabili. Le registrazioni degli accessi sono conservate per venti anni. Le registrazioni delle operazioni sono conservate per dieci anni. I profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi dei log, sono specificati nel decreto di cui all'articolo 3, comma 9.

6. Gli accessi ai locali e agli armadi adibiti alla conservazione dei campioni biologici e degli elettroferogrammi sono riservati ai soli operatori abilitati e in possesso di apposite chiavi di accesso e sono registrati, secondo le regole indicate dal decreto di cui all'articolo 3, comma 9.

Sezione II

Modalità di acquisizione dei campioni biologici e di gestione e tipizzazione dei profili del DNA

Art. 5

Acquisizione del campione biologico dei soggetti di cui all'articolo 9 della legge

1. I soggetti di cui all'articolo 9 della legge sono sottoposti al prelievo di due campioni di mucosa orale, allo scopo di consentire l'eventuale ripetizione della tipizzazione del DNA, previa identificazione degli stessi tramite accesso telematico all'AFIS e registrazione delle operazioni di identificazione e prelievo, a cura dell'organo procedente, nel sistema AFIS. Il prelievo e' effettuato soltanto se il soggetto non e' stato gia' sottoposto in precedenza ad analoga operazione, salvi i casi in cui sia stata gia' disposta la distruzione del campione ai sensi dell'articolo 24 e ricorrano nuovamente i presupposti di cui all'articolo 9 della legge, ferma restando la registrazione nel sistema AFIS ai fini dell'aggiornamento del dato.

2. Salvo quanto previsto al comma 3, al prelievo provvede, sia per i soggetti minorenni che per gli adulti, il personale di Polizia penitenziaria, specificamente formato e addestrato.

3. Nei seguenti casi, al prelievo provvede il personale della forza di polizia delegata all'esecuzione del provvedimento restrittivo, specificamente formato e addestrato:

a) applicazione di ordinanza che dispone gli arresti domiciliari, la permanenza in casa o il collocamento in comunita';

b) arresto in flagranza o fermo, con esclusione dei casi in cui,

dopo il giudizio di convalida, sia disposta l'associazione ad un istituto penitenziario;

c) applicazione di una misura alternativa alla detenzione, se il soggetto non e' in stato di custodia;

d) applicazione di una misura di sicurezza detentiva, anche nella forma del collocamento in comunita'.

4. I campioni biologici di cui al comma 1 sono prelevati secondo le seguenti modalita':

a) il personale che effettua il prelievo indossa i dispositivi di protezione individuale ogni qualvolta procede ad un prelievo;

b) il prelievo viene effettuato tramite un tampone orale a secco che viene strofinato sulla parte interna della guancia ovvero sulle gengive per un tempo adeguato;

c) ogni campione biologico e' posto in un contenitore separato;

d) il campione biologico e' conservato a temperatura ambiente.

5. Entrambi i campioni biologici sono inviati al Laboratorio centrale nel piu' breve tempo possibile in un unico plico chiuso con sigillo antieffrazione, utilizzando modalita' organizzative, che razionalizzino la trasmissione da parte dei soggetti di cui all'articolo 9, comma 6, della legge, anche avvalendosi di corrieri specializzati che assicurino l'integrita' del plico stesso e la sua tracciabilita'. Su ciascuno dei campioni e' apposta identica etichetta che deve contenere, in formato leggibile:

a) il codice dell'ufficio segnalatore;

b) il codice identificativo dell'operatore che ha effettuato il prelievo dei campioni biologici;

c) numero di riferimento;

d) la data del prelievo.

6. Il laboratorio centrale provvede ai seguenti adempimenti:

a) registrazione informatizzata del plico contenente i due campioni biologici con modalita' che consentano la tracciabilita' delle operazioni effettuate dal personale addetto e la registrazione di tutte le variazioni apportate ai dati;

b) apertura del plico sigillato contenente i due campioni biologici, ponendo un campione in una nuova busta di sicurezza, che viene conservata per eventuali successive indagini o controlli, e sottoponendo l'altro a tipizzazione del DNA;

c) apposizione in una busta della parte di campione biologico inutilizzata, con applicazione a chiusura di una nuova etichetta; chiusura del predetto involucro in una busta di sicurezza idonea alla conservazione;

d) inserimento per via telematica del profilo del DNA nella banca dati, del relativo numero di riferimento, del codice ente e del codice laboratorio;

e) qualora si verifici che la tipizzazione del DNA del primo dei due campioni biologici ha fornito esito negativo o parziale, il personale del laboratorio centrale provvede ad informare l'AFIS. Una volta individuato il soggetto cui si riferisce il campione biologico, AFIS informa l'ufficio segnalatore di procedere, previa autorizzazione dell'Autorita' giudiziaria, alla ripetizione del prelievo. Nel caso di ripetizione del prelievo, l'ufficio segnalatore lo comunica all'AFIS che informa il laboratorio centrale perche'

provveda alla distruzione di entrambi i campioni biologici e del profilo del DNA parziale. Nel caso di impossibilita' di ripetizione del prelievo, l'ufficio segnalatore provvede ad acquisire dall'Autorita' giudiziaria anche l'autorizzazione a processare il secondo campione, informando tempestivamente l'AFIS per la successiva comunicazione al laboratorio centrale.

7. Il flusso del campione biologico, dal momento del prelievo fino all'arrivo al laboratorio centrale e' gestito attraverso una procedura informatizzata, raggiungibile dal portale della banca dati, riservata ai soli operatori autorizzati mediante una procedura di autenticazione e autorizzazione.

Art. 6

Prelievo, gestione e tipizzazione del profilo del DNA del reperto biologico acquisito nel corso di procedimenti penali, nel caso di denuncia di persone scomparse e nel caso di rinvenimento di cadaveri e resti cadaverici non identificati

1. Nei casi di denuncia di scomparsa di una persona, la polizia giudiziaria acquisisce, ove ritenuto necessario, gli elementi informativi della persona scomparsa e gli oggetti ad uso esclusivo della stessa, al fine di ottenerne il profilo del DNA. Per la denuncia di scomparsa, formulata ai sensi della legge 14 novembre 2012, n. 203, gli organi di polizia danno, altresì, contestuale comunicazione della predetta attivita' al prefetto competente per il tempestivo e diretto coinvolgimento del Commissario straordinario del Governo per le persone scomparse, nominato ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400. Per incrementare il potere identificativo del profilo di DNA, puo' essere richiesto ai consanguinei di sottoporsi volontariamente al prelievo biologico. In questo caso il soggetto e' sottoposto ad una procedura di identificazione mediante acquisizione dei suoi dati anagrafici e degli estremi del documento di identificazione.

2. I dati anagrafici dei soggetti consanguinei di cui al comma 1 sono inseriti in un sottoinsieme dell'AFIS ed i profili del DNA conservati in un sottoinsieme della banca dati consultabili solo ai fini dell'identificazione della persona scomparsa.

3. L'operatore che accede al sottoinsieme di AFIS, prima di effettuare il prelievo di campione di mucosa orale del consanguineo, verifica l'eventuale presenza di un precedente prelievo. In caso di esito negativo effettua il prelievo di due campioni della mucosa orale e l'operazione di prelievo viene registrata dall'organo procedente nel sottoinsieme di AFIS secondo le modalita' di cui all'articolo 5.

4. Per la gestione complessiva del flusso dei dati di laboratorio, i laboratori delle Forze di polizia o i laboratori degli istituti di elevata specializzazione si avvalgono di un sistema LIMS secondo le modalita' di cui all'articolo 4, comma 3, che assicura la tracciabilita' del reperto biologico, delle varie fasi della tipizzazione del DNA e delle operazioni effettuate dal personale addetto al laboratorio, ivi compresi gli amministratori di sistema, e la registrazione non modificabile di tutte le variazioni apportate ai

dati.

5. Il personale in servizio presso i laboratori procede al trattamento del reperto biologico utilizzando un LIMS che genera automaticamente il codice reperto biologico. Il suddetto codice, utilizzato nel laboratorio durante le varie fasi della tipizzazione del profilo del DNA, non consente l'identificazione diretta del reperto biologico.

6. Il personale in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia, dopo aver proceduto alla tipizzazione del reperto biologico, su disposizione dell'Autorita' giudiziaria provvede all'inserimento per via telematica nella banca dati del profilo del DNA, del relativo numero di riferimento, del codice ente e del codice laboratorio.

7. L'inserimento per via telematica dei profili del DNA e dei dati di cui al comma 6 ottenuti dai reperti biologici nel corso di procedimenti penali la cui tipizzazione non sia stata effettuata dai laboratori delle Forze di polizia viene effettuato dal personale del laboratorio della Forza di polizia indicata dall'Autorita' giudiziaria. La trasmissione del profilo del DNA da parte dell'istituto di elevata specializzazione, per via telematica, verso il laboratorio della Forza di polizia individuato dall'Autorita' giudiziaria, avviene secondo le regole indicate dal decreto di cui all'articolo 3, comma 9.

8. L'elettroferogramma utilizzato da laboratori accreditati appartenenti ad istituzioni di elevata specializzazione, di cui all'articolo 10, comma 1, della legge, diversi da quelli delle Forze di polizia e dal laboratorio centrale, per estrapolare il profilo del DNA viene conservato, a fini di verifica e qualita' del dato, agli atti del medesimo laboratorio che ha proceduto alla tipizzazione del profilo del DNA in forma non consultabile con modalita' di ricerche automatizzate e trasmesso alla banca dati in formato elettronico ai fini di cui all'articolo 13, comma 4, attraverso un'applicazione del medesimo portale riservata ai soli operatori specificatamente abilitati mediante una procedura di autenticazione e autorizzazione.

9. Le disposizioni del presente articolo, in quanto compatibili, si applicano anche nel caso di rinvenimento di cadaveri e resti cadaverici non identificati.

Sezione III

Modalità di trattamento e di accesso per via informatica e telematica ai dati raccolti nella banca dati e nel laboratorio centrale

Art. 7

Alimentazione della banca dati

1. La banca dati e' alimentata dagli operatori di polizia giudiziaria incaricati del trattamento dei dati personali specificamente abilitati, in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia e il laboratorio centrale, mediante inserimento per via telematica del profilo del DNA e del relativo numero di riferimento, del codice ente e del codice laboratorio. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 25, comma 4, 29, comma 4, 30, comma 1, lettera a), e 31, comma 2, l'ulteriore trattamento dei dati e' consentito al

predetto personale esclusivamente per finalita' di verifica della corrispondenza con la sequenza numerica dell'elettroferogramma fornita dal laboratorio. Al predetto personale e al personale in servizio presso la banca dati e' vietato l'accesso al sistema AFIS.

2. La decodifica del codice prelievo e' effettuata da personale abilitato all'utilizzo del sistema AFIS, specificamente abilitato alla predetta operazione, con modalita' che consentano la tracciatura delle operazioni effettuate. Al personale abilitato all'utilizzo del sistema AFIS e' vietato l'accesso ai LIMS dei laboratori, nonche' alla banca dati.

3. La decodifica del codice reperto biologico e' effettuata esclusivamente da personale, in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia, che ha inserito il profilo del DNA in banca dati. Al predetto personale e' vietato l'accesso al sistema AFIS. Qualora si tratti di cadaveri, resti cadaverici, consanguinei della persona scomparsa l'attivita' di decodifica puo' essere svolta per la riconducibilita' dei predetti cadaveri e resti cadaverici a persona scomparsa solo a fini identificativi.

Art. 8

Laboratorio centrale

1. Il trattamento dei dati raccolti nel Laboratorio centrale e' consentito agli operatori di polizia giudiziaria in servizio presso il Laboratorio centrale stesso, specificatamente abilitati e designati incaricati del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, esclusivamente per finalita' di applicazione del presente regolamento, previa autorizzazione dell'Autorita' giudiziaria ai sensi dell'articolo 12, comma 2, delle legge. Al predetto personale e' vietato l'accesso al sistema AFIS.

Sezione IV

Modalità di consultazione dei dati richiesti in ambito nazionale

Art. 9

Consultazione dei dati richiesti, raffronto dei profili del DNA e contenuto delle richieste e delle risposte alla banca dati

1. Il personale in servizio presso i laboratori delle Forze di polizia e la banca dati ha la facolta' di procedere ad una consultazione tramite la ricerca ed il raffronto dei profili del DNA.

2. La consultazione puo' essere effettuata a livello nazionale, solo caso per caso ai sensi dell'articolo 2, lettera k), della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI, e l'esito del raffronto comunicato per via automatizzata ai laboratori delle Forze di polizia che hanno inserito il profilo del DNA, tramite il portale della banca dati. Dell'esito del raffronto, per i casi di denuncia di scomparsa formulata ai sensi della legge n. 203 del 2012, sentita l'autorita' giudiziaria, e' data comunicazione al prefetto competente per l'informazione del Commissario straordinario del Governo per le persone scomparse.

3. In caso di una concordanza tra un profilo del DNA trasmesso ed i profili del DNA registrati nella banca dati, si applicano le disposizioni dell'articolo 10, commi 6, 7, 8 e 9.

4. Le richieste di consultazione e le risposte automatizzate effettuate tramite il portale della banca dati devono contenere per le forze di polizia le seguenti informazioni richieste dal portale della banca dati:

- a) il riferimento normativo del reato per la motivazione;
- b) l'identificazione dell'ufficio richiedente e dell'operatore;
- c) la denominazione dell'ufficio e l'identificativo dell'Autorita' giudiziaria, il numero del procedimento penale e l'anno di riferimento.

Art. 10

Criteri di inserimento e raffronto tra profili di DNA e norme di concordanza

1. I profili del DNA sono trasmessi alla banca dati a norma degli articoli 9 e 10 della legge tramite il portale della banca dati per la raccolta ed i raffronti.

2. Al laboratorio centrale, ai laboratori delle Forze di polizia ed ai laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione che alimentano la banca dati e' fatto obbligo di trasmettere alla medesima banca dati idonea documentazione, anche per via telematica, riguardo i metodi di prova accreditati ed i tempi di validita' del certificato emesso dall'organismo nazionale italiano di accreditamento, di cui agli articoli 2.11 e 4.1 del regolamento (CE) n. 765/2008 del 9 luglio 2008. La banca dati puo' fornire la predetta documentazione, a richiesta, al Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita di cui all'articolo 28 per le attivita' di propria competenza.

3. Nel caso in cui, in un procedimento penale, si proceda alla tipizzazione del DNA di piu' profili dello stesso soggetto, si trasmette alla banca dati solo il profilo del DNA che condivide gli stessi loci.

4. Il personale autorizzato ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge inserisce i profili del DNA nella banca dati solo se ottenuti con metodi accreditati a norma ISO/IEC 17025, e successive modificazioni. I profili del DNA sono inseriti al primo livello a partire da un numero di loci pari a sette. Solo i profili del DNA che hanno un numero di loci uguale o superiore a dieci sono inseriti al secondo livello.

5. E' vietata la trasmissione al secondo livello della banca dati dei profili del DNA costituiti da una commistione di piu' profili. Nel caso di commistioni di piu' profili del DNA dove e' distinguibile, in modo quantitativo a partire dall'altezza dei picchi degli alleli, una componente maggioritaria da una componente minoritaria, e' trasmessa al secondo livello della banca dati la sola componente maggioritaria. Il profilo del DNA di quest'ultima componente deve essere riconducibile ad un individuo, quantitativamente la componente maggioritaria deve essere superiore di almeno 3 volte alla componente minoritaria e il risultato deve

essere confermato da un doppio esperimento con due kit commerciali in cui si devono sovrapporre un numero non inferiore a dieci loci.

6. Il raffronto tra profili di DNA e' effettuato nella banca dati in base ai loci per i quali in entrambi i profili e' disponibile la stessa coppia di valori dell'allele. Al fine di dare una risposta di concordanza positiva fra profili del DNA, deve esserci una concordanza di almeno dieci loci.

7. Per concordanza totale si intende il caso in cui tutti i valori identificativi degli alleli dei loci raffrontati sono identici.

8. Per quasi concordanza si intende il caso in cui tra due profili del DNA un solo allele fra tutti quelli raffrontati e' di valore diverso.

9. Una quasi concordanza e' ammessa solo in caso di concordanza totale di almeno sette loci dei due profili del DNA raffrontati.

Capo III

Disposizioni per la consultazione automatizzata della banca dati per finalità di cooperazione transfrontaliera

Sezione I

Scambio di informazioni per finalità di cooperazione transfrontaliera

Art. 11

Punto di contatto nazionale

1. Il punto di contatto nazionale per lo scambio dati per le finalita' di collaborazione internazionale di polizia e' individuato nel Servizio per la cooperazione internazionale di polizia della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza.

2. Ai fini di quanto previsto dall'articolo 13, comma 4, il punto di contatto nazionale si avvale della collaborazione della banca dati.

Art. 12

Trasmissione dei profili del DNA da parte dell'Italia verso gli Stati esteri, a seguito di consultazione e raffronto

1. La consultazione dei profili del DNA contenuti nella banca dati, per le finalita' di cooperazione transfrontaliera di cui all'articolo 1, comma 2, e' consentita ai punti di contatto esteri, in possesso delle credenziali di autenticazione ed autorizzazione, anche per il raffronto con i profili del DNA contenuti al secondo livello della banca dati secondo quanto previsto dalle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI, e successive modificazioni, in modalita' automatizzata, nonche' per finalita' di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge secondo i protocolli e i canali di comunicazione codificati a livello internazionale.

2. La trasmissione dei profili del DNA tra i punti di contatto nazionali puo' essere effettuata in modalita' automatizzata o secondo i canali di comunicazione codificati a livello internazionale, assicurando anche l'adozione di misure appropriate, compresa la

cifratura, per garantire la riservatezza e l'integrità dei dati trasmessi.

3. L'esito del raffronto è notificato, con il relativo numero di riferimento, codice ente e codice laboratorio, per via automatizzata, tramite un'applicazione del portale della banca dati, al punto di contatto estero.

4. La notifica automatizzata di cui al comma 3 è fornita solo se il raffronto ha evidenziato una concordanza di un numero di loci pari o superiore a quanto indicato agli articoli 7 e 8, comma 2, della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI ed al Capo I del relativo allegato e dalla risoluzione del Consiglio dell'Unione europea n. 2009/C 296/01 sullo scambio dei risultati delle analisi del DNA.

5. In caso di esito positivo, la banca dati inoltra con modalità telematica automatizzata analogo comunicazione al punto di contatto nazionale e al laboratorio che ha inserito il profilo del DNA in banca dati, e svolge le attività di cui all'articolo 13, comma 4, e quelle necessarie per la predisposizione ad accogliere le successive richieste di ulteriori informazioni provenienti dal corrispondente punto di contatto estero.

Art. 13

Trasmissione dei profili del DNA da parte degli Stati esteri verso l'Italia, a seguito di consultazione e raffronto

1. La polizia giudiziaria che deve ricercare un profilo del DNA in ambito internazionale formula specifica richiesta al punto di contatto nazionale. Le banche dati estere vengono consultate tramite un'applicazione del portale della banca dati, tramite il punto di contatto nazionale, caso per caso ai sensi dell'articolo 2, lettera k) della Decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI, secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati in conformità agli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI, nonché in base ai protocolli e ai canali di comunicazione internazionali e successive modificazioni.

2. L'esito del raffronto è notificato, con il relativo numero di riferimento, codice ente e codice laboratorio, per via automatizzata, tramite un'applicazione del portale della banca dati, al punto di contatto nazionale e alla polizia giudiziaria richiedente, nonché al laboratorio che ha inserito il profilo del DNA in banca dati.

3. La notifica automatizzata di cui al comma 2 è fornita solo se il raffronto ha evidenziato una concordanza di un numero di loci pari o superiore a quanto indicato agli articoli 7 e 8, comma 2, della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/616/GAI ed al Capo I del relativo allegato e dalla risoluzione del Consiglio dell'Unione europea n. 2009/C 296/01 sullo scambio dei risultati delle analisi del DNA.

4. In caso di esito positivo, la banca dati effettua la verifica della correttezza del profilo del DNA confrontando il dato inserito nella banca dati con la sequenza numerica dell'elettroferogramma fornita dal laboratorio, comunicando gli esiti al punto di contatto

nazionale, per consentirgli di valutare la tipologia ed il numero delle successive richieste di altri dati personali disponibili e di altre informazioni connesse con il profilo DNA corrispondente alla risposta positiva, secondo quanto indicato all'articolo 5 della decisione del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI.

Sezione II

Disposizioni in materia di protezione dei dati personali

Art. 14

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui alla presente sezione si applicano ai dati personali trasmessi o ricevuti per finalita' di cooperazione transfrontaliera ai sensi delle disposizioni di cui alla sezione I.

Art. 15

Finalita' del trattamento

1. I dati personali trasmessi o ricevuti sono trattati per le finalita' di cui all'articolo 1, comma 2.

2. Il trattamento dei dati ricevuti dal punto di contatto nazionale in risposta ad una richiesta di consultazione o di raffronto e' autorizzato esclusivamente allo scopo di:

- a) accertare la concordanza tra i profili DNA raffrontati;
- b) predisporre e introdurre una domanda di assistenza giudiziaria in caso di concordanza dei dati;
- c) effettuare le registrazioni di cui all'articolo 17.

3. Il trattamento dei dati ricevuti e' altresì ammesso per scopi compatibili con quelli per i quali sono stati trasmessi e previa autorizzazione dello Stato membro che li ha trasmessi, nel rispetto della legislazione nazionale italiana.

4. Il punto di contatto nazionale tratta i dati che gli vengono trasmessi dal punto di contatto di un altro Stato membro per le finalita' di cui all'articolo 1, comma 2, solo se tale trattamento e' necessario per realizzare un raffronto, rispondere per via automatizzata alle consultazioni o effettuare le registrazioni di cui all'articolo 17. Al termine del raffronto o della risposta automatizzata alle consultazioni, i dati trasmessi sono immediatamente cancellati a meno che non sia necessario un ulteriore trattamento per le finalita' di cui al comma 2, lettere b) e c).

Art. 16

Verifica della qualita' dei dati trasmessi o ricevuti

1. Il punto di contatto nazionale dell'altro Stato membro e' informato dell'esistenza dell'eventuale istanza di cui all'articolo 33, comma 1, secondo periodo.

2. Qualora risulti che siano stati forniti dati inesatti o che non avrebbero dovuto essere trasmessi, il punto di contatto nazionale dell'altro Stato membro ne e' informato quanto prima. Inoltre, i dati personali forniti sono rettificati se risultano inesatti.

3. Se si ha motivo di ritenere che i dati ricevuti in risposta ad una richiesta di consultazione siano inesatti o che debbano essere cancellati, il punto di contatto nazionale ne dà immediata comunicazione al punto di contatto nazionale dello Stato membro che li ha inviati.

4. I dati personali che non avrebbero dovuto essere ricevuti sono cancellati.

5. I dati lecitamente ricevuti sono cancellati:

a) se non sono più necessari alle finalità per le quali sono stati trasmessi dall'altro Stato membro. Se i dati personali sono stati ricevuti senza richiesta, il punto di contatto nazionale verifica immediatamente se siano necessari per le finalità per le quali sono stati trasmessi;

b) al termine del periodo massimo di conservazione dei dati ai sensi della legislazione nazionale dello Stato membro che li ha trasmessi, qualora l'autorità di trasmissione abbia indicato tale periodo massimo al punto di contatto nazionale all'atto della trasmissione.

6. Si procede al blocco dei dati, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera o), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, quando vi siano motivi per ritenere che la cancellazione degli stessi pregiudicherebbe un legittimo interesse della persona, nel rispetto della legislazione nazionale. I dati bloccati possono essere, comunque, utilizzati o trasmessi solo per le finalità che ne hanno impedito la cancellazione.

Art. 17

Log delle operazioni

1. Nell'ambito delle misure di sicurezza adottate in conformità agli articoli da 31 a 36 e all'allegato B del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, tutte le operazioni effettuate in applicazione del presente capo sono registrate in appositi file di log ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

2. La consultazione automatizzata può essere effettuata solo da personale del punto di contatto nazionale debitamente abilitato. Su richiesta, l'elenco del personale è messo a disposizione del Garante per la protezione dei dati personali, nonché delle autorità preposte alla protezione dei dati degli altri Stati membri.

3. Le registrazioni di cui al comma 1, che includono anche l'informazione riguardante l'esistenza o meno di una risposta positiva, comprendono le seguenti informazioni:

a) i dati trasmessi;

b) la data e l'ora precisa della trasmissione;

c) la denominazione o il codice di riferimento dell'autorità che effettua la consultazione e dell'autorità che gestisce la banca dati.

4. Sono registrati inoltre il motivo della consultazione o della trasmissione, e i riferimenti del personale che ha effettuato la consultazione e di quello che l'ha richiesta.

5. Entro quattro settimane dalla ricezione di un'eventuale

richiesta, il punto di contatto nazionale fornisce le registrazioni alle autorità preposte alla protezione dei dati dello Stato membro interessato. I log possono essere utilizzati esclusivamente per finalità di controllo della protezione dei dati, ivi compreso il profilo della sicurezza.

6. I log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio o non conforme alle finalità per cui sono registrati. Sono conservati per due anni e cancellati alla scadenza.

Art. 18

Vigilanza e controllo

1. Il controllo sulla trasmissione e sulla ricezione di dati personali di cui al presente capo è esercitato dal Garante per la protezione dei dati personali, nei modi previsti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, anche su segnalazione dell'interessato. Le risultanze dell'attività di controllo sono conservate per diciotto mesi e cancellate alla scadenza.

2. Le autorità responsabili delle registrazioni di cui all'articolo 17 effettuano controlli per verificare la legittimità delle operazioni.

Capo IV

Tecniche, modalità di analisi e conservazione dei campioni biologici e tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA

Sezione I

Tecniche e modalità di analisi dei campioni biologici

Art. 19

Estrazione del DNA

1. Per l'eventuale fase di estrazione del DNA dai campioni biologici sono utilizzati kit commerciali nell'ambito dei parametri riconosciuti a livello internazionale in termini di resa quantitativa e qualitativa del DNA estratto.

Art. 20

Preparazione del campione con sistemi robotizzati

1. La preparazione del campione per la fase di quantificazione, amplificazione e caricamento su sequenziatore automatico può essere automatizzata, al fine di ridurre al minimo l'errore umano e di avere un'alta riproducibilità del dato. Il sistema automatizzato deve avere idonea documentazione IQ/OQ o equivalente o superiore che dimostri la corretta installazione e la corretta funzionalità dello strumento secondo i requisiti richiesti.

Art. 21

Quantificazione del DNA

1. Per l'eventuale fase di quantificazione del DNA sono utilizzati

kit commerciali che consentono di verificare la quantità del DNA presente nell'estratto e la presenza di eventuali inibitori della PCR.

Art. 22 Amplificazione del DNA

1. L'amplificazione del DNA avviene mediante un termociclatore munito di certificazione sull'affidabilità dei cicli delle temperature utilizzate dal kit commerciale di amplificazione del DNA.

2. L'indicazione dei nomi dei marcatori impiegati sono quelli riportati nelle raccomandazioni dell'European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI), utilizzati dall'Interpol e contenuti nella Risoluzione del Consiglio dell'Unione europea n. 2009/C 296/01, e successive modificazioni.

3. Le tipologie di marcatori che possono essere utilizzate nella tipizzazione del profilo del DNA per essere inseriti nella banca dati sono STR, Y-STR, X-STR e mtDNA secondo una codifica tecnica stabilita dal responsabile della banca dati in conformità alle decisioni del Consiglio dell'Unione europea n. 2008/615/GAI e n. 2008/616/GAI e successive modificazioni, nonché per finalità di collaborazione internazionale di polizia ai sensi dell'articolo 12 della legge.

4. I marcatori impiegati per la definizione del profilo genetico utile per essere utilizzati nell'identificazione personale (loci autosomici) devono rispettare almeno i seguenti criteri:

a) essere variazioni di lunghezza o di sequenza, trasmessi con modalità mendeliana;

b) essere indipendenti;

c) avere un alto valore informativo, cioè avere un valore di eterozigosità superiore al 70 per cento;

d) avere un numero sufficientemente alto di alleli presenti nella popolazione.

5. L'amplificazione di ogni singolo campione biologico deve essere effettuata attraverso l'uso di due kit commerciali che hanno per il medesimo locus una diversa sequenza dei primers, al fine di evitare una non corretta assegnazione allelica.

6. I loci amplificati dai due kit commerciali si devono sovrapporre per almeno dieci loci.

7. L'amplificazione del DNA deve sempre essere allestita con il controllo positivo presente nel kit commerciale e con un controllo negativo.

Art. 23 Lettura ed interpretazione del profilo di DNA

1. La determinazione del profilo genetico deve avvenire utilizzando un sequenziatore automatico di acidi nucleici per la corsa elettroforetica dei frammenti di DNA e dotato di software dedicati alla successiva lettura ed interpretazione del profilo del DNA.

2. Per una corretta assegnazione allelica devono essere seguiti i seguenti criteri minimi standard:

a) ogni corsa elettroforetica deve avere almeno un ladder

allelico;

b) in ogni corsa elettroforetica a ciascun campione di PCR deve essere associato uno standard interno di peso molecolare noto;

c) l'assegnazione degli alleli di un profilo del DNA puo' essere fatta solo se tutti i picchi dello standard di cui alla lettera b) sono stati correttamente assegnati;

d) l'assegnazione degli alleli di ciascun profilo del DNA viene effettuata mediante software specifici;

e) l'interpretazione del profilo del DNA deve essere effettuata da due persone distinte o dalla stessa persona in due momenti diversi;

f) i picchi denominati «stutter» devono avere una altezza media non superiore al valore percentuale stabilito dalla validazione del kit commerciale utilizzato per quel locus;

g) tutti i picchi dell'elettroferogramma devono essere distinti dalla linea di base.

Sezione II

Tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA

Art. 24

Tempi di conservazione dei campioni biologici

1. Il DNA estratto dai campioni biologici, dopo la sua completa tipizzazione deve essere distrutto. Le operazioni di distruzione devono essere verbalizzate da parte del personale del laboratorio operante.

2. Durante la fase che intercorre tra l'estrazione del DNA e la sua distruzione, le operazioni cui e' sottoposto il campione di DNA e la sua ubicazione a temperatura controllata in frigo o in congelatore devono essere registrati nel LIMS.

3. La parte del campione biologico non utilizzata ed il secondo campione di riserva sono conservati per un periodo di otto anni.

4. Decorso il termine di cui al comma 3, i campioni biologici devono essere distrutti da parte del personale in servizio presso il laboratorio centrale. Di tale operazione e' redatto verbale. L'avvenuta distruzione e' comunicata per via telematica all'AFIS, al fine di permettere l'aggiornamento del dato relativo all'esistenza di un precedente prelievo.

Art. 25

Tempi di conservazione dei profili del DNA

1. I profili del DNA ottenuti dai soggetti di cui all'articolo 9 della legge sono conservati per trenta anni dalla data dell'ultima registrazione di cui all'articolo 5, comma 1.

2. Quando il profilo del DNA si riferisce a persone condannate con sentenza irrevocabile per uno o piu' dei reati per i quali la legge prevede l'arresto obbligatorio in flagranza, o per taluno dei reati di cui all'articolo 407, comma 2, lettera a), del codice di procedura penale, il periodo di conservazione e' elevato a quaranta anni dalla data dell'ultima registrazione di cui all'articolo 5.

3. Il profilo del DNA ottenuto da un soggetto di cui all'articolo 9 della legge nei cui confronti, in sede di emissione di sentenza di condanna irrevocabile, sia stata ritenuta la recidiva, e' conservato per quaranta anni.

4. In caso di concordanza del profilo del DNA ottenuto da un reperto con quello ottenuto da un campione, nella Banca dati e' conservato il solo profilo del DNA acquisito dal campione biologico di cui ai commi 1, 2 e 3 per la durata massima ivi prevista.

Capo V

Attribuzioni del responsabile della banca dati e del laboratorio centrale e competenze tecnico professionali del personale addetto

Art. 26

Attribuzioni del responsabile della banca dati

1. Responsabile della banca dati e del trattamento dati ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e' il Direttore del servizio per il sistema informativo interforze della Direzione centrale della polizia criminale del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, che esercita le funzioni di responsabile del trattamento dati senza facolta' di delega.

2. Il responsabile della banca dati assicura la funzionalita' della banca dati ai fini della completezza delle informazioni in essa contenute e del loro costante aggiornamento e garantisce l'attuazione di tutte le misure tecniche e di sicurezza, nel rispetto di quanto disposto dal codice per la protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni. Il predetto responsabile impartisce al personale di cui all'articolo 7, comma 1, le istruzioni necessarie al corretto funzionamento della banca dati ed effettua verifiche periodiche, anche a campione, sulle operazioni di trattamento effettuate dagli operatori di polizia, di cui al medesimo articolo 7, comma 1.

3. Titolare del trattamento dei dati della banca dati ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e' il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza.

Art. 27

Attribuzioni del responsabile del laboratorio centrale

1. Titolare del trattamento del laboratorio centrale ai sensi dell'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e' il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria.

2. Responsabile del laboratorio centrale e del trattamento dati ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, e' il Direttore dell'ufficio del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, che esercita le funzioni di responsabile del trattamento dati senza facolta' di delega.

3. Il responsabile del laboratorio centrale assicura l'organizzazione ed il funzionamento del laboratorio centrale; identifica i metodi accreditati e le procedure tecniche idonee per la tipizzazione del DNA, nonché le procedure adottate per la conservazione e distruzione dei campioni biologici; individua l'amministratore di sistema; individua i corsi di formazione specifici per il personale del laboratorio ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni; predispone il piano della sicurezza ed il manuale della qualità del laboratorio.

4. Il responsabile del laboratorio centrale è responsabile della valutazione dei rischi sul lavoro, direttamente o tramite individuazione di una figura professionale idonea alla valutazione, nonché della gestione del personale assegnato.

Capo VI

Modalità e termini di esercizio dei poteri conferiti al Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita

Art. 28

Attività del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita per garantire l'osservanza dei criteri e delle norme tecniche per il funzionamento del laboratorio centrale e dei laboratori che lo alimentano

1. Ai sensi di quanto previsto dagli articoli 15, comma 2, e 16, comma 1, lettera d), della legge, il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, in qualità di organo di garanzia, svolge le seguenti attività:

a) richiede al laboratorio centrale e ai laboratori che lo alimentano di fornire informazioni e di esibire documenti sulla loro organizzazione e sul loro funzionamento;

b) richiede al laboratorio centrale e ai laboratori che lo alimentano specifica documentazione che attesti che le attività svolte al fine di identificare il materiale, il prodotto o la matrice siano sottoposte a prova di accreditamento mediante metodi accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025 e successive modificazioni ed in corso di validità, richiedendo, altresì, che siano documentati gli aggiornamenti della validità del certificato del sistema di gestione della qualità/accreditamento della prova;

c) rilascia, a seguito della verifica che il metodo accreditato sia in corso di validità secondo la norma ISO/IEC 17025, il nulla osta ai laboratori delle Forze di polizia e ai laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione che alimentano la banca dati;

d) accerta la continuità di partecipazione e la capacità di adeguamento ai test di verifica organizzati da società scientifiche nazionali ovvero internazionali di genetica forense dei laboratori delle forze di polizia e dei laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione che alimentano la banca dati;

e) segnala al responsabile della banca dati la non conformità alla norma ISO/IEC 17025 e successive modificazioni e chiede la revoca dell'autorizzazione all'inserimento dei profili del DNA nella

Banca dati del laboratorio interessato;

f) esegue, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, verifiche presso il laboratorio centrale e i laboratori che lo alimentano;

g) esegue, avvalendosi, ove necessario, di esperti incaricati dal Ministero della salute, l'attività di ispezione e verifica nei luoghi ove si svolgono le attività in riferimento all'identificazione del materiale/prodotto/matrice sottoposto a prova di accreditamento e dei metodi di prova accreditati;

h) riferisce dell'esito delle verifiche ai Ministeri dell'interno e della giustizia ed al Garante per la protezione dei dati personali, formulando, quando necessario, suggerimenti rispetto alle modalità di attuazione dei criteri e delle norme tecniche stabilite dalla legge e dal presente regolamento, mediante comunicazioni specifiche e attraverso una relazione annuale.

2. Le attività di cui al comma 1 sono svolte da un collegio, individuato all'interno del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, composto da almeno tre componenti. Il collegio svolge altresì le attività di cui alla lettera g) del comma 1, avvalendosi, ove necessario, di esperti incaricati dal Ministero della salute.

3. Ai componenti del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e agli esperti di cui al comma 2 spetta, nei limiti delle risorse finanziarie in dotazione del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, esclusivamente il rimborso delle eventuali spese di missione documentate.

Capo VII

Cancellazione dei dati e distruzione dei relativi campioni biologici

Art. 29

Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici nei casi di cui all'articolo 13, comma 1, della legge

1. La cancellazione dei profili del DNA e la distruzione dei campioni biologici, nei casi di cui all'articolo 13, comma 1, della legge, avviene con le modalità stabilite con apposito decreto dei Ministri dell'interno e della giustizia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 sono altresì disciplinate le modalità di immissione e aggiornamento dei dati necessari ai fini della determinazione dei tempi di conservazione dei profili del DNA, ai sensi dell'articolo 25, commi 2 e 3.

3. L'operatore di polizia giudiziaria in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza, specificamente abilitato, provvede all'abbinamento dei dati anagrafici e del CUI con il codice prelievo e comunica, per via telematica, al laboratorio centrale il codice prelievo, per la cancellazione del profilo del DNA.

4. Il personale in servizio presso il Laboratorio centrale, specificamente abilitato, successivamente al ricevimento della comunicazione di cui al comma 3, provvede alla cancellazione del profilo del DNA presente nella banca dati ed alla distruzione dei campioni biologici. Delle operazioni e' redatto verbale. Il codice prelievo viene comunicato al sistema AFIS al fine di consentire l'aggiornamento del dato.

Art. 30

Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici nei casi di cui all'articolo 13, comma 2, della legge

1. Nei casi di cui all'articolo 13, comma 2, della legge, il personale del laboratorio delle Forze di polizia che ha proceduto all'identificazione del cadavere o al ritrovamento di resti cadaverici o della persona scomparsa, previo nulla osta dell'Autorita' giudiziaria, procede:

a) alla cancellazione del profilo del DNA abbinato al codice reperto biologico del cadavere, dei resti cadaverici, della persona scomparsa e dei consanguinei;

b) alla distruzione dei campioni biologici dei consanguinei, se in suo possesso;

c) qualora non sia in possesso dei campioni biologici, comunica al laboratorio delle Forze di polizia che ha proceduto alla tipizzazione del DNA dei consanguinei il relativo codice reperto biologico, per la distruzione;

d) comunica, per via telematica, al sistema AFIS il codice prelievo del campione che e' stato distrutto al fine di consentire l'aggiornamento del dato.

2. Delle operazioni di cui al comma 1 e' redatto verbale.

Art. 31

Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici nei casi di cui all'articolo 13, comma 3, della legge

1. Nei casi previsti dall'articolo 13, comma 3, della legge, la Forza di polizia che non ha ancora proceduto all'invio dei campioni biologici al laboratorio, procede d'ufficio, previo nulla osta dell'Autorita' giudiziaria, alla loro distruzione e comunica il codice prelievo al sistema AFIS al fine di consentire l'aggiornamento del dato.

2. Qualora i campioni biologici siano gia' stati inviati al laboratorio per la tipizzazione, la Forza di polizia che ha effettuato il prelievo comunica all'AFIS i dati anagrafici ed il CUI del soggetto. L'operatore di polizia giudiziaria in servizio presso il sistema AFIS, specificamente abilitato, provvede all'abbinamento dei dati anagrafici e del CUI con il codice prelievo. Il medesimo ufficio comunica al laboratorio centrale il codice prelievo. Il personale in servizio presso il laboratorio, specificamente abilitato, provvede alla cancellazione del profilo del DNA presente nella Banca dati, alla distruzione dei campioni biologici e comunica il codice prelievo al sistema AFIS al fine di consentire

l'aggiornamento del dato.

3. Delle operazioni di cui ai commi 1 e 2 e' redatto verbale.

Art. 32

Cancellazione dei dati e distruzione dei campioni biologici di cui all'articolo 13, comma 4, della legge

1. Il profilo del DNA e' automaticamente cancellato dalla banca dati del DNA, attraverso una specifica applicazione informatica, decorsi i termini previsti all'articolo 25.

2. La banca dati comunica per via telematica il codice prelievo al sistema AFIS, al fine di permettere l'aggiornamento del dato relativo al prelievo.

3. La banca dati comunica per via telematica il codice prelievo al Laboratorio centrale che provvede alla distruzione dei relativi campioni biologici.

Capo VIII

Disposizioni finali

Art. 33

Diritti dell'interessato

1. In relazione al trattamento dei dati personali effettuato in applicazione del presente regolamento, all'interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'articolo 10, commi 3, 4 e 5, della legge 1° aprile 1981, n. 121, e successive modificazioni, previo accertamento dell'identita' del medesimo, anche, ove necessario, con mezzi diversi dai documenti di identificazione. I diritti sono esercitati con istanza rivolta al Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale della Polizia criminale del Ministero dell'interno con la quale l'interessato puo' chiedere, nei casi in cui i dati sono trasmessi ad altri Stati membri nell'ambito della cooperazione di cui al Capo III, che sia data evidenza nella banca dati dell'esercizio dei diritti di cui al predetto articolo 10.

2. L'indicazione dell'esercizio dei diritti di cui al comma 1 puo' essere rimossa a richiesta dell'interessato o su provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali o dell'autorita' giudiziaria, adottati, rispettivamente, ai sensi degli articoli 150 e 152 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 13, comma 2, della legge, i consanguinei di cui all'articolo 6, comma 1, del presente regolamento, possono chiedere, in qualsiasi momento, all'ufficio di cui al comma 1, la cancellazione del proprio profilo del DNA acquisito ai sensi del medesimo articolo 6.

Art. 34

Dotazioni del personale della banca dati

1. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 5, settimo comma, della legge 1° aprile 1981, n. 121, e' determinata la dotazione organica della Banca dati, nell'ambito delle dotazioni organiche previste dalla vigente normativa.

Art. 35

Disciplina transitoria

1. I profili del DNA ricavati da reperti biologici e da campioni biologici di soggetti che al momento del prelievo rientravano nelle previsioni dell'articolo 9 della legge acquisiti nel corso di procedimenti penali anteriormente alla data di entrata in funzione della banca dati sono inseriti nella banca dati secondo quanto previsto dal comma 2.

2. Il personale autorizzato ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge per l'inserimento dei profili del DNA nella banca dati inserisce al primo livello i profili del DNA, con almeno un numero di loci pari a sette, ottenuti anteriormente alla data di entrata in funzione della banca dati. Solo i profili del DNA, con un numero di loci uguale o superiore a dieci, ottenuti con metodi accreditati a norma ISO/IEC 17025 e successive modificazioni, sono inseriti, previo nulla osta dell'autorita' giudiziaria competente, al secondo livello, fermo restando quanto previsto dall'articolo 10, comma 5, del presente regolamento.

3. Fino al completamento delle attivita' di cui ai commi 1 e 2, i profili conservati dalle Forze di polizia o dalle istituzioni di elevata specializzazione di cui all'articolo 10, comma 1, della legge, presso i rispettivi laboratori specializzati possono essere utilizzati ai fini investigativi in ambito nazionale, previo nulla osta dell'autorita' giudiziaria.

4. Le disposizioni dell'articolo 5, comma 6, lettere d) ed e), hanno effetto a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 3, comma 9.

Art. 36

Copertura finanziaria

1. All'istituzione e al funzionamento della banca dati e del laboratorio centrale si provvede con le risorse previste dall'articolo 32, comma 1, della legge e comunque in ogni caso senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 7 aprile 2016