

Dritto



Rovescio



Roma, 8 ottobre 2025

Il direttore generale: SORO

25A05534

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 luglio 2025.

### Procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE  
E DELL'ECOSISTEMA (*ONE HEALTH*)  
E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 31 ottobre 1990, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Vista la legge 21 febbraio 2006, n. 49, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 48 del 27 febbraio 2006, recante «Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, recante misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi» con la quale sono state apportate modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto l'art. 14-*bis*, comma 6, del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il quale dispone che «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro novanta giorni dalla data

di entrata in vigore della presente disposizione, sono definiti i compiti e l'organizzazione del sistema di cui al comma 1»;

Visto l'art. 75, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che disciplina le «condotte integranti gli illeciti amministrativi»;

Visto l'art. 78, del succitato decreto del Presidente della Repubblica, come modificato dall'art. 4-*quiquies* della legge 21 febbraio 2006, n. 49, a mente del quale «Con decreto del Ministero della salute, emanato previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Comitato scientifico di cui all'articolo 1-*ter*, e periodicamente aggiornato in relazione all'evoluzione delle conoscenze nel settore, sono determinate le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi per accertare il tipo, il grado e l'intensità dell'abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 75 e 75-*bis*»;

Visto il *Best practice manual (BPM) for controlled drug analysis* (Manuale delle buone prassi per le analisi delle droghe sotto controllo) dell'*European network of forensic science institutes* (ENFSI), approvate il 20 febbraio 2020;

Preso atto che l'art. 1-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, richiamato dal citato art. 78, che istituirebbe il Comitato scientifico, non risulta presente nell'articolato del citato decreto del Presidente della Repubblica;

Considerato che, ai fini dell'attuazione del disposto dell'art. 78 del testo unico citato, appare opportuno adottare



un decreto che determini le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi necessarie ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 75 del succitato testo unico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'art. 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173;

Ritenuto di disciplinare le modalità di effettuazione delle procedure di laboratorio finalizzate ad individuare il «tipo» di sostanza stupefacente o psicotropa, essendo l'unico dato oggettivabile e, dunque, evincibile con le dette procedure, a differenza del grado e dell'intensità dell'abuso in relazione ai quali rilevano anche e soprattutto fattori soggettivi;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 29 febbraio 2024 al n. 432, con cui è stato conferito al dott. Giovanni Leonardi l'incarico di Capo del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (*One Health*) e dei rapporti internazionali;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità con nota prot. in entrata 4177 del 7 luglio 2025;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità*

1. Il presente decreto individua le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi, ai sensi dell'art. 78 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che devono essere eseguite da tutti i laboratori di cui all'art. 75, comma 10, del citato decreto per l'individuazione del tipo di sostanza stupefacente o psicotropa.

Art. 2.

*Individuazione delle procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi*

1. Le procedure diagnostiche, medico-legali e tossicologico-forensi necessarie ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 75 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono quelle contenute nell'allegato I, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

*Risorse*

1. Fermo restando le risorse finanziarie del fondo di cui all'art. 75, commi 10-bis e 10-ter, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2025

*Il Capo del Dipartimento:* LEONARDI

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 915

ALLEGATO I

PROCEDURE DIAGNOSTICHE, MEDICO-LEGALI E TOSSICOLOGICO-FORENSI PER LO SVOLGIMENTO DEGLI ACCERTAMENTI ANALITICI DI CUI ALL'ART. 75 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 OTTOBRE 1990, N. 309

A) Procedure

Il laboratorio di cui all'art. 75, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che analizza i reperti sotto sequestro, deve garantire il corretto mantenimento della catena di custodia relativa ai reperti in oggetto, dei documenti correlati e deve essere in possesso di procedure operative scritte relative a tutte le fasi preanalitiche di accettazione, identificazione e codifica, pesatura, campionamento ed eventuale conservazione dei reperti.

Nella fase di accettazione dei reperti (presa in carico da parte del laboratorio del materiale sotto sequestro) deve essere verificata la corrispondenza tra reperti acquisiti e quanto riportato nella documentazione degli organi di polizia operanti. L'accettazione consta delle seguenti fasi:

A1 - verifica della documentazione: è necessario verificare la documentazione associata al reperto, come l'involucro o il verbale di sequestro, per confermare l'identità del campione, la sua provenienza, il contesto di raccolta e qualsiasi altra informazione pertinente (ad esempio, numero di riferimento, data di raccolta, nome di chi ha effettuato la raccolta, ecc.). Eventuali incongruenze o informazioni mancanti devono essere annotate;

A2 - controllo fisico del reperto: è necessario esaminare il reperto per verificarne l'integrità e per assicurarsi che non abbia subito alterazioni o contaminazioni durante il trasporto o qualsivoglia manipolazione. Eventuali anomalie visibili devono essere registrate;

A3 - identificazione e codifica: è necessario assicurare l'identificazione univoca dei reperti (possibilmente con caratteri alfanumerici), che deve essere mantenuta fino alla stesura del rapporto di analisi, così da assicurare la tracciabilità del reperto nel documento di catena di custodia;

A4 - registrazione dell'accettazione: tutti i dettagli relativi all'accettazione sono registrati in un apposito sistema di tracciamento o in un registro cartaceo. Questo passaggio è fondamentale per garantire la trasparenza e la rintracciabilità del campione durante tutto il processo analitico;

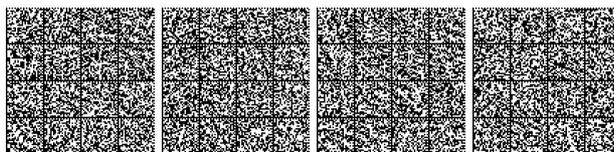
A5 - pesatura: la determinazione del valore di peso netto (secco) dei reperti sotto sequestro deve essere effettuata mediante l'utilizzo di bilance analitiche di precisione, trattandosi di piccole quantità di materiale;

A6 - campionamento: deve essere effettuato il campionamento di una quantità significativa del singolo reperto per effettuare le analisi. Nell'eventualità in cui il reperto sia costituito da più unità:

se tali unità hanno caratteristiche similari, si dovrà effettuare il campionamento per le analisi su una confezione;

se i confezionamenti o la morfologia della sostanza sono differenti ovvero se l'esito del narcotest ha fornito risultati differenti, si dovrà effettuare un campionamento per tipologia di reperto;

A7 - documentazione fotografica: qualora le sostanze presentino elementi identificativi (marchi, impressioni, loghi), si procede alla loro acquisizione fotografica, con appositi riferimenti metrici, al fine di fornire agli organi di polizia operanti elementi utili per i seguiti di competenza. In questi casi, la foto deve includere il reperto nel suo stato naturale (sacchetto, pacchetto, contenitore, ecc. nello stato originale);



A8 - riconsegna: la quantità residua, opportunamente riconfezionata, è consegnata al personale degli organi di polizia che hanno conferito il reperto presso il laboratorio di analisi (vedi prg. B).

Al termine della verifica e delle operazioni di pesatura e campionamento deve essere redatto apposito verbale in duplice copia, di cui una copia è consegnata all'organo di polizia operante, indicante:

1. luogo, data ed ora in cui avvengono le operazioni;
2. generalità dell'operatore che procede alle operazioni tecniche e dell'operatore di polizia che consegna il reperto o i reperti;
3. descrizione dettagliata del materiale e del peso netto in origine;
4. codice identificativo o numero di riferimento assegnato al reperto;
5. dettagli delle operazioni di pesatura (ad esempio, peso iniziale del reperto e peso dopo il campionamento);
6. dettagli sul campionamento (ad esempio, la quantità prelevata per l'analisi e la quantità residua lasciata come campione originale);
7. eventuali sigilli o etichette apposte sui reperti;
8. descrizione e peso di quanto trattenuto presso il laboratorio per l'effettuazione delle analisi ed evidenza del passaggio di custodia;
9. peso netto del reperto in restituzione.

#### B) Conservazione dei campioni

Il laboratorio, prelevato il campione utile allo svolgimento dell'accertamento analitico, restituisce la parte residua del reperto all'organo di polizia per la custodia ai fini delle eventuali richieste di controanalisi da parte del soggetto nei cui confronti è stato operato il sequestro.

Decorsi trenta giorni dalla scadenza del termine per la richiesta dell'analisi di revisione di cui al successivo par. E, salvo che il Prefetto non disponga diversamente, il reperto può essere distrutto.

Il campione residuo può essere anche richiesto, con le modalità previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 6, dell'art. 14-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dal Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe (NEWS-D) e dalla Direzione centrale per i servizi antidroga (DCSA) per la verifica e la convalida dei dati tossicologici e delle informazioni di competenza del citato Sistema nazionale di allerta rapida.

#### C) Tecniche analitiche e criteri di identificazione

L'impiego della spettrometria di massa (SM), in combinazione con una tecnica di separazione di tipo cromatografico (es. gascromatografia, GC; cromatografia liquida, LC) o elettroforetico, è considerata la tecnica d'elezione per l'analisi qualitativa e/o quantitativa delle sostanze stupefacenti nei reperti in sequestro. A tal fine, nel processo di identificazione delle sostanze devono essere soddisfatti i criteri minimi di identificazione riportati nelle linee guida per la determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope su materiale non biologico con finalità tossicologico-forensi della Associazione scientifica tossicologi forensi italiani (GTFI) e con le raccomandazioni e linee guide dello *European network of forensic science institutes* (ENFSI).

I metodi analitici devono essere validati dal laboratorio secondo quanto raccomandato dalla comunità scientifica.

Per la determinazione quantitativa è richiesto l'uso di standard interni mediante l'utilizzo di idonea curva di calibrazione secondo il metodo adottato e validato.

È raccomandato un sistema di controllo di qualità interno (mediante campioni di controllo qualità e carte di controllo) della prestazione analitica.

#### D) Stesura ed emissione del rapporto di analisi

Il laboratorio deve essere in possesso di procedure standardizzate per la redazione del rapporto analitico, nel quale sono specificati i requisiti minimi di informazione relativi al reperto. Il rapporto analitico deve includere, come requisiti minimi, i seguenti dati:

- dati identificativi del laboratorio;
- codice identificativo del rapporto analitico;
- dati identificativi del richiedente organo di polizia operante;
- numero di procedimento ed eventualmente nome della persona nei confronti della quale è stato operato il sequestro;
- tipo e finalità degli accertamenti analitici richiesti;

data di accettazione dei reperti;

descrizione dettagliata dei reperti con riferimento ad eventuale documentazione fotografica o altra documentazione eventualmente allegata (ad es. verbale di campionamento e consegna);

tecniche analitiche utilizzate per l'analisi;

risultati analitici quali-quantitativi con relative unità di misura e percentuale di purezza del principio attivo;

data di refertazione;

nome, qualifica e firme dell'incaricato che ha effettuato le analisi e del responsabile del laboratorio;

riferimenti alle normative vigenti.

La documentazione analitica relativa alla singola analisi deve essere conservata a cura del laboratorio per un periodo di almeno tre anni ed eventualmente prodotta a seguito di richiesta motivata di una o più parti.

#### E) Analisi di revisione

L'interessato ha diritto alla revisione delle analisi presentando istanza all'organo di polizia che deve darne avviso alla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo. Gli oneri per la ripetizione dell'accertamento, al costo di mercato per l'esecuzione delle analisi di revisione, sono a carico dell'interessato. Per lo svolgimento di tali analisi si seguono, di massima e ove compatibili, le procedure previste dall'art. 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

A tal fine l'organo di polizia individua un laboratorio, tra quelli di cui all'art. 75, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che, su richiesta dell'interessato, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto Ministero della salute del 23 giugno 2025, può essere differente da quello incaricato delle analisi svolte in precedenza.

La presa in carico del materiale sotto sequestro da parte del laboratorio incaricato delle analisi di revisione avviene tramite accettazione di quanto consegnato all'organo di polizia quale quantità residua restituita al momento della prima attività di analisi.

Le modalità di svolgimento riproducono, ove compatibile, quanto previsto ai paragrafi precedenti, con facoltà dell'interessato di nominare, a proprie spese, un consulente tecnico che partecipi alle operazioni e che possa formulare osservazioni ed effettuare richieste tecnico-analitiche che saranno valutate dal laboratorio e documentate nel verbale di operazioni svolte, da redigersi al termine delle attività.

F) Modalità di esecuzione degli accertamenti in caso di impossibilità di svolgimento delle analisi di revisione

Qualora il laboratorio rilevi l'impossibilità di eseguire l'accertamento garantendo la ripetibilità delle analisi (ad esempio, a causa di una quantità insufficiente di campione), non procede all'analisi e comunica formalmente all'organo di polizia operante il luogo, la data e l'orario di inizio delle operazioni. Contestualmente, richiede a quest'ultimo di notificare l'interessato, informandolo della facoltà di nominare, a proprie spese, eventuali consulenti tecnici.

Il consulente tecnico, se nominato, avrà diritto di formulare osservazioni ed effettuare richieste tecnico-analitiche che saranno valutate dal laboratorio e documentate nel verbale delle operazioni svolte da redigersi al termine della attività.

Le operazioni di campionamento del reperto e l'esecuzione delle analisi qualitative e/o quantitative, se debitamente notificate, avranno regolare inizio anche senza la partecipazione di consulenti tecnici.

25A05450

