



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

ALLEGATO 2

DIRETTIVA SULLE MODALITÀ DI ESECUZIONE DEGLI ACCERTAMENTI TOSSICOLOGICO-FORENSI SU RICHIESTA DEGLI ORGANI DI POLIZIA STRADALE PER LA DETERMINAZIONE DEGLI ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA GUIDA SOTTO L'INFLUENZA DI ALCOOL E DELLA GUIDA DOPO AVER ASSUNTO SOSTANZE STUPEFACENTI

La presente direttiva stabilisce le procedure attraverso le quali eseguire gli accertamenti tossicologico-forensi ai sensi degli articoli 186, comma 5, 186-*bis* e 187, commi 3 e 4, del codice della strada (cds), nonché ai sensi del comma 2 degli articoli 589-*bis* e 590-*bis* c.p.

Richiesta di accertamento da parte degli organi di polizia al personale sanitario

Quando non è possibile procedere al prelievo dei campioni di fluido del cavo orale direttamente su strada nei casi previsti ai sensi dell'articolo 187, comma 2-*bis*, cds e in tutti i casi in cui il conducente coinvolto in un incidente stradale sia trasportato in ospedale per essere sottoposto a cure mediche, gli organi di polizia stradale presentano richiesta scritta al personale sanitario di tali strutture, in particolare al personale medico ed infermieristico di Pronto Soccorso (PS), per l'effettuazione di accertamenti sanitari urgenti sulla persona, ai sensi dell'articolo 354 c.p.p., per l'accertamento delle violazioni di cui agli articoli 186, 186-*bis* e 187 cds, comprendenti l'effettuazione di prelievi di campioni biologici.

Il personale medico ed infermieristico del Pronto Soccorso (PS), individuato come esecutore materiale del prelievo, deve essere nominato dall'organo di polizia stradale procedente, ai sensi dell'articolo 348, comma 4, c.p.p., Ausiliario di Polizia Giudiziaria (APG), il quale non può rifiutarsi di effettuare gli accertamenti richiesti. Tale personale attribuirà alta priorità alle operazioni di accertamento richieste, compatibilmente con la funzionalità del servizio di emergenza della propria struttura di PS.

La richiesta di accertamenti viene effettuata mediante apposita modulistica (MOD 4), che deve essere messa a disposizione dei diversi organi di polizia e di tutte le strutture di PS del relativo territorio di possibile intervento.

La richiesta deve essere compilata e sottoscritta dall'ufficiale/agente di polizia giudiziaria richiedente, nella parte di spettanza.

In particolare, devono essere presenti e correttamente compilati i campi relativi a:

- dati identificativi dell'organo di polizia che ha richiesto gli accertamenti;
- tipo di accertamenti richiesti (prelievo ematico per la verifica dell'assunzione di alcol e/o di sostanze stupefacenti o psicotrope, ai sensi degli articoli 186, 186-*bis*, 187 cds e verifica dello stato di alterazione per uso di sostanze stupefacenti o psicotrope del conducente coinvolto in incidente stradale mortale o con lesioni alle persone – (MOD 5);



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

- dati identificativi del soggetto sottoposto ad accertamenti;
- circostanze relative alla richiesta (incidente stradale, controllo).

La richiesta può essere presentata al Pronto Soccorso in originale, o può pervenire allo stesso via fax o posta elettronica, semplice o certificata.

Quando non sia possibile la presenza dell'organo di polizia stradale presso la struttura ospedaliera dove viene effettuato il prelievo, è opportuno trasmettere - con lo stesso mezzo - anche l'atto di nomina di ausiliario di polizia giudiziaria nel quale il personale che procede all'esecuzione del prelievo deve essere compiutamente indicato con il nome, cognome e il ruolo ricoperto all'interno della struttura ospedaliera.

Raccolta del consenso informato all'accertamento

Gli accertamenti tossicologico-forensi originano con l'acquisizione del consenso informato del conducente da parte del medico di Pronto Soccorso, con raccolta di attestazione dell'originalità dei campioni prelevati ed etichettati a suo nome. Il medico informa l'interessato della richiesta pervenuta, delle finalità degli accertamenti, delle conseguenze penali di un eventuale rifiuto di sottoporsi agli accertamenti, delle modalità del prelievo dei campioni biologici, e ne acquisisce il consenso o il dissenso scritto, facendo firmare l'interessato nell'apposita sezione del modulo di richiesta accertamenti e apponendo contestualmente la propria firma (MOD 1-bis).

Nel caso in cui il conducente non sia in grado di firmare per una qualunque condizione patologica, il medico ne dà atto compilando l'apposita sezione del modulo di richiesta accertamenti.

In caso di dissenso all'accertamento ai fini degli articoli 186, 186-bis, 187 cds, il medico interrompe l'accertamento e comunica all'organo di polizia richiedente la notizia di reato relativa al rifiuto ai sensi degli articoli 186, comma 7, e 187, comma 8, cds.

Nel caso in cui la richiesta di accertamenti consegua ad un incidente stradale con danni alle persone (omicidio stradale o lesioni personali stradali), il medico che ha acquisito il dissenso lo comunica immediatamente all'ufficiale di polizia giudiziaria richiedente per l'acquisizione, anche orale, del provvedimento dell'Autorità Giudiziaria che dispone il prelievo coattivo. In tale eventualità, se risultasse materialmente impossibile procedere all'effettuazione dei prelievi per il persistere della ferma opposizione fisica del destinatario resistente, in ossequio al principio dell'*habeas corpus*, l'impossibilità di eseguire quanto richiesto deve essere documentata in cartella clinica, avendo nel contempo cura di interrompere il processo di smaltimento dei residui biologici non processati riferiti a campioni biologici raccolti in precedenza per esclusive esigenze clinico-assistenziali.

Nel caso in cui il soggetto interessato non sia in grado di esprimere un valido consenso agli accertamenti per stato di incoscienza, il personale sanitario effettua i prelievi con le modalità operative descritte, il cui esito deve comunque pervenire all'Ufficio di polizia richiedente per le conseguenti comunicazioni all'Autorità Giudiziaria.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Avviso del diritto di assistenza legale

Gli articoli 354 e 356 c.p.p. e l'articolo 114 disp. att. c.p.p. impongono di fornire l'avviso del diritto di assistenza legale al soggetto sottoposto agli accertamenti.

Il compito di avvisare il soggetto interessato è principalmente a carico dell'organo di polizia operante.

L'avviso può essere dato anche dal personale sanitario che assume la qualifica di Ausiliario di Polizia Giudiziaria, utilizzando l'apposito modello (MOD 6).

Nell'ipotesi di richiesta di accertamento da parte dell'organo di polizia sia ai sensi degli articoli 186, 186-*bis* che dell'articolo 187 cds, è sufficiente dare all'interessato legittimo avviso una sola volta, trattandosi di accertamenti svolti nel medesimo contesto spazio-temporale.

Prelievo di campioni biologici

Premessa

La contestazione delle violazioni relative alla guida sotto l'influenza dell'alcol, di cui agli articoli 186 e 186-*bis* cds, e alla guida dopo l'assunzione di sostanze stupefacenti di cui all'articolo 187 del medesimo cds, si basa sui risultati degli accertamenti tossicologico-forensi eseguiti su campioni di sangue prelevati in strutture ospedaliere sanitarie di base o in quelle accreditate o comunque a tali fini equiparate e/o fluido del cavo orale prelevati dalle forze di polizia fuori sede ed effettuate solo in strutture autorizzate a tale scopo. Infatti, in caso di assunzione da parte del conducente di alcol e/o stupefacenti è solo su queste matrici che risulta possibile rilevare l'alcol e/o gli stupefacenti immodificati e/o i loro metaboliti farmacologicamente attivi, espressione dell'effetto farmaco-tossicologico in atto al momento del prelievo.

In caso di prelievo di campioni ematici le analisi tossicologico-forensi devono essere tassativamente effettuate su campioni di sangue intero.

In questo contesto, l'analisi di derivati ematici come siero o plasma deve essere evitata soprattutto per la determinazione dell'alcol, in quanto l'utilizzo di tali matrici produce una sovrastima dell'alcolemia (mediamente del 12 - 18 %) rispetto alla sua determinazione su sangue intero, e quindi non è idonea nel contesto dei limiti normati dagli articoli 186 e 186-*bis* cds.

Eventuali risultati positivi ottenuti dall'analisi di campioni di urina raccolti contestualmente a quelli ematici possono risultare utili a fini interpretativi, ma non possono essere utilizzati ai fini dell'accertamento del reato perché non indicativi di una intossicazione in atto.

Prelievo/raccolta dei campioni biologici

Il personale sanitario di Pronto Soccorso provvede al prelievo di campioni biologici.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Le operazioni di prelievo/raccolta devono essere effettuate, compatibilmente con le esigenze funzionali del servizio di Pronto Soccorso, nel più breve tempo possibile rispetto alla richiesta di accertamenti, e gli orari di prelievo dei campioni devono essere corrispondenti o il più possibile ravvicinati.

È necessario il prelievo di almeno tre aliquote di campione di sangue, di almeno 5 ml ciascuna, e possibilmente due aliquote da 10 ml di urine, utilizzando preferibilmente appositi dispositivi. Le provette, con anticoagulante e conservante per prelievo di sangue, devono essere dotate di etichette di sicurezza con numero/codice a barre univoco.

Le provette devono essere munite di:

- sigilli di sicurezza da applicare sul tappo delle provette;
- etichette di sicurezza con numero/codice a barre univoco per l'applicazione sugli spazi presenti sul modulo di richiesta accertamenti. Il numero/codice è corrispondente a quello riportato sull'etichetta di chiusura delle provette/contenitore. In mancanza di etichette, devono essere apposti sul modulo accertamenti il codice sanitario/nosologico univoco del paziente, nome e cognome e generalità del sanitario che ha effettuato il prelievo.

I campioni ematici devono essere prelevati dopo disinfezione della cute con prodotti tassativamente NON contenenti alcol etilico.

Il prelievo viene effettuato, previa identificazione non equivoca come già descritto, effettuando la chiusura e sigillatura delle provette (con le protezioni ed i sigilli di sicurezza) alla presenza del soggetto interessato.

Per ogni campione biologico, una o più provette verranno utilizzate per le analisi di *screening* e conferma, mentre almeno una provetta verrà conservata a -18° o temperatura inferiore per eventuali analisi di revisione/ulteriori richieste da parte della Autorità giudiziaria.

Il personale medico e/o infermieristico completa la compilazione del modulo accertamenti:

- apponendo nelle specifiche sezioni le etichette con numero/codice a barre univoco (presenti nel kit di prelievo) e verificando la loro congruenza con quelle apposte sulle provette.
- riportando i dati identificativi del soggetto sottoposto ad accertamenti, controllando la corrispondenza con quelli riportati dall'organo di polizia stradale;
- riportando eventuali indicazioni sullo stato psico-fisico del soggetto;
- riportando l'anamnesi per assunzione di farmaci e/o stupefacenti, e la terapia farmacologica eventualmente somministrata in ambulanza e/o in Pronto soccorso. È importante acquisire eventuale certificazione medica attestante una terapia farmacologica, prodotta dall'interessato in struttura o all'organo di polizia stradale. Le prescrizioni mediche ivi contenute potranno essere utili per consentire una più completa



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

valutazione e interpretazione dei risultati degli accertamenti tossicologici di secondo livello;

- riportando i dati relativi al prelievo dei campioni biologici (n. di provette prelevate, data e ora dei prelievi);
- compilando e firmando la parte di spettanza del verbale di catena di custodia dei campioni.

Conservazione temporanea dei campioni biologici in Pronto soccorso

I campioni biologici ottenuti vengono inviati nel più breve tempo possibile al laboratorio di tossicologia forense preposto alle determinazioni analitiche e, comunque, orientativamente entro 72 ore dal prelievo o dalla raccolta.

In attesa dell'invio, i campioni biologici sono sottoposti a conservazione in PS in condizioni di sicurezza e a temperatura controllata (circa 4°C, evitando il congelamento), sotto la custodia del personale sanitario incaricato.

L'invio dei campioni al laboratorio di tossicologia forense da parte del PS deve essere effettuato mantenendo la catena di custodia. Agli operatori addetti al trasporto vengono consegnati i campioni ed i corrispondenti moduli di richiesta (MOD 3-bis).

Al momento del trasporto dei campioni, che devono essere movimentati con il relativo modulo di richiesta accertamenti, l'operatore sanitario di PS incaricato aggiorna il verbale di catena di custodia.

Trasporto di campioni dal PS al laboratorio di tossicologia forense

Il trasporto al laboratorio di tossicologia forense avviene mediante borsa termica con apposito elemento refrigerante, evitando così rilevanti sbalzi termici durante il trasporto.

Consegna dei campioni biologici al laboratorio di tossicologia forense

Al momento della consegna dei campioni il personale del laboratorio di tossicologia forense:

- verifica numero, idoneità e corretta etichettatura e sigillatura dei campioni e la presenza della relativa catena di custodia;
- effettua l'accettazione dei campioni biologici aggiornando la catena di custodia e provvede alla conservazione a temperatura controllata sino all'inizio delle determinazioni analitiche.

Analisi tossicologico-forensi dei campioni biologici

Il laboratorio di tossicologia forense effettua le analisi tossicologico-forensi secondo le linee guida elaborate dall'Associazione Scientifica Gruppo Tossicologi Forensi Italiani (GTFI) per la "*Determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope su campioni biologici con finalità tossicologico-forensi e medico-legali*".

Tali linee guida costituiscono il riferimento tecnico-scientifico per le procedure di ricezione, conservazione, manipolazione, movimentazione, analisi strumentale dei campioni biologici in esame, ed interpretazione e refertazione dei relativi risultati.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

In particolare, per gli accertamenti quali-quantitativi ai sensi dell'articolo 187 cds il laboratorio può emettere referti con validità tossicologico-forense/medico-legale solo nel caso in cui i risultati analitici eventualmente ottenuti mediante l'applicazione di test di *screening* enzimatici o immunochimici vengano confermati, o i risultati vengano direttamente ottenuti, con l'utilizzo di tecniche analitiche cromatografiche accoppiate con la spettrometria di massa, che consentono di ottenere l'identificazione ed il dosaggio di singole sostanze stupefacenti e psicotrope e/o loro metaboliti.

Si specifica che con il termine "conferma" si intende analisi di identificazione certa delle sostanze stupefacenti e dei loro metaboliti a supporto ed estensione di quanto evidenziato preliminarmente nello screening.

Riguardo alla determinazione della concentrazione di alcol etilico su sangue intero (alcolemia), la tecnica d'elezione è rappresentata dalla gascromatografia con campionamento dello spazio di testa (HS-GC), accoppiata a rivelazione FID (*Flame Ionization Detector*) o MS (spettrometria di massa).

Si considera come positivo il risultato degli accertamenti effettuati sui campioni biologici quando:

- per l'alcolemia, si rilevano concentrazioni di alcol etilico uguali o superiori a quanto previsto dall'articolo 186, comma 2, lett. a), lett. b) e lett. c), cds per le diverse fattispecie; superiori o uguali a 0.1 g/L relativamente all'articolo 186 bis del cds;
- per le sostanze stupefacenti o psicotrope, si rileva la presenza, nei campioni di sangue o di fluido del cavo orale, di principi attivi immodificati e/o di relativi metaboliti attivi in concentrazioni uguali o superiori a quelle associate ai Requisiti Minimi di Prestazione indicati nelle linee guida GTFI.

Per quanto riguarda altre sostanze psicotrope non inserite in dette linee guida quali, ad esempio, le nuove sostanze psicoattive, si considera positivo un risultato quando una o più sostanze siano state correttamente identificate seguendo i criteri di identificazione riportati nelle citate linee guida e comunque mediante metodiche analitiche validate.

Effettuate le analisi tossicologiche, i campioni biologici residuali (in particolare almeno n. 1 provetta sigillata) sono conservati, per eventuali controanalisi, presso il laboratorio di tossicologia forense a -18 o temperatura inferiore per almeno 12 mesi a partire dalla data di refertazione.

Tutta la documentazione relativa agli accertamenti tossicologico-forensi, inclusa quella analitica, deve essere conservata in formato cartaceo e/o elettronico per un periodo di almeno tre anni.

Interpretazione dei risultati analitici e refertazione con criteri tossicologico-forensi

Concluse le determinazioni analitiche quali-quantitative il laboratorio di tossicologia forense emette il referto analitico a beneficio dell'organo di polizia richiedente gli accertamenti.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

È opportuno tenere in debita considerazione che:

- solo in presenza nel campione di sangue o di fluido del cavo orale di sostanze psicoattive (quindi di principi attivi stupefacenti o psicotropi ai sensi del d.P.R. n. 309/1990 immo modificati e/o di relativi metaboliti farmacologicamente attivi) si sancisce l'attualità d'uso al momento del prelievo, elemento oggettivo che caratterizza il reato di cui all'art. 187 cds;
- la presenza nel sangue o nel fluido del cavo orale esclusivamente di metaboliti inattivi di sostanze stupefacenti e psicotrope NON consente di attribuire al soggetto sottoposto agli accertamenti lo stato di intossicazione in atto e, pertanto, non è determinante ai fini della procedibilità per il reato di cui all'art. 187 cds;
- è sempre necessaria la valutazione, con relativa indicazione nel referto, della eventuale presenza nei campioni biologici del conducente di sostanze stupefacenti e psicotrope e/o loro metaboliti, derivanti da trattamenti terapeutici effettuati prima del prelievo presso le strutture ospedaliere di interesse (ad esempio somministrazione al conducente di oppioidi o altri psicofarmaci durante le operazioni di soccorso sanitario stradale o presso il PS), o da assunzione terapeutica occasionale o abituale da parte dell'interessato. A tal fine, anche eventuali terapie farmacologiche attestate da certificazioni mediche potranno essere utili per consentire una più completa valutazione e interpretazione dei risultati degli accertamenti tossicologici di secondo livello.

I referti di laboratorio sono inviati all'organo di polizia richiedente gli accertamenti, secondo modalità preventivamente concordate. La trasmissione conclude l'iter complessivo degli accertamenti tossicologico-forensi.

Requisiti di qualità dei laboratori di analisi

Le analisi tossicologiche oggetto del presente documento devono essere effettuate da laboratori di tossicologia forense, pubblici o universitari, specializzati ed in possesso delle necessarie tecnologie ed esperienze e che garantiscano affidabilità ed uniformità nell'effettuazione delle analisi secondo metodiche di qualità condivise, sulla base di quanto sancito dalle citate linee guida per la "*Determinazione di sostanze stupefacenti e psicotrope su campioni biologici con finalità tossicologico-forensi e medico-legali*". Per garantire la correttezza, la validità e l'utilizzo dei dati prodotti per fini tossicologico-forensi e medico-legali, i suddetti laboratori sono tenuti a partecipare su base periodica a programmi di valutazione esterna di qualità organizzati da enti o istituti di livello regionale, nazionale o internazionale scientificamente accreditati.

Formazione delle figure professionali impiegate per gli accertamenti sanitari in tema di guida sotto l'influenza di alcol o dopo aver assunto sostanze stupefacenti

Il personale degli organi di polizia riceve una specifica formazione a cura degli Uffici di appartenenza, per acquisire le nozioni di base utili all'esecuzione dei prelievi di fluido del cavo orale su strada ai sensi dell'articolo 187, comma 2-bis, cds e secondo le modalità indicate nella direttiva di cui all'allegato 1.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE**

Il personale medico ed infermieristico delle strutture sanitarie pubbliche, accreditate o equiparate, che effettua il prelievo dei liquidi biologici per le analisi tossicologiche ed il personale dei Laboratori di Tossicologia Forense, ove ritenuto necessario per l'acquisizione delle specifiche competenze in materia, partecipa a corsi di formazione professionale a distanza e/o residenziali, nello specifico ambito di cui alla presente direttiva.