DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 luglio 2026, n. 156

Regolamento recante definizione dei compiti e dell'organizzazione del sistema nazionale di allerta rapida per le droghe (NEWS-D). (26G00172)

(GU n.204 del 3-9-2026)

Vigente al: 18-9-2026

Capo I
Definizioni e ambito di applicazione

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e, in particolare gli articoli 1, 10, 14-bis, 73, 75, 80 e 131;

Vista la direttiva (UE) 2017/2103 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio al fine di includere nuove sostanze psicoattive nella definizione di «stupefacenti» e che abroga la decisione 2005/387/GAI;

Visto il regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, istitutivo dell'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA), che prevede, fra l'altro, la costituzione di un Sistema europeo di allerta sulle droghe (EDAS), in una logica di complementarita' con i pertinenti sistemi di allerta nazionali;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'articolo 1;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante «Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza»;

Vista la legge 15 gennaio 1991, n. 16, recante «Norme di adeguamento dell'organizzazione delle strutture del Ministero dell'Interno per il potenziamento dell'attivita' antidroga»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante le «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorita' competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» e, in particolare, l'articolo 1, comma 243;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 gennaio 2018, n. 15, recante «Regolamento a norma dell'articolo 57 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante l'individuazione delle modalita' di attuazione dei principi del Codice in materia di protezione dei dati personali relativamente al trattamento dei dati effettuato, per le finalita' di polizia, da organi, uffici e comandi di polizia»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, gli articoli 2, comma 2, lettera f), e 17, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 288 dell'11 dicembre 2012;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» e, in particolare, l'articolo 46, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dottor Alfredo Mantovano, e' stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, a esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione 20 novembre 2012, e, in particolare, gli articoli 2 e 5, pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento delle politiche contro la droga e le altre dipendenze;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, concernente il «Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 6 febbraio 2020, recante «Riorganizzazione del Dipartimento della pubblica sicurezza», e, in particolare, l'articolo 69, comma 2, lettera a);

Visto il decreto del Ministero della salute 23 giugno 2025, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 187 del 13 agosto 2025, con il quale sono individuate le strutture pubbliche di base deputate allo svolgimento degli accertamenti medico-legali e tossicologico-forensi sulle sostanze sequestrate ai sensi dell'articolo 75 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto lo Statuto dell'Istituto superiore di sanita' allegato al decreto del Ministro della salute 24 ottobre 2014, e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 268 del 18 novembre 2014;

Visto il «Piano d'azione dell'UE in materia di droghe per il periodo 2021-2025» approvato dal Consiglio il 21 giugno 2021, e, in particolare, l'azione 47, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C272/2 dell'8 luglio 2021;

Visto l'«Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano n. 56/CSR del 28 febbraio 2008 concernente la definizione di attivita' e i requisiti basilari di

funzionamento dei Centri Antiveleni», con il quale sono definiti il ruolo e le funzioni dei CAV nel Servizio sanitario nazionale, identificandoli come servizi specialistici che forniscono, senza competenza territoriale, consulenza medica per la diagnosi, la valutazione prognostica e il trattamento dei casi di intossicazione;

Visto il «Piano nazionale della prevenzione 2020-2025 (PNP)» del Ministero della salute adottato il 6 agosto 2020 e, in particolare, la Linea di supporto centrale n. 11, pubblicato sul sito istituzionale del medesimo Ministero;

Visto il «Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanyl e di altri oppioidi sintetici», approvato in data 12 marzo 2024 e pubblicato sul sito istituzione del Dipartimento contro le droghe e le altre dipendenze della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che al Dipartimento delle politiche contro la droga e le altre dipendenze della Presidenza del Consiglio dei ministri e' assegnato il compito di provvedere mediante sistemi di allerta precoce, come previsto dagli indirizzi europei in materia, all'evidenziazione dei rischi e alla attivazione delle attivita' di prevenzione e delle possibili conseguenze rilevanti per la salute e della mortalita' della popolazione derivanti dalla circolazione delle sostanze stupefacenti, provvedendo alla sorveglianza e al controllo dell'andamento del fenomeno e assicurando il regolare flusso dei dati richiesto dalle strutture e dalle amministrazioni centrali nonche' dagli altri organismi internazionali;

Considerato che il Dipartimento delle politiche contro la droga e le altre dipendenze della Presidenza del Consiglio dei ministri e' la struttura di supporto per la promozione, il coordinamento e il raccordo dell'azione di Governo in materia di politiche antidroga;

Considerato che, per effetto dell'articolo 87 testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, la Direzione centrale per i servizi antidroga e' destinataria delle comunicazioni di sequestro effettuate sul territorio nazionale dalle Forze di polizia e si prefigge l'obiettivo di rafforzare progressivamente il proprio ruolo propulsivo nell'acquisizione, valorizzazione e trasmissione delle relative informazioni e, in particolare, di quelle provenienti dagli accertamenti tossicologici di cui all'articolo 75 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990;

Considerato che nel 2009, in ottemperanza alla Decisione del Consiglio europeo 2005/387/JHA, in Italia e' stato sviluppato, sulla base di specifiche iniziative progettuali, il Sistema nazionale di allerta precoce (SNAP) all'interno del Dipartimento delle politiche antidroga e le altre dipendenze della Presidenza del Consiglio dei ministri, quale Punto focale nazionale della rete Reitox per lo scambio di informazioni sulla droga in Europa;

Considerati gli accordi e le convenzioni in essere tra il Dipartimento delle politiche contro la droga e le altre dipendenze della Presidenza del Consiglio dei ministri e i laboratori di tossicologia forense per la realizzazione di nuovi flussi informativi per la raccolta dati sulle sostanze stupefacenti circolanti sul territorio italiano per potenziare l'efficacia e l'efficienza operativa del sistema di allerta nazionale;

Considerato il ruolo specialistico riconosciuto ai Centri antiveleni dalle linee guida OMS/WHO del 2020 (Guidelines for establishing a poison centre) nelle attivita' di tossicovigilanza, valutazione, cura, prevenzione e gestione delle problematiche analitiche e clinico-tossicologiche correlate all'abuso di sostanze psicoattive e, in modo specifico, delle nuove sostanze psicoattive;

Considerate le attivita' di vigilanza svolte dai Centri antiveleni, quali fondamentali strutture di supporto del Ministero della salute, le regioni, le aziende sanitarie locali, le agenzie regionali per la protezione ambientale (ARPA), le agenzie provinciali per la protezione dell'ambiente (APPA), le Prefetture-UTG e la Protezione

civile, nei casi di assistenza sanitaria e per la gestione di emergenze con possibili risvolti sanitari;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali reso il 12 marzo 2026;

Uditi i pareri del Consiglio di Stato, espressi dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nella adunanza del 27 gennaio 2026 e del 26 maggio 2026;

Adotta
il seguente regolamento:

Art. 1

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe (NEWS-D)», il Sistema nazionale di allerta rapida per le droghe di cui all'articolo 14-bis del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, di seguito denominato «NEWS-D»;

b) «Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (European union drug agency - EUDA)», l'Agenzia europea sulle droghe di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, di seguito denominata «EUDA»;

c) «rete Reitox», la rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, formata dai Punti focali nazionali dei Paesi membri nonche' da un Punto focale per la Commissione europea;

d) «Punto focale nazionale», il Punto focale nazionale della rete Reitox di EUDA di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, attivato con contratto annuale sottoscritto tra la citata EUDA e il Dipartimento delle politiche contro la droga e le altre dipendenze;

e) «Dipartimento delle politiche contro la droga e le altre dipendenze», il Dipartimento delle politiche contro la droga e le altre dipendenze istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito denominato «Dipartimento»;

f) «Servizio sanitario nazionale», il Servizio sanitario nazionale istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, di seguito denominato «SSN»;

g) «Direzione centrale per i servizi antidroga», la Direzione centrale per i servizi antidroga istituita nell'ambito del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno con la legge 15 gennaio 1991, n. 16, di seguito denominata «DCSA»;

h) «Istituto superiore di sanita'», l'Istituto superiore di sanita' di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, di seguito denominato «ISS»;

i) «Centri antiveleni», i Centri antiveleni di cui all'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano n. 56/CSR del 28 febbraio 2008, di seguito denominati «CAV»;

l) «centri collaborativi di primo e secondo livello», i centri collaborativi previsti dall'articolo 14-bis, commi 3 e 4, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990;

m) «laboratori», i laboratori di tossicologia clinica e forense, universitari, pubblici e privati, i laboratori di tossicologia clinica del Sistema sanitario nazionale, le strutture delle Forze di polizia, le strutture pubbliche di base individuate con decreto del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 75, comma 10, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della

Repubblica n. 309 del 1990;

n) «laboratori delle Forze di polizia», le strutture specialistiche del Servizio polizia scientifica, i Gabinetti interregionali e regionali di Polizia scientifica della Polizia di stato, il Raggruppamento carabinieri investigazioni scientifiche (Ra.C.I.S), i Reparti carabinieri investigazioni scientifiche (R.I.S.) e i Laboratori di analisi sostanze stupefacenti (LASS) dell'Arma dei carabinieri;

o) «sostanze stupefacenti o psicotrope», le sostanze stupefacenti e psicotrope, incluse nelle tabelle I, II, III e IV e nella «tabella medicinali» allegate al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, in cui sia stata rilevata la presenza di miscele con altre sostanze psicoattive o tossicologicamente attive, adulteranti, additivi e sostanze da taglio pericolosi, modifiche significative delle percentuali di purezza al dettaglio ovvero che sono oggetto di tendenze emergenti, nuove o piu' insidiose modalita' di assunzione e forme di consumo, ovvero ancora sequestrate con frequenza atipica rispetto a una specifica zona geografica o mai sequestrate a livello nazionale o unionale;

p) «sostanze a rischio», le sostanze, anche sotto forma di miscela, non incluse nelle tabelle allegate al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, potenzialmente oggetto di abuso o con capacita' di indurre intossicazioni acute o croniche ovvero nuove forme di dipendenza;

q) «nuove sostanze psicoattive» (New psychoactive substances - NPS), le sostanze allo stato puro o contenute in preparati non contemplate dalla convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, quale modificata dal protocollo del 1972, o dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971 ma che possono presentare rischi sanitari sociali analoghi a quelli presentati dalle sostanze contemplate da tali convenzioni», ai sensi dell'articolo 1 della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio del 25 ottobre 2004, come modificata dalla direttiva (UE) 2017/2103 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 novembre 2017, di seguito denominate «NPS»;

r) «sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo», le nuove sostanze psicoattive ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo elaborata da EUDA sulla base di informazioni che evidenziano potenziali gravi rischi sociali o per la salute pubblica;

s) «precursori» sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, come definite dall'articolo 70, comma 1, lettera a), del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990;

t) «campioni biologici», i campioni biologici quali campioni di sangue, plasma, urine, capelli e tessuti prelevati nei casi clinici o forensi di intossicazione o decesso, ai fini di analisi tossicologiche volte all'identificazione di nuove sostanze psicoattive, precursori, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti;

u) «campioni non biologici», i campioni non biologici costituiti da reperti di nuove sostanze psicoattive, precursori, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti;

v) «dati anonimizzati», i dati e le informazioni raccolti e trasmessi mediante tecniche di anonimizzazione di cui al Parere 5/2014 del Gruppo di lavoro istituito ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 95/46/CE che impediscono o comunque non consentono piu' l'identificazione del soggetto cui si riferiscono;

z) «documenti di output», i documenti elaborati sulla base delle segnalazioni al NEWS-D, predisposti dallo stesso NEWS_D ed emanati

dal Dipartimento nella forma di segnalazioni ad EUDA, informative, allerte o comunicazioni EUDA;

aa) «segnalazione al NEWS-D», le segnalazioni relative alla presenza di esiti «anomali» delle analisi sui campioni di nuove sostanze psicoattive, precursori, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti in campioni non biologici; segnalazioni di nuove sostanze psicoattive, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo in campioni biologici prelevati nei casi clinici o forensi di intossicazione o decesso associati ai dati clinici di anamnesi, diagnosi e terapia, effettuate, in forma anonimizzata, dai centri collaborativi di primo e secondo livello; le segnalazioni trasmesse dalla DCSA, sempre in qualita' di centro collaborativo di primo livello, sulla base delle comunicazioni dei reparti e uffici delle Forze di polizia e degli uffici antidroga all'estero; le segnalazioni trasmesse da EUDA al Punto focale nazionale e le segnalazioni inviate da altre organizzazioni, dagli organismi, dagli uffici e dalle agenzie europee e internazionali competenti;

bb) «segnalazione ad EUDA», documento di output del NEWS-D, formulato sulla base delle risultanze del processo di raccolta, convalida e analisi dei dati e delle informazioni nazionali sui casi clinici di intossicazione e di decesso, sulle nuove sostanze psicoattive, sui precursori, sulle sostanze a rischio, sulle sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo e sulle sostanze stupefacenti, nonche' su nuovi sviluppi e sui cambiamenti di tendenza nei consumi, effettuato dal NEWS-D e trasmesso dal Punto focale nazionale ad EUDA nei tempi e nei modi indicati dal regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023;

cc) «comunicazioni, informative e allerte», documenti di output del NEWS-D, formulati sulla base delle segnalazioni al NEWS-D da parte dei centri collaborativi e da EUDA, predisposti dai centri collaborativi di primo livello, approvati dal Dipartimento e trasmessi dallo stesso NEWS-D agli altri centri collaborativi di primo e secondo livello;

dd) «dati e informazioni utili per la formulazione dei documenti di output del NEWS-D», i dati e le informazioni, anonimizzati, relativi a nuove sostanze psicoattive, precursori, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti, utili per la formulazione di allerte, comunicazioni o informative, provenienti dai centri collaborativi di primo e secondo livello su aspetti bio-tossicologici, chimico-tossicologici, clinico-tossicologici nonche' emergenti dagli accertamenti analitici condotti sulle sostanze sequestrate ai sensi degli articoli 73 e 75 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990; analoghi dati e informazioni provenienti da EUDA, dalla DCSA sulla base delle comunicazioni dei reparti e uffici delle Forze di polizia; qualsiasi altra analoga informazione acquisita dalle organizzazioni, dagli organismi, dagli uffici e dalle agenzie europee e internazionali competenti o da fonti aperte qualificate. Sono in ogni caso esclusi i dati personali di cui all'articolo 4, paragrafo 1, n. 1) del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

ee) «Testo unico in materia di sostanze stupefacenti», il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di seguito denominato «testo unico».

Art. 2

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i compiti e l'organizzazione del NEWS-D, istituito presso il Dipartimento, quale strumento di coordinamento operativo delle informazioni di allerta, che opera

anche attraverso un dispositivo informatico dedicato, finalizzato alla prevenzione e alla tutela della salute pubblica e all'attuazione delle disposizioni in materia dell'Unione europea.

Art. 3

Obiettivi del NEWS-D

1. Il NEWS-D persegue i seguenti obiettivi:

a) individuare precocemente e valutare situazioni di potenziale rischio, pericolo o danno per la salute pubblica correlate alla comparsa delle sostanze di cui all'articolo 4;

b) allertare o informare i centri collaborativi e fornire supporto al SSN al fine di prevenire e ridurre potenziali fenomeni di abuso o di intossicazioni acute e croniche, forme di dipendenza ovvero potenziali situazioni di rischio per la salute pubblica associate al consumo delle sostanze di cui all'articolo 4 sul territorio o in specifiche aree dello stesso;

c) individuare e monitorare la comparsa di tendenze emergenti, nuove o piu' insidiose modalita' di assunzione e forme di consumo e potenziali rischi e pericoli per la salute che ne derivano correlati alle sostanze di cui all'articolo 4;

d) monitorare la presenza delle sostanze di cui all'articolo 4 sul territorio nazionale, mediante sia la raccolta e l'analisi delle informazioni e dei dati contenuti nelle segnalazioni al NEWS-D sia la trasmissione di informative, allerte e comunicazioni;

e) scambiare con il Sistema di allerta rapida sulle nuove sostanze psicoattive (Early warning system on new psychoactive substances - EWS) di EUDA e con il Sistema europeo di allerta sulle droghe (European drug alert system - EDAS) le informazioni sulle sostanze di cui all'articolo 4 attraverso il Punto focale nazionale deputato ad effettuare le segnalazioni ad EUDA nei tempi e nei modi indicati dagli articoli 8 e 13 del regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, nonche' a riceve i dati e le informazioni trasmessi da EUDA per la formulazione e la trasmissione di informative, allerte e comunicazioni;

f) supportare le azioni di contrasto relative alla diffusione e alla cessione illecita delle sostanze di cui all'articolo 4.

Capo II
Procedura di allerta

Art. 4

Sostanze oggetto di interesse per il NEWS-D

1. Sono d'interesse del NEWS-D le NPS, i precursori, le sostanze a rischio, le sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo e le sostanze stupefacenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera o) riportate nelle tabelle allegate al testo unico nei casi di cui all'articolo 5, individuate nei campioni non biologici e in quelli biologici prelevati nei casi clinici o forensi di intossicazione o decesso.

Art. 5

Segnalazione al NEWS-D

1. Sulla base dei criteri minimi indicati nell'articolo 6, i centri collaborativi di primo e secondo livello segnalano al NEWS-D, in forma anonimizzata, l'identificazione di NPS, precursori, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo e sostanze stupefacenti in campioni non biologici o in quelli biologici prelevati nei casi clinici o forensi di intossicazione o decesso.

2. I reparti, uffici e laboratori delle Forze di polizia trasmettono la segnalazione al NEWS-D per il tramite della DCSA, con le modalita' indicate nell'articolo 18, comma 1, e nell'articolo 19, comma 1.

Art. 6

Criteri minimi per le segnalazioni al NEWS-D

1. I centri collaborativi di primo e secondo livello sono tenuti alla segnalazione al NEWS-D in presenza di campioni «anomali» biologici e non biologici.

2. Si considera «anomalo» un campione non biologico che soddisfi almeno uno tra i seguenti criteri «qualitativi» e «quantitativo».

3. Si considera soddisfatto il criterio «qualitativo» quando sono identificate:

a) NPS;

b) precursori secondo l'articolo 70 del testo unico e secondo la legislazione europea di settore;

c) sostanze stupefacenti in cui sia stata rilevata la presenza di miscele con altre sostanze psicoattive o tossicologicamente attive, adulteranti, additivi e sostanze da taglio pericolosi;

d) sostanze stupefacenti che sono oggetto di tendenze emergenti, nuove o piu' insidiose modalita' di assunzione e forme di consumo, ovvero ancora sequestrate con frequenza atipica rispetto a una specifica zona geografica o mai sequestrate a livello nazionale o unionale;

e) sostanze a rischio oggetto di abuso o che hanno causato intossicazioni acute o croniche ovvero correlate a nuove forme di dipendenza.

4. Si considera soddisfatto il criterio «quantitativo» quando e' individuata una sostanza inclusa nelle tabelle allegate al testo unico con valori di concentrazione superiori alle medie riportate nella piu' recente relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia, di cui all'articolo 131 del testo unico.

5. Si considera «anomalo» un campione biologico prelevato nei casi clinici o forensi di intossicazione o decesso che contenga:

a) NPS e sostanze a rischio;

b) sostanze stupefacenti identificate in serie di casi di intossicazione e decesso;

c) sostanze a rischio di abuso ovvero correlate a nuove forme di dipendenza.

Art. 7

Tempi della segnalazione

1. I laboratori, in qualita' di centri collaborativi di secondo livello del NEWS-D, effettuano la segnalazione dei dati anomali relativi a campioni biologici e non biologici:

a) tempestivamente e comunque senza ritardo in caso di esiti positivi degli accertamenti analitici in relazione al criterio qualitativo;

b) con cadenza almeno mensile, con dati aggregati, nel caso di superamento delle soglie di concentrazione media in relazione al criterio quantitativo.

2. Gli altri centri collaborativi di primo e secondo livello effettuano la segnalazione senza ritardo.

Art. 8

Modalita' di compilazione della segnalazione

1. La segnalazione e' trasmessa al NEWS-D, compilando l'apposita scheda presente sul dispositivo informatico dedicato.

2. In caso di campione non biologico, la scheda e' compilata con le seguenti informazioni minime:

a) data e provincia del sequestro;

b) organo che ha effettuato il sequestro;

c) descrizione quali-quantitativa del reperto e del suo confezionamento con riproduzione fotografica ove disponibile;

d) tecniche analitiche utilizzate;

e) sostanze identificate con annessi parametri di identificazione come lo spettro di massa, il confronto con lo standard analitico e/o

la banca dati utilizzata, nel caso del criterio qualitativo;

f) concentrazioni anomale di principi attivi stupefacenti, relativa percentuale di purezza e quantita' di principio attivo, nel caso del criterio quantitativo.

3. In caso di campione biologico, la scheda e' compilata con le seguenti informazioni minime:

a) data e regione dell'intossicazione o decesso;

b) dati utili e necessari per circostanziare i casi di intossicazioni o decesso;

c) risultati analitici confermati qualitativamente e, se possibile, quantitativamente;

d) interpretazione e valutazione clinica e tossicologica dei dati;

e) tracciati analitici, ove disponibili.

4. La segnalazione puo' contenere una valutazione in ordine al potenziale di rischio tossicologico per la salute predisposta dal laboratorio o dal servizio clinico che effettua la segnalazione e qualsiasi altro dato o informazione ritenuto utile per il perseguimento degli obiettivi del NEWS-D indicati nell'articolo 3.

Art. 9

Processo di allerta

1. Il processo di funzionamento del NEWS-D si basa sulle seguenti fasi:

a) raccolta da parte del dispositivo informatico dedicato delle segnalazioni al NEWS-D, di cui all'articolo 5;

b) invio della segnalazione all'ISS, centro collaborativo di primo livello referente per gli aspetti bio-tossicologici e chimico-tossicologici, ai CAV designati, referenti per gli aspetti clinico-tossicologici, per la verifica e la convalida dei dati e delle informazioni di competenza e alla DCSA. In questa fase, nel caso in cui i laboratori non abbiano la possibilita' di effettuare analisi di conferma, l'ISS e i CAV designati, per il tramite del NEWS-D, possono richiedere l'acquisizione di campioni della medesima sostanza in sequestro oggetto di segnalazione alla DCSA, in caso di sequestro ai sensi dell'articolo 73 del testo unico, o al laboratorio che ha eseguito gli accertamenti, ai sensi dell'articolo 75 dello stesso testo unico. Analoga richiesta puo' essere rivolta al laboratorio che ha effettuato le analisi dei campioni biologici, se questo non ha la possibilita' di effettuare analisi di conferma;

c) valutazione bio-tossicologica, chimico-tossicologica, clinico-tossicologica e determinazione della pericolosita' attraverso l'analisi e l'approfondimento congiunto dei dati e delle informazioni da parte dei tre centri collaborativi di primo livello che al termine individuano la tipologia del documento di output;

d) elaborazione del documento di output da parte dei centri collaborativi di primo livello nell'ambito delle rispettive competenze;

e) approvazione del documento di output da parte del Dipartimento;

f) diramazione del documento di output a cura del NEWS-D verso i centri collaborativi di primo e secondo livello e sulla base di una valutazione dell'urgenza e del grado di pericolosita', verso altri specifici destinatari e il SSN. Alla diramazione del documento di output del NEWS-D agli uffici, reparti e laboratori delle Forze di polizia si provvede per il tramite della DCSA;

g) monitoraggio degli esiti.

2. Gli esiti delle fasi di cui al comma 1, lettere b) e c), che hanno per oggetto NPS, possono costituire elementi utili per la formazione del parere richiesto all'ISS ai sensi dell'articolo 13, comma 5, del testo unico.

Art. 10

Comunicazione, informative e allerta

1. Al termine della fase di valutazione prevista dall'articolo 9, comma 1, lettera c), i centri collaborativi di primo livello

referenti per gli aspetti bio-tossicologici, chimico-tossicologici, clinico-tossicologici e la DCSA stabiliscono la tipologia di documento di output del NEWS-D.

2. Al fine di perseguire l'obiettivo di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), il NEWS-D, a seconda del grado di urgenza e del contenuto, dirama:

a) la «comunicazione EUDA», quale documento, a cadenza mensile, a carattere di non urgenza, finalizzato alla condivisione di dati e informazioni sulle NPS notificate in Europa nel mese precedente e segnalate al NEWS-D da EUDA, allo scopo di tenere aggiornati i centri collaborativi di primo e secondo livello sulla comparsa delle predette NPS nel territorio unionale;

b) l'«informativa», quale documento a carattere di non urgenza finalizzato a condividere con i centri collaborativi e il SSN, limitatamente a servizi non clinici e non inclusi nel contesto dell'urgenza, dati e informazioni utili su NPS, precursori, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti rilevate in campioni non biologici segnalati al NEWS-D dagli stessi centri collaborativi di primo e secondo livello o da EUDA o da altre organizzazioni, organismi, uffici e agenzie europee e internazionali;

c) l'«informativa rapida», quale documento a carattere di non urgenza ma da adottarsi nei casi in cui si ravvisa un rischio «emergente» per la salute pubblica, non di tale livello da allertare il settore dell'urgenza, relativo alla individuazione di NPS, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti rilevate in campioni non biologici segnalati al NEWS-D dai centri collaborativi di primo e secondo livello o da EUDA o da altre organizzazioni, organismi, uffici e agenzie europee e internazionali;

d) l'«allerta», quale documento a carattere di urgenza finalizzato a informare tempestivamente e comunque senza ritardo i centri collaborativi, il SSN nonche' gli altri enti e le istituzioni da individuarsi a seconda della necessita' su dati e informazioni segnalati al NEWS-D dagli stessi centri collaborativi di primo e secondo livello o da EUDA. L'allerta e' graduata, secondo il seguente ordine crescente in base al grado di rischio per la salute pubblica:

1) allerta di grado 1: qualora si tratti di un rischio «potenziale» per la salute pubblica determinato dalla individuazione di NPS, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti rilevate in campioni biologici prelevati nei casi clinici o forensi di intossicazione o decesso nel territorio unionale o internazionale;

2) allerta di grado 2: qualora si tratti di un rischio «moderato» per la salute pubblica determinato dalla individuazione di NPS, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti rilevate in campioni non biologici o in quelli biologici prelevati nei casi clinici o forensi di intossicazione nel territorio nazionale, in grado di provocare disturbi temporanei o permanenti non letali;

3) allerta di grado 3: qualora si tratti di un rischio «elevato» per la salute pubblica determinato dalla individuazione di NPS, sostanze a rischio, sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo o sostanze stupefacenti rilevate in campioni non biologici o in quelli biologici prelevati nei casi clinici o forensi di decesso nel territorio nazionale. L'adozione dell'allerta di grado 3 e' giustificata anche in assenza di decessi, qualora l'intossicazione correlata alle sostanze di cui al primo periodo evidenzi, per frequenza e gravita', un impatto significativo e in crescita sulla salute pubblica.

3. Il documento di cui ai commi 1 e 2, prima della diramazione, e' approvato dal Dipartimento.

Capo III
Compiti e organizzazione del NEWS-D

Art. 11

Compiti del Dipartimento

1. Il Dipartimento coordina il NEWS-D e puo' individuare, con atto del capo del Dipartimento, il soggetto pubblico o l'ente pubblico, di cui avvalersi per la gestione del NEWS-D, tra quelli operanti nel settore delle tossicodipendenze e in possesso di adeguate conoscenze sulle NPS e sulle sostanze stupefacenti, nonche' in collegamento con i sistemi nazionali e internazionali di monitoraggio per le droghe.

2. Il Dipartimento, attraverso il Punto focale nazionale, recepisce le segnalazioni provenienti da EUDA o da altre organizzazioni, dagli organismi, dagli uffici e dalle agenzie europee e internazionali competenti e le inserisce nel dispositivo informatico dedicato.

3. Il Dipartimento, attraverso il Punto focale nazionale, mette a disposizione di EUDA o di altre organizzazioni, organismi, uffici e agenzie europee e internazionali competenti in materia, i dati e le informazioni del NEWS-D, al fine di assolvere ai compiti previsti negli articoli 8 e 13 del regolamento (EU) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023 istitutivo di EUDA.

4. Il capo del Dipartimento adotta i provvedimenti di cui agli articoli 12, comma 2, 16, comma 3, e 21, commi 2 e 3, del presente decreto.

Art. 12

Consulenza delle associazioni scientifiche

1. Al fine di potenziare l'efficacia e l'efficienza operativa del NEWS-D, il Dipartimento si avvale della consulenza delle associazioni scientifiche del settore tossicologico forense, operanti nei seguenti ambiti:

a) formulazioni di pareri su questioni scientifiche riguardanti le intossicazioni o decessi da NPS; cluster di intossicazioni; NPS; le sostanze d'abuso che per percentuali di purezza, modalita' di assunzione o sostanze da taglio siano particolarmente pericolose; i precursori; le sostanze a rischio; le sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo e le sostanze stupefacenti; i nuovi sviluppi e cambiamenti di tendenza nei consumi;

b) interpretazione di casi di interesse tossicologico forense;

c) realizzazione di flussi informativi sui decessi droga-correlati e sulle intossicazioni non mortali da sostanze stupefacenti o tossiche nonche' sulle sostanze stupefacenti circolanti sul territorio italiano;

d) attivita' di ricerca tossicologica forense;

e) attivita' analitiche tossicologico forensi volte al supporto delle attivita' di cui sopra;

f) aggiornamento dei criteri minimi di cui all'articolo 6;

g) predisposizione di contributi informativi concernente i dati relativi ai decessi droga correlati, ai controlli ai sensi degli articoli 186 e 187 del nuovo codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, effettuati in ambito ospedaliero, ad intossicazioni non mortali d'interesse tossicologico forense.

2. Le associazioni scientifiche di cui al comma 1 sono individuate con atto del capo del Dipartimento e operano attraverso la sottoscrizione di protocolli o accordi di collaborazione.

3. I dati e le informazioni nonche' i contributi informativi di cui al comma 1, lettera g), elaborati sotto forma di analisi statistiche aggregate e anonimizzate, possono essere utilizzati dal Dipartimento per l'inserimento nella relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia, di cui all'articolo 131 del testo unico.

Art. 13

Rapporti con EUDA

1. In ottemperanza a quanto previsto dal regolamento (EU) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023, istitutivo di EUDA, il Punto focale nazionale, attraverso il NEWS-D, assicura il collegamento con il Sistema di allerta rapida sulle nuove sostanze psicoattive (EWS) di cui all'articolo 8 del regolamento (EU) 2023/1322 e con il Sistema europeo di allerta sulle droghe (EDAS) di

cui all'articolo 13 del medesimo regolamento nonche' con i sistemi di allerta nazionali dei Paesi membri.

2. Il Punto focale nazionale trasmette ad EUDA la segnalazione predisposta dal NEWS-D sulla base delle risultanze del processo di raccolta, convalida e analisi dei dati e delle informazioni nazionali su casi clinici di intossicazione o decesso, sulle NPS, sui precursori, sulle sostanze a rischio, sulle sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo e sulle sostanze stupefacenti, nonche' su nuovi sviluppi e sui cambiamenti di tendenza nei consumi, nei tempi e con le modalita' indicati dal regolamento (UE) 2023/1322 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2023.

3. Il NEWS-D, attraverso il Punto focale nazionale, riceve le segnalazioni di EUDA relative alle NPS:

a) a carattere di urgenza, finalizzate alla predisposizione di un'allerta di cui all'articolo 10, comma 2, lettera d);

b) periodiche, finalizzate alla condivisione di dati e informazioni su casi clinici di intossicazione e decesso nonche' sulle NPS identificate in Europa nel mese precedente allo scopo di tenere aggiornati i centri collaborativi di primo e secondo livello sulla comparsa delle predette NPS nel territorio unionale;

c) concernenti le sostanze ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo.

Capo IV
Centri collaborativi di primo livello

Art. 14

Concorso dell'ISS

1. L'ISS, in qualita' di centro collaborativo di primo livello, riceve dal NEWS-D i dati e le informazioni provenienti dai centri collaborativi di primo e secondo livello su aspetti bio-tossicologici e chimico-tossicologici relativi alle NPS, alle sostanze a rischio e alle sostanze stupefacenti.

2. Con la presa in carico delle segnalazioni di cui al comma 1, l'ISS:

a) effettua la verifica e la convalida dei dati e delle informazioni contenute nella segnalazione, anche attraverso le analisi di conferma effettuate nei casi e con le modalita' indicate all'articolo 9, comma 1, lettera b);

b) collabora e supporta il centro referente per gli aspetti clinico-tossicologici e la DCSA nella predisposizione del documento da sottoporre alla valutazione congiunta dei centri collaborativi di primo livello;

c) effettua la valutazione bio-tossicologica e chimico-tossicologica, la convalida, l'analisi e l'approfondimento dei dati e delle informazioni, unitamente agli altri centri collaborativi di primo livello;

d) individua, in collaborazione con gli altri centri collaborativi di primo livello, la tipologia di documento di output del NEWS-D.

Art. 15

Acquisizione e distribuzione ai centri collaborativi di standard di NPS

1. Il Dipartimento demanda all'ISS l'acquisizione, in forma centralizzata, e la distribuzione, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 28, ai laboratori aderenti al NEWS-D degli standard analitici di NPS, sostanze a rischio e sostanze stupefacenti al fine di implementare la capacita' di identificazione analitica dei laboratori stessi in campioni biologici e non biologici.

Art. 16

Concorso dei CAV

1. I CAV in grado di assicurare un'operativita' per l'intera giornata, con propri laboratori interni e con capacita' analitiche nel settore delle sostanze di cui all'articolo 4, raccolgono e ricevono, in qualita' di centro collaborativo di primo livello, i dati e le informazioni provenienti dai centri collaborativi di primo e secondo livello su aspetti clinico-tossicologici relativi a intossicazioni e decessi dovuti alle NPS, alle sostanze a rischio e alle sostanze stupefacenti.

2. Per poter svolgere i compiti di centro collaborativo di primo livello, i CAV designati devono possedere i seguenti requisiti e assicurare lo svolgimento delle seguenti attivita':

a) operativita' continua e garantita per l'intera giornata (24/24) e per l'intera settimana (7/7) ai fini della consulenza specialistica per la gestione, interpretazione e valutazione clinica, la diagnosi e il trattamento dei casi di intossicazione provocata dalle sostanze di cui all'articolo 4, con raccolta dei dati necessari per la caratterizzazione delle diverse intossicazioni e per l'individuazione dei rischi e degli effetti sull'uomo;

b) disponibilita' di laboratori specialistici per le analisi chimico-tossicologiche di screening e di conferma dei casi di intossicazione provocate dalle sostanze di cui all'articolo 4 e da altre sostanze concausali;

c) attivita' clinica specialistica per la valutazione e lo studio di casi complessi di intossicazione correlati alle sostanze di cui all'articolo 4;

d) competenza specialistica clinico-tossicologica nel campo delle NPS;

e) competenze scientifiche in grado di assicurare attivita' di ricerca, clinica e sperimentale, sui problemi di salute correlati all'uso di NPS.

3. I CAV che presentino le caratteristiche di cui al comma 2, sono designati quali centri collaborativi di primo livello per gli aspetti clinico-tossicologici, con atto del capo del Dipartimento che ne definisce anche le competenze areali.

4. Il Dipartimento, anche in deroga alle disposizioni contenute nel codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, stipula convenzioni e contratti con i CAV in possesso dei requisiti di cui al comma 2.

5. Con la presa in carico delle segnalazioni di cui al comma 1, i CAV designati:

a) effettuano la verifica della correttezza e della completezza dei dati e delle informazioni contenute nella segnalazione e la loro convalida, anche attraverso le analisi di conferma svolte nei casi e con le modalita' indicate nell'articolo 9, comma 1, lettera b);

b) effettuano la valutazione specialistica clinico-tossicologica, la convalida, l'analisi e l'approfondimento dei dati e delle informazioni, unitamente agli altri centri collaborativi di primo livello;

c) individuano, in collaborazione con gli altri centri collaborativi di primo livello, la tipologia di documento di output del NEWS-D.

Art. 17

Concorso della DCSA nello sviluppo del NEWS-D

1. La DCSA, in qualita' di centro collaborativo di primo livello, concorre, con la sua struttura centrale e periferica costituita dagli uffici antidroga all'estero di cui all'articolo 11 del testo unico, allo sviluppo, nazionale e di cooperazione internazionale, del NEWS-D, proponendo al Dipartimento iniziative organizzative, strumentali, normative e progettuali.

Art. 18

Coordinamento delle Forze di polizia nell'alimentazione informativa del NEWS-D

1. I reparti e uffici delle Forze di polizia comunicano alla DCSA dati e informazioni utili per le finalita' del NEWS-D, corredati da

elementi di situazione ostensibili relativi alla presenza sul territorio di fenomeni o circostanze di interesse. La DCSA verifica e completa con eventuali risultanze disponibili i dati e le informazioni di cui al primo periodo e li trasmette al NEWS-D.

2. Gli uffici e i reparti delle Forze di polizia trasmettono alla DCSA, senza ritardo, le comunicazioni afferenti ai sequestri di sostanze stupefacenti e psicotrope effettuati ai sensi degli articoli 73 e 75 del testo unico. All'esito degli accertamenti tossicologici di cui all'articolo 75, comma 3, del testo unico, gli uffici e i reparti delle Forze di polizia inviano alla DCSA i relativi rapporti analitici ai fini del monitoraggio del mercato illecito delle sostanze stupefacenti.

3. La DCSA provvede alla diramazione delle allerte e informative nonche' delle altre comunicazioni d'interesse ricevute dal NEWS-D agli uffici, ai reparti e ai laboratori delle Forze di polizia.

Art. 19

Raccolta di dati e informazioni utili per la formulazione di allerte o informative emergenti dagli esami chimico-tossicologici condotti dai laboratori delle Forze di polizia

1. I laboratori delle Forze di polizia, in caso di individuazione di NPS, di sostanze a rischio o di sostanze stupefacenti di cui all'articolo 4, inoltrano la segnalazione prevista dall'articolo 5 alla DCSA che la trasmette al NEWS-D, completata con eventuali risultanze disponibili.

2. Qualora i dati e le informazioni di cui al comma 1 e all'articolo 18, comma 1 provengano da sequestri effettuati nei casi di cui all'articolo 73 del testo unico o da attivita' investigative, gli uffici, i reparti e i laboratori delle Forze di polizia procedenti, ove ritenuto necessario, acquisiscono preventivamente il nulla osta dell'autorita' giudiziaria alla segnalazione dei dati e delle informazioni al NEWS-D.

Art. 20

Richiesta di dati e informazioni per la valutazione del rischio

1. La DCSA, in qualita' di centro collaborativo di primo livello, riceve dal NEWS-D i dati e le informazioni provenienti dai centri collaborativi di primo e secondo livello, al fine di concorrere alla procedura indicata nell'articolo 9, comma 1, lettera c), e fornisce, ove disponibili, dati e informazioni per la valutazione del rischio connesso alla diffusione delle sostanze indicate nell'articolo 4.

2. A tal fine puo' trasmettere, a richiesta del NEWS-D:

a) propri elaborati contenenti informazioni supplementari di carattere statistico;

b) elementi informativi ostensibili in ordine ai sequestri e all'insistenza sul territorio di fenomeni criminali o pregiudizievoli per la sicurezza pubblica connessi alle sostanze d'interesse del NEWS-D;

c) dati relativi a pregresse identificazioni sul territorio nazionale delle NPS e delle sostanze stupefacenti nei casi di sequestro;

d) elementi informativi per la descrizione di fenomeni di consumo e l'evoluzione dei relativi modelli di consumo acquisiti anche mediante la rete internet.

3. I dati e le informazioni di cui al comma 2 sono acquisiti dagli archivi della DCSA o da quelli degli uffici, reparti e laboratori delle Forze di polizia, ovvero dalle attivita' di monitoraggio della rete internet.

4. Al termine della fase di valutazione prevista dall'articolo 9, comma 1, lettera c), la DCSA stabilisce con i centri collaborativi di primo livello referenti per gli aspetti bio-tossicologici, chimico-tossicologici e clinico-tossicologici, la tipologia di documento di output del NEWS-D.

5. La DCSA, su richiesta del NEWS-D, fornisce altresi' dati e informazioni di specifico interesse dello stesso NEWS-D provenienti dagli uffici antidroga all'estero, di cui all'articolo 11 del testo unico, ovvero acquisiti nell'ambito di accordi e intese sottoscritti

dalla stessa DCSA con le rispettive autorita' dei Paesi terzi. A richiesta del Dipartimento e per le esigenze del NEWS-D, l'ufficio antidroga all'estero con sede in Lisbona, per il tramite della DCSA, assicura il collegamento con il Sistema di allerta rapida sulle nuove sostanze psicoattive (EWS) di EUDA e con il Sistema europeo di allerta sulle droghe (EDAS).

6. La DCSA, anche per il tramite dei reparti e uffici delle Forze di polizia, puo' richiedere all'autorita' giudiziaria, ai sensi dell'articolo 88 del testo unico, la consegna di campioni di sostanze stupefacenti sequestrate, laddove emerga un interesse specifico del NEWS-D, per le esigenze di conferma e approfondimento analitico, di studio e di ricerca.

7. La DCSA puo' richiedere al NEWS-D informazioni e notizie nella disponibilita' dello stesso NEWS-D per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali.

Capo V
Centri collaborativi di secondo livello

Art. 21

Centri collaborativi di secondo livello

1. Sono centri collaborativi di secondo livello i soggetti indicati nell'articolo 14-bis, comma 4, del testo unico.

2. Per poter essere riconosciuti, con atto del capo del Dipartimento, come centri collaborativi di secondo livello, i soggetti privati operanti nell'ambito della prevenzione, della cura e della riabilitazione delle dipendenze da sostanze stupefacenti, di cui all'articolo 14-bis, comma 4, lettera g) del testo unico devono soddisfare i seguenti criteri:

a) possedere l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale rispettivamente ai sensi degli articoli 116 e 117 del testo unico;

b) dimostrare competenza nel campo delle sostanze stupefacenti e delle NPS, anche attraverso attivita' formative, progettuali o di ricerca gia' svolte;

c) partecipare a reti di collaborazione nazionali o regionali per la condivisione di dati, esperienze e buone pratiche.

3. Per poter essere riconosciuti, con atto del capo del Dipartimento, come centri collaborativi di secondo livello, i laboratori privati di cui all'articolo 14-bis, comma 4, lettera g) del testo unico devono soddisfare i seguenti criteri:

a) disporre di competenze tecnico-scientifiche adeguate, comprovate da esperienze pregresse o collaborazioni, al fine di assicurare la valutazione dei dati e delle informazioni provenienti dai casi identificati;

b) dimostrare capacita' organizzativa nella raccolta e conservazione dei campioni biologici e non biologici, anche mediante protocolli operativi condivisi;

c) avere adottato procedure standardizzate per assicurare qualita', tracciabilita' e confrontabilita' delle analisi;

d) partecipare a programmi di qualita' esterna o inter-laboratorio, per garantire l'affidabilita' dei risultati.

4. I centri collaborativi di secondo livello che ne fanno richiesta sono autorizzati all'accesso al dispositivo informatico del NEWS-D dal Dipartimento che stabilisce i privilegi di operativita' di ciascuno.

5. I centri collaborativi di secondo livello aderenti al NEWS-D, fatto salvo quanto stabilito negli articoli 18, comma 1, e 19, comma 1, effettuano le segnalazioni di cui all'articolo 5 secondo le modalita' di trasmissione stabilite dal dispositivo informatico nonche' nei tempi e nei modi previsti dal presente decreto.

Art. 22

Requisiti minimi

1. Si applica ai laboratori dei centri collaborativi di secondo livello la disposizione di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto

direttoriale del Ministero della salute 23 giugno 2025, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 187 del 13 agosto 2025, concernente il possesso dei requisiti minimi indicati nell'allegato I al predetto decreto.

2. L'ISS, nell'ambito delle proprie competenze statutarie, puo' effettuare, a campione, i controlli per la verifica del possesso dei requisiti minimi indicati nel comma 1.

Capo VI
Disposizioni transitorie e finali

Art. 23

Avvalimento

1. Nelle more del perfezionamento della procedura di individuazione di cui all'articolo 11, comma 1, il Dipartimento si avvale dell'ISS per la gestione del NEWS-D.

2. L'ISS, per conto del Dipartimento:

a) coordina il NEWS-D, assicurando il flusso informativo e gestendo le fasi del processo di allerta di cui all'articolo 9;

b) gestisce il dispositivo informatico dedicato;

c) cura la formazione e l'aggiornamento delle mailing list dei centri collaborativi e degli altri destinatari dei documenti di output;

d) raccoglie, inserisce nel NEWS-D e trasmette ai centri collaborativi di primo livello le segnalazioni provenienti da EUDA e da altre organizzazioni, dagli organismi, dagli uffici e dalle agenzie europee e internazionali competenti;

e) assicura il coordinamento operativo dei dati e delle informazioni utili per il NEWS-D;

f) elabora i documenti di output del NEWS-D nei casi di competenza;

g) dirama, dopo l'approvazione del Dipartimento, i documenti di output del NEWS-D;

h) supporta il Punto focale nazionale con la predisposizione dei documenti da trasmettere ad EUDA relativi a:

1) segnalazioni di NPS e di sostanze stupefacenti mai individuate sul territorio nazionale in casi di sequestro o in casi di intossicazione o decesso;

2) segnalazioni di NPS ricomprese nella lista di monitoraggio intensivo redatta e periodicamente aggiornata da EUDA;

3) riscontro in Italia di fenomeni o sostanze oggetto di segnalazione da parte di EUDA;

i) acquisisce, in forma centralizzata, e distribuisce, nei limiti delle disponibilita', ai laboratori aderenti al NEWS-D gli standard analitici di NPS, sostanze a rischio e sostanze stupefacenti;

l) predispone annualmente il contributo informativo concernente i dati e le informazioni contenute nel NEWS-D da inserire nella Relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia, di cui all'articolo 131 del testo unico.

3. L'ISS, in qualita' di gestore del NEWS-D, agisce in nome e per conto del Dipartimento.

Art. 24

Proprieta' dei dati

1. I dati e le informazioni contenute nella segnalazione di cui all'articolo 5 sono di proprieta' del centro collaborativo di primo o secondo livello che effettua la segnalazione.

2. I dati e le informazioni contenuti nel dispositivo informatico dedicato e destinati alla formulazione dei documenti di output del NEWS-D sono di proprieta' del Dipartimento e del centro collaborativo di primo o secondo livello che ha effettuato la segnalazione di cui all'articolo 5.

Art. 25

Trattamento dei dati

1. Il NEWS-D raccoglie e trasmette dati anonimizzati in conformita' alle tecniche di anonimizzazione e non contiene dati personali nel rispetto dei principi di cui al regolamento (UE) 2016/679, ivi compresi quelli relativi ai casi di intossicazione e decesso.

2. I dati e le informazioni contenuti nel dispositivo informatico dedicato e destinati alla formulazione dei documenti di output del NEWS-D potranno essere utilizzati esclusivamente per il raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 3.

Art. 26

Utilizzazione dei risultati, pubblicazioni di studi e ricerche

1. I dati e le informazioni del NEWS-D, riepilogati in appositi documenti di sintesi, sono pubblicati annualmente nella relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato delle tossicodipendenze in Italia, di cui all'articolo 131 del testo unico.

2. Eventuali pubblicazioni, contenenti i dati di cui all'articolo 24 e i documenti di output del NEWS-D dovranno fare esplicitamente menzione della fonte e sono subordinate all'autorizzazione da parte del Dipartimento e del centro collaborativo che ha effettato la segnalazione.

3. Restano comunque escluse ipotesi di sfruttamento economico di elaborazioni effettuate sulla base dei dati contenuti nel dispositivo informatico dedicato.

Art. 27

Divulgazione dei risultati a mezzo stampa o canali digitali

1. La divulgazione, a mezzo stampa o attraverso canali di comunicazione anche digitale, dei dati nella disponibilita' del NEWS-D dovra' ottenere la preventiva autorizzazione del Dipartimento, sentita la DCSA per i dati provenienti dai reparti, uffici e laboratori delle Forze di polizia.

Art. 28

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse finanziarie della Presidenza del Consiglio dei ministri gia' nella disponibilita' del Dipartimento per la specifica esigenza e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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.

Roma, 7 luglio 2026

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri
Mantovano

Visto, il Guardasigilli: Nordio

Registrato alla Corte dei conti il 10 agosto 2026
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2318