



5708

Al Presidente del Consiglio dei Ministri

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modifiche, ed in particolare l' articolo 2, comma 2, lettera n), l'articolo 7, comma 4, e l'articolo 8, comma 2;

VISTA la legge 19 febbraio 1992, n. 142, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare il comma 2 dell'articolo 40, che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un comitato scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici;

VISTO il decreto del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali 16 ottobre 1992, con cui è stato istituito il Comitato scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 1997, con il quale lo stesso Comitato è stato ricostituito nelle funzioni e nella composizione ed ha assunto la nuova denominazione di Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 ottobre 1998, con cui il Comitato è stato inserito nell'ambito organizzativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, cessando la sua collocazione originaria nell'Ufficio del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

VISTO il decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, ed in particolare gli articoli 5, comma 4 e 14, comma 7, lett. c);

VISTO il decreto legislativo 8 luglio 2003, n.224 concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lett. d);



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

VISTO il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della proprietà industriale, e, in particolare l'articolo 170-bis, recante disciplina in materia di adempimenti per le invenzioni biotecnologiche;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 novembre 2003 che ha reso operativo l'Osservatorio nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2005 con il quale la struttura di supporto del Comitato è stata incardinata all'interno dell'Ufficio del Segretario Generale, Ufficio studi e rapporti istituzionali;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2006 con il quale, nell'ambito dell'Osservatorio nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, è stato costituito un Comitato di indirizzo avente il compito di individuare i settori di indagine ove indirizzare l'attività di ricerca e di approfondimento dell'Osservatorio;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2006 con il quale il Comitato ha assunto la denominazione di Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2007 con il quale è stato costituito, nell'ambito dell'Osservatorio nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, un centro di riferimento nazionale per i Centri di risorse biologiche e per le biobanche denominato Polo di riferimento dei centri di risorse biologiche e delle biobanche;

VISTA la legge 30 giugno 2009, n. 85, recante adesione della Repubblica italiana al Trattato concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno di Paesi Bassi e la Repubblica d'Austria, relativo all'approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale (Trattato di Prüm). Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Delega al Governo per l'istituzione dei ruoli tecnici del Corpo di polizia penitenziaria. Modifiche al



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

codice di procedura penale in materia di accertamenti tecnici idonei ad incidere sulla libertà personale, e, in particolare, gli articoli 15 e 16;

RITENUTO che, a seguito della sempre più ampia applicazione delle biotecnologie dovuta ai continui progressi scientifici, il Presidente del Consiglio dei ministri ha la necessità di avvalersi di una struttura che, impiegando apporti scientifici, professionali ed istituzionali, consenta di formulare valutazioni di sintesi a supporto dell'adozione di indirizzi scientifici, economici e sociali nel settore delle biotecnologie e delle scienze della vita; ritenuto, altresì, che le biotecnologie e le scienze della vita costituiscono materia di azione fondamentale in sede comunitaria ed in sede internazionale, e che appare, pertanto, indispensabile che la Presidenza del Consiglio disponga di una struttura che continui a fornire idonee linee guida al riguardo, anche con specifico riferimento al Piano d'azione europeo "Scienze della vita e biotecnologia - Una strategia per l'Europa";

RITENUTO, altresì, necessario ridefinire la denominazione, le funzioni, la composizione e la struttura operativa affinché il Comitato sia in grado di espletare i compiti previsti a norma del comma 2 dell'articolo 40 della legge 19 febbraio 1992, n. 142 e affinché possa porsi, altresì, in linea con il Piano di azione europeo sopra menzionato;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 2011, n. 127, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 4 agosto 2011, recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica del 24 maggio 2007, n. 84, per l'esclusione del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita dagli organismi soggetti a riordino operanti presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

DECRETA

Art. 1 (Composizione)

1. Il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, di seguito denominato Comitato o CNBBSV, è rinnovato per la durata di quattro anni a partire dalla data di registrazione del presente decreto.

2. Il Comitato è presieduto dal Prof. Franco Cuccurullo.

3. Il Comitato è composto da un rappresentante designato da ciascuno dei ministeri, enti ed organismi, di seguito elencati, scelto tra il personale appartenente ai rispettivi ruoli, con responsabilità nello specifico settore:

- 1) Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento Politiche europee;
- 2) Ministero degli affari esteri;
- 3) Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;
- 4) Ministero dello sviluppo economico;
- 5) Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- 6) Ministero della salute;
- 7) Consiglio nazionale delle ricerche (CNR);
- 8) Istituto nazionale di statistica (ISTAT);
- 9) gli esperti di cui al comma 4.

4. Considerate le numerose e delicate competenze attribuite al Comitato dalla sua istituzione ad oggi, nonché la notevole evoluzione scientifica nel frattempo prodottasi e la complessità dell'implementazione di tali risultanze a livello normativo ed istituzionale, del Comitato fanno, altresì, parte fino a quindici esperti nell'ambito delle biotecnologie e delle scienze della vita nominati su proposta del Presidente del Comitato; il Presidente può comunque convocare, qualora non presenti tra quelli nominati, esperti di comprovata esperienza professionale per la trattazione di particolari materie.

5. I componenti e gli esperti del Comitato nazionale per le biotecnologie e le scienze della vita sono tenuti a:

- a) rispettare l'obbligo di riservatezza;



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

- b) non utilizzare gli elementi acquisiti o dei quali siano comunque venuti a conoscenza per finalità e scopi meramente privati;
- c) non assumere iniziative idonee a creare pregiudizi all'attività istituzionale e alle finalità perseguite dal Comitato.

La violazione della presente disposizione comporta la decadenza dall'incarico, nel rispetto della procedura di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art.2

(Funzioni del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita)

1. Il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita svolge le seguenti funzioni:
 - a) elabora criteri per la definizione di norme di qualsiasi rango relative agli ambiti applicativi della biosicurezza, delle biotecnologie e delle scienze della vita;
 - b) collabora ed è sentito per l'elaborazione delle norme di recepimento delle direttive europee che in qualsiasi modo comportino implicazioni relative alle biotecnologie e alle scienze della vita;
 - c) quale supporto diretto del Presidente del Consiglio dei ministri:
 - 1) assicura, considerate le rispettive e specifiche competenze, il coordinamento, l'armonizzazione e l'integrazione dei programmi, delle iniziative e delle attività dei ministeri, degli enti e degli organismi, pubblici e privati, operanti nel settore delle biotecnologie e delle scienze della vita;
 - 2) segue gli sviluppi delle scienze della vita, con particolare riguardo alle biotecnologie (medicina rigenerativa e riproduttiva, biobanche) e alle nanotecnologie, tenendo conto dell'evoluzione del dibattito scientifico;
 - 3) favorisce ed implementa la conoscenza delle iniziative e delle attività svolte in questi settori, onde consentire forme di intervento unitarie ed omogenee in campo nazionale; favorisce e verifica, altresì, la corretta divulgazione delle nuove acquisizioni nel campo delle biotecnologie e della salute pubblica;



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

- 4) collabora alla definizione della posizione italiana in campo comunitario ed in campo internazionale, con riferimento anche agli organismi in cui si dibattono problemi concernenti la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita;
- d) ai sensi della normativa in premessa specificata, il Comitato, ove interessato, esprime pareri:
- 1) alla Presidenza del Consiglio nell'ambito delle materie di competenza;
 - 2) alla Commissione interministeriale di valutazione in materia di impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;
 - 3) alla Commissione interministeriale di valutazione istituita con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in materia di attuazione della direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;
 - 4) al Comitato nazionale di bioetica;
 - 5) all'Ufficio italiano brevetti e marchi, in sede di valutazione della brevettabilità di invenzioni biotecnologiche;
- e) ai sensi della normativa in premessa citata relativa all'adesione dell'Italia al Trattato di Prüm, il Comitato, in qualità di organo di garanzia per il rispetto dei criteri e delle norme tecniche per il funzionamento del laboratorio centrale per la Banca dati nazionale del DNA, svolge le seguenti funzioni:
- 1) esegue, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, verifiche presso il medesimo laboratorio centrale e i laboratori che lo alimentano;
 - 2) formula suggerimenti circa i compiti svolti, le procedure adottate, i criteri di sicurezza e le garanzie previste, e per ogni altro aspetto ritenuto utile per il miglioramento del servizio;
- f) promuove ed organizza, nei limiti di spesa assegnati in bilancio, convegni e seminari per la diffusione, la conoscenza e l'informazione sulle biotecnologie e sulle scienze della vita;
- g) stipula convenzioni con enti pubblici o privati per il perseguimento dei propri fini;
- h) presenta annualmente al Presidente del Consiglio dei ministri un rapporto sullo stato della biosicurezza, delle biotecnologie e delle scienze della vita in Italia.



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

Art. 3

(Osservatorio nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita)

1. Nell'ambito del Comitato è istituito, come struttura di supporto, l'Osservatorio nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, di seguito denominato Osservatorio.
2. La composizione, i compiti e le funzioni dell'Osservatorio sono individuate e disciplinate da un apposito regolamento del Comitato.
3. L'Osservatorio collabora con organismi analoghi esistenti nell'ambito dei Ministeri, degli Enti di ricerca e delle Regioni, stabilendo con essi una costante relazione funzionale, di modo che il Comitato possa essere in grado di esprimere pareri al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai Ministeri e, su loro richiesta, agli Enti pubblici e privati, coinvolti nella ricerca e nell'applicazione della biosicurezza, delle biotecnologie e delle scienze della vita. Nel suo ambito opera il "Polo di riferimento nazionale per i Centri di risorse biologiche e per le biobanche" di cui al D.P.C.M. 16 maggio 2007.
4. L'Osservatorio cura il monitoraggio analitico della situazione oggettiva per consentire una razionale pianificazione degli interventi al fine di evitare dispersioni e inutili duplicazioni e per un'obiettiva valutazione delle problematiche connesse al "rischio biologico"
5. I Ministeri, gli enti pubblici e privati e le imprese forniscono all'Osservatorio i dati statistici ed economici e le informazioni di attività indispensabili al Comitato.

Art. 4

(Banca dati del DNA)

1. Ai sensi degli articoli 15 e 16 della legge 30 giugno 2009, n. 85, nell'ambito del Comitato è resa operativa la struttura finalizzata a supportare le attività ivi previste e precisamente:
 - a) verificare l'applicazione delle direttive comunitarie e della normativa adottata con il Trattato di Prüm per lo scambio dati dei profili del DNA;



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

- b) verificare l'interazione tra l'Archivio nazionale DNA e le banche dati DNA dei Paesi stranieri, al fine di migliorare lo scambio dati e formulare eventuali proposte di modifica sia a carattere tecnico-scientifico che legislativo;
- c) verificare l'idoneità dei laboratori che intendono conseguire l'abilitazione all'alimentazione dei profili del DNA presso la Banca dati nazionale del DNA e, in caso di esito favorevole, rilasciare il nulla osta;
- d) effettuare operazioni di verifica sui laboratori accreditati per l'alimentazione dei profili del DNA presso la Banca dati nazionale del DNA, con particolare riferimento all'osservanza dei decreti attuativi e dei protocolli ufficiali applicati alle metodologie;
- e) verificare il rispetto delle norme sulla sicurezza informatica dei dati, in ottemperanza alle norme di cui al decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196;
- f) verificare le procedure da adottare per l'analisi, la conservazione e la relativa catena di custodia dei campioni.

Art. 5

(Organizzazione e funzionamento)

1. Il Comitato approva un proprio regolamento di funzionamento ed organizzazione dei lavori.
2. La struttura di supporto del Comitato è disciplinata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2005.
3. Ai membri del Comitato, dell'Osservatorio, della struttura della Banca dati del DNA e agli esperti aggregati, è corrisposto per la partecipazione alle riunioni, ove spetti, il solo trattamento di missione. Ai fini del trattamento di missione, gli estranei all'amministrazione pubblica sono equiparati alla qualifica di dirigente di prima fascia.
4. La relativa spesa graverà sul capitolo 179, denominato Spese per il funzionamento del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

dell'Osservatorio nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita per l'anno 2011 e gli esercizi successivi.

5. Con successivo decreto verranno indicati i nominativi degli esperti e dei rappresentanti ministeriali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 20 OTT. 2011

P. Il Presidente del Consiglio dei ministri