



Decreto Supremo Nº 014-2018-JUS

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL DECRETO LEGISLATIVO Nº 1398, DECRETO LEGISLATIVO QUE CREA EL BANCO DE DATOS GENÉTICOS PARA LA BÚSQUEDA DE LAS PERSONAS DESAPARECIDAS EN EL PERÚ

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 30470, Ley de Búsqueda de Personas Desaparecidas durante el Período de Violencia 1980-2000, tiene por finalidad priorizar el enfoque humanitario durante la búsqueda de las personas desaparecidas en el período de violencia 1980-2000, articulando y disponiendo las medidas relativas a la búsqueda, recuperación, análisis, identificación y restitución de los restos humanos;

Que, la Tercera Disposición Complementaria Final de la referida norma legal, señala que el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos elabora en el plazo de sesenta (60) días hábiles contados desde la publicación de dicha norma, una propuesta de Ley para la creación de un banco genético para almacenar los perfiles genéticos de personas desaparecidas y sus familiares;

Que, mediante Decreto Legislativo Nº 1398, Decreto Legislativo que crea el Banco de Datos Genéticos para la búsqueda de las personas desaparecidas en el Perú, se establece que el referido Banco tiene como finalidad contribuir a la identificación de las personas desaparecidas en el período de violencia 1980-2000, cuya finalidad es realizar la validación y el cotejo de perfiles genéticos para determinar las relaciones de parentesco que contribuyan a la identificación de las personas desaparecidas de forma confiable, segura y eficaz;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del citado Decreto Legislativo establece que en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de dicha norma, se aprueba su Reglamento, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y el inciso 1) del artículo 6 de la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;



DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1398

Apruébase el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1398, Decreto Legislativo que crea el Banco de Datos Genético para la búsqueda de personas desaparecidas en el Perú, que forma parte integrante del presente Decreto Supremo y consta de ocho (8) Títulos, cuarenta y ocho (48) artículos y una (1) Disposición Complementaria Final.

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado mediante el artículo 1, se publican en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (www.gob.pe/minjus), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Financiamiento

La implementación de la presente norma se financia con cargo al presupuesto institucional del Pliego N° 006: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, sin demandar mayores gastos al Tesoro Público.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Justicia y Derechos Humanos.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los treinta días del mes de diciembre del año dos mil dieciocho.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS
Ministro de Justicia y Derechos Humanos



**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL DECRETO
LEGISLATIVO N° 1398, DECRETO LEGISLATIVO QUE CREA EL BANCO DE DATOS
GENÉTICOS PARA LA BÚSQUEDA DE LAS PERSONAS DESAPARECIDAS EN EL
PERÚ**

**TÍTULO I
Disposiciones Generales**

Artículo 1.- Objeto

El objeto de la presente norma es establecer las disposiciones reglamentarias para la aplicación del Decreto Legislativo N° 1398, Decreto Legislativo que Crea el Banco de Datos Genéticos para la búsqueda de las personas desaparecidas en el Perú.

Artículo 2.- Definiciones y abreviaciones

Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

- a) **Ácido desoxirribonucleico (ADN):** Es una macromolécula que se encuentra dentro de las células de todo ser vivo, que contiene en su secuencia información genética que da instrucciones a la célula para el funcionamiento y desarrollo del ser humano y es heredado generación tras generación.
- b) **Dirección General de Búsqueda de Personas Desaparecidas (DGBPD):** Órgano de línea del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.
- c) **Dirección de Registro e Investigación Forense (DRIF):** Es una unidad orgánica de la Dirección General de Búsqueda de Personas Desaparecidas.
- d) **Banco de Datos Genéticos (BDG):** Archivo sistemático de información genética de familiares de personas desaparecidas, personas vivas presuntamente dadas por desaparecidas y restos humanos recuperados en el marco de procesos de búsqueda de personas desaparecidas, codificados de tal manera que permiten conservar la confidencialidad y fácil trazabilidad.
- e) **Procedimiento de reacción en cadena de la polimerasa (En inglés, PCR, Polymerase Chain Reaction):** Este procedimiento consiste en la aplicación de ciclos de cambios de temperatura sobre una mezcla de determinados reactivos para forzar la replicación de cadenas de ADN y es un procedimiento esencial para la obtención de perfiles genéticos.
- f) **Repeticiones Cortas en Tándem (En inglés, STR, Short Tandem Repetition):** Consisten en repeticiones en tándem de secuencias cortas de ADN, estas secuencias no son codificantes y muestran una alta variabilidad en la población; debido a ello, los marcadores genéticos de uso común para la identificación humana están asociados a este tipo de secuencia.
- g) **Perfil genético:** Es una serie de valores (alelos característicos de cada individuo) referidos a un grupo determinado de marcadores genéticos (fragmentos o regiones de ADN). Los perfiles genéticos almacenados por el Banco de Datos Genéticos se establecerán de acuerdo con las recomendaciones del Comité consultivo de expertos en genética forense, el cual asiste al BDG en el uso de información genética en la identificación humana.
- h) **Marcador genético:** Es un segmento de ADN con ubicación y modelo de herencia conocidos en el genoma humano.
- i) **Muestra biológica:** Muestra que corresponde a cualquier tejido del cuerpo humano del que se va a obtener el perfil genético. Se dividen en: (1) muestras biológicas de referencia procedentes de familiares de personas desaparecidas (2) muestras de personas vivas presuntamente dadas por desaparecidas y (3) muestras de los restos biológicos recuperados en el marco de procesos de búsqueda de personas desaparecidas.



- j) **Muestra biológica comparativa procedente de familiares:** Cualquier fluido o tejido de origen humano, sea líquido o sólido, susceptible de contener ADN atribuible a un sujeto cuya identidad es conocida. Estas muestras serán obtenidas con el consentimiento informado de los donantes.
- k) **Muestra biológica de persona viva presuntamente dada por desaparecida:** Cualquier fluido o tejido de origen humano, sea líquido o sólido, susceptible de contener ADN atribuible a una persona viva que se sospeche pueda haber sido dada por desaparecida. Estas muestras serán obtenidas con el consentimiento informado de los donantes.
- l) **Muestra de restos biológicos recuperados:** Cualquier tipo de tejido que contenga o pueda contener ADN de una persona cuya identidad está dubitada. En el caso de los restos humanos recuperados se consideran las muestras de restos óseos u otros tejidos del cuerpo humano de los cuales se podría obtener un perfil genético adecuado.
- m) **Validación:** Corresponde al proceso de verificar la calidad de los perfiles genéticos (asignación de valores alélicos, calidad de electroferogramas, recodificación) antes de ingresarlos en la base de datos de perfiles genéticos, para lo cual se utilizan programas especializados para este fin. Esta validación incluye la verificación de la no repetición de algún perfil genético previamente incluido en la base de datos.
- n) **Codificación de perfiles genéticos:** Procedimiento mediante el cual al perfil genético contenido en una muestra biológica le es asignado un código alfanumérico de conformidad a las reglas específicas descritas en este reglamento.
- o) **Proceso de identificación:** Proceso por el cual se evalúa y valora toda la información recuperada durante el proceso de búsqueda para determinar la identidad de los restos biológicos recuperados a partir de las coincidencias encontradas entre las características de una persona desaparecida y las características de los restos humanos recuperados. El cotejo de perfiles genéticos es una de las fuentes de información que pueden ser utilizadas en el proceso de identificación.
- p) **Cotejo de perfiles genéticos:** Comparación probabilística dentro de una base de datos que contiene los perfiles genéticos de las presuntas personas desaparecidas y sus familiares. Involucra la realización de un análisis estadístico con el fin de establecer la probabilidad de que se cumplan determinadas relaciones de parentesco. El BDG realiza estos cotejos para coadyuvar en el proceso de identificación en el marco de la Ley N° 30470.
- q) **Laboratorios contribuyentes:** Institución pública o privada que apoya al BDG en la determinación de perfiles genéticos según los requisitos y condiciones contemplados en el presente reglamento.
- r) **Poblaciones en situación de vulnerabilidad:** Grupos de personas que sufren discriminación o situaciones de desprotección, entre los cuales pueden ser considerados: los niños, niñas, adolescentes, adultos mayores, personas con discapacidad, desplazados o migrantes internos, personas en situación de pobreza o pobreza extrema, y/o personas que han sufrido la desaparición de un familiar como consecuencia del período de violencia.



Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplica a los casos de desaparición de personas ocurridos como consecuencia del período de violencia (1980–2000), de acuerdo con los supuestos establecidos en el Plan Nacional de Búsqueda de Personas Desaparecidas, aprobado por el MINJUSDH.

Artículo 4.- Finalidad del registro

El BDG centraliza, almacena, procesa, valida y coteja los perfiles genéticos de presuntas personas desaparecidas y sus familiares y emite los informes pertinentes acerca de las coincidencias encontradas. De esta forma, a través del BDG, se coadyuva en el proceso de identificación de las personas desaparecidas como consecuencia del período de violencia en el Perú.

Artículo 5.- Naturaleza de los datos y su titularidad

5.1. La información custodiada en el BDG se consideran datos sensibles de sus titulares, según los principios de confidencialidad y acceso restringido a la información regulados en el Decreto Legislativo N° 1398, Decreto Legislativo que crea el Banco de Datos Genéticos para la Búsqueda de Personas Desaparecidas en el Perú.

5.2. La DGBPD implementa un sistema cifrado no vinculante que preserva el carácter reservado de la información que custodia. Bajo ningún supuesto, la información custodiada en el BDG puede constituir fuente de discriminación, estigmatización, vulneración de la dignidad, intimidad, privacidad u honra de las personas, garantizando el derecho a la intimidad personal, familiar y el enfoque de interculturalidad, en armonía con las disposiciones de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, su Reglamento y los estándares internacionales sobre la materia.

5.3. Los informes de la DGBPD sobre el BDG son documentos válidos ante otras entidades públicas para los fines asociados al establecimiento y reconocimiento de la identidad de una presunta persona desaparecida.

Artículo 6- Acceso de la información contenida en el BDG y usuarios

La información contenida en el BDG es actualizada, modificada y consultada por personal autorizado por la DGBPD, mediante usuarios con acceso restringido y con las medidas de seguridad necesarias para la protección de los datos personales. La DGBPD otorga autorización al personal cuyas labores están directamente relacionadas al ingreso, mantenimiento y cotejo de la información contenida en el BDG. El administrador de la base de datos otorgará un usuario y contraseña personal e intransferible.

El personal no autorizado de la DGBPD puede solicitar información referida a los resultados de los cotejos u otra información útil para sus labores, pero no accede de forma directa a la base de datos.

Las instituciones o personas con legítimo interés pueden solicitar a la DGBPD información contenida en el BDG, siempre que ésta no viole la confidencialidad de los datos personales.

Artículo 7.- Cooperación de la información

Todas las entidades públicas y privadas que tengan bajo su poder perfiles genéticos de los familiares de las personas desaparecidas durante el período de violencia o de los restos biológicos recuperados deben remitirlos a la DGBPD, en concordancia con el artículo 13 de la Ley N° 30470, Ley de búsqueda de personas desaparecidas durante el período de violencia 1980-2000.



M. Larrea S.



M. BARRIGA P.



D. SANCHEZ V.

TÍTULO II Registros

Artículo 8.- Registros

El BDG está integrado por los siguientes registros:

- Registro de perfiles genéticos de los familiares de personas desaparecidas.
- Registro de perfiles genéticos de los restos biológicos recuperados.
- Registro de perfiles genéticos de personas vivas presuntamente dadas por desaparecidas.
- Registro de muestras y listado de codificación de las presuntas personas desaparecidas y familiares.
- Registro de resultados de cotejo y análisis probabilístico de resultados de coincidencia estadísticamente significativos de candidatos a ser identificados.

Artículo 9.- Registro de perfiles genéticos de los familiares de personas desaparecidas

Este registro contiene información genética no codificante de los familiares de personas desaparecidas cuyo grado de filiación y número de muestras requeridas por persona es establecido por el personal especializado de la DRIF.

Artículo 10.- Registro de perfiles genéticos de los restos biológicos recuperados

Este registro contiene información genética no codificante obtenida de los cadáveres, restos humanos o cualquier material biológico humano recuperado en el marco de la búsqueda de personas desaparecidas.



Artículo 11.- Registro de perfiles genéticos de las personas vivas presuntamente dadas por desaparecidas

Este registro contiene información genética no codificante de las personas vivas presuntamente dadas por desaparecidas.

Artículo 12.- Registro de muestras y listado de codificación de las presuntas personas desaparecidas y familiares

Este registro contiene los datos personales relevantes para el proceso de búsqueda de las personas desaparecidas que se consignan en el Registro Nacional de Personas Desaparecidas y de Sitios de Entierro. Este registro contiene un listado de la codificación correlativa asignada a cada una de las muestras biológicas que son analizadas para obtener los perfiles genéticos.



Artículo 13.- Registro de resultados de cotejo y análisis probabilístico de resultados de coincidencia estadísticamente significativos de candidatos a ser identificados

Este registro contiene los resultados de los análisis de comparación y análisis probabilístico de los cotejos entre los datos de los familiares de personas desaparecidas y los perfiles genéticos obtenidos de los restos biológicos recuperados o de presuntas personas desaparecidas halladas vivas. Este registro contiene el código de la muestra biológica con las que se realiza el cotejo, el grupo familiar con el que realiza el cotejo, número de marcadores genéticos que comparten, índice de probabilidad de parentesco y las hipótesis de identificación.



TÍTULO III

Consentimiento informado, toma de muestras biológicas, determinación de perfiles genéticos y cotejo de los mismos

Artículo 14.- Consentimiento informado

La toma de muestras de personas vivas debe contar con el consentimiento informado del donante de la muestra biológica, de acuerdo con el artículo 12 del Decreto Legislativo 1398, Decreto Legislativo que Crea el Banco de Datos Genéticos para la búsqueda de las personas desaparecidas en el Perú.

Se debe informar de manera clara y completa al donante de una muestra biológica el propósito de la extracción de la muestra, los alcances, objetivos y limitaciones de los análisis genéticos para el uso exclusivo con fines identificatorios, compromiso de confidencialidad, entre otra información pertinente. De ser necesario, se puede convocar la asistencia de un intérprete. Este procedimiento genera un documento u otro mecanismo que deje constancia de la aceptación de la persona para donar la muestra en forma libre e informada.

El documento de consentimiento informado debe contener mínimamente: nombres y apellidos, tipo y número de documento de identidad, domicilio y datos de contacto, firma y/o huella dactilar, el parentesco con relación a la persona desaparecida y otros datos que sean relevantes.

Artículo 15.- Toma de muestras biológicas

La DGBPD autoriza la toma de muestras biológicas comparativas procedentes de los familiares, personas vivas presuntamente dadas por desaparecidas y/o las muestras de los restos biológicos recuperados para realizar la obtención del perfil genético respectivo.

Artículo 16.- Normas técnicas que regulan la toma de muestras biológicas

Las muestras biológicas pueden ser tomadas por el personal de la DGBPD del MINJUSDH, personal del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público del Perú y/o personal capacitado en la toma de muestras biológicas procedente de los laboratorios contribuyentes o capacitados por la DGBPD. La toma de las muestras se realiza bajo las medidas de bioseguridad, higiene y en instalaciones adecuadas, siguiendo los protocolos establecidos para este fin por la DGBPD.

La DRIF registra el perfil genético de las personas que recaben o manipulen muestras biológicas para el BDG.

Artículo 17.- Codificación y rotulación de las muestras biológicas

La codificación es rotulada en los contenedores de las muestras biológicas al momento de ser tomadas, para asegurar una correlación unívoca entre la muestra biológica y la persona o resto biológico recuperado del cual se obtiene.

La codificación incluye la siguiente información como mínimo:

- La firma, impresión dactilar y datos individualizantes de la persona de quien se tome la muestra biológica, cuando se trate de muestras biológicas de personas vivas;
- El código de los restos humanos recuperados, cuando se trate de muestras biológicas de restos humanos;
- El nombre de la(s) persona(s) desaparecida(s) a la(s) cual(es) está destinada la búsqueda;
- La fecha, hora y lugar en que fue tomada, todo lo anterior con un mecanismo de



rotulación indeleble, de ser necesario.

No obstante, cuando las condiciones materiales del contenedor no permitan una adecuada rotulación, ésta puede realizarse, alternativamente, en un documento anexo considerando la información mencionada en el presente artículo. El sistema de codificación de las muestras biológicas obtenidas es establecido por la DGBPD.

Artículo 18.- Embalaje, rotulado y sello de las muestras biológicas

Las muestras biológicas son embaladas y codificadas individualmente al momento de su obtención, en contenedores resistentes adecuados según cada tipo de muestra biológica, para asegurar una correlación unívoca entre dicha muestra y su procedencia, así como para garantizar el manejo idóneo de las muestras biológicas con el objeto de evitar su contaminación y facilitar así su correcta trazabilidad. Los contenedores se sellan para evitar el acceso de terceros no autorizados.

Artículo 19.- Cadena de custodia de muestras biológicas

La persona que recolecta las muestras biológicas da inicio a la cadena de custodia. Para tal efecto, cada muestra va acompañada del formulario de cadena de custodia que registra a todas las personas que han tenido la muestra a su cargo, ya sea para recolectarla, trasladarla, custodiarla o analizarla. El formulario de cadena de custodia también indica: la fecha y hora de la recolección de la muestra, la información que permita identificar su procedencia y vinculación con el proceso de búsqueda al que se adscribe, la individualización del funcionario que recolectó la muestra, y el código y tipo de muestra con sus características más relevantes.



M. Larrea S.

Artículo 20.- Informe técnico complementario asociado a las muestras biológicas

Las muestras biológicas enviadas para la obtención de un perfil genético van acompañadas de un informe técnico complementario que permita vincular la muestra biológica con una determinada persona desaparecida y/o con acciones de búsqueda de personas desaparecidas, según sea el caso. Para estos efectos, en el caso de muestras de familiares de personas desaparecidas, se señala expresamente el grado de parentesco biológico de la persona donante respecto de la persona desaparecida.

Artículo 21.- Traslado o envío de muestras biológicas

Una vez practicadas las rotulaciones, embalajes y sellos que correspondan, las muestras biológicas son trasladadas al BDG junto con el formulario de cadena de custodia, el informe técnico complementario y, de ser el caso, el documento anexo de rotulado respectivo referido en el artículo 17.



M. BARRIGA P.

Las muestras biológicas se transportan a través de un medio idóneo y, para el caso que requieran refrigeración, se usa una caja térmica aislante o similar. Durante el traslado de muestras biológicas se adoptan las medidas de seguridad y bioseguridad necesarias para evitar contaminación, daño, extravío o manipulación por parte de terceros no autorizados.



D. SÁNCHEZ V.

Artículo 22.- De la elaboración del perfil genético

22.1 El perfil genético correspondiente a los familiares de las personas desaparecidas es elaborado sobre la base de un mínimo de dieciséis marcadores con un alto poder para la identificación, de acuerdo con los estándares científicos establecidos por el Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense.

22.2 El perfil genético correspondiente a las personas vivas presuntamente dadas por desaparecidas es, asimismo, elaborado sobre la base de un mínimo de dieciséis marcadores con un alto poder para la identificación, de acuerdo con los estándares

científicos establecidos por el Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense.

- 22.3 En el caso de los perfiles biológicos de presuntas personas desaparecidas obtenidos a partir de muestras de restos biológicos recuperados, se puede admitir el ingreso de perfiles parciales, siempre y cuando el número de marcadores usados y los valores estimados de coincidencia por azar garanticen un valor aceptable como prueba de identidad. Para este fin, el personal especializado de la DRIF junto con el Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense establece el número mínimo de marcadores y el valor máximo de probabilidad de coincidencia por azar requerido, decisión que debe ser compatible con las recomendaciones emitidas por organismos científicos especializados en el uso de la ciencia genética aplicada en investigaciones forenses.

Artículo 23.- Incorporación de perfiles genéticos digitalizados al BDG

El personal especializado de la DRIF incorpora los perfiles genéticos digitalizados al BDG. La incorporación se realiza a partir de los datos generados por el laboratorio que obtuvo el perfil genético, en función de las posibilidades que brinden las tecnologías informáticas en uso y que garanticen la confiabilidad en el proceso de transferencia de los datos.

Artículo 24.- Código único de acceso

El ingreso de los perfiles genéticos al BDG se realiza mediante un código único de acceso, de modo que los perfiles almacenados no incluyan los datos filiatorios del individuo o los datos que le dieron origen. La decodificación sólo se realiza en caso de cotejo positivo.

Artículo 25.- Cotejo

Una vez incorporado el perfil genético al registro correspondiente, el personal habilitado por la DRIF procede a cotejar dicho perfil genético con la totalidad de perfiles incluidos en el BDG, a efectos de corroborar la existencia de coincidencias estadísticamente significativas.

Artículo 26.- Proceso de identificación

26.1 La identificación es un proceso comparativo, sistemático y ordenado que valora toda la información disponible recolectada por varias disciplinas que aportan en la investigación de la desaparición de una persona, dentro del cual la información genética es uno de los elementos a considerar.

26.2 El proceso de identificación incorpora la información disponible con el fin de sustentar debidamente las conclusiones a partir de la comparación, correlación y valoración de la información que, de necesitar de la información genética para el referido proceso, se sustenta en un Informe de Identificación.

Artículo 27.- Reserva de la información y custodia de las muestras biológicas

Toda persona que intervenga en la toma de muestras y determinación de perfiles genéticos mantiene la reserva sobre los antecedentes y la integridad de la cadena de custodia, de acuerdo con las exigencias que impone este Reglamento. La DRIF se encarga de custodiar la información contenida y las muestras biológicas remanentes de las cuales se han obtenido los referidos perfiles genéticos.



TITULO IV

Determinación, cotejo de los perfiles genéticos, la conservación y destrucción del material biológico

Artículo 28.- Técnica común para la determinación de un perfil genético

- 28.1 La determinación del perfil genético se efectúa por análisis de la o las regiones no codificantes, repetitivas y polimórficas del genoma humano. La amplificación de los fragmentos de longitud polimórfica, denominados repeticiones cortas en tándem o STRs del ADN nuclear se realizan usando la técnica de amplificación conocida como reacción en cadena de la polimerasa (PCR), sin perjuicio de las nuevas técnicas comunes que determine la DGBPD o el Comité de Consultivo de Expertos en Genética Forense.
- 28.2 En la ejecución de la PCR se consideran las siguientes pruebas de control de calidad:
- a) Control positivo de amplificación con ADN humano conocido;
 - b) Control negativo de amplificación; y
 - c) Control blanco de reactivos de extracción.
- 28.3 Los productos de amplificación de la PCR son detectados mediante técnicas de electroforesis capilar con detección por fluorescencia, pudiéndose utilizar instrumentos automatizados de, al menos, un capilar u otras técnicas de igual o superior capacidad resolutive y de sensibilidad.
- 28.4 Los electroferogramas se analizan con programas computacionales específicos de tipificación genética. Los laboratorios contribuyentes usan el sistema de marcadores genéticos determinado por la DGBPD y el Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense, de acuerdo con el consenso de los organismos especializados en genética forense.



Artículo 29.- Remisión de informes y material biológico por parte de los laboratorios contribuyentes

El laboratorio que determinó el perfil genético emite un informe que da cuenta de la pericia, incluyendo un recuento sobre el procesamiento de las muestras biológicas y la información relacionada a la cadena de custodia, el cual es remitido a la DGBPD. Cuando corresponda, el referido informe expresa las posibles causas que expliquen por qué no se pudo obtener el perfil genético. La información remitida debe ser compatible con las herramientas informáticas del BDG.



Además, los laboratorios contribuyentes, públicos o privados, remiten:

- a) Los remanentes del material biológico analizado a partir del cual se determinó el perfil genético, declarando expresamente que se está cumpliendo con la referida exigencia;
- b) El informe referido, señalando el método de extracción, cuantificación, amplificación y análisis utilizado, la concentración de ADN extraído y los electroferogramas de los resultados analíticos;
- c) Los archivos electrónicos de datos de perfiles genéticos sin procesar y procesados que comprenden a familiares y restos biológicos recuperados, tanto en casos de cotejo positivo como negativo; y
- d) Otros antecedentes que determine la DGBPD.



Artículo 30.- Pericia de cotejo e informe

30.1 El personal especializado de la DRIF practica el cotejo del perfil genético, contrastándolo con los demás perfiles genéticos contenidos en uno o más de sus registros. Practicado el cotejo, se emite un informe que dé cuenta de la pericia y los resultados referidos a índices de parentesco obtenidos a través del cotejo de información genética y las hipótesis de identificación obtenidas, información que es incluida en el Registro Nacional de Personas Desaparecidas y Sitios de Entierro. Dicho informe contiene la firma del profesional responsable del cotejo. Los resultados se expresan de la siguiente manera:

- a) No Exclusión: Cuando exista correlación suficiente entre los marcadores genéticos analizados de dos o más perfiles genéticos para proponer una hipótesis de identificación.
- b) Exclusión: Cuando no exista correlación según los estándares internacionales vigentes entre marcadores genéticos analizados de dos o más perfiles genéticos.
- c) Indeterminado: cuando no se pueda excluir la posible relación de parentesco entre dos perfiles genéticos, pero el valor probabilístico de la coincidencia no supere el umbral establecido para considerar una identificación confiable.

El umbral para considerar una correlación suficiente para proponer una hipótesis de identificación será establecido por el Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense, de acuerdo a los estándares internacionales vigentes.

Artículo 31. Conservación de las muestras biológicas

La DGBPD conserva las muestras biológicas no procesadas en un soporte adecuado, a los efectos de necesitar la realización de una contraprueba.

Además, con la finalidad de obtener satisfactoriamente un perfil genético adecuado por parte de los laboratorios contribuyentes, la DGBPD considera las siguientes disposiciones relativas al óptimo almacenamiento de las muestras biológicas, sin perjuicio de que se adopten las medidas necesarias para evitar la contaminación de las mismas:

- a) Hisopado bucal: Una vez tomada la muestra biológica, de preferencia se seca la tórula usada a temperatura ambiente y luego se guarda en un contenedor limpio y seco, el que puede mantenerse congelado.
- b) Tarjetas FTA: La muestra (sangre o epitelio bucal) se seca a temperatura ambiente y se guarda en un sobre, conteniendo en su interior un elemento desecante para evitar humedad. No se requieren envases refrigerados.
- c) Fragmentos de hueso: En el caso de huesos con alto nivel de agua o putrefacción, se congelan; en caso contrario, pueden conservarse a temperatura ambiente en sobres o cajas de papel o cartón.
- d) Piezas dentales: Para su almacenamiento se congelan, a menos que se encuentren indemnes, en cuyo caso pueden conservarse a temperatura ambiente.
- e) Otros tipos de muestra biológica: En el caso de existir dudas respecto de la forma de preservación de otras muestras biológicas, los laboratorios contribuyentes y la DGBPD determinan las condiciones para su mejor preservación y almacenamiento.

Artículo 32.- Conservación y destrucción del material biológico

32.1 La destrucción de las muestras biológicas remanentes se realiza una vez se haya realizado la identificación de la persona desaparecida. La DRIF resguarda los remanentes de las muestras biológicas hasta la identificación de la persona



desaparecida, luego de lo cual procede a la destrucción de los mismos. Este procedimiento debe realizarse dejando constancia escrita de parte del funcionario encargado. Dicha constancia contiene los datos que permitan identificar las muestras biológicas destruidas, así como las razones que, en el caso concreto, hubieren justificado la medida.

- 32.2 Los funcionarios a cargo de la destrucción de las muestras biológicas remiten mensualmente a su superior jerárquico un informe consolidado que contiene la lista de muestras ingresadas, destruidas y conservadas en dicho período, incluyendo las razones que, en su caso, hubieren justificado la medida de conservación.

TÍTULO V

Laboratorios contribuyentes

Artículo 33.- Acreditación de los laboratorios

- 33.1 La acreditación para los laboratorios contribuyentes que determinen los perfiles genéticos para el BDG se encuentra, preferiblemente, de acuerdo con la norma ISO 17025:2006 o con el estándar establecido por el Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense.

- 33.2 La DGBPD mantiene un registro actualizado de las entidades acreditadas para trabajar con el BDG. Por su parte, la pérdida de los requisitos o condiciones exigidos para su acreditación o el incumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente Reglamento implica la pérdida de la acreditación.

Artículo 34.- Solicitud de registro de los laboratorios para la determinación de los perfiles genéticos

- 34.1 La solicitud para el registro de los laboratorios contribuyentes se presenta a la DGBPD, acompañada de la siguiente documentación:

- a) Nombre del laboratorio y su domicilio;
- b) Documentos de constitución de la persona jurídica titular del laboratorio y los que acrediten la personería de quien la representa;
- c) Nómina del personal que se desempeña en el procesamiento de las muestras biológicas, con los respectivos documentos que den cuenta de su formación;
- d) Planos de su planta física o aquellos documentos que sirvan para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 37 y 38.
- e) Acreditaciones recibidas por otras entidades.
- f) Controles de calidad externos a los cuales se somete el laboratorio.

- 34.2 Sin perjuicio de la verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos, el registro del laboratorio contribuyente se otorga previa inspección física de sus instalaciones, por parte del personal especializado de la DGBPD o a quien se designe, a fin de corroborar el cumplimiento de las condiciones de espacio y equipamiento necesarios para determinar perfiles genéticos, exigidos en los artículos 37 y 38 del presente Reglamento.

Artículo 35.- Personal de los laboratorios contribuyentes para la determinación de los perfiles genéticos

- 35.1 Los laboratorios contribuyentes para la determinación de los perfiles genéticos cuentan, por lo menos, con el siguiente personal especializado: biólogos moleculares, biólogos genetistas, biólogos generales u otro similar, con una



experiencia mínima de seis meses en el campo de la genética forense y bajo la tutela del responsable del laboratorio.

35.2 Todo el personal tiene la obligación de cumplir el presente Reglamento y los estándares del Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense, además de garantizar la confidencialidad de las pruebas genéticas realizadas.

Artículo 36.- Obligaciones de los laboratorios contribuyentes

Los laboratorios contribuyentes tienen las siguientes obligaciones:

- a) Planificar, organizar, dirigir y supervisar los programas de trabajo y actividades del laboratorio con la finalidad de mantener informada a la DGBPD de los avances en los procesamiento encargados;
- b) Validar los métodos analíticos que emplea el laboratorio;
- c) Mantener y calibrar los equipos críticos;
- d) Verificar la calidad de los exámenes efectuados, así como la veracidad y reserva de los informes que se emitan sobre los mismos;
- e) Remitir a la DGBPD los perfiles genéticos, electroferogramas, índices de parentesco y otra información requerida por la DGBPD.
- f) Promover la capacitación y perfeccionamiento continuo del personal; y,
- g) Cumplir y hacer cumplir las normas y disposiciones de confidencialidad de las pruebas genéticas realizadas, así como la protección de la identidad de las personas involucradas.

Artículo 37. Dependencias necesarias de los laboratorios para la determinación de los perfiles genéticos

El laboratorio contribuyente cuenta necesariamente con las siguientes dependencias diferenciadas:

- a) Área de toma y/o recepción de muestras biológicas;
- b) Área de procesamiento, la que debe estar subdividida en las siguientes secciones:
 - i) De extracción y de cuantificación;
 - ii) De preparación de la PCR; y
 - iii) De amplificación del ADN y análisis del producto amplificado, sección esta última que deberá contar con sistema de control de temperatura ambiente para el correcto funcionamiento de instrumentos tales como analizadores genéticos y termocicladores, debiendo tener una unidad de regularización de voltaje (UPS) que los sustente; y,
 - iv) De lavado y esterilización del material.

Artículo 38.- Requisitos de las instalaciones o planta física de los laboratorios para la determinación de los perfiles genéticos

Todo laboratorio contribuyente cuenta necesariamente con los siguientes sistemas para la adecuada realización del proceso de determinación de los perfiles genéticos:

- a) Sistema eléctrico adecuado para el buen funcionamiento de los equipos;
- b) Sistema de control de acceso restringido de personas al laboratorio, que asegure el almacenamiento y custodia de las muestras biológicas, así como de sus resultados genéticos, imposibilitando el acceso a ellas a otras personas que no sean las que están debidamente facultadas;
- c) Sistema de eliminación de gases, emanaciones, material contaminante y fluidos corporales apropiados, de acuerdo con las normas sanitarias vigentes; y,
- d) Otros que la DGBPD o el Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense determinen.



Artículo 39. Archivos que deberán llevar los laboratorios contribuyentes

Los laboratorios contribuyentes cuentan con los siguientes archivos:

- a) Registro de la información recibida por la DGBPD;
- b) Registro de los componentes y volúmenes de la mezcla para PCR y del volumen de carga de los productos amplificados de ADN, para cada determinación de los perfiles genéticos realizado;
- c) Copia de los electroferogramas con los resultados analíticos, de cada determinación de los perfiles genéticos realizados y sus archivos digitales para posteriores análisis;
- d) Copia de los perfiles genéticos de cada uno de los miembros de su personal;
- e) Información de las visitas de supervisión e inspección; e,
- f) Información de observaciones y reclamos formulados por los usuarios con relación a los servicios recibidos.

Artículo 40.- Procedimientos analíticos del laboratorio contribuyente

El laboratorio contribuyente documenta ante la DGBPD el uso de protocolos operativos estándar para cada técnica utilizada. Asimismo, la DGBPD puede requerir al laboratorio la realización de un muestreo aleatorio de control de los procedimientos analíticos con muestras asignadas por dicha Dirección, que permitan comprobar que los perfiles resultantes cumplen con el estándar mínimo para su ingreso al sistema y que han sido obtenidos conforme a los protocolos aprobados.



TÍTULO VI

Administración del Banco de Datos Genéticos y obligaciones

Artículo 41.- Banco de Datos Genéticos

El Banco de Datos Genéticos tiene naturaleza administrativa y está a cargo de la Dirección de Registro e Investigación Forense (DRIF), unidad orgánica que depende de la Dirección General de Búsqueda de Personas Desaparecidas (DGBPD).

Artículo 42.- Registro Nacional de Personas Desaparecidas y Sitios de Entierro

El BDG y el Registro Nacional de Personas Desaparecidas y Sitios de Entierro son dos sistemas de información complementarios que comparten información para contribuir a la identificación de personas desaparecidas.

Artículo 43.- Administración y custodia del BDG

El personal especializado de la DRIF está a cargo de ingresar la información de los perfiles genéticos, administrar y custodiar la información que almacena el BDG.

Artículo 44.- Obligaciones

Son obligaciones de la DRIF:

- a) Organizar y poner en funcionamiento una base de datos que registre y sistematice los perfiles genéticos digitalizados conforme lo establecido en el presente Reglamento;
- b) Remitir los informes solicitados por la DGBPD;
- c) Supervisar que la toma de muestras biológicas se realice conforme a lo establecido en el presente Reglamento y que se disponga las condiciones adecuadas de



TÍTULO VII

Dirección de Registro e Investigación Forense

almacenamiento para los remanentes de las muestras biológicas en sus instalaciones;

- d) Mantener estricta reserva y confidencialidad respecto de la información comprendida en el BDG;
- e) Adoptar las medidas técnicas y organizativas que resulten necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales para evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado y que permitan detectar desviaciones -intencionales o no- de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado;
- f) Proceder al ingreso de información de los perfiles genéticos a los registros correspondientes de manera oportuna y en forma adecuada conforme a los lineamientos planteados en el presente Reglamento; y,
- g) Otras funciones establecidas por la DGBPD y las que sean señaladas por norma expresa.

Artículo 45.- Deber de reserva

Toda persona que intervenga en la toma y procesamiento de muestras biológicas, determinación de los perfiles genéticos o que, en razón de su función, tome conocimiento del contenido del BDG tiene la obligación de mantener la reserva de los antecedentes y la integridad de la cadena de custodia, de acuerdo con las exigencias que imponen el presente Reglamento y las normas que se deriven del mismo. Este deber subsiste aún después de finalizado el vínculo contractual con el MINJUSDH.

Artículo 46. Incumplimiento de obligaciones

El incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento conlleva las sanciones penales, administrativas y civiles que correspondan.

Artículo 47. Acceso, divulgación y uso indebido de la información genética

La persona que, interviniendo en alguno de los procedimientos regulados en el presente Reglamento, en razón de su cargo o profesión, permite el acceso a los registros o exámenes a personas no autorizadas, los divulgue o use indebidamente, es pasible de las sanciones administrativas, penales y civiles que correspondan. También lo es en caso de que el acceso, la divulgación o el uso indebido se realice respecto de las muestras biológicas.

Artículo 48.- Acceso, divulgación y uso indebido de la información genética por personas ajenas a la DGBPD

Quienes, sin intervenir en alguno de los procedimientos regulados en el presente Reglamento e ilegítimamente, violen sistemas de confidencialidad y seguridad de datos, acceden a los registros, exámenes o los perfiles genéticos, los divulgue o los use indebidamente, les serán igualmente aplicables sanciones penales y civiles, según corresponda.



TÍTULO VIII

Disposiciones Complementarias Finales

Única. Comité Consultivo de Expertos en Genética Forense

El MINJUSDH, en el plazo máximo de 60 días, contados a partir del día siguiente de publicada la presente norma, crea un Comité Consultivo, de carácter técnico científico, el cual tiene como función asesorar a la DGBPD en la implementación y procedimientos del BDG.