

MINISTERO DELLA SANITA'

ORDINANZA 27 giugno 2001

Proroga dell'efficacia dell'ordinanza 5 marzo 1997, concernente il divieto di pratiche di clonazione umana o animale.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la propria ordinanza del 5 marzo 1997 (Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 1997) con la quale e' stato disposto, in attesa di un'adeguata disciplina di livello legislativo, il temporaneo divieto di qualsiasi forma di sperimentazione e di intervento, comunque praticata, finalizzata, anche indirettamente alla clonazione umana o animale;

Viste le proprie ordinanze del 4 giugno 1997 (Gazzetta Ufficiale n. 132 del 9 giugno 1997), del 4 settembre 1997 (Gazzetta Ufficiale n. 215 del 15 settembre 1997), del 23 gennaio 1998 (Gazzetta Ufficiale n. 28 del 4 febbraio 1998), del 30 giugno 1998 (Gazzetta Ufficiale n. 160 dell'11 luglio 1998), del 22 dicembre 1998 (Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 1998), del 25 giugno 1999 (Gazzetta Ufficiale n. 154 del 3 luglio 1999), del 22 dicembre 1999 (Gazzetta Ufficiale n. 12 del 17 gennaio 2000), del 22 giugno 2000 (Gazzetta Ufficiale n. 152 del 1 luglio 2000), del 22 dicembre 2000 (Gazzetta Ufficiale n. 28 del 3 febbraio 2001), con le quali l'efficacia della sopracitata ordinanza del 5 marzo 1997 e' stata prorogata, da ultimo, al 30 giugno 2001;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145, recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonche' del protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani", con particolare riguardo al relativo art. 3;

Considerato, in particolare, che nell'art. 1 di detto protocollo addizionale e' vietato ogni intervento avente come scopo di creare un essere umano geneticamente identico ad un altro essere umano vivente o morto;

Considerato, tuttavia, che, comunque, in base alla delega espressamente conferitagli dal predetto art. 3 della legge 28 marzo 2001, n. 145, il Governo dovra' in breve tempo emanare con decreto legislativo "ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi ed alle norme" della convenzione di Oviedo e del relativo protocollo addizionale;

Considerato che e' in corso di recepimento la direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee del 30 luglio 1998, legge n. 213/1998), che dichiara non brevettabili, per conclamati motivi d'ordine etico-giuridico i procedimenti di clonazione umana e di modificazione dell'identita' genetica germinale dell'essere umano;

Ritenuto che sussistono tuttora le ragioni che hanno determinato l'adozione delle predette ordinanze, in attesa della disciplina legislativa;

Ritenuto tuttavia di dover considerare, limitatamente alla clonazione animale, alcune esigenze connesse ai medicinali innovativi ottenuti con biotecnologie ed ai relativi processi impiegati, come pure alla salvaguardia di specie animali in via di estinzione, salvo comunque l'obbligo pregiudiziale di una preventiva notifica al Ministero della sanita' dei dati identificativi di ciascun intervento da effettuare;

Ritenuto, pertanto, di prorogare al 31 dicembre 2001 l'efficacia dell'ordinanza 5 marzo 1997;

Ordina:

Art. 1.

1. Per i motivi specificati in premessa, l'efficacia dell'ordinanza del 5 marzo 1997 recante il divieto di qualsiasi forma di sperimentazione e di intervento, comunque praticata, finalizzata, anche indirettamente, alla clonazione umana o animale, e' prorogata al 31 dicembre 2001.

2. Il divieto non si applica alla clonazione di animali transgenici utilizzati per medicinali innovativi ottenuti con biotecnologie ed ai processi per essi impiegati, a condizione che ciascun intervento sia in ogni caso preventivamente notificato al Ministero della sanita' - Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza ed all'Istituto superiore di sanita'. La notifica deve in particolare contenere specifiche relative alla denominazione, alla sostanza e al processo utilizzato per ottenere detti medicinali.

3. Parimenti il divieto non si applica alla clonazione attuata a salvaguardia di specie o razze animali in via di estinzione, a

condizione che ciascun intervento sia preventivamente notificato al Ministero della sanita' - Direzione generale della sanita' pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione ed all'Istituto superiore di sanita'. La notifica deve indicare la specie o razza animale che si intende clonare e contenere i dati che ne documentino l'effettivo rischio di estinzione.

La presente ordinanza verra' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2001

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2001 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5 Sanita', foglio n. 323