

## **Ordinanza del Ministro della Sanità** (22 dicembre 1999)

### ORDINANZA

Proroga dell'efficacia dell'ordinanza 5 marzo 1997 relativa al divieto di pratiche di clonazione umana o animale.

(GU n. 12 del 17-1-2000)

### 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'ideale 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), con le quali l'efficacia della sopracitata ordinanza del 5 marzo 1997 e' stata prorogata, da ultimo, al 31 dicembre 1999;

Considerato che il testo di disegno di legge A.S. n. 4048 "Disciplina della procreazione medicalmente assistita" ove tra l'altro e' previsto il divieto di clonazione umana, e' stato approvato dalla Camera dei deputati ed e' all'esame della XII commissione permanente "Igiene e sanita'" del Senato della Repubblica;

Considerato che la perdurante mancanza di qualsiasi regolamentazione in materia di clonazione umana, dovuta alla non ancora intervenuta definizione della disciplina legislativa, puo' comportare sperimentazioni e interventi, senza alcuna garanzia di tutela della salute pubblica;

Considerato che lo schema di disegno di legge relativo al recepimento della 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, n. L 213), 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, e' stato approvato dal Consiglio dei Ministri il 16 luglio 1999 ed e' attualmente all'esame della X commissione permanente "Industria, commercio e turismo" del Senato della Repubblica;

Visto il protocollo addizionale alla convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina, recante interdizione della clonazione degli esseri umani - Consiglio d'Europa - e firmato dall'Italia (Parigi 12 gennaio 1998);

Considerate le conclusioni del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, operante presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, riguardo alla clonazione umana ed animale;

Ritenute sussistere tuttora le ragioni che hanno determinato l'adozione delle predette ordinanze, in attesa della disciplina legislativa del settore;

Ritenuto, pertanto, necessario prorogare al 30 giugno 2000 l'efficacia dell'ordinanza 5 marzo 1997;

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;

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 e animale, e' prorogata al 30 giugno 2000.

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' - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e 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 animali in via di estinzione, a condizione che ciascun intervento sia preventivamente notificato al Ministero della sanita' - Dipartimento degli alimenti e nutrizione e della sanita' pubblica veterinaria ed all'Istituto superiore di sanita'. La notifica deve indicare la specie 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, 22 dicembre 1999

Il Ministro: Bindi

Registrata alla Corte dei conti il 7 gennaio 2000 Registro n. 1 Sanita', foglio n. 5