

1. Cosa sono le biotecnologie? Sono tecnologie che consistono nell'uso di organismi viventi allo scopo di produrre quantità commerciali di prodotti utili, oppure di migliorare alcune caratteristiche di piante ed animali.
2. Che cos'è un microrganismo? Microrganismo è ogni entità microbiologica, cellulare e non cellulare, capace di replicarsi o di trasferire materiale genetico, compresi virus, viroidi, cellule animali e vegetali in coltura.
3. Cosa si intende per microrganismo geneticamente modificato (MOGM)? Ai fini del decreto legislativo 206/2001, per microrganismo geneticamente modificato (MOGM) si intende un microrganismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo innaturale mediante moltiplicazione o ricombinazione naturale.
4. Che cos'è la bioetica? La bioetica è una disciplina recente che si occupa delle questioni morali che sorgono parallelamente al rapido progredire della ricerca biologica e medica.
5. Cosa si intende per impiego confinato? Ogni attività nella quale i microrganismi sono modificati geneticamente o nella quale tali MOGM sono messi in coltura, conservati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per la quale vengono usate misure specifiche di contenimento al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente.
6. Cosa si intende per notifica degli impieghi confinati? Si intende la presentazione da parte dell'utilizzatore o del titolare dell'impianto al Ministero della Salute dei documenti contenenti le informazioni richieste sull'impiego e sugli impianti destinati all'impiego confinato di MOGM, a norma del D. Lgs. 12 aprile 2001 n. 206.
7. Qual è il ruolo del titolare dell'impianto e dell'utilizzatore? Il titolare dell'impianto corrisponde al datore di lavoro così come definito all'articolo 2, comma 1, lettera b), del Decreto Lgs. 626/94 (e successive modifiche ed integrazioni); è responsabile della trasmissione al Ministero della Salute della notifica relativa all'impianto. L'utilizzatore è il responsabile scientifico e gestionale dell'impiego confinato di MOGM. Quest'ultimo ha la responsabilità dell'attività di valutazione della classe di impiego confinato. Qualsiasi MOGM prodotto deve essere registrato su apposita scheda. L'utilizzatore conserva nel laboratorio di ricerca i quaderni o i file delle operazioni seguite. Trasmette al Ministero della Salute le notifiche relative all'impiego di MOGM.
8. Qual è l'iter per il pagamento delle tariffe? Le tariffe da versare all'atto della presentazione di ciascuna notifica vengono fissate con Decreto del Ministro della Sanità 2 maggio 2001 (G.U. del 5 Maggio 2001). Perché la notifica inizi il suo iter di valutazione è necessario che ad essa sia allegata ricevuta dell'avvenuto pagamento sul conto corrente postale 58299009, intestato alla sezione della tesoreria provinciale di Viterbo. La tariffa è dovuta una sola volta per le diverse sezioni di uno stesso impianto, purché soddisfi alle condizioni specificate all'art. 4 del citato decreto ministeriale. Anche nel caso di impieghi di MOGM che sfruttano uno stesso sistema ospite/vettore per diversi inserti, o uno stesso sistema vettore/inserto in diversi ospiti, questi impieghi possono essere considerati parti di una stessa notifica di impiego, che pagherà una sola tariffa.
9. Quali sono i compiti del Ministero della Salute? Il Ministero della Salute coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative all'impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati, per quanto di rispettiva competenza, con i Ministeri dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale, delle politiche agricole e forestali dell'interno, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica. Presso il Ministero della Salute è istituita una Commissione interministeriale che esprime un parere sulle notifiche di impiego e di impianto pervenute. La Commissione è composta dai rappresentanti di tutte le istituzioni coinvolte nella materia. Il Ministero della Salute invia alla Commissione europea, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sintetica sugli impieghi confinati delle classi 3 e 4 notificati nel corso dell'anno, con la descrizione, i fini ed i rischi connessi all'impiego. Ogni tre anni, a partire dal 5 giugno 2003, lo stesso Ministero invia alla Commissione europea una sintetica relazione relativa all'esperienza acquisita.
10. Quali sono i principali farmaci di origine biotecnologica oggi disponibili? Insulina umana (diabete), Ormone della crescita (deficienza della crescita), Interferon-alfa-2a (cancro, infezioni

virali), Interferon-alfa-2b (cancro), OKT3anti CD3 (rigetto dei trapianti), IPA (malattie cardiovascolari), Eritropoietina (anemia), Interferon-alfa-n3 (verruche), G-CSF (chemioterapia tumorale), GM-CSF (trapianto midollo), Interleuchina (cancro), Fattore VIII (emofilia), Vaccino epatite B (epatite B), Vaccino influenzale (influenza), Vaccino pertosse (pertosse), Fattore IX (antivirale), Pulmozina (fibrosi cistica), Cedrasi (malattia di Gaucher)

11. Che cos'è l'ingegneria genetica? Per ingegneria genetica si intendono tutte quelle tecniche che permettono di identificare, isolare e trasferire artificialmente un gene dal patrimonio genetico di un organismo a quello di un altro essere. E' una scienza relativamente giovane, ed è interdisciplinare: fonde competenze di genetica e di biologia molecolare. L'ingegneria genetica prevede la manipolazione di materiale genetico e altri materiali biologici (cellule, acidi organici, enzimi) in laboratorio.

12. Che cos'è la terapia genica? Si definisce terapia genica la procedura che consente di trasferire materiale genetico (DNA) allo scopo di prevenire o curare una malattia. Nel caso delle malattie genetiche, in cui un gene è difettoso o assente, la terapia genica consiste essenzialmente nel trasferire la versione funzionante del gene nell'organismo del paziente, in modo da rimediare al difetto. In altre patologie si può invece voler uccidere in modo mirato le cellule patologiche.