Segreteria di Stato Sanità
Prot. n. 109129
del 13/11/2023

COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA
National Bioethics Committee of Republic of San Marino

San Marino, 9 novembre 2023/1723 d.f.R
Prot. n. 97/CSB/2023

Ill.mi

On. Mariella MULARONI
Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, la Previdenza e gli Affari Sociali, gli Affari Politici, le Pari Opportunità e l'Innovazione Tecnologica

On. Luca BECCARI
Segretario di Stato per gli Affari Esteri, per la Cooperazione Economica Internazionale e le Telecomunicazioni

Spett.le
Segreteria Istituzionale

LORO SEDI

Oggetto: Relazione sulle attività svolte dal Comitato Sammarinese di Bioetica in ambito nazionale e internazionale nel periodo gennaio 2023 – novembre 2023

In riferimento a quanto previsto dall'articolo 6, comma 8 della Legge 3 marzo 2023 n. 39, trasmettiamo la relazione sulle attività svolte dal CSB dal gennaio 2023 al novembre 2023.

Vogliate gradire i nostri più distinti saluti.

Luisa M. Borgia
Presidente del Comitato Sammarinese di Bioetica

Giorgio Cantelli Forti
Vicepresidente del Comitato Sammarinese di Bioetica

Lucia Selva
Esperto in materie giuridiche

ATTIVITÀ NAZIONALE

Il Comitato Sammarinese di Bioetica, nel corso dell'anno 2023, ha lavorato in continuità con gli argomenti intrapresi fin dall'inizio dell'attuale mandato e ha affrontato nuove tematiche, di seguito illustrate nel dettaglio.

ATTIVITÀ DEL CSB

Il CSB ha provveduto a rinnovare il proprio sito WEB, in forma più accessibile e per rendere i contenuti facilmente consultabili.

Il nuovo sito è stato presentato agli Eccellentissimi Capitani Reggenti, durante l'udienza pubblica concessa ai componenti del Comitato, il giorno 21 dicembre 2022. L'occasione è stata propizia per annunciare l'organizzazione del *14° Global Summit for National Ethics Committees* (NECs) che avrà luogo a S. Marino nell'aprile 2024. Il sito ha permesso di realizzare, di seguito, il portale dedicato al *14° Global Summit*. Entrambe i siti sono stati realizzati dal CSB in forma totalmente gratuita.

Il CSB ha emanato i seguenti documenti e pareri:

- **"La bioetica nella trasformazione della comunicazione: la conoscenza come difesa dalle *Fake news*"** (aprile 2023). Il documento, al momento della sua emanazione, risulta essere il primo lavoro di un Comitato Nazionale di Bioetica su tale argomento e, nella sua versione in lingua inglese, è stato diffuso attraverso la rete internazionale dei Comitati Nazionali di Bioetica e in Consiglio d'Europa. Per la trattazione della comunicazione e delle sue distorsioni avvenute durante la pandemia di COVID-19, il CDBIO (*Steering Committee for Human Rights in the field of Biomedicine and Health*) ha pubblicato il documento nel sito del Consiglio d'Europa dedicato al COVID-19: https://www.coe.int/en/web/bioethics/covid-19 nella sezione *"Member States - Selected Resources"*: https://www.coe.int/en/web/bioethics/selected-resources-by-country in cui la Repubblica di San Marino si distingue per la mole di documenti prodotti.
- **"Il diritto all'oblio oncologico"** (ottobre 2023). Il documento affronta un argomento ancora inesplorato non solo nel contesto bioetico, ma anche in quello scientifico e biogiuridico internazionale, dal momento che, ad oggi, non esiste letteratura in materia. La Repubblica di San Marino, pertanto, attraverso questo lavoro rappresenta il primo Stato ad affrontare in maniera sistematica la questione dell'oblio oncologico a tutela delle persone sopravvissute al cancro. Il documento sarà diffuso in ambito internazionale non appena sarà disponibile la versione in lingua inglese.
- **Parere in risposta al quesito della dottoressa Antonella Sorcinelli in merito all'art. 6 della Legge 7 settembre 2022 n. 127 su quale sia la settimana a partire dalla quale il feto abbia vita autonoma** (gennaio 2023).

ATTIVITÀ INTERNAZIONALE

In ambito internazionale il CSB ha consolidato la propria presenza attraverso la diffusione dei propri documenti e attraverso la partecipazione costante nei principali consessi internazionali.

La delegazione sammarinese nel CDBIO, nella persona della Presidente del CSB, è stata particolarmente attiva nella stesura della Raccomandazione adottata dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa il 1 febbraio 2023:

Recommendation CM/Rec(2023)1 of the Committee of Ministers to member States on equitable access to medicinal products and medical equipment in a situation of shortage *(Adopted by the Committee of Ministers on 1 February 2023 at the 1455th meeting of the Ministers' Deputies).* Per redigere la bozza di tale Raccomandazione, il Bureau del CDBIO aveva appositamente invitato nella propria seduta del settembre 2022 la Delegazione sammarinese, alla luce dei contributi che la Delegazione ha fornito nel corso dei CDBIO meetings e alla luce dei documenti prodotti dal Comitato Sammarinese di Bioetica proprio in relazione all'accesso equo alle cure durante la pandemia. Le attività della Delegazione sammarinese nel corso di questi anni hanno portato alla sua elezione nel Bureau, come membro effettivo, nel novembre 2022.

Inoltre, la Delegazione Sammarinese ha partecipato ai seguenti *Webinar*:

- **WEBINAR on "*Public dialogue on genomic medicine*",** Council of Europe, 10 novembre 2022.
- **WEBINAR on "*International conference on Artificial Intelligence in life sciences: Ethical Paths*",** National Council of Ethics for the Life Sciences of Portugal and Luso-American Development Foundation, 21 settembre 2023.
- **WEBINAR on "*Launch of the Joint WHO/OHCHR guidance and practice on mental health, human rights and legislation*",** WHO and OHCHR, 9 ottobre 2023.

Dall'agosto 2022, data in cui l'OMS ha comunicato che la Repubblica di San Marino ospiterà il *14° Global Summit* dei NECs, il CSB è impegnato nell'organizzazione di tale evento. La presidente, con delibera del Congresso di Stato n. 50 del 16 gennaio 2023, presiede il gruppo di lavoro finalizzato all'organizzazione della attività necessarie per lo svolgimento del Summit.

La presidente del CSB ha partecipato al **31° NEC FORUM** di Stoccolma (24-26 maggio 2023) ed è stata invitata al **32° NEC FORUM** di Madrid (27-28 novembre 2023) in qualità di speaker con la relazione dal titolo *"Bioethical approach to persons with disabilities",* nonché per presentare il *14° Global Summit* dei NECs.

ATTIVITÀ DEL CERS

Nel corso del 2023, il CERS ha valutato le seguenti richieste urgenti su usi off label/terapie avanzate:

- Uso terapeutico di medicinale (**Sodio Tiosolfato**).
- Uso terapeutico di medicinale **Enhertu** (**Trastuzumab Deruxtecan**): 2 pareri
- Uso terapeutico di medicinale **Durvalumab**
- Uso terapeutico di medicinale **Keytruda** (**Pembrolizumab**)
- Uso terapeutico di medicinale **Trodelvy**: 2 pareri
- Uso terapeutico del medicinale **Zanobrutinib**

Il CERS ha valutato le seguenti richieste di sperimentazioni cliniche:

- **"Apporto di liquidi e pressione arteriosa: studio multicentrico, prospettico e controllato. Progetto SPAII"**, presentato dalla dr.ssa Laura Viola, U.O. Pediatria.
- **"Applicazione della tecnologia di modellazione dell'intelligenza artificiale per sviluppare un metodo per interpretare i dati multimodali ottenuti mediante la valutazione dell'interazione tra sistema colinergico neuronale/non-neuronale e interleuchine in pazienti con sclerosi multipla",** presentato dalla dr.ssa Beatrice Viti, U.O. Neurologia.
- **"Studio osservazionale multicentrico italiano real-life per la conferma dell'efficacia, tollerabilità e sicurezza di farmaci innovativi (anticorpi monoclonali) nella profilassi dell'emicrania episodica e cronica- protocollo INEED (NEw migrain E drugs Database)",** presentato dalla dr.ssa Beatrice Viti, U.O. Neurologia
- **"Vivity e Symfony: studio comparativo tra due EDOF IOL"**, presentato dal dr. Alessandro Mularoni, U.O. Oculistica.
- **"Studio pilota sulla sicurezza ed efficacia dell'intervento chirurgico di neurolisi e bypass extramidollare associato a Neuralcollar in pazienti paraplegici con lesione midollare",** presentato dal dr. Matteo Giovanni (Nova Clinic, Domagnano).
- **"Valutazione del Modified Taylor Complex Figure Test Recognition Trial in pazienti amnesici con malattia di Alzheimer e in pazienti con disturbi di memoria da altre forme di demenza",** presentato dal dr. Edoardo Barvas, U.O. Neurologia.
- **"Valutazione della sensibilità e della specificità del Modified Taylor Complex Figure Test - Recognition Trial nel discriminare tra pazienti amnesici con malattia di Alzheimer e pazienti con disturbi di memoria da altre forme di demenza",** presentato dal dr. Edoardo Barvas, U.O. Neurologia.
- **"Studio di biomarkers nelle lacrime di pazienti prima e dopo intervento di cataratta ed impianto di IOL EDOF",** presentato dalla dr.ssa Maria Mazzoni, U.O.S. Oculistica.
- **"Dosaggio di TGF-ß e MMP-9 nelle lacrime di pazienti affetti da opacitá corneale prima e dopo trattamento topico con Losartan",** presentato dalla dr.ssa Maria Mazzoni, U.O. Oculistica.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

A conclusione di mandato, desideriamo far presente quanto segue:

- Il **Comitato Sammarinese di Bioetica** ha elaborato documenti su tematiche innovative, anche in situazioni particolarmente complesse come la recente emergenza pandemica. Tali documenti hanno avuto apprezzamento e riconoscimento in ambito internazionale, sono diventati un punto di riferimento per la tutela dei diritti dei soggetti vulnerabili, tanto da aver ottenuto il riconoscimento come *best practice* dall'ONU durante la prima fase della pandemia di COVID-19.
  Sulla base di tale lavoro, l'OMS ha affidato alla Repubblica di San Marino l'organizzazione del *14° Global Summit* dei Comitati Nazionali di Etica.
  L'eccezionalità di tale evento è data dal fatto che il Global Summit, fino ad ora, non era mai stato ospitato da un Piccolo Stato.
  L'appuntamento, fissato dal 16 al 19 aprile 2024, rappresenterà un'opportunità unica per la promozione di un dibattito internazionale atto alla costruzione di consensi su questioni di interesse globale nel campo della bioetica; altresì, costituirà una vetrina mondiale per una più ampia presentazione della Repubblica di San Marino in tutto il mondo.

- Il **Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione** ha valutato protocolli di studio e richieste di pareri urgenti garantendo rigore e rapidità.
  Fin dalla sua costituzione, il CERS, ha avuto tra le sue priorità lo sviluppo della ricerca scientifica e il supporto agli sperimentatori sammarinesi; a tal fine, il Comitato ha collaborato con i decisori di San Marino per dotare la Repubblica di normative in armonia con gli standard internazionali che potessero garantire un elevato livello etico e scientifico delle sperimentazioni cliniche e che permettessero di incentivare la sottoposizione di protocolli di ricerca anche da parte di promotori esterni.
  Dal 2021 ad oggi il governo sammarinese ha approvato una serie di norme che costituiscono il primo, importante, passo in tal senso e che prevedono per gli sperimentatori una formazione specifica che permetta loro di predisporre protocolli completi e adeguati, in particolare nell'aspetto della metodologia clinica. In assenza di tali attività formative, gli studi spontanei che giungono alla valutazione del CERS rischiano di contenere lacune tali da rendere difficile l'espressione di pareri favorevoli sin dalla prima presentazione.
  Il CERS supporta gli sperimentatori nelle procedure per una corretta presentazione degli studi spontanei, anche attraverso la formulazione di pareri sospensivi in cui vengono sempre esplicitati tutti i punti da modificare, al fine di facilitare le opportune modifiche e integrazioni; tuttavia, il CERS non può svolgere altro ruolo se non quello di valutatore finale di uno studio, per questo si auspica che la ricerca clinica possa svilupparsi in maniera adeguata, anche garantendo agli sperimentatori sammarinesi specifici programmi di formazione.
- Le attività del Comitato Sammarinese di Bioetica, nel suo duplice ruolo di CSB e di CERS, rappresentano un impegno costante che può essere gestito solo in collaborazione con un adeguato e apposito ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica. Il Comitato risulta oggi privo di tale ufficio, dal momento che l'Authority Sanitaria, al cui personale era precedentemente affidata tale funzione, non può più garantire alcuna attività di segreteria tecnico-scientifica. Si auspica, pertanto, che il Comitato

possa essere dotato quanto prima dell'apposito ufficio, come previsto dall'art. 9 della Legge 3 marzo 2023 n.39.

I documenti e i pareri del Comitato Sammarinese di Bioetica sono reperibili sul sito: https://bioetica.sm/ in lingua italiana e lingua inglese.