



REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Segreteria di Stato
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,
le Pari Opportunità*

**RELAZIONE DEL PROGETTO DI LEGGE
“LEGGE QUADRO IN MATERIA DI UTILIZZO
DI SANGUE, CELLULE, TESSUTI ED ORGANI DELL’ESSERE UMANO”**

Il presente progetto di legge rappresenta un fondamentale punto di partenza per adeguare le normative sammarinesi in materia di utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi dell’essere umano a quelle dei paesi dell’Unione Europea e in particolare dell’Italia.

E’ importante evidenziare come il recepimento delle direttive europee in materia abbia molteplici scopi.

Tale progetto, innanzitutto, intende garantire la qualità e sicurezza per l’utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi umani.

Altro aspetto di particolare rilevanza è quello di assicurare che lo sviluppo della ricerca biomedica avvenga in ambiti riconosciuti ed accreditati a livello dell’Unione Europea.

Inoltre, il progetto di legge, stabilisce il recepimento delle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano inclusi quelli ancora in fase di sperimentazione. Tutto ciò in sintonia con quanto già previsto dalla normativa vigente in ambito di autorizzazione di attività sanitarie e con il ruolo e le funzioni del costituendo Comitato di Bioetica ed Etico sammarinese.

La proposta di legge intende anche stimolare quella solidarietà che da sempre caratterizza lo spirito dei nostri concittadini, consentendo di estendere la donazione di sangue, ed in prospettiva quella di organi, anche oltre confine, in un rapporto di amicizia e reciproco scambio con l’Italia.



REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Segreteria di Stato
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,
le Pari Opportunità*

Tale iniziativa, unitamente alla proposta di legge per l'istituzione del Comitato di Bioetica ed Etico, se ben coordinate, consentiranno al Nostro Paese di allinearsi agli Stati europei più all'avanguardia in materia, garantendo, da un lato, la trasparenza delle attività svolte a San Marino riguardanti l'utilizzo di sangue, cellule, tessuti e organi umani e, dall'altro, l'impulso per sviluppare una ricerca, suffragata da evidenze scientifiche, sulle terapie avanzate e sulla medicina rigenerativa.

L'articolo 1 definisce i principi ispiratori sanciti, in particolare, dalla "Convenzione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina", ratificata dal Consiglio Grande e Generale il 26 febbraio 1998.

L'articolo 2 identifica nell'Authority l'organismo preposto al controllo e alla vigilanza di quelle strutture che intendono conservare e utilizzare sangue, cellule, tessuti ed organi umani.

L'articolo 3 prevede, attraverso l'adozione di appositi decreti delegati, il recepimento delle direttive europee e delle raccomandazioni internazionali in materia di:

- _ qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- _ qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani
- _ ricerca biomedica
- _ buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione



REPUBBLICA DI SAN MARINO

*Segreteria di Stato
per la Sanità e la Sicurezza Sociale,
la Previdenza, la Famiglia e gli Affari Sociali,
le Pari Opportunità*

— buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, inclusi i medicinali per terapie avanzate.

Il Segretario di Stato alla Sanità
Claudio Podeschi