

Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

San Marino, 28 agosto 2017/1716 d.f.R Prot. n. 43/2017

REPUBBLICA DI SAN MARINO
SEGRETERIA DI STATO PER LA SANITÀ E SICUREZZA SOCIALE

PROT. N. 94379 POS.

DATA 29 08 2017

III.mo

Franco SANTI

Segretario di Stato Sanità e Sicurezza Sociale, Pari opportunità, Previdenza e Affari Sociali

III.mo

Nicola RENZI

Segretario di Stato per gli Affari Esteri, gli Affari Politici e la Giustizia SEDE

Oggetto: relazione conclusiva sulle attività svolte dal Comitato Sammarinese di Bioetica in ambito nazionale e internazionale nel periodo SETTEMBRE 2014 – LUGLIO 2017

SINTESI DELL'ATTIVITÀ DEL CSB

In riferimento a quanto previsto dall'articolo 9 della Legge 29 gennaio 2010 N. 34, trasmettiamo alle SS. LL. la relazione conclusiva sulle attività svolte dal CSB e dal CERS nel triennio 2014-2017.

Dalla seduta d'insediamento del 5 settembre 2014, il CSB ha effettuato l'attività del suo secondo mandato attraverso sedute plenarie e gruppi di lavoro ristretti, producendo i seguenti <u>documenti e pareri</u>:

- Risposta alla richiesta di parere da parte della Segreteria di Stato alla Sanità in merito al progetto AMT.sm per l'utilizzo di parti da cadavere a fini di sperimentazione e formazione di operatori sanitari (ottobre 2014).
- 2. Risposta alla richiesta di parere da parte del Direttore UOC Farmaceutica Dott. Mauro Chiaruzzi per l'eventuale dispensazione del farmaco EllaOne (novembre 2015).
- 3. Risposta alla richiesta di parere da parte della Segreteria di Stato per la Sanità sul Decreto Delegato "ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE EUROPEE in materia di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" (maggio 2016).
- 4. **Risposta alla richiesta di parere** da parte della Segreteria di Stato per la Sanità sul Progetto di Legge "NORME PER L'ACCERTAMENTO E LA CERTIFICAZIONE DI MORTE".



Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

- 5. Documento "DONAZIONE DEL CORPO O PARTI DI ESSO A FINI TERAPEUTICI O SCIENTIFICI" (approvato nel febbraio 2016). Tale lavoro rappresenta la naturale prosecuzione della riflessione intrapresa dal CSB nel precedente documento del 2013 "L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE", in cui si definiva il processo di morte e i criteri per il suo accertamento, disgiungendoli volutamente dai temi del trapianto e della donazione del corpo, tematiche a cui il Comitato si era riservato di dedicare un documento ad hoc. Il CSB, rispettando l'impegno assunto, ha proseguito lo studio di tali delicati argomenti, sollecitato dalla particolare sensibilità della cittadinanza sammarinese nei confronti della donazione, rappresentata anche all'interno del CSB dall'Associazione Volontari Sammarinesi del Sangue e degli Organi.
- 6. Documento "VALORE BIOETICO DELLE VACCINAZIONI (PER LA PERSONA E PER LA COLLETTIVITA'" (approvato nel maggio 2016). Per la preparazione alla stesura di tale documento il CSB ha invitato in audizione i rappresentanti dei seguenti gruppi di obiettori sammarinesi e italiani: "Comitato Obiettori alle Pratiche Vaccinali", "Gruppo Genitori per la Vita". È stato ascoltato altresì il Direttore UOC Servizio Minori, dr. Riccardo Venturini. Tale documento del CSB è stato esplicitamente richiamato nel documento italiano "Position Paper: I Vaccini e le Vaccinazioni" (realizzato da: Società Italiana di Farmacologia, Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Società Italiana di Pediatria, Federazione Italiana medici di Medicina Generale, Federazione Italiana Medici Pediatri; approvato dall'Istituto Superiore di Sanità e sottoscritto dall'Ordine dei Medici-Chirurghi e Odontoiatri della Provincia di Bologna e dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bologna).
- 7. CODICE DEONTOLOGICO ASSOCIAZIONE INFERMIERISTICA SAMMARINESE (AIS) (approvato nel marzo 2017), elaborato dal CSB e dai rappresentanti AIS su specifica richiesta AIS del giugno 2016. Il lavoro è stato preceduto da un'audizione della Presidenza IPASVI nell'ottica di una collaborazione tra le Associazioni di infermieri sammarinesi e italiane. Il Codice è stato presentato congiuntamente dall'AIS e dal CSB a tutto il personale sanitario dell'ISS durante un incontro formativo tenuto il 12 maggio 2017, ricorrenza della Giornata Internazionale dell'Infermiere. Il Codice è stato altresì presentato al 40° Congresso Nazionale AISD (Associazione Italiana pre lo Studio del Dolore), tenutosi a Roma dall'8 al 10 giugno 2017.
- 8. Documento "L'ASSISTENZA INFERMIERISTICA AL DOLORE: ASPETTI BIOETICI" (approvato nel maggio 2017). Tale documento apporta un suo particolare contributo alla riflessione bioetica internazionale sul dolore che, se pur corposa, in misura minore ha affrontato tale tematica nella prospettiva dell'assistenza infermieristica, alla cui alta valenza bioetica gli infermieri sammarinesi hanno dimostrato una particolare sensibilità sin dalla stesura del Codice Deontologico. Anche tale documento è stato presentato al 40° Congresso Nazionale AISD (Associazione Italiana pre lo Studio del Dolore), tenutosi a Roma dall'8 al 10 giugno 2017.



Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

- 9. Documento "BIOETICA DELLE CATASTROFI" (approvato nel luglio 2017). Il documento costituisce una novità assoluta nel panorama bioetico internazionale, costituendo la prima riflessione bioetica su tale tematica da parte di un Comitato Nazionale di Bioetica su situazioni che, per l'intrinseco carattere di "straordinarietà" e il coinvolgimento di un elevato numero di persone, implicano condizioni di altissima criticità decisionale per i profondi valori etici in gioco. L'originalità del documento è data anche dagli argomenti trattati, selezionati tra quelli di particolare pertinenza bioetica sui quali la letteratura in materia di medicina delle catastrofi ha dedicato minore attenzione. Per la stesura di un documento di tale complessità, il CSB ha lavorato in sinergia con istituzioni, professionalità e organismi sammarinesi e internazionali. In particolare, il CSB, su invito congiunto con la Segreteria di Stato per la Sanità, ha invitato in audizione i rappresentanti delle seguenti Istituzioni Nazionali e Internazionali: Croce Rossa Internazionale, Croce Rossa Sammarinese, CEMEC, Polizia Civile Sammarinese, Protezione Civile Sammarinese, Gruppo di Coordinamento per le Emergenze Sanitarie Sammarinese, Servizio Antincendio Polizia Civile, Pronto Soccorso e Degenza Breve dell'Ospedale di Stato Sammarinese, Dipartimento di Prevenzione ISS. Il CSB, inoltre, si è avvalso della collaborazione della Consulta per l'Informazione Sammarinese. Il documento sarà inviato e presentato nelle pertinenti sedi internazionali. A tale documento ha aderito l'Ordine dei Medici di Roma che, sulla base del lavoro svolto in Repubblica, intende aggiornare il codice deontologico dei medici italiani proprio in merito all'articolo sulle emergenze, presentando questa proposta alla Federazione Nazionale Italiana degli Ordini dei Medici e al Comitato Nazionale per la Bioetica Italiano.
- 10.II CSB, congiuntamente al CERS, ha approvato all'unanimità (luglio 2015) l'utilizzo nel territorio della Repubblica di San Marino dei farmaci approvati dalla Food and Drug Amministration Americana (FDA), al fine di rendere la disponibilità di molti farmaci più immediata rispetto ad altre parti del mondo, a beneficio dei pazienti e al fine di implementare la risonanza internazionale dell'intero apparato sanitario sammarinese con una agevolazione delle complesse pratiche di importazione. L'approvazione del CSB/CERS all'utilizzo di tali farmaci ne renderebbe possibile la somministrazione, inserendola nella procedura delle Good Clinical Practice, purché sia attivato un meccanismo di farmacovigilanza (presupposto del Good Clinical Standard) al fine di vigilare sulla somministrazione di tali farmaci, come di ogni altro farmaco somministrato in Repubblica. Il CSB/CERS suggerisce di affiancare a questo meccanismo di controllo un farmacologo universitario di chiara fama per rendere il controllo di vigilanza solido e ineccepibile.

Tutti i documenti del CSB sono stati preceduti da incontri preparatori con i rappresentanti delle istituzioni sammarinesi e internazionali. Tali importanti audizioni, effettuate in forma gratuita, si sono svolte in un clima di proficua ed ampiamente condivisa collaborazione e costituiscono un elemento fondamentale nella modalità operativa del CSB, al fine di cogliere gli aspetti principali e le esigenze



Legge 29 gennaio 2010 n. 34 Law January 29, 2010 n. 34 Loi Janvier 29 mai 2010, n. 34

Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

peculiari degli argomenti da trattare, in uno scambio di opinioni e reciproche esperienze. I componenti del CSB effettuano il proprio lavoro attraverso una metodologia operativa assolutamente partecipativa, aperta alla discussione e al confronto, per raggiungere livelli di riconosciuta eccellenza in campo internazionale, grazie anche alla sempre maggiore e significativa presenza nelle diverse sedi internazionali preposte alla trattazione di tali fondamentali tematiche.

Il CSB inoltre:

- ha accolto anche richieste di audizione da parte di gruppi di cittadini sammarinesi in relazione a questioni etiche connesse con attività scientifiche e assistenziali allo scopo di proteggere e promuovere i diritti della persona umana;
- nell'ottica di tale collaborazione e allo scopo di realizzare uno dei compiti primari attribuiti al CSB con la legge istitutiva (ovvero quello di sensibilizzare l'opinione pubblica su tematiche bioetiche), il CSB ha incontrato la dirigente e i docenti della scuola secondaria superiore per proporre progetti comuni al fine di approfondire le tematiche bioetiche sviluppate nei documenti emanati dal CSB;
- in ottemperanza all'art. 2 della Legge 29 gennaio 2010 n. 34 (Istituzione del Comitato Sammarinese di Bioetica), in collaborazione con le Segreterie di Stato per la Sanità e per l'Istruzione, ha incontrato nel marzo del 2016 gli studenti e gli insegnanti delle V classi dei Licei, per presentare il CSB, illustrandone le funzioni e le attività nazionali e internazionali. L'incontro è stato un momento di approfondimento sulle tappe fondamentali che hanno portato alla nascita della Bioetica e dei Comitati Etici e ha rappresentato per gli studenti una occasione per sottoporre al CSB alcune domande su argomenti di bioetica particolarmente attuali. Il Comitato ha dato ampia disponibilità per supportare gli studenti nel loro percorso di studi rendendo disponibili fonti bibliografiche e materiale di approfondimento;
- ha collaborato attivamente con le competenti Segreterie di Stato in merito a tematiche di
 pertinenza bioetica, anche contribuendo al dibattito sul tema della disabilità in merito alla
 stesura della normativa: Legge Quadro, Decreto Legge sulla figura dell'Amministratore di
 sostegno, Decreto Legge sull'inclusione scolastica. Per tale collaborazione il CSB ha ricevuto dalla
 Segreteria di Stato per l'Istruzione e la Cultura lettera di apprezzamento per il contributo
 apportato (giugno 2015);
- ha incontrato il personale sanitario dell'ISS in seduta plenaria (settembre 2016), per presentare le proprie attività e le procedure per accedere alla presentazione dei protocolli di sperimentazione clinica.



Legge 29 gennaio 2010 n. 34 Law January 29, 2010 n. 34 Loi Janvier 29 mai 2010, n. 34

Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

ATTIVITÀ NEGLI ORGANISMI INTERNAZIONALI

In ambito internazionale, il CSB:

- continua a collaborare con gli organismi internazionali, partecipando attivamente al dibattito bioetico internazionale, attraverso la Delegazione Sammarinese nel DH-BIO del Consiglio d'Europa, sia diffondendo i principali documenti in tema di Bioetica prodotti nella Repubblica di S. Marino, di concerto con la Rappresentanza Permanente presso il Consiglio d'Europa, sia inviando i lavori nei principali consessi internazionali. In particolare, in accordo con la Delegazione di San Marino nel DH-BIO e le Segreterie di Stato competenti, ha provveduto a inviare il volume in duplice lingua del documento del CSB "L'approccio bioetico alle persone con disabilità" ai principali esponenti del Consiglio d'Europa, ai Rappresentanti Permanenti e agli Osservatori;
- Su esplicita richiesta dell'UNESCO, ha predisposto, in collaborazione con il prof. Aldo Morrone, esperto esterno del CSB, la risposta sul Joint Statement on the Ebola virus epidemic. Il documento è stato regolarmente trasmesso all'UNESCO e, per le rispettive competenze, alla Segreteria di Stato per la Sanità, all'Authority, alla Segreteria di Stato per gli Affari Esteri e alla Rappresentanza Permanente della Repubblica di San Marino presso il Consiglio d'Europa (dicembre 2014). L'UNESCO, nel ringraziare il CSB per il contributo apportato, comunica di aver trasmesso tale documento ai Comitati Nazionali di Bioetica di tutto il mondo (tutti i documenti sono stati prodotti in allegato alla precedente Relazione del CSB relativa alle attività svolte nel periodo settembre-dicembre 2014);
- ha avuto notizia della comunicazione che la Senatrice Professoressa Elena Cattaneo ha inviato a tutti i comitati etici italiani per l'indagine conoscitiva promossa dal Senato della Repubblica Italiana su "Origine e sviluppo del cosiddetto caso Stamina" (https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/905797.pdf). Poiché in tale relazione si fa riferimento più volte alla Repubblica di San Marino e dal momento che la Senatrice ha richiesto un preciso riscontro ai Comitati Etici con eventuali considerazioni, il CSB ha inviato al Senato della Repubblica Italiana la documentazione in merito agli avvenimenti del caso Stamina nel territorio sammarinese, per la relativa presa d'atto da parte della Commissione competente ed eventuale integrazione nella relazione, auspicando un completo chiarimento della vicenda per quanto attiene le attività svolte nella Repubblica di San Marino e una conseguente diffusione nei siti di pertinenza (giugno 2015).



Legge 29 gennaio 2010 n. 34 Law January 29, 2010 n. 34 Loi Janvier 29 mai 2010, n. 34

Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

ATTIVITÀ SCIENTIFICA NELLE RIVISTE INTERNAZIONALI E NEI SIMPOSI INTERNAZIONALI

- In seguito al 5° Simposio Internazionale di Etica, "Ethical Challenges of Disability", organizzato dall'Università di Strasburgo nell'aprile 2013 e a cui il CSB ha partecipato presentando il documento "L'approccio bioetico alla disabilità", sono stati pubblicati due volumi contenenti i lavori ritenuti più interessanti dalla Direzione Scientifica. In entrambi i volumi è presente un capitolo con il lavoro presentato dal CSB: (sous la direction de) Marie-Jo Thiel, "Les Enjeux Ethiques du Handicap", Presses Universitaires de Strasbourg; pagg.77-93; (Hg.) Marie-Jo Thiel, "Ethische Fragen der "Behinderung". Ethical Challenges of Disability", Lit Verlag Berlin Munster Wien Zurich London; pagg. 43-61).
- Il Comitato Scientifico della Conferenza Internazionale dell'ICSB (International Society for Clinical Bioethics) in Kazan, Russia, ha richiesto l'articolo scritto da Luisa Borgia e Giampiero Griffo: "Human Rights of Person with Disabilities and Bioethics" da inserire nella pubblicazione degli atti del convegno e per la presentazione durante la Conferenza (10 e 11 ottobre 2014).
- Il Comitato Scientifico della Prima Conferenza Internazionale di Bioetica in Muscat (Oman) (organizzata in collaborazione con l'UNESCO, l'Università e il Consiglio delle Ricerche dell'Oman, 8-10 marzo 2015) ha accettato la presentazione del poster "A Bioethics based on UN Convention on the rights of persons with disabilities", scritto da Luisa Borgia e Giampiero Griffo. La Conferenza è particolarmente significativa sia perché affronta il tema del rapporto tra la Bioetica e le diverse prospettive religiose, in particolare l'Islam, sia perché tratta del problema Ebola, in merito al quale il CSB ha partecipato con un proprio documento ai lavori dell'UNESCO (si veda riferimento precedente).
- Particolarmente significativa è stata la partecipazione alla Conferenza Internazionale "HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE. Ethical and legal aspects of organ donation" (Mosca, 26 aprile 2016), in cui la Vicepresidente del CSB ha dato comunicazione delle attività svolte dal Comitato Sammarinese di Bioetica nel settore della donazione degli organi, sia in relazione ai documenti emanati in questa materia, sia in relazione alle proposte di aggiornamento della normativa sammarinese sull'accertamento della morte.
- La Vicepresidente del CSB sta attualmente collaborando attivamente con la segreteria del DH-BIO del Consiglio d'Europa nella preparazione della Conferenza Internazionale per la celebrazione del 20° anniversario della Convenzione di Oviedo che si terrà a Strasburgo nell'ottobre 2017.

Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

SINTESI DELL'ATTIVITÀ DEL CERS

Il CERS ha effettuato l'attività del suo secondo mandato, valutando, nei tempi previsti dalla normativa internazionale, i seguenti studi:

- 1. "Studio Osservazionale: Consumo di analgesici, gastroprotettori, antitrombotici e danno d'organo gastrico, renale, cerebrale e cardiaco nella Repubblica di San Marino", dott.ssa Vitalba Vitale, U.O.S. Medicina del Dolore.
- 2. "Studio osservazionale retrospettivo sulla Sclerosi Multipla nella Repubblica di San Marino: studio di incidenza e prevalenza", dott.ssa Susanna Guttmann, U.O.S. Neurologia.
- 3. Uso compassionevole: "Combinazione terapeutica all-oral interferon-free", dottoressa Anna Chiara Piscaglia, UOS Endoscopia e Gastroenterologia.
- 4. Valutazione con procedura d'urgenza della Richiesta per uso terapeutico off-label su base nominale della specialità medicinale Imnovid (pomalidomide), dottoressa Patrizia Paolini, UOS Oncologia.
- 5. Studio Osservazionale Retrospettivo *EPIMICI San Marino: "EPIdemiologia delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali a San Marino"* dottoressa Anna Chiara Piscaglia, UOS Endoscopia e Gastroenterologia.
- 6. Studio Osservazionale Retrospettivo *IPNO-CO: "Iperplasia Nodulare linfoide del Colon"*, dottoressa Anna Chiara Piscaglia.
- 7. Studio Osservazionale Retrospettivo SCREEN 9-14: SCREENing del cancro colo rettale a San Marino dal 2009 al 2014, dottoressa Anna Chiara Piscaglia.
- 8. Studio Efficacia dell'ossigeno terapia iperbarica somministrata a basse pressioni per bambini con autismo Domus Medica, dottor Gerardo Bosco.
- 9. Valutazione con procedura d'urgenza per richiesta di Parere da parte della Direzione Sanitaria e Socio Sanitaria ISS per "Uso terapeutico compassionevole del farmaco brentuximabvendotinib al di fuori delle indicazioni in scheda tecnica", Dottoressa Anna Maria Bugli, dell'UOS Oncologia e Oncoematologia per trattamento di linfoma di Hodgkin in fase avanzata.
- **10. Studio Osservazionale/Validazione Scala di Valutazione** "Gestione integrata del diabete tipo 2: favorire l'utilizzo di strumenti di valutazione clinica nel percorso di empowerment del paziente", dottoressa Tatiana Mancini, Ambulatori Medicina Interna.
- 11. "Studio interventistico pilota esplorativo su parametri elettrofisiologici e neuroradiologici innovativi nella malattia di Alzheimer PROGETTO AlzSM", dottoressa Chiara Monaldini, UOS Neurologia.
- 12. Studio "Enroll-HD: Studio prospettico di registro su una coorte globale con malattia di Huntington", dottor Maurizio Stumpo, UOS Neurologia.



Legge 29 gennaio 2010 n. 34 Law January 29, 2010 n. 34 Loi Janvier 29 mai 2010, n. 34

Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

- 13. Studio "Valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Pixantrone per il trattamento del Linfoma non-Hodgkin a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari. Registro Internazionale. PIXA-Registry (Pyxantrone Registry), SER-PIX- 2016-01", dottoressa Anna Maria Bugli.
- 14. "Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli per valutare il profilo della curva tempo-effetto e la tollerabilità dopo singola somministrazione di una dose da 80mg e 40mg di ketoprofene sale di lisina (Oki) in uomini e donne dopo la rimozione di dente molare o altra chirurgia orale minore, 001/17-KET", dottor Daniele Battelli, UOC Anestesia e Terapia Intensiva.
- 15. Studio osservazionale di coorte retrospettivo "Studio Multicentrico Osservazionale "IRIDE, Osservatorio Italiano Bronchiectasie", dottoressa Valentina Conti, Unità Operativa Geriatria con Indirizzo Pneumologico.

Si fa presente che il CERS ha espresso il proprio parere esclusivamente in merito agli studi presentati nella formulazione prevista dal Regolamento, caratterizzante i protocolli di ricerca clinica secondo le linee guida internazionali.

I documenti e pareri del CSB e del CERS sono reperibili nel sito del Comitato Sammarinese di Bioetica: http://www.sanita.sm/on-line/home/comitato-bioetica.html



Legge 29 gennaio 2010 n. 34 Law January 29, 2010 n. 34 Loi Janvier 29 mai 2010, n. 34

Il Presidente e il Vice Presidente Chairman and Deputy President Le Président et le Vice-Président

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Il Comitato Sammarinese di Bioetica, consapevole della complessità del lavoro, nella sua duplice veste di CSB e di CERS, evidenzia la necessità improcrastinabile di avere a disposizione una Segreteria Tecnico-Scientifica autonoma con personale appositamente formato e competente in materia bioetica, come peraltro già evidenziato dal precedente Comitato attraverso proposte di modifiche del Regolamento allegate ai verbali.

Il CSB rileva come tale lacuna abbia costituito e costituisca una limitazione delle attività e penalizzi gravemente l'immagine sia del CSB nei confronti delle Istituzioni internazionali con cui è chiamato a relazionarsi, sia del CERS nei confronti dei promotori delle sperimentazioni cliniche.

Inoltre, si evidenzia come nel Regolamento del Comitato non vi sia riferimento alla possibilità di convocare gruppi ristretti di componenti ed esperti, necessari per l'elaborazione dei documenti di lavoro. A tal fine, il CSB propone due modifiche al Regolamento (Decr. Delegato n. 2/2011), in merito alla possibilità di istituire Gruppi di Lavoro (art. 20) con rimborso spese e gettone e in merito alla possibilità di istituire una autonoma Segreteria Tecnico-Scientifica (art. 5).

Il Presidente Chairman Le Président

(Virgilio Sacchini)

Il Vice Presidente Deputy President Le Vice-Président

(Luisa Borgia)

lube Bupe