SEGRETERIA ISTITUZIONALE

Depositato in Data 22/06/2022

IL DIRIGENTE

Repubblica di San Marino - Segreteria di Stato - Ufficio Segreteria Istituzionale

SEGRETERIA DI STATO
PER LA SANITÁ E LA SICUREZZA SOCIALE,
LA PREVIDENZA E GLI AFFARI SOCIALI, GLI AFFARI POLITICI,
LE PARI OPPORTUNITÁ E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Progetto di Legge

"Riforma della Legge 29 gennaio 2010 n.34 – Istituzione del Comitato Sammarinese di Bioetica"

Art. 1

(Istituzione)

In considerazione della laicità dello Stato ed in attuazione dei principi stabiliti dalla Dichiarazione dei Diritti dei Cittadini e dei Principi Fondamentali dell'Ordinamento Sammarinese, dalle Convenzioni internazionali in materia di salvaguardia dei diritti fondamentali e della dignità dell'Uomo, cui la Repubblica di San Marino aderisce, è istituito il Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB).

Art. 2

(Funzioni)

1. Il CSB, nel rispetto dei paradigmi della bioetica in rapporto all'applicazione della scienza biomedica e all'evoluzione della ricerca scientifica, svolge le funzioni di:

a) supporto tecnico e consulenza al Congresso di Stato, al Consiglio Grande e Generale e ad altri organismi istituzionali per le tematiche connesse alla bioetica ed alla ricerca biomedica;
b) esprimere pareri circa aspetti di propria competenza, relativamente ad istanze di strutture sanitarie sia pubbliche sia private, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e dell'autorizzazione all'applicazione clinica di nuove biotecnologie;
c) promuovere la divulgazione scientifica e la corretta informazione dell'opinione pubblica su bioetica e implicazioni dei trattamenti terapeutici, delle tecniche diagnostiche e dei progressi delle scienze biomediche in rapporto ad aspetti legati alla bioetica, nonché iniziative di formazione/aggiornamento relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica;
d) organismo consultivo in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i diritti della persona umana;
e) autorizzare la ricerca e la sperimentazione clinica, farmacologica ed epidemiologica per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio

REPUBBLICA DI SAN MARINO
Via Scialoja, 20 – 47893 Borgo Maggiore - San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm
Tel. +378 (0549) 883040

etico, sulla base di linee guida basate su direttive generali emesse dagli organismi internazionali competenti in materia.

Art. 3

(Composizione)

1. Il CSB è composto da tre membri, di cui:
   - un esperto con comprovata formazione in materie giuridiche;
   - un esperto in bioetica con comprovata formazione in materia;
   - un esperto in ricerca e sperimentazione clinica con comprovata formazione in materia.

Il Presidente ed il Vice-Presidente sono nominati fra i membri stessi.

2. Per le funzioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b), c) e d), il CSB deve essere integrato dalle seguenti figure:
   a) tre medici di area clinica;
   b) un medico legale;
   c) un farmacologo clinico o con documentata esperienza in sperimentazioni cliniche dei medicinali;
   d) un professionista delle attività sanitarie non mediche;
   e) un laureato in materie filosofiche;
   f) un laureato in materie teologiche;
   g) un rappresentante del Dipartimento di Studi Biomedici dell'Università degli Studi della Repubblica di San Marino;
   h) un rappresentante del volontariato in ambito sanitario.

3. Tutti i membri del Comitato Sammarinese di Bioetica di cui ai commi 1 e 2, i quali devono essere in possesso di una comprovata competenza e formazione in materia bioetica, nella ricerca e nella sperimentazione clinica, restano in carica quattro anni e sono nominati dal Consiglio Grande e Generale, su proposta del Congresso di Stato, con maggioranza qualificata per le prime due votazioni e con maggioranza semplice per le votazioni seguenti.

4. Per le funzioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), il CSB assume il ruolo di Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione (CERS) e deve essere integrato dalle seguenti figure, designate dal CSB:
   a) un biostatistico/epidemiologo;
   b) un farmacista del centro farmaceutico dell'ISS;
   c) un professionista delle attività sanitarie non mediche del settore specifico dell'area oggetto della ricerca o sperimentazione;

d) nel solo caso in cui non sia già presente tale figura all'interno dei membri di cui ai precedenti commi 1 e 2, un medico del settore specifico dell'area oggetto della ricerca o sperimentazione.

5. Qualora la richiesta di sperimentazione provenga da un professionista che opera all'interno dell'ISS, il Dirigente di UOC di pertinenza ~~sarà~~ è tenuto ad esprimere un parere circa la capacità della UOC di sostenere la ricerca in termini di risorse umane ed economiche, ed il CERS deve essere integrato dal Direttore delle Attività Sanitarie e Socio-Sanitarie dell'ISS.

6. La sperimentazione autorizzata dal CERS può essere avviata esclusivamente previa autorizzazione del legale rappresentante della struttura richiedente la sperimentazione o presso la quale viene effettuata la sperimentazione.

7. Qualora le ricerche e le sperimentazioni sottoposte ad esame lo richiedano, il CERS può avvalersi dei rappresentanti del volontariato e/o associazionismo.

Art. 4

(Pareri esterni)

1. Per approfondire questioni particolarmente complesse o specifiche per le quali il CSB necessiti del parere o della perizia tecnica di esperti, è facoltà del Comitato medesimo avvalersi di professionisti qualificati, per cui vigono le stesse regole di incompatibilità e conflitti di interesse di cui all'articolo 5.

2. Il CSB/CERS può altresì consultare, al medesimo scopo, i rappresentanti di associazioni o enti sociali, ovvero avviare contatti con Comitati di Bioetica, Comitati Etici di altri Paesi e organismi competenti a livello internazionale.

3. Il CSB/CERS può inoltre recepire pareri emessi da altri Comitati di Bioetica e Comitati Etici di Paesi aderenti alla "Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina", ratificata con Decreto 26 Febbraio 1998 n. 45.

Art. 5

(Incompatibilità e conflitto d'interesse)

1. Le funzioni di componente del CSB/CERS sono incompatibili con il mandato di membro del Consiglio Grande e Generale, del Congresso di Stato e con incarichi dirigenziali nei partiti politici e nelle associazioni sindacali dei lavoratori e dei datori di lavoro.

REPUBBLICA DI SAN MARINO
Via Scialoja, 20 – 47893 Borgo Maggiore - San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm
Tel. +378 (0549) 883040

2. I membri del CSB/CERS non possono prendere parte a discussioni, deliberazioni, atti, contratti e provvedimenti nei quali abbiano qualunque tipo di interesse, diretto o indiretto, o l'abbiano i loro parenti, congiunti od affini entro il secondo grado.
3. Tutti i componenti del Comitato Sammarinese di Bioetica e del Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione devono inoltre impegnarsi a comunicare tempestivamente, al Presidente del CSB, i conflitti di interesse o le cause di incompatibilità verificatisi successivamente all'assunzione dell'incarico.
4. La comunicazione di cui al comma precedente è inviata dal Presidente del CSB alla Segreteria Istituzionale per il seguito di competenza.

Art. 6

(Sedute del CSB/CERS e pubblicità degli atti)

1. Le riunioni del CSB/CERS sono valide, in prima convocazione, con la presenza della metà più uno dei suoi membri, in seconda convocazione con qualsiasi numero di membri presenti.
2. Le decisioni vengono adottate a maggioranza qualificata. Le deliberazioni vengono adottate con voto palese.
3. Nella fase di elaborazione dei documenti, o per altre necessità connesse con le finalità del CSB/CERS, il Presidente ha la facoltà di convocare dei sottogruppi operativi. Tali sottogruppi sono privi di potere di voto e le conseguenti elaborazioni vengono successivamente sottoposte al vaglio e al voto del CSB/CERS.
4. È facoltà di ogni membro fare risultare dal verbale della decisione il proprio dissenso.
5. Tutte le riunioni del CSB/CERS sono verbalizzate dalla Segreteria Tecnico-Scientifica di cui all'articolo 9. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 5 dell'articolo 9, o in caso di impossibilità a presenziare alla riunione da parte di un membro della Segreteria Tecnico-Scientifica, la verbalizzazione è effettuata da uno dei membri del comitato, individuato per tale scopo ad inizio seduta.
6. Le deliberazioni del CSB sono pubbliche e divulgate attraverso sito istituzionale, fatti salvi i vincoli stabiliti dal decreto di cui all'articolo 9 e salvo deliberazioni dichiarate espressamente riservate.
7. I pareri elaborati dal CERS sono riservati e possono essere divulgati esclusivamente attraverso pubblicazione scientifica o comunicazione in convegni specializzati solo a seguito dell'autorizzazione del Promotore della Sperimentazione che detiene la proprietà dei dati in essi contenuti.
8. Il CSB/CERS annualmente trasmette al Consiglio Grande e Generale una dettagliata relazione sulle attività svolte.

Art. 7

(Presidente e Vice-presidente)

1. Il Presidente del CSB/CERS:
   a) convoca e coordina i lavori sia nelle riunioni dell'organismo sia dei sottogruppi di cui all'articolo 6 comma 4;
   b) rappresenta esternamente il Comitato;
   c) sovrintende alla redazione del verbale e lo firma in calce;
   d) cura i rapporti con gli organismi che hanno rapporti istituzionali con il Comitato;
2. Il Vice-presidente sostituisce il Presidente in caso di sua assenza o temporaneo impedimento.

Art. 8

(Capitolo di spesa ed entrate)

1. Nel Bilancio di previsione annuale è inserita apposita rubrica afferente alle categorie di spesa della Segreteria Tecnico-Scientifica, di cui all'articolo 9, nella quale è compreso apposito capitolo di spesa relativo ai costi annuali del CSB/CERS. Il CSB/CERS è, altresì, finanziato dagli introiti derivanti dagli oneri previsti per le sperimentazioni in apposito capitolo per le entrate. Le tariffe per le sperimentazioni saranno definite da apposito decreto delegato emanato su proposta del Comitato stesso.

Art. 9

(Funzionamento del Comitato di Bioetica e Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione)

1. Il CSB/CERS si avvale di una Segreteria tecnico-scientifica qualificata, dotata di una sede per l'espletamento delle attività e delle procedure previste dalla normativa vigente, nonché di adeguate risorse umane, tra cui figure:
   a) con competenze in materia bioetica e in sperimentazione clinica;
   b) con competenza contabile e amministrativa;
   c) con competenza in ambito sociale.
2. Le funzioni di Segreteria tecnico-scientifica, a tutela dell'autonomia del CSB/CERS e della riservatezza degli argomenti trattati, sono affidate a personale il cui profilo di ruolo, numero e collocazione funzionale nella Pubblica Amministrazione, sono definiti e integrati nel vigente fabbisogno, secondo le norme generali in materia.

3. Dalla data di attivazione di tale ufficio vengono demandate al personale in capo alla Segreteria Tecnico Scientifica, anche le funzioni di supporto amministrativo e contabile previste dall'art.2 ultimo comma della Legge 25 febbraio 2004 n.26, dell'art.5 comma 3 della Legge 10 marzo 2015 n.28 e dall'art.1, comma 2, del Decreto Delegato 17 maggio 2018 n.56 e.s.m., ad appannaggio degli Organismi Istituzionali di Parità della Repubblica di San Marino, accomunati nelle finalità al CSB/CERS dai principi fondanti di cui all'art.1.
4. Fino alla data di attivazione di tale ufficio le funzioni di cui al comma 2 del presente articolo, possono essere affidate a membri del CSB/CERS o personale facente capo all'Authority sanitaria e socio-sanitaria.
5. Il Congresso di Stato è delegato, su proposta del CSB, ad emanare apposito Decreto contente il Regolamento, che disciplini, tra gli altri aspetti:

a) il funzionamento del CSB e del CERS, i quali devono essere organizzati in modo tale da garantire il rispetto dei principi di indipendenza e imparzialità;
b) le modalità per la presentazione delle richieste di parere e la tempistica per esprimere pareri e rilasciare autorizzazioni;
c) i compensi da corrispondere attraverso gettoni di presenza;
d) regole sulle modalità di convocazione e riunione
e) disposizioni che coordinino l'attività del CSB/CERS in relazione all'Ispettorato GCP istituito con Decreto Delegato 7 marzo 2022 n.31.

Art. 10

(Abrogazioni)

1. È abrogata la Legge 29 gennaio 2010 n. 34, fatti salvi gli effetti e gli atti compiuti durante il periodo di vigenza della stessa.
2. I richiami agli articoli e commi della Legge n.34/2010 contenuti nelle norme vigenti si intendono riferiti ai corrispondenti articoli e commi della presente legge.

Art. 11

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua legale pubblicazione.

REPUBBLICA DI SAN MARINO
Via Scialoja, 20 – 47893 Borgo Maggiore - San Marino
info.sanita@gov.sm - www.sanita.sm
Tel. +378 (0549) 883040