



SEGRETERIA 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

Depositato in Data 22/06/2022



RELAZIONE AL PROGETTO DI LEGGE

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

Eccellenze,
Ill.mi Segretari di Stato,
Ill.mi Consiglieri,

Il progetto di legge "Riforma della Legge 29 gennaio 2010 n.34 – Istituzione del Comitato Sammarinese di Bioetica" introduce alcune revisioni delle procedure e dei contenuti della Legge in vigore, difatti a distanza di 12 anni dalla sua costituzione, occorre valorizzare ed efficientare il lavoro svolto dal Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB), che ha dimostrato la propria indispensabile attività di supporto, riconosciuta anche a livello internazionale, alla Repubblica di San Marino.

Le modifiche proposte al testo della normativa vigente tendono a una generale miglioria di alcuni aspetti e a garantire una maggiore autonomia dell'organo, anche attraverso l'istituzione di una segreteria tecnico scientifica indipendente.

L'articolo 1 riprende quanto previsto dalla Legge 29 gennaio 2010 n.34 ed istituisce il Comitato Sammarinese di Bioetica, che deve avere, (art.2) non solo funzioni di supporto e consulenza al Governo, al Consiglio Grande e Generale e ad altri organismi istituzionali, ma anche funzioni autorizzative per la ricerca e la sperimentazione, rilevanti dal punto di vista etico, nel rispetto dei paradigmi della bioetica in rapporto all'applicazione della scienza biomedica e all'evoluzione della ricerca scientifica.

Il Comitato è composto da un nucleo centrale di tre esperti in ambito giuridico, bioetico e di sperimentazione clinica, con comprovata formazione in materia, ed è integrato, a seconda degli argomenti, da professionisti con attestata esperienza nei differenti ambiti di intervento. Tutti i membri del Comitato Sammarinese di Bioetica devono essere in possesso di una competenza e formazione, attestata, in materia bioetica, nella ricerca e nella sperimentazione clinica e restano in carica quattro anni (art.3). Inoltre il CSB può avvalersi anche di pareri dati da professionisti qualificati esterni (art. 4), per cui vigono le stesse regole di incompatibilità e conflitti di interesse valide per i membri del Comitato (art.5).

Le modalità di funzionamento delle sedute del CSB sono previste all'art.6 in cui si specifica che 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,

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



SECRETARIA 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

privi di potere di voto, le cui conseguenti elaborazioni vengono successivamente sottoposte al vaglio e al voto del CSB/CERS. Per quanto riguarda la pubblicità degli atti si specifica che le deliberazioni sono pubbliche e divulgate attraverso il sito web istituzionale, fatti salvi gli atti riservati.

All'art. 7 sono specificate le funzioni del Presidente e Vice-presidente e all'art. 8 è previsto un apposito capitolo in entrata finanziato dagli introiti derivanti dalle sperimentazioni.

L'art. 9 Istituisce la delega ad emettere apposito decreto contenente il Regolamento per il funzionamento del CSB e del CERS. Inoltre viene prevista una Segreteria tecnico scientifica dotata di adeguate risorse umane con specifiche competenze. In ottica di contenimento dei costi e ottimizzazione delle risorse, sono assegnate a tale personale anche le mansioni di supporto amministrativo, stabilite per legge, necessarie altri organi etici e di parità della Repubblica, al fine di efficientarne l'operato. Fino alla data di attivazione di tale ufficio le funzioni ad esso demandate, possono essere affidate a membri del CSB/CERS o personale facente capo all'Authority sanitaria e socio-sanitaria.

Il Segretario di Stato

Roberto Ciavatta