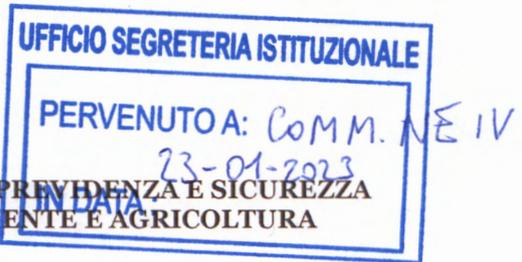




COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA



**RELAZIONE UNICA AL PROGETTO DI LEGGE  
"RIFORMA DELLA LEGGE 29 GENNAIO 2010 N.34 – ISTITUZIONE DEL  
COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA"**

Eccellentissimi Capitani Reggenti,  
Onorevoli membri del Consiglio Grande e Generale,

il progetto di legge che siamo chiamati ad approvare oggi ha lo scopo di introdurre alcune modifiche alla Legge istitutiva del Comitato Sammarinese di Bioetica (istituito con la Legge n.34/2010), necessarie per efficientare il lavoro del Comitato alla luce dell'evoluzione regolatoria e nell'ambito della ricerca scientifica avvenuta in questi anni.

Le attività svolte dal Comitato di Bioetica hanno collocato quest'organismo, e con esso la nostra Repubblica, nel panorama bioetico internazionale in maniera progressiva e costante, attraverso la partecipazione ai Summit Internazionali di Bioetica, ai lavori del Consiglio d'Europa con la presenza della nostra Delegazione nel CDBIO (Comitato di Bioetica) e, dal novembre scorso, nel BUREAU (Ufficio di Presidenza) del CDBIO.

In alcuni documenti prodotti nel Consiglio d'Europa, l'apporto della Nostra Repubblica si è rivelato fondamentale: è il caso della "Recommendation on equitable access to medicinal products and medical equipment in shortage situation", approvato all'unanimità nell'ultimo meeting del CDBIO di novembre, e i cui riferimenti si possono trovare nella Relazione annuale del CSB per le attività svolte nel 2022.

Grazie al profuso lavoro svolto dalla nostra Delegazione in questi anni, non da ultimo per il contributo apportato alla stesura della Raccomandazione, per la prima volta la Repubblica di San Marino viene nominata, per acclamazione, nel BUREAU del CDBIO.

Analogo, prestigioso riconoscimento raggiunto dalla nostra Repubblica è l'invito rivolto alla presidenza del nostro CSB a partecipare al gruppo di lavoro organizzato dall'OMS nel workshop pre-Summit di Lisbona, riservato ad un ristretto numero di Delegazioni di Comitati Nazionali di Bioetica per stendere le Linee Guida OMS su "Facilitating Research Ethics Review During Outbreaks: taking stock". Le Delegazioni invitate sono state selezionate sulla base del lavoro effettuato durante la Pandemia COVID-19 e sulla ricaduta che i propri documenti hanno avuto in ambito internazionale. Le Linee Guida, una volta ultimate, saranno oggetto di una



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA**

pubblicazione internazionale che conterrà, tra i coautori, la delegazione sammarinese.

In ambito nazionale, il Comitato si è distinto per la sua modalità collaborativa, in sinergia con gli altri organismi presenti in Repubblica, per approfondire argomenti che sfoceranno poi in documenti e pubblicazioni internazionali.

Nel suo ruolo di CERS, il Comitato sta collaborando con gli organismi della Repubblica per aggiornare gli ambiti regolatori della sperimentazione clinica e, attraverso percorsi agili favorire, di conseguenza, l'inserimento di San Marino nel circuito internazionale della ricerca e l'attrazione di investimenti in tale settore.

Le valutazioni dei protocolli dei nostri sperimentatori hanno avuto spesso anche un aspetto "educativo", indicando ai nostri clinici le modalità per migliorare la ricerca e raggiungere risultati di efficacia e attendibilità scientifica. Fondamentale il ruolo chiave ricoperto dal CERS durante la pandemia soprattutto nella prima ondata pandemica in cui non esistevano farmaci validati per il COVID-19, i componenti, in una modalità che potremmo definire di "allerta costante", hanno valutato le richieste per l'utilizzo di farmaci ad uso compassionevole in tempi rapidissimi, a volte poche ore, permettendo di dare una chance terapeutica ai pazienti in situazioni critiche nella terapia intensiva.

Il presente progetto di Legge non va a intaccare le peculiarità dell'azione di questo organismo, ma definisce alcuni passaggi di carattere amministrativo-gestionali, con l'obiettivo di supportare l'attività del Comitato nel suo duplice ruolo di CSB e di CERS, in ambito nazionale e internazionale, perché possa avere gli strumenti necessari per lavorare velocemente ed efficacemente anche in vista degli imminenti appuntamenti che accenderanno i riflettori del mondo sul nostro Paese.

Strumento indispensabile e non più procrastinabile per supportare questa mole di lavoro è una Segreteria tecnico-Scientifica con specifiche competenze. In un'ottica di contenimento della spesa e di ottimizzazione delle risorse, tale ufficio fungerà da supporto anche alle altre Commissioni presenti in Repubblica (CSD ONU, Commissione Pari Opportunità): per tutte, le rispettive norme istitutive, si prevede una sede e personale adeguato che, fino ad ora, non sono stati forniti e che ora questo progetto di legge ha l'opportunità di realizzare.

Il presente progetto di legge si sviluppa in undici articoli, i punti salienti del progetto possono così riassumersi:

L'articolo 1 (Istituzione) istituisce il Comitato di Bioetica in attuazione dei principi stabiliti dalla dichiarazione dei diritti dei cittadini e dei principi fondamentali dell'ordinamento sammarinese;



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA**

l'articolo 2 (Finalità) descrive le funzioni del comitato nel rispetto dei paradigmi di bioetica;

l'articolo 3 (Composizione) definisce la composizione di tre membri del comitato;

l'articolo 4 (Pareri Esterni) prevede la regolamentazione della perizia tecnica di esperti in situazioni complesse o specifiche dove viene richiesto un parere esterno;

all'articolo 5 (Incompatibilità e conflitto di interesse) vengono elencate le incompatibilità dei membri del Comitato di Bioetica;

l'articolo 6 (Sedute del CBS/CERS e Pubblicità degli atti) regola le sedute del Comitato, il loro svolgimento e la pubblicità degli atti;

nell'articolo 7 (Presidente e Vice-Presidente) vengono dettagliate le funzioni del Presidente e del Vice – Presidente che lo sostituisce in caso di assenza;

l'articolo 8 (Capitolo di spesa ed entrate) prevede che nel bilancio di previsione annuale sia inserita una apposita rubrica afferente alle categorie di spesa, con appositi capitoli;

nell'articolo 9 (Funzionamento del Comitato di Bioetica e Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione) si specifica che il CBS/CERS si avvale di una segreteria tecnico scientifica con varie funzioni, dotata di una sede per l'espletamento delle attività e delle procedure;

l'articolo 10 (Abrogazioni) va ad abrogare la Legge 29 gennaio 2010 n.34;

l'articolo 11 (Entrata in vigore).

Sono stati presentati emendamenti modificativi riguardanti gli articoli 3 e 9 del progetto di legge.

Il lavoro della Commissione Consiliare Permanente IV relativo alla discussione in sede referente del progetto di legge "Riforma della Legge 29 gennaio 2020 n.34 – Istituzione del Comitato Sammarinese di Bioetica" si è concluso con il suo accoglimento all'unanimità.

A conclusione dei lavori è stato proposto di affidare la redazione della relazione unica sul progetto di legge al sottoscritto Consigliere Francesca Civerchia.



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE IGIENE E SANITÀ, PREVIDENZA E SICUREZZA  
SOCIALE, POLITICHE SOCIALI, SPORT; TERRITORIO, AMBIENTE E AGRICOLTURA**

Eccellenze, Onorevoli Colleghi, ringraziando i colleghi Commissari per l'incarico conferito, nella speranza di aver compiutamente illustrato i lavori della Commissione Consiliare Permanente IV in sede referente, esprimo grande compiacimento per il clima collaborativo e di condivisione manifestato durante i lavori da tutti i commissari, pertanto chiedo al Consiglio Grande e Generale di approvare definitivamente la proposta di legge in discussione.

**Il Relatore Unico  
Consigliere Francesca Civerchia**

*Francesca Civerchia*