



COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA
National Bioethics Committee of Republic of San Marino
Comité National de Bioéthique de la République de Saint-Marin

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

--

REPUBBLICA DI SAN MARINO
SEGRETERIA DI STATO PER LA SANITÀ E SICUREZZA SOCIALE
PROT. N. 3336 POS. 5-2022
DATA 13 01 2022

San Marino, 11 gennaio 2022/2021 d.f.R
Prot. n. 1/CSB/2022

Ill.mo
Roberto CIAVATTA
Segretario di Stato Sanità e Sicurezza
Sociale, Pari opportunità, Previdenza e
Affari Sociali

Ill.mo
Luca BECCARI
Segretario di Stato per gli Affari Esteri, gli
Affari Politici e la Giustizia
SEDE

Spett.le
Segreteria Istituzionale
SEDE

Oggetto: Relazione sulle attività svolte dal Comitato Sammarinese di Bioetica in ambito nazionale e internazionale nel periodo dicembre 2020 – dicembre 2021

In riferimento a quanto previsto dall'articolo 9 della Legge 29 gennaio 2010 n. 34, trasmettiamo la relazione sulle attività svolte dal CSB dal dicembre 2020 al dicembre 2021.

Vogliate gradire i nostri più distinti saluti.

Luisa Maria Borgia
Presidente del Comitato Sammarinese di Bioetica

Giorgio Cantelli Forti
Vicepresidente del Comitato Sammarinese di Bioetica

Lucia Selva
Esperto in materie giuridiche



COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA
National Bioethics Committee of Republic of San Marino
Comité National de Bioéthique de la République de Saint-Marino

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

--

ATTIVITÀ NAZIONALE

Il Comitato Sammarinese di Bioetica, insediatosi il 9 dicembre del 2020, ha immediatamente effettuato una programmazione di massima sugli argomenti da affrontare nel corso del mandato.

In particolare, il CSB ha stabilito di dare priorità all'incarico ricevuto dalla Commissione Consiliare Permanente IV (Igiene e Sanità, Previdenza e Sicurezza Sociale, Politiche Sociali, Sport; Territorio, Ambiente e Agricoltura) sulle tematiche della maternità e della genitorialità, alla cui elaborazione ha lavorato nell'arco di tutto il 2021.

Contestualmente, il CSB ha continuato ad affrontare le problematiche bioetiche e scientifiche relative alla Pandemia di SARS-COV-2.

Fin dagli esordi dell'emergenza pandemica, infatti, il Comitato Sammarinese di Bioetica ha operato per supportare la Repubblica di San Marino sia attraverso pareri e documenti del CSB, sia attraverso la valutazione e l'autorizzazione di farmaci off/label e sperimentazioni cliniche del CERS.

Nella prima fase della pandemia, stante l'assenza di terapie consolidate e riconosciute per il Coronavirus, il CERS ha autorizzato l'utilizzo di farmaci off/label per ciascun singolo paziente ricoverato in terapia intensiva, sulla base delle relazioni cliniche pervenute. Tali pareri autorizzativi sono stati emanati con procedure d'urgenza, garantendo ai pazienti la somministrazione dei farmaci nel giro di pochissime ore.

Il Comitato Sammarinese di Bioetica ha, inoltre, contribuito alla stesura della normativa in tema di sperimentazioni cliniche con la presenza di alcuni componenti nel gruppo tecnico di lavoro.

Le attività e i documenti prodotti durante l'emergenza pandemica sono stati presentati agli Eccellentissimi Capitani Reggenti durante l'udienza pubblica concessa a tutti i componenti del Comitato il giorno 9 giugno 2021.

Nel dettaglio, LE ATTIVITÀ DEL CSB:

Il CSB ha emanato i seguenti Documenti e Pareri:

- **"Copertura vaccinale contro il SARS-COV-2. Basi bioetiche per un patto di salute"** (gennaio 2021)
- **"Umanizzazione delle cure e accompagnamento alla morte in scenari pandemici"** (maggio 2021)
- **"Maternità e Genitorialità"** (novembre 2021)
- **"Parere sugli aspetti etici del progetto di formazione di cani da ricerca per resti umani e tracce ematiche"** (Risposta alla richiesta dell'Associazione di Volontariato "Pompieri Senza Frontiere". Marzo 2021).



COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA
National Bioethics Committee of Republic of San Marino
Comité National de Bioéthique de la République de Saint-Marin

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

--

ATTIVITÀ INTERNAZIONALE

L'attività del CSB in ambito internazionale durante l'emergenza pandemica ha permesso alla Repubblica di San Marino di avere una grande visibilità nel consesso bioetico internazionale, sia attraverso la partecipazione ai più importanti convegni internazionali in cui sono stati presentati i documenti del CSB, sia attraverso pubblicazioni internazionali.

Ciò ha permesso la diffusione dei documenti e pareri emanati durante la pandemia, alcuni dei quali sono diventati esempio e ispirazione di "buone norme e buone prassi" per altri Stati e in ambito di organismi internazionali, tra cui l'ONU, l'OMS, l'UNESCO, l'EGE (*European Group on Ethics in Science and New Technologies*) e lo *European Disability Forum*.

Tali riconoscimenti hanno confermato il ruolo svolto dalla Repubblica di San Marino come punto di riferimento nella tutela dei diritti umani e come capofila per l'attenzione alle persone con disabilità.

Tutti i pareri e i documenti emanati dal CSB sono stati tradotti in lingua inglese e prontamente pubblicati sul sito del Consiglio d'Europa dedicato al Covid-19: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/covid-19> nella sezione "*Member States – Selected Resources*": <https://www.coe.int/en/web/bioethics/selected-resources-by-country>

ATTIVITÀ NEGLI ORGANISMI INTERNAZIONALI

1. In qualità di Delegazione Sammarinese nel Consiglio d'Europa, la Presidente ha partecipato a tutti i *meeting* del DH-BIO (effettuati in modalità telematica per l'emergenza pandemica) lavorando alla stesura dei documenti in agenda (per ciascun *meeting*, come di consueto, è stata inviata dettagliata relazione ai Segretari di Stato alla Sanità, agli Affari Esteri e alla Rappresentanza Permanente presso il COE).
2. La Delegazione Sammarinese ha partecipato ai seguenti *Webinar*:
 - WEBINAR on "COVID-19 and public debate – lessons learned and preparedness", DH-BIO, Consiglio d'Europa, 2 marzo 2021.
 - WEBINAR on "Launch of WHO Guidance on Ethics & Governance of AI for health", WHO, 28 giugno 2021.
 - WEBINAR on "Launch of WHO Reports on "Human genome editing: a framework for governance and recommendations", WHO, 14 luglio 2021.



COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA
National Bioethics Committee of Republic of San Marino
Comité National de Bioéthique de la République de Saint-Marin

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

--

- WEBINAR on “Children’s Mental Health – Intrafamily violence”, Steering Committee for the Rights of the Child (CDENF) – Council of Europe, 22 novembre 2021.

3. il CSB è stato invitato ad illustrare il proprio lavoro nei seguenti congressi Scientifici:

- “MEDEXPO 2021. Innovation in Infobiomedical Technologies and Telemedicine” (*virtual conference*), con la relazione del prof. Felice Strollo “L’attività del Comitato Sammarinese di Bioetica in epoca di pandemia”, 20-22 maggio 2021.
- “VI Raduno Nazionale Città del Sollievo”, organizzato da Fondazione Ghirotti Onlus e Comune di Macerata, con *lectio introduttiva* della Presidente CSB “Il diritto al sollievo in tempo di pandemie”, Macerata 25-26 settembre 2021.
- “V Edizione del Festival della Cooperazione Internazionale”, organizzato da RIDS (Rete Italiana per la Disabilità e lo Sviluppo), con la *lectio magistralis* della Presidente CSB su “La deumanizzazione pandemica”, 28 ottobre 2021.
- “X Convegno Sale Operatorie ed Aree Interventistiche Chirurgiche”, organizzato da AIFPS (Associazione Italiana Formazione Professioni Sanitarie) e con il Patrocinio della Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, con la *lectia magistralis* “Umanizzazione delle cure e accompagnamento alla morte in scenari pandemici”, Repubblica di San Marino, 17 e 18 dicembre 2021.

ATTIVITÀ SCIENTIFICA NELLE RIVISTE INTERNAZIONALI

L’attenzione del CSB alle persone con disabilità durante la pandemia è stato oggetto di particolare interesse dalla comunità bioetica internazionale per la sua unicità, tanto da aver ricevuto l’invito a presentare tale impegno nelle seguenti pubblicazioni internazionali:

- G. Griffo, L. Borgia: “SARS-COV-19 Pandemic and Persons with Disabilities”. *Journal of Philosophy and Ethics in Health Care and Medicine*, 2020;14:44



COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA
National Bioethics Committee of Republic of San Marino
Comité National de Bioéthique de la République de Saint-Marin

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

--

- L. Borgia et G. Griffo: **Le fardeau disproportionné des problèmes affectant les personnes en condition de handicap et leurs familles pendant la pandémie COVID-19** • **The disproportionate burden of problems affecting persons with disabilities and their families during the COVID-19 pandemic.** *Aequitas. Revue de développement humain, handicap et changement social* • *Aequitas. Journal of Human Development, Disability and Social Change*, 2021, vol. 27 n. 1, juin 2021 • June 2021, pp. 39-52.

ATTIVITÀ DEL CERS

Il CERS ha valutato le seguenti richieste su usi off label/terapie avanzate:

- Trodelvy: 5 pareri
- Krenosin: 1 parere
- Lornatinib: 1 parere
- REGN/COV2: 1 parere
- Remdesivir in associazione a REGN/COV2: 1 parere
- Actilyse: 1 parere

Il CERS ha valutato le seguenti richieste di sperimentazioni cliniche:

- **“Monitoraggio degli eventi avversi e della sicurezza dei vaccini contro COVID-19”**, presentato dal Dott. Rossano Riccardi.
- **“Studio di coorte per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza del vaccino vettoriale combinato Gam-COVID-Vac (Sputnik V) nella Repubblica di San Marino”**, presentato dal Dott. Giuseppe Tonnara.
- **“Vivity e Symphony: studio comparativo tra due EDOF IOL”**, presentato dal Dott. Alessandro Mularoni.
- **“Attività colinergica e infiammatoria nella Brain Fog Syndrome post Covid-19. L’effetto della colina Alfoscerato”**, presentato dalla Dott.ssa Beatrice Viti.

Il CERS ha emanato i seguenti pareri:

- **Risposta al quesito sul tempo di sospensione dalla donazione di sangue intero per i donatori sottoposti a vaccinazione contro il COVID-19 utilizzando il vaccino Gamaleya Research Institute + Health Ministry of the Russian Federation (Sputnik V)** (risposta alla richiesta del Dott. Franco Nocentini, Servizio Trasfusionale ISS, 24 marzo 2021).



COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA
National Bioethics Committee of Republic of San Marino
Comité National de Bioéthique de la République de Saint-Marin

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

--

- **Parere sugli aspetti etici del progetto di formazione di cani da ricerca per resti umani e tracce ematiche** (risposta alla richiesta di "Pompieri senza frontiere". 24 marzo 2021).
- **Parere sul documento contenente foglio informativo e consenso informato per la donazione di parti anatomiche derivanti da intervento chirurgico** (risposta alla richiesta dell'Associazione di Volontariato "Pompieri Senza Frontiere". 22 ottobre 2021)

I documenti e i pareri del Comitato Sammarinese di Bioetica sono reperibili sul sito:

<http://www.sanita.sm/on-line/home/bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/documenti-in-lingua-italiana.html>

nella duplice versione, in lingua italiana e in lingua inglese.