



REPUBBLICA DI SAN MARINO

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

Visto l'articolo 4 della Legge Costituzionale n.185/2005 e l'articolo 6 della Legge Qualificata n.186/2005;

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare la seguente legge ordinaria approvata dal Consiglio Grande e Generale nella seduta del 20 gennaio 2010.

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 di Bioetica.

Art. 2 *(Funzioni)*

Il Comitato, nel rispetto dei paradigmi dell'etica in rapporto all'applicazione della scienza medica e all'evoluzione della ricerca scientifica, svolge le funzioni di:

1. 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;
2. esprimere pareri circa aspetti di propria competenza, relativamente ad istanze di strutture sanitarie sia pubbliche che private, di concerto con l'Authority, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e dell'autorizzazione all'applicazione clinica di nuove biotecnologie;
3. 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;
4. 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;
5. 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 etico, sulla base

di linee guida basate su direttive generali emesse dagli organismi internazionali competenti in materia.

Art. 3 (*Composizione*)

Il Comitato 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.

Per le funzioni di cui all'articolo 2, punti 1, 2, 3, 4, il Comitato deve essere integrato dalle seguenti figure:

- a) 3 medici di area clinica;
- b) un medico legale;
- c) un farmacologo;
- 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.

Tutti i membri del Comitato di Bioetica restano in carica tre 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 seguenti.

Per le funzioni di cui all'articolo 2, punto 5, il Comitato assume il ruolo di Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione e deve essere integrato dal Dirigente dell'Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi, brevemente Authority, o suo delegato e dalle seguenti figure, designate dal Comitato:

- a) un medico del settore specifico dell'area oggetto della ricerca o sperimentazione;
- b) un biostatistico/epidemiologo;
- c) un farmacologo clinico;
- d) un professionista delle attività sanitarie non mediche del settore specifico dell'area oggetto della ricerca o sperimentazione.

Qualora la richiesta di sperimentazione provenga da un professionista che opera all'interno dell'ISS, il Dirigente di UOC di pertinenza sarà tenuto ad esprimere un parere, ed il Comitato Etico deve essere integrato dal Direttore delle Attività Sanitarie e Socio-Sanitarie dell'ISS.

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

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

Art. 4 (*Pareri esterni*)

Per approfondire questioni particolarmente complesse o specifiche per le quali il Comitato necessita del parere o della perizia tecnica di esperti, è facoltà del Comitato medesimo avvalersi di professionisti qualificati.

Il Comitato 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, che possano comunque condividere una comune aspirazione e concezione del concetto di etica applicato alla biomedicina e alla ricerca.

Il Comitato potrà 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 dell’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)

Le funzioni di componente del Comitato sono incompatibili con l’incarico di membro del Consiglio Grande e Generale e del Congresso di Stato.

I membri del Comitato non possono prendere parte a discussioni, deliberazioni, atti, contratti e provvedimenti nei quali abbiano qualunque tipo di interesse diretto o l'abbiano i loro congiunti od affini entro il secondo grado.

Art. 6
(Sedute del Comitato)

Le riunioni del Comitato sono valide con la presenza della metà più uno dei suoi membri.

Le decisioni vengono adottate a maggioranza qualificata. Le deliberazioni vengono adottate con voto palese.

E’ facoltà di ogni membro fare risultare dal verbale della decisione il proprio dissenso.

Art. 7
(Presidente e Vice-presidente)

Il Presidente del Comitato:

- ha funzioni di convocazione e coordinamento dei lavori;
- rappresenta esternamente il Comitato;
- sovrintende alla redazione del verbale e lo firma in calce;
- cura i rapporti con gli organismi che hanno rapporti istituzionali con il Comitato;

Il Vice-presidente sostituisce il Presidente in caso di sua assenza o temporaneo impedimento.

Art. 8
(Capitolo di spesa ed entrate)

Nel Bilancio di previsione annuale afferente alle categorie di spesa della Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale è inserito apposito capitolo di spesa relativo ai costi annuali del Comitato Sammarinese di Bioetica. Il Comitato 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)

Entro 6 mesi dal presente provvedimento - su proposta del Comitato - il Congresso di Stato emana apposito Regolamento che disciplina:

- a) il funzionamento del Comitato stesso;

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.

Detto regolamento verrà adottato con decreto delegato.

Le funzioni di segreteria e verbalizzazione del Comitato possono essere affidate a personale facente capo all' Authority.

Le deliberazioni del Comitato di Bioetica sono pubbliche, fatti salvi i vincoli stabiliti dal decreto di cui al presente articolo.

Il Comitato di Bioetica annualmente trasmette al Consiglio Grande e Generale una dettagliata relazione sulle attività svolte.

Art. 10

(Entrata in vigore)

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

Data dalla Nostra Residenza, addì 29 gennaio 2010/1709 d.F.R

I CAPITANI REGGENTI

Francesco Mussoni – Stefano Palmieri

**IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI**

Valeria Ciavatta