



# L'APPRODO DELLA BIOETICA NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO CON IL COMITATO DI BIOETICA

DI LUISA MARIA BORGIA  
VICE PRESIDENTE DEL COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA  
COMPONENTE DEL DH-BIO AL CONSIGLIO D'EUROPA

**I**l 29 gennaio 2010, la legge n. 34 istituisce, per la prima volta nella storia della Repubblica, il Comitato Sammarinese di Bioetica, colmando così un vuoto rispetto al consesso dei Paesi europei e mondiali più evoluti, che hanno affrontato le problematiche bioetiche fin dagli anni '70 del secolo scorso.

## **Una recente disciplina: la Bioetica**

La Bioetica è una disciplina giovanissima e in continua evoluzione; il termine stesso fu coniato negli USA nel 1970 dall'oncologo Van Rensselaer Potter, in un articolo dal titolo *"The science of survival"*.

In quegli anni circolava il timore che il processo scientifico-tecnologico, pur contenendo in sé la possibilità di migliorare le condizioni di vita, se condotto in maniera indiscriminata avrebbe potuto trascinare l'umanità e le differenti forme di vita sul baratro della distruzione.

Dalla portentosa esplosione dell'industrializzazione all'applicazione delle ricerche nel settore alimentare, dall'evoluzione scientifica in campo medico all'utilizzo della biochimica per la costruzione di armi chimiche e batteriologiche: tutti motivi di crescente preoccupazione che sopravvivono

ancora oggi nella loro drammatica attualità, nella piena consapevolezza che l'uomo, in qualsiasi momento storico sia collocato, difficilmente si ferma di fronte alle estreme conseguenze.

Per scongiurare quello che sembrava un disastro inevitabile, Potter indicò la necessità di costruire un ponte fra la cultura umanistica e quella scientifica: la "Bioetica", che diventa così una scienza della sopravvivenza, in quanto si rivolge non solo all'uomo, ma a tutto l'ecosistema, per utilizzare la conoscenza scientifica non più in maniera "selvaggia", ma tenendo presente le indicazioni morali e le leggi insite nella stessa biosfera.

Da Potter la Bioetica si è poi diffusa nel mondo grazie ai contributi di Hans Jonas, che si preoccupava di salvaguardare la sopravvivenza dell'umanità mediante un'etica del futuro, che valutasse le azioni nei loro effetti a distanza: bisogna evitare il sommo male e non ricercare semplicemente il sommo bene, perché non tutto ciò che è realizzabile è buono e la nostra generazione ha dei doveri verso la discendenza, in quanto l'umanità ha l'obbligo di esserci.

La Bioetica nasce dunque come momento "critico", quando si incrina la fiducia nella capacità di autoregolazione del progresso tecnologico e della ricerca scientifica che, se avulse da un riferimento etico condiviso, perdono quella immunità derivante da una illimitata libertà di ricerca.

Crolla la certezza illuministica dell'identità tra progresso e bene: si avverte la necessità di verificare costantemente la legittimità morale delle procedure scientifiche.

La Bioetica si colloca immediatamente in un contesto interdisciplinare, riferendosi a tematiche e valutazioni che da sempre erano state di pertinenza della deontologia e dell'etica medica. In medicina infatti la riflessione etica è antichissima e percorre tutta la storia della scienza medica.

Se volessimo identificare un breve itinerario storico dell'etica medica, dovremmo riferirci a quattro eventi fondamentali:

1. *Il Giuramento di Ippocrate*, espressione di una cultura che poneva il medico al di sopra della legge, unico custode del bene del paziente, il cui *ethos* si fondava sul "principio di beneficenza e non maleficenza", in base al quale aveva la coscienza del bene in sé, senza alcuna considerazione dei desideri del paziente.

Da questa concezione deriva il cosiddetto “paternalismo medico”, che ha suggellato da sempre la relazione medico-paziente, fino alla recente acquisizione del diritto di autonomia, con il quale la persona malata cerca di ristabilire un equilibrio attraverso la partecipazione consapevole alle scelte terapeutiche.

Nel giuramento di Ippocrate troviamo concentrati tutti gli elementi che sono oggetto dell’attuale discussione bioetica e che costituiscono la trama su cui da sempre si intesse l’azione e la riflessione morale del medico: l’obbligo di non somministrare veleno, di evitare aborto procurato, di non abusare sessualmente del malato e dei suoi familiari, di rispettare il segreto professionale.

Si noterà come questi obblighi, fondati sul principio del *primum non nocere*, costituiscono il cuore di un primo codice deontologico di natura pregiuridica, a suggello del quale venivano invocate le divinità, con la loro benedizione per chi lo avrebbe osservato e la maledizione per chi lo avrebbe trasgredito.

Tutti gli attuali codici deontologici, pur nella loro specificità ed attualità, rimangono fedeli a quei principi sanciti quattro secoli prima di Cristo.

2. *L'avvento del Cristianesimo*, con la creazione degli ospedali (unica forma di assistenza pubblica per almeno diciassette secoli), basati sul concetto teologico di assistenza come carità verso la “persona umana” del paziente, inteso nella sua unità di corpo e spirito, al cui cospetto il medico si trasforma in servitore, incarnando il buon samaritano della parabola evangelica.

Oggi, accanto al Cattolicesimo, anche le altre chiese cristiane e le altre confessioni religiose hanno indicato i loro principi di etica medica, in particolare segnaliamo il *Codice Islamico di Etica Medica* del 1981, e le indicazioni sull’aborto e la diagnosi prenatale da parte del Consiglio Ecumenico delle chiese di Ginevra (*Manipulating life: ethical issues in genetic engineering*) del 1982.

3. *Il pensiero filosofico moderno*, attraverso il liberalismo etico di Hume e Smith che ha sancito l’affermazione del principio di auto-

nomia all'interno dei diritti dell'uomo e del cittadino, come forma di contrapposizione e bilanciamento all'eccessivo potere del paternalismo medico.

4. *Il processo di Norimberga*, che svelò i crimini compiuti dai medici nazisti sui prigionieri, per le cosiddette “sperimentazioni”.

Quel processo costituì uno spartiacque nella storia della professione medica, dal momento che, per la prima volta, i medici salirono sul banco degli imputati con l'accusa di aver perpetrato dei crimini contro l'umanità.

L'opinione pubblica mondiale si rese conto che il medico poteva ripudiare il sacro principio del *primum non nocere* per asservirsi alle esigenze della politica e della ideologia, utilizzando l'essere umano non più come “fine”, ma come mezzo privo di qualsiasi dignità.

Lo sdegno comune fu talmente profondo da minare alla base la fiducia di cui godeva per antonomasia il medico, e ci si rese conto che non bastava più appellarsi alla “scienza e coscienza” individuale che si riteneva fossero insite in ciascun professionista sanitario.

Gli stessi ordini dei medici ritennero necessario darsi dei propri codici deontologici cogenti e vincolanti, sia per riacquistare la fiducia dell'opinione pubblica, sia per isolare e punire palesemente i trasgressori che avrebbero portato discredito sull'intera categoria. Dal processo di Norimberga scaturirono tutte le formulazioni dei diritti dell'uomo (attraverso *Dichiarazioni, Convenzioni, Raccomandazioni e Carte*) e tutti i Codici di Deontologia Medica da parte dell'Associazione Medica Mondiale e della Federazione Ordine dei Medici.

Particolare importanza assume il Codice di Norimberga, il decalogo che sancisce i diritti dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni, fissando l'obbligo del consenso informato come elemento imprescindibile per la conduzione di uno studio clinico.

Tutto questo *corpus* normativo della metà del secolo scorso implicava una riflessione che doveva sfociare necessariamente in una fondazione teorica e giustificativa: la nascita della Bioetica come disciplina sistematica fu così il naturale epilogo di un processo lungo quanto la storia della me-

dicina. Tale processo storico ha portato alla identificazione dei tre principi fondativi della Bioetica, universalmente riconosciuti:

- principio di **autonomia**: capacità di agire consapevolmente e liberamente; rispetto delle persone coinvolte nelle sperimentazioni, anche quando la loro autonomia è ridotta o assente; necessità del consenso informato.
- principio di **beneficialità - non maleficenza**, di derivazione ipocratica: non arrecare danno, minimizzare i rischi, ricercare attivamente il bene; necessità di valutare il rapporto rischio/beneficio.
- principio di **giustizia**: equa distribuzione delle risorse.

Nel suo significato più ampio, la Bioetica spazia dagli specifici problemi etici delle scienze della vita ai dilemmi etici individuali degli operatori sanitari, fino alle scelte cruciali della società, dei cittadini e dei legislatori quando devono individuare eque politiche della salute e dell'ambiente.

Con questo ampliamento dell'area degli interessi della Bioetica, il bioeticista Callahan sottolinea come le domande sugli aspetti morali e sul fine ultimo della scienza non possano essere più disgiunte dai valori morali, secondo il noto principio da lui formulato e accettato dal *Kennedy Institute (Georgetown University)* e dall'*Hasting Center (New York)*: “non tutto ciò che è tecnicamente possibile è anche eticamente lecito”.

Attualmente la trattazione della Bioetica si configura in tre momenti distinti, ma fortemente correlati:

1. La **Bioetica Generale** come parte della filosofia morale, che studia i valori ed i principi fondanti l'etica medica, attraverso lo studio della legislazione nazionale ed internazionale.
2. La **Bioetica Speciale** che affronta i grandi problemi della biomedicina (sperimentazione, eutanasia, ...), da risolvere alla luce dei modelli etici e dei principi assunti come fondanti.
3. La **Bioetica Clinica** o **Decisionale** che riguarda i singoli casi della prassi medica i quali, pur nella loro variabilità e molteplicità di situazioni contestuali, sono affrontati con una linea di condotta che varia in base ai valori assunti come fondanti.

Da quanto esposto sin qui, si potrebbe ritenere che la Bioetica sia per natura e tradizione votata alle problematiche dell'etica medica, con particolare riferimento alla relazione medico-paziente, e si rivolga agli "addetti ai lavori" come interlocutori privilegiati.

In realtà, in seguito ad una accelerazione impetuosa del progresso scientifico-tecnologico (tanto che si parla già di una nuova categoria, la *tecnoscienza* in cui è indistinguibile il legame tra sapere teorico e applicazione pratica), la discussione bioetica si sta spostando prepotentemente dalla *bioetica quotidiana* a quella che Giovanni Berlinguer definisce la *bioetica di frontiera*, che affronta i nuovi problemi emergenti dal progresso della scienza e della tecnologia.

Nuove vicende che implicano problemi inediti balzano impetuosamente sulla cronaca quotidiana, spostando il dibattito dalla cerchia ristretta degli "esperti" al grande pubblico, evocando scenari e risonanze a fronte dei quali la maggior parte dell'opinione pubblica risulta priva di elementi per codificare e valutare criticamente le notizie. Gli stessi mezzi di comunicazione forniscono spesso un'informazione finalizzata a suscitare forti emozioni, più che a creare una conoscenza corretta e obiettiva.

Né si può immaginare di invertire questa tendenza alla "democratizzazione" della Bioetica, dal momento che gli interventi tecnico-scientifici pervadono tutti i campi della vita umana e della biosfera in generale: dall'ingerenza nelle fasi più delicate della vita umana (inizio vita: fecondazione artificiale, sperimentazione sugli embrioni, ingegneria genetica, clonazione; fine vita: prolungamento artificiale delle funzioni vitali, trapianti, accanimento terapeutico, richieste eutanasiche) agli interventi sul mondo animale e vegetale (biotecnologie).

Questi nuovi e indefiniti orizzonti dell'azione umana implicano l'ampliamento dei principi cui far riferimento, dal momento che i classici principi di beneficenza-non maleficenza, autonomia e giustizia non sono più sufficienti a garantire una *cornice etica*. Almeno quattro nuovi principi emergono nella riflessione bioetica europea, tutti collegati allo sviluppo impetuoso della genetica e all'utilizzo dei test genetici:

- dignità
- uguaglianza
- riservatezza – *privacy*
- non commerciabilità dei dati e del patrimonio genetico.

Si pensi, solo per esemplificare, al pericolo eugenetico insito in quei test predittivi per patologie prive di qualsiasi terapia, al fallimento della solidarietà sociale per i soggetti positivi ai test e perciò privati di coperture assicurative, alla privazione della libertà personale nei casi di obbligatorietà dei test, alla violazione del diritto di autonomia nei casi di comunicazione dei risultati quando questa non sia stata richiesta o sia stata esplicitamente rifiutata.

Non solo, queste nuove problematiche implicano la nascita di nuovi soggetti giuridici e di nuove categorie di reati, a fronte dei quali diventa improcrastinabile il rinnovamento del *corpus* giuridico.

L'ultima tappa di questo processo evolutivo della Bioetica coincide con l'emanazione della Dichiarazione Universale di Bioetica e dei Diritti Umani da parte dell'UNESCO il 19 ottobre 2005.

Si tratta di un documento di estrema importanza, in quanto è la prima Dichiarazione "Universale" avente come oggetto la Bioetica, considerata come disciplina indisciungibile dai diritti umani, come ben evidenzia il titolo.

Nella Dichiarazione vengono riaffermati i principi della Bioetica come la dignità e i diritti umani, la prevalenza dei benefici sui rischi per i pazienti coinvolti nella ricerca, l'autonomia decisionale e il consenso, con particolare attenzione alle persone vulnerabili e incapaci, l'uguaglianza, la giustizia e l'equità.

Accanto a questi principi "classici", pari dignità universale viene attribuita a:

- *privacy* e confidenzialità;
- non stigmatizzazione di individui o gruppi;
- rispetto della diversità culturale e pluralismo;
- solidarietà e cooperazione;
- responsabilità della promozione della salute come obiettivo fondamentale dei governi;
- accesso all'assistenza sanitaria e ai farmaci essenziali soprattutto per donne e bambini;
- condivisione dei benefici derivanti dalla ricerca specie con i paesi in via di sviluppo e con le persone e i gruppi che hanno preso parte alla ricerca;
- protezione dell'ambiente e della biosfera.

Questa Dichiarazione introduce molti elementi di novità nell'ambito della Bioetica, ma l'indicazione più incisiva, per la quale si richiedono interventi immediati da parte degli Stati, è quella “della promozione dell'istruzione e della formazione in materia di bioetica a tutti i livelli”.

In questo vivace contesto culturale e normativo si inserisce la decisione della Repubblica di San Marino di dar vita al primo Comitato di Bioetica della propria storia.

## **I Comitati di Bioetica**

Prima di illustrare le attività del Comitato Sammarinese di Bioetica, è necessario identificare i ruoli e le funzioni delle due principali categorie di Comitati di Bioetica: i Comitati di Bioetica (o Comitati Etici) per la sperimentazione clinica, presenti negli Ospedali, e i Comitati Nazionali di Bioetica istituiti dai governi dei propri Paesi.

Il Comitato di Bioetica per la sperimentazione clinica è un organismo indipendente, espressione di una struttura istituzionale sanitaria o di ricerca scientifica, costituito da medici e non, il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l'integrità e i diritti della persona, di fornire pareri e creare occasioni formative sugli aspetti etici della prassi e della ricerca nelle scienze biomediche. In questo modo fornisce una pubblica garanzia, rapportandosi con i relativi organismi professionali per gli aspetti deontologici.

La peculiarità dei Comitati di Bioetica consiste quindi nella interdisciplinarietà dei suoi membri chiamati ad affrontare i numerosi problemi etici che possono sorgere nei luoghi di degenza, negli istituti di ricerca, nei laboratori di sperimentazione, cercando di giungere a soluzioni il più possibile coerenti con i principi ed i valori dichiarati nel proprio statuto.

### ***a. L'origine Nord Americana dei Comitati di Bioetica***

I Comitati di Bioetica nascono negli anni '70, negli Stati Uniti d'America, per tentare di risolvere alcuni casi straordinari che avevano generato



dei gravi conflitti tra medici e pazienti, in seguito a decisioni cliniche controverse. Questi casi, ormai noti come i “casi storici” della Bioetica, riguardavano una giovane donna in stato di coma e un neonato.

Karen Ann Quinlan (1976): 21 anni in stato di coma, per la quale i genitori adottivi avevano chiesto il distacco dal respiratore artificiale. Dopo il rifiuto dei medici di acconsentire a questa richiesta, i genitori si rivolsero alla Corte Suprema dello stato del New Jersey, la quale istituì un Comitato all'interno dell'ospedale in cui era ricoverata Karen che doveva valutare o disapprovare, clinicamente, la richiesta della famiglia. Sorsero subito dei dubbi sulla “competenza” di tale comitato (*Hospital Ethics Commitee*) che prevedeva un solo medico accanto a 2 sacerdoti, un direttore sanitario, un assistente sociale e un avvocato, dal momento che si doveva diagnosticare l'irreversibilità o meno dal coma. Tale diagnosi era resa ancor più complessa dal fatto che il coma era stato causato dall'ingestione di sostanze psicotrope e di alcool. Il Comitato si pronunciò nella direzione auspicata dai genitori della ragazza e la decisione fu poi sentenziata dalla Corte Suprema: Karen fu staccata dal respiratore, ma sopravvisse per altri dieci anni nella sua casa, fino a che sopraggiunse la morte per polmonite.

Baby Doe (1983): era un neonato affetto da sindrome di Down e con fistola tracheoesofagea. I suoi genitori si opposero alla indicazione dei medici di effettuare un intervento chirurgico correttivo. I medici ricorsero al tribunale, che, cinque giorni dopo, si espresse a favore dei genitori. I medici continuarono nel percorso giudiziario giungendo fino alla Corte Suprema, ma in quello stesso giorno, Baby Doe morì.

Nel 1983, la *President's Commission*, nel suo rapporto sull'interruzione dei trattamenti intensivi, auspicava l'attivazione di Comitati di Etica negli ospedali e nel 1984 l'Accademia Americana di Pediatria, l'Associazione Medica Americana e l'Associazione degli Ospedali Americani emanarono ciascuna delle linee-guida in cui si raccomandava l'attivazione di Comitati etici interdisciplinari negli ospedali.

Nacquero così ufficialmente i primi Comitati di Bioetica della storia.

## ***b. L'esperienza europea***

Quando giunsero in Europa, alla seconda metà degli anni '80, i Comitati di Bioetica si occuparono prevalentemente di valutazione dei protocolli

di ricerca clinica, ma svolsero immediatamente anche la cosiddetta “funzione etico-clinica”: consulenza di casi clinici, emanazione di linee-guida, promozione di dibattiti pubblici e raccomandazioni.

In Italia, i primi Comitati sorgono negli anni '80, principalmente a Roma (presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, 1985) e a Milano (presso gli Istituti Clinici di Perfezionamento nel 1985 e presso l'Ospedale IRCCS S. Raffaele nel 1986); infine, nel 1998, uno specifico Decreto del Ministero della Sanità, dopo aver recepito le *Good Clinical Practice* (le linee-guida internazionali per la conduzione delle sperimentazioni cliniche) istituisce formalmente i Comitati Etici Locali, individuandone le funzioni e le figure obbligatorie.

### ***c. Le funzioni dei Comitati di Bioetica, o Comitati Etici per la sperimentazione clinica***

Dagli anni '70 ad oggi i Comitati di Bioetica hanno subito una evoluzione parallela alle mutazioni storico-culturali in cui ha operato la medicina: nati infatti come supporti di emergenza in merito a soluzioni drammatiche, sono divenuti ora delle istituzioni di sostegno e di riferimento costanti per qualsiasi circostanza comporti una incerta valutazione etica.

I presupposti storici per la nascita dei Comitati di Bioetica si ritrovano nei documenti internazionali che, a partire dalla Dichiarazione di Helsinki, hanno affermato la salvaguardia dei diritti dell'uomo.

Il presupposto culturale è invece dato dalla necessità di garantire l'autonomia decisionale del paziente e la responsabilità etico-deontologica del rapporto medico-paziente di fronte al rischio della politicizzazione e della burocratizzazione della medicina, nonché della sua socializzazione scaturita dalla economia sanitaria.

Il Comitato di Bioetica diventa così un organo di tutela dell'autonomia e della responsabilità rispettivamente del medico e del paziente.

Per l'elaborazione di un giudizio etico, il Comitato di Bioetica deve valutare tutti i parametri che permettono di definire le responsabilità degli operatori sanitari:

- le leggi civili e penali dello Stato, che un buon comitato deve interpretare, mancando a livello nazionale una specifica giurisprudenza in tema di Bioetica;

- i Codici di deontologia medica nazionali ed internazionali;
- i Diritti dell'uomo esplicitati nelle Carte e Convenzioni Internazionali, a partire dalla *Carta dell'ONU* del 10 dicembre 1948 e dalla *Convenzione di salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali* (Patto di Roma) del 4 novembre 1950, fino ai documenti internazionali in tema di Bioetica e di sperimentazione clinica.

È indispensabile che ogni Comitato di Bioetica situato all'interno di un ospedale dichiari nel proprio Statuto i principi ed i parametri etici che lo ispirano, perché la chiarezza e la trasparenza in merito a determinati trattamenti (trapianti, terapia in fase terminale, ecc.) costituiscono il primo atto di onestà nei confronti dei pazienti che decideranno di ricoverarsi.

Se ciascun Comitato deve garantire al proprio interno il massimo del pluralismo, non può però prescindere da un "minimo etico" di valori condivisi, quali il rispetto della vita umana, dell'individualità e dell'autonomia, della qualità e della sacralità della vita (anche se non necessariamente secondo una fede religiosa).

Le principali funzioni di cui è investito un Comitato di Bioetica sono:

- *funzione consultiva*: in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana". In queste situazioni il Comitato dovrà emettere un "parere", ma in nessun caso dovrà formulare una decisione che sostituisca legalmente o scientificamente quella del medico, unico responsabile legale del trattamento del paziente;
- *funzione operativa*, che si esplicita nell'esame dei protocolli di ricerca. Tale valutazione "deve garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione". Nell'assolvere a questa importante e delicatissima funzione, il Comitato assume la responsabilità di fornire pubblica garanzia di tale tutela;
- ma ogni Comitato deve avere soprattutto una *funzione formativa ed educativa*, finalizzata all'accrescimento della coscienza etica nel proprio istituto e ad una maggiore qualità delle cure, attraverso la promozione di dibattiti e corsi formativi "relativamente a temi in materia di bioetica".

Dopo il proprio insediamento, il Comitato di Bioetica provvede a re-

digere il proprio Statuto, il Regolamento e le Procedure Operative: questi documenti disciplinano il funzionamento di ogni Comitato di Bioetica.

#### ***d. Le funzioni dei Comitati Nazionali di Bioetica***

I Comitati Nazionali di Bioetica sono istituiti dai governi dei propri Paesi e hanno una funzione consultiva, formativa ed educativa e non si occupano della valutazione dei protocolli di ricerca clinica.

Questi Comitati Nazionali riuniscono i maggiori esperti sia nel campo della Bioetica sia nelle diverse discipline umanistiche e scientifiche; svolgono funzioni di consulenza per il proprio Governo, per il proprio Parlamento e le altre istituzioni e svolgono anche funzioni di informazione nei confronti dell'opinione pubblica sulle problematiche etiche emergenti nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute.

I Comitati Nazionali di Bioetica esprimono le proprie indicazioni attraverso pareri, mozioni e risposte che vengono resi poi disponibili alla cittadinanza.

L'azione dei Comitati Nazionali si svolge anche in ambito sovranazionale attraverso la partecipazione di propri delegati agli incontri con i Comitati di Bioetica europei e mondiali, all'interno del Consiglio d'Europa e di altri organismi sovranazionali come l'ONU, l'OMS e l'UNESCO.

### **Il Comitato Sammarinese di Bioetica**

In ragione delle dimensioni della Repubblica di San Marino, il Comitato Sammarinese di Bioetica comprende le due tipologie di Comitati prima elencate:

- il **Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB)** che svolge le funzioni di Comitato Nazionale di Bioetica;
- il **Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica (CERS)**.

Con una soluzione unica nel panorama internazionale, il legislatore sammarinese ha strutturato così i due Comitati.

Il Comitato è composto da tre membri: un esperto in materie giuridi-

che, un esperto in bioetica e un esperto in ricerca e sperimentazione clinica e tra questi vengono nominati il Presidente e il Vice Presidente.

Quando il Comitato svolge le funzioni di Comitato Nazionale (CSB), questo viene integrato da 3 medici clinici, un medico legale, un farmacologo, un professionista delle attività sanitarie non mediche, un filosofo, un teologo, un rappresentante del Dipartimento di Studi Biomedici dell'Università degli Studi del Titano, un rappresentante del volontariato in ambito sanitario.

Così composto, il CSB ha il ruolo di supporto tecnico e di consulenza al Congresso di Stato, al Consiglio Grande e Generale e ad altri organismi istituzionali per le tematiche connesse alla bioetica e alla ricerca biomedica, o attraverso risposte ad istanze, o attraverso l'emanazione di documenti e pareri su tematiche individuate autonomamente.

Quando il Comitato svolge le funzioni di Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica (CERS), questo viene integrato da tutti i componenti del CSB precedentemente indicati e da ulteriori figure professionali specifiche: il Dirigente dell'*Authority*, un medico e un professionista delle attività sanitarie non medico della specifica area oggetto della sperimentazione, un biostatistico, un farmacologo clinico e, se il proponente la sperimentazione opera all'interno dell'ISS, il Direttore delle Attività Sanitarie e Socio-Sanitarie dell'ISS.

Con questa configurazione, il CERS ha la funzione di valutare e autorizzare la ricerca e la sperimentazione clinica.

Inoltre, il Comitato ha la facoltà di avvalersi di esperti esterni per approfondire questioni particolarmente complesse o specifiche.

## **Le attività svolte dal Comitato Sammarinese di Bioetica (CSB) in ambito nazionale e internazionale**

Nei suoi primi tre anni di attività, il Comitato Sammarinese di Bioetica ha svolto il compito affidatogli dal legislatore con il preciso intento di radicare la propria riflessione nelle esigenze del territorio sammarinese e di affrontare tematiche nuove nel panorama bioetico internazionale per partecipare in maniera qualificata nel vivace dibattito sovranazionale.

La prima espressione del CSB è avvenuta in forma di *Parere in risposta al quesito sulla contraccezione post-coitale* pervenuto dalla Direzione

del Dipartimento Ospedaliero dell'ISS (<http://www.sanita.sm/on-line/home/comitato-bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/pareri-csb/documento2046231.html>).

Quindi il CSB ha lavorato su due argomenti di particolare rilevanza bioetica per la Repubblica di San Marino, in cui il comune sentire richiedeva un pronunciamento in termini di riflessione scientifica e bioetica e che fosse propedeutico ad un adeguamento normativo, giungendo alla emanazione all'unanimità di due documenti:

- ***“L'accertamento della morte”***

(<http://www.sanita.sm/on-line/home/comitato-bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/documenti-csb/documento2055737.html>): tale documento si inserisce nel complesso dibattito internazionale intorno al tema della morte, in maniera sintetica ma chiara ed esauritiva, al fine di identificare una formulazione chiara della definizione di morte e dei criteri di accertamento sulla base di una riflessione scientifica e della comparazione delle differenti legislazioni internazionali.

Il presupposto bioetico è la tutela assoluta della vita umana fino agli ultimi istanti, a garanzia della quale va interpretata la proposta assolutamente originale di documentare, anche mediante l'impiego di strumenti informatici e di audio-video-registrazione, tutti gli esami clinico-strumentali necessari al pronunciamento definitivo della condizione di morte.

Il CSB ha inteso individuare i criteri di accertamento della morte che coniugassero rigore scientifico e certezza della prognosi, per fornire all'opinione pubblica una garanzia su tutto l'iter procedurale che conduce alla dichiarazione della morte e per offrire un supporto etico-scientifico al legislatore della Repubblica di San Marino in occasione di un eventuale aggiornamento delle disposizioni normative.

Il CSB inoltre ha ritenuto di dover riflettere e argomentare esclusivamente sul tema dell'accertamento della morte, distinguendolo dal tema del trapianto e della donazione degli organi a cui si riserva di dedicare un documento specifico. Pur essendo, infatti, questi due temi connessi tra loro in quanto nessuna donazione d'organi da

cadavere può prescindere da un rigoroso accertamento della morte, il CSB ha voluto indicare come principio bioetico fondamentale che tutta la procedura indicata nel documento debba essere finalizzata esclusivamente ad accertare la morte in maniera scientifica ed inequivocabile, indipendentemente dalla possibilità di prelevare gli organi.

- **“L’approccio bioetico alle persone con disabilità”**

(<http://www.sanita.sm/on-line/home/comitato-bioetica/comitato-sammarinese-di-bioetica/documenti-csb/documento2057234.html>): la scelta del CSB di intraprendere una organica riflessione sul tema della disabilità è stata dettata dalla constatazione che la disabilità è stata finora poco presente nel panorama bioetico mondiale, in particolare nei documenti dei numerosi Comitati Nazionali di Bioetica, e dalla consapevolezza che l’attuale contesto internazionale necessita di una approfondita valutazione, a pochi anni dall’approvazione della *Convenzione sui Diritti delle Persone con Disabilità* da parte dell’Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

La Repubblica di San Marino è stata tra i primi Stati a ratificare questo storico documento internazionale nel febbraio 2008, insieme al suo *Protocollo facoltativo*, attestazione di una specifica sensibilità nei confronti di un argomento particolarmente sentito nella più antica Repubblica d’Europa.

Consapevole del grande valore culturale e bioetico della Convenzione ONU, il CSB ha deciso di produrre un documento (il primo del genere al mondo approvato da un Comitato Nazionale di Bioetica) che affrontasse il tema della disabilità proprio a partire da tale Carta, elaborando la propria riflessione e argomentazione intorno ai principi in essa stabiliti, principi che hanno ispirato anche le modalità di lavoro e la struttura stessa del documento.

Esso si articola in una premessa, 9 capitoli, un glossario, con una bibliografia e degli allegati.

Una prima caratteristica innovativa del documento consiste nel suo *approccio* bioetico che si radica nei diritti umani, superando ogni altra impostazione precedente basata sui modelli assistenziali o medico-riabilitativi e spostando il baricentro dalla disabilità in sé alla *persona con disabilità*, la cui dignità umana viene riconosciuta

in quanto soggetto titolare di diritti umani. Il titolo del documento sintetizza efficacemente questa impostazione.

La seconda caratteristica del documento consiste nello sforzo compiuto dal CSB di esplicitare ed esemplificare i principi della Convenzione attraverso l'analisi di casi concreti di violazione dei diritti umani delle persone con disabilità, al fine di rendere più fruibile la riflessione al lettore e di cui si citano solo i titoli: test prenatali e consulenza genetica; eutanasia; nati prematuri e quasi a termine o pre-termine; fine vita; trattamenti inadeguati e segreganti; eguaglianza di trattamenti ed accesso ai servizi di salute e sociali; integrità della persona; consenso informato; rispetto della vita privata e della sessualità; qualità della vita; riabilitazione ed abilitazione; multidiscriminazione; etica e formazione delle professioni sulla base del rispetto dei diritti umani; prevenzione della disabilità.

Infine, nella stessa stesura del documento il CSB ha ottemperato alla prescrizione della Convenzione ONU a tutti gli Stati Parti di operare in stretta consultazione e di coinvolgere attivamente le persone con disabilità attraverso le loro organizzazioni rappresentative: pertanto il lavoro è stato elaborato in sinergia con il dottor Giampiero Griffo, esperto esterno del CSB e membro del Consiglio Mondiale di *Disabled People's International*, per garantire una visione della tematica il più possibile corretta e imparziale.

Tale documento potrebbe costituire un prezioso supporto al legislatore per avviare un'iniziativa legislativa avente come oggetto la disabilità e l'inclusione.

Alla luce del proprio lavoro, il CSB ha proiettato la Repubblica di San Marino nell'ambito del dibattito bioetico internazionale, presentando i propri documenti, dalle fasi intermedie di elaborazione a quelle conclusive di emanazione, nei principali consessi mondiali, come il 9° *Global Summit* dei Comitati Nazionali di Bioetica svoltosi in Tunisia (2012), la Conferenza Internazionale dei Comitati Nazionali di Bioetica organizzata dal Comitato Nazionale per la Bioetica italiano (2012) e il 5° Simposio Internazionale di Bioetica dell'Università di Strasburgo (2013) che aveva come tema proprio la disabilità ("*Ethical challenges of disability*").



Dal giugno 2012 il CSB ha ottenuto l'iscrizione nel *National Ethics Committees (NEC) Database* del WHO-OMS, comprendente tutti i Comitati Nazionali di Bioetica del mondo e ha partecipato a pieno titolo alle riunioni del Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO) attraverso la figura del Vice Presidente, contribuendo in maniera attiva alla elaborazione di importanti documenti bioetici internazionali. Il riscontro ottenuto in così breve tempo in ambito di Bioetica internazionale ha attribuito al CSB e alla Repubblica di San Marino pari dignità degli altri Stati e degli altri Comitati Nazionali di Bioetica.

### **Le attività svolte dal Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica (CERS)**

Nelle prime sedute del suo insediamento, il CERS si è occupato di elaborare e approvare le Procedure Operative, approvate poi nel Regolamento, comprendenti tutta la modulistica affinché gli sperimentatori potessero presentare agevolmente gli studi clinici secondo le caratteristiche indicate dalle linee-guida internazionali.

Il CERS ha poi valutato e approvato all'unanimità i protocolli di sperimentazione presentati dai medici ricercatori dell'ISS secondo la corretta formulazione.

### **Il futuro della Bioetica nella Repubblica di San Marino**

Il lavoro svolto con competenza e passione dai componenti del Comitato Sammarinese di Bioetica nei suoi primi tre anni di vita, vuol essere solo il prodromo ad uno sviluppo sistematico della Bioetica nella Repubblica, per poter continuare a partecipare in maniera qualificante allo studio e alla diffusione della Bioetica sia all'interno delle proprie mura sia in ambito sovranazionale. Ma, è utile sottolineare, la Bioetica non riguarda solo le grandi tematiche oggetto di documenti teorici, bensì, è alla base del progresso scientifico, in quanto sancisce i criteri per lo sviluppo della ricerca scientifica attraverso l'elaborazione e la valutazione di protocolli di studi clinici for-

mulati secondo i canoni universalmente riconosciuti di eticità e scientificità. Tali studi, quando formulati e condotti secondo questi requisiti, sono fondamentali per il progredire delle cure e garantiscono la tutela delle persone che vi prendono parte, supportando la speranza di tanti pazienti e delle loro famiglie. Il Comitato di Bioetica, nella sua veste di Comitato per la Ricerca e la Sperimentazione Clinica, è l'elemento discriminatorio per l'effettuazione della ricerca scientifica in tutte le fasi dello sviluppo clinico di un farmaco, così come avviene in ogni nazione, in quanto senza la sua approvazione dei protocolli di studio nessuna ricerca è consentita.

È di fondamentale importanza, quindi, per lo sviluppo scientifico della Repubblica di San Marino, che lo Stato, piccolo per dimensioni, possa essere inserito alla pari di ogni altro Paese delle aree sviluppate, nel circuito internazionale delle sperimentazioni cliniche, unica sede in cui le grandi aziende farmaceutiche investono le proprie risorse umane, scientifiche e finanziarie.

Tuttavia, per giungere a questo obiettivo, vi è ancora un po' di strada da percorrere, aggiornando la normativa sammarinese a quella internazionale, attraverso il recepimento delle principali linee-guida che regolano il settore delle sperimentazioni e adottando tutti gli strumenti necessari perché il Comitato Sammarinese di Bioetica possa svolgere il proprio lavoro al meglio delle proprie competenze, a beneficio di tutta la cittadinanza.