



Repubblica di San Marino

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

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

Seduta del 17 novembre 2009

Ore 14.50 Presenti: Berti Gian Nicola (Presidente) - Bartoletti Federico - Battistini Antonio
- Ceccoli Edda - Chiaruzzi Mauro - Crescentini Paolo - Felici Claudio -
Muccioli Claudio - Muratori Vanessa - Riccardi Marino - Rossi
Alessandro - Sansovini Glauco - Tamagnini Filippo - Venturini Mario
Lazzaro - Zafferani Andrea
Claudio Podeschi, Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza
Sociale e la Sicurezza Sociale
Dott. Davide Gualtieri (Responsabile Authority)
Dott. Gabriele Raschi (Coordinatore Dipartimento Sanità)
(Verbalizzante: Avv. Gian Luca Bernardini)

Il Presidente, constatata la presenza del numero legale, dichiara valida la seduta.

- Seduta Pubblica -

1. Comunicazioni

La Commissione approva il verbale della seduta del 14 luglio 2009.

2. Esame in sede referente del progetto di legge "Legge Quadro in materia di utilizzo di sangue, cellule, tessuti ed organi dell'essere umano".

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale relaziona in merito al progetto di legge in oggetto (Vedi Allegato n.1) preannunciando un emendamento all'art.3 a nome del Governo (Vedi Allegato n.2).
In sede di dibattito intervengono i Consiglieri: Mauro Chiaruzzi - Claudio Muccioli - Claudio Felici - Federico Bartoletti - Vanessa Muratori - Paolo Crescentini
(alle ore 15:00 entra il Consigliere Andrea Zafferani)



Repubblica di San Marino

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

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 1 nel testo originario (Vedi Allegato n.1)
La Commissione, per alzata e seduta, all'unanimità approva l'articolo 1 come proposto

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 2 nel testo originario (Vedi Allegato n.1)
La Commissione, per alzata e seduta, all'unanimità approva l'articolo 2 come proposto

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 3 nel testo comprensivo dell'emendamento aggiuntivo proposto dal Governo (Vedi Allegato n.2)
La Commissione, per alzata e seduta, all'unanimità approva l'articolo 3 come emendato

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 4 nel testo originario (Vedi Allegato n.1)
La Commissione, per alzata e seduta, all'unanimità approva l'articolo 4 così come proposto

La Commissione (Presenti 14) con Voti favorevoli 14 approva l'intero progetto di legge comprensivo degli emendamenti accolti (Vedi Allegato n.3)

Il Consigliere Claudio Muccioli propone il Consigliere Antonio Battistini quale relatore unico al Consiglio Grande e Generale relativamente al progetto di legge in oggetto

La Commissione concorda

Il Presidente rammenta il termine di legge (quindici giorni) entro cui il relatore dovrà provvedere a presentare la relazione in oggetto.

3. Esame in sede referente del progetto di legge "Istituzione del Comitato Sammarinese di Bioetica".



Repubblica di San Marino

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

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale relaziona in merito al progetto di legge in oggetto (*V. Allegato 4*) presentando altresì alcuni emendamenti a nome del Governo (*V. Allegato 5*)

In sede di dibattito intervengono i Consiglieri:

Vanessa Muratori, presentando emendamenti a nome del Gruppo Consiliare di S.U. (*V. Allegato 6*) – Federico Bartoletti - Mauro Chiaruzzi, presentando emendamenti a nome del Gruppo Consiliare del PSD (*V. Allegato 7*) - Claudio Muccioli – Paolo Crescentini

Replica del Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura *dell'articolo 1* nel testo originario (*V. Allegato n. 4*)

Il Consigliere Vanessa Muratori illustra l'emendamento aggiuntivo – all'articolo in oggetto - proposto della Rappresentanza Consiliare di S.U. (*V. Allegato n. 6*)

Interviene in merito il Consigliere Mario L. Venturini

Replica del Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale

La Commissione, per alzata e seduta, con Voti Favorevoli 8, Voti Contrari 7 approva l'emendamento aggiuntivo presentato da S.U.

La Commissione (presenti 14), con Voti favorevoli 11 voti contrari 2 astenuti 1, approva l'articolo 1 comprensivo dell'emendamento accolto (*V. Allegato n. 7*)

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura *dell'articolo 2* nel testo originario (*V. Allegato n. 4*)

Il Consigliere Mauro Chiaruzzi illustra l'emendamento abrogativo al secondo comma dell'articolo in oggetto proposto dal Gruppo Consiliare del PSD (*V. Allegato n. 7*)

Interviene in merito il Consigliere Vanessa Muratori

Replica del Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, che propone di riformulare il punto 2, comma primo, dell'articolo in oggetto ricorrendo alla dicitura "di concerto con l'Authority" anziché "in accordo con l'Authority"

La Commissione concorda

Replica del Consigliere Mauro Chiaruzzi, che alla luce della proposta avanzata dal Segretario di Stato, ritira l'emendamento proposto

La Commissione, per alzata e seduta, all'unanimità approva l'articolo 2 così come emendato

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura *dell'articolo 3* nel testo originario (*V. Allegato 3*) rinviando la formulazione dell'emendamento proposto dal Governo ad una successiva fase del dibattito sull'articolo in oggetto

Il Presidente chiede chiarimenti al Consigliere Chiaruzzi in merito all'emendamento proposto a nome del PSD con riferimento al primo comma.



Repubblica di San Marino

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

Il Consigliere Mauro Chiaruzzi rettifica la formulazione dell'emendamento, precisando che esso deve riferirsi al quarto comma anziché al primo comma, illustrando quindi i tre emendamenti proposti dal Gruppo Consiliare del PSD (*V. Allegato n. 7*)

Il Consigliere Vanessa Muratori illustra gli emendamenti all'art.3 presentati dal Gruppo Consiliare di S.U. (*V. Allegato 6*)

Intervengono in merito i Consiglieri: Federico Bartoletti – Alessandro Rossi

Replica del Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale che – con riferimento all'emendamento proposto dal Consigliere Chiaruzzi al quarto comma dell'articolo in oggetto – propone di prevedere il quorum dei 2/3 per le prime due votazioni e il quorum della maggioranza semplice a partire dalla terza votazione.

Intervengono in merito i Consiglieri: Claudio Felici – Mauro Chiaruzzi – Vanessa Muratori

Il Presidente propone la sospensione dei lavori per consentire la formulazione dell'emendamento del Governo non ancora illustrato

La Commissione concorda

(sospensione lavori dalle ore 16.30 alle ore 17:13)

Alla ripresa dei lavori

Il Segretario di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale dà lettura della seguente formulazione dell'art.3 come emendato dal Governo (*vedi allegato 4bis*).

“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 ai 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;*



Repubblica di San Marino

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

g) *un rappresentante del Dipartimento di Studi Biomedici dell'Università degli Studi 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 al 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."

Alla luce dell'intervenuta riformulazione dell'art.3, il Consigliere Chiaruzzi ritira gli emendamenti proposti a nomr del PSD

Vengono posti in votazione gli emendamenti proposti dal Gruppo Consiliare di S.U.

La Commissione (Presenti 15) con Voti Favorevoli 4 – Voti Contrari 10 – Astenuti 1 respinge l'emendamento soppressivo di un punto f) di cui all'articolo 3 presentato da S.U

Su richiesta di chiarimenti del Presidente, interviene il Consigliere Vanessa Muratori
Replica del Segretario di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale



Repubblica di San Marino

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

Su richiesta del Presidente, il Consigliere Vanessa Muratori acconsente alla messa in votazione dell'emendamento aggiuntivo di un punto h) e contestualmente dell'emendamento, in subordine, aggiuntivo di un punto e)

La Commissione (Presenti 15) con Voti Favorevoli 4 – Voti Contrari 9 – Astenuti 2 respinge l'emendamento aggiuntivo di un punto h) e contestualmente dell'emendamento, in subordine, aggiuntivo di un punto e) presentato da S.U

La Commissione, per alzata e seduta, con Voti Favorevoli 13 e Astenuti 2 approva l'articolo 3 nella formulazione sopra riportata

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 4 nel testo originario (V. Allegato n. 4)

La Commissione, per alzata e seduta, all'unanimità approva l'articolo 4 così come proposto

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 5 nel testo originario (V. Allegato. 4)

Il Consigliere Vanessa Muratori illustra l'emendamento aggiuntivo - all'ultimo comma dell'articolo in oggetto - presentato dal Gruppo Consiliare di S.U. (V. Allegato 6)

Il Consigliere Mauro Chiaruzzi illustra l'emendamento aggiuntivo - al primo comma dell'articolo in oggetto - presentato dal Gruppo Consiliare del P.S.D. (V. Allegato n.7)

Intervengono in merito i Consiglieri: Claudio Muccioli

Replica del Segretario di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale che propone di emendare il secondo comma riformulandolo come segue:

“ 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. ”

Alla luce della nuova formulazione proposta dal Segretario di Stato alla Sanità, mantiene comunque l'emendamento proposto a nome del Gruppo Consiliare del PSD.

Replica del Segretario di Stato per la Sanità

La Commissione (Presenti 15) con Voti Favorevoli 5, Voti Contrari 9, Astenuti 1 respinge l'emendamento presentato dal PSD

La Commissione (Presenti 15) con Voti Favorevoli 5, Voti Contrari 9, Astenuti 1 respinge l'emendamento presentato da S.U

La Commissione, per alzata e seduta, a maggioranza Voti Favorevoli 9, Astenuti 4, Non Votanti approva l'articolo 5 come emendato dal Governo

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 6 nel testo originario (V. Allegato. 4)

Il Consigliere Vanessa Muratori illustra l'emendamento aggiuntivo presentato dal Gruppo Consiliare di S.U.

Interviene in merito il Consigliere Claudio Muccioli



Repubblica di San Marino

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

Interviene in merito il Consigliere Claudio Muccioli

La Commissione per alzata e seduta, con **Voti Contrari 9, Voti Favorevoli 2, Non
Votanti 4** a maggioranza respinge l'emendamento presentato da S.U

La Commissione, per alzata e seduta, a maggioranza approva l'articolo 6 così come
proposto

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 7 nel
testo originario (V.Allegato.4)

La Commissione, per alzata e seduta, con **Voti Favorevoli 9, Non Votanti 4** a
maggioranza approva l'articolo 7 così come proposto

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 8 nel
testo originario (V.Allegato.4)

La Commissione, per alzata e seduta, a maggioranza con **Voti Favorevoli 10, Non
Votanti 5** approva l'articolo 8 così come proposto

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 9 nel
testo originario (V.Allegato.4)

In considerazione del contenuto di cui all'emendamento proposto dal Gruppo Consiliare
del PSD (V.Allegato n.7), si dichiara favorevole all'accoglimento del medesimo.

Intervengono in merito i Consiglieri: Alessandro Rossi – Gian Nicola Berti (Presidente)
– Claudio Muccioli

Replica del Segretario di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale che propone la
riformulazione del penultimo comma nel seguente tenore:

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

Alla luce della riformulazione proposta, il Consigliere Mauro Chiaruzzi ritira
l'emendamento presentato dal Gruppo Consiliare del P.S.D.

Interviene in merito il Consigliere Alessandro Rossi

La Commissione, per alzata e seduta, a maggioranza (due non votanti) approva
l'articolo 9 così come emendato dal Governo

Il Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale dà lettura dell'articolo 10
nel testo originario (V.Allegato.4)

La Commissione, per alzata e seduta, all'unanimità dei votanti (due non votanti)
maggioranza approva l'articolo 10 così come proposto

Per dichiarazioni di voto intervengono i Consiglieri: Mauro Chiaruzzi (voto favorevole a
nome del Gruppo Consiliare del PSD) Alessandro Rossi (voto di astensione a nome del
Gruppo Consiliare di S.U.) Federico Bartoletti (voto favorevole a nome del Gruppo



Repubblica di San Marino

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

Consiliare degli EPS) Paolo Crescentini (voto favorevole a nome del Gruppo Consiliare del PSRS)

La Commissione (presenti 14) con Voti Favorevoli 13, Astenuti 1 approva l'intero progetto di legge comprensivo degli emendamenti accolti (V. Allegato n.8),

Il Consigliere Federico Bartoletti Rossi propone *il Consigliere Claudio Muccioli* quale relatore di maggioranza sul progetto di legge al Consiglio Grande e Generale

Il Consigliere Alessandro Rossi propone *il Consigliere Vanessa Muratori* quale relatore di minoranz sul progetto di legge al Consiglio Grande e Generale

La Commissione concorda

Il Presidente rammenta il termine di legge (quindici giorni) entro cui il relatore dovrà provvedere a presentare la relazione in oggetto.

(alle ore 17:55 la seduta è tolta)

IL PRESIDENTE
(Avv. Gian Nicola Berti)

Progetto di legge "ISTITUZIONE DEL COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA"
(testo con emendamenti proposti in sede di IV Commissione dalla Segreteria di Stato per la Sanità)

Art. 3
(Composizione)

Il Comitato è composto da tre membri, di cui:

- un esperto in materie giuridiche
- un esperto in bioetica con comprovata formazione in materia
- un esperto in ricerca e sperimentazione clinica

Il Presidente ed il vice-presidente sono nominati fra i membri stessi.

Per le funzioni di cui all'articolo 2 ai 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 Repubblica di San Marino;
- h) un rappresentante del volontariato in ambito sanitario.

Tutti i membri del Comitato di Bioetica sono nominati dal Consiglio Grande e Generale su proposta del Congresso di Stato e durano in carica tre anni.

Per le funzioni di cui all'articolo 2 al 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 si avvarrà della presenza del 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. 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 interesse personale o ne l'abbiano i loro congiunti od affini entro il secondo grado.

Emendamenti di Sinistra Unita al P.d.L. "Istituzione del Comitato Sammarinese di Bioetica".

Art.1 *A Unico*

Aggiungere al primo comma:

OK

In considerazione della laicità dello Stato ed

Art.3

- Eliminare punto f.
- Aggiungere punto h) **un rappresentante dell'Associazione Sammarinese Protezione Animali.**

In subordine aggiungere punto e) un rappresentante dell'Associazione Sammarinese Protezione Animali.

Art.5

Aggiungere all'ultimo comma

I membri del Comitato non possono essere ministri di culto di alcuna religione.

Art.6

Sostituire palese con **segreto**.

PARTITO dei SOCIALISTI e dei DEMOCRATICI

Emendamenti legge "Istituzione del Comitato Sammarinese di Bioetica"

1° emendamento

abrogativo

RITIRATO

art. 2 comma 2

abrogarein accordo con l'Authority,

2° emendamento

modificativo

RITIRATO

art. 3 comma 1

Il Comitato è composto da tre membri con comprovata formazione in materia, di cui

- Esperto in materie giuridiche
- Esperto in bioetica
- Esperto in ricerca e sperimentazione clinica

3° emendamento

modificativo

art. 3 ^{4°} ~~ultimo~~ comma

RITIRATO

aggiungere a maggioranza qualificata (2/3), su proposta....

4° emendamento

modificativo

art. 5 comma 1

RITIRATO

aggiungere.....con essere dipendente dell'ISS e dell'Authority

5° emendamento

modificativo

art. 9 penultimo comma

aggiungere

Le deliberazioni del Comitato di Bioetica sono pubbliche.