



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 contrati 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 "LEGGE QUADRO IN MATERIA DI UTILIZZO DI SANGUE, CELLULE, TESSUTI ED ORGANI DELL'ESSERE UMANO" (articolo con emendamenti proposti in sede di IV Commissione dalla Segreteria di Stato per la Sanità)

Art. 3 (TESTO EMENDATO)

(Adozione Direttive Europee e Raccomandazioni internazionali in materia)

In applicazione dei principi di cui all'art. 1 della presente legge, con appositi decreti delegati saranno recepite le Direttive Europee, le Direttive comprese nei temi previsti dall'articolo 152 del Trattato di Amsterdam, le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ed altre istituzioni delle Nazioni Unite (ONU) in materia di:

- qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani
- ricerca biomedica
- buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali e ai dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi per uso umano e ai medicinali e ai dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi per uso umano in fase di sperimentazione
- buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali e dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi per uso clinico, inclusi i medicinali per terapie avanzate