

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 agosto 2023, n. 156

Regolamento recante la disciplina per l'attivita' di raccolta sangue e emocomponenti da parte di laureati in medicina e chirurgia abilitati. (23G00169)

(GU n.264 del 11-11-2023)

Vigente al: 26-11-2023

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITA'
E DELLA RICERCA

e con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, avente ad oggetto «Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE»;

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2002)» e, in particolare, l'articolo 19, comma 11;

Visto il decreto legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonche' per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico» e, in particolare, l'articolo 20-ter, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, ed avente ad oggetto «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie», pubblicato nella Gazzetta ufficiale, n. 129, del 06 giugno 2001;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, avente ad oggetto «Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta ufficiale, n. 300, del 28 dicembre 2015 - supplemento ordinario, n.69, e in particolare l'articolo 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, recante «Indicazioni sulle finalita' statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue», pubblicato nella Gazzetta ufficiale, n. 140, del 19 giugno 2007;

Visto l'Accordo dell'8 luglio 2021, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la

regolamentazione delle convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo»;

Visto l'Accordo del 25 luglio 2012, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», ed in particolare l'allegato A;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 febbraio 2023, n. 190;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, effettuata con nota prot. n. 3696 del 19 aprile 2023;

Adotta
il seguente regolamento:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente regolamento, prevede disposizioni di attuazione dell'articolo 19, comma 11, secondo e terzo periodo, della legge 28 dicembre 2001 n. 448, individuando modalità e limiti per la collaborazione volontaria, gratuita e occasionale di laureati in medicina e chirurgia abilitati, anche iscritti a corsi di specializzazione o ai corsi di formazione specifica in medicina generale, di seguito medici specializzandi, presso gli enti e associazioni che svolgono attività di raccolta di sangue ed emoderivati senza scopo di lucro.

Art. 2

Modalità e limiti per la prestazione delle attività

1. I medici di cui al presente regolamento svolgono le attività di raccolta sangue ed emocomponenti a supporto del personale operante nei relativi servizi, in coerenza con il livello di competenze e di autonomia raggiunto, oppure in forma autonoma, esclusivamente previo conseguimento dei requisiti formativi previsti dalle disposizioni vigenti.

2. Le attività di cui al comma 1 possono essere svolte esclusivamente presso enti e associazioni che, senza scopo di lucro, svolgono attività di raccolta di sangue ed emocomponenti sulla base di convenzioni stipulate con le regioni o con gli enti del Servizio sanitario nazionale i cui statuti rispettano le finalità previste dal decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, pubblicato nella Gazzetta ufficiale, n. 140, del 19 giugno 2007, e la normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato, e che siano iscritte nel relativo registro, ai sensi delle vigenti disposizioni.

3. I medici in formazione comunicano, alla scuola di specializzazione o alla struttura regionale responsabile del corso di formazione specifica in medicina generale, la data di inizio e la durata della collaborazione volontaria a titolo gratuito ed occasionale, le ore di collaborazione effettivamente prestate, nonché qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dalla scuola o dalla struttura regionale responsabile del corso cui sono iscritti, al fine di consentire la verifica che la collaborazione sia svolta senza pregiudizio per l'assolvimento degli obblighi formativi.

4. Gli enti e le associazioni presso i quali sono svolte le attività di cui al presente regolamento provvedono:

a) alla preventiva determinazione delle attività da svolgersi da

parte degli specializzandi sulla base delle carenze di organico esistenti, alla comunicazione ai responsabili delle scuole e dei corsi territorialmente competenti ai fini della conoscibilita' da parte degli specializzandi, e inoltre, nell'organizzare il concreto svolgimento di tali attivita', assumono idonee misure volte a garantire la non interferenza delle stesse con gli obblighi formativi dei medici specializzandi;

b) alla copertura assicurativa del medico relativa alla responsabilita' per i rischi professionali, alla responsabilita' civile verso terzi e agli infortuni connessi all'attivita' assistenziale svolta, con oneri a proprio carico;

c) alla registrazione dell'attivita' in termini di frequenza svolta da parte degli specializzandi, in coerenza con quanto disposto dai requisiti minimi organizzativi di cui al punto UO.6.2 dell'allegato A dell'Accordo del 25 marzo 2021, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 25 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che prevede che «le registrazioni garantiscono la tracciabilita' dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attivita' e sono prodotte, in tutti i casi in cui e' possibile, contestualmente alle attivita' svolte».

5. Fermo restando l'assolvimento degli obblighi formativi della scuola o del corso cui sono iscritti, i medici in formazione, nel periodo di collaborazione volontaria presso gli enti e le associazioni di cui al comma 2, possono partecipare ai percorsi formativi e di acquisizione delle competenze dei medici addetti alle attivita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti, di cui all'Allegato A dell'Accordo del 25 luglio 2012, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 25 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti», fatto salvo l'obbligo di comunicazione di cui al comma 3 alla scuola di specializzazione o alla regione responsabile del corso di formazione specifica in medicina generale presso cui sono iscritti.

6. L'attivita' di raccolta sangue, svolta ai sensi del presente regolamento, e' riconosciuta ai fini dell'acquisizione delle competenze pratiche previste dall'Allegato 1 dell'Allegato A dell'Accordo di cui al comma 5 per il conseguimento del relativo attestato.

Art. 3

Disposizioni finanziarie

1. Dal presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 30 agosto 2023

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'universita'
e della ricerca
Bernini

Il Ministro dell'economia
e delle finanze

Giorgetti

Visto, il Guardasigilli: Nordio

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2647