

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 agosto 2023, n. 156

Regolamento recante la disciplina per l'attività 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'attività 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, nonché 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 qualità 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 finalità 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 conoscibilità da parte degli specializzandi, e inoltre, nell'organizzare il concreto svolgimento di tali attività, 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 responsabilità per i rischi professionali, alla responsabilità civile verso terzi e agli infortuni connessi all'attività assistenziale svolta, con oneri a proprio carico;

c) alla registrazione dell'attività in termini di frequenza svolta da parte degli specializzandi, in coerenza con quanto disposto dai requisiti minimi organizzativi di cui al punto U0.6.2 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 tracciabilità dello svolgimento di ogni fase di lavoro, consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività e sono prodotte, in tutti i casi in cui è possibile, contestualmente alle attività 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 attività 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 unità 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'attività di raccolta sangue, svolta ai sensi del presente regolamento, è 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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 30 agosto 2023

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'università
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