



## AVIZ

### **referitor la propunerea legislativă privind organizarea și exercitarea profesiei de bioinginer medical/bioinginer**

Analizând **propunerea legislativă privind organizarea și exercitarea profesiei de bioinginer medical/bioinginer** (b510/29.10.2019), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.XXXV/6386/13.11.2019 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr.D997/14.11.2019,

## **CONSILIUL LEGISLATIV**

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

**Avizează favorabil propunerea legislativă**, cu următoarele observații și propuneri:

**1.** Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare stabilirea cadrului legal pentru exercitarea profesiei de bioinginer medical/bioinginer.

Propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare, iar în aplicarea prevederilor art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată este Senatul.

Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se poate pronunța asupra oportunității măsurilor propuse.

**2.** Semnalăm că la Consiliul Legislativ a fost transmisă spre avizare de către Secretarul General al Senatului, cu adresa nr.B58 din 27.02.2018, o altă propunere legislativă cu obiect de reglementare similar și cu aceeași inițiatori, care viza exercitarea profesiei de bioinginer medical, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Ordinului Bioinginerilor din România, pentru care a fost emis avizul favorabil, cu observații și propuneri, nr.287 din 3.04.2018.

Această propunere legislativă a fost adoptată de Senat la data de 5.07.2018 și transmisă la Camera Deputaților pentru dezbateri.

3. Semnalăm lipsa unității terminologice între titlu și cuprinsul proiectului, în sensul că în titlu se folosește sintagma „bioinginer medical/bioinginer”, iar în partea dispozitivă se folosește preponderent termenul de „bioinginer”.

Ca urmare, pentru unitate terminologică, sugerăm **utilizarea doar a unuia dintre termeni**, respectiv, „bioinginer”, având în vedere că bioingineria reprezintă „știință de legătură între științele biologice și fizică, chimie, matematică și în special științe tehnice” incluzând și bioingineria medicală, care la rândul ei este structurată într-o diversitate de subdomenii, cum ar fi: ingineria biochimică, celulară, moleculară și tisulară; ingineria bioelectrică și neurală, bioinstrumentația, imagistica medicală, dispozitive medicale; biomecanică, biotransport, și modelarea sistemelor biologice.

Totodată, semnalăm că în **Registrul Național al Calificărilor din Învățământul Superior – RNCIS**, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.917/2018, se prevede că titlul conferit absolvenților specializării bioinginerie este cel de **bioinginer**, iar cu această specializare pot fi practicate pe piața muncii următoarele ocupații: *bioinginer medical*, inginer clinic și reprezentant medical.

Pe cale de consecință se impune revederea și reformularea corespunzătoare a întregului proiect, inclusiv a titlului acestuia.

4. Din punct de vedere al respectării normelor de tehnică legislativă, formulăm următoarele observații:

a) la **art.1 și 2**, având în vedere ipotezele juridice propuse, acestea ar trebui comasate într-un singur articol, marcat ca „art.1”, care să fie alcătuit din două alineate, marcate cu cifrele „(1)” și „(2)”. Primul alineat va cuprinde norma prevăzută la actualul art.1, iar alin.(2) va cuprinde norma prevăzută la actualul art.2. În considerarea acestei observații este necesară renumerotarea proiectului.

În cuprinsul **actualului art.2** (care va deveni **art.1 alin.(2)**) propunem ca sintagma „pe teritoriul României” să fie eliminată, ca fiind superfluă, sintagma „în condițiile prezentei legi” să fie înlocuită cu sintagma „**potrivit prevederilor prezentei legi**”, iar sintagma „precum și susținerea activității de management medical” să fie redată sub forma „precum și **pentru** susținerea activității de management medical”.

b) la **actualul art.3**, pentru claritatea normei și pentru respectarea exigențelor de tehnică legislativă, sugerăm reformularea **părții introductive**, astfel:

**„Art.... – În sensul prezentei legi, prin *bioinginer* se înțelege absolventul de studii universitare, posesor al unui titlu oficial de calificare în bioinginerie, dintre cele prevăzute la art.10, care desfășoară următoarele activitățile specifice:”**

În continuare se vor reda aceste activități care, potrivit normelor de tehnică legislativă, trebuie marcate cu literele **„a) – f)”** și nu prin liniuțe.

La **actuala liniuță a doua**, care va fi marcată cu **lit.b)**, pentru o exprimare adecvată, propunem reformularea textului astfel:

**„b) cunoaște principiile de bază ale funcționării dispozitivelor medicale, precum și caracteristicile și aplicațiile acestora;”**.

c) la **actualul art.6 lit.d)**, întrucât Ordonanța de urgență a Guvernului nr.102/2005 a fost republicată, pentru un spor de rigoare normativă, este necesar ca sintagma „aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.260/2005” postpusă titlului Ordonanței de urgență a Guvernului nr.102/2005” să fie eliminată.

d) la **actualul art.7 lit.a)**, pentru o mai bună exprimare în context, sintagma „astfel cum sunt definite la art.10” se va înlocui cu sintagma **„dintre cele prevăzute la art. 10”**.

La **lit.b)**, pentru claritatea și predictibilitatea normei, propunem completarea textului cu o normă de trimitere la dispoziția din cadrul proiectului privitoare la cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate, respectiv, la actualul art.14.

e) la **actualul art.8 alin.(1)**, se impune actualizarea denumirii instituțiilor menționate, potrivit prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr.68/2019 privind stabilirea unor măsuri la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative. Astfel, sintagma „Ministerul Educației și Ministerul Cercetării și Inovării” se va înlocui cu sintagma corectă **„Ministerul Educației și Cercetării”**.

Observația este valabilă, în mod corespunzător, pentru toate cazurile similare din proiect.

La **alin. (2)**, referitor la actul european invocat, este necesară redarea corectă a titlului acestuia, astfel: **„Directivei 93/16/CEE a Consiliului din 5 aprilie 1993** privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare”.

Totodată menționăm că, în prezent, această directivă a fost abrogată prin Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale.

**f) la actualul art.10 lit.a),** având în vedere că, potrivit normelor de tehnică legislativă, o enumerare nu poate cuprinde la rândul său alte enumerări, se impune reformularea normei.

Totodată, referitor la specializările din domeniul medical-profilul medicină, prevăzute la **lit.A**, menționăm că **se impune revederea textului** în sensul corelării lui cu actualele specializări din domeniu, astfel cum acestea se regăsesc în oferta educațională a instituțiilor de învățământ superior din țară.

Precizăm că, în prezent, durata studiilor pentru astfel de specializări este de 4 ani (240 credite) pentru studii de licență și 2 ani (120 credite) pentru studii de master, indiferent dacă respectivele specializări se regăsesc în oferta educațională a universităților politehnice sau în cadrul universităților de medicină și farmacie.

De asemenea, se impune și redarea corectă a denumirilor specializărilor din domeniu, astfel cum acestea se regăsesc înscrise pe actele de studii ale absolvenților, potrivit reglementărilor legale în vigoare din învățământ.

La **lit.b)**, este necesară revederea sintagmei „eliberate de unul din statele dintre cele prevăzute la art.10”, întrucât trimiterea la același articol nu este corectă. Apreciem că trimiterea ar trebui făcută la actualul **art.9 alin.(1)**.

**g) la actualul art.11,** enumerările marcate cu **literele t)-w)** trebuie identificate corect cu literele **ș), t), ț) și u)**.

Totodată, având în vedere că norma se referă la „**activitățile exercitate**”, pentru o exprimare corectă, este necesar ca enumerările să fie formulate potrivit următoarelor modele:

„a) **evaluarea, măsurarea și executarea tipului de dispozitiv medical necesar în cazul pacienților cu dizabilitate funcțională;**”

„b) **proiectarea, executarea prin diverse tehnici, modificarea și repararea dispozitivelor medicale în vederea redării integrității funcționale a unuia sau mai multe segmente;**”

„c) **evaluarea tipului de dispozitiv medical în cadrul testelor de specialitate necesare omologării sau avizării dispozitivelor medicale;**”

.....  
„e) **asigurarea mentenanței a echipamentelor medicale, sesizarea și remedierea erorilor produse de utilizator, colaborarea cu un**

service specializat și autorizat și, după caz, scoaterea din uz a echipamentului/dispozitivului medical care poate reprezenta un risc;”

.....  
„g) întocmirea necesarelor pentru consumabile .....;

.....  
„m) înregistrarea, operarea și prelucrarea informației și semnalelor biomedicale.....;

„s) participarea în echipa care asigură .....;

„ș) realizarea instrumentării indicatorilor, în cadrul compartimentelor de biostatistică medicală, în conformitate cu cerințele și standardele actuale;”

„t) participarea la asigurarea implementării .....;”.

La lit f), abrevierea „ANMDM” trebuie redată *in extenso*.

La lit.l), pentru un spor de rigoare normativă, sugerăm ca expresia „la nivelul spitalului” să fie înlocuită cu expresia „la nivelul **unității medicale**”.

La lit.n), este necesară redarea exactă a denumirii instituției menționate, astfel: „Comisiei Naționale **pentru Controlul Activităților Nucleare**”.

h) la actualul art.12, la partea **introdactivă**, pentru un spor de rigoare în redactare, expresia „Direcțiile de Sănătate Publică” trebuie scrisă astfel: „**direcțiile de sănătate publică**”.

La lit.c), având în vedere că pentru celelalte profesii pentru care se eliberează autorizație de liberă practică (cu titlu de exemplu: medici, biologi, biochimisti, asistenți medicali) se solicită „certificat de sănătate” sau „certificat medical”, după caz, sugerăm ca expresia „fișa medicală” să fie înlocuită cu una din aceste două expresii.

i) La actualul art.14 alin.(1), pentru o redactare corectă, este necesară reformularea normei propuse, în sensul redării textului într-o singură frază, fără utilizarea enumerării, cu atât mai mult cu cât este preconizată doar litera a).

La alin.(2), **teza întâi**, pentru claritatea și predictibilitatea normei, recomandăm ca textul să prevadă și modalitatea prin care va fi adoptat Codul deontologic al bioinginerului.

j) La actualul art.16, semnalăm că norma de trimitere „la alin. (1)-(3)” este incorectă, întrucât nu se menționează articolul din care fac parte aceste alineate. Prin urmare se impune revederea textului.

Totodată, sintagma „Legii nr. 190 din 18 iulie 2018” trebuie redată sub forma „**Legii nr. 190/2018**”.

k) La actualul art.17 alin.(1), pentru unitate redacțională cu alte acte normative care cuprind prevederi similare, propunem reformularea normei, astfel:

„(1) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării vor elabora normele metodologice de aplicare a prezentei legi, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului”.

La alin.(3), pentru un spor de rigoare normativă, este necesar ca sintagma „de la intrarea în vigoare” să fie redată sub forma „de la data intrării în vigoare”, iar sintagma „Ministerul Muncii și Justiției Sociale” să fie înlocuită cu actuala denumire „Ministerul Muncii și Protecției Sociale”.

Totodată, având în vedere că, după republicare, Hotărârea Guvernului nr.1352/2010 a suferit modificări, este necesar ca după termenul „republicată” să fie inserată expresia „cu modificările ulterioare”.

La alin.(4), întrucât prin prezentul proiect se stabilesc doar condițiile de exercitare a profesiei de bioinginer, nefiind prevăzute norme cu privire la statutul, încadrarea, drepturile și obligațiile bioinginerilor în calitate de personal salariat, se impune eliminarea normei.

**PREȘEDINTE**

dr. Dragoș ALIEȘCU



București

Nr. 985/6.12.2019

**Ordonanță de urgență privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și a cetățenilor Confederației Elvețiene**

aprobată cu modificări și completări L. nr. 260/2005  
prin

M. Of. nr. 900/7 oct. 2005

Dispozițiile art. 33 se aplică și pedepselor accesorii și complementare de interdicere a exercitării dreptului de a se afla pe teritoriul României dispuse, împotriva cetățenilor Uniunii Europene sau a membrilor de familie care își exercită dreptul de rezidență pe teritoriul României, prin hotărâri rămase definitive înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi. ( L. nr. 327 - M. Of. nr. 1107/28 dec. 2018)

- 1 republicare cu renumerotare M. Of. nr. 774/2 nov. 2011  
Ordonanță de urgență privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și a cetățenilor Confederației Elvețiene
- 2 modificări prin L. nr. 187/2012 M. Of. nr. 757/12 nov. 2012 *abrogă, la data de 1 februarie 2014, art. 34 și 36*  
Lege pentru punerea în aplicare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal  
(v. Decizia I.C.C.J. nr. 4/2014 - M. Of. nr. 434/13 iun. 2014)
- 3 completat prin O.U.G. nr. 82/2012 M. Of. nr. 838/12 dec. 2012 *introduce art. 41\_1 - 41\_4*  
Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea unor acte normative privind evidența persoanelor, actele de identitate ale cetățenilor români, precum și actele de rezidență ale cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European rezidenți în România  
aprobată cu modificări și completări prin L. nr. 235/2013 M. Of. nr. 442/19 iul. 2013
- 4 modificări prin L. nr. 235/2013 M. Of. nr. 442/19 iul. 2013 *modifică art. 41\_1 alin. (2) și (5), art. 41\_1 alin. (6) lit. c), art. 41\_1 alin. (9), art. 41\_2, art. 41\_3 alin. (2), (4) și (5), art. 41\_3 alin. (6); introduce alin. (5\_1) la art. 41\_3*  
Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 82/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative privind evidența persoanelor, actele de identitate ale cetățenilor români, precum și actele de rezidență ale cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European rezidenți în România
- 5 modificări prin L. nr. 315/2018 M. Of. nr. 1075/19 dec. 2018 *modifică art. 5 alin. (3)*  
Lege pentru modificarea art. 5 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și a cetățenilor Confederației Elvețiene
- 6 modificări prin L. nr. 327/2018 M. Of. nr. 1107/28 dec. 2018 *modifică art. 6, art. 15 alin. (1), art. 21 alin. (6), art. 21 alin. (7), art. 27 alin. (8), art. 29, art. 30 alin. (5), denumirea secțiunii a 3-a de la cap. IV, art. 33; introduce alin. (2\_1) și (2\_2) la art. 12, alin. (6\_1) la art. 21, alin. (3) - (6) la art. 28, secțiunea 1\_1 cu art. 29\_1 și 29\_2, art. 31\_1, art. 33\_1*  
Lege pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și a cetățenilor Confederației Elvețiene

985

*Lege privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)*

1 promulgată prin D. nr. 557/2018

M. Of. nr. 651/26 iul. 2018

Decret pentru promulgarea Legii privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)



**H.G. nr. 1352/2010**

M. Of. nr. 894/30 dec. 2010

*Hotărâre privind aprobarea structurii Clasificării ocupațiilor din România - nivel grupă de bază, conform Clasificării internaționale standard a ocupațiilor - ISCO 08*

1 republicare cu  
renumerotare

M. Of. nr. 300/24 apr. 2014

Hotărâre privind aprobarea structurii Clasificării ocupațiilor din România - nivel grupă de bază, conform Clasificării internaționale standard a ocupațiilor - ISCO 08

2 modificări prin

H.G. nr. 92/2018

M. Of. nr. 235/16 mar. 2018

Hotărâre pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.352/2010 privind aprobarea structurii Clasificării ocupațiilor din România - nivel grupă de bază, conform Clasificării internaționale standard a ocupațiilor - ISCO 08