



# PARLAMENTUL ROMÂNIEI

## SENAT

### LEGE

**privind organizarea și exercitarea profesiei de bioinginer medical/bioinginer**

**Senatul adoptă prezentul proiect de lege**

#### **CAPITOLUL I**

#### **Dispoziții generale**

**Art.1.-** Prezenta lege reglementează activitățile și practicile legate de exercitarea profesiei de bioinginer.

**Art.2.-** Profesia de bioinginer se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, în scopul susținerii, actului medical prin procese de mentenanță, producție, utilizare dispozitive medicale precum și susținerea activității de management medical, informatică și statistică medicală.

**Art.3.-** În sensul prezentei legi, bioinginerul este absolventul de studii universitare, posesor al unui titlu oficial de calificare în bioinginerie, profil/domeniu medicină sau științe inginerești aplicate conform prevederilor art.10, care aplică, activitățile specifice:

- aplică principiile chimiei, fizicii, matematicii și pe cele inginerești pentru studiul biologiei, medicinei, comportamentului sau sănătății;

- cunoaște principiile de bază ale funcționării, caracteristicile și aplicațiile dispozitivelor medicale;

- cunoaște principiile de funcționare ale dispozitivelor medicale active și are abilități de aplicare a metodelor și tehnicilor de culegere, analiză și procesare a semnalelor biomedicale;

- cunoaște tipurile de biomateriale și are abilități în prelucrarea acestora pentru obținerea și utilizarea dispozitivelor medicale implantabile și a dispozitivelor individuale de comandă;

- are abilități în sintetizarea și evaluarea compușilor bioactivi și în aplicarea proceselor biotehnologice;

- are abilități pentru elaborarea și dezvoltarea de strategii, monitorizarea implementării strategiilor, organizarea activităților specifice domeniului coordonat, în luarea deciziilor clinice și administrative din sistemele de sănătate.

**Art.4.-** Pe toată perioada exercitării profesiei, bioinginerul trebuie să acționeze cu profesionalism, dovedind disponibilitate, competență, corectitudine, devotament, loialitate, confidențialitate și respect față de ființa umană.

**Art.5.-** Deciziile profesionale ale bioinginerului sunt luate în limitele competențelor profesionale, având în vedere interesul și drepturile pacienților, respectarea demnității umane și a celorlalte principii și reguli de etică și deontologie în bioingineria medicală.

## **CAPITOLUL II**

### **Exercitarea profesiei de bioinginer în România**

**Art.6.-** Profesia de bioinginer se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în profesia de bioinginer, care pot fi:

a) cetățeni ai statului român;

b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

c) soțul/soția unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;

d) membri de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit.b), așa cum sunt definiți la art.2 alin.(1) pct.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, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.260/2005, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

e) cetățeni ai statelor terțe, beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit.b).

**Art.7.-** Profesia de bioinginer se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art.6, care îndeplinesc următoarele condiții:

a) dețin un titlu oficial de calificare în bioinginerie medicală/bioinginerie astfel cum sunt definite la art.10;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate;

c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei, condiție dovedită cu certificat medical eliberat conform legii.

**Art.8.-** (1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, care atestă că bioinginerul medical/bioinginer posesor este titular de drept câștigat, sunt recunoscute de către Ministerul Educației Naționale și Ministerul Cercetării și Inovării, permițând exercitarea activităților specifice de bioinginerie medicală, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea dispozițiilor prezentei legi.

(2) În sensul prezentei legi, prin drept câștigat se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene de a exercita activitățile specifice de bioinginerie medicală, inclusiv în cadrul sistemului de protecție socială al statului membru de proveniență, în cazul în care aceștia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei și erau stabiliți în statul membru respectiv, anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr.93/16/CEE privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și altor titluri oficiale de certificare.

**Art.9.-** (1) Titlurile oficiale de calificare în bioinginerie medicală/bioinginerie, obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elvețiene, se echivalează de către Ministerul Educației Naționale, în condițiile legii.

(2) Excepție de la prevederile alin.(1) fac acele titluri care au fost recunoscute de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană.

**Art.10.-** Prin titlu oficial de calificare în bioinginerie medicală/bioinginerie se înțelege:

a) diplomă de licență eliberată de o instituție de învățământ superior acreditată din România, în următoarele domenii și specializări:

**A. Domeniul Medical - Profilul Medicină**

(i) Biomateriale și Tehnica protezării, cu durată de studii de 6 ani;

(ii) Bioinstrumentatie, cu durată de studii de 6 ani;

(iii) Substanțe bioactive și biotehnologii medicale cu durată de studii de 6 ani;

(iv) Bioinformatica și management sanitar, cu durată de studii de 6 ani;

**B. Domeniul Științe Inginerești:**

(i) Bioinginerie, cu durata de studii de 4 ani.

b) diplomă de licență sau un alt titlu de bioinginer, eliberate de unul din statele dintre cele prevăzute la art.10, sau de un stat terț recunoscut ori echivalat în România de către Ministerul Educației Naționale, conform legii;

c) adeverință de absolvire a examenului de licență în bioinginerie medical/bioinginerie eliberată la cererea absolventului, care este valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii.

**Art.11.-** Activitățile exercitate de către bioinginerul medical/bioinginer sunt următoarele:

a) evaluează, măsoară și executa tipul de dispozitiv medical necesar în cazul pacienților cu dizabilitate funcțională;

b) proiectează, execută prin diverse tehnici, modifică și repară dispozitive medicale în vederea redării integrității funcționale a unui segment sau segmente;

c) evaluează tipul de dispozitiv medical în cadrul testelor de specialitate necesare omologării sau avizării de dispozitiv medical;

d) realizează lista de dispozitive medicale pe baza denumirilor recunoscute/omologate;

e) bioinginerul medical/bioinginer asigură mentenanța preventivă a echipamentelor medicale, sesizează și remediază erorile produse de utilizator, colaborează cu un service specializat și autorizat și poate propune, după caz, scoaterea din uz a echipamentului/ dispozitivului medical care poate reprezenta un risc;

f) bioinginerul medical/bioinginerul întocmește și actualizează baza de date cu tipurile de echipamente/dispozitive medicale din instituție, transmite periodic sau la nevoie situații către ANMDM, Ministerul Sănătății, Direcția de Sănătate Publică și alte autorități competente;

g) după caz, întocmește necesarele pentru consumabile, reactivi, piese de schimb, în strânsă colaborare cu alte departamente ale instituției în cadrul căreia activează;

h) după caz, instruește personalul medical și/sau auxiliar cu privire la modul de utilizare corectă a echipamentelor/dispozitivelor medicale;

i) întocmește și actualizează permanent registrul de riscuri privind aparatura medicală;

j) după caz, participă, împreună cu alți specialiști, la întocmirea fișelor tehnice ale echipamentelor ce urmează a fi achiziționate;

k) după caz, participă la întocmirea planului de investiții în concordanță cu necesitățile unității sanitare și la realizarea inventarului de echipamente;

l) poate implementa și utiliza programe software dedicate domeniului medical și aplicații pentru fluidizarea și îmbunătățirea fluxului informațional la nivelul spitalului, inclusiv cel de telemedicină, după caz;

m) desfășoară activități de înregistrare, operare și prelucrare a informației și semnalelor biomedicale în cadrul echipei din Laboratoarele de Imagistică Medicală, Bloc Operator, Anestezie și Terapie Intensivă, Laborator de Explorări Funcționale, având abilitatea de a realiza investigațiile clinice și paraclinice, la recomandarea medicului specialist;

n) poate participa la întocmirea planurilor de securitate radiologică, supravegherea instalării-montării, întreținerii și verificării instalațiilor de radioterapie și radiodiagnostic după obținerea autorizării din partea Comisiei Naționale de Control al Activității Nucleare din România;

o) desfășoară activități, în limita pregătirii universitare, postuniversitare și a altor cursuri de formare, în cadrul secțiilor clinice din unitățile sanitare;

p) desfășoară activități de manipulare și prelucrare a probelor biologice recoltate în cadrul Laboratoarelor de analize medicale, Serviciilor de prosectura și Anatomie patologică, conform pregătirii și specializării;

q) participă la formarea teoretică și practică a viitorilor specialiști care au inclusă practica de laborator în programele de pregătire;

r) participă, împreună cu medicii și alte categorii de personal, la cercetarea în domeniul medical;

s) poate face parte din echipa ce asigură exportul datelor în aplicațiile software standardizate;

t) în cadrul Compartimentelor de Biostatistică medicală poate realiza instrumentarea indicatorilor în conformitate cu cerințele și standardele actuale;

u) poate participa la asigurarea implementării strategiilor și obiectivelor referitoare la managementul calității în unitățile sanitare;

v) în cadrul echipei de management al calității participă la organizarea, coordonarea, implementarea, monitorizarea și menținerea sistemelor de management a calității;

w) poate participa la acțiuni de control și verificare pe domeniul specific de activitate și specializare împreună cu alți profesioniști din domeniul sanitar;

**Art.12.-** Autorizația de liberă practică se acordă de către Ministerul Sănătății prin intermediul reprezentanților legali în teritoriu, respectiv Direcțiile de Sănătate Publică, pe baza următoarelor documente:

- a) documente de studii care atestă formarea în profesie;
- b) certificat de cazier judiciar;
- c) fișa medicală.

### **CAPITOLUL III**

#### **Dispoziții tranzitorii și finale**

**Art.13.-** În vederea exercitării profesiei de bioinginer, acesta este obligat să obțină autorizației de liberă practică în conformitate cu dispozițiile art.12.

**Art.14.-** (1) Nu poate exercita profesia de bioinginer:

a) persoana căreia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia de bioinginer medical/bioinginer prin hotărâre judecătorească sau ca măsură disciplinară, pe o perioadă determinată;

(2) Exercițarea profesiei de bioinginer este incompatibilă cu orice acțiune de natură a aduce atingere demnității sale profesionale sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al bioinginerului medical. Pe perioada stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

**Art.15.-** Bioinginerul medical răspunde disciplinar pentru nerespectarea prevederilor prezentei legi;

**Art.16.-** Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații prevăzute la alin.(1)-(3) se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr.190 din 18 iulie 2018 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).

**Art.17.-** (1) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației Naționale, emit normele metodologice de aplicare a prezentei legi, aprobate prin hotărâre de Guvern.

(2) Ministerul Sănătății și Ministerul Educației Naționale, inițiază modificarea normelor metodologice de aplicare a prezentei legi, ori de câte ori este cazul.

(3) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății și Ministerul Muncii și Justiției Sociale elaborează, prin ordin comun, modificarea și completarea 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, republicată, în conformitate cu dispozițiile prezentei legi.

(4) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, autoritățile publice, precum și persoanele juridice de drept public sau privat vor opera modificările necesare în sensul aplicării dispozițiilor prezentei legi referitoare la încadrarea și stabilirea statutului, a drepturilor și obligațiilor bioinginerilor medicali pe care îi au angajați.

**Acest proiect de lege se consideră adoptat de Senat în forma inițială, în condițiile articolului 75 alineatul (2) teza a III-a din Constituția României, republicată.**

**p. PREȘEDINTELE SENATULUI**



**Robert-Marius Cazanciuc**