



PRIM MINISTRU

**Domnule președinte,**

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

## **PUNCT DE VEDERE**

referitor la *proiectul de lege privind organizarea și exercitarea profesiei de bioinginer medical/bioinginer*, provenit dintr-o propunere legislativă inițiată de domnul deputat PMP Petru Movilă și un grup de parlamentari PMP, UDMR, PNL, PSD, neafiliați (**Bp. 510/2019, Plx. 198/2020**).

### **I. Principalele reglementări**

Prin inițiativa legislativă se propune reglementarea activităților și practicilor legate de profesia de bioinginer, profesie ce se propune a se exercita în scopul susținerii actului medical prin procese de mentenanță, producție, utilizare dispozitive medicale, precum și susținerea activității de management medical, informatică și statistică medicală.

## II. Observații

1. Precizăm faptul că orice modificare legislativă a unei norme de reglementare a unei profesii trebuie să fie motivată temeinic, raportat la legislația națională și europeană și notificată Comisiei Europene și tuturor statelor membre, or inițiativa legislativă în speță nu cuprinde o asemenea motivare.

Menționăm că, în România, coordonator național pentru recunoașterea calificărilor profesionale este Ministerul Educației și Cercetării, prin Centrul Național de Recunoaștere și Echivalare a Diplomelor, potrivit *Legii nr.200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare*.

În plus, trebuie avut în vedere faptul că unele aspecte privind exercitarea profesiei de bioinginer medical/bioinginer sunt, în prezent, reglementate prin diferite acte normative menționate, de altfel, în *Expunerea de motive (Legea nr.95/2006, Ordinul ministrului sănătății nr.1224/2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr.1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal, cu modificările ulterioare)*, astfel încât aceste acte pot, eventual, fi completate și/sau modificate fără a se impune reglementarea profesiei prin prezenta inițiativă legislativă.

*Registrul Național al Calificărilor din învățământul Superior - RNCIS*, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 917/2018*, 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.

Totodată, conform *Hotărârii Guvernului nr. 640/2019 pentru modificarea anexelor nr. 1-6 la Hotărârea Guvernului nr. 326/2019 privind aprobarea Nomenclatorului domeniilor și al specializărilor/programelor de studii universitare și a structurii instituțiilor de învățământ superior pentru anul universitar 2019-2020*, din 27.08.2019, domeniul de studii Medicină aparține domeniului fundamental Științe biologice și biomedicale, iar domeniul de studii Inginerie aparține domeniului fundamental Științe inginerești.

Specializarea Bioinginerie aparține domeniului de studii Științe inginerești aplicate, din domeniul fundamental Științe inginerești, corelat cu ISCO - 08, ESCO și COR, prin subgrupa majora 21 - Specialiști în domeniul științei și ingineriei. În prezent, în conformitate cu *Nomenclatorul domeniilor*

și al specializărilor/programelor de studii universitare, domeniul Științe Inginerești Aplicate se regăsește și la Universitățile de Medicină.

2. De asemenea, precizăm că prevederile *Ordinului ministrului sănătății nr. 1470/2011 pentru aprobarea criteriilor privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, cu modificările și completările ulterioare*, stabilesc criteriile privind angajarea și promovarea în funcții, grade și trepte profesionale a personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, implicit și pentru profesia de bioinginer medical; profesia de bioinginer medical face parte din categoria personalului de specialitate medico-sanitar.

În structurile de anestezie și terapie intensivă reglementate prin *Ordinul ministrului sănătății nr. 1500/2009 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, cu modificările și completările ulterioare*, nu pot fi încadrați bioingineri medicali, categoriile de personal, precum și normarea acestora fiind prevăzute explicit la art. 25, respectiv în anexa nr. 7 din actul normativ menționat.

În structurile UPU/CPU, organizate conform *Ordinului ministrului sănătății nr. 1706/2007 privind conducerea și organizarea unităților și compartimentelor de primire a urgențelor, cu modificările și completările ulterioare*, nu își pot desfășura activitatea bioingineri medicali; categoriile de personal/funcțiile de la nivelul UPU/CPU sunt prevăzute la art. 5 și art.6 din actul normativ enunțat anterior.

Funcția de bioinginer medical este salarizată conform *Legii nr.153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare*, anexa II, cap. 1, pct. 2, litera a.

Prin urmare, luând în considerare aspectele menționate mai sus, precum și faptul că în cadrul unităților aflate în subordinea Ministerului Sănătății, respectiv direcții de sănătate publică și unități sanitare își desfășoară activitatea un număr redus de bioingineri medicali, considerăm că reglementarea acestei profesii printr-o lege specială nu se justifică.

3. Cu privire la cuprinsul *Expunerii de motive*, învederăm faptul că acesta nu corespunde cerințelor prevăzute de *Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare*.

Potrivit dispozițiilor art. 6 din legea menționată, inițiativa legislativă trebuie să instituie reguli necesare, suficiente și posibile care să conducă la

stabilitate și eficiență legislativă. Soluțiile pe care le cuprinde trebuie să fie temeinic fundamentate, luându-se în considerare interesul social, politica legislativă a statului român și cerințele corelării cu ansamblul reglementărilor interne și ale armonizării legislației naționale cu legislația comunitară.

În considerarea celor mai sus semnalate, învederăm că, în Decizia 139/2019<sup>1</sup>, Curtea Constituțională a statuat faptul că: „*Fundamentarea temeinică a inițiativelor legislative reprezintă o exigență impusă de dispozițiile constituționale menționate, întrucât previne arbitrarul în activitatea de legiferare, asigurând că legile propuse și adoptate răspund unor nevoi sociale reale și dreptății sociale. Accesibilitatea și previzibilitatea legii sunt cerințe ale principiului securității raporturilor juridice, constituind garanții împotriva arbitrarului, iar rolul controlului de constituționalitate este de a asigura aceste garanții, opuse oricărei intervenții legislative arbitrare*”.

4. În ceea ce privește normele propuse în cuprinsul proiectului de lege, semnalăm că, prin conținutul lor, acestea nu respectă cerințele prevăzute de dispozițiile *Legii nr. 24/2000*, referitoare la precizia și claritatea normelor, contravenind, astfel, *principiului securității raporturilor juridice*, de natură a aduce atingere dispozițiilor<sup>2</sup> art. 1 alin.(5) din *Constituția României, republicată*.

În acest sens, arătăm faptul că instanța de contencios constituțional a statuat că „*principiul legalității este unul de rang constituțional*”<sup>3</sup> astfel că „*încălcarea legii are drept consecință imediată nesocotirea art. 1 alin. (5) din Constituție, care prevede că respectarea legilor este obligatorie. Încălcarea acestei obligații constituționale atrage implicit afectarea principiului statului de drept, consacrat prin art. 1 alin. (3) din Constituție*”<sup>4</sup>.

Deși normele de tehnică legislativă nu au valoare constituțională, Curtea Constituțională a stabilit că prin reglementarea acestora legiuitorul a impus o serie de criterii obligatorii pentru adoptarea oricărui act normativ, a căror respectare este necesară pentru a asigura sistematizarea, unificarea și

---

<sup>1</sup> referitoare la obiecția de neconstituționalitate a Legii pentru completarea Ordonanței Guvernului nr. 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie și penalizatoare pentru obligații bănești, precum și pentru reglementarea unor măsuri financiar-fiscale în domeniul bancar.

<sup>2</sup> Art. 1 (5) În România, respectarea Constituției, a supremației sale și a legilor este obligatorie.

<sup>3</sup> A se vedea Decizia Curții Constituționale nr. 901/2009 asupra conflictului juridic de natură constituțională dintre autoritatea judecătorească reprezentată de Consiliul Superior al Magistraturii, pe de o parte, și autoritatea executivă, reprezentată de Guvernul României și Ministerul Justiției și Libertăților Cetățenești, organ de specialitate al administrației publice centrale de specialitate în subordinea Guvernului, pe de altă parte.

<sup>4</sup> A se vedea Decizia Curții Constituționale nr. 783/2012 referitoare la sesizarea de neconstituționalitate a Hotărârii Parlamentului României nr. 28/2012 privind desemnarea membrilor Consiliului de administrație al Societății Române de Televiziune.

coordonarea legislației, precum și conținutul și forma juridică adecvate pentru fiecare act normativ. Astfel, respectarea acestor norme concură la asigurarea unei legislații care respectă *principiul securității raporturilor juridice*, având claritatea și previzibilitatea necesară<sup>5</sup>.

Totodată, în legătură cu claritatea și previzibilitatea normei, Curtea a constatat<sup>6</sup> că *"reglementarea adoptată cu nerespectarea normelor de tehnică legislativă determină apariția unor situații de incoerență și instabilitate, contrare principiului securității raporturilor juridice"*.

În acord cu cele statuate de Curtea Constituțională, facem următoarele precizări referitoare la textele propuse în prezenta inițiativă legislativă:

Ca observație cu caracter general, apreciem că normele propuse sunt insuficiente prin raportare la scopul avut în vedere de către inițiatori, și anume acela de a reglementa atât aspecte referitoare la organizarea profesiei de bioinginer medical/bioinginer, cât și referitoare la modalitățile de exercitare a acestei profesii.

După cum se precizează la art. 1, reglementarea are în vedere doar aspecte referitoare la exercitarea profesiei de bioinginer, deși în titlu se indică faptul că legea privește atât organizarea, cât și exercitarea profesiei. Or, în cazul în care se dorește reglementarea acestei profesii la nivel de lege, este necesar ca toate aspectele importante și necesare să fie prevăzute în cadrul acesteia, iar nu ulterior în acte normative de nivel inferior.

În acord cu cele mai sus expuse, precizăm că textul propunerii este neclar și imprevizibil, deoarece în cadrul acestuia se fac referiri la norme posibile/necesare, fără a se indica în concret actul normativ în care se vor regăsi sau prin care se vor reglementa. În plus, unele norme propuse sunt incomplete. Astfel, învederăm următoarele:

a) în cadrul art. 5 se face referire la respectarea principiilor și regulilor de etică și deontologie în bioingineria medicală, fără a se indica modalitatea și actul normativ în care acestea se vor reglementa. A se vedea în acest sens și referirea la Codul deontologic al bioinginerului medical de la art. 14 alin.(2);

b) una dintre condițiile de exercitare a profesiei de bioinginer pe teritoriul României, și anume cea prevăzută la art. 7 lit. b), este aceea ca persoanele prevăzute la art. 6 să nu se afle în vreunul din cazurile de

---

<sup>5</sup> A se vedea *Decizia Curții Constituționale nr. 26/2012 referitoare la obiecția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 5 alin. (2), art. 49 alin. (2), art. 54 și art. 56 din Legea privind amplasarea și autorizarea mijloacelor de publicitate*.

<sup>6</sup> A se vedea *Decizia Curții Constituționale nr. 214/2019 referitoare la obiecția de neconstituționalitate a dispozițiilor Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 75/2018 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul protecției mediului și al regimului străinilor, precum și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 75/2018 în ansamblul său*.

nedemnitate sau incompatibilitate. Însă, în text nu se face trimitere la articolul în cadrul căruia acestea sunt enumerate, iar la art. 14, care, de altfel, prin conținutul său nu se încadrează în categoria dispozițiilor tranzitorii și finale, aceste cazuri nu sunt redată în mod complet, enumerarea de la alin. (1) având doar o singură literă, și anume lit. a), iar alin. (2), care face referire la incompatibilitate, face o trimitere generală la „*orice acțiune de natură a aduce atingere demnității sale profesionale sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al bioinginerului medical*”.

Conform dispozițiilor art. 35 din *Legea nr. 24/2000*, „*Pentru asigurarea unei succesiuni logice a soluțiilor legislative preconizate și realizarea unei armonii interioare a actului normativ redactarea textului proiectului trebuie precedată de întocmirea unui plan de grupare a ideilor în funcție de conexiunile și de raportul firesc dintre ele, în cadrul concepției generale a reglementării*”.

Potrivit art. 54 alin. (1), respectiv art. 55 alin. (1) din *Legea nr.24/2000*, „*Dispozițiile tranzitorii cuprind măsurile ce se instituie cu privire la derularea raporturilor juridice născute în temeiul vechii reglementări care urmează să fie înlocuită de noul act normativ*”, iar „*Dispozițiile finale cuprind măsurile necesare pentru punerea în aplicare a actului normativ, data intrării în vigoare a acestuia conform art. 12, implicațiile asupra altor acte normative, ca: abrogări, modificări, completări, precum și dispoziția de republicare, dacă este cazul*”. Conținutul prezentei inițiative legislative este structurat în 3 capitole, respectiv „*Dispoziții generale*”, „*Exercitarea profesiei de bioinginer în România*” și „*Dispoziții tranzitorii și finale*”. Din analiza textelor propuse, am constatat faptul că anumite articole nu se încadrează în capitolul *Dispoziții tranzitorii și finale*, și anume art. 13, 14, 15 și 16, deoarece acestea conțin dispoziții referitoare la exercitarea profesiei.

De asemenea, precizăm că, deși la art. 1 se stabilește faptul că „*prezenta lege reglementează activitățile și practicile legate de exercitarea profesiei de bioinginer*”, atât în titlul proiectului de lege, cât și în unele texte ale acesteia se utilizează, în mod variat, noțiuni ca bioinginer medical, bioinginer, bioinginerie medicală, bioinginerie. Având în vedere că, potrivit dispozițiilor art. 37 din *Legea nr.24/2000*, în limbajul normativ, aceleași noțiuni se exprimă numai prin aceiași termeni, este necesară definirea termenilor, în cazul în care există o diferențiere sau revizuirea normelor astfel încât să existe unitate terminologică.

În plus, apreciem că era necesară definirea sau utilizarea noștii de trimitere, în cazul în care există o definiție a acestora în alt act normativ, pentru următoarelor noțiuni utilizate în prezenta propunere: „*dispozitive*”

*medicale active*”, „*dispozitive medicale implantabile*”, „*dispozitive individuale de comandă*”, „*biomateriale*”, „*semnale biomedicale*”.

Totodată, având în vedere că, potrivit art. 36 alin. (1) din *Legea nr.24/2000*, „*Actele normative trebuie redactate într-un limbaj și stil juridic specific normativ, concis, sobru, clar și precis, care să excludă orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale și de ortografie*”, este necesară revizuirea textelor propuse la art. 2, 3, 10 lit. b), 11, în scopul eliminării dezacordurilor existente.

Referitor la art. 3, menționăm faptul că modul de redare al textului este defectuos, deoarece nu este clar sensul în care se utilizează noțiunea „*...aplicate*” și „*care aplică, activitățile specifice*”, fiind impropriu utilizarea acestora sub forma „*posesor al unui titlu oficial de calificare în bioinginerie, profil/domeniu medicină sau științe inginerești aplicate conform prevederilor art. 10, care aplică, activitățile specifice*”. Totodată, este necesară revizuirea acestui articol cu luarea în considerare a dispozițiilor<sup>7</sup> art. 49 alin. (1) din *Legea nr. 24/2000*, referitoare la modul de redare al enumerărilor în cadrul unui act normativ. Această observație este valabilă și pentru art. 10.

La art. 11 lit. f) era necesară dezvoltarea noțiunii de „*situații*”, deoarece referirea are caracter general putând crea interpretări diferite.

De asemenea, din textul normei propuse la lit. o) în cadrul aceluiași articol, nu se înțelege care sunt activitățile pe care bioinginerul medical/bioinginerul le poate desfășura în cadrul secțiilor clinice din unitățile sanitare, „*în limita pregătirii universitare, postuniversitare și a altor cursuri de formare*”. Din modul de redare, norma pare a avea caracter general, spre deosebire de celelalte activități enumerate în cadrul articolului, care identifică în concret activitatea pe care o poate desfășura acesta.

La art. 11 lit. n), pentru claritatea normei, apreciem că era necesară utilizarea normei de trimitere în ceea ce privește referirea la obținerea autorizării din partea Comisiei Naționale de Control al Activității Nucleare din România, în scopul identificării textului legal aplicabil situației respective.

La art. 16, în mod eronat s-a făcut trimitere la alin. (1)-(3). Este necesară identificarea articolelor la care se face referire, în acord cu dispozițiile art. 50 alin. (1) din *Legea nr. 24/2000*.

Având în vedere componența Guvernului României, este necesară revizuirea art. 8, 9 și 17, în sensul utilizării denumirilor corecte a ministerelor invocate.

---

<sup>7</sup> Dacă textul unui articol sau alineat conține enumerări prezentate distinct, acestea se identifică prin utilizarea literelor alfabetului românesc și nu prin liniițe sau alte semne grafice.

5. În ceea ce privește norma propusă la art. 17 alin. (3), prin care se stabilește că „în termen de 90 de zile de la data intrării 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 (...)”, învederăm faptul că modificarea și completarea unei hotărâri a Guvernului nu poate fi realizată printr-un ordin, deoarece acesta este un act de nivel terțiar. În cazul operării unei modificări/completări a unui act juridic cu forță juridică superioară actului administrativ, consecința este încălcarea art. 1 alin. (5) din *Constituție*, referitor la cerințele de calitate a legii, prin nerespectarea principiului ierarhiei juridice a actelor normative, fiind afectat astfel caracterul previzibil și stabil al reglementării<sup>8</sup>.

### **III. Punctul de vedere al Guvernului**

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,

**Ludovic ORBAN**  
**PRIM-MINISTRU**

Domnului deputat **Ion-Marcel CIOLACU**  
Președintele Camerei Deputaților

---

<sup>8</sup> A se vedea *Decizia Curții Constituționale nr. 77/2019 referitoare la obiecția de neconstituționalitate a Legii pentru modificarea și completarea Legii nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului.*