Cod.IPA: oring_vr - Cod.Registro: IN - Prot.N. 0002343 del 01/07/2020

CONSIGLIO NAZIONALE
DEGLI INGEGNERI

presso il
Ministero della Giustizia

Circ.CNI n. 584/XIX Sess./2020

CONSIGLIO NAZIONALE DEGLI INGEGNERI
01/07/2020 U-rsp/4660/2020

Ai Presidenti degli Ordini territoriali degli Ingegneri
LORO SEDI

Oggetto: **Emanazione e pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del Decreto Ministero della Giustizia del 27 febbraio 2020, n. 60 – "Regolamento recante l'individuazione dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici ai sensi dell'art. 10, co. 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3"**

Cari Presidenti,

come è noto la legge 11 gennaio 2018, n. 3 - recante "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*" – ha previsto, all'art. 10, l'istituzione presso il Consiglio Nazionale degli Ingegneri di un elenco certificato degli Ingegneri biomedici e clinici, demandando conseguentemente al Ministro della Giustizia - di concerto con il Ministro della Salute – l'emanazione di un regolamento, da adottare entro novanta giorni dalla entrata in vigore della legge medesima, per definire i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, nell'elenco suddetto.

Ad oltre due anni dall'emanazione della legge n.3/2018, lo scorso 27 febbraio, il Ministero della Giustizia ha finalmente emanato il D.M. n. 60 – "Regolamento recante l'individuazione dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici ai sensi dell'articolo 10, co. 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3", che è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale n. 155 del 20 giugno 2020 ed entrerà in vigore il prossimo 5 luglio (si veda Allegato).

Per ciò che concerne i requisiti d'iscrizione all'elenco, il Regolamento prevede espressamente che:

a) possono presentare domanda di iscrizione alla sezione A dell'elenco gli Ingegneri che, alla data di presentazione della domanda, risultino validamente iscritti nella sezione A dell'Albo, settori dell'Ingegneria industriale o dell'Ingegneria dell'informazione, e che risultino in possesso di un titolo di laurea magistrale nella classe LM-21 di cui al Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea specialistica nella classe 26/S, di cui al Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 3 novembre 1999, n. 509 in ingegneria biomedica,

Via XX Settembre, 5
00187 – Roma, Italy
tel. +39.06.6976701
segreteria@cni-online.it
segreteria@ingpec.eu
www.cni.it

ovvero, di laurea in ingegneria biomedica conseguita precedentemente all'entrata in vigore del Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 3 novembre 1999, n. 509;

b) possono, altresì, presentare domanda di iscrizione alla sezione A dell'elenco gli ingegneri che, alla data di presentazione della domanda, risultino validamente iscritti nella sezione A dei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione, che risultino in possesso di un titolo di laurea magistrale di cui al D.M. 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea Specialistica di cui al D.M. 3 novembre 1999, n. 509 in materie che consentono l'iscrizione all'albo degli ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione A dell'Albo degli Ingegneri, ai sensi dell'art. 45, del D.P.R. 5 giugno 2001, n. 328, ovvero il possesso di un titolo di Laurea in Ingegneria conseguita precedentemente all'entrata in vigore del Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 3 novembre 1999, n. 509, **qualora abbiano ottenuto dal Consiglio nazionale degli Ingegneri la certificazione delle competenze acquisite in materia di ingegneria biomedica e clinica ai sensi dell' articolo 5 del Regolamento**;

c) possono presentare domanda di iscrizione alla sezione B dell'elenco gli ingegneri che, alla data di presentazione della domanda, risultino validamente iscritti nella sezione B dei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione dell'albo degli ingegneri, che risultino in possesso di un titolo di laurea nelle classi L-8 (Ingegneria dell'informazione) e L-9 (Ingegneria industriale) di cui al Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea nelle classi 9 (Ingegneria dell'informazione) e 10 (Ingegneria industriale), di cui al Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 3 novembre 1999, n. 509, **qualora abbiano ottenuto dal Consiglio nazionale degli Ingegneri la certificazione delle competenze acquisite in materia di ingegneria biomedica e clinica ai sensi dell'art. 5 del medesimo Regolamento.**

Il D.M. 60/2020 attribuisce pertanto espressamente al Consiglio Nazionale degli Ingegneri il compito di certificare le competenze acquisite in materia di Ingegneria biomedica e clinica da parte degli Ingegneri che non dispongano di un titolo di Laurea magistrale o specialistica di cui alla precedente lettera a).

Lo stesso DM 60/2020 dispone – rispettivamente agli artt. 4 e 5 – che, **entro tre mesi dall'entrata in vigore dello stesso Decreto**, il Consiglio Nazionale degli Ingegneri:

- definisca, con propria delibera, le modalità di iscrizione, su base volontaria, all'Elenco nazionale certificato degli Ingegneri biomedici e clinici;
- disciplini, con proprio regolamento, **previo parere vincolante del Ministero della giustizia**, le procedure per la certificazione delle competenze in materia di Ingegneria biomedica e clinica.

Il Consiglio Nazionale degli Ingegneri ha in corso l'elaborazione di entrambi i suddetti provvedimenti.

Cordiali saluti.

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
Ing. Angelo Valsecchi

IL PRESIDENTE
Ing. Armando Zambrano

Allegato: D.M. 27 febbraio 2020, n. 60

Cod.IPA: oring_vr - Cod.Registro: IN - Prot.N. 0002343 del 01/07/2020

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 27 febbraio 2020, n. 60

Regolamento recante l'individuazione dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (20G00076)

(GU n.155 del 20-6-2020)

Vigente al: 5-7-2020

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonche' della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonche' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e, in particolare, l'articolo 10, comma 2, che prevede che, con regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, recante «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonche' della disciplina dei relativi ordinamenti» e, in particolare, l'articolo 46, comma 1, lettere b) e c), che ripartisce le attivita' professionali che formano oggetto della professione di ingegnere nel settore «ingegneria industriale» e nel settore «ingegneria dell'informazione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, recante «Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148»;

Visto il decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca 16 marzo 2007, recante la determinazione delle classi delle lauree universitarie;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 maggio 2019;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri effettuata con nota dell'8 novembre 2019;

A d o t t a

il seguente regolamento:

Art. 1

Tenuta dell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici

1. L'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, istituito a norma dell'articolo 10, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, e' tenuto dal Consiglio nazionale degli ingegneri, che ne cura la pubblicazione e l'aggiornamento periodico.
2. L'elenco di cui al comma 1 e' suddiviso nelle sezioni A e B.

Art. 2

Ambito di competenza professionale

1. E' iscritto nella sezione A dell'elenco di cui all'articolo 1 l'ingegnere biomedico e clinico che ha competenza professionale nelle seguenti attivita' tipiche documentabili: la pianificazione, la progettazione, lo sviluppo, la direzione lavori, la stima, l'attivita' di installazione, il collaudo, la gestione, il controllo, la manutenzione, le verifiche e la valutazione di appropriatezza tecnologica di progetti-prodotti-processi, la formazione e l'assistenza all'uso di dispositivi, dispositivi medici e diagnostici in vitro, materiali, processi, macchine ed impianti per la salute, sia nella libera professione sia nelle imprese manifatturiere o di servizi che nelle amministrazioni pubbliche, enti privati e istituti di ricerca.
2. Nello svolgimento delle attivita' di cui al comma 1, l'ingegnere biomedico e clinico e' legittimato a operare su dispositivi, materiali, processi, macchine, apparati ed impianti, tecnologie biomediche e a coadiuvare il personale medico, odontoiatrico e sanitario nell'applicazione delle tecnologie a favore del paziente senza compiere specificatamente atti diagnostici, terapeutici o di riabilitazione.
3. E' iscritto nella sezione B dell'elenco di cui all'articolo 1 l'ingegnere biomedico e clinico iunior che ha competenza professionale nelle seguenti attivita' tipiche documentabili: il concorso e la collaborazione alle attivita' di pianificazione, progettazione, sviluppo, direzione lavori, stima, attivita' di installazione, collaudo, gestione, controllo, manutenzione, verifiche e valutazione di appropriatezza tecnologica di progetti-prodotti-processi, formazione e assistenza all'uso di dispositivi, dispositivi medici e diagnostici in vitro, materiali, processi, macchine ed impianti per salute, sia nella libera professione e nelle imprese manifatturiere o di servizi, sia nelle amministrazioni pubbliche, enti privati e istituti di ricerca, nonche' direttamente le attivita' di cui sopra che implichino l'uso di metodologie standardizzate o di sistemi e processi di tipologia semplice o ripetitiva.

Art. 3

Requisiti di iscrizione

1. Costituiscono requisiti necessari per l'iscrizione nella sezione A dell'elenco di cui all'articolo 1:
a) il possesso di un titolo di laurea magistrale nella classe LM-21 di cui al decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea specialistica nella classe 26/S, di cui al decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca 3 novembre 1999, n. 509 in ingegneria biomedica, ovvero di laurea in ingegneria biomedica conseguita secondo le previsioni

dell'ordinamento degli studi universitari previgente al citato decreto n. 509 del 1999;

b) l'iscrizione attiva all'Albo degli ingegneri nella sezione A dei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione, ai sensi dell'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328.

2. Quando il possesso di competenze afferenti alla disciplina dell'ingegneria biomedica e clinica sono certificate dal Consiglio nazionale degli ingegneri ai sensi dell'articolo 5, costituiscono requisiti necessari per l'iscrizione nella sezione A dell'elenco di cui all'articolo 1:

a) il possesso di un titolo di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca 3 novembre 1999, n. 509, diversi dai titoli di cui al comma 1, lettera a), in materie che consentono l'iscrizione all'Albo degli ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione A, ai sensi dell'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, ovvero il possesso di laurea in ingegneria conseguita precedentemente all'entrata in vigore del citato decreto n. 509 del 1999;

b) l'iscrizione attiva all'Albo degli ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione A, ai sensi dell'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328.

3. Costituiscono requisiti necessari per l'iscrizione nella sezione B dell'elenco di cui all'articolo 1:

a) il possesso di un titolo di laurea nelle classi L-8 (ingegneria dell'informazione) e L-9 (ingegneria industriale) di cui al decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea nelle classi 9 (ingegneria dell'informazione) e 10 (ingegneria industriale), di cui al decreto del Ministro dell'universita' e della ricerca 3 novembre 1999, n. 509;

b) l'iscrizione attiva all'Albo degli ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione B, ai sensi dell'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328;

c) il possesso di competenze in materia di ingegneria biomedica e clinica certificate dal Consiglio nazionale degli ingegneri ai sensi dell'articolo 5.

Art. 4

Procedura di iscrizione

1. I professionisti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3 sono iscritti, su base volontaria, nell'elenco di cui all'articolo 1 secondo le modalita' stabilite con delibera del Consiglio nazionale dell'Ordine degli ingegneri da adottarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 5

Certificazione delle competenze

1. Il Consiglio nazionale degli ingegneri disciplina con proprio regolamento da adottarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente decreto e previo parere vincolante del Ministero della giustizia, le procedure per la certificazione delle competenze necessarie per l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 1.

Art. 6

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'applicazione delle disposizioni del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono ai relativi

adempimenti nell'ambito delle risorse umane strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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, 27 febbraio 2020

Il Ministro della giustizia: Bonafede

Il Ministro della salute: Speranza

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1157