m_dg.LEG.01/04/2019.0003805.U

Ministero della Giustizia

UFFICIO LEGISLATIVO

Alla firma dell'On.le Ministro
per il tramite del
Sig. Capo di Gabinetto
SEDE

3/1/1-128 (2018)

OGGETTO Schema di decreto del Ministro della giustizia recante regolamento che stabilisce i requisiti per l'iscrizione all'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Si trasmette lo schema indicato in oggetto, da sottoporre al Visto dell'On. Ministro per il successivo inoltro al Consiglio di Stato per il prescritto parere.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO
Mauro Vitiello

Ministero della Giustizia

UFFICIO LEGISLATIVO

Relazione al Signor Ministro Guardasigilli

Schema di decreto del Ministro della Giustizia recante regolamento che stabilisce i 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.

Visto, si comunichi al Consiglio di Stato per il suo parere

Roma, lì

Il Ministro

Signor Ministro,

lo schema di decreto è adottato in attuazione dell'art. 10, comma 1, della 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* e stabilisce i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, nell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, istituito presso l'Ordine degli ingegneri.

E' previsto, all'**articolo 1**, che l'elenco sia tenuto dal Consiglio nazionale ingegneri, cui è attribuito il compito di curarne la pubblicazione e l'aggiornamento periodico. Va premesso che l'elenco degli ingegneri biomedici e clinici non configura un nuovo settore dell'Albo degli ingegneri, ma si inserisce nell'attuale assetto organizzativo della professione, mantenendolo inalterato.

L'elenco degli ingegneri biomedici e clinici è suddiviso nelle sezioni A e B, per consentire l'iscrizione delle due categorie di laureati triennali e magistrali (rispettivamente, ingegneri e ingegneri *iuniores)* già iscritti all'Albo, nel rispetto delle due differenti professionalità.

L'**articolo 2** del decreto chiarisce le competenze degli ingegneri iscritti nelle previste sezioni dell'elenco, delineando una figura di ingegnere specializzato riconosciuta dalla legge e precisando che formano oggetto della competenza dell'ingegnere biomedico e clinico iscritto alla sezione A dell'elenco talune "attività tipiche certificabili". Si individuano puntualmente, "la pianificazione, la progettazione, lo sviluppo, la direzione lavori, la stima, l'attività 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".

Il comma 2 del medesimo articolo precisa che, nello svolgimento dell'attività di cui al comma 1, l'ingegnere biomedico e clinico può 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". Ciò al fine di individuare i confini dell'attività professionale dell'ingegnere biomedico e clinico iscritto alla sezione A dell'elenco.

Invece, per gli iscritti alla sezione B, le medesime attività solo sono individuate con la specificazione che esse sono svolte quando "implichino l'uso di metodologie standardizzate o di sistemi e processi di tipologia semplice o ripetitiva". Tale formulazione è ripresa da quella già utilizzata, al medesimo fine, dall'articolo 46, comma 3, del d.P.R. n. 328 del 2001.

L'**articolo 3** del decreto illustra i requisiti necessari per l'iscrizione all'elenco di cui all'articolo 1, distinguendo, ai fini della presentazione di una domanda di iscrizione nella sezione A, tra la possibilità di iscrizione, per così dire 'immediata', riservata a coloro i quali siano in possesso di "un titolo di laurea magistrale nella

classe LM-21 di cui al D.M. 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea specialistica nella classe 26/S, di cui al D.M. 3 novembre 1999, n. 509 in ingegneria biomedica", ovvero "di una laurea in ingegneria biomedica conseguita precedentemente all'entrata in vigore del D.M. 3 novembre 1999, n. 509, ma entro i limiti di operatività stabiliti dalla disposizione transitoria di cui all'articolo 6."

A quest'ultimo riguardo giova ricordare i requisiti richiesti, che richiamano il limite temporale di tre anni dalla data di pubblicazione del decreto, e l'iscrizione attiva, valutabile in funzione dell'assolvimento, da parte del richiedente, degli oneri previsti dalle normative di riferimento (versamento del contributo annuale, aggiornamento professionale, a titolo esemplificativo), all'Albo degli ingegneri nella sezione A dei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione.

Quando il possesso di competenze afferenti alla disciplina dell'ingegneria biomedica e clinica sono certificate, e quindi verificate, dal Consiglio nazionale degli ingegneri ai sensi dell'articolo 5 del presente regolamento, i requisiti necessari per l'iscrizione nella sezione A sono i seguenti: il 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, ovvero, sempre entro i limiti di applicazione della norma transitoria di cui all'articolo 6, "di laurea in ingegneria conseguita precedentemente all'entrata in vigore del D.M. 3 novembre 1999, n. 509", l'iscrizione attiva all'Albo degli ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione A.

Per coloro i quali intendano presentare domanda di iscrizione alla sezione B dell'elenco, è previsto che costituiscano requisiti necessari "il possesso di un titolo di laurea nelle classi L-8 (ingegneria dell'informazione) e L-9 (ingegneria industriale) di cui al D.M. 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea nelle classi 9 (ingegneria dell'informazione) e 10 (ingegneria industriale), di cui al D.M. 3 novembre 1999, n. 509", l'iscrizione attiva all'Albo degli Ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione B e "il possesso di competenze in materia di ingegneria biomedica e clinica certificate ai sensi dell'articolo 5 del presente decreto".

Le diverse modulazioni dei requisiti per l'iscrizione all'elenco trovano giustificazione nel diverso livello di competenza vantato da coloro i quali risultino in

possesso di un titolo di laurea già di per sé idoneo a legittimare l'esercizio - come ingegner biomedico e clinici specializzato - delle attività e delle mansioni elencate all'articolo 2 del testo, rispetto a quelli che, invece, avendo conseguito un titolo di laurea "in materie che consentono l'iscrizione all'Albo degli Ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione A", abbiano raggiunto il medesimo livello di competenza in un momento successivo, mediante la frequenza di *master* o corsi di specializzazione, ovvero l'acquisizione di conformi esperienze professionali.

In considerazione di ciò, solo ai primi è riconosciuta la possibilità di richiedere una iscrizione per così dire 'immediata' all'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici. In tal caso il Consiglio nazionale dell'Ordine degli ingegneri dovrà provvedere alla sola verifica della sussistenza dei titoli esposti dal richiedente l'iscrizione.

Per gli altri, i quali siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3, commi 2 e 3, è previsto che il Consiglio nazionale degli ingegneri certifichi le competenze necessarie per l'iscrizione nell'elenco, previo accertamento della sussistenza delle stesse.

L'**articolo 4** dello schema attribuisce al Consiglio nazionale dell'ordine degli ingegneri, entro tre mesi dall'entrata in vigore del decreto, di disciplinare, con propria delibera, le modalità della procedura di iscrizione all'elenco.

L'**articolo 5** richiamato stabilisce che il Consiglio nazionale degli ingegneri disciplina le procedure per la certificazione delle competenze necessarie per l'iscrizione nell'elenco. A ciò provvede con proprio regolamento da adottarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente decreto e previo parere vincolante del Ministero della giustizia.

La previsione transitoria contenuta nell'**articolo 6** del decreto fissa in tre anni decorrenti dalla data di pubblicazione del decreto il termine di presentazione della domanda di iscrizione per coloro i quali siano in possesso di un titolo di laurea, tra quelli di cui all'articolo 3, conseguito in base all'ordinamento universitario previgente al D.M. 3 novembre 1999, n. 509, fermo restando il possesso degli ulteriori requisiti stabiliti dal decreto.

E' inserita, nel medesimo articolo la clausola di invarianza finanziaria.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

Schema di decreto del Ministro della giustizia recante regolamento che stabilisce i 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.

Il Ministro della Giustizia

di concerto con il

Il Ministro della Salute

VISTO l'art. 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, nonché 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 nonché 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, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti* e, in particolare, l'articolo 46, comma 1, lettere b) e c), che ripartisce le attività 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'Università 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 … ;

VISTA la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri effettuata con nota del ...

ADOTTA

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, è tenuto dal Consiglio nazionale degli Ingegneri, che ne cura la pubblicazione e l'aggiornamento periodico.
2. L'elenco di cui al comma 1 è 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 attività tipiche certificabili: la pianificazione, la progettazione, lo sviluppo, la direzione lavori, la stima, l'attività 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 attività di cui al comma 1, l'ingegnere biomedico e clinico è 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 attività di cui al comma 1 limitatamente a quelle 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'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, ovvero, entro i limiti e alle condizioni previste dal successivo articolo 6, di laurea in ingegneria biomedica conseguita precedentemente all'entrata in vigore del 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'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca 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, ai sensi dell'articolo 45 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, ovvero, in conformità a quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, 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'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;

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 modalità 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

(*Disposizioni transitorie e clausola di invarianza finanziaria*)

1. Fermo restando il possesso degli ulteriori requisiti di cui all'articolo 3, coloro che sono in possesso di un titolo di laurea, tra quelli indicati al medesimo articolo 3, conseguito precedentemente all'entrata in vigore del decreto del Ministro dell'università e della ricerca 3 novembre 1999, n. 509, possono richiedere l'iscrizione all'elenco di cui al comma 1 nel termine di tre anni dalla data di pubblicazione del presente decreto.
2. 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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma,

Il Ministro della giustizia

Il Ministro della salute

Ministero della Giustizia

Ufficio Legislativo

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

Provvedimento: Schema di decreto del Ministro della giustizia recante regolamento sui requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, nell'elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici a norma dell'articolo 10, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Amministrazione competente: Ministero della giustizia (proponente) e Ministero della salute (concertante).

Referente dell'amministrazione della giustizia:
dott. Luca Venditto, magistrato addetto Ufficio legislativo
06.68852315 – luca.venditto@giustizia.it

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Motivazioni dell'intervento

Con l'intervento normativo si dà attuazione ad una specifica disposizione della legge 11 gennaio 2018, n. 3, che reca, tra l'altro, *disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie*. In particolare si prevede che, con regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, siano stabiliti i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici.

La norma primaria cui si dà attuazione ha istituito, presso l'Ordine degli ingegneri, l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici. L'intervento regolamentare è motivato dalla necessità di prevedere,

nell'ambito professionale degli ingegneri, i requisiti per l'iscrizione al predetto elenco per il professionista che intenda volontariamente vedersi riconoscere le competenze specialistiche in campo biomedico o clinico.

La regolazione proposta non ha la funzione di realizzare un vincolo all'accesso alla professione di ingegnere nel campo biomedico, quanto quella di creare una rilevazione - su base volontaria - di competenze specialistiche, organizzate in un elenco tenuto dal Consiglio nazionale degli ingegneri, che ne cura la pubblicazione e l'aggiornamento periodico.

Obiettivi perseguiti

L'obiettivo primario perseguito con la regolamentazione qui analizzata è quello di fornire una disciplina che attui la volontà normativa primaria di istituire un elenco nazionale che, su base volontaria, raccolga le professionalità ingegneristiche in campo biomedico e clinico. La formazione dell'elenco consentirà di censire le competenze specialistiche nella materia e si propone come strumento per il miglioramento dell'offerta del servizio professionale nel settore in questione, senza tuttavia costituire un vincolo all'esercizio della professione.

In concreto, dunque, l'obiettivo perseguito è quello di fornire alla potenziale clientela uno strumento conoscitivo della specifiche professionalità di settore, sottoposto al controllo e direttamente gestito dal Consiglio dell'Ordine di riferimento.

Consultazioni effettuate

L'iniziativa normativa, che consegue all'introduzione della norma primaria del gennaio 2018, è stata accompagnata dal confronto con il Consiglio nazionale degli ingegneri, che hanno fornito i dati sull'impatto numerico dell'intervento.

E' stato poi sentito, pur se non come amministrazione concertante, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per un parere sulla correttezza formale del testo, nelle parti in cui sono richiamati titoli il

possesso dei quali costituisce il presupposto per l'iscrizione nelle diverse sezioni del registro.

Opzione scelta e i relativi impatti

L'opzione operata per dare seguito alla necessità di istituire un elenco degli ingegneri in possesso di requisiti specifici in materia biomedica e clinica è stata quella di individuare, da un lato, gli ambiti di competenza professionale idonei a definire la figura dell'ingegnere biomedico-clinico; di distinguere, d'altro lato, in sezioni separate gli ingegneri e gli ingegneri *iuniores*, prevedendo separati requisiti per l'iscrizione nelle sezioni degli elenchi; di regolare, infine, la procedura di iscrizione alle sezioni dell'elenco e di certificazione delle competenze ai fini della medesima iscrizione.

In coerenza con la norma primaria, è stata prevista la possibilità di procedere all'iscrizione negli elenchi esclusivamente su base volontaria e per il solo riconoscimento del carattere specialistico delle competenze professionali acquisite nel settore.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Il contesto in cui si muove il provvedimento è rappresentato dalla platea degli ingegneri interessati alla iscrizione, su base volontaria, nell'elenco che si intende costituire.

Va considerato che il numero di laureati in ingegneria che potenzialmente possono essere chiamati a valutare l'iscrizione nell'elenco è valutabile in 2.400 unità per la sezione A dell'elenco (Ingegneri biomedici e clinici) ed in 100 unità per la sezione B dell'elenco (Ingegneri biomedici e clinici *iuniores*), importi determinati nella misura (arrotondata) dell'1%, rispettivamente, degli attuali iscritti alla sezione A dell'Albo degli Ingegneri (229.734 al 1° gennaio 2018) e degli attuali iscritti alla sezione B dell'Albo degli Ingegneri *iuniores* (10.280 al 1° gennaio 2018).

Pur tenendo conto del fatto che, nel periodo 2001-2017, sono stati 10.060 i laureati di secondo livello ad aver conseguito una laurea Specialistica o Magistrale in Ingegneria biomedica e clinica (Classi di laurea

26/S e LM-21) e che, d'altra parte, non esiste una Classe di laurea di primo livello (triennale) ad indirizzo Ingegneria biomedica e clinica, l'interesse per l'iscrizione all'Albo di questa tipologia di laureati in Ingegneria resta circoscritta, secondo quanto emerso dall'interlocuzione con il Consiglio nazionale degli ingegneri.

Infatti, al 1° gennaio 2018, erano infatti 1.188 gli iscritti alla sezione A dell'Albo degli Ingegneri con titolo di laurea e/o ambito di attività nel settore dell'Ingegneria biomedica e clinica, e 50 gli iscritti alla sezione B con identica specializzazione. Si può ragionevolmente presumere che il provvedimento possa portare tendenzialmente a raddoppiare tale numero di iscritti.

Ne deriva che il problema posto dalla norma primaria è essenzialmente quello di consentire alla platea di professionisti sopra indicata di vedere formalmente riconosciuta la loro specializzazione mediante l'iscrizione nell'elenco.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Costituisce obiettivo generale dell'intervento quello di migliorare l'offerta del servizio professionale nel settore dell'ingegneria bio-medica, senza tuttavia costituire un vincolo all'esercizio della professione.

Costituisce obiettivo specifico dell'intervento quello di formalizzare, mediante il censimento in un albo, la posizione di professionisti dotati di specifiche competenze, riconosciute espressamente dal Consiglio dell'ordine attraverso l'iscrizione nell'elenco costituito mediante il regolamento in questione.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Costituiscono indicatori di riferimento dell'intervento (da valutarsi in un dato arco temporale):

- il numero di ingegneri biomedici e clinici iscritti nella sezione A dell'elenco;
- il numero di ingegneri biomedici e clinici iscritti nella sezione A dell'elenco.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

L'opzione zero non è stata contemplata poiché il provvedimento è imposto dalla norma primaria che ne prevede l'adozione.

E' stata valutata preliminarmente l'ipotesi della costituzione di un elenco unitario. Questa ipotesi è stata scartata perché avrebbe comportato la formazione di un elenco indifferenziato a fronte di professionisti muniti di titoli di studio e di formazione professionale differenziata.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Possono essere rilevati, con riferimento ad un provvedimento che si rivolge ad una platea di destinatari molto limitata, da un lato, l'impatto della misura (numericamente sopra censito) sui professionisti interessati, impatto in termini di emersione di professionalità munite di uno specifico bagaglio di conoscenze nella materia dell'ingegneria biomedica e clinica; d'latra parte, il provvedimento è volto a rendere visibile in uno specifico elenco, per i potenziali clienti delle predette professionalità, i nominativi degli ingegneri dotati delle competenze ricercate.

4.2 Impatti specifici

Gli interventi normativi non comportano effetti specifici sulle PMI, né effetti sulla concorrenza, se non favorendo la scelta delle specifiche professionalità, da parte degli operatori economici di settore, mediante l'utilizzo dell'elenco costituito per il tramite del provvedimento analizzato.

Essi non impongono oneri informativi e operano nel rispetto dei livelli minimi di regolazione europea.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'opzione preferita, nel quadro normativo primario, vale a dire quella di distinguere in due sezioni l'elenco (sezione A dell'elenco per gli Ingegneri biomedici e clinici e sezione B dell'elenco per gli Ingegneri biomedici e clinici *iuniores*), si è resa necessaria al fine di valorizzare, nell'ambito dell'elenco unitario, le esperienze professionali differenziate degli ingegneri 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, dagli ingegneri 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.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

L'intervento normativo non presuppone la sussistenza di condizioni giuridiche, organizzative, finanziarie, economiche, sociali e amministrative che possono incidere in modo significativo sulla sua concreta attuazione.

Il Consiglio nazionale degli ingegneri, presso cui è istituito l'elenco e che ne cura la pubblicazione e l'aggiornamento periodico è responsabile dell'attuazione del provvedimento.

5.2 Monitoraggio

Non è previsto uno specifico sistema di monitoraggio dell'intervento.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Il provvedimento è stato elaborato in stretta collaborazione con il Consiglio nazionale degli ingegneri e sottoposto alle valutazioni delle competente articolazioni ministeriali che si occupano di vigilanza sulle professioni ordinistiche.

Il provvedimento è stato poi sottoposto al previsto concerto del Ministero della salute ed è stato sottoposto, per una verifica dei profili dei competenza, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Il percorso di valutazione del provvedimento ha visto coinvolti i soggetti sopra richiamati.

m_dg.GAB.01/04/2019.0013552.U
m_dg.GAB.01/04/2019.0013552.U

Ministero della Giustizia

GABINETTO DEL MINISTRO
Area Economico-Finanziaria

All'Ufficio Legislativo

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della giustizia recante regolamento che stabilisce i requisiti per l'iscrizione nell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 11 gennaio 2018 n. 3.

In riferimento allo schema di decreto in oggetto indicato, si fornisce la relazione tecnica aggiornata.

Il Dirigente
Massimiliano Micheletti

Ministero della Giustizia - m_dg.GAB.01/04/2019.0013552.U

Ministero della Giustizia

GABINETTO DEL MINISTRO
Area Economico-Finanziaria

Schema di decreto del Ministro della giustizia recante regolamento che stabilisce i requisiti per l'iscrizione nell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 11 gennaio 2018 n. 3.

RELAZIONE TECNICA

Con il presente provvedimento si prevede che l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, istituito in attuazione dell'art. 10, comma 2, della legge 11 gennaio 2018 n. 3 - recante delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute – sia tenuto presso il Consiglio Nazionale dell'ordine degli ingegneri - ***articolo1*** - che ne cura la pubblicazione e l'aggiornamento periodico. L'elenco degli ingegneri biomedici e clinici è suddiviso in due sezioni, la sezione A e la sezione B, al fine di consentire l'iscrizione delle categorie di laureati triennali e magistrali, già iscritti all'Albo, nel rispetto delle diverse professionalità conseguite.

Tale elenco non configura un nuovo settore dell'albo degli ingegneri, prevedendo la competenza professionale della figura di ingegnere specializzato riconosciuta dalla legge, individuata in *"talune attività tipiche certificabili"*. ***L'articolo 2*** definisce la competenza professionale dell'ingegnere biomedico e clinico iscritto alla sezione A, quali ad esempio, la progettazione, la formazione e l'assistenza all'uso di dispositivi, dispositivi medici e diagnostici in vitro ed impianti per la salute etc.

Altresì, sono dettate le competenze professionali per l'ingegnere biomedico e clinico *(c.d. iunior)* iscritto alla sezione B, che sono le medesime descritte per la sezione A, ma limitate a quelle attività che richiedono l'uso di metodologie standardizzate o di sistemi e processi ripetitivi.

L'articolo 3, comma 1 del decreto illustra i requisiti necessari per l'iscrizione su base volontaria nell'elenco di cui all'articolo 1: coloro che sono in possesso di un titolo di laurea magistrale o di laurea specialistica in ingegneria biomedica secondo il vecchio ordinamento - nel termine di tre anni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento - nonché coloro che sono già iscritti alla sezione A dei settori dell'ingegneria industriale e dell'informazione, ai sensi dell'articolo 45 del D.P.R. 5 giugno 2001, n. 328 , possono richiedere l'iscrizione immediata nella sezione A del suddetto

Ministero della Giustizia - m_dg.GAB.01/04/2019.0013552.U

elenco secondo le modalità operative stabilite con delibera del Consiglio nazionale dell'ordine degli ingegneri da adottarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ***(ai sensi dell'articolo 4 del presente schema).***

L'articolo 3, comma 3, illustra i requisiti necessari per l'iscrizione nella sezione B dell'elenco: coloro che sono in possesso di un titolo di laurea nelle classi L-8 (ingegneria dell'informazione) e L-9 (ingegneria industriale) di cui al D.M. 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea nelle classi 9 (ingegneria dell'informazione) e 10 (ingegneria industriale), di cui al D.M. 3 novembre 1999, n. 509, ovvero l'iscrizione attiva all'Albo degli Ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione B ed il possesso di competenze in materia di ingegneria biomedica e clinica certificate ai sensi ***dell'articolo 5*** del presente decreto. In riferimento a queste ultime professionalità, si evidenzia che le procedure per la certificazione delle competenze necessarie per l'iscrizione, saranno disciplinate con regolamento del Consiglio nazionale dell'ordine degli ingegneri, previo parere vincolante del Ministero della giustizia da emanarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente decreto. ***L'articolo 6***, come detto sopra, disciplina la previsione transitoria fissando in tre anni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, il termine di presentazione della domanda d'iscrizione da parte di coloro i quali siano in possesso di un titolo di laurea, tra quelli di cui all'articolo 3, conseguito in base all'ordinamento universitario previgente al D.M. 3 novembre 1999, n. 509; l'articolo prevede, infine, la clausola d'invarianza finanziaria, per la quale dall'applicazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

Al riguardo, considerato che le spese connesse all'organizzazione delle procedure di tenuta dell'elenco nonché di iscrizione alle sezioni A e B del medesimo e le attività necessarie alla pubblicazione ed aggiornamento periodico dello stesso sono poste a carico del bilancio del Consiglio nazionale dell'ordine degli ingegneri, non si rinvengono profili di onerosità a carico della finanza pubblica.

Per ciò che concerne gli adempimenti di competenza del Ministero della giustizia, per gli aspetti procedimentali connessi all'attività di vigilanza degli ordini e dei consigli professionali, comunque di natura istituzionale, si rappresenta che gli stessi potranno essere espletati avvalendosi delle

Ministero della Giustizia - m_dg.GAB.01/04/2019.0013552.U

risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero alla Missione 6 "Giustizia" – U.d.V 1.4 "Servizi di gestione amministrativa per l'attività giudiziaria" – del Dipartimento per gli affari di giustizia, all'Azione: Supporto all'erogazione dei servizi di giustizia, che reca uno stanziamento di euro 5.467.481 per ciascuno degli anni del triennio 2019- 2021.

Ministero della Giustizia - m_dg.GAB.01/04/2019.0013552.U