Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti

Članak 1.

I. OPĆE ODREDBE

Ovim se Zakonom uređuju načela, način organiziranja i provođenja medicinsko-biokemijske djelatnosti, kao dijela zdravstvene djelatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku koja se obavlja kao javna služba i koju obavljaju magistar medicinske biokemije pod uvjetima i na način propisan ovim Zakonom.

Članak 2.

II. MEDICINSKO-BIOKEMIJSKA DJELATNOST

Medicinsko-biokemijska djelatnost jest jedna od zdravstvenih dijagnostičkih djelatnosti koje analiziraju biološki materijal (krv, mokraća, stanica, tkivo, likvor) sa svrhom ranog otkrivanja bolesti, prepoznavanja rizičnih čimbenika bolesti, postavljanja dijagnoze, praćenja tijeka liječenja i ishoda bolesti koristeći biokemijske, imunokemijske, molekularno biološke i fizikalne analitičke tehnike te informacijsku tehnologiju.

Medicinsko-biokemijska djelatnost pruža laboratorijske zdravstvene usluge na razini primarne, specijalističko-konzilijarne i tercijarne zdravstvene zaštite.

Članak 3.

Načela medicinsko-biokemijske djelatnosti su:

– stalno održavanje i podizanje kvalitete medicinsko-biokemijskih usluga u interesu zdravlja pacijenta,

– poštivanje prava pacijenata, promicanje dostojanstvenog, odgovornog i profesionalnog ponašanja magistra medicinske biokemije,

– poštivanje pravila struke i Kodeksa etike i deontologije medicinskih biokemičara.

Članak 4.

Medicinsko-biokemijska djelatnost obavlja se:

a) u medicinsko-biokemijskim laboratorijima:

1. općim medicinsko-biokemijskim laboratorijima,

2. specijalističkim medicinsko-biokemijskim laboratorijima,

3. subspecijalističkim medicinsko-biokemijskim laboratorijima,

4. kliničkim medicinsko-biokemijskim laboratorijima.

b) uz bolesnika

c) u liječničkim ordinacijama.

Način obavljanja medicinsko-biokemijske djelatnosti uz bolesnika i u liječničkim ordinacijama na prijedlog Hrvatske komore medicinskih biokemičara (u daljnjem tekstu: Komora) i uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore propisat će pravilnikom ministar nadležan za zdravstvo.

Pravilnik o načinu obavljanja medicinsko-biokemijske djelatnosti u liječničkim ordinacijama

Članak 5.

III. OSNIVANJE I ORGANIZIRANJE MEDICINSKO-BIOKEMIJSKE DJELATNOSTI

Medicinsko-biokemijska djelatnost osniva se i organizira u mreži i izvan mreže zdravstvene djelatnosti sukladno zakonu.

Članak 6.

Organizacijski oblici medicinsko-biokemijskog laboratorija su:

– medicinsko-biokemijski laboratorij u sastavu zdravstvene ustanove,

– samostalni opći ili specijalistički medicinsko-biokemijski laboratorij u kojem se obavlja medicinsko-biokemijska djelatnost kao privatna praksa.

Članak 7.

Medicinsko-biokemijski laboratorij mora imati voditelja.

Voditelj je odgovoran za zakonit i stručni rad medicinsko-bio kemijskog laboratorija.

Voditelj mora biti magistar medicinske biokemije koji ispunjava uvjete iz članka 12. stavka 2. ovoga Zakona.

Voditelj općeg medicinsko-biokemijskog laboratorija, uz uvjete iz stavka 3. ovog članka, mora imati i najmanje 3 godine radnog iskustva.

Voditelj specijalističkog medicinsko-biokemijskog laboratorija, uz uvjete iz stavka 3. ovoga članka, mora biti specijalist medicinske biokemije.

Voditelj subspecijalističkog medicinsko-biokemijskog laboratorija, uz uvjete iz stavka 3. ovoga članka, mora biti specijalist uže specijalnosti medicinske biokemije ili specijalist medicinske biokemije.

Voditelj kliničkog medicinsko-biokemijskog laboratorija uz uvjete iz stavka 3. ovoga članka, mora biti specijalist medicinske biokemije najmanje s doktoratom znanosti.

Članak 8.

Ministar nadležan za zdravstvo, na prijedlog Komore, propisat će pravilnikom vrste pretraga koje obavljaju medicinsko-biokemijski laboratoriji.

Članak 9.

Komora vodi registar medicinsko-biokemijskih laboratorija.

Članak 10.

IV. MEDICINSKI BIOKEMIČARI

Medicinsko-biokemijski zdravstveni radnici su:

– magistar medicinske biokemije,

– magistar medicinske biokemije specijalist,

– diplomirani medicinski biokemičar specijalist uže specijalnosti.

Medicinsko-biokemijsku djelatnost mogu obavljati medicinski biokemičari, s time da u obavljanju medicinsko-biokemijske djelatnosti sudjeluju: zdravstveni tehničari laboratorijskog smjera više ili srednje stručne spreme i zdravstveni suradnici.

Članak 11.

Zdravstveni tehničari laboratorijskog smjera više ili srednje stručne spreme mogu u radu u smjeni ili dežurstvu, laboratorijskim jedinicama, ordinacijama liječnika obiteljske (opće) medicine i uz bolesnika samostalno obavljati hitne pretrage sukladno Pravilniku o kategorizaciji medicinsko-biokemijskih pretraga Hrvatske komore medicinskih biokemičara.

Članak 12.

magistar medicinske biokemije (u daljnjem tekstu: medicinski biokemičar) jest zdravstvenih radnik koji se bavi primjenom biokemijskih, hematoloških, molekularno-bioloških i kemijskih istraživanja u biološkom materijalu u svrhu utvrđivanja uzroka bolesti, održavanja zdravlja, prevencije bolesti i praćenja uspjeha liječenja.

Opći uvjeti za obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti su:

– diploma Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta u Republici Hrvatskoj za zvanje magistra medicinske biokemije ili nostrificirana strana diploma o završenom odgovarajućem sveučilišnom dodiplomskom studiju,

– položen stručni ispit,

– državljanstvo Republike Hrvatske,

– znanje hrvatskoga jezika,

– upis u registar Komore i

– odobrenje za samostalan rad.

Opći uvjeti iz stavka 2. podstavka 2. i 4. ovoga članka ne odnose se na državljane država članica Europske unije.

Državljani država članica Europske unije moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom /od dana stupanja RH u EU).

Iznimno od odredbe stavka 2. podstavka 3. ovoga članka, stranci mogu obavljati medicinsko-biokemijsku djelatnost u Republici Hrvatskoj prema propisima koji uređuju rad stranaca u Republici Hrvatskoj.

Posebni uvjeti za obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti su specijalizacija, odnosno uža specijalizacija iz medicinske biokemije.

Članak 13.

Medicinski biokemičar može započeti s radom u struci nakon upisa u registar medicinskih biokemičara Komore i stjecanja odobrenja za samostalan rad. Upis u registar Komore obavlja na temelju pisanog zahtjeva medicinskog biokemičara, koji udovoljava uvjetima propisanim odredbama članka 12. stav ka 2. podstavka 1., 2., 3., 4. i 6., odnosno stavka 3., 4. i 5. istoga članka ovoga Zakona.

Članak 14.

Uz registar medicinskih biokemičara Komora vodi i druge upisnike i evidencije.

Komora vodi posebne upisnike za pripravnike, specijalizante, specijaliste i uže specijaliste, za dodatno osposobljavanje medicinskih biokemičara i disciplinski upisnik.

Registar medicinskih biokemičara, upisnici i evidencije koje vodi Komora javne su knjige.

Izvaci iz registra medicinskih biokemičara, upisnika i evidencija koje vodi Komora te potvrde izdane na temelju podataka iz tih evidencija javne su isprave.

Sadržaj i podatke koji se upisuju u registar medicinskih biokemičara, druge upisnike i evidencije propisuje općim aktom Komora.

Članak 15.

V. ODOBRENJE ZA SAMOSTALAN RAD I TRAJNO STRUČNO USAVRŠAVANJE MEDICINSKIH BIOKEMIČARA

Pravo na samostalan rad ima medicinski biokemičar kojem je dano odobrenje za samostalan rad.

Odobrenje za samostalan rad (licencu) medicinskom biokemičaru daje, odnosno uskraćuje upravnim aktom tijelo određeno Statutom Komore.

Protiv upravnog akta iz stavka 2. ovoga članka nije do puštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Vrste odobrenja za samostalan rad su: odobrenje za samostalan rad medicinskog biokemičara, odobrenje za samostalan rad medicinskog biokemičara specijalista i odobrenje za samostalan rad specijalista uže specijalnosti.

Uvjete za davanje odobrenja za samostalan rad medicinskih biokemičara propisuje općim aktom Komora.

Članak 16.

Medicinski biokemičari imaju pravo i obvezu stručno se usavršavati radi održavanja i unapređivanja kvalitete medicinsko-biokemijske zdravstvene djelatnosti.

Medicinski biokemičari obvezni su svakih šest godina proći provjeru stručnosti pri Komori u cilju obnavljanja odobrenja za samostalan rad na poslovima medicinsko-biokemijske zdravstvene djelatnosti.

Uvjete za obnavljanje odobrenja za samostalan rad medicinskih biokemičara propisuje općim aktom Komora.

Na postupak obnavljanja i oduzimanja odobrenja za samostalan rad medicinskih biokemičara primjenjuju se odredbe članka 15. stavka 2. i 3. ovoga Zakona.

Članak 17.

Komora može medicinskom biokemičaru privremeno ili trajno oduzeti odobrenje za samostalan rad.

Odobrenje se privremeno oduzima na vrijeme do godinu dana, odnosno dok traju razlozi na temelju kojih je odobrenje oduzeto.

Odobrenje se oduzima privremeno:

– ako medicinski biokemičar nije uspješno prošao provjeru znanja ili nije pristupio provjeri znanja te ako je upućen na dodatno stručno usavršavanje,

– ako se utvrdi da medicinski biokemičar svojim radom ugrožava zdravlje i život bolesnika,

– ako je medicinskom biokemičaru odlukom suda Komore, pravomoćnom odlukom redovnog suda ili odlukom drugog tijela privremeno zabranjeno obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti,

– ako medicinski biokemičar obavlja poslove zdravstvene zaštite protivno važećim propisima,

– ako se utvrdi da medicinski biokemičar iz drugih razloga ne ispunjava uvjete za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Odobrenje se oduzima trajno:

– ako je medicinskom biokemičaru odlukom suda Komore, pravomoćnom sudskom odlukom ili odlukom drugog tijela trajno zabranjeno obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti.

Članak 18.

VI. MEDICINSKA DOKUMENTACIJA

Medicinski biokemičar je dužan voditi točnu, iscrpnu i datiranu medicinsku dokumentaciju u skladu s propisima o evidencijama na području zdravstva, koja u svakom trenutku može pružiti dostatne podatke. Medicinski biokemičar je obvezan tu dokumentaciju na zahtjev predočiti ministarstvu nadležnom za zdravstvo, tijelima državne uprave u skladu s posebnim propisima, Komori ili sudbenoj vlasti.

Članak 19.

VII. PRETRAGA MEDICINSKO-BIOKEMIJSKOG LABORATORIJA

Pretragu medicinsko-biokemijskog laboratorija može odrediti samo pisanim nalogom nadležni sud ako su za to ispunjeni uvjeti propisani zakonom.

Kada se odredi pretraga medicinsko-biokemijskog laboratorija, sud će o tome odmah obavijestiti Komoru, odnosno njezino povjerenstvo na čijem se području nalazi laboratorij u kojem treba obaviti pretragu.

Pravo je medicinskog biokemičara da on ili njegov zastupnik i obvezatno dva svjedoka, od kojih jedan može biti i predstavnik Komore budu nazočni pri pretrazi medicinsko-biokemijskog laboratorija.

Kod pretrage medicinsko-biokemijskog laboratorija ne smije biti povrijeđena tajnost medicinsko-biokemijske dokumentacije i predmeta na štetu pacijenata. Pregled medicinsko-biokemijskog laboratorija ograničit će se na pregled samo onih dokumenata i predmeta koji su u izravnoj vezi s kaznenim djelom zbog kojeg se vodi postupak.

Dokazi pribavljeni u protivnosti s odredbama ovoga članka ne mogu se upotrijebiti u postupku protiv medicinskog biokemičara i njegovih pacijenata.

Članak 20.

VIII. HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH BIOKEMIČARA

Hrvatska komora medicinskih biokemičara samostalna je i neovisna strukovna organizacija sa svojstvom pravne osobe i javnim ovlastima.

Članak 21.

U Komoru se obvezno učlanjuju medicinski biokemičari, koji obavljanjem medicinsko-biokemijske djelatnosti rade na području Republike Hrvatske na neposrednim poslovima zdravstvene zaštite.

U Komoru se mogu učlaniti i drugi medicinski biokemičari s položenim stručnim ispitom.

Članak 22.

Komora obavlja sljedeće javne ovlasti:

1. vodi registar medicinskih biokemičara u Republici Hrvatskoj,

2. daje, obnavlja i oduzima odobrenja za samostalan rad,

3. obavlja stručni nadzor nad radom medicinskih biokemičara,

4. određuje najnižu cijenu rada medicinskih biokemičara koji obavljaju privatnu praksu,

5. odobrava pojedinačne cijene medicinsko-biokemijskih usluga medicinskih biokemičara koji obavljaju privatnu praksu.

Članak 23.

Komora obavlja sljedeće poslove:

1. donosi etički kodeks medicinskih biokemičara i medicinske deontologije,

2. prati i nadzire provođenje pravila etike i deontologije u medicinsko-biokemijskoj djelatnosti i poduzima odgovarajuće mjere u slučaju njihovog kršenja,

3. daje stručna mišljenja kod pripreme propisa od utjecaja na razvoj zdravstvene struke,

4. daje prijedlog plana potrebnih kadrova ministru nadležnom za zdravstvo,

5. sudjeluje pri utvrđivanju standarda i normativa medicinsko-biokemijskih usluga,

6. pruža zaštitu građanima u ostvarivanju prava s obzirom na kakvoću, sadržaj i vrstu medicinsko-biokemijske usluge koja im se pruža,

7. surađuje sa zdravstvenom inspekcijom Ministarstva zdravstva,

8. daje mišljenje o kvaliteti dijagnostičkih testova, reagencija, pribora i opreme koji podliježu registraciji,

9. organizira dodatno usavršavanje za proširenje djelatnosti unutar struke s obzirom na nove dijagnostičko-terapijske metode, te trajnu izobrazbu svojih članova,

10. propisuje uvjete stručnog usavršavanja medicinskih biokemičara zbog proširenja djelatnosti,

11. prati i analizira problematiku te brine za usklađivanje razvoja medicinsko-biokemijske djelatnosti,

12. daje mišljenje ministru nadležnom za zdravstvo u postupku osnivanja, preseljenja i prestanka rada medicinskih biokemičara u privatnoj praksi te početka i prestanka rada zdravstvenih ustanova s obzirom na utvrđenu mrežu zdravstvene djelatnosti te stručne i ekonomske interese svojih članova,

13. daje mišljenje za rad medicinskih biokemičara u svojoj struci izvan punog radnog vremena,

14. zastupa interese svojih članova kod sklapanja ugovora s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje i drugim osiguravajućim društvima,

15. propisuje način oglašavanja i način isticanja naziva privatne prakse,

16. daje suglasnost na cijene medicinsko-biokemijskih usluga dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja,

17. daje prethodno mišljenje na akt Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kojim se utvrđuje način provođenja plana i programa mjera zdravstvene zaštite, formiranje cijena zdravstvene zaštite i drugih osnova za sklapanje ugovora sa zdravstvenim ustanovama i privatnim zdravstvenim radnicima koji čine mrežu zdravstvene djelatnosti,

18. brine za pravnu pomoć svojim članovima,

19. brine se o materijalnim i drugim interesima svojih članova,

20. koordinira odnose među članovima te aktivno sudjeluje u rješavanju eventualno nastalih sporova među njima,

21. obavlja i druge poslove određene zakonom.

Članak 24.

Tijela Komore su: Skupština, Izvršni odbor, Predsjednik, Područna vijeća, sud Komore, i druga tijela utvrđena statutom i općim aktima Komore.

Ustrojstvo, nadležnost, sastav, način izbora, prava i dužnosti tijela Komore uređuju se statutom i drugim općim aktima Komore.

Članak 25.

Skupština Komore donosi statut uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo.

Statutom se uređuje organizacija i djelokrug Komore, prava i obveze članstva, tijela Komore, izvori financiranja, opći akti, stručne službe, zaštita prava članova te druga pitanja značajna za medicinsko-biokemijsku djelatnost i Komoru.

Članak 26.

Komora obavještava ministarstvo nadležno za zdravstvo, druga tijela državne uprave te nadležna tijela jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave, samoinicijativno ili na njihov zahtjev o stanju i problemima medicinsko-biokemijske djelatnosti i medicinsko-biokemijskog zvanja i o mjerama koje bi trebalo poduzeti radi unapređenja medicinsko-biokemijske djelatnosti, zvanja i zdravstvene zaštite građana.

Komora surađuje s državnim tijelima i tijelima lokalne i područne (regionalne) samouprave u rješavanju pitanja značajnih za ostvarivanje zadataka i rješavanje problema medicinsko-biokemijskog zvanja.

Članak 27.

Za ostvarivanje svojih ciljeva i izvršavanje zadaća Komora stječe sredstva:

- od upisnine,

- od članarine,

- iz drugih prihoda ostvarenih djelatnošću Komore.

Iz državnog proračuna Republike Hrvatske osiguravaju se sredstva za izvršavanje poslova koje Komora obavlja na temelju javnih ovlasti utvrđenih odredbom članka 22. točke 3. ovoga Zakona.

Članak 28.

Policija, državno odvjetništvo i sudovi obavještavaju o svim postupcima koji se vode protiv medicinskih biokemičara ministarstvo nadležno za zdravstvo i Komoru.

Dužnost je Komore da izvijesti tijela iz stavka 1. ovoga članka i ministarstvo nadležno za zdravstvo o svim postupcima koji se vode protiv medicinskih biokemičara, a koji imaju elemente kaznenog dijela.

Članak 29.

IX. DISCIPLINSKA ODGOVORNOST

Medicinski biokemičari – članovi Komore odgovaraju za teže i lakše povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijske struke pred disciplinskim tijelima Komore, određenim statutom.

Teža povreda je svako narušavanje dužnosti, ugleda i Kodeksa medicinsko-biokemijske etike i deontologije koja ima teže značenje s obzirom na ugroženost pacijenta, prirodu povrijeđene dužnosti, visinu materijalne štete ili druge posljedice te s obzirom na okolnosti pod kojima je radnja izvršena ili propuštena.

Lakša povreda je narušavanje dužnosti, ugleda i Kodeksa medicinsko-biokemijske etike i deontologije koja je manjeg značenja.

Općim aktom Komore pobliže se utvrđuje što se smatra težom, odnosno lakšom povredom dužnosti, ugleda i Kodeksa medicinsko-biokemijske etike i deontologije.

Članak 30.

Za učinjene lakše povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijskog zvanja, odnosno Kodeksa medicinsko-biokemijske etike i deontologije izriču se ukor i novčana kazna.

Za učinjene teže povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijskog zvanja, odnosno Kodeksa medicinsko-biokemijske etike i deontologije izriču se opomena koja se objavljuje u glasilu Komore, privremeno oduzimanje odobrenja za samostalan rad ili trajno oduzimanje odobrenja za samostalan za rad.

Za učinjene povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijskog zvanja, odnosno Kodeksa medicinsko-biokemijske etike i deontologije uz kazne može se izreći i mjera upućivanja na dodatno obvezatno stručno usavršavanje.

Članak 31.

Novčana kazna može se izreći za lakšu povredu u visini od 1.000,00 do 2.000,00 kuna, a za tešku povredu od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

Članak 32.

Disciplinski postupak pokreće disciplinsko tijelo određeno statutom, po službenoj dužnosti ili na zahtjev tijela Komore određenog općim aktom Komore ili na zahtjev ministra nadležnog za zdravstvo.

Članak 33.

Pravo na podnošenje žalbe u disciplinskom postupku za teže povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijske struke ima i ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 34.

U disciplinskom postupku protiv medicinskog biokemičara –člana Komore na odgovarajući način primjenjuju se odredbe kaznenog materijalnog i postupovnog zakonodavstva.

Članak 35.

Pravomoćne odluke disciplinskih tijela Komore kojima su izrečene novčane kazne izvršne su isprave i Komora je ovlaštena tražiti njihovo prisilno izvršenje.

Članak 36.

Protiv drugostupanjske odluke kojom je izrečena disciplinska mjera privremenog ili trajnog oduzimanja odobrenja za samostalan rad dopuštena je tužba Upravnom sudu Republike Hrvatske.

Članak 37.

Pokretanje postupka zastarijeva u roku od jedne godine od saznanja tužitelja Komore za učinjenu povredu, odnosno u roku od dvije godine od izvršenog djela.

Zastara vođenja postupka nastaje u roku od tri godine od pokretanja postupka. Zastarijevanje se prekida svakom procesnom radnjom, koja se poduzima radi vođenja postupka.

Zastara izvršenja kazne, odnosno mjere nastaje protekom dvije godine od konačnosti odluke, kojom je ta kazna, odnosno mjera izrečena. Zastarijevanje se prekida svakom radnjom, koja se poduzima radi izvršenja kazne, odnosno mjere.

Pokretanje i vođenje postupka za povrede koje imaju obilježja kaznenih djela zastarijeva po propisima kaznenog materijalnog prava.

Članak 38.

X. STRUČNI NADZOR

Komora obavlja stručni nadzor nad radom medicinsko-biokemijskih laboratorija, medicinskih biokemičara te nad obavljanjem medicinsko-biokemijske djelatnosti uz bolesnika i u liječničkim ordinacijama.

Članak 39.

Stručni nadzor organizira Povjerenstvo za stručni nadzor medicinsko-biokemijskih laboratorija (u nastavku teksta: Povjerenstvo) koje imenuje Izvršni odbor Komore.

Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

1. izrađuje prijedlog liste medicinskih biokemičara koji će provoditi stručni nadzor,

2. donosi stručne kriterije po kojima će se provoditi stručni nadzor,

3. izrađuje godišnji plan stručnog nadzora,

4. vodi evidenciju o provedenom stručnom nadzoru i pred loženim, odnosno poduzetim mjerama,

5. sačinjava godišnje izvješće o stručnom nadzoru,

6. koordinira provođenje stručnog nadzora sa zdravstvenom inspekcijom ministarstva nadležnog za zdravstva,

7. obavlja i druge poslove u skladu sa Statutom i općim aktima Komore.

Članak 40.

Izvršni odbor Komore imenuje medicinske biokemičare za provođenje stručnog nadzora.

Stručni nadzor provode medicinski biokemičari koji ispunjavaju sljedeće uvjete:

- specijalist medicinske biokemije,

- najmanje 5 godina specijalističkog iskustva.

Za stručni nadzor nad specijalističkim i subspecijalističkim medicinsko-biokemijskim laboratorijima, medicinski biokemičar koji provodi stručni nadzor mora imati najmanje isti stupanj zvanja kao voditelj medicinsko-biokemijskog laboratorija, odnosno medicinski biokemičar čiji se rad stručno nadzire.

Članak 41.

Stručni nadzor može biti redoviti i izvanredni.

Redoviti stručni nadzor provodi se jedanput godišnje u svim medicinsko-biokemijskim laboratorijima prema utvrđenom planu.

Godišnji plan stručnog nadzora donosi Izvršni odbor Komore.

Izvanredni stručni nadzor provodi se u slučaju prijave na rad medicinsko-biokemijskog laboratorija, odnosno medicinskog biokemičara ili zdravstvenog tehničara odnosno drugih zdravstvenih radnika koji rade na medicinsko-biokemijskim poslovima uz bolesnika ili u liječničkim ordinacijama od strane korisnika.

Izvanredni stručni nadzor može se provesti i na temelju drugog saznanja koje ukazuje na potrebu izvanrednog nadzora.

Povjerenstvo rješenjem pokreće postupak izvanrednog struč nog nadzora.

Članak 42.

Stručni nadzor, u pravilu, provodi medicinski biokemičar s popisa medicinskih biokemičara.

Zdravstvena ustanova, medicinsko-biokemijski laboratoriji, odnosno jedinice iz članka 4. ovoga Zakona, magistar medicinske biokemije i drugi zdravstveni radnici, kod kojih se obavlja nadzor, dužni su medicinskom biokemičaru koji obavlja nadzor omogućiti obavljanje nadzora i pružiti potrebne podatke i obavijesti.

Članak 43.

Stručnim nadzorom su obuhvaćeni:

– organizacija medicinsko-biokemijskog laboratorija,

– stručne kvalifikacije voditelja laboratorija,

– stručne kvalifikacije laboratorijskog osoblja,

– opis poslova, dužnosti i odgovornosti laboratorijskog osoblja,

– poslovanje medicinsko-biokemijskog laboratorija,

– stručni program rada medicinsko-biokemijskog laboratorija,

– standardni laboratorijski postupci (predanalitički, analitički i poslijeanalitički)

– unutarnja analitička kontrola kvalitete,

– vanjska procjena kvalitete,

– knjiga pritužbi korisnika (liječnika i bolesnika),

– trajno usavršavanje medicinskih biokemičara,

– trajno usavršavanje zdravstvenih tehničara,

– arhiviranje laboratorijske dokumentacije,

– sigurnost i zdravlje (sigurnost na radu, opće mjere zaštite laboratorijskog osoblja, zbrinjavanje biološkog i drugog otpada),

– ostali vidovi nadzora po potrebi u pojedinim slučajevima.

Članak 44.

Stručni nadzor najavljuje se pisano ravnatelju zdravstvene ustanove i voditelju medicinsko-biokemijskog laboratorija, medicinskom biokemičaru koji obavlja privatnu praksu odnosno drugom zdravstvenom radniku koji radi na medicinsko biokemijskim poslovima uz bolesnika ili u liječničkoj ordinaciji najmanje sedam dana prije provođenja stručnog nadzora.

Iznimno, može se provesti stručni nadzor bez najave, kada to zahtijeva hitnost.

Članak 45.

Medicinski biokemičar, koji provodi stručni nadzor vodi zapisnik. Zapisnik mora sadržavati stručno mišljenje, nalaz i prijedlog mjera.

Ostale podatke koje mora sadržavati zapisnik iz stavka 1. ovoga članka propisuje Komora.

Članak 46.

Ravnatelj zdravstvene ustanove, voditelj medicinsko-biokemijskog laboratorija, medicinski biokemičar koji obavlja privatnu praksu, medicinski biokemičar, odnosno drugi zdravstveni radnik koji radi na medicinsko-biokemijskim poslovima uz bolesnika ili u liječničkoj ordinaciji nad čijim radom se provodi stručni nadzor ima pravo uvida u zapisnik i pravo na prigovor, koji se unosi u zapisnik.

Članak 47.

U slučaju nalaza značajnih nedostataka u stručnom radu medicinsko-biokemijskog laboratorija, odnosno medicinskog biokemičara ili drugog zdravstvenog radnika koji radi na medicinsko-biokemijskim poslovima uz bolesnika ili u liječničkoj ordinaciji, medicinski biokemičar, koji provodi stručni nadzor, prilikom nadzora usmeno će naložiti izvršenje potrebnih mjera za otklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka.

Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o obavljenom nadzoru.

Medicinski biokemičar koji obavlja stručni nadzor dužan je izdati pisani otpravak rješenja u roku od osam dana od dana upisa izrečene mjere na zapisnik o obavljenome nadzoru.

Članak 48.

Medicinski biokemičar koji obavlja stručni nadzor donosi rješenje o mjerama za uklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka.

Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka ravnatelj zdravstvene ustanove, voditelj medicinsko-biokemijskog laboratorija, medicinski biokemičar koji obavlja privatnu praksu, medicinski biokemičar, odnosno drugi zdravstveni radnik koji radi na medicinsko-biokemijskim poslovima uz bolesnika ili u liječničkoj ordinaciji nad čijim radom je proveden stručni nadzor, ima pravo prigovora Izvršnom odboru Komore u roku od 15 dana po primit ku rješenja.

Prigovor ne odlaže izvršenje rješenja.

Odluka po prigovoru iz stavka 2. ovoga članka je konačna.

Protiv odluke iz stavka 4. ovoga članka može se pokrenuti upravni spor.

Ako se prilikom obavljanja stručnog nadzora utvrde nedostaci iz nadležnosti zdravstvene inspekcije, Komora će o tome odmah obavijestiti zdravstvenu inspekciju ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Članak 49.

Komora će pobliže odrediti način obavljanja stručnog nadzora nad radom medicinsko-biokemijskih laboratorija i medicinskih biokemičara općim aktom koji donosi uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo.

Način provedbe stručnog nadzora nad obavljanjem medicinsko-biokemijske djelatnosti uz bolesnika i u liječničkim ordinacijama Komora će pobliže odrediti općim aktom koji donosi uz suglasnost Hrvatske liječničke komore i ministra nadležnog za zdravstvo.

Članak 50.

XI. NADZOR NAD RADOM KOMORE

Nadzor nad zakonitošću rada Komore u obavljanju njezinih javnih ovlasti provodi ministarstvo nadležno za zdravstvo.

U provođenju nadzora iz stavka 1. ovoga članka ministarstvo nadležno za zdravstvo može od Komore tražiti odgovarajuća izvješća i podatke.

Izvješća i podatke iz stavka 2. ovoga članka Komora je dužna dostaviti ministru nadležnom za zdravstvo u roku od 30 dana ili u istom roku izvijestiti o razlozima zbog kojih nije u mogućnosti dostaviti.

Komora je obvezna ministru nadležnom za zdravstvo podnijeti godišnje izvješće o radu iz područja javnih ovlasti do 1. ožujka za prethodnu godinu.

Članak 51.

XII. ARBITRAŽA

Medicinski biokemičari – članovi Komore mogu rješavanje međusobnog spora u obavljanju svoje djelatnosti sporazumno povjeriti arbitraži Komore.

Imenovanje arbitra ili arbitražnoga vijeća te druga pitanja arbitražnoga postupka, uređuje općim aktom Komora.

Članak 52.

U sporazumu o iznošenju spora pred arbitražu stranke spora će odrediti pitanje koje iznose pred arbitražu.

Arbitraža može odlučiti samo o pitanju koje su pred nju iznijele stranke spora.

Članak 53.

Odluka arbitraže o tužbenom zahtjevu ima prema strankama snagu pravomoćne presude redovitog suda.

Odluka arbitraže može se pobijati pred sudom u skladu sa posebnim zakonom.

Članak 54.

XIII. KAZNENE ODREDBE

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:

1. obavlja medicinsko-biokemijsku djelatnost protivno od red bi članka 4. ovoga Zakona,

2. medicinsko-biokemijski laboratorij nema voditelja ili voditelj ne ispunjava uvjete iz članka 7. ovoga Zakona,

3. u medicinsko-biokemijskom laboratoriju obavljaju se pretrage protivno članku 8. ovoga Zakona,

4. onemogući obavljanje stručnog nadzora ili ne pruži potrebne podatke i obavijesti (članak 42.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

Za prekršaj iz stavka 1. točke 1., 3. i 4. kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna i medicinski biokemičar, odnosno drugi zdravstveni radnik.

Članak 55.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj medicinski biokemičar ako:

1. započne samostalno raditi kao magistar medicinske biokemije na poslovima medicinsko-biokemijske djelatnosti, a nema odobrenje za samostalan rad i nije upisan u registar magistar medicinske biokemije pri Komori (članak 13.),

2. obavlja medicinsko-biokemijsku djelatnost, a nema obnovljeno odobrenje za samostalan rad (članak 16.),

3. ako se magistar medicinske biokemije ne učlani u Komoru, a radi na području Republike Hrvatske na neposrednim poslovima zdravstvene zaštite obavljanjem medicinsko-biokemijske djelatnosti (članak 21. stavak 1.).

Članak 56.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj doktor medicine ako u privatnoj liječničkoj ordinaciji obavlja medicinsko-biokemijsku djelatnost protivno odredbi članka 4. ovoga Zakona.

Članak 57.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj inženjer laboratorijske medicine i zdravstveni tehničar laboratorijskog smjera ako u radu u smjeni ili dežurstvu, laboratorijskim jedinicama, ordinacijama liječnika obiteljske (opće) medicine i uz bolesnički krevet samostalno obavljaju pretrage protivno odredbi članka 11. ovoga Zakona.

Članak 58.

Tko pruža protivno ovome Zakonu medicinsko-biokemijske usluge, kaznit će se novčanom kaznom do stopedeset dnevnih dohodaka ili kaznom zatvora do šest mjeseci.

Tko kazneno djelo iz stavka 1. ovoga članka počini uz nagradu ili radi zarade, kaznit će se novčanom kaznom do stopedeset dnevnih dohodaka ili kaznom zatvora do jedne godine.

Članak 59.

XIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Stupanjem na snagu ovoga Zakona Hrvatska komora medicinskih biokemičara osnovana na temelju Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 75/93., 11/94., 1/97. – pročišćeni tekst, 111/97., 95/00. i 129/00.), nastavlja s radom.

Članak 60.

Komora je dužna uskladiti svoj Statut s odredbama ovoga Zakona u roku od tri mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Ostale opće akte Komora je dužna uskladiti s ovim Zakonom i Statutom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 61.

Ministar nadležan za zdravstvo pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom, donijet će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 62.

Postupci pred tijelima Komore koji su u tijeku na dan stupanja na snagu ovoga Zakona nastavit će se prema aktima na temelju kojih je postupak započet.

Članak 63.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 500-01/03-01/04
Zagreb, 17. srpnja 2003.

HRVATSKI SABOR