REPUBLIKA HRVATSKA

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**NACRT**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKO-BIOKEMIJSKOJ DJELATNOSTI**

**Zagreb, ožujak 2020.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKO-BIOKEMIJSKOJ DJELATNOSTI**

**I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Studij medicinske biokemije organiziran je kao integrirani diplomski sveučilišni studij u trajanju od 10 semestara te obuhvaća stručno osposobljavanje u trajanju od 900 sati te se smatra dostatnim ekvivalentom pripravničkog staža čija se obveza obavljanja, kao i obveza polaganja stručnog ispita, za magistre medicinske biokemije i laboratorijske medicine ukida ovim prijedlogom Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti, te se ujedno i usklađuje s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, br. 100/18 i 125/19).

Izmjenama i dopunama Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti usklađuje se sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti u dijelu koji se odnosi na ukidanje stručnog osposobljavanja za osobe sa stečenim zvanjem magistar/magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine, redefiniraju se poslovi i javne ovlasti Hrvatske komore medicinskih biokemičara, te se normativno usklađuje nazivlje zdravstvenih radnika u medicinsko-biokemijskom laboratoriju.

Senat Sveučilišta u Zagrebu na svojoj 16. redovitoj sjednici održanoj 08. srpnja 2014. godine, jednoglasno je prihvatio prijedlog Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu za promjenom akademskog naziva „magistar/magistra medicinske biokemije“ u „magistar/magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine“ u skladu s odlukom o promjeni naziva profesije u EU. Predloženim izmjenama i dopunama Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti usklađuje propis s nazivljem zdravstvenih radnika koji rade u medicinsko-biokemijskom laboratoriju.

Važećim Zakonom o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti („Narodne novine“ br. 121/03 i 117/08) kao strukovnim zakonom, Hrvatskoj komori medicinskih biokemičara nije dana javna ovlast provođenja priznavanja inozemnih stručnih kvalifikacija te je istu potrebno utvrditi kao novu javnu ovlast Hrvatske komore medicinskih biokemičara.

**III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA**

Za provedbu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti

sredstva su osigurana u Državnom proračunu na slijedećim aktivnostima: A 791006 Provedba inspekcijskog nadzora u cilju službene kontrole i stručnih nadzora strukovnih komora, pozicija 3237-Intelektualne i osobne usluge - 35.000,00 (tridesetpettisuća), HRK,  i Aktivnost: A 618207 Administracija i upravljanje, pozicija 3241- Naknade troškova osobama izvan radnog odnosa – 20.000,00 (dvadesettisuća) HRK.

**ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKO-BIOKEMIJSKOJ DJELATNOSTI**

**Članak 1.**

U Zakonu o medicinsko biokemijskoj djelatnosti („Narodne novine“, br. 121/03 i 117/08) u članku 2. stavak 1. mijenja se i glasi:

„Djelatnost medicinske biokemije i laboratorijske medicine jest jedna od zdravstvenih dijagnostičkih djelatnosti koje analiziraju biološki materijal (krv, mokraća, stolica, likvor, slina i ostale tjelesne tekućine, tkivo, stanice) sa svrhom prevencije bolesti, ranog otkrivanja i utvrđivanja uzroka bolesti, prepoznavanja rizičnih čimbenika bolesti, postavljanja dijagnoze, praćenja tijeka liječenja i ishoda bolesti koristeći preporučene analitičke tehnike i informacijsku tehnologiju koje se primjenjuju u različitim područjima djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine poput medicinske biokemije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije, molekularne dijagnostike, analitičke toksikologije.“

**Članak 2.**

Članak 7. mijenja se i glasi:

„Članak 7.

„Medicinsko-biokemijski laboratorij mora imati voditelja.

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

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

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

Voditelj subspecijalističkog medicinsko-biokemijskog laboratorija, uz uvjete iz stavka 3. ovoga članka, mora biti magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine specijalist s najmanje 5 godina specijalističkog radnog iskustva.

Voditelj kliničkog medicinsko-biokemijskog laboratorija uz uvjete iz stavka 3. ovoga članka, mora biti magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine specijalist najmanje sa znanstveno-nastavnim zvanjem docenta.“

**Članak 3.**

Članak 10. mijenja se i glasi:

„Članak 10.

„Medicinski biokemičar je zdravstveni radnik s diplomom farmaceutsko-biokemijskog fakulteta odnosno integriranog diplomskog sveučilišnog studija medicinske biokemije i stečenim nazivom magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine, kao i medicinski biokemičar specijalist, odnosno medicinski biokemičar specijalist uže specijalnosti.

Djelatnost medicinske biokemije i laboratorijske medicine provode magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine u svojstvu nositelja djelatnosti i voditelja tima koji čine: zdravstveno-laboratorijski tehničari i prvostupnici medicinsko-laboratorijske dijagnostike, te zdravstveni radnici iz članka 155. stavak 1. i 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.“

**Članak 4.**

Članak 11. mijenja se i glasi:

„Zdravstveno-laboratorijski tehničari, prvostupnici medicinsko-laboratorijske dijagnostike i ostali zdravstveni radnici koji sudjeluju u obavljanju djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine rade pod nadzorom magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine, magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine specijaliste.“

**Članak 5.**

Članak 12. mijenja se i glasi:

„Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine jest zdravstveni radnik koji koristi preporučene analitičke tehnike i informacijsku tehnologiju koje se primjenjuju u različitim područjima djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine poput medicinske biokemije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije, molekularne dijagnostike, analitičke toksikologije u svrhu održavanja zdravlja, prevencije bolesti, ranog otkrivanja i utvrđivanja uzroka bolesti, prepoznavanja rizičnih čimbenika bolesti, postavljanja dijagnoze, praćenja tijeka liječenja i ishoda bolesti.

Opći uvjeti za obavljanje djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine su:

* diploma farmaceutsko-biokemijskog fakulteta odnosno integriranog diplomskog sveučilišnog studija medicinske biokemije sa stečenim zvanjem magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine ili priznata inozemna stručna kvalifikacija sukladno posebnom zakonu,
* državljanstvo Republike Hrvatske,
* znanje hrvatskoga jezika
* upis u registar Komore,
* važeće odobrenje za samostalan rad (licenca),
* radna sposobnost za obavljanje djelatnosti medicinske-biokemije i laboratorijske medicine.

Iznimno od stavka 2. ovoga članka, medicinski biokemičari hrvatski državljani koji su upisali studijski program Medicinske biokemije prije 1. srpnja 2013. godine imaju obvezu polaganja stručnog ispita.

Opći uvjet iz stavka 2. podstavka 2. ovoga članka ne odnosi 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.

Iznimno od stavka 2. podstavka 2. ovoga članka, stranci mogu obavljati djelatnost medicinske biokemije i laboratorijske medicine u Republici Hrvatskoj prema propisima koji uređuju rad stranaca u Republici Hrvatskoj.

Posebni uvjeti za obavljanje djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine su specijalizacija, odnosno uža specijalizacija iz područja djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine“.

**Članak 6.**

U članku 15. iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

„Medicinskim biokemičarima – strancima Komora daje odobrenje za samostalan rad na vrijeme određeno propisima kojima se uređuje rad stranih državljana u Republici Hrvatskoj.“

Dosadašnji stavak 5. postaje stavak 6.

**Članak 7.**

U članku 17. stavku 3. dodaje se novi podstavak 1. koji glasi:

**„ -**ako nije ispunio uvjete za obnavljanje odobrenja za samostalan rad (licenca) izdane od strane Komore.“.

**Članak 8.**

U članku 18. dodaje se stavak 2. koji glasi:

„Sve što medicinski biokemičar sazna o pacijentu tijekom obavljanja djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine, osim u zakonom propisanim slučajevima, mora čuvati kao profesionalnu tajnu.“

**Članak 9.**

Članak 22. mijenja se i glasi:

„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. provodi postupak priznavanja inozemnih stručnih kvalifikacija,
4. obavlja stručni nadzor nad radom medicinskih biokemičara,
5. obavlja stručni nadzor na svim mjestima na kojima se obavljaju pretrage iz područja djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine koje provode zdravstveni radnici kojima obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost,
6. određuje najnižu cijenu rada medicinskih biokemičara koji obavljaju privatnu praksu
7. odobrava pojedinačne cijene usluga iz područja djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine medicinskih biokemičara koji obavljaju privatnu praksu.“

**Članak 10.**

U članku 23. stavku 1. iza točke 11. dodaje se nova točka 11.a koja glasi:

„11.adaje stručna mišljenja o uvođenju pretraga iz područja djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine koje provode zdravstveni radnici kojima obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost.“

**Članak 11.**

U članku 27. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Iz državnog proračuna Republike Hrvatske osiguravaju se sredstva za izvršavanje poslova koje Komora obavlja na temelju javnih ovlasti utvrđenih odredbom članka 22. točke 4. i 5. ovoga Zakona.“

**Članak 12.**

Iza članka 28. dodaje se članak 28.a koji glasi:

„Članak 28.a

„Medicinski biokemičar je disciplinski odgovoran ako:

* povrijedi odredbe ovoga Zakona,
* povrijedi Etički kodeks medicinskih biokemičara i medicinske deontologije,
* obavlja nestručno djelatnost medicinske biokemije i laboratorijske medicine,
* svojim ponašanjem prema korisniku usluga iz područja djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine, drugom medicinskom biokemičaru ili trećim osobama povrijedi ugled medicinsko-biokemijske struke,
* ne ispunjava statutom ili drugim općim aktom određene članske obveze prema Komori,
* ne vodi urednu medicinsku dokumentaciju.

Kaznena i prekršajna odgovornost medicinskog biokemičara ili disciplinska odgovornost u zdravstvenoj ustanovi ili drugoj pravnoj osobi koja obavlja zdravstvenu djelatnost ne isključuje disciplinsku odgovornost medicinskog biokemičara pred Komorom.“

**Članak 13.**

Članak 30. mijenja se glasi:

„Članak 30.

„Za učinjene lakše povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijskog zvanja, odnosno Etičkog kodeksa medicinskih biokemičara i medicinske deontologije mogu se izreći opomena i/ili novčana kazna.

Za učinjene teže povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijskog zvanja, odnosno Etičkog kodeksa medicinskih biokemičara i medicinske deontologije može se izreći ukor, javni ukor, novčana kazna, privremeno oduzimanje odobrenja za samostalan rad ili trajno oduzimanje odobrenja za samostalan za rad.

Za učinjene povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijskog zvanja, odnosno Etičkog kodeksa medicinskih biokemičara i medicinske deontologije uz kazne može se izreći i mjera upućivanja na dodatno obvezatno stručno usavršavanje.

Uz svaku mjeru iz gornjih stavaka, osim uz mjeru trajnog oduzimanja odobrenja za samostalan rad, medicinskom biokemičaru se može odrediti disciplinska mjera dodatne izobrazbe“.

**Članak 14.**

Članak 39. mijenja se i glasi:

„Članak 39.

„Stručni nadzor organizira Povjerenstvo za stručni nadzor i unaprjeđenje kvalitete (u nastavku teksta: Povjerenstvo) koje imenuje Izvršni odbor Komore.

Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

1. predlaže popis provoditelja (magistara medicinske biokemije i laboratorijske medicine specijalista) stručnog nadzora,
2. donosi stručne kriterije po kojima će se provoditi stručni nadzor,
3. donosi rješenje o pokretanju postupka redovitog i izvanrednog stručnog nadzora te rješenje o mjerama za uklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka,
4. izrađuje godišnji plan stručnog nadzora,
5. vodi evidenciju o provedenom stručnom nadzoru i poduzetim popravnim mjerama,
6. sačinjava izvješća o stručnom nadzoru (periodična godišnja),
7. prijavljuje ministarstvu nadležnom za zdravstvo nesukladnosti nepoštivanja propisa
8. predlaže provoditelje za sudjelovanje u koordiniranom inspekcijskom nadzoru službe zdravstvene inspekcije, ukoliko je potrebno
9. obavlja i druge poslove u skladu sa Statutom i općim aktima Komore“

**Članak 15.**

Naslov glave XIII. mijenja se i glasi:

„XIII. PREKRŠAJNE ODREDBE“

**Članak 16.**

Članak 57. mijenja se i glasi:

„Članak 57.

„Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike, zdravstveno-laboratorijski tehničar i drugi zdravstveni radnici koji rade u području djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine i/ili pretragama uz pacijenta, ako obavljaju pretrage protivno odredbi članka 11. ovoga Zakona.“

**Članak 17.**

Članak 58. briše se. Članci 59., 60., 61., 62. i 63. postaju članci 58., 59., 60. i 62.

**Članak 18.**

U cijelom tekstu Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti riječi „medicinsko-biokemijska djelatnost“ zamjenjuju se riječima „djelatnost medicinske biokemije i laboratorijske medicine“, a izraz „magistar medicinske biokemije“ zamjenjuje se izrazom „magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine“ .

**Članak 19.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

**OBRAZLOŽENJE**

**Uz članak 1.**

Ovim člankom propisuje se djelatnost medicinske biokemije i laboratorijske medicine kao jedne od zdravstvenih dijagnostičkih djelatnosti.

**Uz članak 2.**

Ovim člankom propisuje se način rada medicinsko-biokemijskog laboratorija.

**Uz članak 3.**

Ovim člankom propisuje se stjecanje statusa medicinskog biokemičara.

**Uz članak 4.**

Ovim člankom propisuje se nadzor magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijaliste nad radom zdravstveno-laboratorijskih tehničara, prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike i ostalih zdravstvenih radnika koji sudjeluju u obavljanju djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine.

**Uz članak 5.**

Ovim člankom propisuju se opći uvjeti za obavljanje djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine.

**Uz članak 6.**

Ovim člankom propisuje se odobrenje za samostalan rad medicinskim biokemičarima – strancima.

**Uz članak 7.**

Ovim člankom propisuje se oduzimanje odobrenja za samostalan rad u slučaju neispunjavanja uvjeta za obnavljanje licence.

**Uz članak 8.**

Ovim člankom propisuje se obveza čuvanja tajnosti podataka o pacijentu.

**Uz članak 9.**

Ovim člankom propisuju se javne ovlasti Komore.

**Uz članak 10.**

Ovim člankom propisuje se davanje stručnog mišljenja o uvođenju pretraga iz područja djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine koje provode zdravstveni radnici kojima obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost.

**Uz članak 11.**

Ovim člankom propisuju se sredstva za rad Komore.

**Uz članak 12.**

Ovim člankom propisuje se disciplinska odgovornost medicinskih biokemičara.

**Uz članak 13.**

Ovim člankom propisuju se lakše i teže povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biokemijskog zvanja, odnosno Etičkog kodeksa medicinskih biokemičara i medicinske deontologije.

**Uz članak 14.**

Ovim člankom propisuje se rad i nadzor Povjerenstva za stručni nadzor i unaprjeđenje kvalitete.

**Uz članak 15.**

Ovim člankom mijenja se naziv glave.

**Uz članak 16.**

Ovim člankom propisuje se novčana kazna za prvostupnike medicinsko-laboratorijske dijagnostike, zdravstveno-laboratorijski tehničare i druge zdravstvene radnike koji rade u području djelatnosti medicinske biokemije i laboratorijske medicine i/ili pretragama uz pacijenta ako obavljaju pretrage protivno odredbi članka 11. Zakona.

**Uz članak 17.**

Ovim člankom briše se članak 58. Zakona.

**Uz članak 18.**

Ovim člankom propisuje se usklađivanje terminologije u tekstu Zakona.

**Uz članak 19.**

Ovim člankom propisuje se stupanje na snagu Zakona.

ODREDBE ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

**Članak 2.**

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.

**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 10.**

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 15.**

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 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.**

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 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 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 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 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 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.