

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O MEDICINSKO-
BIOKEMIJSKOJ DJELATNOSTI
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, rujan 2008.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O MEDICINSKO-BIOKEMIJSKOJ DJELATNOSTI

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske.

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

Hrvatski sabor 17. srpnja 2003. godine donio je Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti koji je stupio na snagu 6. kolovoza 2003. godine („Narodne novine“, br. 121/03). Važećim zakonom uređuju se 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 diplomirani inženjeri medicinske biokemije pod uvjetima i na način propisan ovim Zakonom.

Kao opći uvjeti za obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti važećim zakonom propisani su:

- diploma Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta u Republici Hrvatskoj za zvanje diplomiranog inženjera medicinske biokemije ili nostrificirana strana diploma o završenom odgovarajućem sveučilišnom dodiplomskom studiju,
- položen stručni ispit,
- državljanstvo Republike Hrvatske,
- znanje hrvatskoga jezika,
- upis u registar Hrvatske komore medicinskih biokemičara i
- odobrenje za samostalan rad.

U odnosu na strance za obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti važećim zakonom utvrđeni su isti opći uvjeti, osim državljanstva Republike Hrvatske, s time da oni mogu obavljati medicinsko-biokemijsku djelatnost u Republici Hrvatskoj prema propisima koji uređuju rad stranaca u Republici Hrvatskoj.

Europski Parlament i Vijeće Europske unije 7. rujna 2005. godine donijeli su Direktivu 2005/36 o priznavanju stručnih kvalifikacija.

Navedenom Direktivom implementirane su odrednice Ugovora o osnivanju Europske zajednice o ukidanju prepreka slobodnome kretanju osoba i usluga između država članica što za državljane država članica uključuje, posebice, pravo na obavljanje određene profesije u svojstvu samostalno zaposlene osobe ili zaposlene osobe u državi članici različitoj od one u kojoj su stekle svoje stručne kvalifikacije.

Direktivom 2005/36 jamči se osobama koje su stekle stručne kvalifikacije u jednoj od država članica pristup istoj profesiji i ista prava prilikom obavljanja te profesije u drugoj državi članici kao i državljanima te države članice. Cilj je ove Direktive poboljšanje pravila važećih sustava priznavanja kvalifikacija u svjetlu iskustava te istovremeno održanje načela i jamstva slobode poslovnog nastana koja su ugrađena u te sustave.

Direktiva se primjenjuje na sve državljane država članica koji žele obavljati uređenu profesiju u državi članici različitoj od one u kojoj su stekli svoje stručne kvalifikacije, bilo u svojstvu zaposlene osobe ili osobe koja samostalno obavlja profesionalnu djelatnost. Pri tome se pod uređenom profesijom podrazumijeva profesionalna djelatnost kod koje je pristup i obavljanje, odnosno način obavljanja na temelju odgovarajućih propisa izravno ili neizravno uvjetovan posjedovanjem određenih stručnih kvalifikacija.

Priznavanjem stručnih kvalifikacija država članica domaćin nositelju omogućava pristup profesiji za koju je osposobljen u matičnoj državi članici kao i obavljanje te profesije pod uvjetima koji vrijede za njezine državljane.

U postupku priznavanja stručnih kvalifikacija Direktiva utvrđuje princip automatskog priznavanja za određene profesije. Sukladno Direktivi svaka država članica priznaje dokaze o formalnim kvalifikacijama za liječnike, koji omogućuju pristup profesionalnim djelatnostima liječnika s osnovnom izobrazbom i liječnika specijalista, kao i dokaze o formalnim kvalifikacijama za medicinske sestre za opću zdravstvenu skrb, stomatologe, stomatologe specijaliste, veterinare, farmaceute i arhitekta, koji zadovoljavaju minimalne uvjete izobrazbe te za potrebe pristupa profesionalnim djelatnostima i njihovo obavljanje priznaje tim dokazima na svom teritoriju jednaku valjanost kao i dokazima o formalnim kvalifikacijama koje sama izdaje.

Za profesije koje nisu obuhvaćene automatskim priznavanjem stručnih kvalifikacija, Direktivom je utvrđen opći sustav priznavanja kvalifikacija, prema kojem države članice trebaju zadržati pravo utvrđivanja minimalnoga stupnja osposobljenosti kako bi osigurale kvalitetu usluga na svome teritoriju. Svaka država članica domaćin u kojoj je određena profesija zakonski uređena mora uzeti u obzir kvalifikacije stečene u drugoj državi članici i ocijeniti odgovaraju li one kvalifikacijama koje sama zahtijeva. Međutim, opći sustav priznavanja kvalifikacija ne priječi državu članicu da zbog primjene pravila struke koja je opravdana općim javnim interesom obavljanje određene profesije na svome teritoriju uvjetuje zadovoljavanjem posebnih zahtjeva. Spomenuta se pravila primjerice odnose na ustrojstvo profesije, profesionalne standarde, uključujući profesionalnu etiku, te nadzor i odgovornost.

Implementacija Direktive 2005/36 o priznavanju kvalifikacija u domaće zakonodavstvo iziskuje prilagodbu pravne regulative na području priznavanja inozemnih obrazovnih kvalifikacija te na području kojem se uređuje obavljanje pojedinih profesija u zdravstvu.

Predloženim Zakonom se u cilju ukidanja prepreka slobodnome kretanju osoba i usluga između država članica rješavaju pitanja vezana uz uvjete za obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti državljana država članica Europske unije tako da im se omogućava obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti, uz primjenu propisa koji uređuju rad stranaca u Republici Hrvatskoj bez položenog stručnog ispita. Državljanima država članica Europske

unije moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom.

Predloženim izmjenama uvažava se posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava prilagodba domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Provedba predloženog zakona neće zahtijevati dodatna sredstva iz državnog proračuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O MEDICINSKO-BIOKEMIJSKOJ DJELATNOSTI PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaće zakonodavstva s propisima Europske unije na području uređenja medicinsko-biokemijske profesije sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora predlaže se donošenje Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti po hitnom postupku.

**KONAČNI PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O
MEDICINSKO-BIOKEMIJSKOJ
DJELATNOSTI**

Članak 1.

U Zakonu o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti («Narodne novine», br. 121/03) u članku 12. iza stavka 2. dodaju se novi stavci 3. i 4. koji glase:

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

Državljeni država članica Europske unije moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom.“

Dosadašnji stavci 3. i 4. postaju stavci 5. i 6.

Članak 2.

U članku 13. riječi: „odnosno stavka 3.“ zamjenjuju se riječima: „odnosno stavka 3., 4. i 5.“

Članak 3.

U cijelom tekstu Zakona riječi: „diplomirani inženjer medicinske biokemije“ u odgovarajućem padežu zamjenjuju se riječima: „magistar medicinske biokemije.“

Članak 4.

Hrvatska komora medicinskih biokemičara obvezna je uskladiti Statut s odredbama ovoga Zakona u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Ostale opće akte Hrvatska komora medicinskih biokemičara obvezna je uskladiti s ovim Zakonom i Statutom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 5.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“ osim članka 1. i 2. koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Odredbom članka 1. zakonskoga prijedloga uređuje se da se položen stručni ispit i znanje hrvatskoga jezika kao opći uvjeti za obavljanje medicinsko-biokemijske djelatnosti ne odnose na državljane država članica Europske unije.

Uređuje se da državljani država članica Europske unije moraju poznavati hrvatski jezik najmanje na razini koja je potrebna za nesmetanu i nužnu komunikaciju s pacijentom.

Uz članak 2.

Usklađenje sa člankom 1. zakonskoga prijedloga.

Uz članak 3.

Usklađenje nazivlja sa Zakonom o akademskim i stručnim nazivima i akademskom stupnju („Narodne novine“, br. 107/07)

Uz članak 4.

Određuju se rokovi usklađenja Statuta i općih akata Hrvatske komore medicinskih biokemičara s odredbama ovoga Zakona.

Uz članak 5.

Određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Članak 1.

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 diplomirani inženjeri medicinske biokemije pod uvjetima i na način propisan ovim Zakonom.

Članak 7.

Medicinsko-biokemijski laboratorij mora imati voditelja.

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

Voditelj mora biti diplomirani inženjer 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:

- diplomirani inženjer medicinske biokemije,
- diplomirani inženjer 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 12.

Diplomirani inženjer medicinske biokemije (u daljnjem tekstu: medicinski biokemičar) jest zdravstveni 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 diplomiranog inženjera 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.

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. stavka 2. podstavka 1., 2., 3., 4. i 6., odnosno stavka 3. istoga članka ovoga Zakona.