

Belma Kapo, delegatkinja u DN Parlamenta Federacije BiH

Sarajevo, 27.06.2023.

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
PARLAMENT FEDERACIJE
SARAJEVO

PARLAMENT FEDERACIJE BiH

Dom naroda

n/r predsjedavajućeg gosp. Tomislava Martinovića

Primitivo: 27-06-2023			
Opis	Broj	Priloga	Vrijednost
02	- 02 -	1871	/23

B

U skladu s člankom 155. stavka 2. Poslovnika o radu Doma naroda („Sl. novine FBiH“ broj: 27/03 i 21/09), radi razmatranja i usvajanja podnosim **Nacrt zakona o Medicinsko biohemijskoj djelatnosti**

NACRT

ZAKON O MEDICINSKO BIOHEMIJSKOJ DJELATNOSTI

Obrazloženje za donošenje Zakona o medicinsko-biohemijskoj djelatnosti

Ovim zakonom uređuju se načela, način organizovanja i obavljanja medicinsko biohemijske djelatnosti, kao dijela zdravstvene djelatnosti od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine, koju obavljaju kao javna služba, a obavljaju medicinski biohemičari pod uslovima i na način propisan ovim zakonom.

Medicinsko-biohemijska djelatnost je jedna od zdravstvenih dijagnostičkih djelatnosti kojom se analizira biološki materijal (krv, urin, ćelije, tkivo, likvor) u svrhu ranog otkrivanja bolesti, prepoznavanja faktora rizika bolesti, dijagnostike, praćenja toka liječenja i ishod bolesti upotrebom biohemijskih, imunohemijskih, molekularno-bioloških i fizikalnih analitičkih tehnika i informacionih tehnologija. Medicinsko-biohemijska djelatnost pruža laboratorijske zdravstvene usluge na nivou primarne, sekundarne, specijalističko-konsultativne i tercijarne zdravstvene zaštite (ambulantno i bolničko).

Budući da sve djelatnosti u zdravstvu imaju svoje zakone (Zakon o liječništvu, apotekarstvu, sestrinstvu) i ovu djelatnost treba regulisati zakonom u cilju unapređenja zdravstvene zaštite, zaštita interesa građana u ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu.

Sarajevo, 27.06.2023 godine

ZAKON

O MEDICINSKO - BIOHEMIJSKOJ DJELATNOSTI

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim Zakonom se uređuju značaj, ciljevi, principi, mjere, način organizacije i provođenja medicinsko-biohemijske djelatnosti, kao dijela zdravstvene djelatnosti od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine koja se obavlja kao javna služba i privatna praksa, koju obavljaju medicinski biohemičari pod uslovima i na način propisan ovim Zakonom.

Član 2.

Ciljevi medicinsko-biohemijske djelatnosti:

- a) uspostava prioriteta, planiranje i donošenje posebnih programa za provedbu medicinsko-biohemijske djelatnosti;
- b) donošenje zakona i podzakonskih akata iz nadležnosti Federacije;
- c) uređenje i vođenje zdravstvene politike i provedba reforme kroz strateške planove razvoja;
- d) vođenje zdravstvene politike koja podstiče i razvija zdrave životne navike stanovništva u vezi s postizanjem optimalnog nivoa zdravlja;
- e) osiguranje uslova za razvoj integriranog zdravstveno-informacijskoga sistema u medicinsko-biohemijske djelatnosti, kao sastavnog dijela jedinstvenog zdravstveno-informacijskog sistema u Federaciji;
- f) osiguravanje uslova za stručno usavršavanje medicinsko-biohemijskih djelatnika;
- g) razvoj naučno-istraživačkog rad u medicinsko-biohemijske djelatnosti;
- h) uspostavu sistema poboljšanja kvalitete i sigurnosti u medicinsko-biohemijske djelatnosti.

Član 3.

Principi medicinsko-biohemijske djelatnosti su:

- a) stalno održavanje i podizanje kvaliteta medicinsko-biohemijskih usluga u interesu zdravlja pacijenata,
- b) poštivanje prava pacijenata, promoviranje dostojanstvenog, odgovornog i profesionalnog ponašanja medicinskih biohemičara
- c) poštivanje pravila struke i Kodeksa etike i deontologije medicinskih biohemičara.

II. MEDICINSKO-BIOHEMIJSKA DJELATNOST

Član 4.

- (1) Medicinsko-biohemijska djelatnost jeste jedna od zdravstvenih dijagnostičkih djelatnosti koje analiziraju biološki materijal (krv, urin, ćelija, tkivo, likvor, slina i ostale tjelesne tekućine, tkivo, stanice) sa svrhom prevencije bolesti, ranog otkrivanja i utvrđivanja uzroka bolesti, prepoznavanja rizičnih faktora bolesti, postavljanja dijagnoze, praćenja toka liječenja i ishoda bolesti koristeći preporučene analitičke tehnike i informacijsku tehnologiju koje se primjenjuju u različitim područjima medicinsko-biohemijske djelatnosti poput medicinske biohemije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije, molekularne dijagnostike, analitičke toksikologije.
- (2) Medicinsko-biohemijska djelatnost iz stava (1) ovog člana pruža laboratorijske zdravstvene usluge na nivou primarne, sekundarne (vanbolničke specijalističko-konsultativne i bolničke) i tercijarne zdravstvene zaštite (vanbolničke i bolničke) u javno zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi.

Član 5.

Medicinsko-biohemijska djelatnost obavlja se u javno zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi:

- a) u medicinsko-biohemijskim laboratorijama:
 - opštim medicinsko-biohemijskim laboratorijama, primarni nivo zdravstvene zaštite;
 - specijalističkim medicinsko-biohemijskim laboratorijama, sekundarni nivo zdravstvene zaštite;
 - subspecijalističkim medicinsko-biohemijskim laboratorijama, tercijarni nivo zdravstvene zaštite;
 - kliničkim medicinsko-biohemijskim laboratorijama, tercijarni nivo zdravstvene zaštite.
- b) uz bolesnika;
- c) u liječničkim ordinacijama.

III OSNIVANJE I ORGANIZIRANJE MEDICINSKO-BIOHEMIJSKE DJELATNOSTI

Član 6.

Organizacijski oblici medicinsko-biohemijskog laboratorija su:

- a) medicinsko-biohemijski laboratorij u sastavu zdravstvene ustanove (primarni, sekundarni, tercijarni nivo);
- b) samostalni medicinsko-biohemijski laboratorij u kojem se obavlja medicinsko-biohemijska djelatnost kao privatna praksa;
- c) Privatne zdravstvene ustanove.

Član 7.

- (1) Medicinsko-biohemijski laboratorij ima voditelja.

- (2) Voditelj je odgovoran za zakonit i stručan rad medicinsko-biohemijskog laboratorija.
- (3) Voditelj opšteg medicinsko-biohemijskog laboratorija na primarnom nivou zdravstvene zaštite je medicinski biohemičar sa licencom Komore medicinskih biohemičara Federacije Bosne i Hercegovine
- (4) Voditelj specijalističkog medicinsko-biohemijskog laboratorija, je specijalista medicinske biohemije/specijalista medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike sa licencom Komore medicinskih biohemičara Federacije Bosne i Hercegovine i najmanje 3 godine specijalističkog radnog iskustva.
- (5) Voditelj subspecijalističkog medicinsko-biohemijskog laboratorija, je specijalista medicinske biohemije ili specijalista medicinske biohemije/specijalista medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike sa subspecijalizacijom, i najmanje 5 godina specijalističkog radnog iskustva.
- (6) Voditelj kliničkog medicinsko-biohemijskog laboratorija je specijalista medicinske biohemije/ specijalista medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike sa najmanje 5 godina specijalističkog radnog iskustva i doktoratom nauka.

IV. MEDICINSKI BIOHEMIČARI

Član 8.

- (1) Medicinsko - biohemijski zdravstveni radnici (u daljem tekstu: medicinski biohemičari) su:
 - a) specijalisti medicinske biohemije/specijalisti medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike;
 - b) specijalisti medicinske biohemije/specijalisti medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike sa subspecijalizacijom;
 - c) magistri farmacije koji rade u medicinsko-biohemijskom laboratoriju;
 - d) doktori medicine koji rade u medicinsko-biohemijskom laboratoriju;
 - e) magistri medicinske biohemije.
- (2) Medicinsko-biohemijsku djelatnost provode specijalisti medicinske biohemije/specijalisti medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike u svojstvu nositelja djelatnosti i voditelja tima sa ostalim medicinskim biohemičarima, zdravstvenim radnicima laboratorijskog usmjerenja (visoka stručna sprema VSS I ili II ciklus, viša stručna sprema VŠS, laboratorijskim tehničarima) i zdravstvenim saradnicima.

Član 9.

Doktori medicine, magistri farmacije, magistri medicinske biohemije, te zdravstveni radnici laboratorijskog usmjerenja u smjeni ili dežurstvu, u laboratorijskim jedinicama, ordinacijama ljekara opšte/porodične medicine i uz bolesnika obavljaju hitne pretrage pod stručnim nadzorom specijaliste medicinske biohemije u skladu s Pravilnikom o kategorizaciji medicinsko-biohemijskih pretraga Komore medicinskih biohemičara FBiH.

Član 10.

- (1) Medicinski biohemičar je zdravstveni radnik, koji koristi preporučene analitičke tehnike i informacijsku tehnologiju koje se primjenjuju u različitim područjima medicinsko-biohemijske djelatnosti poput medicinske biohemije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije, molekularne dijagnostike, analitičke toksikologije u svrhu održavanja zdravlja, prevencije bolesti, ranog otkrivanja, i utvrđivanja uzroka bolesti, prepoznavanje rizičnih faktora bolesti, postavljanja dijagnoze, praćenje toka liječenja i ishoda bolesti.
- (2) Opći uslovi za sticanje zvanja "medicinski biohemičar" su:
 - a) Važeća diploma Farmaceutskog, Medicinskog, Farmaceutsko-biohemijskog ili Farmaceutskog fakulteta smijer biohemija,
 - b) položen stručni ispit,
 - c) državljanstvo BiH,
 - d) znanje jednog službenog jezika u BiH
 - e) upis u registar Komore i
 - f) odobrenje za samostalan rad (licenca Komore medicinskih biohemičara FBiH).
- (3) Iznimno od odredbe stava 2. tačka c) ovog člana, stranci mogu obavljati medicinsko-biohemijsku djelatnost u BiH prema propisima koji uređuju rad stranaca u BiH.
- (4) Posebni uslov za obavljanje medicinsko-biohemijske djelatnosti je važeća specijalizacija iz medicinske biohemije/ medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike.

Član 11.

Medicinski biohemičar može započeti sa samostalnim radom u struci, upisom u registar medicinskih biohemičara Komore i sticanjem odobrenja za samostalan rad. Upis u registar Komore obavlja se na osnovu pisanog zahtjeva medicinskog biohemičara, koji zadovoljava uslove propisane odredbama člana 10. ovog Zakona.

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

Član 12.

- (1) Pravo na samostalan rad ima medicinski biohemičar kojem je dato odobrenje za samostalan rad. Odobrenje za samostalan rad (licencu) medicinskom biohemičaru daje, odnosno uskraćuje upravnim aktom tijelo određeno Statutom Komore.
- (2) Protiv upravnog akta iz stava 1. ovog člana nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.
- (3) Vrste odobrenja za samostalan rad su: odobrenje za samostalan rad medicinskog biohemičara, odobrenje za samostalan rad medicinskog biohemičara specijaliste i

odobrenje za rad medicinskog biohemičara subspecijaliste. Uslove za davanje odobrenja za samostalan rad medicinskih biohemičara propisuje opštimim aktom Komora.

Član 13.

- (1) Medicinski biohemičari imaju pravo i obavezu stručno se usavršavati radi održavanja i unapređivanja kvaliteta medicinsko-biohemijske zdravstvene djelatnosti.
- (2) Medicinski biohemičari obavezni su svakih šest godina obnavljati odobrenja za samostalan rad na poslovima medicinsko-biohemijske zdravstvene djelatnosti.
- (3) Uslove za obnavljanje odobrenja za samostalan rad medicinskih biohemičara propisuje Komora, pravilnikom o trajnom usavršavanju medicinskih biohemičara.

Član 14.

- (1) Komora može medicinskom biohemičaru privremeno, ili trajno oduzeti odobrenje za samostalan rad.
- (2) Odobrenje se privremeno oduzima na vrijeme do godinu dana, odnosno dok traju razlozi na osnovu kojih je odobrenje oduzeto.
- (3) Odobrenje se oduzima privremeno:
 - a) ako nije ispunio uslove za obnavljanje odobrenja za samostalan rad (licenca) izdate od strane komore (Pravilnikom o trajnom usavršavanju medicinskih biohemičara);
 - b) ako se utvrdi da medicinski biohemičar svojim radom ugrožava zdravlje i život bolesnika;
 - c) ako je medicinskom biohemičaru odlukom suda Komore, pravomoćnom odlukom redovnog suda, ili odlukom drugog tijela privremeno zabranjeno obavljanje medicinsko-biohemijske djelatnosti;
 - d) ako medicinski biohemičar obavlja poslove zdravstvene zaštite protivno važećim propisima;
 - e) ako se utvrdi da medicinski biohemičar iz drugih razloga ne ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene djelatnosti.
- (4) Odobrenje se oduzima trajno ako je medicinskom biohemičaru odlukom suda Komore, pravomoćnom sudskom odlukom, ili odlukom drugog tijela trajno zabranjeno obavljanje medicinsko-biohemijske djelatnosti.

VI. MEDICINSKA DOKUMENTACIJA

Član 15.

- (1) Medicinski biohemičar je dužan voditi tačnu, detaljnu i datiranu medicinsku dokumentaciju u skladu s propisima o evidencijama na području zdravstva, koja u svakom trenutku može pružiti dovoljne podatke.

- (2) Sve što medicinski biohemičar sazna o pacijentu tokom obavljanja djelatnosti medicinske biohemije i laboratorijske dijagnostike, osim u zakonom propisanim slučajevima, mora čuvati kao profesionalnu tajnu.
- (3) Medicinski biohemičar je obavezan tu dokumentaciju na zahtjev predložiti Ministarstvu, tijelima državne uprave u skladu s posebnim propisima, Komori ili sudskoj vlasti.

VII. PREGLED MEDICINSKO-BIOHEMIJSKOG LABORATORIJA

Član 16.

Pregled medicinsko-biohemijskog laboratorija može odrediti samo pisanim nalogom nadležni organ ako su za to ispunjeni uslovi propisani zakonom.

Pravo je medicinskog biohemičara da on, ili njegov zastupnik i obavezno dva svjedoka, od kojih jedan može biti i predstavnik Komore budu prisutni pri pregledu medicinsko-biohemijskog laboratorija.

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

Dokazi pribavljeni protivno odredbama ovog člana ne mogu se upotrijebiti u postupku protiv medicinskog biohemičara i njegovih pacijenata.

VIII. KOMORA

Član 17.

- (1) Radi očuvanja i zaštite interesa svoje profesije, zadovoljavanja svojih stručnih i vlastitih potreba, osiguravanja uslova za organiziran nastup prema državnim organima, udruženjima, zdravstvenim ustanovama kao i zaštiti zdravlja građana medicinski biohemičari se obavezno učlanjuju u Komoru medicinskih biohemičara Federacije Bosne i Hercegovine.
- (2) Zdravstveni radnici laboratorijskog usmjerenja se također obavezno učlanjuju u odgovarajuće komore shodno stepenu obrazovanja.
- (3) Komore su samostalne i neovisna strukovne organizacije sa svojstvom pravne osobe i javnim ovlastima.

IX. KOMORA MEDICINSKIH BIOHEMIČARA FBiH

Član 18.

U Komoru se obavezno učlanjuju medicinski biohemičari, koji obavljanjem medicinsko-biohemijske djelatnosti rade na području FBiH na neposrednim poslovima zdravstvene zaštite.

Član 19.

Komora obavlja sljedeće javne ovlasti:

- a) vodi registar medicinskih biohemičara u FBiH,
- b) daje, obnavlja i oduzima odobrenja za samostalan rad,
- c) obavlja stručni nadzor nad radom medicinskih biohemičara i medicinsko-biohemijskih laboratorija,
- d) određuje najnižu cijenu rada medicinskih biohemičara koji obavljaju privatnu praksu,
- e) odobrava pojedinačne cijene medicinsko-biohemijskih usluga medicinskih biohemičara koji obavljaju privatnu praksu.

Član 20.

- (1) Uz registar medicinskih biohemičara Komora vodi i druge registre i evidencije.
- (2) Komora vodi posebne registre za specijalizante, specijaliste i subspecijaliste, za dodatno osposobljavanje medicinskih biohemičara i disciplinski registar.
- (3) Registar medicinskih biohemičara, registri i evidencije koje vodi Komora javne su knjige.
- (4) Izvodi iz registra medicinskih biohemičara, registara i evidencija koje vodi Komora te potvrde izdane na osnovu podataka iz tih evidencija javne su isprave.

Član 21.

Komora obavlja sljedeće poslove:

- a) donosi etički kodeks medicinskih biohemičara i medicinske deontologije,
- b) prati i nadzire provođenje pravila etike i deontologije u medicinsko-biohemijskoj djelatnosti i poduzima odgovarajuće mjere u slučaju njihovog kršenja,
- c) daje stručna mišljenja kod pripreme propisa koji utiču na razvoj zdravstvene struke,
- d) daje prijedlog plana potrebnih kadrova ministru,
- e) sudjeluje pri utvrđivanju standarda i normativa medicinsko-biohemijskih usluga,
- f) pruža zaštitu građanima u ostvarivanju prava s obzirom na kvalitet, sadržaj i vrstu medicinsko-biohemijske usluge koja im se pruža,
- g) saraduje sa zdravstvenom inspekcijom Federalnog ministarstva zdravstva,
- h) U slučaju potrebe daje mišljenje o kvaliteti dijagnostičkih testova, reagenasa, pribora i opreme koji podliježu registraciji,
- i) organizira dodatno usavršavanje za proširenje djelatnosti unutar struke s obzirom na nove dijagnostičko-terapijske metode, te trajno obrazovanje svojih članova,
- j) propisuje uslove stručnog usavršavanja medicinskih biohemičara zbog proširenja djelatnosti,
- k) prati i analizira problematiku te brine za usklađivanje razvoja medicinsko-biohemijske djelatnosti,
- l) daje mišljenje ministru u postupku osnivanja, preseljenja i prestanka rada medicinskih biohemičara u privatnoj praksi te početka i prestanka rada zdravstvenih ustanova s

obzirom na utvrđenu mrežu zdravstvene djelatnosti te stručne i ekonomske interese svojih članova,

- m) zastupa interese svojih članova kod sklapanja ugovora sa Zavodom za zdravstveno osiguranje i drugim osiguravajućim društvima,
- n) propisuje način oglašavanja i način isticanja naziva privatne prakse,
- o) daje saglasnost na cijene medicinsko-biohemijskih usluga,
- p) daje prethodno mišljenje na akt 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,
- q) brine za pravnu pomoć svojim članovima,
- r) brine se o materijalnim i drugim interesima svojih članova,
- s) koordinira odnose među članovima te aktivno sudjeluje u rješavanju eventualno nastalih sporova među njima,
- t) obavlja i druge poslove određene zakonom.

Član 22.

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

X. DISCIPLINSKA ODGOVORNOST

Član 23.

- (1) Medicinski biohemičari – članovi Komore odgovaraju za teže i lakše povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biohemijske struke pred disciplinskim tijelima Komore, određenim statutom.
- (2) Teža povreda je svako narušavanje dužnosti, ugleda i Kodeksa medicinsko-biohemijske 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.
- (3) Lakša povreda je narušavanje dužnosti, ugleda i Kodeksa medicinsko-biohemijske etike i deontologije koja je manjeg značenja.
- (4) Opštim aktom Komore pobliže se utvrđuje što se smatra težom, odnosno lakšom povredom dužnosti, ugleda i Kodeksa medicinsko-biohemijske etike i deontologije.

Član 24.

- (1) Za učinjene lakše povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biohemijskog zvanja, odnosno Etičkog kodeksa medicinskih biohemičara i medicinske deontologije može se izreći opomena.
- (2) Za učinjene teže povrede dužnosti i ugleda medicinsko-biohemijskog zvanja, odnosno Etičkog kodeksa medicinskih biohemičara i medicinske deontologije može se izreći

opomena, javna opomena, privremeno oduzimanje odobrenja za samostalan rad ili trajno oduzimanje odobrenja za samostalan za rad.

XI. STRUČNI NADZOR

Član 25.

Komora obavlja stručni nadzor nad radom medicinsko-biohemijskih laboratorija, medicinskih biohemičara te nad obavljanjem medicinsko-biohemijske djelatnosti uz bolesnika i u ljekarskim ordinacijama.

Član 26.

- (1) Stručni nadzor organizira Komisija za stručni nadzor medicinsko-biohemijskih laboratorija (u nastavku teksta: Komisija) koje imenuje Izvršni odbor Komore.
- (2) Komisija obavlja sljedeće poslove:
 - a) izrađuje prijedlog liste medicinskih biohemičara koji će provoditi stručni nadzor,
 - b) donosi stručne kriterije po kojima će se provoditi stručni nadzor,
 - c) izrađuje godišnji plan stručnog nadzora,
 - d) vodi evidenciju o provedenom stručnom nadzoru i predloženim, odnosno poduzetim mjerama,
 - e) sačinjava godišnji izvještaj o stručnom nadzoru,
 - f) koordinira provođenje stručnog nadzora sa zdravstvenom inspekcijom ministarstva zdravstva,
 - g) obavlja i druge poslove u skladu sa Statutom i opštim aktima Komore.

Član 27.

- (1) Izvršni odbor Komore imenuje medicinske biohemičare za provođenje stručnog nadzora.
- (2) Stručni nadzor provode medicinski biohemičari koji ispunjavaju sljedeće uslove:
 - a) specijalist medicinske biohemije,
 - b) najmanje 5 godina specijalističkog iskustva.
- (3) Za stručni nadzor nad specijalističkim i subspecijalističkim medicinsko-biohemijskim laboratorijima, medicinski biohemičar koji provodi stručni nadzor mora imati najmanje isti stepen zvanja kao voditelj medicinsko-biohemijskog laboratorija, odnosno medicinski biohemičar čiji se rad stručno nadzire.

Član 28.

- (1) Stručni nadzor može biti redovan i vanredan.

- (2) Redovan stručni nadzora provodi se na osnovu godišnjeg plan koji donosi Izvršni odbor Komore.
- (3) Vanredni stručni nadzor provodi se u slučaju prijave na rad medicinsko-biohemijskog laboratorija, odnosno medicinskog biohemičara ili zdravstvenog radnika laboratorijskog usmjerenja koji rade na medicinsko-biohemijskim poslovima uz bolesnika ili u ljekarskim ordinacijama od strane korisnika.
- (4) Vanredni stručni nadzor može se provesti i na osnovu drugog saznanja koje ukazuje na potrebu vanrednog nadzora.
- (5) Komisija rješenjem pokreće postupak vanrednog stručnog nadzora.

Član 29.

- (1) Stručni nadzor, u pravilu, provodi medicinski biohemičar s popisa medicinskih biohemičara.
- (2) Zdravstvena ustanova, medicinsko-biohemijski laboratoriji, odnosno jedinice iz člana 5. ovog Zakona, medicinski biohemičari i drugi zdravstveni radnici laboratorijskog usmjerenja, kod kojih se obavlja nadzor, dužni su medicinskom biohemičaru koji obavlja nadzor omogućiti obavljanje nadzora i pružiti potrebne podatke i obavještenja.

Član 30.

Stručnim nadzorom su obuhvaćeni:

- a) organizacija medicinsko-biohemijskog laboratorija,
- b) stručne kvalifikacije voditelja laboratorija,
- c) stručne kvalifikacije laboratorijskog osoblja,
- d) opis poslova, dužnosti i odgovornosti laboratorijskog osoblja,
- e) poslovanje medicinsko-biohemijskog laboratorija,
- f) stručni program rada medicinsko-biohemijskog laboratorija,
- g) standardni laboratorijski postupci (predanalitički, analitički i postanalitički)
- h) unutrašnja analitička kontrola kvalitete,
- i) vanjska procjena kvalitete,
- j) knjiga žalbi korisnika (liječnika i bolesnika),
- k) trajno usavršavanje medicinskih biohemičara,
- l) trajno usavršavanje zdravstvenih radnika laboratorijskog usmjerenja,
- m) arhiviranje laboratorijske dokumentacije,
- n) sigurnost i zdravlje (sigurnost na radu, opšte mjere zaštite laboratorijskog osoblja, zbrinjavanje biološkog i drugog otpada),
- o) ostali vidovi nadzora po potrebi u pojedinim slučajevima.

Član 31.

- (1) Stručni nadzor najavljuje se pismeno direktoru zdravstvene ustanove i voditelju medicinsko-biohemijskog laboratorija, medicinskom biohemičaru koji obavlja privatnu praksu, koji radi na medicinsko-biohemijskim poslovima uz bolesnika, ili u ljekarskoj ordinaciji najmanje sedam dana prije provođenja stručnog nadzora.

- (2) Izuzetno, može se provesti stručni nadzor bez najave, kada to zahtijeva hitnost.

Član 32.

- (1) Medicinski biohemičar, koji provodi stručni nadzor vodi zapisnik. Zapisnik mora sadržavati stručno mišljenje, nalaz i prijedlog mjera.
- (2) Ostale podatke koje mora sadržavati zapisnik iz stava (1) ovog člana propisuje Komora.

Član 33.

Direktor zdravstvene ustanove, voditelj medicinsko-biohemijskog laboratorija, medicinski biohemičar koji obavlja privatnu praksu, medicinski biohemičar koji radi na medicinsko-biohemijskim poslovima uz bolesnika ili u ljekarskoj ordinaciji nad čijim radom se provodi stručni nadzor ima pravo uvida u zapisnik i pravo na prigovor, koji se unosi u zapisnik.

Član 34.

- (1) U slučaju nalaza značajnih nedostataka u stručnom radu medicinsko-biohemijskog laboratorija, odnosno medicinskog biohemičara koji radi na medicinsko-biohemijskim poslovima uz bolesnika ili u ljekarskoj ordinaciji, medicinski biohemičar, koji provodi stručni nadzor, prilikom nadzora usmeno će naložiti izvršenje potrebnih mjera za otklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka.
- (2) Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o obavljenom nadzoru.
- (3) Medicinski biohemičar koji obavlja stručni nadzor dužan je izdati pisani rješenje u roku od osam dana od dana upisa izrečene mjere na zapisnik o obavljenom nadzoru.

Član 35.

- (1) Medicinski biohemičar koji obavlja stručni nadzor donosi rješenje o mjerama za uklanjanje utvrđenih stručnih nedostataka.
- (2) Protiv rješenja iz stava (1) ovoga člana direktor zdravstvene ustanove, voditelj medicinsko-biohemijskog laboratorija, medicinski biohemičar koji obavlja privatnu praksu, medicinski biohemičar koji radi na medicinsko-biohemijskim poslovima uz bolesnika, ili u ljekarskoj ordinaciji nad čijim radom je proveden stručni nadzor, ima pravo prigovora Izvršnom odboru Komore u roku od 15 dana po prijemu rješenja.
- (3) Prigovor ne odlaže izvršenje rješenja.
- (4) Odluka po prigovoru iz stava 2. ovoga člana je konačna.
- (5) Protiv odluke iz stava (4) ovoga člana može se pokrenuti upravni spor.
- (6) Ako se prilikom obavljanja stručnog nadzora utvrde nedostaci iz nadležnosti zdravstvene inspekcije, Komora će o tome odmah obavijestiti zdravstvenu inspekciju Federalnog ministarstva zdravstva.

Član 36.

Komora će pobliže odrediti način obavljanja stručnog nadzora nad radom medicinsko-biohemijskih laboratorija i medicinskih biohemičara Pravilnikom o stručnom nadzoru.

XII. NADZOR NAD RADOM KOMORE

Član 37.

- (1) Nadzor nad zakonitošću rada Komore u obavljanju njezinih javnih ovlasti provodi Federalno ministarstvo zdravstva.
- (2) U provođenju nadzora iz stava (1) ovoga člana Federalno ministarstvo zdravstva može od Komore tražiti odgovarajuće izvještaje i podatke.
- (3) Izvještaje i podatke iz stava (2) ovog člana Komora je dužna dostaviti ministru zdravstva u roku od 30 dana ili u istom roku izvijestiti o razlozima zbog kojih nije u mogućnosti dostaviti.

XIII. ARBITRAŽA

Član 38.

- (1) Medicinski biohemičari—članovi Komore mogu rješavanje međusobnog spora u obavljanju svoje djelatnosti sporazumno povjeriti arbitraži Komore.
- (2) Imenovanje arbitra, ili arbitražnog vijeća, te druga pitanja arbitražnog postupka, uređuje opštim aktom Komora.

Član 39.

- (1) U sporazumu o iznošenju spora pred arbitražu, stranke koje su u sporu će odrediti pitanje koje iznose pred arbitražu.
- (2) Arbitraža može odlučiti samo o pitanju koje su pred nju iznijele stranke koje su u sporu.

Član 40.

- (1) Odluka arbitraže o tužbenom zahtjevu ima prema strankama snagu pravomoćne presude redovnog suda.
- (2) Odluka arbitraže može se pobijati pred sudom u skladu sa posebnim zakonom.

XIV. KAZNENE ODREDBE

Član 41.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 do 10.000 KM kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova ako:
 - a) obavlja medicinsko-biohemijsku djelatnost protivno odredbi člana 5. ovog Zakona,
 - b) medicinsko-biohemijski laboratorij nema voditelja, ili voditelj ne ispunjava uslove iz člana 7. ovog Zakona,

- c) u medicinsko-biohemijskom laboratoriju se obavljaju pretrage protivno članu 9. ovog Zakona,
 - d) onemogućiti obavljanje stručnog nadzora ili ne pruži potrebne podatke i obaviještenja (član 29.).
- (2) Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 2.000,00 KM i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

Član 42.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 1.500,00 do 2.500,00 KM kaznit će se za prekršaj medicinski biohemičar ako:
- a) započne samostalno raditi kao medicinski biohemičar na poslovima medicinsko-biohemijske djelatnosti, a nema odobrenje za samostalan rad i nije upisan u registar medicinskih biohemičara pri Komori (član 11);
 - b) obavlja medicinsko-biohemijsku djelatnost, a nema obnovljeno odobrenje za samostalan rad (član 13);
 - c) ako se medicinski biohemičar ne učlani u Komoru, a radi na području Federacije Bosne i Hercegovine na poslovima zdravstvene zaštite obavljanjem medicinsko-biohemijske djelatnosti (član 18).

Član 43.

Novčanom kaznom u iznosu od 1.500,00 do 2.500,00 KM kaznit će se za prekršaj doktor medicine ako u privatnoj ljekarskoj ordinaciji obavlja medicinsko-biohemijsku djelatnost protivno odredbi člana 9. ovog Zakona.

XV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 44.

- (1) Komora je dužna uskladiti svoj Statut s odredbama ovog Zakona u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (2) Ostale opšte akte Komora je dužna uskladiti s ovim Zakonom i Statutom u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Član 45.

- (1) Federalno ministarstvo zdravstva, uskladit će podzakonske akte iz ove oblasti sa ovim Zakonom, u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona.
- (2) Federalno ministarstvo zdravstva će pravilnike za čije je donošenje ovlašteno ovim Zakonom, donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Član 46.

Postupci pred tijelima Komore koji su u toku na dan stupanja na snagu ovoga Zakona nastaviti će se prema aktima na osnovu kojih je postupak započet.

Član 47.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u Službenim novinama FBiH.