

Na podlagi sedmega odstavka 64. člena in šeste alineje prvega odstavka 87.c člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPdVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1) in 10. člena Statuta Zbornice laboratorijske medicine Slovenije (sprejet na 26. seji skupščine dne 2. 3. 2021)) je Zbornica laboratorijske medicine Slovenije v soglasju z ministrico za zdravje na skupščini, dne xxxxxx 2024 sprejela

PRAVILNIK o licencah specialistov medicinske biokemije

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa:

- pogoje in postopek za podelitev, podaljšanje in odvzem licenc v dejavnosti laboratorijske medicine – medicinske biokemije (v nadaljnjem besedilu: licenca),
- dolžnosti izvajalcev laboratorijske medicine, ki so vpisani v register izvajalcev laboratorijske medicine glede strokovnega izpopolnjevanja.

2. člen

Za izvajanje postopkov po tem pravilniku je pristojna Zbornica laboratorijske medicine Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zbornica). Postopek odločanja o podelitvi, podaljšanju in odvzemu licence se vodi v skladu z zakonom, ki ureja splošni upravni postopek.

II. LICENČNA LISTINA

3. člen

(1) Licenčna listina, ki je priloga 1 tega pravilnika, je objavljena na spletni strani Zbornice in vsebuje naslednje podatke:

- ime in priimek ter datum rojstva specialista medicinske biokemije,
- datum in kraj podelitve licence,
- številko licence,
- strokovni in znanstveni naziv specialista medicinske biokemije,
- strokovno področje, za katerega licenca podeli,
- obdobje, za katerega se licenca podeli,
- podpis predsednika zbornice.

(2) Licenčna listina se izda samo enkrat.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek se v primeru spremembe imena ali priimka specialista medicinske biokemije ter pridobitve ali spremembe njegovega strokovnega ali znanstvenega naslova oziroma iz drugih utemeljenih razlogov (npr. izguba licenčne listine) na njegovo zahtevo izda nova licenčna listina.

III. PODELITEV PRVE LICENCE

4. člen

(1) Specialist medicinske biokemije mora za pridobitev licence Zbornice predložiti vlogo za pridobitev licence na predpisanem obrazcu, ki je priloga 2 tega pravilnika in ga določi Zbornica ter objavi na svoji spletni strani.

(2) Zbornica najpozneje v 30 dneh po vložitvi vloge iz prejšnjega odstavka izda odločbo, s katero odloči o podelitvi licence.

5. člen

(1) Pogoja za pridobitev licence sta:

- pridobljena specializacija iz področja laboratorijske medicine – medicinske biokemije,
- predhodni ali hkratni vpis v register.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek so pogoji za pridobitev licence za specialista medicinske biokemije, ki ima pridobljeno poklicno kvalifikacijo v drugi državi članici Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarski konfederaciji:

- odločba o priznani poklicni kvalifikaciji za opravljanje reguliranega poklica specialist medicinske biokemije v skladu z zakonom, ki ureja postopek priznavanja poklicnih kvalifikacij za opravljanje reguliranih poklicev,
- predhodni ali hkratni vpis v register,
- da ni obravnavan v disciplinskem, kazenskem ali drugem postopku in mu ni bila v drugi državi članici Evropske unije, državi Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarski konfederaciji izrečena prepoved opravljanja poklica.

(3) Specialist medicinske biokemije mora vlogo za prvo pridobitev licence vložiti najkasneje v enem letu od specialističnega izpita.

(4) Specialist medicinske biokemije, ki je specialistični izpit opravljal več kot eno leto pred vložitvijo vloge za podelitev prve licence, mora pred pridobitvijo prve licence opraviti dodatno strokovno izpopolnjevanje, ki ga določita Komisija za licence in izobraževanje in Komisija za specializacijo pri Zbornici.

IV. PODALJŠANJE LICENCE

6. člen

(1) Specialistu medicinske biokemije se licenca podaljša za obdobje sedem let na podlagi dokazil o strokovni usposobljenosti za delo v dejavnosti laboratorijske medicine – medicinske biokemije.

(2) Dokazila o strokovni usposobljenosti specialista medicinske biokemije za licenčno obdobje predstavljajo točke stalnega strokovnega izpopolnjevanja v laboratorijski medicini (v nadaljnjem besedilu: SILM), ki jih specialist medicinske biokemije pridobi s stalnim strokovnim izpopolnjevanjem in potrdila o opravljenih izobraževanjih iz obveznih vsebin.

(3) Za podaljšanje licence mora specialist medicinske biokemije v preteklem licenčnem obdobju zbrati najmanj 70 točk SILM in imeti opravljene obvezne vsebine stalnega izpopolnjevanja.

(4) Če posameznik za pridobitev licence uveljavlja aktivnosti, ki nimajo predhodno dodeljenih točk SILM, je treba vlogi za licenco priložiti potrdilo o udeležbi in program izobraževanja strokovnega srečanja oziroma potrdilo o strokovni aktivnosti (npr. članek, recenzija) iz 24. in 25. člena tega pravilnika.

(5) Vsaj 80 % točk SILM mora specialist medicinske biokemije pridobiti na svojem strokovnem področju na osnovi stalnega izpopolnjevanja, določenega v pravilniku, ki ureja strokovno izpopolnjevanje zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev.

(6) Če specialist medicinske biokemije v licenčnem obdobju ne opravlja dejavnosti laboratorijske medicine – medicinske biokemije v polnem delovnem času, mu Zbornica za podaljšanje licence lahko

predpiše dodatno strokovno izpopolnjevanje, ki ga določita Komisija za licence in izobraževanje in Komisija za specializacijo pri Zbornici.

7. člen

Zbornica obvesti specialista medicinske biokemije najpozneje šest mesecev pred potekom licence, da mu bo na določen datum licenca potekla, obvesti ga o skupnem številu točk, zbranih v tekočem licenčnem obdobju, o opravljenih izobraževanjih iz obveznih vsebin, in ga pozove, da najmanj 60 dni pred potekom veljavnosti licence predloži še morebitna dodatna dokazila o strokovnem izpopolnjevanju.

8. člen

Zbornica po uradni dolžnosti v 30 dneh pred potekom veljavnosti licence izda specialistu medicinske biokemije odločbo o podaljšanju licence, če zbere zadostno število točk SILM in ima opravljene obvezne vsebine stalnega strokovnega izpopolnjevanja.

V. PREIZKUS STROKOVNE USPOSOBLJENOSTI

9. člen

(1) Če specialist medicinske biokemije na dan uvedbe postopka ne pridobi potrebnega števila točk SILM ali nima opravljenih obveznih vsebin stalnega strokovnega izpopolnjevanja za podaljšanje licence iz tega pravilnika, mora opraviti preizkus strokovne usposobljenosti. Komisija za licence in izobraževanje in Komisija za specializacijo pri Zbornici predlagata tričlansko komisijo izmed članov Zbornice s specializacijo, ki določi način, obliko in vsebino preizkusa strokovne usposobljenosti.

(2) Kraj, datum in imena imenovane tričlanske komisije Zbornica sporoči specialistu medicinske biokemije najmanj 15 dni pred preizkusom strokovne usposobljenosti.

(3) Preizkus strokovne usposobljenosti se mora opraviti najkasneje 15 dni pred dnem izteka veljavnosti licence.

10. člen

(1) Če specialist medicinske biokemije ne opravi preizkusa strokovne usposobljenosti ali se nanj neupravičeno ne odzove, Zbornica v registru izvajalcev laboratorijske medicine pri specialistu medicinske biokemije označi, da nima več veljavne licence.

(2) V primeru, da specialist medicinske biokemije, ki nima več veljavne licence, ponovno zaprosi za podelitev licence, se smiselno uporabi četrti odstavek 5. člena tega pravilnika.

Strokovna srečanja v organizaciji pooblaščenih organizatorjev

11. člen

Zbornica lahko izda pooblastilo izvajalcu zdravstvene dejavnosti oziroma drugi pravni ali fizični osebi, ki je registrirana za opravljanje dejavnosti izobraževanja (v nadaljnjem besedilu: organizator), ki želi, da se strokovno srečanje, ki ga organizira, prizna za stalno strokovno izpopolnjevanje in se zanj določijo točke SILM.

12. člen

Zbornica lahko izda pooblastilo za organiziranje:

- posameznega strokovnega srečanja;
- sklopa strokovnih srečanj v določenem časovnem obdobju;
- strokovnih srečanj, ki se organizirajo v rednih časovnih presledkih za obdobje največ 12 mesecev ali
- rednih internih strokovnih srečanj.

13. člen

(1) Organizator mora za pridobitev pooblastila iz prve, druge in tretje alineje prejšnjega člena izpolnjevati naslednje pogoje:

- kadar je organizator registriran za opravljanje dejavnosti izobraževanja, mora biti najmanj en predavatelj specialist iz enega področja laboratorijske medicine ali mora biti habilitiran na področju laboratorijske medicine;
- v primeru organizacije izobraževanj iz širšega področja kakovosti in varnosti v zdravstvu, iz področja TPO ali iz zakonodaje s področja zdravstva in poklicne etike, so lahko predavatelji strokovnjaki iz posameznega področja izobraževanja;
- na programu mora biti najmanj polovica predavanj s področja laboratorijske medicine;
- imeti mora izdelan sistem beleženja prisotnosti;
- imeti mora izdelan sistem morebitnega preverjanja znanja udeležencev;
- strokovno srečanje mora trajati vsaj tri ure (z razpravami, vendar brez daljših odmorov (več kot pol ure) in brez sponzorskih predstavitev);
- hrani dokumentacijo o udeležbi na stalnem strokovnem izpolnjevanju.

(2) Organizator mora za pridobitev pooblastila iz četrte alineje prejšnjega člena izpolnjevati naslednje pogoje:

- imeti mora izdelan sistem beleženja prisotnosti;
- posamezno interno strokovno srečanje mora trajati vsaj 30 minut, vsa letna srečanja pa morajo skupaj trajati vsaj pet ur.

(3) Točke SILM se za strokovno srečanje lahko podelijo, če:

- organizator ni podjetje s področja farmacevtske in sorodne industrije ali industrije medicinske opreme;
- je financiranje strokovnega srečanja zagotovljeno tako, da je preprečen kakršenkoli vpliv na program, posamezne sklope strokovnega srečanja, razpravo in izbiro predavateljev ali članov organizacijskega odbora;
- izobraževalni materiali, s katerimi se neposredno podajo strokovne vsebine, ne vsebujejo promocijskega materiala ali drugih oblik vplivanja na udeležence;
- ime sponzorja ali njegov logotip nista prikazana v naslovu izobraževanja ali pri izvajanju izobraževalnega dela strokovnega srečanja.

(4) Če ima strokovno srečanje dele programa, ki so neodvisni od farmacevtske in druge sorodne industrije ali industrije medicinske opreme oziroma jih ta industrija sponzorira tako, da to ne vpliva na program, in dele, ki jih ta industrija neposredno sponzorira, se točke SILM podelijo za tisti del programa strokovnih vsebin, ki ni neposredno sponzoriran. Neposredno sponzorirani deli programa morajo biti jasno označeni.

14. člen

(1) Organizator naslovi vlogo za pridobitev pooblastila iz 12. člena tega pravilnika na Zbornico najmanj 45 dni pred začetkom strokovnega srečanja na predpisanem obrazcu, ki je dostopen na spletni strani Zbornice, po pošti ali elektronsko. Vloga mora vsebovati:

- ime in naslov organizatorja;
- naslov strokovnega srečanja, datum, kraj in čas trajanja;
- ime in naslov odgovornega nosilca strokovnega srečanja;
- obliko strokovnega srečanja;
- program strokovnega srečanja;
- seznam predavateljev s strokovnimi in znanstvenimi nazivi;
- ciljno populacijo;
- jezik, v katerem bo potekalo strokovno srečanje;
- opis morebitnega preverjanja znanja.

(2) K vlogi iz prvega odstavka tega člena mora organizator predložiti dokazila o izpolnjevanju pogojev iz prejšnjega člena.

15. člen

Zbornica najpozneje v roku 30 dni po prejemu vloge za pridobitev pooblastila iz prejšnjega člena oceni ustreznost programa, določi število točk SILM za strokovno srečanje, organizatorju izda pooblastilo in ga vpiše v seznam srečanj, ovrednotenih s točkami SILM.

16. člen

Zbornica s pooblaščenim organizatorjem pred izvedbo strokovnega srečanja sklene pogodbo, v kateri se določijo medsebojne pravice in obveznosti.

17. člen

(1) Po izvedbi strokovnega srečanja organizator udeležencem izda potrdilo o udeležbi.

(2) Organizator Zbornici najpozneje v treh dneh od izvedbe strokovnega srečanja pošlje seznam udeležencev, ki vsebuje osebno ime, naziv ustanove, kjer je udeleženec zaposlen, navedbo vpisa v register izvajalcev laboratorijske medicine, način udeležbe (aktivno, pasivno) in podpis udeleženca ter delež udeležbe posameznega udeleženca pri celotnem programu strokovnega srečanja, če to traja več dni.

18. člen

Zbornica na svoji spletni strani objavi seznam izvedenih strokovnih srečanj, ki so bila ovrednotena s točkami SILM.

19. člen

(1) Vlogo za priznanje določenega števila točk SILM za izpopolnjevanje, ki ni bilo opravljeno pri pooblaščenem organizatorju ali Zbornici, vložijo specialiste medicinske biokemije na Zbornico. Točke SILM se v tem primeru lahko dodeli le, če je vsaj 60 % predavateljev specialistov s področja laboratorijske medicine. Če je strokovno srečanje že ovrednoteno s priznanimi kreditnimi točkami (npr. CPECS, CME), velja, da je 1 kreditna točka = 1 točka SILM. Če strokovno srečanje ni bilo ovrednoteno, se vrednoti enako kot za pooblaščenega organizatorja, le da se končno število točk razpolovi.

(2) Vloga za priznanje strokovnega izpopolnjevanja, pridobljenega z udeležbo na strokovnem srečanju ali izpopolnjevanjem v zdravstvenih in drugih organizacijah, mora vsebovati:

- potrdilo o udeležbi oziroma dokazilo o strokovnem izpopolnjevanju v zdravstveni ali drugi organizaciji, podpisano s strani odgovorne osebe takega organizatorja;
- ime in naslov organizatorja;
- naslov programa srečanja oziroma izpopolnjevanja;
- datum in kraj izvedbe programa srečanja oziroma izpopolnjevanja;
- način udeležbe (aktivna, pasivna);
- program srečanja oziroma vrsta izpopolnjevanja.

(3) Zbornica najpozneje v roku 30 dni po prejemu vloge iz prejšnjega odstavka obvesti specialista medicinske biokemije o priznanih točkah SILM oziroma o neustreznosti stalnega strokovnega izpopolnjevanja.

Objava strokovnega prispevka

20. člen

(1) Za objavo strokovnega prispevka v strokovni literaturi mora specialist medicinske biokemije vložiti vlogo za priznanje stalnega strokovnega izpopolnjevanja in predložiti naslovno stran objave članka oziroma publikacije z vsebino in prvo stran članka ter bibliografski izpis iz COBISS-a, ki vsebuje COBISS.SI-ID številko za vsako bibliografsko enoto.

(2) Zbornica najpozneje v roku 30 dni po prejemu vloge iz prejšnjega odstavka obvesti specialista medicinske biokemije o priznanih točkah SILM oziroma o neustreznosti strokovnega prispevka za priznanje stalnega strokovnega izpopolnjevanja.

VI. ODVZEM LICENCE

21. člen

(1) Specialistu medicinske biokemije lahko Zbornica začasno ali trajno odvzame licenco.

(2) Postopek odvzema licence se lahko začne po uradni dolžnosti, na predlog delodajalca ali na predlog ministrstva, pristojnega za zdravje.

(3) Začasni ali trajni odvzem licence predlaga Častno razsodišče pri Zbornici ali Komisija za strokovni nadzor pri Zbornici, potrdi pa izvršni odbor.

Začasni odvzem licence

22. člen

Licenca se odvzame za določeno časovno obdobje (v nadaljnjem besedilu: začasni odvzem licence) v naslednjih primerih:

- če se ugotovi, da specialist medicinske biokemije s svojim delom ogroža zdravje ali življenje pacienta;
- če je specialistu medicinske biokemije izrečen začasen varnostni ukrep prepovedi opravljanja dejavnosti laboratorijske medicine – medicinske biokemije ali poklica;
- če je specialist medicinske biokemije pravnomočno obsojen za naklepno kaznivo dejanje, ki se preganja po uradni dolžnosti, na kazen zapora več kot šest mesecev;
- če specialist medicinske biokemije ni pridobil dokazil o izpolnjevanju pogojev za pridobitev ali podaljšanje licence na zakonit način oziroma je za pridobitev ali podaljšanje licence navedel lažne podatke.

23. člen

(1) Začasni odvzem licence traja, dokler obstajajo razlogi, na podlagi katerih je bila specialistu medicinske biokemije licenca odvzeta, oziroma za čas, določen v odločbi o začasnem odvzemu licence.

(2) Začasni odvzem licence lahko traja najdlje pet let.

(3) Po prenehanju razlogov oziroma po poteku časa za začasni odvzem licence lahko specialist medicinske biokemije ponovno zaprosi za podelitev licence. Komisija za licence in izobraževanje in Komisija za specializacijo pri Zbornici za ponovno podelitev licence preveri njegovo strokovno usposobljenost s preizkusom strokovne usposobljenosti v skladu z 9. členom tega pravilnika in mu po potrebi predpiše dodatno strokovno izpopolnjevanje.

Trajni odvzem licence

24. člen

Specialistu medicinske biokemije se trajno odvzame licenca v naslednjih primerih:

- če se ugotovi, da je njegovo ravnanje zaradi večje strokovne pomanjkljivosti ali napake pri delu povzročilo trajne hujše posledice na zdravju ali smrt pacienta;
- če je obsojen za naklepno kaznivo dejanje, ki se preganja po uradni dolžnosti, v povezavi z opravljanjem svojega poklica.

VII. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

25. člen

(1) Specialist medicinske biokemije, ki je pred veljavnostjo tega pravilnika pridobil specializacijo in hkrati že opravlja delo v dejavnosti laboratorijske medicine mora vložiti vlogo za podelitev prve licence po tem pravilniku najpozneje v enem letu od začetka veljavnosti tega pravilnika. Za pridobitev prve licence se v tem primeru smiselno uporabijo pogoji za podaljšanje licence.

(2) Specialist medicinske biokemije, ki je pred veljavnostjo tega pravilnika pridobil specializacijo in hkrati že opravlja delo v dejavnosti laboratorijske medicine, vendar je vlogo za podelitev licence vložil po poteku enega leta od veljavnosti tega pravilnika, pridobi prvo licenco v skladu s četrnim odstavkom 5. člena tega pravilnika.

(3) Specialist medicinske biokemije, ki je pred veljavnostjo tega pravilnika pridobil specializacijo, vendar ne opravlja dela v dejavnosti laboratorijske medicine, pridobi prvo licenco v skladu s tretjim oziroma četrnim odstavkom 5. člena tega pravilnika. Če je specialist medicinske biokemije pridobil specializacijo več kot sedem let pred uveljavitvijo tega pravilnika in v tem obdobju ni opravljal dela v dejavnosti laboratorijske medicine – medicinske biokemije vsaj pet let, mora za podelitev prve licence poleg vložitve vloge opraviti preizkus strokovne usposobljenosti v skladu z 9. členom tega pravilnika.

26. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o licencah v dejavnosti laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 113/06).

27. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-23/2024
Ljubljana, dne
EVA 2024-2711-0007

Dr. Pika Meško Brguljan
predsednica
Zbornice laboratorijske medicine Slovenije

Soglašam!
Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica
za zdravje

Priloga 1: Licenčna listina

Priloga 2: Vloga za pridobitev / podaljšanje licence

Na podlagi šeste alineje prvega odstavka 87.c člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US in 84/23 – ZDOsk-1), Pravilnikom o strokovnem izpopolnjevanju zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev (Uradni list RS, št. 92/06 in 42/17) in Pravilnikom o licencah specialistov medicinske biokemije (Uradni list RS, št. xx)

ZBORNICA LABORATORIJSKE MEDICINE SLOVENIJE

ugotavlja, da specialist medicinske biokemije

rojen dne: _____

izpolnjuje pogoje za samostojno opravljanje
dejavnosti laboratorijske medicine – medicinske biokemije,

zato se mu/ji podeli

LICENCA

za delo na področju

laboratorijske medicine – medicinske biokemije

za obdobje od _____ do _____ .

Številka:

Datum:

predsednik
Komisije za licence in izobraževanje

M.P.

predsednik
Zbornice laboratorijske
medicine Slovenije

VLOGA ZA PRIDOBITEV / PODALJŠANJE LICENCE

Ime	
Priimek	
Kraj in datum rojstva	
EMŠO	
Državljanstvo	
Naslov stalnega prebivališča	
Naslov začasnega prebivališča	
Zaposlen/a v/pri (naslov in telefon)	
Delovno mesto	
Diplomiral/a <ul style="list-style-type: none"> • univerza, fakulteta • kraj in datum 	
Kraj in datum opravljenega strokovnega izpita	
Kraj in datum opravljene specializacije	
Vpisan v register izvajalcev laboratorijske medicine <ul style="list-style-type: none"> • datum • številka iz registra 	

Priloge:

- odločba o priznani kvalifikaciji (če kvalifikacija ni pridobljena v Sloveniji)
- kratek življenjepis z opisom strokovnega dela
- zahtevana dokazila po Pravilniku

Kraj in datum:

Podpis: