

D.R. 20/2007

RANG UNDANG-UNDANG
MAKMAL PATOLOGI 2007

SUSUNAN FASAL

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Fasal

1. Tajuk ringkas dan permulaan kuat kuasa
2. Tafsiran

BAHAGIAN II

KAWALAN KE ATAS MAKMAL PATOLOGI

3. Kelulusan dan lesen untuk menubuhkan atau menyenggara, dsb., makmal patologi
4. Kelulusan atau lesen boleh dikeluarkan kepada tuan punya tunggal, perkongsian atau pertubuhan perbadanan

BAHAGIAN III

KELULUSAN UNTUK MENUBUHKAN ATAU MENYENGGARA SUATU MAKMAL
PATOLOGI

5. Permohonan bagi kelulusan
6. Perkara yang hendaklah dipertimbangkan sebelum kelulusan diberikan
7. Alasan bagi keengganan untuk memberikan kelulusan
8. Pemberian atau keengganan untuk memberikan kelulusan
9. Tempoh kelulusan
10. Kelulusan yang berasingan bagi makmal patologi
11. Kelulusan untuk menyatakan kelas dan kekhususan makmal patologi

Rang Undang-Undang

BAHAGIAN IV

LESEN UNTUK MENGENDALIKAN ATAU MENYEDIAKAN SUATU MAKMAL PATOLOGI

Fasal

12. Permohonan bagi lesen
13. Permohonan bagi lesen hendaklah dibuat dalam masa tiga tahun
14. Pemeriksaan premis
15. Alasan bagi penolakan untuk memberikan lesen
16. Pemberian atau penolakan untuk memberikan lesen
17. Lesen hendaklah menyatakan kelas dan kekhususan makmal patologi
18. Lesen yang berasingan bagi makmal patologi
19. Tempoh lesen
20. Lesen hendaklah dipamerkan .
21. Pembaharuan lesen
22. Kelas dan kekhususan tambahan
23. Pemberhentian penyediaan kelas dan kekhususan

BAHAGIAN V

TANGGUNGJAWAB PEMEGANG LESEN ATAU ORANG YANG BERTANGGUNGJAWAB

24. Tanggungjawab pemegang lesen
25. Orang yang bertanggungjawab
26. Pertukaran orang yang bertanggungjawab
27. Mekanisme ketidakpuasan hati
28. Melaporkan kejadian
29. Rekod untuk disimpan dan dikemukakan

BAHAGIAN VI

PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN KELULUSAN ATAU LESEN

30. Penggantungan atau pembatalan kelulusan atau lesen
31. Notis tunjuk sebab
32. Kuasa Ketua Pengarah untuk menggantung atau membatalkan
33. Kesan pengantungan
34. Kesan pembatalan

Makmal Patologi

BAHAGIAN VII

PENUTUPAN MAKMAL PATOLOGI

Fasal

35. Perintah bagi penutupan makmal patologi
36. Penutupan makmal patologi berlesen
37. Tiada kos, ganti rugi, dsb., atas perintah bagi penutupan

BAHAGIAN VIII

PERUNTUKAN AM YANG BERHUBUNGAN DENGAN KELULUSAN ATAU LESEN

38. Kuasa untuk mengubah terma atau syarat kelulusan atau lesen
39. Penilaian pengendalian
40. Sekatan ke atas penggunaan premis
41. Sekatan ke atas peluasan dan pengubahan
42. Pemindahan kelulusan atau lesen
43. Daftar

BAHAGIAN IX KUALITI

MAKMAL PATOLOGI

44. Kualiti makmal patologi
45. Kuasa Ketua Pengarah untuk memberikan arahan

BAHAGIAN X

JAWATANKUASA PENASIHAT MAKMAL PATOLOGI

46. Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi

BAHAGIAN XI

ORGANISASI JAGAAN YANG DIURUSKAN

47. Tafsiran
48. Kontrak antara makmal patologi berlesen dengan organisasi jagaan yang diuruskan
49. Obligasi untuk memberikan maklumat tentang kontrak dengan organisasi jagaan yang diuruskan

Rang Undang-Undang

Fasal

50. Maklumat oleh organisasi jagaan yang diuruskan
51. Daftar organisasi jagaan yang diuruskan

BAHAGIAN XII

PENGUATKUASAAN

52. Pelantikan pegawai yang diberi kuasa
53. Kuasa pegawai yang diberi kuasa untuk memasuki dan memeriksa
54. Kuasa menggeledah dan menyita
55. Menggeledah dan menyita tanpa waran
56. Capaian kepada data berkomputer
57. Senarai benda yang disita
58. Pelepasan benda yang disita
59. Kuasa untuk mengelak
60. Kuasa untuk menghendaki kehadiran orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes
61. Pemeriksaan orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes
62. Kebolehterimaan pernyataan sebagai keterangan
63. Kewajipan untuk membantu pegawai diberi kuasa
64. Pelucuthakan barang, dsb., yang disita
65. Kos memegang barang, dsb., yang disita
66. Pengemukakan kad pengenalan atau lencana rasmi
67. Pengkompaunan kesalahan
68. Pemulaan pendakwaan

BAHAGIAN III

PELBAGAI

69. Ketidapkakaian Akta
70. Kesalahan berhubung dengan pemeriksaan
71. Kesalahan yang dilakukan oleh pertubuhan perbadanan atau perkongsian
72. Rayuan
73. Kuasa untuk mengecualikan
74. Jadual fi

Makmal Patologi

Fasal

75. Iklan
76. Perwakilan oleh Ketua Pengarah
77. Memberikan maklumat
78. Penyampaian notis
79. Pegawai yang disifatkan sebagai pekhidmat awam
80. Perlindungan pegawai
81. Pendedahan maklumat sulit
82. Sumbangan sosial atau kebajikan
83. Kesalahan dan penalti am
84. Pelanggaran perundangan subsidiari
85. Kuasa untuk meminda Jadual
86. Kuasa untuk membuat peraturan-peraturan
87. Peralihan

JADUAL

RANG UNDANG-UNDANG

be r n a m a

Suatu Akta untuk mengadakan peruntukan bagi pengawalseliaan dan pengawalan makmal patologi dan perkara-perkara yang berkaitan dengannya.

DIPERBUAT oleh Parlimen Malaysia seperti yang berikut:

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Tajuk ringkas dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Akta ini bolehlah dinamakan Akta Makmal Patologi 2007.

(2) Akta ini mula berkuat kuasa pada tarikh yang ditetapkan oleh Menteri melalui pemberitahuan dalam *Warta* dan Menteri boleh menetapkan tarikh yang berlainan bagi mula berkuat kuasanya peruntukan-peruntukan yang berlainan dalam Akta ini.

Tafsiran

2. Dalam Akta ini, melainkan jika konteksnya menghendaki makna yang lain —

"ahli patologi" ertinya seorang pengamal perubatan berdaftar yang mempunyai kelayakan, latihan dan pengalaman dalam disiplin patologi sebagaimana yang diluluskan oleh Ketua Pengarah;

Rang Undang-Undang

"ditetapkan" ertinya ditetapkan oleh Menteri melalui perintah atau peraturan-peraturan yang dibuat di bawah Akta ini;

"Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi" ertinya Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi yang ditubuhkan di bawah subseksyen 46(1);

"juruteknologi makmal perubatan" ertinya mana-mana orang yang memegang kelayakan dalam teknologi makmal perubatan sebagaimana yang diluluskan oleh Ketua Pengarah;

"kelas dan kekhususan" ertinya klasifikasi atau penjenisan makmal patologi ke dalam tahap perkhidmatan yang berlainan menurut kelas atau kekhususan makmal patologi itu;

"kelulusan" ertinya kelulusan untuk menubuhkan atau menyenggara makmal patologi yang diberikan di bawah perenggan *S(a)*;

"Ketua Pengarah" ertinya Ketua Pengarah Kesihatan, Malaysia;

"klinik pergigian swasta" ertinya klinik pergigian swasta yang didaftarkan di bawah Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998 [*Akta 586*];

"klinik perubatan swasta" ertinya klinik perubatan swasta yang didaftarkan di bawah Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998;

"lesen" ertinya lesen untuk mengendalikan atau menyediakan makmal patologi yang diberikan di bawah perenggan *16(a)*;

"makmal patologi" ertinya apa-apa premis yang di dalamnya perkhidmatan patologi adalah disediakan;

"makmal patologi berlesen" ertinya suatu makmal patologi yang berkenaan dengannya suatu lesen sedang berkuat kuasa;

"makmal patologi yang diluluskan" ertinya suatu makmal patologi yang berkenaan dengannya suatu kelulusan sedang berkuat kuasa;

"orang yang bertanggungjawab" ertinya orang yang dilantik di bawah seksyen 25;

Makmal Patologi

"pegawai sains" ertinya mana-mana orang yang memegang kelayakan dalam sains dan mempunyai pengalaman dalam makmal patologi sebagaimana yang diluluskan oleh Ketua Pengarah;

"pegawai yang diberi kuasa" ertinya mana-mana ahli patologi, pegawai sains, juruteknologi makmal perubatan atau mana-mana orang yang diberi kuasa oleh Ketua Pengarah di bawah seksyen 52;

"pemegang kelulusan" ertinya seseorang yang kepadanya suatu kelulusan diberikan di bawah Akta ini;

"pemegang lesen" ertinya seseorang yang kepadanya suatu lesen diberikan di bawah Akta ini;

"pengamal pergigian berdaftar" ertinya mana-mana orang yang didaftarkan sebagai yang sedemikian di bawah Akta Pergigian 1971 [*Akta 51*] dan yang memegang sijil amalan yang sah;

"pengamal perubatan berdaftar" ertinya mana-mana orang yang didaftarkan sebagai yang sedemikian di bawah Akta Perubatan 1971 [*Akta 50*] dan yang memegang sijil amalan yang sah;

"perkhidmatan patologi" ertinya apa-apa perkhidmatan dalam penganalisan dan pemeriksaan sampel tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil lain badan manusia atau untuk menilai apa-apa perubahan dalam keadaan fisiologi manusia bagi maksud mencegah, mendiagnosis atau merawat penyakit dalam manusia;

"pertubuhan perbadanan" ertinya pertubuhan yang diperbadankan di bawah Akta Syarikat 1965 [*Akta 125*] atau badan berkanun di bawah statut yang berkaitan;

"premis" ertinya mana-mana tempat, bangunan atau kenderaan, sama ada kekal atau sementara;

"profesional jagaan kesihatan" mempunyai erti yang diberikan kepadanya dalam Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan Swasta 1998;

"rekod" termasuklah slaid, blok, dokumen atau data yang berkenaan dengan pengendalian makmal patologi.

Rang Undang-Undang

BAHAGIAN II

KAWALAN KE ATAS MAKMAL PATOLOGI

Kelulusan dan lesen untuk menubuhkan atau menyenggara, dsb., makmal patologi

3. (1) Tiada seorang pun boleh —

- (a) menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi dalam mana-mana premis tanpa kelulusan yang diberikan di bawah perenggan 8(a); atau
- (b) mengendalikan atau menyediakan suatu makmal patologi tanpa lesen yang diberikan di bawah perenggan 16(a).

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

- (a) dalam hal tuan punya tunggal —
 - (i) didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi sepuluh tahun, atau kedua-duanya; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi dua ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—
 - (i) didenda tidak melebihi tiga ratus ribu ringgit; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi tiga ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Kelulusan atau lesen boleh dikeluarkan kepada tuan punya tunggal, perkongsian atau pertubuhan perbadanan

4. (1) Suatu kelulusan untuk menubuhkan atau menyenggara atau suatu lesen untuk mengendalikan atau menyediakan suatu makmal patologi hanya boleh diberikan atau dikeluarkan kepada—

- (a) tuan punya tunggal yang merupakan seorang pengamal perubatan berdaftar;

Makmal Patologi

- (b) perkongsian yang terdiri daripada sekurang-kurangnya seorang pekongsi yang merupakan seorang pengamal perubatan berdaftar; atau
- (c) pertubuhan perbadanan yang lembaga pengarahnya terdiri daripada sekurang-kurangnya seorang yang merupakan pengamal perubatan berdaftar.

BAHAGIAN III

KELULUSAN UNTUK MENUBUHKAN ATAU MENYENGGARA SUATU
MAKMAL PATOLOGI

Permohonan bagi kelulusan

5. (1) Suatu permohonan bagi kelulusan untuk menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi hendaklah dibuat kepada Ketua Pengarah—

- (a) dalam bentuk borang dan mengikut cara yang ditetapkan;
- (b) disertakan dengan fi yang ditetapkan; dan
- (c) dengan mengemukakan bersama-sama dengan permohonan itu—
 - (i) suatu pelan yang menyeluruh bagi penubuhan atau penyenggaraan makmal patologi yang dicadangkan termasuk pelan tapak, pelan susun atur bangunan, reka bentuk, bahan binaan dan apa-apa kehendak lain yang ditetapkan;
 - (ii) kelas dan kekhususan yang dicadangkan yang akan disediakan;
 - (iii) perkiraan yang dicadangkan bagi pengambilan tenaga manusia termasuk perkiraan bagi latihan tenaga manusia;
 - (iv) peralatan makmal yang dicadangkan bagi kelas dan kekhususan yang akan disediakan;
 - (v) jika pemohon ialah suatu pertubuhan perbadanan atau perkongsian, suatu salinan dokumen konstituennya, yang ditentusahkan dengan sewajarnya oleh suatu perakuan berkanun yang dibuat oleh pegawai yang diberi kuasa pemohon itu; dan

Rang Undang-Undang

(vi) apa-apa maklumat, butiran atau dokumen lain sebagaimana yang dinyatakan oleh Ketua Pengarah bagi maksud menentukan permohonan dan kesesuaian pemohon itu.

(2) Pada bila-bila masa selepas menerima permohonan itu, Ketua Pengarah boleh melalui notis bertulis menghendaki pemohon untuk memberikan apa-apa maklumat, butiran atau dokumen tambahan.

(3) Jika apa-apa maklumat, butiran atau dokumen tambahan yang dikehendaki di bawah subseksyen (2) tidak diberikan oleh pemohon dalam tempoh yang dinyatakan dalam notis itu atau apa-apa pelanjutan masa sebagaimana yang diberikan oleh Ketua Pengarah, permohonan itu hendaklah disifatkan telah ditarik balik dan tidak lagi diteruskan, tanpa menjejaskan permohonan baru yang dibuat oleh pemohon.

(4) Suatu permohonan bagi suatu kelulusan boleh ditarik balik melalui notis bertulis kepada Ketua Pengarah pada bila-bila masa sebelum permohonan itu dibenarkan atau ditolak.

Perkara yang hendaklah dipertimbangkan sebelum kelulusan diberikan

6. Dalam memutuskan sama ada kelulusan untuk menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi diberikan atau tidak, Ketua Pengarah hendaklah menimbang perkara yang berikut:

- (a) kelas dan kekhususan yang akan disediakan;
- (b) takat yang makmal patologi telah tersedia dalam sesuatu kawasan;
- (c) keperluan bagi makmal patologi dalam sesuatu kawasan;
- (d) keperluan masa hadapan bagi makmal patologi dalam sesuatu kawasan; atau
- (e) apa-apa perkara lain yang pada pendapatnya adalah berkaitan.

Makmal Patologi

Alasan bagi keengganan untuk memberikan kelulusan

7. Suatu permohonan bagi kelulusan untuk menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi tidak boleh diberikan oleh Ketua Pengarah melainkan jika dia berpuas hati bahawa—

- (a) pemohon mampu menyediakan perkhidmatan makmal patologi;
- (b) pemohon mampu menyediakan pengurusan dan pentadbiran yang mencukupi dan cekap bagi perjalanan yang sepatutnya makmal patologi;
- (c) jika pemohon seorang tuan punya tunggal, dia tidak pernah disabitkan atas kesalahan yang melibatkan fraud atau ketidakjujuran atau bukan seorang bankrap belum lepas;
- (d) jika pemohon suatu perkongsian, tiada pekongsinya telah disabitkan atas kesalahan yang melibatkan fraud atau ketidakjujuran atau seorang bankrap belum lepas; atau
- (e) jika pemohon suatu pertubuhan perbadanan, tiada ahli lembaga pengarah atau orang yang bertanggungjawab bagi pertubuhan perbadanan itu telah disabitkan atas kesalahan yang melibatkan fraud atau ketidakjujuran atau seorang bankrap belum lepas.

Pemberian atau keengganan untuk memberikan kelulusan

8. Apabila menerima dan setelah menimbangkan permohonan bagi suatu kelulusan untuk menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi, Ketua Pengarah boleh—

- (a) memberikan kelulusan dengan atau tanpa apa-apa terma atau syarat dan apabila dibayar fi yang ditetapkan; atau
- (b) menolak permohonan dengan atau tanpa memberikan apa-apa alasan bagi penolakan itu.

Rang Undang-Undang

Tempoh kelulusan

9. (1) Suatu kelulusan hendaklah, melainkan jika digantung atau dibatalkan terlebih dahulu, sah selama tempoh yang tidak melebihi tiga tahun dari tarikh kelulusan itu diberikan.

(2) Tertakluk kepada subseksyen (1), jika pemegang suatu kelulusan menghadapi apa-apa kesukaran teknikal dalam menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi, dia boleh memohon secara bertulis kepada Ketua Pengarah bagi suatu pelanjutan masa yang disertakan dengan apa-apa bukti kesukaran itu dan fi yang ditetapkan.

(3) Ketua Pengarah boleh memberikan suatu pelanjutan masa yang dipohon di bawah subseksyen (2) dengan atau tanpa apa-apa terma atau syarat jika dia berpuas hati dengan bukti yang dikemukakan di bawah subseksyen (1).

Kelulusan yang berasingan bagi makmal patologi

10. Suatu kelulusan yang berasingan hendaklah dipohon bagi setiap makmal patologi tanpa mengira sama ada makmal patologi itu dihubungkan secara fizikal, pentadbiran atau organisasi dengan makmal patologi yang lain.

Kelulusan untuk menyatakan kelas dan kekhususan makmal patologi

11. Suatu kelulusan untuk menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi hendaklah menyatakan kelas dan kekhususan perkhidmatan patologi yang baginya kelulusan diberikan dan maksud yang baginya makmal patologi itu boleh ditubuhkan atau disenggarakan.

BAHAGIAN IV

LESEN UNTUK MENGENDALIKAN ATAU MENYEDIAKAN SUATU MAKMAL PATOLOGI

Permohonan bagi lesen

12. (1) Suatu permohonan bagi lesen untuk mengendalikan atau menyediakan suatu makmal patologi hendaklah dibuat kepada

Makmal Patologi

Ketua Pengarah selepas suatu kelulusan telah diberikan untuk menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi —

- (a) dalam bentuk dan mengikut cara yang ditetapkan;
- (b) disertakan dengan fi yang ditetapkan; dan
- (c) dengan mengemukakan bersama-sama permohonan itu—
 - (i) surat kelulusan; dan
 - (ii) apa-apa maklumat, butiran dan dokumen sebagaimana yang dinyatakan oleh Ketua Pengarah.

(2) Pada bila-bila masa selepas menerima permohonan itu, Ketua Pengarah boleh melalui notis bertulis menghendaki pemohon untuk memberikan maklumat, butiran atau dokumen tambahan.

(3) Jika apa-apa maklumat, butiran atau dokumen tambahan yang dikehendaki di bawah subseksyen (2) tidak diberikan oleh pemohon dalam tempoh yang dinyatakan dalam notis atau apa-apa pelanjutan masa sebagaimana yang diberikan oleh Ketua Pengarah, permohonan itu hendaklah disifatkan telah ditarik balik dan tidak lagi diteruskan, tanpa menjejaskan permohonan baru yang dibuat oleh pemohon.

(4) Suatu permohonan bagi lesen boleh ditarik balik melalui notis bertulis kepada Ketua Pengarah pada bila-bila masa sebelum permohonan itu dibenarkan ditolak.

Permohonan bagi lesen hendaklah dibuat dalam masa tiga tahun

13. (1) Suatu permohonan bagi suatu lesen di bawah seksyen 12 hendaklah dibuat dalam masa tiga tahun dari tarikh kelulusan itu diberikan berkenaan dengan makmal patologi itu.

(2) Jika tiada permohonan bagi suatu lesen dibuat dalam masa yang dinyatakan dalam subseksyen (1), kelulusan itu hendaklah disifatkan telah dibatalkan melainkan jika suatu pelanjutan masa diberikan oleh Ketua Pengarah di bawah subseksyen 9(3).

Rang Undang-Undang

Pemeriksaan premis

14. (1) Apabila menerima suatu permohonan bagi lesen di bawah seksyen 12, sekurang-kurangnya dua orang pegawai yang diberi kuasa hendaklah memeriksa—

- (a) premis makmal patologi itu bagi memastikan bahawa makmal patologi itu mematuhi pelan tapak, pelan susun atur bangunan, reka bentuk, bahan binaan dan apa-apa kehendak lain yang ditetapkan;
- (b) apa-apa kelengkapan, bahan atau apa-apa benda lain yang dijumpai dalam makmal patologi itu untuk memastikan bahawa makmal patologi itu mematuhi kehendak atau piawaian sebagaimana yang ditetapkan; dan
- (c) apa-apa rekod, dasar, tatacara pengendalian piawaian, garis panduan amalan klinikal, dokumen mengenai kualiti sistem pengurusan, keperluan tenaga manusia, struktur organisasi atau apa-apa perkara lain yang berkaitan dengannya.

(2) Jika pegawai yang diberi kuasa itu mendapati bahawa makmal patologi itu tidak mematuhi apa-apa perkara yang dinyatakan di bawah subseksyen (1), pegawai yang diberi kuasa itu hendaklah memberikan notis bertulis kepada pemohon tentang ketidakpatuhan itu dan apa-apa pembetulan yang hendaklah dibuat dalam masa yang ditetapkan dan memeriksa semula makmal patologi itu selepas tamat tempoh itu.

(3) Pegawai yang diberi kuasa hendaklah mengemukakan laporan pemeriksaan kepada Ketua Pengarah secepat yang dapat dilaksanakan.

Alasan bagi penolakan untuk memberikan lesen

15. Ketua Pengarah boleh menolak untuk memberikan lesen melainkan jika—

- (a) dia berpuas hati bahawa—
 - (i) jika pemohon itu ialah orang sebenar, tentang sifat dan kesesuaian pemohon itu;

Makmal Patologi

- (ii) jika pemohon itu ialah suatu pertubuhan perbadanan, tentang sifat dan kesesuaian mana-mana anggota lembaga pengarahnya; atau
- (iii) jika pemohon itu ialah suatu perkongsian, tentang sifat dan kesesuaian mana-mana pekongsi,

dan premis itu mematuhi kehendak di bawah subseksyen 14(1); dan

(b) pada pendapatnya—

- (i) premis yang berkenaan dengannya permohonan itu dibuat adalah selamat, bersih, sanitari dan dilengkapi dengan secukupnya;
- (ii) kakitangan adalah mencukupi atau cekap bagi maksud makmal patologi itu; dan
- (iii) perkiraan yang dicadangkan bagi pengurusan makmal patologi itu adalah cukup atau sesuai.

Pemberian atau penolakan untuk memberikan lesen

16. Setelah menimbangkan permohonan di bawah subseksyen 12(1) dan laporan yang dikemukakan di bawah subseksyen 14(3) dan setelah memberikannya pertimbangan yang sewajarnya, Ketua Pengarah boleh—

- (a) memberikan lesen untuk mengendalikan atau menyediakan suatu makmal patologi dengan atau tanpa apa-apa terma atau syarat dan apabila dibayar fi yang ditetapkan; atau
- (b) menolak permohonan itu dengan atau tanpa memberikan apa-apa alasan bagi penolakan itu.

Lesen hendaklah menyatakan kelas dan kekhususan makmal patologi

17. (1) Suatu lesen hendaklah menyatakan kelas dan kekhususan makmal patologi yang baginya lesen diberikan dan maksud yang baginya lesen itu boleh disenggarakan.

Rang Undang-Undang

(2) Pemegang lesen yang mengendalikan atau menyediakan apa-apa kelas dan kekhususan yang tidak dinyatakan dalam lesen melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—

(i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Lesen yang berasingan bagi makmal patologi

18. Suatu lesen yang berasingan hendaklah dipohon bagi setiap makmal patologi tanpa mengira sama ada makmal patologi itu dihubungkan secara fizikal, pentadbiran atau organisasi dengan makmal patologi yang lain.

Tempoh lesen

19. Suatu lesen hendaklah, melainkan jika digantung atau dibatalkan terlebih dahulu, sah bagi suatu tempoh yang tidak melebihi tiga tahun.

Lesen hendaklah dipamerkan

20. (1) Lesen hendaklah dipamerkan di tempat yang mudah dilihat di premis makmal patologi itu.

(2) Pemegang lesen yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan.

Makmal Patologi

Pembaharuan lesen

21. (1) Pemegang lesen boleh membuat permohonan bagi pembaharuan lesen tidak lewat daripada satu ratus dan lapan puluh hari sebelum tarikh tamat lesen itu —

- (a) dalam bentuk dan mengikut cara yang ditetapkan;
- (b) disertakan dengan fi yang ditetapkan; dan
- (c) dengan mengemukakan bersama-sama dengan permohonan itu apa-apa maklumat, butiran atau dokumen sebagaimana yang dinyatakan oleh Ketua Pengarah.

(2) Apabila menerima permohonan di bawah subseksyen (1), pegawai yang diberi kuasa boleh memeriksa makmal patologi berlesen itu.

(3) Semasa membaharui lesen, Ketua Pengarah boleh mengubah terma dan syarat lesen, atau mengenakan terma dan syarat tambahan.

(4) Ketua Pengarah boleh menolak untuk membaharui suatu lesen jika pemegang lesen—

- (a) telah gagal untuk mematuhi mana-mana peruntukan Akta ini; atau
- (b) telah gagal untuk mematuhi apa-apa terma atau syarat lesen.

Kelas dan kekhususan tambahan

22. (1) Jika pemegang lesen berniat untuk menyediakan kelas dan kekhususan tambahan selain kelas dan kekhususan yang dinyatakan dalam lesen yang sedia ada, dia hendaklah membuat permohonan bagi kelulusan untuk menyediakan kelas dan kekhususan tambahan, dan jika kelulusan diberikan, dia hendaklah membuat permohonan bagi suatu lesen.

(2) Jika Ketua Pengarah meluluskan permohonan bagi lesen untuk menyediakan kelas dan kekhususan tambahan, dia hendaklah memberitahu pemegang lesen mengenai keputusannya dan meminta pemegang lesen untuk mengemukakan lesen yang sedia ada.

Rang Undang-Undang

(3) Apabila menerima lesen yang sedia ada, Ketua Pengarah hendaklah memberikan lesen baru kepada pemegang lesen yang hendaklah menyatakan kelas dan kekhususan tambahan yang diluluskan sebagai tambahan kepada kelas dan kekhususan yang telah dinyatakan dalam lesen yang sedia ada.

(4) Lesen yang diberikan di bawah subseksyen (3) hendaklah, melainkan jika digantung atau dibatalkan terlebih dahulu, sah selama tempoh yang tidak melebihi lesen yang sedia ada.

(5) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—

(i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Pemberhentian penyediaan kelas dan kekhususan

23. (1) Jika pemegang lesen berniat untuk berhenti menyediakan apa-apa kelas dan kekhususan, dia hendaklah—

(a) memaklumkan Ketua Pengarah melalui suatu notis bertulis tentang niatnya dan tarikh dia memutuskan untuk berhenti menyediakan kelas dan kekhususan; dan

(b) mengemukakan lesen yang sedia ada kepada Ketua Pengarah.

Makmal Patologi

- (2) Notis pemberhentian itu hendaklah disertakan dengan fi yang ditetapkan.
- (3) Apabila menerima notis pemberhentian dan lesen di bawah subseksyen (1), Ketua Pengarah boleh—
- (a) mengeluarkan suatu arahan berkenaan dengan jagaan sampel dan rekod perubatan pesakit termasuk keputusan makmal pesakit di makmal patologi berlesen itu; dan
 - (b) mengubah lesen itu dengan memotong kelas dan kekhususan yang peruntukan baginya diberhentikan, dengan atau tanpa apa-apa terma atau syarat tambahan.
- (4) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan.

BAHAGIAN V

TANGGUNGJAWAB PEMEGANG LESEN ATAU ORANG YANG
BERTANGGUNGJAWAB

Tanggungjawab pemegang lesen

- 24.** (1) Pemegang lesen hendaklah—
- (a) melantik orang yang bertanggungjawab yang hendaklah bertanggungjawab dalam pengurusan dan kawalan makmal patologi berlesen dan penyeliaan kakitangan yang diambil kerja atau diguna khidmat dalam kelas dan kekhususan yang berlainan di makmal itu;
 - (b) memeriksa makmal patologi berlesen mengikut cara dan kekerapan sebagaimana yang ditetapkan;
 - (c) memastikan bahawa mana-mana profesional jagaan kesihatan yang diambil kerja atau diguna khidmat dalam makmal patologi didaftarkan di bawah mana-mana undang-undang yang mengawal selia pendaftaran mereka;
 - (d) memastikan bahawa mana-mana profesional jagaan kesihatan selain profesional jagaan kesihatan di bawah perenggan (c) hendaklah mempunyai kelayakan dan pengalaman sebagaimana yang diluluskan oleh Ketua Pengarah;
 - (e) memastikan bahawa sampel yang diterima dan keputusan yang dikeluarkan hendaklah dibuat melalui pengamal

Rang Undang-Undang

perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar dengan sewajarnya;

- (f) memastikan bahawa pengurusan perubatan dan pergigian pesakit terletak pada pengamal perubatan berdaftar dan pengamal pergigian berdaftar masing-masing;
- (g) menyenggara suatu dasar untuk mematuhi mana-mana tatalaku profesional yang dikeluarkan oleh badan berkaitan yang mengawal profesional jagaan kesihatan di bawah perenggan (c);
- (h) menubuhkan dan menyenggara kaedah yang hendaklah diikuti dan piawaian minimum yang hendaklah dipatuhi semasa penggunaan, penyenggaraan, penyimpanan atau pelupusan kelengkapan, bahan atau material berbahaya lain dalam makmal patologi berlesen;
- (i) menubuhkan dan menyenggara langkah yang hendaklah diambil dan amalan yang hendaklah diikuti atau dielakkan bagi perlindungan dan keselamatan orang awam, orang yang diambil kerja atau diguna khidmat dalam, dan persekitaran tempat kerja makmal patologi itu; dan
- (j) mematuhi tugas dan tanggungjawab lain sebagaimana yang ditentukan oleh Ketua Pengarah.

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

- (a) dalam hal tuan punya tunggal —
 - (i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi lima tahun, atau kedua-duanya; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—
 - (i) didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi dua ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Makmal Patologi

Orang yang bertanggungjawab

25. (1) Orang yang bertanggungjawab bagi makmal patologi berlesen hendaklah memegang kelayakan, telah menjalani latihan dan mempunyai pengalaman sebagaimana yang ditentukan oleh Ketua Pengarah.

(2) Walau apa pun subseksyen (1), pemegang lesen yang merupakan tuan punya tunggal, boleh melantik dirinya sendiri sebagai orang yang bertanggungjawab.

(3) Jika pemegang lesen memegang lebih daripada satu lesen, dia hendaklah melantik orang yang berlainan untuk menjadi orang yang bertanggungjawab bagi kelas dan kekhususan yang berlainan bagi setiap makmal patologi berlesen.

Pertukaran orang yang bertanggungjawab

26. (1) Pemegang lesen hendaklah memberitahu Ketua Pengarah dalam masa empat belas hari apabila berlakunya apa-apa pertukaran orang yang bertanggungjawab ke atas mana-mana kelas dan kekhususan makmal patologi berlesen yang dimaksudkan oleh lesen itu dan kelayakan, latihan serta pengalaman orang yang bertanggungjawab yang baru.

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan.

Mekanisme ketidakpuasan hati

27. (1) Pemegang lesen hendaklah menubuhkan suatu pelan mekanisme ketidakpuasan hati bagi pelanggan makmal patologi berlesen.

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi tiga puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi dua tahun atau, kedua-duanya; dan

Rang Undang-Undang

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian —

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Melaporkan kejadian

28. (1) Walau apa pun apa-apa laporan lain yang dikehendaki oleh mana-mana undang-undang bertulis lain, pemegang lesen hendaklah melaporkan kepada Ketua Pengarah, apa-apa kejadian yang tidak diramalkan atau dijangkakan sebagaimana yang ditetapkan.

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian —

(i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Makmal Patologi

Rekod untuk disimpan dan dikemukakan

29. (1) Pemegang lesen hendaklah menyimpan atau menyebabkan supaya disimpan rekod yang berhubungan dengan pengendalian makmal patologi berlesen selama tempoh sebagaimana yang ditentukan oleh Ketua Pengarah.

(2) Ketua Pengarah boleh menghendaki pemegang lesen untuk mengemukakan rekod untuk diperiksa.

(3) Seseorang yang gagal menyimpan atau enggan mengemukakan rekod di bawah subseksyen (1) atau (2) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi tiga puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi dua tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap had atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian —

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

BAHAGIAN VI

PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN KELULUSAN ATAU LESEN

Penggantungan atau pembatalan kelulusan atau lesen

30. (1) Ketua Pengarah boleh menggantung atau membatalkan suatu kelulusan atau lesen jika dia berpuas hati bahawa—

(a) pemegang kelulusan atau pemegang lesen telah —

(i) memperoleh kelulusan atau lesen melalui apa-apa pernyataan palsu atau mengelirukan;

Rang Undang-Undang

- (ii) melanggar apa-apa terma atau syarat yang dikenakan oleh Ketua Pengarah ke atas kelulusan atau lesen;
 - (iii) gagal untuk mematuhi mana-mana peruntukan Akta ini;
 - (iv) disabitkan bagi suatu kesalahan di bawah Akta ini atau mana-mana undang-undang bertulis lain;
 - (v) gagal untuk mematuhi apa-apa arahan, perintah atau garis panduan yang diberikan kepadanya oleh Menteri atau Ketua Pengarah;
 - (vi) menggunakan premis yang dengannya kelulusan atau lesen itu berkaitan berlawanan dengan maksud kelulusan atau lesen itu diberikan;
 - (vii) mengendalikan atau menyediakan makmal patologi berlesen itu mengikut cara yang menjejaskan kepentingan orang awam sebagaimana yang diputuskan oleh Ketua Pengarah;
 - (viii) menubuhkan atau menyenggara dasar atau mengeluarkan arahan yang mengakibatkan profesional jagaan kesihatan yang diambil kerja atau diguna khidmat oleh makmal patologi melanggar tatalaku profesional yang dikeluarkan oleh badan yang berkaitan yang mengawal profesional jagaan kesihatan itu;
 - (ix) berhenti untuk mengendalikan atau menyediakan makmal patologi berlesen selama lebih daripada tiga puluh hari tanpa memberikan notis dan memperoleh kelulusan terlebih dahulu daripada Ketua Pengarah; atau
 - (x) gagal untuk mengekalkan piawaian dan kualiti yang dikehendaki bagi pengendalian makmal patologi berlesen itu; atau
- (b) jika pemegang kelulusan atau pemegang lesen—
- (i) merupakan tuan punya tunggal, yang namanya telah dipotong atau digantung daripada Daftar Perubatan Malaysia menurut subperenggan 30(i) atau (ii) Akta Perubatan 1971; atau

Makmal Patologi

- (ii) merupakan suatu pertubuhan perbadanan atau perkongsian, yang tidak menyingkir anggota lembaga pengarah atau pekongsinya, mengikut mana-mana yang berkenaan, yang merupakan pengamal perubatan berdaftar, yang namanya telah dipotong atau digantung daripada Daftar Perubatan Malaysia menurut subperenggan 30(i) atau (ii) Akta Perubatan 1971.

Notis tunjuk sebab

31. Ketua Pengarah boleh, sebelum menggantung atau membatalkan suatu kelulusan atau lesen, memberikan pemegang kelulusan atau pemegang lesen itu suatu notis tunjuk sebab secara bertulis tentang niatnya untuk berbuat demikian dan menghendaki pemegang kelulusan atau pemegang lesen itu untuk membuat representasi dalam masa dua puluh satu hari dari tarikh notis itu diterima oleh pemegang kelulusan atau pemegang lesen tentang mengapa kelulusan atau lesen itu tidak patut digantung atau dibatalkan.

Kuasa Ketua Pengarah untuk menggantung atau membatalkan

32. (1) Ketua Pengarah hendaklah, selepas tamat tempoh dua puluh satu hari dan selepas menimbangkan apa-apa representasi yang dibuat oleh pemegang kelulusan atau pemegang lesen di bawah seksyen 31, memutuskan sama ada untuk menggantung atau membatalkan kelulusan atau lesen itu atau untuk tidak mengambil tindakan yang selanjutnya.

(2) Jika Ketua Pengarah memutuskan untuk menggantung suatu kelulusan atau lesen, dia hendaklah mengeluarkan suatu perintah penggantungan kepada pemegang kelulusan atau pemegang lesen itu dengan syor bagi pembetulan dan tentang bagaimana untuk menguruskan sampel atau rekod perubatan pesakit termasuk keputusan makmal pesakit dengan atau tanpa apa-apa terma atau syarat.

(3) Perintah penggantungan yang dikeluarkan di bawah subseksyen (2) hendaklah berkuat kuasa dari tarikh perintah penggantungan itu disampaikan kepada pemegang kelulusan atau pemegang lesen.

Rang Undang-Undang

(4) Perintah penggantungan hendaklah ditarik balik jika pemegang kelulusan atau pemegang lesen mematuhi syor bagi pembedahan dan apa-apa terma dan syarat sebagaimana yang dinyatakan dalam perintah penggantungan itu sehingga Ketua Pengarah berpuas hati.

(5) Jika pemegang kelulusan atau pemegang lesen gagal untuk mematuhi apa-apa syor bagi pembedahan dan apa-apa terma dan syarat sebagaimana yang dinyatakan dalam perintah penggantungan itu sehingga Ketua Pengarah berpuas hati, Ketua Pengarah hendaklah mengeluarkan suatu perintah pembatalan kepada pemegang kelulusan atau pemegang lesen itu.

(6) Jika Ketua Pengarah memutuskan untuk membatalkan kelulusan atau lesen, dia hendaklah mengeluarkan kepada pemegang kelulusan atau pemegang lesen itu suatu perintah pembatalan dengan syor tentang bagaimana untuk menguruskan sampel atau rekod perubatan pesakit termasuk keputusan makmal pesakit.

(7) Perintah pembatalan yang dikeluarkan di bawah subseksyen (5) dan (6) hendaklah berkuat kuasa dari tarikh perintah pembatalan itu disampaikan kepada pemegang kelulusan atau pemegang lesen.

Kesan penggantungan

33. (1) Jika perintah penggantungan dikeluarkan di bawah subseksyen 32(2) —

- (a) kepada pemegang kelulusan, dia hendaklah berhenti untuk menubuhkan atau menyenggara makmal patologi itu dengan serta merta; atau
- (b) kepada pemegang lesen, dia hendaklah—
 - (i) berhenti untuk mengendalikan atau menyediakan sebahagian atau keseluruhan makmal patologi berlesen itu dengan serta merta; dan
 - (ii) mematuhi syor tentang bagaimana untuk menguruskan sampel atau rekod perubatan pesakit termasuk keputusan makmal pesakit sebagaimana yang dinyatakan dalam perintah penggantungan.

Makmal Patologi

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

- (a) dalam hal tuan punya tunggal —
 - (i) didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi sepuluh tahun, atau kedua-duanya; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi dua ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian —
 - (i) didenda tidak melebihi tiga ratus ribu ringgit; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi tiga ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Kesan pembatalan

34. (1) Jika suatu perintah pembatalan dikeluarkan di bawah subseksyen 32(5) atau (6) —

- (a) kepada pemegang kelulusan, dia hendaklah berhenti untuk menubuhkan atau menyenggara makmal patologi dengan serta merta; atau
- (b) kepada pemegang lesen, dia hendaklah—
 - (i) berhenti untuk mengendalikan atau menyediakan sebahagian atau keseluruhan makmal patologi itu dengan serta merta; dan
 - (ii) mematuhi syor tentang bagaimana untuk menguruskan sampel atau rekod perubatan pesakit termasuk keputusan makmal pesakit sebagaimana yang dinyatakan dalam perintah pembatalan itu.

(2) Suatu makmal patologi yang diluluskan atau makmal patologi berlesen di bawah subseksyen (1) hendaklah ditutup —

- (a) jika tiada rayuan terhadap perintah pembatalan itu, apabila tamatnya empat belas hari dari tarikh perintah

Rang Undang-Undang

pembatalan itu disampaikan kepada pemegang kelulusan atau pemegang lesen itu; atau

(b) jika terdapat rayuan terhadap perintah pembatalan itu, dan—

(i) perintah pembatalan itu disahkan oleh Menteri tanpa apa-apa terma atau syarat, dari tarikh pengesahan itu, atau

(ii) rayuan itu telah disahkan oleh Menteri dengan terma dan syarat, dari tarikh pemegang lesen gagal untuk mematuhi terma dan syarat itu.

(3) Jika suatu kelulusan atau lesen telah dibatalkan, pemegang kelulusan atau pemegang lesen itu hendaklah menyerahkan kelulusan atau lesen itu kepada Ketua Pengarah dalam masa empat belas hari selepas penutupan makmal patologi yang diluluskan atau makmal patologi berlesen itu.

(4) Seseorang yang melanggar seksyen ini melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi sepuluh tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi dua ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian —

(i) didenda tidak melebihi tiga ratus ribu ringgit; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi tiga ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Makmal Patologi

BAHAGIAN VII

PENUTUPAN MAKMAL PATOLOGI

Perintah bagi penutupan makmal patologi

35. (1) Ketua Pengarah boleh, jika dia mendapati bahawa pengendalian berterusan mana-mana makmal patologi berlesen akan mendatangkan bahaya besar kepada orang awam, melalui notis bertulis memerintahkan penutupan makmal patologi berlesen itu selama apa-apa tempoh dan atas apa-apa terma dan syarat atau arahan sebagaimana yang difikirkannya patut, dan boleh mengambil apa-apa langkah lain sebagaimana yang perlu untuk melindungi orang awam daripada bahaya besar itu.

(2) Apa-apa perintah di bawah subseksyen (1) hendaklah disampaikan kepada pemegang lesen atau mana-mana orang yang bertanggungjawab ke atas makmal patologi berlesen dan hendaklah berkuat kuasa dari tarikh perintah itu disampaikan.

(3) Seseorang yang gagal untuk mematuhi perintah yang dikeluarkan di bawah subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

- (i) didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi sepuluh tahun, atau kedua-duanya; dan
- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi dua ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—

- (i) didenda tidak melebihi tiga ratus ribu ringgit; dan
- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi tiga ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Rang Undang-Undang

Penutupan makmal patologi berlesen

36. (1) Jika pemegang lesen berniat untuk menutup makmal patologi berlesen, dia hendaklah memberi Ketua Pengarah notis secara bertulis tidak kurang daripada tiga puluh had tentang niatnya dan tarikh penutupan itu mula berkuat kuasa.

(2) Apabila menerima notis di bawah subseksyen (1), Ketua Pengarah boleh mengeluarkan suatu perintah berkenaan dengan jagaan sampel atau rekod perubatan pesakit termasuk keputusan makmal pesakit di makmal patologi berlesen itu.

(3) Pemegang lesen hendaklah mematuhi perintah yang dikeluarkan di bawah subseksyen (2) sebelum menutup makmal patologi berlesen itu.

(4) Penutupan makmal patologi berlesen itu hendaklah mula berkuat kuasa pada tarikh yang dinyatakan dalam notis di bawah subseksyen (1) dan dalam masa empat belas had dad tarikh itu, pemegang lesen hendaklah menyerahkan lesen itu.

(5) Notis untuk menutup makmal patologi berlesen boleh ditarik balik melalui notis bertulis kepada Ketua Pengarah pada bila-bila masa sebelum penutupan itu mula berkuat kuasa.

(6) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) atau (4) melakukan suatu kesalahan.

(7) Seseorang yang melanggar subseksyen (3) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

(a) dalam hal tuan punya tunggal—

(i) didenda tidak melebihi lima puluh dbu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap had atau sebahagian daripada satu had selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian —

(i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; dan

Makmal Patologi

- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Tiada kos, ganti rugi, dsb., atas perintah bagi penutupan

37. Tiada seorang pun, dalam mana-mana prodising di hadapan mana-mana mahkamah berkenaan dengan suatu perintah bagi penutupan makmal patologi berlesen di bawah subseksyen 35(1), berhak kepada kos prosiding atau apa-apa ganti rugi atau relief lain bagi apa-apa kerugian kewangan yang dialami akibat penutupan itu, walau apa pun bahawa makmal patologi berlesen itu telah mematuhi semua peruntukan Akta ini.

BAHAGIAN VIII

PERUNTUKAN AM YANG BERHUBUNGAN DENGAN KELULUSAN
ATAU LESEN

Kuasa untuk mengubah terma atau syarat kelulusan atau lesen

38. Ketua Pengarah boleh, atas permohonan secara bertulis kepadanya dan apabila dibayar fi yang ditetapkan, mengubah terma dan syarat kelulusan atau lesen melalui pengendorsan padanya atau selainnya secara bertulis dengan mengubah, mengikut cara sebagaimana yang difikirkannya patut, maksud yang baginya makmal patologi itu ditubuhkan atau disenggarakan atau dikendalikan atau disediakan, atau kelas dan kekhususan makmal patologi yang baginya lesen itu berkuat kuasa.

Penilaian pengendalian

39. (1) Pemegang lesen hendaklah, jika dikehendaki oleh Ketua Pengarah untuk berbuat demikian, mengemukakan apa-apa rekod atau maklumat lain yang berhubungan dengan pengendalian makmal patologi berlesen yang berkenaan dengannya suatu lesen telah diberikan bagi maksud penilaian atau pemeriksaan perkhidmatan patologi yang disediakan.

Rang Undang-Undang

(2) Dalam mengemukakan apa-apa rekod atau maklumat lain bagi penilaian atau pemeriksaan di bawah subseksyen (1), pemegang lesen hendaklah membayar kos penilaian atau pemeriksaan itu dan apa-apa kos lain sebagaimana yang semunasabahnya ditanggung berkaitan dengan penilaian atau pemeriksaan itu kepada Ketua Pengarah.

(3) Ketua Pengarah boleh, selepas menimbangkan rekod atau maklumat yang dikemukakan di bawah subseksyen (1) dan selepas berpuas hati bahawa makmal patologi berlesen itu telah gagal untuk mengekalkan piawaian atau kualiti yang dikehendaki bagi pengendaliannya berkenaan dengan lesen yang telah diberikan, menggantung atau membatalkan lesen itu.

(4) Kos yang kena dibayar di bawah subseksyen (2) hendaklah ditentukan oleh Ketua Pengarah.

(5) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan.

Sekatan ke atas penggunaan premis

40. (1) Premis yang dimaksudkan oleh suatu kelulusan atau lesen tidak boleh digunakan bagi apa-apa maksud selain maksud yang berkenaan dengannya kelulusan atau lesen itu diberikan dan maksud yang semunasabahnya bersampingan dengannya.

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

(a) dalam hal tuan punya tunggal—

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—

(i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; dan

Makmal Patologi

- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap had atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Sekatan ke atas peluasan dan perubahan

41. (1) Melainkan jika dengan kelulusan bertulis Ketua Pengarah terlebih dahulu, tiada seorang pun boleh membuat apa-apa peluasan atau perubahan rangka binaan kepada mana-mana makmal patologi berlesen, atau kepada mana-mana bahagiannya yang menjejaskan—

- (a) maksud yang baginya makmal patologi berlesen itu dikendalikan atau disediakan;
- (b) apa-apa terma atau syarat kelulusan atau lesen; atau
- (c) apa-apa kehendak atau piawaian makmal patologi berlesen yang ditetapkan.

(2) Suatu permohonan bagi peluasan atau perubahan di bawah subseksyen (1) hendaklah dibuat kepada Ketua Pengarah dalam bentuk dan mengikut cara yang ditetapkan dan hendaklah disertakan dengan fi yang ditetapkan.

(3) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

- (a) dalam hal tuan punya tunggal —
 - (i) didenda tidak melebihi tiga puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi dua tahun, atau kedua-duanya; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—
 - (i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian

Rang Undang-Undang

daripada satu had selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Pemindahan kelulusan atau lesen

42. (1) Pemegang kelulusan atau pemegang lesen tidak boleh memindah atau menyerahkan hak kelulusan atau lesen kecuali dengan kelulusan bertulis Ketua Pengarah terlebih dahulu.

(2) Suatu permohonan bagi pemindahan atau penyerahhakan suatu kelulusan atau lesen hendaklah dibuat kepada Ketua Pengarah dalam bentuk dan mengikut cara yang ditetapkan dan disertakan dengan fi yang ditetapkan.

(3) Ketua Pengarah boleh meluluskan pemindahan atau penyerahhakan suatu kelulusan atau lesen tertakluk kepada terma dan syarat sebagaimana yang boleh dikenakan olehnya atau menolak permohonan pemindahan atau penyerahhakan itu, dengan atau tanpa memberikan apa-apa alasan.

(4) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi lima tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—

(i) didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi dua ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Makmal Patologi

Daftar

43. (1) Ketua Pengarah hendaklah menyimpan dan menyenggara atau menyebabkan supaya disimpan dan disenggara suatu daftar makmal patologi yang diluluskan atau makmal patologi berlesen.

(2) Daftar di bawah subseksyen (1) hendaklah disifatkan sebagai suatu dokumen awam mengikut pengertian Akta Keterangan 1950 [*Akta 56*] dan hendaklah dibuka bagi pemeriksaan orang awam dan orang awam boleh membuat carian ke atas dan memperoleh cabutan daripada daftar itu apabila fi yang ditetapkan dibayar.

BAHAGIAN IX

KUALITI MAKMAL PATOLOGI

Kualiti makmal patologi

44. (1) Suatu makmal patologi berlesen hendaklah mempunyai program dan kegiatan sebagaimana yang ditetapkan bagi memastikan kualiti perkhidmatan yang disediakan oleh makmal patologi berlesen itu.

(2) Pemegang lesen hendaklah memberikan apa-apa maklumat berkenaan dengan program dan kegiatan itu kepada Ketua Pengarah sebagaimana dan apabila dikehendaki oleh Ketua Pengarah.

(3) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

Rang Undang-Undang

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—

- (i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; dan
- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap had atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

(4) Seseorang yang melanggar subseksyen (2) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

(a) dalam hal tuan punya tunggal—

- (i) didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun, atau kedua-duanya; dan
- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian —

- (i) didenda tidak melebihi tiga puluh ribu ringgit; dan
- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Kuasa Ketua Pengarah untuk memberikan arahan

45. (1) Walau apa pun subseksyen 44(1), Ketua Pengarah boleh mengeluarkan arahan, perintah atau garis panduan yang berhubungan dengan kualiti dan piawaian makmal patologi berlesen sebagaimana yang difikirkannya perlu.

(2) Jika Ketua Pengarah berpendapat bahawa apa-apa kehendak atau piawaian yang ditetapkan yang terpakai kepada suatu makmal patologi berlesen tidak dipatuhi oleh pemegang lesen, Ketua Pengarah boleh memberikan arahan secara bertulis sebagaimana yang difikirkannya perlu kepada pemegang lesen itu bagi pematuhan kehendak atau piawaian itu dan hendaklah menyatakan dalam arahan itu tempoh yang pemegang lesen itu dikehendaki untuk mematuhi arahan itu.

Makmal Patologi

(3) Jika Ketua Pengarah berpendapat bahawa penggunaan apa-apa kelengkapan dalam makmal patologi berlesen atau cara yang apa-apa hasil badan manusia digunakan, dikumpulkan, dikendalikan, disimpan atau diangkut, atau apa-apa kegiatan lain yang dijalankan adalah memudaratkan kesihatan dan keselamatan mana-mana orang di dalamnya atau selainnya tidak sesuai bagi maksud yang ia diniatkan, Ketua Pengarah boleh, melalui notis bertulis, mengarahkan pemegang lesen untuk berhenti menggunakan kelengkapan atau hasil badan manusia atau menghentikan kegiatan itu.

(4) Ketua Pengarah boleh, melalui notis bertulis, selanjutnya mengarahkan pemegang lesen untuk memasang atau menggantikan kelengkapan itu atau menggantikan kegiatan di dalamnya, dan mematuhi apa-apa tatacara sebagaimana yang dinyatakan dalam notis itu.

(5) Pemegang lesen yang gagal untuk mematuhi arahan Ketua Pengarah di bawah seksyen ini melakukan suatu kesalahan.

BAHAGIAN X

JAWATANKUASA PENASIHAT MAKMAL PATOLOGI

Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi

46. (1) Setiap pemegang lesen hendaklah menubuhkan suatu Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi bagi makmal patologi berlesen yang keanggotaan, tugas dan tanggungjawabnya hendaklah sebagaimana yang ditetapkan.

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan.

BAHAGIAN XI

ORGANISASI JAGAAN YANG DIURUSKAN

Tafsiran

47. (1) Bagi maksud Bahagian ini, "organisasi jagaan yang diuruskan" ertinya mana-mana organisasi atau badan yang

Rang Undang-Undang

dengannya suatu makmal patologi berlesen memasuki suatu kontrak atau mempunyai perkiraan atau berniat untuk memasuki suatu kontrak atau mempunyai perkiraan untuk menyediakan kualiti atau kuantiti perkhidmatan patologi yang dinyatakan dalam suatu sistem kewangan yang ditentukan melalui satu atau gabungan mekanisme yang berikut:

- (a) menyediakan perkhidmatan patologi kepada pengguna melalui pemberi jagaan kesihatan sendiri organisasi atau badan atau pemberi jagaan kesihatan pihak ketiga menurut kontrak atau perkiraan antara semua pihak yang berkenaan; atau
- (b) menyediakan perkhidmatan patologi kepada pekerja atau orang yang mendaftar bagi pihak pembayar termasuk individu, majikan atau pembiaya menurut perjanjian kontraktual antara semua pihak yang berkenaan.

(2) Menteri boleh dari semasa ke semasa melalui pemberitahuan dalam *Warta* mengisytiharkan mana-mana organisasi atau badan yang memasuki perkiraan perkhidmatan makmal patologi, selain yang dinyatakan dalam subseksyen (1), menjadi organisasi jagaan yang diuruskan.

Kontrak antara makmal patologi berlesen dengan organisasi jagaan yang diuruskan

48. (1) Tiada pemegang lesen boleh memasuki suatu kontrak atau membuat apa-apa perkiraan dengan mana-mana organisasi jagaan yang diuruskan yang mengakibatkan—

- (a) perubahan tugas atau tanggungjawab Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi;
- (b) pelanggaran tatalaku profesional yang dikeluarkan oleh badan yang berkaitan yang mengawal selia profesional jagaan kesihatan; atau
- (c) pelanggaran mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana undang-undang bertulis lain.

(2) Pemegang lesen atau organisasi jagaan yang diuruskan yang

Makmal Patologi

memasuki suatu kontrak atau membuat apa-apa perkiraan yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

- (a) dalam hal pemegang lesen yang merupakan tuan punya tunggal, didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya;
- (b) dalam hal pemegang lesen yang merupakan suatu pertubuhan perbadanan atau perkongsian, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; atau
- (c) dalam hal organisasi jagaan yang diuruskan, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit.

(3) Jika suatu kesalahan di bawah subseksyen (2) dilakukan oleh organisasi jagaan yang diuruskan, orang yang bertanggungjawab bagi organisasi jagaan yang diuruskan juga melakukan kesalahan itu dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi lima tahun, atau kedua-duanya.

Obligasi untuk memberikan maklumat tentang kontrak dengan organisasi jagaan yang diuruskan

49. (1) Pemegang lesen yang memasuki suatu kontrak atau mempunyai perkiraan dengan organisasi jagaan yang diuruskan hendaklah memberikan maklumat yang berhubungan dengan kontrak atau perkiraan itu kepada Ketua Pengarah sebagaimana yang dikehendaki oleh Ketua Pengarah.

(2) Pemegang lesen yang enggan atau gagal untuk memberikan maklumat yang dikehendaki di bawah subseksyen (1) atau memberikan maklumat palsu atau mengelirukan melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

- (a) dalam hal tuan punya tunggal, didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun, atau kedua-duanya; atau
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian, didenda tidak melebihi tiga puluh ribu ringgit.

Rang Undang-Undang

Maklumat oleh organisasi jagaan yang diuruskan

50. (1) Suatu organisasi jagaan yang diuruskan yang memasuki suatu kontrak atau mempunyai perkiraan dengan pemegang lesen hendaklah memberikan maklumat yang berhubungan dengan organisasi jagaan yang diuruskan itu sebagaimana yang dikehendaki oleh Ketua Pengarah.

(2) Suatu organisasi jagaan yang diuruskan yang enggan atau gagal untuk memberikan maklumat yang dikehendaki di bawah subseksyen (1) atau memberikan maklumat palsu atau mengelirukan melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit.

(3) Jika suatu kesalahan di bawah subseksyen (2) dilakukan, orang yang bertanggungjawab bagi organisasi jagaan yang diuruskan juga melakukan kesalahan itu dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi tiga puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi dua tahun, atau kedua-duanya.

Daftar organisasi jagaan yang diuruskan

51. (1) Ketua Pengarah hendaklah menyimpan dan menyenggara suatu daftar organisasi jagaan yang diuruskan yang memasuki apa-apa kontrak atau mempunyai apa-apa perkiraan dengan mana-mana pemegang lesen dan daftar itu boleh mengandungi apa-apa butiran sebagaimana yang ditentukan oleh Ketua Pengarah.

(2) Daftar di bawah subseksyen (1) hendaklah disifatkan sebagai suatu dokumen awam dalam pengertian Akta Keterangan 1950 dan hendaklah dibuka untuk pemeriksaan orang awam dan orang awam boleh membuat carian ke atas dan memperoleh cabutan daripada daftar itu apabila dibayar fi yang ditetapkan.

BAHAGIAN XII

PENGUATKUASAAN

Pelantikan pegawai yang diberi kuasa

52. (1) Ketua Pengarah boleh melantik secara bertulis apa-apa bilangan orang menjadi pegawai yang diberi kuasa sebagaimana yang difikirkannya perlu bagi maksud Akta ini.

Makmal Patologi

(2) Pegawai yang diberi kuasa boleh menjalankan semua kuasa yang terletak hak padanya di bawah Akta ini.

(3) Pelantikan seseorang pegawai yang diberi kuasa hendaklah disiarkan dalam *Warta* secepat yang dapat dilaksanakan.

Kuasa pegawai yang diberi kuasa untuk memasuki dan memeriksa

53. (1) Pegawai yang diberi kuasa hendaklah mempunyai kuasa untuk memasuki dan memeriksa pada bila-bila masa mana-mana makmal patologi berlesen atau mana-mana premis yang dia syak atau mempunyai sebab untuk mempercayai digunakan sebagai makmal patologi tanpa lesen.

(2) Dalam menjalankan pemeriksaan di bawah seksyen ini, pegawai yang diberi kuasa boleh—

- (a) menguji, memeriksa, mengambil, mengalih atau menahan apa-apa kelengkapan yang digunakan atau dijumpai dalam makmal patologi atau premis itu;
- (b) menguji, memeriksa, mengambil, mengalih atau menahan sampel darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau apa-apa benda lain yang seumpamanya yang dijumpai dalam makmal patologi atau premis itu;
- (c) menguji, memeriksa, mengambil, mengalih atau menahan apa-apa bekas, barang dan benda lain yang pegawai yang diberi kuasa semunasabahnya mempercayai mengandungi atau pernah mengandungi darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau apa-apa benda lain yang seumpamanya yang dijumpai dalam makmal patologi atau premis itu;
- (d) memeriksa apa-apa ujian atau tatacara atau pembedahan yang dilaksanakan atau dijalankan dalam makmal patologi untuk memastikan pematuhan peruntukan Akta ini; atau
- (e) memeriksa, mengambil, membuat salinan atau membuat cabutan daripada mana-mana rekod yang dijumpai dalam makmal patologi atau premis itu.

Rang Undang-Undang

Kuasa menggeledah dan menyita

54. (1) Jika seseorang Majistret mendapati, berdasarkan maklumat bertulis bersumpah dan selepas apa-apa siasatan yang didapatinya perlu, bahawa terdapat sebab yang munasabah untuk dipercayai bahawa—

- (a) mana-mana makmal patologi atau premis telah atau akan digunakan bagi; atau
- (b) terdapat dalam mana-mana makmal patologi atau premis keterangan yang perlu untuk membuktikan,

pelakuan sesuatu kesalahan di bawah Akta ini, Majistret itu boleh mengeluarkan waran memberi kuasa kepada mana-mana pegawai yang diberi kuasa yang dinamakan dalam waran itu untuk memasuki makmal patologi atau premis itu pada bila-bila masa yang munasabah sama ada pada waktu siang atau malam dengan atau tanpa bantuan dan jika perlu dengan kekerasan dan di situ —

- (i) menggeledah makmal patologi dan menyita apa-apa buku, rekod, perkakas, kelengkapan, alat, material, barang, sampel, darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau apa-apa benda lain yang semunasabahnya dipercayai untuk memberikan keterangan tentang pelakuan kesalahan itu;
- (ii) mengambil sampel apa-apa sampel, darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau apa-apa benda lain yang dijumpai dalam makmal patologi atau premis itu bagi maksud memastikan, melalui ujian atau sebaliknya, sama ada suatu kesalahan telah dilakukan; dan
- (iii) membuat salinan atau mengambil cabutan daripada mana-mana buku, rekod, material atau apa-apa barang lain yang dijumpai dalam makmal patologi atau premis itu.

(2) Seseorang pegawai yang diberi kuasa boleh dalam menjalankan kuasanya di bawah seksyen ini jika perlu untuk berbuat demikian—

- (a) memecah buka mana-mana pintu luar atau dalam, atau

Makmal Patologi

mana-mana pagar, kepungan, pintu pagar atau halangan lain ke makmal patologi atau premis itu, untuk masuk ke dalamnya;

- (b) mengalihkan dengan kekerasan apa-apa halangan untuk memasuki, mengeledah, menyita atau memindahkan sebagaimana dia diberi kuasa untuk melaksanakannya; dan
- (c) menahan tiap-tiap orang yang dijumpai dalam makmal patologi atau premis itu sehingga makmal patologi atau premis itu selesai dikeledah.

(3) Jika makmal patologi atau premis itu adalah jenis yang bergerak, pegawai yang diberi kuasa itu boleh menyita makmal patologi atau premis itu.

Mengeledah dan menyita tanpa waran

55. Jika seseorang pegawai yang diberi kuasa mempunyai sebab yang munasabah untuk mempercayai bahawa oleh sebab kelengahan untuk memperoleh waran geledah di bawah seksyen 54—

- (a) penyiasatan akan terjejas;
- (b) matlamat kemasukan mungkin terkecewa; atau
- (c) buku, rekod, perkakas, kelengkapan, alat, material, barang, sampel, darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau benda lain yang merupakan bukti tentang pelanggaran itu mungkin diganggu, dialih, dirosakkan atau dimusnahkan,

dia boleh memasuki makmal patologi atau premis itu dan menjalankan, berkenaan dengan makmal patologi atau premis itu, semua kuasa yang dirujuk dalam seksyen 54 seolah-olah dia telah diberi kuasa untuk berbuat demikian oleh waran yang dikeluarkan di bawah seksyen itu.

Capaian kepada data berkomputer

56. (1) Seseorang pegawai yang diberi kuasa yang menjalankan

Rang Undang-Undang

pengeledahan di bawah Akta ini hendaklah diberi capaian kepada data berkomputer sama ada yang distorkan dalam komputer atau sebaliknya.

(2) Bagi maksud subseksyen (1), pegawai yang diberi kuasa itu hendaklah diberikan kata laluan, kod penyulitan, kod penyahsulitan, perisian atau perkakasan yang perlu atau apa-apa cara lain yang dikehendaki untuk capaiannya bagi membolehkan pemahaman data berkomputer itu.

Senarai benda yang disita

57. (1) Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan dalam subseksyen (2), jika apa-apa buku, rekod, perkakas, kelengkapan, alat, material, barang, sampel, darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau benda lain disita di bawah Akta ini, pegawai yang menyita hendaklah menyediakan suatu senarai benda yang disita dan salinan senarai itu hendaklah diberikan kepada pemegang lesen, orang yang bertanggungjawab, atau penghuni makmal patologi atau premis itu, mengikut mana-mana yang berkenaan, yang telah digeledah di bawah seksyen 53, 54 atau 55.

(2) Jika makmal patologi berlesen atau premis itu tidak dihuni, pegawai yang diberi kuasa hendaklah bila mana yang mungkin menampal suatu senarai barang yang disita itu di tempat yang mudah dilihat di makmal patologi atau premis itu.

Pelepasan benda yang disita

58. (1) Jika apa-apa benda telah disita di bawah Akta ini, Ketua Pengarah boleh pada bila-bila masa selepas itu, tetapi sebelum benda itu dilucuthakkan di bawah Akta ini, melepaskan benda yang disita itu yang tidak sebaliknya dikehendaki bagi maksud mana-mana prosiding di bawah Akta ini, atau bagi maksud apa-apa pendakwaan di bawah mana-mana undang-undang lain, kepada orang sebagaimana yang ditentukan olehnya sebagai berhak secara sah kepada benda itu, dan dalam hal ini, Ketua Pengarah atau Kerajaan tidak boleh dikenakan apa-apa prosiding oleh mana-mana orang jika penyitaan dan pelepasan benda itu telah dibuat dengan suci hati.

*Makmal Patologi***Kuasa untuk mengelak**

59. (1) Jika, oleh sebab jenis, saiz atau amaunnya, adalah tidak praktik untuk mengalih apa-apa buku, rekod, perkakas, kelengkapan, alat, material, barang, sampel, darah atau hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau apa-apa benda lain di bawah seksyen 53, 54 atau 55, pegawai yang diberi kuasa hendaklah dengan apa-apa carafe) meletakkan buku, rekod, perkakas, kelengkapan, alat, material, barang, sampel, darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau benda lain di dalam suatu bilik, petak atau kabinet yang terletak di dalam makmal patologi berlesen atau premis itu; dan

(b) menanda, menutup dan mengelak bekas, pintu atau bukaan untuk masuk ke dalam bilik, petak atau kabinet.

(2) Pegawai yang diberi kuasa boleh dengan apa-apa cara mengelak mana-mana makmal patologi atau premis jika dia ada sebab yang munasabah untuk mempercayai bahawa—

(a) makmal patologi itu melanggar apa-apa terma dan syarat yang dikenakan oleh Ketua Pengarah atau kehendak atau piawaian yang ditetapkan; atau

(b) premis itu digunakan sebagai makmal patologi tanpa dilesenkan di bawah Akta ini.

(3) Jika mana-mana makmal potologi berlesen itu telah dilak, pemegang lesen hendaklah, dalam masa dua puluh satu hari dari pengelakan itu mengemukakan bukti kepada Ketua Pengarah bahawa pemegang lesen itu telah mematuhi terma dan syarat atau kehendak atau piawaian yang ditetapkan dan menanggung apa-apa kos yang berbangkit daripada tindakan itu.

(4) Jika mana-mana premis telah dilak, orang yang menghuni atau menggunakan premis itu sebagai makmal patologi hendaklah, dalam masa dua puluh satu hari dari pengelakan itu mengemukakan lesen kepada Ketua Pengarah dan menanggung apa-apa kos yang berbangkit daripada tindakan itu.

Rang Undang-Undang

(5) Lak di bawah subseksyen (2) hendaklah dibuka jika orang yang disebut dalam subseksyen (3) mematuhi kehendak subseksyen itu atau suatu perintah mahkamah diperoleh bagi orang itu untuk berhenti menggunakan makmal patologi berlesen itu.

(6) Lak di bawah subseksyen (2) hendaklah dibuka jika orang yang disebut dalam subseksyen (4) mematuhi kehendak subseksyen itu atau suatu perintah mahkamah diperoleh bagi orang itu untuk berhenti menggunakan premis itu sebagai makmal patologi.

(7) Menjadi suatu kesalahan bagi mana-mana orang tanpa kuasa yang sah untuk memecahkan, mengganggu atau merosakkan lak yang disebut dalam subseksyen (1) atau (2) atau mengalih apa-apa buku, rekod, perkakas, kelengkapan, alat, material, barang, sampel, darah atau hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan farmaseutikal atau bahan atau benda lain yang dilak atau cuba untuk berbuat demikian.

Kuasa untuk menghendaki kehadiran orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes

60. (1) Pegawai yang diberi kuasa yang menjalankan penyiasatan di bawah Akta ini boleh melalui perintah secara bertulis menghendaki kehadiran di hadapannya mana-mana orang yang pegawai yang diberi kuasa mendapati mengetahui fakta dan hal keadaan kes itu, dan orang itu hendaklah hadir sebagaimana yang dikehendaki.

(2) Jika mana-mana orang itu enggan hadir sebagaimana yang dikehendaki, pegawai yang diberi kuasa boleh melaporkan keengganan itu kepada Majistret yang hendaklah mengeluarkan suatu saman untuk memastikan kehadiran orang itu sebagaimana yang dikehendaki oleh penntah yang dibuat di bawah subseksyen (1).

Pemeriksaan orang yang mempunyai pengetahuan tentang kes

61. (1) Pegawai yang diberi kuasa yang menjalankan penyiasatan di bawah Akta ini boleh memeriksa secara lisan atau secara bertulis mana-mana orang yang dikatakan mempunyai pengetahuan tentang fakta dan hal keadaan kes itu.

Makmal Patologi

(2) Orang itu hendaklah terikat di sisi undang-undang untuk menjawab semua soalan yang berhubungan dengan kes itu yang disoal kepadanya oleh pegawai yang diberi kuasa itu, tetapi orang itu boleh enggan menjawab mana-mana soalan yang jawapannya berkecenderungan mendedahkannya kepada pertuduhan jenayah, penalti atau pelucuthakan.

(3) Seseorang yang membuat pernyataan di bawah seksyen ini hendaklah terikat di sisi undang-undang untuk memberitahu yang benar, sama ada atau tidak pernyataan itu dibuat secara keseluruhannya atau sebahagiannya dalam sesuatu jawapan kepada soalan.

(4) Pegawai yang diberi kuasa yang memeriksa seseorang di bawah subseksyen (1) hendaklah memberitahu orang itu terlebih dahulu mengenai peruntukan subseksyen (2) dan (3).

(5) Sesuatu pernyataan yang dibuat oleh mana-mana orang di bawah seksyen ini, sama ada atau tidak amaran telah diberikan kepadanya di bawah subseksyen (2) hendaklah, bila mana mungkin, dijadikan ke dalam bentuk bertulis dan ditandatangani oleh orang yang membuatnya atau dicapkan dengan cap ibu jarinya, mengikut mana-mana yang berkenaan —

- (a) selepas pernyataan dibacakan kepadanya dalam bahasa dia membuatnya; dan
- (b) selepas dia diberi peluang untuk membuat apa-apa pembetulan yang dia mahu.

Kebolehterimaan pernyataan sebagai keterangan

62. (1) Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan dalam seksyen ini, tiada pernyataan yang dibuat oleh mana-mana orang kepada pegawai yang diberi kuasa semasa penyiasatan dijalankan di bawah Bahagian ini boleh digunakan sebagai keterangan.

(2) Apabila mana-mana saksi dipanggil oleh pendakwaan atau bagi pembelaan, selain tertuduh, mahkamah hendaklah, atas permintaan tertuduh atau pendakwa, merujuk kepada mana-mana pernyataan yang dibuat oleh saksi itu kepada pegawai yang diberi kuasa semasa suatu penyiasatan dijalankan di bawah Bahagian

Rang Undang-Undang

ini dan boleh kemudiannya, jika mahkamah fikirkan patut demi kepentingan keadilan, mengarahkan tertuduh diberikan suatu salinan pernyataan itu dan pernyataan itu boleh digunakan untuk mencabar kebolehpercayaan saksi mengikut cara yang diperuntukkan oleh Akta Keterangan 1950.

(3) Jika tertuduh telah membuat suatu pernyataan semasa penyiasatan dijalankan, pernyataan itu boleh diterima dalam keterangan bagi rnenyokong pembelaannya semasa perbicaraan dijalankan.

(4) Tiada apa-apa jua dalam seksyen ini hendaklah disifatkan terpakai kepada mana-mana pernyataan yang dibuat semasa perbarisan cam atau yang terangkum dalam seksyen 27 atau perenggan 32(a), (i) dan (j) Akta Keterangan 1950.

(5) Apabila mana-mana orang didakwa dengan mana-mana kesalahan berhubung dengan—

(a) pembuatan; atau

(b) kandungan,

apa-apa pernyataan yang dibuat olehnya kepada pegawai yang diberi kuasa semasa penyiasatan dijalankan di bawah Bahagian ini, pernyataan itu boleh digunakan sebagai keterangan dalam kes pendakwaan.

Kewajipan untuk membantu pegawai yang diberi kuasa

63. Bila mana seseorang pegawai yang diberi kuasa menjalankan kuasanya di bawah Akta ini adalah menjadi kewajipan pemegang lesen atau orang yang bertanggungjawab atau pekerja makmal patologi berlesen atau tuan punya atau penghuni mana-mana premis yang digunakan sebagai makmal patologi atau mana-mana orang yang dijumpai di dalamnya—

(a) untuk memberikan pegawai yang diberi kuasa itu segala kemudahan dan bantuan yang munasabahnya dikehendaki oleh pegawai yang diberi kuasa itu;

(b) untuk memberi pegawai yang diberi kuasa itu semua maklumat yang munasabah yang dikehendaki olehnya berkenaan dengan makmal patologi berlesen atau premis, mengikut mana-mana yang berkenaan, yang berhubungan dengan pengurusannya atau mana-mana perkara lain yang berkaitan dengannya; dan

Makmal Patologi

- (c) untuk mengemukakan apa-apa buku, rekod atau dokumen dalam milikan atau jagaannya atau di bawah kawalannya atau dalam kuasanya untuk memberi, yang berhubungan dengan hal ehwal makmal patologi berlesen atau premis itu.

Pelucuthakan barang, dsb., yang disita

64. (1) Apa-apa buku, rekod, perkakas, kelengkapan, alat, material, barang, sampel, darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau apa-apa benda lain yang disita dalam perjalanan apa-apa kuasa yang diberikan di bawah Akta ini boleh dilucuthakkan.

(2) Suatu perintah bagi pelucuthakan atau bagi pelepasan semua benda yang disita dan boleh dilucuthakkan di bawah Akta ini hendaklah dibuat oleh mahkamah yang di hadapannya pendakwaan berkenaan dengannya telah diadakan dan suatu perintah bagi pelucuthakan benda yang disita hendaklah dibuat jika dibuktikan sehingga mahkamah berpuas hati bahawa suatu kesalahan telah dilakukan di bawah Akta ini dan benda yang disita itu ialah hal perkara atau telah digunakan dalam pelakuan kesalahan itu, walau apa pun bahawa tiada orang telah disabitkan atas kesalahan itu.

(3) Jika tiada pendakwaan berkenaan dengan apa-apa benda yang disita, benda itu hendaklah diambil dan disifatkan terlucut hak apabila tamat tempoh satu bulan kalendar dari tarikh penyampaian notis ke alamat terakhir yang diketahui bagi orang yang daripadanya barang itu telah disita yang menunjukkan bahawa tiada pendakwaan berkenaan dengan benda itu, melainkan jika sebelum tarikh itu suatu tuntutan telah dibuat mengikut cara yang ditetapkan dalam subseksyen (4), (5) dan (6).

(4) Mana-mana orang yang menegaskan bahawa dia ialah tuan punya benda yang disita di bawah subseksyen (3) dan bahawa benda itu tidak boleh dilucuthakkan boleh dengan sendirinya atau melalui ejennya yang diberi kuasa secara bertulis memberikan notis bertulis kepada pegawai yang diberi kuasa yang dalam jagaannya benda itu dipegang bahawa dia menuntut benda itu.

(5) Apabila menerima notis yang disebut dalam subseksyen (4), pegawai yang diberi kuasa hendaklah merujuk perkara itu kepada Hakim Mahkamah Sesyen bagi suatu keputusan.

Rang Undang-Undang

(6) Hakim yang kepadanya perkara itu dirujukkan di bawah subseksyen (5) hendaklah mengeluarkan suatu saman yang menghendaki orang yang menegaskan bahawa dia ialah tuan punya benda yang disita itu dan orang yang daripadanya benda itu disita, untuk hadir di hadapan Hakim, dan apabila dia hadir atau ingkar untuk hadir, setelah dibuktikan bahawa saman itu telah disampaikan dengan sewajarnya, Hakim itu hendaklah meneruskan pemeriksaan tentang perkara itu dan apabila dibuktikan bahawa suatu kesalahan telah dilakukan di bawah Akta ini dan bahawa benda yang disita itu ialah hal perkara bagi atau telah digunakan dalam pelakuan kesalahan itu, hendaklah memerintahkan benda itu dilucuthakkan dan hendaklah, jika tiada bukti sedemikian, memerintahkan pelepasan benda itu.

(7) Tertakluk kepada subseksyen (2), apa-apa benda yang dilucuthakkan atau disifatkan telah dilucuthakkan hendaklah diserahkan kepada pegawai yang diberi kuasa dan hendaklah dilupuskan mengikut cara yang ditentukan oleh Ketua Pengarah.

(8) Jika pegawai yang diberi kuasa berpuas hati bahawa apa-apa darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau apa-apa benda lain, mengandungi pencemar merbahaya, pegawai yang diberi kuasa itu hendaklah menyebabkan darah, hasil darah, tisu atau bendalir manusia atau apa-apa hasil badan manusia, dialisat, bahan kimia, bahan farmaseutikal, bahan atau apa-apa benda lain, dimusnahkan mengikut cara yang ditetapkan oleh Ketua Pengarah.

Kos memegang barang, dsb., yang disita

65. Jika apa-apa benda yang disita di bawah Akta ini dipegang dalam jagaan Kerajaan sementara menunggu penyelesaian apa-apa prosiding berkenaan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini, kos memegang benda itu dalam jagaan hendaklah, dalam keadaan mana-mana orang yang didapati bersalah melakukan suatu kesalahan, menjadi hutang yang kena dibayar kepada Kerajaan oleh orang itu dan hendaklah didapatkan balik dengan sewajarnya.

Pengemukaan kad pengenalan atau lencana rasmi

66. Tiap-tiap pegawai yang diberi kuasa yang menjalankan kuasa di bawah Akta ini hendaklah pada setiap masa membawa

Makmal Patologi

kad pengenalan atau lencana rasmi dalam bentuk sebagaimana yang ditetapkan dan tiada seorang pun boleh membenarkan masuk ke dalam makmal patologi atau premis itu mana-mana orang yang berupa sebagai pegawai yang diberi kuasa kecuali apabila kad pengenalan atau lencana rasmi dikemukakan.

Pengkompaunan kesalahan

67. (1) Ketua Pengarah boleh, dengan persetujuan bertulis Pendakwa Raya, mengkompaun apa-apa kesalahan yang ditetapkan sebagai kesalahan yang boleh dikompaunkan yang dilakukan oleh mana-mana orang di bawah Akta ini dengan membuat suatu tawaran bertulis kepada orang itu untuk mengkompaun kesalahan itu apabila dibayar amaun yang tidak melebihi lima puluh peratus daripada denda maksimum bagi kesalahan itu kepada Ketua Pengarah dalam masa sebagaimana yang dinyatakan dalam tawaran itu.

(2) Suatu tawaran di bawah subseksyen (1) boleh dibuat pada bila-bila masa selepas suatu kesalahan telah dilakukan tetapi sebelum apa-apa pendakwaan baginya telah dimulakan dan jika amaun yang dinyatakan dalam tawaran itu tidak dibayar dalam masa yang dinyatakan dalam tawaran itu atau dalam apa-apa tempoh yang dilanjutkan sebagaimana yang boleh diberikan oleh Ketua Pengarah, pendakwaan bagi kesalahan itu boleh dimulakan pada bila-bila masa selepas itu terhadap orang yang kepadanya tawaran itu telah dibuat.

(3) Jika sesuatu kesalahan telah dikompaun di bawah subseksyen (1)—

- (a) tiada pendakwaan selepas itu boleh dimulakan berkenaan dengan kesalahan itu terhadap orang yang kepadanya tawaran untuk mengkompaun itu telah dibuat; dan
- (b) apa-apa buku, rekod, perkakas, kelengkapan, alat, material, barang atau apa-apa benda lain yang disita berkaitan dengan kesalahan itu, boleh dilucuthakkan, dimusnahkan atau dipulangkan kepada orang itu, sebagaimana yang disifatkan sesuai oleh Ketua Pengarah selepas mengambil kira jenis kesalahan itu dan tertakluk kepada apa-apa terma dan syarat sebagaimana yang boleh dikenakan.

Rang Undang-Undang

Pemulaan pendakwaan

68. Tiada pendakwaan bagi atau berkeñaan dengan suatu kesalahan di bawah Akta ini boleh dimulakan kecuali oleh atau dengan keizinan secara bertulis Pendakwa Raya.

BAHAGIAN XIII

PELBAGAI

Ketidakpakaian Akta

69. Akta ini tidak terpakai kepada—

- (a) mana-mana makmal patologi awam yang ditubuhkan, disenggarakan, dikendalikan atau disediakan oleh Kerajaan;
- (b) mana-mana makmal patologi yang ditubuhkan, disenggarakan, dikendalikan atau disediakan oleh seorang pengamal perubatan berdaftar dalam klinik perubatan swasta bagi maksud menjalankan apa-apa ujian yang dinyatakan dalam Jadual Pertama semasa merawat pesakitnya;
- (c) mana-mana makmal patologi yang ditubuhkan, disenggarakan, dikendalikan atau disediakan oleh pengamal pergigian berdaftar dalam klinik pergigian swasta bagi maksud menjalankan apa-apa ujian yang dinyatakan dalam Jadual Kedua semasa merawat pesakitnya; atau
- (d) apa-apa ujian yang dinyatakan dalam Jadual Ketiga yang dijalankan oleh seseorang dalam suatu premis selain makmal patologi berlesen.

Kesalahan berhubung dengan pemeriksaan

70. Seseorang yang —

- (a) menyerang, menghalang, mengadang atau mengganggu, atau enggan membenarkan seseorang pegawai yang diberi kuasa mengakses kepada mana-mana makmal patologi atau premis;

Makmal Patologi

- (b) gagal untuk memberikan bantuan, atau enggan untuk meraberikan maklumat yang dikehendaki oleh pegawai yang diberi kuasa;
- (c) tanpa sebab yang munasabah gagal atau enggan untuk mengemukakan apa-apa benda yang dikehendaki oleh pegawai yang diberi kuasa semasa menjalankan pemeriksaannya; atau
- (d) mengubah kelulusan atau lesen,

melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya.

Kesalahan yang dilakukan oleh pertubuhan perbadanan atau perkongsian

71. (1) Jika pertubuhan perbadanan melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan-peraturan yang dibuat di bawahnya, tiap-tiap orang yang pada masa pelakuan kesalahan itu merupakan seorang pengarah, pengurus, setiausaha atau pegawai lain seumpamanya bagi pertubuhan perbadanan itu atau yang berupa sebagai bertindak dalam mana-mana sifat sedemikian atau telah pada apa-apa takat bertanggungjawab bagi pengurusan apa-apa hal ehwal pertubuhan perbadanan itu atau yang membantu dalam pengurusan itu —

- (a) boleh dipertuduh secara berasingan atau bersesama dalam prosiding yang sama dengan pertubuhan perbadanan itu; dan
- (b) disifatkan melakukan kesalahan itu melainkan jika, dengan mengambil kira jenis fungsinya dalam sifat itu dan segala hal keadaan, dia membuktikan bahawa—
 - (i) kesalahan itu telah dilakukan tanpa pengetahuan, persetujuan atau pembiarannya; dan
 - (ii) dia telah mengambil semua langkah berjaga-jaga yang munasabah dan menjalankan segala usaha yang sewajarnya untuk menghalang pelakuan kesalahan itu.

(2) Jika sesuatu perkongsian melanggar mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan-peraturan yang dibuat di bawahnya, tiap-tiap pekongsi perkongsian itu pada masa pelakuan

Rang Undang-Undang

kesalahan itu hendaklah disifatkan telah melanggar peruntukan itu dan boleh dipertuduh secara bersesama dalam prosiding yang sama dengan perkongsian itu, atau secara berasingan, dan tiap-tiap pekongsi hendaklah disifatkan telah melakukan kesalahan itu melainkan jika dia membuktikan bahawa—

- (i) kesalahan itu telah dilakukan tanpa pengetahuan, persetujuan atau pembiarannya; dan
- (ii) dia telah mengambil segala langkah yang munasabah dan menjalankan segala usaha yang wajar untuk menghalang pelakuan kesalahan itu.

(3) Seseorang yang melakukan suatu kesalahan di bawah subseksyen (1) atau (2) boleh, apabila disabitkan, didenda dengan amaun yang sama dengan denda dan tempoh pemenjaraan sebagaimana denda dan pemenjaraan yang dikenakan terhadap tuan punya tunggal yang melakukan kesalahan itu.

Rayuan

72. (1) Mana-mana orang yang terkilan dengan mana-mana keputusan Ketua Pengarah sebagaimana yang dinyatakan dalam subseksyen (2) boleh merayu kepada Menteri dalam bentuk dan mengikut cara yang ditetapkan dalam masa tiga puluh hari dari tarikh keputusan itu disampaikan kepada orang itu.

(2) Keputusan Ketua Pengarah yang boleh dirayu ialah —

- (a) keengganan untuk memberikan kelulusan atau lesen di bawah Akta ini;
- (b) keengganan untuk membaharui lesen di bawah Akta ini;
- (c) pengenaan apa-apa terma dan syarat ke atas suatu kelulusan atau lesen di bawah Akta ini;
- (d) pengenaan apa-apa terma dan syarat ke atas pembaharuan lesen apabila diperbaharui di bawah Akta ini;
- (e) keengganan melanjutkan masa di bawah subseksyen 9(3);
- (f) pengeluaran suatu perintah pembatalan di bawah Akta ini;

Makmal Patologi

- (g) pengeluaran suatu perintah penutupan di bawah subseksyen 35(1);
- (h) keengganan untuk meluluskan apa-apa peluasan atau perubahan di bawah subseksyen 41(1);
- (i) keengganan untuk meluluskan apa-apa pindah milik atau penyerahhakan di bawah subseksyen 42(3); atau
- (j) apa-apa keputusan lain yang dibuat oleh Ketua Pengarah di bawah Akta ini.

(3) Menteri boleh, selepas meneliti rayuan itu, mengesahkan, membatalkan atau mengubah apa-apa keputusan Ketua Pengarah sebagaimana yang dinyatakan di bawah subseksyen (2) dan mengenakan apa-apa terma atau syarat terhadap keputusannya, sebagaimana yang disifatkannya adil atau perlu.

(4) Keputusan Menteri di bawah seksyen ini adalah muktamad dan konklusif.

Kuasa untuk mengecualikan

73. (1) Menteri boleh mengecualikan mana-mana makmal patologi berlesen daripada pemakaian mana-mana peruntukan Akta ini tertakluk kepada sekatan atau syarat sebagaimana yang boleh dikenakan.

(2) Sesuatu pengecualian di bawah subseksyen (1) boleh ditarik balik oleh Menteri pada bila-bila masa dan hendaklah terhenti berkuat kuasa dari tarikh penyampaian notis penarikan balik itu.

Jadual fi

74. (1) Menteri boleh membuat peraturan-peraturan untuk menetapkan jadual fi bagi mana-mana makmal patologi berlesen.

(2) Menteri boleh meminda jadual fi itu melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*.

Rang Undang-Undang

(3) Makmal patologi berlesen yang baginya suatu jadual fi telah ditetapkan di bawah seksyen ini hendaklah mematuhi jadual fi itu.

(4) Seseorang yang gagal untuk mematuhi subseksyen (3) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau

(b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—

(i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; dan

(ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Iklan

75. (1) Tiada makmal patologi berlesen boleh menyiarkan apa-apa iklan —

(a) mengikut apa-apa cara yang mengelirukan orang awam tentang kelas dan kekhususan makmal patologi berlesen itu;

(b) yang melanggar mana-mana undang-undang bertulis yang mengawal selia pengiklanan bagi perkara atau maksud perubatan; atau

(c) yang bertentangan dengan mana-mana arahan tentang iklan yang dikeluarkan oleh Ketua Pengarah.

(2) Seseorang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan —

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

(i) didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya; dan

Makmal Patologi

- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap had atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian —
 - (i) didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi satu ribu ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Pewakilan oleh Ketua Pengarah

76. (1) Ketua Pengarah boleh mewakilkan kepada mana-mana pegawai di bawah kawalan, arahan dan pengawasannya apa-apa kuasa, tugas atau fungsinya di bawah Akta ini, kecuali kuasa di bawah seksyen 52 dan 67, dan apabila sudah diwakilkan kuasa itu hendaklah dijalankan oleh pegawai itu di bawah kawalan dan tertakluk kepada apa-apa arahan dan sekatan sebagaimana yang dinyatakan oleh Ketua Pengarah.

(2) Suatu perwakilan di bawah subseksyen (1) boleh dibatalkan pada bila-bila masa oleh Ketua Pengarah dan tidak menghalang Ketua Pengarah daripada menjalankan sendiri kuasa yang diwakilkan itu.

Memberikan maklumat

77. (1) Ketua Pengarah boleh dari semasa ke semasa mengarahkan pemegang kelulusan atau pemegang lesen untuk memberikan apa-apa maklumat mengenai makmal patologi berlesen sebagaimana yang dikehendaki olehnya yang berhubungan dengan—

- (a) kakitangannya;
- (b) apa-apa kelengkapan, material atau apa-apa benda lain yang digunakan atau akan digunakan;
- (c) diagnosis mana-mana orang yang sampelnya telah diuji;
- (d) apa-apa kaedah atau tatacara analitis yang digunakan dalam menjalankan apa-apa ujian;

Rang Undang-Undang

- (e) pengendaliannya;
- (f) semua perkara yang berhubungan dengan pernyataan dasar; atau
- (g) tugas, fungsi dan pengalaman *locum tenens* dan perunding kehormat, pengalaman dan penyeliaan mereka serta sekatan ke atas kegiatan mereka.

(2) Seseorang pemegang kelulusan atau pemegang lesen yang enggan atau gagal untuk memberikan maklumat di bawah subseksyen (1) atau memberikan apa-apa maklumat yang palsu atau mengelirukan, melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan—

- (a) dalam hal tuan punya tunggal, didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun, atau kedua-duanya; dan
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian didenda tidak melebihi tiga puluh ribu ringgit.

(3) Tiada apa-apa jua dalam seksyen ini boleh memberi kuasa kepada Ketua Pengarah atau mana-mana pegawai yang diberi kuasa olehnya untuk memeriksa rekod perubatan mana-mana orang yang sampelnya telah diuji dalam makmal patologi berlesen atau untuk memperoleh apa-apa maklumat berkenaan dengan mana-mana orang mengenai apa-apa perkara yang dinyatakan di bawah perenggan (1)(c) tanpa keizinan bertulis orang itu atau wakilnya terlebih dahulu.

(4) Walau apa pun subseksyen (3), Ketua Pengarah atau mana-mana pegawai yang diberi kuasa olehnya boleh memeriksa apa-apa rekod atau material bagi maksud seksyen 53, 54, 55 atau 56 tanpa keizinan bertulis orang itu atau wakilnya terlebih dahulu.

(5) Pemeriksaan di bawah subseksyen (4) hendaklah bagi maksud menentukan pematuhan peruntukan Akta ini dan peraturan-peraturan yang dibuat di bawah Akta ini oleh pemegang lesen, pemegang kelulusan atau orang yang bertanggungjawab bagi makmal patologi berlesen, dan kerahsiaan apa-apa maklumat mana-mana orang yang diperoleh semasa pemeriksaan itu hendaklah dipatuhi.

Makmal Patologi

(6) Bagi maksud subseksyen (3) dan (4), "wakil" seseorang ertinya—

- (a) jika orang itu sudah meninggal dunia, wasi, pentadbir atau wans kadimnya;
- (b) jika orang itu belum dewasa, ibu, bapa atau penjaganya; atau
- (c) jika orang itu tidak berupaya memberikan keizinan, waris kadimnya.

Penyampaian notis

78. (1) Suatu notis atau perintah yang dikehendaki atau diberi kuasa untuk disampaikan di bawah Akta ini boleh disampaikan sendiri atau melalui pos berdaftar.

(2) Jika suatu notis atau perintah disampaikan melalui pos berdaftar, notis itu hendaklah disifatkan telah disampaikan pada hari notis atau perintah itu sepatutnya diterima dalam perjalanan biasa pos itu jika notis atau perintah itu dialamatkan—

- (a) dalam hal seorang individu, ke alamat kediaman biasa atau terakhir yang diketahui atau tempat perniagaan orang itu; atau
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian, ke tempat perniagaannya yang berdaftar.

(3) Jika orang, pertubuhan perbadanan atau perkongsian yang kepadanya telah dialamatkan suatu surat berdaftar yang mengandungi apa-apa notis yang boleh diberikan di bawah peruntukan Akta ini dimaklumkan hakikat bahawa terdapat surat berdaftar untuknya di pejabat pos, dan orang, pertubuhan perbadanan atau perkongsian itu enggan atau abai untuk mengambil penghantarserahan surat berdaftar itu, notis itu hendaklah disifatkan telah disampaikan kepadanya pada tarikh yang dia telah diberitahu.

Pegawai yang disifatkan sebagai pekhidmat awam

79. Seseorang pegawai yang diberi kuasa yang dilantik di bawah Akta ini hendaklah disifatkan sebagai pekhidmat awam mengikut pengertian Kanun Keseksaan [*Akta 574*].

Rang Undang-Undang

Perlindungan pegawai

80. Tiada tindakan atau pendakwaan boleh dibawa, dimulakan atau dikekalkan dalam mana-mana mahkamah terhadap—

- (a) Ketua Pengarah, pegawai yang diberi kuasa atau mana-mana pegawai yang dilantik dengan sewajarnya di bawah Akta ini bagi atau disebabkan oleh atau berkenaan dengan apa-apa tindakan yang diperintahkan atau dilakukan bagi maksud menguatkuasakan Akta ini; dan
- (b) mana-mana orang lain bagi atau disebabkan oleh atau berkenaan dengan apa-apa tindakan yang dilakukan atau dikatakan dilakukan olehnya di bawah perintah, arahan atau petunjuk Ketua Pengarah, pegawai yang diberi kuasa atau mana-mana pegawai yang dilantik dengan sewajarnya di bawah Akta ini atau jika tindakan itu telah dilakukan secara suci had dengan kepercayaan yang munasabah bahawa tindakan itu perlu bagi maksud yang dicadangkan baginya.

Pendedahan maklumat sulit

81. (1) Mana-mana orang yang menggunakan atau mendedahkan kepada mana-mana orang lain apa-apa maklumat sulit yang diperoleh menurut kuasa peruntukan Akta ini melakukan suatu kesalahan.

(2) Tiada apa-apa jua dalam subseksyen (1) boleh dilakukan untuk menghalang pendedahan maklumat jika pendedahan itu dibuat—

- (a) bagi atau berkaitan dengan pentadbiran sewajarnya Akta ini;
- (b) bagi maksud apa-apa prosiding undang-undang;
- (c) bagi maksud mana-mana penyiasatan yang dijalankan di bawah Akta ini;
- (d) berkaitan dengan apa-apa jua perkara yang berhubungan dengan prosiding disiplin profesional;
- (e) kepada suatu badan yang ditubuhkan di bawah mana-mana undang-undang yang mengawal selia profesional jagaan kesihatan;

Makmal Patologi

- (f) kepada mana-mana peguam yang diluluskan secara bertulis oleh pelanggan makmal patologi berlesen, yang meminta maklumat berhubung dengan mana-mana perkhidmatan makmal patologi yang disediakan kepada orang itu;
- (g) kepada mana-mana orang atau mana-mana pegawai yang diluluskan secara bertulis oleh Menteri sebagai seorang yang sesuai untuk menerima maklumat itu; atau
- (h) bagi atau berhubung dengan persediaan oleh Kerajaan bagi statistik kesihatan atau daftar kesihatan berkenaan dengan penguatkuasaan Akta ini.

(3) Mana-mana orang yang melanggar subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi lima puluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun, atau kedua-duanya.

Sumbangan sosial atau kebajikan

82. (1) Menteri boleh menetapkan jenis sumbangan sosial atau kebajikan atau kuantum sumbangan sosial atau kebajikan yang tidak selaras dengan peruntukan Akta ini yang hendaklah disediakan oleh mana-mana makmal patologi berlesen.

(2) Menteri boleh, dari semasa ke semasa, meminda jenis sumbangan sosial atau kebajikan atau kuantum sumbangan sosial atau kebajikan yang dikenakan di bawah subseksyen (1).

(3) Mana-mana makmal patologi berlesen yang gagal untuk mematuhi subseksyen (1) melakukan suatu kesalahan.

Kesalahan dan penalti am

83. Jika tiada penalti diperuntukkan dengan nyata bagi suatu kesalahan di bawah Akta ini, orang yang melakukan kesalahan itu boleh, apabila disabitkan —

(a) dalam hal tuan punya tunggal —

- (i) didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi setahun, atau kedua-duanya; dan

Rang Undang-Undang

- (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan; atau
- (b) dalam hal pertubuhan perbadanan atau perkongsian—
- (i) didenda tidak melebihi tiga puluh ribu ringgit; dan
 - (ii) bagi kesalahan yang berterusan, didenda tidak melebihi lima ratus ringgit bagi tiap-tiap hari atau sebahagian daripada satu hari selama kesalahan itu berterusan selepas sabitan.

Pelanggaran perundangan subsidiari

84. Mana-mana perundangan subsidiari yang dibuat di bawah Akta ini boleh memperuntukkan bahawa pelanggaran mana-mana peruntukan dalam perundangan subsidiari itu hendaklah menjadi suatu kesalahan dan orang yang melakukan kesalahan itu boleh, apabila disabitkan, didenda atau dipenjarakan selama suatu tempoh, atau kedua-duanya tetapi tidak boleh memperuntukkan bagi denda yang melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh yang melebihi satu tahun.

Kuasa untuk meminda Jadual

85. Menteri boleh dari semasa ke semasa meminda Jadual melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*.

Kuasa untuk membuat peraturan-peraturan

86. (1) Menteri boleh membuat peraturan-peraturan sebagaimana yang perlu atau suai manfaat bagi maksud menguatkuasakan peruntukan Akta ini.

(2) Tanpa menjejaskan keluasan kuasa yang diberikan oleh subseksyen (1), peraturan-peraturan boleh dibuat bagi semua atau mana-mana maksud seperti yang berikut:

- (a) untuk menetapkan hal keadaan yang di bawahnya salinan pendua kelulusan atau lesen boleh dikeluarkan dan fi yang kena dibayar;

Makmal Patologi

- (b) untuk menetapkan tatacara pindaan apa-apa butiran yang terkandung dalam mana-mana kelulusan atau lesen atau pengantiannya dengan suatu kelulusan atau lesen yang baru dan fi yang kena dibayar;
- (c) untuk menetapkan rekod seseorang yang sampelnya telah diuji dalam makmal patologi berlesen dan cara rekod itu disimpan dan dikeluarkan;
- (d) untuk menetapkan cara mengakses keputusan makmal seseorang dan cara memperoleh keputusan makmal oleh orang itu, wakil orang itu atau pemberi jagaan kesihatan;
- (e) untuk menetapkan rekod yang hendaklah disimpan mengenai profesional jagaan kesihatan, kakitangan atau mana-mana orang lain yang diambil kerja atau diguna khidmat oleh makmal patologi berlesen;
- (f) untuk menetapkan bilangan, kelayakan atau pengalaman minimum yang dikehendaki profesional jagaan kesihatan termasuk ahli patologi, pegawai sains, juruteknologi makmal perubatan atau kakitangan teknikal lain atau kategori lain kakitangan yang diambil kerja atau diguna khidmat dalam makmal patologi berlesen;
- (g) untuk menetapkan piawaian minimum bagi kelengkapan, material dan benda lain yang hendaklah digunakan, diperuntukkan dan disenggarakan oleh makmal patologi berlesen;
- (h) untuk menetapkan jenis latihan, pendidikan teknikal atau perubatan berterusan atau apa-apa jenis pendidikan profesional jagaan kesihatan lain yang hendaklah disediakan oleh pemegang lesen kepada profesional jagaan kesihatan, kakitangan atau mana-mana orang lain yang diambil kerja atau diguna khidmat oleh makmal patologi berlesen;
- (i) untuk menetapkan piawaian dan spesifikasi minimum berkenaan dengan reka bentuk dan pembinaan makmal patologi berlesen;
- (j) untuk menetapkan piawaian minimum sanitasi atau kemudahan lain dalam makmal patologi berlesen;
- (k) untuk menetapkan piawaian minimum kebersihan, termasuk kawalan jangkitan dalam makmal patologi berlesen;

Rang Undang-Undang

- (l) untuk menetapkan piawaian dan syarat minimum yang dikehendaki perkhidmatan patologi berkenaan dengan pemungutan, penyaringan, penganalisan, pemprosesan, pengendalian, pengangkutan, pengagihan, penyimpanan, atau pelupusan sampel;
- (m) untuk menetapkan pengurusan, kawalan, dan pengawasan makmal patologi berlesen;
- (n) untuk menetapkan jaminan kualiti dan kawalan kualiti yang boleh diterima berkenaan dengan makmal patologi berlesen;
- (o) untuk menetapkan program dan aktiviti makmal patologi berlesen untuk memastikan kualiti perkhidmatan yang disediakan;
- (p) untuk menetapkan bentuk dan butiran yang hendaklah terkandung dalam rekod atau daftar yang disimpan atau disenggarakan di bawah Akta ini;
- (q) untuk menetapkan maklumat statistik yang hendaklah diberikan oleh pemegang lesen kepada Ketua Pengarah dan cara memberikan maklumat itu;
- (r) untuk menetapkan tatacara bagi pemberitahuan penutupan makmal patologi berlesen;
- (s) untuk menetapkan cara dan bentuk memohon bagi pertukaran atau menyerahkan kelulusan atau lesen berkenaan dengan, dan peluasan atau pengubahan kepada makmal patologi berlesen;
- (t) untuk menetapkan tatacara untuk melaporkan kejadian, data laporan dan statistik yang hendaklah dikemukakan oleh pemegang lesen;
- (u) untuk menetapkan kategori makmal patologi ke dalam kelas dan kekhususan yang berlainan yang boleh atau tidak boleh dilaksanakan dalam kelas dan kekhususan yang tertentu makmal patologi berlesen;
- (v) untuk menetapkan keanggotaan, tugas dan tanggungjawab Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi; atau
- (w) untuk memperuntukkan apa-apa perkara lain di bawah Akta ini yang dikehendaki atau dibenarkan untuk ditetapkan atau yang perlu atau suai manfaat untuk ditetapkan untuk memberi kuat kuasa kepada Akta ini.

Makmal Patologi

Peralihan

87. (1) Mana-mana orang yang mengendalikan atau menyediakan makmal patologi sebelum permulaan kuat kuasa Akta ini dan berniat untuk terus mengendalikan atau menyediakan makmal patologi pada atau selepas permulaan kuat kuasa itu hendaklah, tidak lewat daripada enam bulan dari tarikh kuat kuasa Akta ini, memohon kepada Ketua Pengarah bagi suatu lesen di bawah Akta ini.

(2) Sementara menunggu keputusan oleh Ketua Pengarah mengenai permohonan bagi lesen yang dibuat di bawah subseksyen (1), pemohon hendaklah disifatkan sebagai dilesenkan di bawah Akta ini dan tiada tindakan boleh diambil terhadap pemohon itu bagi pengendalian atau penyediaan makmal patologi tanpa lesen.

(3) Jika suatu lesen diberikan oleh Ketua Pengarah di bawah perenggan *16(a)* menurut permohonan yang dibuat di bawah subseksyen (1), pemohon hendaklah dalam tempoh enam bulan dari tarikh lesen itu diberikan, mengambil tindakan yang perlu untuk mematuhi terma dan syarat yang dikenakan dalam lesen itu, jika ada.

(4) Jika suatu lesen tidak diberikan oleh Ketua Pengarah di bawah perenggan *16(b)*, pemohon yang disebut dalam subseksyen (2) hendaklah terhenti untuk disifatkan sebagai dilesenkan di bawah subseksyen itu dari tarikh pemohon itu diberitahu tentang keputusan Ketua Pengarah itu atau, jika terdapat rayuan di bawah seksyen 72, tarikh keputusan Menteri mengenai rayuan itu.

JADUAL PERTAMA

[Perenggan 69(b)]

UJIAN YANG DIKECUALIKAN APABILA DIJALANKAN OLEH PENGAMAL PERUBATAN
BERDAFTAR DALAM PREMISNYA SENDIRI

Anggaran glukosa darah

Anggaran hematokrit

Anggaran hemoglobin

Kadar pengenapan eritrosit

Kiraan jumlah dan kebezaan sel putih

Kiraan platelet

Rang Undang-Undang

Masa pembekuan
 Masa pendarahan
 Pemeriksaan filem darah
 Pemeriksaan mikroskop air kencing
 Pemeriksaan mikroskop filem pewarna Gram dan Ziehl-Nielson
 Pemeriksaan mikroskop bagi fungi dalam kulit, rambut dan kuku
 Ujian kad Reagin Plasma Pantas
 Ujian kehamilan oleh kaedah kimia imun
 Ujian kimia bagi darah okulta
 Ujian penyaringan bagi air kencing dengan menggunakan batang celup atau yang setara dengannya

JADUAL KEDUA

[Perenggan 69(c)]

UJIAN YANG DIKECUALIKAN APABILA DIJALANKAN OLEH PENGAMAL PERGIGIAN
 BERDAFTAR DALAM PREMISNYA SENDIRI

Anggaran glukosa darah
 Anggaran hematokrit
 Anggaran hemoglobin
 Kiraan jumlah dan kebezaan sel putih
 Kiraan platelet
 Masa pembekuan
 Masa perdarahan
 Ujian kad Reagin Plasma Pantas
 Ujian penyaringan bagi air kencing dengan menggunakan batang celup atau yang setara dengannya

JADUAL KETIGA

[Perenggan 69(d)]

UJIAN YANG AMNYA DIKECUALIKAN

Anggaran glukosa darah dengan menggunakan peralatan mudah yang direka khusus bagi kegunaan di rumah
 Ujian air kencing bagi glukosa
 Ujian air kencing bagi kehamilan

Makmal Patologi

HURAIAN

Rang Undang-Undang Makmal Patologi 2007 ("Akta yang dicadangkan") ini bertujuan untuk mengadakan peruntukan bagi pengawalseliaan dan pengawalan makmal patologi dan perkara-perkara yang bersampingan dengannya.

BAHAGIAN I

2. Bahagian I Akta yang dicadangkan memperkatakan tentang perkara permulaan.
3. *Fasal 1* mengandungi tajuk ringkas dan membenarkan Menteri untuk menetapkan tarikh permulaan kuat kuasa Akta yang dicadangkan.
4. *Fasal 2* mengandungi takrif ungkapan tertentu yang digunakan dalam Akta yang dicadangkan.

BAHAGIAN II

5. Bahagian II Akta yang dicadangkan bertujuan untuk menetapkan kawalan makmal patologi melalui kelulusan dan pelesenan.
6. *Fasal 3* memperuntukkan bahawa tiada seorang pun boleh menubuhkan, menyenggara, mengendalikan atau menyediakan makmal patologi tanpa kelulusan atau lesen.
7. *Fasal 4* menyatakan kepada siapa suatu kelulusan atau lesen boleh dikeluarkan.

BAHAGIAN III

8. Bahagian III Akta yang dicadangkan menetapkan tatacara untuk memperoleh kelulusan untuk menubuhkan dan menyenggara makmal patologi.
9. *Fasal 5* menetapkan tatacara bagi permohonan untuk menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi.
10. *Fasal 6* dan *7* menggariskan apa yang perlu dipertimbangkan bagi pemberian dan penolakan suatu kelulusan.
11. *Fasal 8* menyatakan kuasa Ketua Pengarah untuk memberi atau menolak suatu permohonan untuk menubuhkan atau menyenggara suatu makmal patologi.
12. *Fasal 9* menyatakan bahawa suatu permohonan adalah sah selama tiga tahun dari tarikh kelulusan diberikan.
13. *Fasal 10* menyatakan bahawa suatu kelulusan adalah sah bagi satu makmal patologi sahaja dan makmal patologi yang tidak dihubungkan secara fizikal, pentadbiran atau organisasi menghendaki kelulusan yang berasingan.

Rang Undang-Undang

14. *Fasal 11* menyatakan bahawa setiap kelulusan mesti menyatakan kelas dan kekhususan makmal patologi itu.

BAHAGIAN IV

15. Bahagian IV Akta yang dicadangkan menetapkan tatacara dan kuasa memohon, memperoleh dan perkara lain yang berkaitan dengan pelesenan makmal patologi.

16. *Fasal 12* menetapkan tatacara bagi permohonan suatu lesen untuk mengendalikan atau menyediakan makmal patologi.

17. *Fasal 13* menyatakan tempoh yang dalamnya suatu permohonan bagi mendapatkan lesen mesti dibuat.

18. *Fasal 14* menyatakan pemeriksaan makmal patologi apabila menerima suatu permohonan bagi lesen. Sekurang-kurangnya dua orang pegawai yang diberi kuasa hendaklah memeriksa premis itu dan melaporkan kepada Ketua Pengarah.

19. *Fasal 15* menggariskan apa yang perlu dipertimbangkan bagi pemberian dan penolakan suatu lesen.

20. *Fasal 16* memberi Ketua Pengarah kuasa untuk memberi atau menolak suatu lesen untuk mengendalikan atau menyediakan makmal patologi selepas memberikan permohonan itu pertimbangan yang sewajarnya.

21. *Fasal 17* memperuntukkan bahawa setiap lesen hendaklah menyatakan kelas dan kekhususan makmal patologi dan penalti bagi pengendalian atau penyediaan apa-apa kelas atau kekhususan yang tidak dinyatakan dalam lesen.

22. *Fasal 18* menyatakan bahawa suatu lesen adalah sah bagi satu makmal patologi sahaja dan makmal patologi yang tidak dihubungkan secara fizikal, pentadbiran atau organisasi menghendaki suatu lesen yang berasingan.

23. *Fasal 19* menyatakan tempoh suatu lesen hendaklah bagi tempoh yang tidak melebihi tiga tahun.

24. *Fasal 20* memperuntukkan bahawa lesen makmal patologi hendaklah dipamerkan.

25. *Fasal 21* menetapkan tatacara untuk membaharui lesen.

26. *Fasal 22* membolehkan makmal patologi untuk menyediakan, di masa hadapan, kelas atau kekhususan tambahan sebagai tambahan kepada kelas dan kekhususan dalam lesen yang sedia ada.

27. *Fasal 23* memperuntukkan bagi penamatan kelas atau kekhususan yang tertentu yang diluluskan dalam lesen itu tetapi tidak terjumlah kepada pembatalan keseluruhan lesen.

Makmal Patologi

BAHAGIAN V

28. Bahagian V Akta yang dicadangkan memperuntukkan bagi tanggungjawab pemegang lesen dan orang yang bertanggungjawab.
29. *Fasal 24* memperuntukkan bagi tanggungjawab pemegang lesen.
30. *Fasal 25* bertujuan untuk memperuntukkan kriteria orang yang bertanggungjawab bagi makmal patologi berlesen.
31. *Fasal 26* membenarkan pemegang lesen kefleksibelan untuk menukar orang yang bertanggungjawab.
32. *Fasal 27* memperuntukkan bagi penubuhan mekanisme ketidakpuasan hati bagi pelanggan makmal patologi untuk membuat aduan.
33. *Fasal 28* bertujuan untuk menghendaki pemegang lesen untuk memaklumkan Ketua Pengarah jika terdapat apa-apa kejadian yang tidak diramalkan atau yang tidak dijangkakan dalam makmal patologi.
34. *Fasal 29* bertujuan untuk menghendaki pemegang lesen untuk menyimpan dan mengemukakan rekod sampel dan ujian bagi tempoh yang tertentu yang hendaklah ditetapkan oleh Ketua Pengarah.

BAHAGIAN VI

35. Bahagian VI Akta yang dicadangkan memperuntukkan bagi penggantungan dan pembatalan kelulusan atau lesen oleh sama ada Ketua Pengarah atau Menteri.
36. *Fasal 30* menetapkan situasi jika Ketua Pengarah boleh menggantung atau membatalkan suatu kelulusan atau lesen.
37. *Fasal 31* bertujuan untuk mengadakan suatu notis tunjuk sebab untuk dikeluarkan sebelum apa-apa penggantungan atau pembatalan dibuat. Pemegang kelulusan atau pemegang lesen boleh membuat representasi dalam masa dua puluh satu hari dari tarikh notis untuk menggantung atau membatalkan diberi.
38. *Fasal 32* memperkatakan tentang kuasa Ketua Pengarah untuk menggantung atau membatalkan suatu kelulusan atau lesen. Apabila membuat perintah penggantungan atau pembatalan, Ketua Pengarah dikehendaki untuk memberikan syor bagi pembetulan dan bagaimana untuk menguruskan sampel atau rekod perubatan pesakit.
39. *Fasal 33* dan *34* memperkatakan tentang kesan penggantungan dan pembatalan. Pemegang kelulusan atau pemegang lesen boleh merayu kepada Menteri. Jika tiada rayuan atau jika Menteri mengesahkan perintah pembatalan itu, makmal patologi yang diluluskan atau berlesen hendaklah ditutup.

Rang Undang-Undang

BAHAGIAN VII

40. Bahagian VII Akta yang dicadangkan memperuntukkan bagi penutupan makmal patologi sama ada atas arahan Ketua Pengarah atau atas kerelaan pemegang lesen sendiri.
41. *Fasal 35* memperuntukkan bagi penutupan makmal patologi atas arahan Ketua Pengarah jika Ketua Pengarah berpendapat bahawa pengendalian makmal patologi itu akan mendatangkan bahaya besar kepada orang awam.
42. *Fasal 36* bertujuan untuk mengadakan peruntukan bagi penutupan makmal patologi oleh pemegang lesen.
43. *Fasal 37* menyatakan bahawa tiada ganti rugi bagi pemegang lesen sekiranya Ketua Pengarah memerintahkan penutupan makmal patologi.

BAHAGIAN VIII

44. Bahagian VIII Akta yang dicadangkan memperkatakan tentang peruntukan am yang berhubungan dengan kelulusan atau lesen.
45. *Fasal 38* memperuntukkan bagi perubahan terma dan syarat sama ada kelulusan atau lesen.
46. *Fasal 39* menetapkan bahawa Ketua Pengarah boleh menghendaki pemegang lesen untuk mengemukakan laporan bagi maksud penilaian atau pemeriksaan makmal patologi.
47. *Fasal 40* bertujuan untuk menyekat penggunaan premis makmal patologi hanya bagi maksud berkenaan dengan kelulusan atau lesen yang diberikan.
48. *Fasal 41* bertujuan untuk menyekat apa-apa peluasan atau pengubahan premis melainkan jika dengan kelulusan bertulis Ketua Pengarah terlebih dahulu.
49. *Fasal 42* bertujuan untuk mengadakan peruntukan bagi pemindahan suatu kelulusan atau lesen daripada satu individu kepada yang lain dengan kelulusan bertulis Ketua Pengarah.
50. *Fasal 43* menyatakan bahawa Ketua pengarah hendaklah menyenggara suatu daftar dengan semua nama makmal patologi berdaftar dan bahawa daftar itu ialah dokumen awam.

BAHAGIAN IX

51. Bahagian IX Akta yang dicadangkan memperuntukkan bagi piawaian dan kualiti yang hendaklah disenggara.
52. *Fasal 44* dan *45* menyatakan bahawa makmal patologi hendaklah menyenggara tahap piawaian yang tertentu berpandukan garis panduan yang dikeluarkan oleh Ketua Pengarah.

Makmal Patologi

BAHAGIAN X

53. Bahagian X Akta yang dicadangkan memperuntukkan bagi penubuhan Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi dalam semua premis.
54. *Fasal 46* menyatakan bahawa semua makmal patologi mesti mempunyai Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi.

BAHAGIAN XI

55. Bahagian XI Akta yang dicadangkan menetapkan apakah organisasi jagaan yang diuruskan dan hubungan antara organisasi jagaan yang diuruskan dengan makmal patologi.
56. *Fasal 47* menetapkan tafsiran organisasi jagaan yang diuruskan. Organisasi jagaan yang diuruskan ialah suatu organisasi yang memasuki suatu bentuk perhubungan dengan makmal patologi, sama ada melalui suatu kontrak atau perkiraan, jika makmal patologi akan menyediakan perkhidmatan patologi kepada pengguna melalui pemberi jagaan kesihatan organisasi jagaan yang diuruskan atau pemberi jagaan kesihatan pihak ketiga, atau kepada pekerja bagi pihak pembayar.
57. *Fasal 48* bertujuan untuk menyekat hubungan kontraktual tertentu antara organisasi jagaan yang diuruskan dengan makmal patologi. Tiada kontrak atau perkiraan antara organisasi jagaan yang diuruskan dengan makmal patologi boleh dimasuki jika ia mengakibatkan pelanggaran tatalaku profesional atau Akta, atau menjejaskan tugas Jawatankuasa Penasihat Makmal Patologi.
58. *Fasal 49* memperuntukkan bagi pemegang lesen untuk memberikan apa-apa maklumat berkaitan dengan hubungan kontraktual atau perkiraan mereka kepada Ketua Pengarah.
59. *Fasal 50* menyatakan bahawa apa-apa organisasi jagaan yang diuruskan yang mempunyai apa-apa hubungan kontraktual atau perkiraan dengan makmal patologi hendaklah memaklumkan Ketua Pengarah.
60. *Fasal 51* menghendaki Ketua Pengarah untuk menyimpan dan menyenggara suatu daftar organisasi jagaan yang diuruskan yang mempunyai kontrak dengan makmal patologi berlesen dan bahawa daftar itu ialah suatu dokumen awam,

BAHAGIAN XII

61. Bahagian XII Akta yang dicadangkan menetapkan peruntukan penguatkuasaan Akta yang dicadangkan termasuk pelantikan pegawai yang diberi kuasa, pengkompaunan kesalahan dan permulaan prosiding.
62. *Fasal 52* memberi Ketua Pengarah kuasa untuk melantik pegawai yang diberi kuasa untuk menguatkuasakan Akta yang dicadangkan.
63. *Fasal 53, 54, 55 dan 56* menyatakan kuasa pegawai yang diberi kuasa untuk memasuki dan memeriksa premis tertentu, untuk menjalankan pengeledahan dan untuk menyita barang-barang dengan atau tanpa waran.

Rang Undang-Undang

64. *Fasal 57* menyatakan bahawa semua benda yang disita mesti disenaraikan dan dijadikan tersedia kepada pemegang lesen atau orang yang bertanggungjawab bagi premis yang di bawah pemeriksaan.
65. *Fasal 58* memberi Ketua Pengarah kuasa untuk melepaskan apa-apa benda yang disita tanpa apa-apa tuntutan bagi ganti rugi.
66. *Fasal 59, 60 dan 61* menyatakan kuasa selanjutnya pegawai yang diberi kuasa, iaitu kuasa untuk mengelak dan menghendaki kehadiran dan pemeriksaan orang yang mengetahui kes itu.
67. *Fasal 62* memperkatakan tentang pernyataan yang boleh diterima sebagai keterangan dalam mahkamah.
68. *Fasal 63* mengenakan obligasi ke atas semua makmal patologi untuk membantu pegawai yang diberi kuasa dalam menjalankan tugasnya di bawah Akta yang dicadangkan.
69. *Fasal 64 dan 65* menetapkan tatacara pelucuthakan barang yang disita dan kos memegang barang itu.
70. *Fasal 66* menghendaki pemegang lesen untuk meraeriksa kad pengenalan atau lencana rasmi pegawai yang diberi kuasa sebelum membenarkan mereka untuk masuk bagi pemeriksaan.
71. *Fasal 67 dan 68* memperuntukkan bagi pengkompaunan kesalahan oleh Ketua Pengarah dan permulaan pendakwaan dalam mahkamah.

BAHAGIAN XIII

72. Bahagian XIII Akta yang dicadangkan mengandungi peruntukan yang berhubungan dengan perkara pelbagai.
73. *Fasal 69* menetapkan makmal patologi atau ujian yang tidak dilindungi oleh Akta ini.
74. *Fasal 70* bertujuan untuk mengadakan peruntukan bagi kesalahan berhubungan dengan pemeriksaan yang dijalankan oleh pegawai yang diberi kuasa.
75. *Fasal 71* bertujuan untuk mengadakan peruntukan bagi kesalahan yang dilakukan oleh pertubuhan perbadanan dan perkongsian.
76. *Fasal 72* bertujuan untuk mengadakan peruntukan bagi rayuan kepada Menteri terhadap mana-mana keputusan Ketua Pengarah.
77. *Fasal 73* memberi Menteri kuasa untuk mengecualikan mana-mana makmal patologi daripada peruntukan tertentu Akta yang dicadangkan.
78. *Fasal 74* memberi Menteri kuasa untuk membuat peraturan-peraturan mengenai fi yang boleh dicaj.
79. *Fasal 75* bertujuan untuk mengawal selia iklan oleh makmal patologi.

Makmal Patologi

80. *Fasal 76* membolehkan Ketua Pengarah untuk mewakili kuasanya, kecuali kuasa untuk melantik pegawai yang diberi kuasa dan untuk mengkompaun kesalahan.
81. *Fasal 77* memberi Ketua Pengarah kuasa untuk memperoleh maklumat berhubung dengan perkhidmatan makmal patologi.
82. *Fasal 78* memperkatakan tentang penyampaian notis atau perintah di bawah Akta yang dicadangkan.
83. *Fasal 79* menyifatkan pegawai yang diberi kuasa sebagai pekhidmat awam dalam pengertian Kanun Keseksaan sementara *fasal 80* memberikan perlindungan kepada Ketua Pengarah dan pegawai terhadap tindakan semasa menunaikan tugas mereka.
84. *Fasal 81* bertujuan untuk menjaga kerahsiaan maklumat yang diterima dengan menjadikannya suatu kesalahan untuk mendedahkan maklumat itu.
85. *Fasal 82* memberi Menteri kuasa untuk menetapkan beberapa bentuk sumbangan sosial atau kebajikan yang hendaklah disediakan oleh makmal patologi.
86. *Fasal 83* memperuntukkan bagi penalti untuk kesalahan am.
87. *Fasal 84* menyatakan penalti maksimum bagi pelanggaran mana-mana peraturan-peraturan yang dibuat di bawah Akta yang dicadangkan.
88. *Fasal 85* memberi Menteri kuasa untuk meminda Jadual melalui perintah yang hendaklah disiarkan dalam *Warta*.
89. *Fasal 86* memberi Menteri kuasa untuk membuat peraturan-peraturan bagi maksud menjalankan atau menguatkuasakan peruntukan Akta yang dicadangkan.
90. *Fasal 87* memperuntukkan bagi tempoh peralihan bagi makmal patologi yang sedang dikendalikan sebelum permulaan kuat kuasa Akta yang dicadangkan untuk mematuhi peruntukan Akta yang dicadangkan.

IMPLIKASI KEWANGAN

Rang Undang-Undang ini akan melibatkan Kerajaan dalam perbelanjaan wang tambahan yang amaunnya belum dapat ditentukan sekarang ini.

[PN(U²)1396]