



Vyhláška č. 55/2011 Sb. o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků

Konference ČSFM 2022

Petr Papírník, SÚJB



Potřeba novelizace

- Vyhláška č. 55/2011 Sb. specifikuje činnosti, které mohou vykonávat nelékařští zdravotničtí pracovníci
- Od svého vzniku SÚJB a odborné společnosti identifikují dlouhodobě, že v oblasti „radiologických profesí“ je chybná, neaktuální, nekonzistentní, legislativně nesprávně formulovaná, nesprávně rozděluje činnosti profesím, kterým nepřísluší, celkově je v rozporu s reálnou a správnou praxí, špatně promíchaná s činnostmi, které by měla řešit výhradně atomová legislativa
- Navíc od jejího vzniku jiná legislativa doznala velkých změn, takže se s ní dostala do velkých rozporů
- Přesto dlouhodobě nebylo možné výčet činností u těchto profesí novelizovat, i když již dvěma novelizacemi vyhláška prošla



Novelizace

- V roce 2021 MZdr zahájilo práce na novelizaci vyhlášky
 - Ovšem pouze u jiných než radiologických profesí
 - SÚJB předtím dlouhodobě žádal Odbor nelékařských povolání MZdr, aby v případě otevření této vyhlášky v rámci interní přípravy kontaktoval Pracovní skupinu pro lékařské ozáření MZdr (PS LO), aby připravila komplexní novelizaci za radiologické obory
 - Přesto se SÚJB o novele této vyhlášky dozvěděl náhodou na podzim 2021 v době konce interního připomínkového řízení
- SÚJB následně požádal Odbor zdravotní péče, aby zajistil, aby se SÚJB mohl zúčastnit se meziresortního připomínkového řízení
 - Odbor zdravotní péče toto na MZdr vyjednal
 - SÚJB zahájil sběr věcných podnětů na novelizaci od odborných společností
 - Podněty se sešly zejména od ČSFM, SRLA, SROBF a později od ČSNM. Spolupráce proběhla i s ČSK.
 - Ve spolupráci s právním oddělením SÚJB z těchto podnětů vznikla komplexní připomínka SÚJB, která navrhla zcela změnit znění všech § popisujících činnosti všech nelékařských „radiologických profesí“

Novelizace

- MZdr tyto připomínky neodmítlo a začalo je vypořádávat
 - Poslední ujasňování proběhlo 20.4.2022
- V rámci tvorby připomínky ve spolupráci s právním oddělením SÚJB i v rámci vypořádávání připomínek došlo ke změnám oproti původním podnětům odborných společností
 - Zejména formulačním
 - legislativní pravidla významně ovlivňují formulace
 - primárním cílem bylo zachovat význam původních podnětů od odborných společností
 - věcné změny
 - 2x SÚJB s námětem věcně nesouhlasil
 - 1x mírně změněn věcný význam po vzájemné odborné diskuzi
 - Některé změny vypadají jako nepřijetí původních podnětů, ale reálně byly přijaty, jen se schovávají v obecně platných pravidlech – bude vysvětleno dále

- odstraněny všechny zmínky o činnostech souvisejících výhradně s atomovou legislativou
 - Zásadní požadavek SÚJB vůči původnímu znění i vůči námětům odborných společností
 - Činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany, zajištění jakosti (podle starého atomového zákona), monitorování, KP, SP, VHP, DOM, kategorizace, RMU, ...
 - Toto vůbec nesouvisí s činností těchto pracovníků a plně to samostatně reguluje atomová legislativa
 - Něco zůstalo, ale vždy důsledně zdůvodněně
 - jde o konkrétní věci (zkoušky ZIZ, RU, ...), které opravdu zdravotničtí pracovníci řeší z důvodu, že jsou RA/RF/KRF/...,
 - ne proto, že mohou náhodou být dohlížející osobou, nebo protože to podle AZ musí řešit všichni
- Indikací podle vyhlášky 55 je myšleno něco jiného než cokoli ze zdůvodnění LO
 - Indikací podle V55 je myšleno **pověření nebo pokyn někomu někomu něco udělat** – písemný nebo ústní. Typicky pokyn lékaře sestře aplikovat pacientovi lék
 - V55 je plná těchto indikací
 - MZdr se snaží, aby každé ustanovení V55 začínalo „na základě indikace ...KOHO...“ nebo „bez indikace“
 - v radiologických profesích jsme se důsledně snažili, aby bylo zřejmé, kdo koho pověřuje čím (dříve to vždy nebylo)
 - U radiologických profesí bude v podstatě všude dovětek „**v souladu s postupy lékařského ozáření**“.
 - To znamená právě to, že slovo indikace v této vyhlášce nemá nic společného se zdůvodněním LO podle zákona o specifických zdravotních službách (Z373) a že
 - zdůvodnění musí probíhat standardním způsobem (indikující lékař, potvrzení zdůvodnění, radiologické standardy, praktická část LO, atp.)
 - **NEZAMĚŇOVAT INDIKACI PODLE V55 A Z373!**

Obecně

- Uvedeno do souladu se správnými postupy uvedenými v NRS a se stávajícím rozdělením LO na 5 částí
 - Např. schvalování zdůvodnění, odstranění „obecně odůvodněných případů“, praktická část LO, fyzikálně-technická část LO
- **Ve V55 se nelze odkazovat na NRS**
 - napsáno dostatečně obecně, aby NRS nebyly s V55 v rozporu
 - To, že pracovníci postupují podle NRS se rozumí samo sebou, vyplývá to ze Z373 a z toho, jak jsou NRS „zezávazněny“
- Doplněny činnosti, které dané profese běžně provádí, správně pojmenovány
- Vyčištěny nesprávné přesuny činností mezi profesemi
 - např. dříve mnoho činností KRF bylo uvedeno u jiných profesí, jako RA, radiologický technik, RF, asistent bioanalytika pro NM, ..., zatímco u KRF nebyly vůbec
- Vypuštěny činnosti, které dané profese neprovádí
 - např. manipulace s prádlem
- vyčištěny rozpory s jinou legislativou

- Vyjasněna hierarchie pracovníků a jejich činností
 - Jasně specifikováno, které činnosti může dělat samostatně RA bez specializace, které musí dělat pod přímým vedením koho a které může dělat odborný RA které specializace
 - Obdobně vyjasněna hierarchie radiologický technik < RF < KRF
- Vyjasněny činnosti všech profesí v NM s ČSNM
- ZPS jsou správně uvedeny u profesí, které je vykonávají.
 - Stejně tak provozní zkoušky zobrazovacích a detekčních systémů v NM
- § 131 KRF nově členěn logicky:
 - odst. 1 vyjmenovává obecně činnosti KRF ve všech třech oblastech
 - odst. 2 říká, že KRF se ZOZ v RDG dělá činnosti podle odst. 1 v RDG + pár specifických činností pouze pro RDG
 - odst. 3 říká, že KRF se ZOZ v RT dělá činnosti podle odst. 1 v RT + pár specifických činností pouze pro RT
 - odst. 4 říká, že KRF se ZOZ v NM dělá činnosti podle odst. 1 v NM + pár specifických činností pouze pro NM
- **ZDŮVODNĚNÍ Je podstatnou součástí předpisu!**
 - mnoho věcí je v něm vyjasněno a **ZPŘESNĚNO!**
 - Zrovna u této vyhlášky je dobré pracovat i s ním
 - Mnoho návrhů, které neprošly do textu vyhlášky, je ve zdůvodnění!



Podněty ČSFM – nepřijato ani věcně

- Návrh „Radiologický technik může, pokud je aplikujícím odborníkem, podílet se na odůvodnění LO“
 - SÚJB věcně nepřijal
 - radiologický technik není kompetentní, aby se podílel na odůvodnění LO
- Návrh „KRF může vyvíjet, zpracovávat a ověřovat metodiky PZ a ZDS ZIZ“
 - SÚJB věcně nepřijal
 - řeší atomová legislativa



Podněty ČSFM – mírně změněn význam

- Návrh „KRF se ZOZ pro RT/NM může vypracovat analýzu rizika vzniku RU“
 - spolupracuje s lékařem a odborným RA pro NM při tvorbě analýzy rizika vzniku RU
 - z podstaty věci tato analýza by neměla být jen výsledkem práce KRF

Podněty ČSFM – věcně platí, ale vypadá nepřijatě

- Zásahy do přechodných ustanovení
 - Z legislativní pravidel vyplývá, že přechodná ustanovení se nenovelizují – proto bylo vše formulováno tak, aby nebylo potřeba je měnit
- opatření pro KRF, kteří se jimi stali na základě přechodných ustanovení zákona 96, aby také mohli vykonávat činnosti KRF
 - ti, kteří na základě různých přechodných ustanovení z různých předpisů nyní mohou vykonávat činnosti KRF, se nyní automaticky považují za KRF, včetně adekvátní ZOZ
 - takže mohou jejich činnosti vykonávat bez speciálních ustanovení, která by jim to výslovně umožňovala
- Umožnění, aby KRF se ZOZ v RT a NM, kteří získají specializaci po novu (v rámci specializace absolvují kvalifikaci na CT a skiografii), a ti, kteří si doplní speciální certifikovaný kurz, mohli dělat činnosti KRF v CT/skiografii
 - Explicitní uvedení ve vyhlášce bohužel nelze.
 - Ale věcně to lze zavést - SÚJB požádá MZdr o oficiální stanovisko, které to umožní, a zveřejní odpověď (bude dobré, když to zveřejní i ČSFM)
 - Bude nutná spolupráce s ČSFM
 - zavedení těch certifikovaných kurzů a rozšíření specializace,
 - přesné názvy kurzů a doplňků specializace
 - Žádost o stanovisko MZdr sestavíme po zavedení těchto kurzů společně



Podněty ČSFM – věcně platí, ale vypadá nepřijatě

- Návrh „Radiologický technik bez odborného dohledu a bez indikace vykonává činnosti související s aplikací LO v oborech RDG, včetně IR a kardiologie, RT a NM.“
 - Vzhledem k tomu, že výčet oborů LO byl úplný, byl jako nadbytečný zcela odstraněn, naopak zdůrazněno, jaké části LO se týkají radiologického technika
 - Přeformulováno: „Radiologický technik provádí činnosti související s praktickou a fyzikálně-technickou částí LO“
- *Návrh* „KRF může podílet se na zajištění ~~zajišťovat~~ ověřování stanovených měřidel v oblasti veličin atomové a jaderné fyziky, ~~zajišťovat~~ kalibraci dalších měřidel používaných v oblasti radiologické fyziky“
 - z principu V55 vyplývá, že jde o totéž
 - to, že je zde napsáno, že KRF toto může ~~zajišťovat~~, neznamena, že nikdo jiný nemůže

- Návrhy „KRF může
 - přezkoumávat a kontrolovat používání DRÚ pro RDG vyšetření, a pokud jsou soustavně překračovány, provádět odpovídající místní šetření a navrhnout nápravná opatření“
 - KRF se ZOZ pro RDG/NM řídí stanovování a hodnocení MDRÚ a provádí šetření a navrhuje nápravná opatření při překračování DRÚ
 - optimalizovat dávky LO pro radiodiagnostické účely, včetně IR a IK, pro NM a pro zobrazovací metody sloužící pro obrazem řízenou RT“
 - řídit optimalizaci zobrazovacího procesu
 - *vyvíjet*, zpracovávat a ověřovat metodiky ZPS ZIZ a dalšího radiologického zařízení a kontrolovat jejich provedení“
 - řídit ZPS a provozní zkoušky zobrazovacích a detekčních systémů, stanovovat jejich rozsah, frekvenci a způsob provádění a řídit provádění nápravných opatření v případě jejich nevyhovujících výsledků
 - *podílet se na vyšetřování, analyzování a hodnocení RU včetně PRU a návrhu opatření za účelem minimalizace jejich pravděpodobnosti a rozsahu“*
 - spolupracovat s lékařem a RA se specializovanou způsobilostí při vyšetřování, analýze a hodnocení RU a rozhodování o přijatých opatřeních za účelem minimalizace jejich rozsahu a pravděpodobnosti jejich vzniku. **PRU výslovně nezmíněny, protože použití termínu RU je odkaz na atomovou legislativu, díky němuž do této činnosti automaticky PRU spadají**



Podněty ČSFM – přeformulace, zachován význam

- *Návrh* „RA bez odborného dohledu a bez indikace může, pokud je aplikujícím odborníkem, podílet se na odůvodnění LO, optimalizovat dávky LO pro RDG účely, včetně NM, vyjma činností zahrnujících vysoké dávky záření“
 - V konečném znění přítomno, jen jinde a jinak – komplexně v celém znění u RA a odborných RA
 - rozděleno detailně podle kompetencí RA x odborných RA při zdůvodnění, praktické a fyzikálně-technické části LO
- *Návrh* „Radiologický technik může optimalizovat dávky LO pro RDG účely, včetně NM, vyjma činností zahrnujících vysoké dávky záření, zajišťovat optimalizaci RO“
 - podle pokynů KRF se účastní optimalizace, fyzikálně-technické části LO a plánování

- *Definice*
 - nově radiologické zařízení,
 - opravena praktická část LO,
 - odstraněno zabezpečování jakosti
- *Biomedicínské inženýři* a obdobné profese nově nebudou mít zakázáno dotýkat se ZIZ, ale „V případě, že zdravotnický prostředek, na němž biomedicínský technik/inženýr/... vykonává činnost, je radiologickým zařízením, vykonává tyto činnosti ve spolupráci s KRF“
- RA může provádět činnosti na základě indikace a podle pokynů KRF se ZOZ pro RT při plánování RT
- Radiologický technik může
 - provádět základní klinickou dozimetrii při diagnostických a léčebných postupech, včetně zaznamenávání a vyhodnocování dávek dodávaných pacientům za účelem ověření správnosti ozařovacích plánů, a aktivit aplikovaných radiofarmak
 - *na základě* indikace lékaře, který je aplikujícím odborníkem, provádět praktickou část LO v brachyterapii s vysokým dávkovým příkonem (dále jen „HDR brachyterapie“)
 - *na základě* indikace a podle pokynů KRF se ZOZ pro RT provádět činnosti související s praktickou a fyzikálně-technickou částí LO při plánování RT
- Odborný RA pro RT může na základě indikace lékaře, který je aplikujícím odborníkem,
 - bez odborného dohledu provádět praktickou část LO v HDR brachyterapii
 - pod odborným dohledem KRF se ZOZ pro RT provádět plánování léčby

- RF může pod odborným dohledem KRF
 - dozimetricky a nezávislým výpočtem ověřovat radioterapeutické plány
 - zajišťovat RO při poskytování zdravotní péče zdravotnickým zařízením poskytovatelem zdravotních služeb, zejména RO pacientů, pracovníků a dalších osob
 - vykonávat činnosti při zavádění nových radiologických zařízení a fyzikálních metod do klinické praxe
- KRF může bez odborného dohledu
 - *jako aplikující* odborník s klinickou odpovědností za fyzikálně-technickou část LO provádět fyzikálně-technickou část LO
 - poskytovat odborné poradenství v otázkách radiační fyziky aplikované na LO, konzultace o optimalizaci, v případě nutnosti poradenství v záležitostech týkajících se RO při LO,
 - vést specializační vzdělávání
 - provádět činnosti spojené s vývojem a zaváděním nových klinických radiologických postupů předtím, než jsou obecně přijaty, se zaměřením na jejich odůvodnění a optimalizaci
 - identifikovat činnosti vyžadující změnu v postupech LO
 - *stanovovat kritéria* pro přijatelnost radiologických zařízení a dozimetrického vybavení a určovat, kdy je zapotřebí odpovídající nápravné opatření, včetně jeho vyřazení z provozu, při zjištění nedostatků nebo závad při jeho fungování
- KRF se ZOZ pro RT
 - provádí plánování v RT
 - *je přítomen* PZ a ZDS ZIZ používaného v RT a může dávat náměty k obsahu této zkoušky
- KRF se ZOZ pro NM
 - *provádí dohled* nad uvolňováním radioaktivních látek z pracoviště
 - *v případě* léčby radiofarmaky sleduje absorbovanou dávku, provádí výpočty a odhady pro její stanovení včetně posouzení radiačního rizika a poskytuje tyto údaje lékařům



Zatím nevíme, jak dopadlo

- *Návrh* „KRF může zajišťovat RO při poskytování zdravotní péče poskytovatelem zdravotních služeb, zejména RO pracovníků, obyvatel a pacientů podle atomového zákona“
 - Řeší se dlouho, stále není jasné konečné znění
 - Je možné, že to takto neprojde a ve vyhlášce zůstane jen: „KRF může zajišťovat RO při poskytování zdravotní péče poskytovatelem zdravotních služeb“
 - Každopádně význam bude totožný
 - A ve zdůvodnění bude zdůrazněno, že se myslí radiační ochrana pracovníků, obyvatel a pacientů podle hlavy II dílu 2 oddílu 3 atomového zákona



Další podněty ČSFM

- *Legislativně* technické podněty
 - Špatné odkazy na jiné předpisy, špatné odkazy na jiné paragrafy ve V55, nové odkazy na jiné předpisy, atp.
 - Děkujeme za ně, byly využity jako návrhy
 - Bylo zapracováno v souladu s legislativními pravidly (nyní se právníci snaží minimalizovat odkazy na jiné předpisy, takže nové nezaváděny, špatné mazány)
 - Pokud v konečném znění bude něco, čemu legislativně-technicky nebudete rozumět, nebo se Vám to nebude líbit, není třeba to již řešit
 - návrh prošel několika velmi fundovanými právníky, kteří jej uvedli do souladu se stávajícími legislativně technickými pravidly.
 - Tzn. zůstaly tam věci, které tam musí s ohledem na tato pravidla být, i když na nás laiky mohou působit divně
 - Věcnou stránku to ale nijak neovlivňuje.

Závěr (mírně depresivní)

- V55 z podstaty není předpis, který by mohl řešit nějakou špatnou praxi nebo nastavovat správnou praxi
 - Její novelizace je extrémně obtížná, nelze ji dělat častěji než 1x 10 až 15 let, s vypětím všech sil
 - Můj osobní názor: Důvod její existence? Nelze ji nahradit jednou větou v zákoně a tím zrušit přeregulaci?
- Novelizací jsme nedosáhli nápravy žádné nesprávné praxe ani v ní nebylo určeno, co by se správně mělo dělat
 - Pouze byly odstraněny chyby a odstraněn nesoulad mezi správnou a reálnou praxí a špatným předpisem
 - Podstata V55 se ale nezměnila a změnit nejde
- **To, že je nějaká činnost uvedená ve V55, nelze používat jako hlavní argument pro formování jiných předpisů nebo pro tvorbu vzdělávacích programů!**
 - Dříve se často dělo (tendence jsou dodnes)
 - Tyto věci mají být formovány reálnou potřebou praxe a aktuální správnou praxí na pracovištích
 - Používání V55 k těmto účelům nevyhnutelně vede k rigidnosti, zastaralosti a chybám ve vzdělávacích programech, nebo chybám v jiných předpisech (viz nutnost ZOZ od SÚJB, aby RA mohl dokončit specializaci)
- Cimirmanovsky:
 - Na začátku byl omyl. Procesem poznávání byl omyl postupně vyvrácen. Na konci nevíme nic, zato to víme přesně.
 - Na začátku byla špatná vyhláška. Novelizací jsme chyby odstraňovali. Na konci je vyhláška bez chyb (snad), ale pouze popisuje to, co dávno všichni dobře ví a běžně dělají, jen to teď díky novelizaci nebudou dělat v rozporu s tou vyhláškou. **Nic víc.**

- Procesu novelizace V55 jsem se plně účastnil – po věcné stránce i po legislativní.
- Zním všechny věcné podněty i to, v co se na konci přetavily.
- V případě potřeby vyjasnění jakéhokoli nového ustanovení se neváhejte na mě obrátit.

děkuji za pozornost.
petr.papirnik@sujb.cz