

# GRÉMIUM AMBULANTNÍ RADIOLOGIE

Sdružení vlastníků ambulantních pracovišť radiodiagnostiky

Větrná 1480/74, 37005 ČESKÉ BUDĚJOVICE

---

Poslancům PSP ČR, členům Výboru pro zdravotnictví

## Věc: Připomínky k návrhu Zákona o specifických zdravotních službách

Grémium ambulantní radiologie, jako subjekt zastřešující vlastníky pracovišť radiologické diagnostiky, se necítí být kompetentní komentovat jiné části Zákona, než vztahující se k radiologii a zobrazovacím metodám. Z toho důvodu se naše připomínky týkají výlučně obecné části a Hlavy V. Naše připomínky se týkají výlučně radiologie a zobrazovacích metod, nikoliv nukleární medicíny a radioterapie – kde nejsme plně kompetentní.

Obecné připomínky:

- a) Radiologie, včetně diagnostické, se z důvodů ne zcela jasných ocitá jako jediný standardní medicínský obor v jednom právním předpisu s kontroverzními medicínskými tématy, jako je sterilizace, asistovaná reprodukce, klonování aj. Obáváme se neochoty případné novelizace čistě odborného nebo technického rázu s ohledem na fakt, že některé části zákona (ukončení těhotenství, změna pohlaví apod.) podléhají momentálnímu společenskému klimatu či aktuálnímu složení zákonodárných sborů.
- b) Zákon řeší zejména v přímé souvislosti s doprovodnými předpisy (Národní radiologické standardy) některé specifické podmínky v jiném rozsahu nebo jiným způsobem, než ostatní právní normy. Obáváme se nejednoznačného výkladu.
- c) Nejsou specifikovány praktické dopady zavedení nových povinností na provozovatele radiologických pracovišť – tento fakt považujeme za zásadní. Dopady uvedené ve zhodnocení považujeme za nedostatečné a chybné, resp. řešící izolovaně jediný aspekt bez ohledu na veškeré souvztažnosti (naplnění požadavků nově kladných Národními radiologickými standardy).
- d) V kapitole týkající se radiologie jako jediné není provedena skutečná a kompletní analýza ekonomických nákladů pro veřejné rozpočty a provozovatele radiologických pracovišť – tento fakt považujeme za zásadní, protože kvalifikované odhady na celkové náklady se zaváděním nových povinností jsou v řádech desítek až stovek milionů bez jasně definovaného přínosu. V důvodové zprávě jsou uvedeny výlučně náklady spojené s prováděním vlastních klinických auditů, i ty jsou podle našeho názoru těžce podhodnocené. Za naprosto nepřijatelné pokládáme zavedení nových povinností, spojených s velmi citelnými náklady i pro vlastníky pracovišť i pro státní rozpočet, aniž by byl jasně definovaný přínos těchto povinností ve smyslu zvýšení kvality či bezpečnosti vlastní činnosti.
- e) Detailní řešení problematiky Externích klinických auditů v nás vzbuzuje podezření účelovosti. Neznáme jinou situaci v našem oboru činnosti, kdy se zákon zabývá takto detailními podmínkami, zde např. kdo a za jakých podmínek je oprávněn tyto audity

provádět. Ministerstvo zdravotnictví se takto vzdává možnosti pružně reagovat na potřebné změny vzešlé z praxe jednoduchou novelizací vyhlášek.

- f) Zákon o specifických zdravotních službách zavádí podle našeho názoru velmi nebezpečný precedens. Zcela jednoznačně totiž staví Národní radiologické standardy a podmínky z nich vyplývající na dokument s právní silou zákona. Ačkoliv mají být Národní radiologické standardy vydány formou Věstníku (tedy výlučně doporučující materiál), náhle se stanou absolutně závaznou a nepodkročitelnou normou, s výrazně restriktivním charakterem. Důrazně upozorňujeme, že Národní radiologické standardy i po letech opakovaných připomínek v poslední nám známé verzi obsahují zásadní odborné chyby, řeší body s problematikou absolutně nesouvisející a v mnoha bodech ignorují reálný stav praxe i oprávněné a opodstatněné požadavky. Extrémní náklady vidíme nejenom ve vlastním provádění externích klinických auditů, hlavně pak ale s naplněním požadavků z Národních radiologických standardů plynoucích. Oprávněně se domníváme, že přijetí Zákona o specifických zdravotních službách v navrhované podobě a Národních radiologických standardů v poslední nám známé verzi povede k zablokování celé ambulantní radiologie a extrémnímu zvýšení nákladů.

Grémium ambulantní radiologie navrhuje:

- a) Vypuštění Hlavy V. z návrhu Zákona o specifických zdravotních službách. Zdůvodnění potřebnou implementací „eurolegislativy“ není v souladu s realitou. Tzv. „EURATOM“ v žádném bodě nezmiňuje zavádění systému klinických auditů odpovídající tomuto Zákonu, dokonce ani dokument odpovídající Národním radiologickým standardům. Zdůvodnění potřebou jednoznačného definování a zpřehlednění problematiky tato kapitola nepřináší, výsledný efekt je přesně opačný – pro nastavení nové právní síly Národních radiologických standardů a jejich rozporu s další legislativou (např. vyhlášky o věcném a personálním vybavení atd.)
- b) Radiologii navrhujeme řešit jako standardní medicínský obor. Tento návrh Zákona o specifických zdravotních službách jako jediný vylučuje radiologii z běžných lékařských činností. Neznáme podobné extrémní řešení v žádné jiné srovnatelné evropské ani mimoevropské zemi. Tomuto kroku ani odborně moc nerozumíme. Radiologie ani v nejmenším neodpovídá definici v důvodové zprávě: *„Přitom se jedná o zdravotní výkony, které výrazně zasahují do integrity lidského jedince a ve většině případů jsou nevratné.“*
- c) Podmínky provádění externích klinických auditů, bude-li jejich povinnost zachována, jednoznačně řešit ministerskými vyhláškami. Jelikož se jedná o naprosto zásadní a těžce represivní mechanismus, považujeme za velmi nešťastné jejich provádění svěřit do soukromých rukou. Grémium ambulantní radiologie požaduje, aby provádění externích klinických auditů, bude-li jejich povinnost zachována, bylo výlučně v rukou státu – nabízí se analogie se zajištěním radiační bezpečnosti a úlohou Státního úřadu pro jadernou bezpečnost. Máme vážné obavy, že takto nadefinované podmínky pro získání oprávnění k provádění externích klinických auditů tyto jednak velmi zdraží

(bude jen velmi omezený počet subjektů podmínky splňující), bude problém se zajištěním dostupnosti. Definice osob podílejících se na klinických auditech je účelová a v rozporu s Listinou práv a svobod. Zcela vylučuje účast osob z privátního sektoru – jediná dvě pro nás akceptovatelná kritéria jsou odbornost a vztah ke kontrolovanému subjektu. Zásadně nesouhlasíme se svěřením restriktivních mechanismů privátním subjektům.

### Hlava V

#### a) Lékařské ozáření a klinické audity

##### b) Díl 1

#### c) Lékařské ozáření

##### § 1

(124) Lékařským ozářením se rozumí ozáření fyzických osob podle jiného právního předpisu

(125) Klinickou odpovědností za lékařské ozáření se rozumí odpovědnost za jednotlivá lékařská ozáření, která zahrnuje zejména odůvodnění lékařského ozáření, včetně zhodnocení cílů lékařského ozáření, jeho optimalizaci, klinické hodnocení, praktickou spolupráci s jinými ošetřujícími zdravotnickými pracovníky, popřípadě získávání informací o předchozím poskytování zdravotních služeb, poskytování informací nebo záznamů o provedeném lékařském ozáření jiným indikujícím lékařům nebo aplikujícím odborníkům na jejich žádost a poskytování informací o riziku ionizujícího záření ozařovaným osobám. Nositelem klinické odpovědnosti je aplikující odborník v rozsahu své způsobilosti k výkonu povolání.

(126) Indikujícím lékařem se rozumí každý ošetřující lékař nebo zubní lékař, který doporučuje se svým písemným odůvodněním pacienta k lékařskému ozáření aplikujícímu odborníkovi. Indikující lékař je povinen posoudit veškeré informace o zdravotním stavu pacienta významné pro lékařské ozáření, které jsou mu známy tak, aby vyloučil zbytečné ozáření pacienta.

(127) Aplikujícím odborníkem se rozumí lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník oprávněný provádět činnosti lékařského ozáření podle jiného právního předpisu, a který je oprávněn převzít za jednotlivá lékařská ozáření klinickou odpovědnost.

Upozorňujeme na zásadní rozpor v definici aplikujícího odborníka v Národních radiologických standardech – klinické audity mají za úkol sledovat i shodu s tímto materiálem. Podle Národních radiologických standardů nemůže být radiologický asistent aplikujícím odborníkem, který rozhodne o provedení vyšetření mimo obecně odůvodněné případy. Pakliže bude tedy podle Národních radiologických standardů i o bazální skiagrafii (běžné úrazové snímky) mimo indikaci STATIM muset rozhodovat radiolog, povede to k naprostému rozvratu oboru. Radiologickému asistentovi se tímto odeberou kompetence zcela běžné ve všech nám známých zdravotních systémech, profese se bude nivelizovat.

V praxi to bude znamenat, že na příjmu pacientů bude muset být přítomen radiolog, anebo i banální snímky se budou muset objednávat, mimo snímků indikovaných STATIM.

Národními radiologickými standardy se rozumí postupy při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, které odpovídají současným poznatkům vědy a klinické medicíny (dále jen „národní radiologické standardy“). Národní radiologické standardy vydává ministerstvo; zveřejňuje je, včetně jejich aktualizace, ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

CELEX: 31997L0043

### § 2

(128) Poskytovatel poskytující zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, je povinen

- a) provést lékařské ozáření jen v případě, že prokáže jeho čistý přínos při zvážení celkového možného diagnostického nebo léčebného přínosu, včetně přímého přínosu pro zdraví osoby nebo přínosu pro společnost, ve srovnání s újmou, kterou může ozáření způsobit; do procesu odůvodnění musí být zapojen indikující lékař i aplikující odborník; indikační kritéria pro odůvodnění lékařského ozáření zveřejňuje a aktualizuje ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Aktuálně dostupná indikační kritéria jsou podle našeho názoru pro praxi v současné podobě nepoužitelná a je nutná jejich novelizace – vydání nových. Obecně uvedené povinnosti jsou pouhou duplikací jiných právních norem. Na druhou stranu si nedovedeme představit funkční mechanismus zapojení aplikujícího odborníka do procesu indikace k výkonu nad rámec indikačních kritérií – kdo ponese odpovědnost za léčbu bez doporučeného vyšetření, které radiolog odmítne?

- b) vypracovat místní radiologické standardy a zajistit jejich dodržování; při vypracování místních radiologických standardů vychází z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb,
- c) provádět interní klinický audit a zjistí-li na základě jeho výsledků nedostatky, provést opatření za účelem jejich odstranění,
- d) zajistit provedení externího klinického auditu k tomu oprávněnými osobami; jsou-li externím klinickým auditem zjištěny nedostatky, provede poskytovatel opatření za účelem jejich odstranění; jsou-li externím klinickým auditem zjištěny nedostatky neodhalené interním klinickým auditem, poskytovatel zajistí prošetření důvodů tohoto neodhalení a přijme příslušná opatření; externí klinický audit se neprovádí na radiologických pracovištích zdravotnických zařízení vybavených pouze zubními rentgeny nebo kostními denzitometry,
- e) zajistit dodržování pravidel radiační ochrany při vyhledávacích vyšetřeních s využitím ionizujícího záření, při ozařování pro lékařsko-právní účely, při ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, pro které není vydáváno závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, a u pacientek, které by mohly být nebo byly ozářeny v průběhu těhotenství a kojení.

- (129) Poskytovatel je dále povinen zajistit, aby
- byly místní radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím lékařské ozáření,
  - při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, s výjimkou poskytování těchto služeb na radiologických pracovištích zdravotnických zařízení vybavených pouze zubními rentgeny nebo kostními denzitometry, příslušné činnosti související s lékařským ozářením vykonával zdravotnický pracovník, kterým je radiologický fyzik se specializovanou způsobilostí, radiologický fyzik, radiologický technik, radiologický asistent se specializovanou způsobilostí nebo radiologický asistent, a aby byl tento zdravotnický pracovník dostupný na pracovišti poskytovatele; způsob zajištění dostupnosti tohoto zdravotnického pracovníka a rozsah a způsob zajištění činností jím vykonávaných při lékařském ozářením stanoví prováděcí právní předpis,
  - při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, byla provedena optimalizace radiační ochrany,
  - byla prováděna navazující teoretická a praktická odborná příprava zdravotnických pracovníků, podílejících se na lékařském ozáření, zohledňující nové poznatky v oblasti radiační ochrany,
  - byla přijata opatření k předcházení vzniku nehody nebo aplikace neplánované dávky pacientovi.

(130) Registrující poskytovatel pacienta je povinen na základě žádosti poskytovatele poskytujícího zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, předat písemné informace o zdravotním stavu pacienta významné pro lékařské ozáření. Tím není dotčena povinnost podle zákona o zdravotních službách poskytovat informace potřebné k zajištění návaznosti zdravotních služeb.

CELEX: 31997L0043

### § 3

(131) Lékařské ozáření pacientů v rámci lékařsko-právních postupů podle jiných právních předpisů a v rámci ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, pro které není vydáváno závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** Lze provádět jen ve zvlášť odůvodněných případech a za použití přiměřených technik tak, aby byly používány pouze postupy odpovídající národním radiologickým standardům. Lékařsko-právními účely se rozumí postupy prováděné pro pojišťovací nebo právní účely bez lékařské indikace.

(132) Ustanovení o ověřování nezavedených metod se obdobně použijí na ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření.

- (133) Prováděcí právní předpis stanoví
- obsah činností indikujícího lékaře a aplikujícího odborníka,
  - pro potřeby vyhledávacích vyšetření s využitím ionizujícího záření požadavky na radiační ochranu, vyšetřovací metody a způsob jejich provádění, způsob zabezpečování jakosti a operativního řízení jakosti a hodnocení dávek, sledování a vyhodnocování činnosti,

- zvláštní věcné, technické a personální požadavky, počty prováděných vyhledávacích vyšetření, cílovou skupinu osob a způsob jejich zvaní k vyhledávacímu vyšetření.
- c) pravidla radiační ochrany osob ozařovaných pro lékařsko-právní účely, a v rámci ověřování nezavedené metody s lékařským ozářením, pro které není vydáváno závazné stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, včetně stanovení optimalizačních mezí a požadavků na optimalizaci radiační ochrany,
  - d) pravidla radiační ochrany pacientek, které by mohly být nebo byly ozářeny v průběhu těhotenství a kojení,
  - e) rozsah a způsob provedení optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření.

CELEX: 31997L0043

### § 4

- Národní radiologické standardy obsahují zejména
- f) požadavky na odbornou, zvláštní odbornou a specializovanou způsobilost zdravotnických pracovníků,
  - g) technické parametry radiologických přístrojů, na kterých se provádí lékařské ozáření, minimální vybavení pro jejich kontrolu a nastavování,
  - h) způsob stanovení zátěže pacientů; požadavky na podklady nutné pro odhad dávky, na způsob jejich hodnocení a na jejich evidenci,
  - i) radiologické postupy,
  - j) požadavky na přípravu pacienta k vyšetření a na průběh vlastní metody.

### d) Díl 2

### Klinické audity

### § 5

(134) Cílem interního klinického auditu je ověřit a zhodnotit, zda zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, jsou prováděny v souladu s místními radiologickými standardy, a zda je dodržován systém jakosti lékařského ozáření.

(135) Interní klinický audit se provádí jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, které mají k poskytovateli pracovněprávní nebo obdobný vztah a jsou odborně způsobilé v oblasti, ve které má být audit proveden.

CELEX: 31997L0043

(136) Poskytovatel vede evidenci provedených interních klinických auditů, ve které zaznamenává termín provedení auditu, zjištění učiněná na jeho základě ve vztahu k cíli stanovenému v odstavci 1 a jméno, popřípadě jména, příjmení osob, které interní klinický audit provedly, a jejich vztah k poskytovateli.



### § 6

(137) Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy. Externí klinický audit se provádí nejméně jedenkrát za 5 let.

CELEX: 31997L0043

(138) Externí klinický audit může provádět právnická osoba, které bylo ministerstvem uděleno oprávnění k této činnosti na základě souhlasného závazného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost; ministerstvo si vyžádá závazné stanovisko před vydáním rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu. Oprávnění k provádění externího klinického auditu nelze převést ani nepřechází na jinou právnickou osobu.

(139) Právnické osobě udělí ministerstvo oprávnění k provádění externího klinického auditu na její písemnou žádost, jestliže

- a) není poskytovatelem nebo společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,
- b) její statutární orgán nebo jeho člen nebo člen jejího kontrolního orgánu není současně statutárním orgánem nebo jeho členem nebo členem kontrolního orgánu jiného poskytovatele a není ani poskytovatelem,
- c) má vypracována pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy (dále jen „pravidla procesu hodnocení“) pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření; oblastmi lékařského ozáření se rozumí
  1. radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie,
  2. radioterapie,
  3. nukleární medicína, a
- d) je personálně zabezpečena pro provádění externího klinického auditu v rozsahu, pro nějž je žádáno o udělení oprávnění.

(140) Prováděcí právní předpis stanoví minimální požadavky na

- a) způsob a postupy hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy,
- b) minimální personální zabezpečení provádění externího klinického auditu.

### § 7

(141) Žádost o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem musí dále obsahovat

- a) obchodní firmu nebo název a adresu sídla žadatele,
- b) identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození osob, které jsou statutárním orgánem

- žadatele nebo jeho členy nebo které jednají jménem právnické osoby zapisované do obchodního nebo obdobného rejstříku před jejím vznikem,
- d) datum, od kterého hodlá externí klinický audit provádět,
  - e) oblast lékařského ozáření, pro kterou má být oprávnění uděleno.

(142) Žadatel k žádosti o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu připojí

- a) prohlášení, že není poskytovatelem a ani společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,
- b) prohlášení statutárního orgánu nebo jeho členů nebo členů kontrolního orgánu, že nejsou současně statutárním orgánem nebo jeho členy nebo členy kontrolního orgánu jiného poskytovatele a ani jiným poskytovatelem,
- c) doklad o tom, že právnická osoba byla zřízena nebo založena, pokud se nezapisuje do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo pokud zápis ještě nebyl proveden, nebo doklad o tom, že právnická osoba je zapsána do obchodního nebo obdobného rejstříku; je-li žadatelem právnická osoba se sídlem mimo území České republiky, připojí výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku vedeného ve státě sídla a doklad o tom, že právnická osoba, popřípadě organizační složka podniku právnické osoby na území České republiky byly zapsány do obchodního rejstříku, pokud zápis již byl proveden; doklad o zápisu do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo výpis z těchto rejstříků nesmí být starší 3 měsíců,
- d) seznam osob, jejichž prostřednictvím bude externí klinický audit prováděn, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení; u zdravotnických pracovníků se dále uvede jejich odborná nebo specializovaná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání a u ostatních osob jejich vzdělání s uvedením studijního programu a oboru, ve které bylo získáno,
- e) pravidla procesu hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření.

### § 8

(143) Rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem dále obsahuje

- a) datum, od kterého lze externí klinický audit provádět,
- b) oblasti lékařského ozáření, pro které se oprávnění uděluje.

(144) Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí místně příslušnému správci daně vykonávajícímu správu daně z příjmů, místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení a Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.

(145) Ministerstvo zveřejňuje seznam osob oprávněných k provádění externího klinického auditu s uvedením údajů podle odstavce 1 způsobem umožňujícím dálkový přístup.

### § 9

(146) Právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna zveřejnit pravidla procesu hodnocení způsobem umožňujícím dálkový přístup.



(147) Právníká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna písemně oznámit ministerstvu všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí o udělení oprávnění, v žádosti o udělení oprávnění a v dokladech předkládaných s touto žádostí a doložit tyto změny příslušnými doklady. Změny údajů podle věty první musí být oznámeny do 15 dnů ode dne, kdy k nim došlo.

(148) Týká-li se změna údaje, který není uveden v rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu a jsou-li nadále splněny podmínky stanovené pro provádění hodnocení, provede ministerstvo o této změně záznam do spisu; v ostatních případech rozhodne ministerstvo podle okolností o změně oprávnění nebo o jeho odejmutí.

### § 10

(149) Oprávnění k provádění externího klinického auditu zaniká

- a) zánikem právnické osoby, která získala toto oprávnění,
- b) výmazem právnické osoby se sídlem mimo území České republiky z obchodního rejstříku,
- c) rozhodnutím ministerstva o odejmutí oprávnění.

(150) Ministerstvo odejme oprávnění k provádění externího klinického auditu, jestliže právnická osoba, které bylo uděleno,

- a) přestala splňovat některou z podmínek stanovených v § 73 odst. 3, nebo
- b) o odejmutí oprávnění požádala.

(151) Ministerstvo může odejmout oprávnění k provádění externího klinického auditu, jestliže právnická osoba závažným způsobem nebo opakovaně porušila některou z povinností uvedených v § 76 odst. 1 nebo 2 nebo v § 79 odst. 2 nebo externí klinický audit provedla prostřednictvím osoby vyloučené z provádění externího klinického auditu podle § 79 odst. 3.

### § 11

Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o změně nebo odejmutí oprávnění k provádění externího klinického auditu do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí orgánům uvedeným v § 75 odst. 2.

### § 12

(152) Právníká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, provede hodnocení na základě smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem a touto osobou. Externí klinický audit musí být proveden do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy.

(153) Právníká osoba provádějící externí klinický audit je při provádění hodnocení povinna

- a) postupovat nestranně,
- b) dodržovat pravidla procesu hodnocení.

(154) Z provádění externího klinického auditu je vyloučena osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, u něhož má být audit proveden,

## GRÉMIUM AMBULANTNÍ RADIOLOGIE

Sdružení vlastníků ambulantních pracovišť radiodiagnostiky

Větrná 1480/74, 37005 ČESKÉ BUDĚJOVICE

---

nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci odborného zástupce nebo je společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

### § 13

(155) Právnícká osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli zprávu o provedení externího klinického auditu (dále jen „zpráva“).

(156) Zpráva obsahuje

- a) údaje o právnické osobě, která provedla externí klinický audit, a to obchodní firmu nebo název a adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) údaje o poskytovateli, jimiž jsou
  1. v případě fyzické osoby jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě fyzické osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresa bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a datum narození,
  2. v případě právnické osoby obchodní firma nebo název, adresa sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- c) oblasti lékařského ozáření, pro které byl externí klinický audit proveden, a místo nebo místa poskytování zdravotních služeb,
- d) popis průběhu a zjištění externího klinického auditu s ohledem na cíle stanovené v § 73 odst. 1,
- e) datum vydání zprávy.

(157) Právnícká osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu. Potvrzení obsahuje údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až c) a e).

(158) Právnícká osoba provádějící externí klinický audit vede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla externí klinický audit.

(159) Národními radiologickými standardy se rozumí postupy při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, které odpovídají současným poznatkům vědy a klinické medicíny (dále jen „národní radiologické standardy“). Národní radiologické standardy zveřejní ministerstvo ve věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Chybí jasně definovaný mechanismus aktualizace dokumentu s tak závažným právním dopadem. Vzhledem k závažnosti dopadů a k nejednoznačnému mechanismu přijetí a novelizací vyvstává otázka, jestli není lépe Národní radiologické standardy řešit formou vyhlášky.

CELEX: 31997L0043

### § 69

- a) vypracovat místní radiologické standardy a zajistit jejich dodržování; při vypracování místních radiologických standardů vychází z národních radiologických standardů,

## GRÉMIUM AMBULANTNÍ RADIOLOGIE

Sdružení vlastníků ambulantních pracovišť radiodiagnostiky

Větrná 1480/74, 37005 ČESKÉ BUDĚJOVICE

---

konkrétních podmínek na pracovišti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb.

- b) provádět interní klinický audit a zjistí-li za základě jeho výsledků nedostatky, provést opatření za účelem jejich odstranění.
- c) zajistit provedení externího klinického auditu k tomu oprávněnými osobami; jsou-li externím klinickým auditem zjištěny nedostatky, provede poskytovatel opatření za účelem jejich odstranění; jsou-li externím klinickým auditem zjištěny nedostatky neodhalené interním klinickým auditem, poskytovatel zajistí prošetření důvodů tohoto neodhalení a přijme příslušná opatření; externí klinický audit se neprovádí na radiologických pracovištích zdravotnických zařízení vybavených pouze zubními rentgeny nebo kostními denzitometry.

(160) Poskytovatel je dále povinen zajistit, aby

- a) byly místní radiologické standardy k dispozici všem zdravotnickým pracovníkům provádějícím lékařské ozáření.
- b) při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, s výjimkou poskytování těchto služeb na radiologických pracovištích zdravotnických zařízení vybavených pouze zubními rentgeny nebo kostními denzitometry, byl k dispozici zdravotnický pracovník se způsobilostí radiologický fyzik v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

Personální vybavení řeší Vyhláška ministerstva zdravotnictví. Při odlišném výkladu bude definice uvedená ve Vyhlášce neplatná. Navrhujeme tento bod vypustit.

(161) Registrující poskytovatel pacienta v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost je povinen na základě žádosti poskytovatele poskytujícího zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, předat písemné informace o zdravotním stavu pacienta významné pro lékařské ozáření. Tím není dotčena povinnost podle zákona o zdravotních službách poskytovat informace potřebné k zajištění návaznosti zdravotních služeb.

CELEX: 31997L0043

### § 70

(1) Lékařské ozáření pacientů v rámci lékařsko-právních postupů podle jiných právních předpisů<sup>18)</sup> lze provádět jen ve zvlášť odůvodněných případech a za použití přiměřených technik tak, aby nebyly překročeny diagnostické referenční úrovně<sup>13)</sup>, a aby byly používány pouze postupy odpovídající národním radiologickým standardům. Lékařsko-právními účely se rozumí postupy prováděné pro pojišťovací nebo právní účely bez lékařské indikace.

(2) Ustanovení o ověřování nezavedených metod se obdobně použijí na ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, které nemají přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) obsah činností indikujícího nebo aplikujícího odborníka a spolupracující osoby.

---

<sup>18)</sup> Například zákon č. 141/1961, trestní řád.

- b) pro potřeby vyhledávacích vyšetření s využitím ionizujícího záření požadavky na radiační ochranu, vyšetřovací metody a způsob jejich provádění, způsob zabezpečování jakosti a operativního řízení jakosti a hodnocení dávek, sledování a vyhodnocování činnosti, zvláštní věcné, technické a personální požadavky, počty prováděných vyhledávacích vyšetření, cílovou skupinu osob a způsob jejich zvaní k vyhledávacímu vyšetření,
- c) pravidla radiační ochrany osob ozařovaných pro lékařsko-právní účely,
- d) pravidla radiační ochrany ozařovaných pacientek v průběhu těhotenství a kojení.

CELEX: 31997L0043

### § 71

(1) Národní radiologické standardy obsahují zejména

- a) požadavky na specializovanou způsobilost zdravotnických pracovníků,
- b) technické parametry radiologických přístrojů, na kterých se provádí lékařské ozáření,
- c) způsob stanovení zátěže pacienta a hodnocení evidence podkladů nutných pro odhad dávek pacientů nebo pacientům podané aktivity,
- d) radiologické postupy,
- e) požadavky na přípravu pacienta k vyšetření a na průběh vlastní metody.

(2) Národní radiologické standardy zveřejňuje ministerstvo ve věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

## Díl 2

### Klinické audity

### § 72

(1) Cílem interního klinického auditu je ověřit a zhodnotit, zda zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, jsou prováděny v souladu s místními radiologickými standardy, a zda je dodržován systém jakosti lékařského ozáření.

(2) Interní klinický audit se provádí jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, které mají k poskytovateli pracovně právní nebo obdobný vztah.

CELEX: 31997L0043

(3) Poskytovatel vede evidenci provedených interních klinických auditů, ve které zaznamenává termín provedení auditu, zjištění učiněná na jeho základě ve vztahu k cíli stanovenému v odstavci 1 a jméno, popřípadě jména, a příjmení osob, které interní klinický audit provedly, a jejich vztah k poskytovateli.

### § 73

(1) Cílem externího klinického auditu je hodnocení místních radiologických standardů, jejich souladu s národními radiologickými standardy a dodržování místních radiologických

## GRÉMIUM AMBULANTNÍ RADIOLOGIE

Sdružení vlastníků ambulantních pracovišť radiodiagnostiky

Větrná 1480/74, 37005 ČESKÉ BUDĚJOVICE

---

standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Externí klinický audit se provádí nejméně jedenkrát za 5 let.

*CELEX: 31997L0043*

(2) Externí klinický audit může provádět právnická osoba, které bylo ministerstvem uděleno oprávnění k této činnosti. O udělení oprávnění k provádění externích klinických auditů rozhoduje ministerstvo. Oprávnění k provádění externího klinického auditu nelze převést ani nepřechází na jinou právnickou osobu.

Zásadně nesouhlasíme, aby restriktivní postupy byly svěřeny soukromému subjektu. Grémium ambulantní radiologie navrhuje, aby veškeré činnosti spojené s externím klinickým subjektem prováděl stát. Tento požadavek považujeme za ZÁSADNÍ.

(3) Právnické osobě se udělí oprávnění k provádění externího klinického auditu na její písemnou žádost, jestliže

- a) není poskytovatelem nebo společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,
- b) její statutární orgán nebo jeho člen nebo člen jejího kontrolního orgánu není současně statutárním orgánem nebo jeho členem nebo členem kontrolního orgánu jiného poskytovatele a není ani poskytovatelem,

Taková definice členů kontrolních orgánů zcela zásadně vylučuje možnost účasti v komisích velmi citelné části odborné veřejnosti. Oprávněně se domníváme, že taková definice povede k velmi výraznému zúžení možných subjektů, oprávněných k provádění externích klinických auditů, následnému výraznému zvýšení ceny za prováděnou službu a zhoršení její dostupnosti. Při zachování povinnosti externích klinických auditů navrhujeme vypustit celý bod b). Sdílíme podezření z účelovosti takové definice. Za jediná dvě kritéria o způsobilosti účasti v komisi pokládáme odbornost a vztah ke kontrolovanému subjektu. Tuto připomínku pokládáme za ZÁSADNÍ.

- c) má vypracována pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy (dále jen „pravidla procesu hodnocení“) pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření; oblastmi lékařského ozáření se rozumí
  - 1. radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie, kardiologie,
  - 2. radioterapie,
  - 3. nukleární medicína, a
- d) je personálně zabezpečena pro provádění externího klinického auditu v rozsahu, pro nějž je žádáno o udělení oprávnění.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví minimální požadavky na

- a) způsob a postupy hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy,
- b) minimální personální zabezpečení provádění externího klinického auditu.

### § 74

Celá část, paragrafy 74 – 80, by neměla být upravena zákonem, ale v prováděcích předpisech. Pokládáme za velmi nešťastné takto detailní a technické věci řešit formou zákona, který má jen velmi omezené možnosti novelizace. Navrhujeme celé vypustit.

(1) Žádost o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě obecných náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, místo trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození osob, které jsou statutárním orgánem žadatele nebo jeho členy nebo které jednají jménem právnické osoby zapisované do obchodního nebo obdobného rejstříku před jejím vznikem,
- b) datum, od kterého hodlá externí klinický audit provádět,
- c) oblast lékařského ozáření, pro kterou má být oprávnění uděleno.

(2) Žadatel k žádosti o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu připojí

- a) prohlášení, že není poskytovatelem a ani společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,
- b) prohlášení statutárního orgánu nebo jeho členů nebo členů kontrolního orgánu, že nejsou současně statutárním orgánem nebo jeho členy nebo členy kontrolního orgánu jiného poskytovatele a ani jiným poskytovatelem,
- c) doklad o tom, že právnická osoba byla zřízena nebo založena, pokud se nezapisuje do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo pokud zápis ještě nebyl proveden, nebo doklad o tom, že právnická osoba je zapsána do obchodního nebo obdobného rejstříku; je-li žadatelem právnická osoba se sídlem mimo území České republiky, připojí výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku vedeného ve státě sídla a doklad o tom, že právnická osoba, popřípadě podnik nebo organizační složka podniku právnické osoby na území České republiky byly zapsány do obchodního rejstříku, pokud zápis již byl proveden; doklad o zápisu do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo výpis z těchto rejstříků nesmí být starší 3 měsíců,
- d) seznam osob, jejichž prostřednictvím bude externí klinický audit prováděn, s uvedením jména, popřípadě jmen, a příjmení; u zdravotnických pracovníků se dále uvede jejich odborná nebo specializovaná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání a u ostatních osob jejich vzdělání s uvedením studijního programu a oboru, ve které bylo získáno,
- e) pravidla procesu hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření.

### § 75

(1) Rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem dále obsahuje

- a) datum, od kterého lze externí klinický audit provádět,
- b) oblasti lékařského ozáření, pro které se oprávnění uděluje.

(2) Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu do 30 dnů od právní moci rozhodnutí místně příslušnému správci daně vykonávajícímu správu daně z příjmů a místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení.

(3) Ministerstvo zveřejňuje seznam osob oprávněných k provádění externího klinického auditu, s uvedením údajů uvedených v odstavci 1, způsobem umožňujícím dálkový přístup.



### § 76

(1) Právnícká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna zveřejnit pravidla procesu hodnocení způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(2) Právnícká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna písemně oznámit ministerstvu všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí o udělení oprávnění, v žádosti o udělení oprávnění a v dokladech předkládaných s touto žádostí a doložit tyto změny příslušnými doklady. Změny podle věty první musí být oznámeny do 15 dnů ode dne, kdy k nim došlo.

(3) Týká-li se změna údaje, který není uveden v rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu a jsou-li nadále splněny podmínky stanovené pro provádění hodnocení, provede ministerstvo o této změně záznam do spisu; v ostatních případech rozhodne ministerstvo podle okolností o změně oprávnění nebo o jeho odejmutí.

### § 7714

(1) Oprávnění k provádění externího klinického auditu zaniká

- a) zánikem právnické osoby, která získala toto oprávnění,
- b) výmazem právnické osoby se sídlem mimo území České republiky z obchodního rejstříku,
- c) rozhodnutím ministerstva o odejmutí oprávnění.

(2) Ministerstvo odejme oprávnění k provádění externího klinického auditu, jestliže právnická osoba, které bylo uděleno,

- a) přestala splňovat některou z podmínek stanovených v § 73 odst. 3, nebo
- b) o odejmutí oprávnění požádala.

(3) Ministerstvo může odejmout oprávnění k provádění externího klinického auditu, jestliže právnická osoba závažným způsobem nebo opakovaně porušila některou z povinností uvedených v § 76 odst. 1 nebo 2 nebo v § 79 odst. 2 nebo externí klinický audit provedla prostřednictvím osoby vyloučené z provádění externího klinického auditu podle § 79 odst. 3.

### § 78

Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o změně nebo odejmutí oprávnění k provádění externího klinického auditu do 30 dnů od právní moci rozhodnutí orgánům uvedeným v § 75 odst. 2.

### § 79

(1) Právnícká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, provede hodnocení na základě smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem a touto osobou. Externí klinický audit musí být proveden do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy.

(2) Právnícká osoba provádějící externí klinický audit je při provádění hodnocení povinna

- a) postupovat nestranně,

b) dodržovat pravidla procesu hodnocení.

(3) Z provádění externího klinického auditu je vyloučena osoba, která je v pracovně právním vztahu nebo v jiném právním vztahu závislé práce k poskytovateli, u něhož má být audit proveden, nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci odborného zástupce nebo je společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

### § 80

(1) Právnícká osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli zprávu o provedení externího klinického auditu (dále jen „zpráva“).

(2) Zpráva obsahuje

- a) údaje o právnické osobě, která provedla externí klinický audit, jimiž jsou obchodní firma nebo název, sídlo, v případě právnické osoby se sídlem mimo území České republiky též místo usazení podniku nebo organizační složky podniku právnické osoby na území České republiky a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) údaje o poskytovateli, jimiž jsou
  - 1. v případě fyzické osoby jméno, popřípadě jména, příjmení a místo jejího trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě fyzické osoby bez trvalého pobytu na území České republiky bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a datum narození,
  - 2. v případě právnické osoby obchodní firmu nebo název, její sídlo, v případě právnické osoby se sídlem mimo území České republiky též místo usazení podniku nebo organizační složky podniku právnické osoby na území České republiky, a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- c) oblasti lékařského ozáření, pro které byl externí klinický audit proveden, a místo nebo místa poskytování zdravotních služeb,
- d) popis průběhu a zjištění externího klinického auditu s ohledem na cíle stanovené v § 73 odst. 1,
- e) datum vydání zprávy.

(3) Právnícká osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu. Potvrzení obsahuje údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až c) a e).

(4) Právnícká osoba provádějící externí klinický audit vede evidenci poskytovatelů, kterým provedla externí klinický audit. V evidenci jsou vedeny o poskytovateli údaje uvedené v odstavci 2 písm. b).

Jménem Grémia ambulantní radiologie prosím o pozastavení této projednávané problematiky, o její vyjmutí z tohoto zákona. Takto nadefinované pojetí radiologie a zobrazovacích metod krajně zpochybňuje celou odbornost. Obáváme se při zachování

## GRÉMIUM AMBULANTNÍ RADIOLOGIE

Sdružení vlastníků ambulantních pracovišť radiodiagnostiky

Větrná 1480/74, 37005 ČESKÉ BUDĚJOVICE

---

stávajících návrhů, včetně zcela úzce souvisejících Národních radiologických standardů, následujících dopadů:

- Extrémní zvýšené náklady pro rozpočet Ministerstva zdravotnictví, při doposud nijak nedefinovaných přínosech ve smyslu zvýšení kvality či bezpečnosti postupů. Zhodnocení nákladů v důvodové zprávě pokládáme za nedostatečné.
- Extrémně zvýšené náklady pro vlastníky radiologických pracovišť. Zhodnocení nákladů řeší pouze náklady spojené s prováděním externích klinických auditů. Neřeší náklady spojené s naplněním požadavků Národních radiologických standardů, které odhadujeme nejméně ve statisících na pracoviště ve smyslu dalších investičních nákladů, v podobných částkách na naddimenzované personální vybavení (definované další povinnosti personálu, absolutně paradoxní přenesení zodpovědností z nelékařského personálu na lékaře u banálních výkonů)
- Problematickou právní nejistotu. Zákon o specifických zdravotních službách mění právní váhu Národních radiologických standardů na váhu srovnatelnou se zákonem. Mnohé body jsou řešeny v nesouladu s právním pořádkem. Mechanismus aktualizace Národních radiologických standardů není definován a je jednoznačně zcela odlišný od běžných právních norem.
- Zavádí restriktivní postupy, které nemají nic společného s tzv. „EURATOMEM“.
- To vše povede k zablokování především bazální radiologie a k rychlému zablokování pouhé dostupnosti tohoto spektra zdravotní péče v případě striktního dodržování všech známých variant Národních radiologických standardů, anebo k ignorování těchto právních norem.

Děkuji Vám za akceptování těch nejzásadnějších připomínek k části Zákona o specifických zdravotních službách, které se týkají naší činnosti. Jsme připraveni k okamžité spolupráci a k řešení všech problematických částí. Prosím, všechny naše připomínky je nutno brát v souvislosti s podobou Národních radiologických standardů. Argument, že tento dokument se teprve připravuje, bohužel neobstojí. Po dlouhých letech připomínkování nedošlo v nejzásadnějších bodech k téměř žádnému posunu a podle našich informací je již těsně před. Nabízí se srovnání Národních radiologických standardů pro diagnostiku jako těžce restriktivní a konfliktní materiál, se srovnatelnými postupy pro další obory spojené s použitím ionizujícího záření (nukleární medicína, radioterapie). Účelovost standardů pro diagnostiku je zcela zjevná.

Děkuji Vám za pochopení, jsem s pozdravem.

Mgr. Petr Máca – předseda Grémia ambulantní radiologie

Kontakt:

Petr Máca, Červená Voda 390, 561 61, tel.: 605874124, petr.maca@atlas.cz