

Novelizace zákona o nelékařských zdravotnických povoláních

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), byl novelizován zákonem č. 201/2017 Sb., s účinností od 1. 9. 2017. Za novelizací stála snaha odstranit jistou dvoukolejnost právní úpravy systému vzdělávání a získávání kvalifikace u nelékařských zdravotnických povolání. Změny týkající se biomedicínských inženýrů a biomedicínských techniků shrnuji v jednotlivých bodech:

- 1) ze zákona bylo vypuštěno povolání biotechnického asistenta – dle důvodové zprávy byl důvodem nízký počet osob, registrovaných k tomuto povolání, studijní obor byl zřízen pouze na jediné vysoké škole, studium se v loňském roce již neotevřelo; absolventi se považují za biomedicínské techniky
- 2) upraven byl § 20, upravující odbornou způsobilost k výkonu povolání biomedicínského technika – odbornou způsobilost k výkonu povolání biomedicínského technika má také zdravotnický pracovník, který získal odbornou způsobilost k výkonu povolání biomedicínského inženýra
- 3) ustanovení § 27, upravující odbornou způsobilost k výkonu povolání biomedicínského inženýra, nebylo novelou dotčeno

V návaznosti na novelu zákona č. 96/2004 Sb., v platném znění, byla novelizována rovněž vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, a to vyhláškou č. 391/2017 Sb. Zásadní body, týkající se biomedicínských inženýrů a biomedicínských techniků shrnuji níže:

- 1) došlo k významné změně ustanovení § 19 vyhlášky, upravující činnosti biomedicínského technika

Původní úprava rozlišovala činnosti

- a) bez odborného dohledu a bez indikace lékaře (kontrola a opravy zdravotnických přístrojů, organizace a koordinace technických služeb souvisejících s provozem zdravotnické techniky, provádění technické instruktáže pracovníků v oblasti obsluhy zdravotnických přístrojů a bezpečnosti práce, přejímání, kontrola a ukládání zdravotnických prostředků a prádla, manipulace s nimi a zajišťování jejich dezinfekce a sterilizace a jejich dostatečné zásoby),
- b) práce se zdravotnickými přístroji, pokud mohl svou činností přímo ovlivnit zdravotní stav pacienta – pouze pod odborným dohledem klinického inženýra nebo klinického technika se specializovanou způsobilostí v oboru na základě indikace lékaře a v souladu s diagnózou stanovenou lékařem (kalibrování kritických bloků zdravotnických přístrojů, zajišťování technické asistence při elektrofyziologických vyšetřeních, impulzoterapii srdce a při vyšetřeních zobrazovacími metodami, modifikace diagnostického softwaru pro interpretaci elektroencefalogramu, elektrokardiogramu a dalších konzultačních a expertních diagnostických systémů)

- c) činnosti pod přímým vedením klinického inženýra nebo klinického technika se specializovanou způsobilostí v oboru (výběr zdravotnických přístrojů, zejména hodnocení jejich vlastností ve vztahu k poskytované zdravotní péči, koncipování kompletů zdravotnických technologií, obsluha zdravotnických přístrojů pro mimotělní oběh, činnosti při hodnocení a klinických zkouškách zdravotnických přístrojů)

Nová právní úprava rozlišuje činnosti:

- a) **bez odborného dohledu a indikace lékaře** – biomedicínský technik se podílí na vedení dokumentace používaných zdravotnických prostředků u poskytovatele zdravotních služeb podle zákona o zdravotnických prostředcích, účastní se na výběru zdravotnických prostředků za účelem jejich nákupu poskytovatelem zdravotních služeb a podílí se na jejich uvedení do provozu, zajišťuje servis zdravotnických prostředků, kontroluje kvalitu jeho provedení, popřípadě jej sám provádí za podmínek stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích, zajišťuje provedení instruktáže obsluhy zdravotnických prostředků za podmínek stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích u poskytovatele zdravotních služeb, účastní se procesu oznamování podezření na nežádoucí příhody zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích a podílí se na realizaci preventivních a nápravných opatření a
- b) činnosti **bez odborného dohledu na základě indikace lékaře** – obsluha zdravotnických prostředků a jejich sestav v rámci asistence při zdravotnických výkonech

Zakotvení nového znění § 19 je nejrozsáhlejší změnou námi sledované právní úpravy, jedná se o zásadní změnu kompetencí biomedicínského technika. V dřívějším znění vyhlášky č. 55/2011 Sb. byly činnosti biomedicínského technika vymezeny příliš konkrétně, jejich výčet však nebyl vzhledem k potřebám praxe dostatečný. Uvedené ustanovení formálně nedovolovalo biomedicínskému technikovi plnohodnotné zapojení do poskytování zdravotních služeb, při nichž je jeho účast žádoucí. Nová právní úprava výrazně zpřehlednila kompetence biomedicínského technika, když je rozděluje do dvou kategorií. První z nich zahrnuje činnosti při nakládání se zdravotnickými prostředky, při nichž nedochází k poskytování zdravotních služeb pacientovi. Tyto činnosti provádí biomedicínský technik samostatně, bez odborného dohledu či indikace lékaře. Druhou kategorií jsou takové činnosti, při nichž dochází k zásahu do fyzické integrity pacienta. Tyto činnosti jsou vymezeny pouze obecně jako obsluha zdravotnických prostředků v rámci asistence při zdravotních výkonech. Tím je ponechán dostatečný prostor pro poskytovatele zdravotních služeb, aby svými vnitřními předpisy blíže vymezil kompetence biomedicínských techniků na jednotlivých pracovištích podle konkrétních potřeb.

- 2) došlo ke zrušení ustanovení § 20, upravujícího činnosti biotechnického asistenta
- 3) další rozsáhlá změna se týká ustanovení § 28, zakotvujícího činnosti biomedicínského inženýra;
původní úprava rozlišovala činnosti, ke kterým byl biomedicínský inženýr oprávněn
 - a) pod odborným dohledem klinického inženýra se specializovanou způsobilostí v oboru a bez indikace lékaře v souladu s diagnózou stanovenou lékařem, pokud svojí činností nemohl přímo ovlivnit zdravotní stav pacientů (údržba, opravy a servis zdravotnických

přístrojů, zajišťování externích služeb souvisejících se zdravotnickými přístroji, výběr zdravotnických přístrojů, zaškolení a instruktáž obsluhy, kalibrace, modifikace programového nastavení, klinické hodnocení zdravotnických přístrojů, vyhodnocování nežádoucích událostí) a

- b) činnosti, ke kterým byl biomedicínský inženýr oprávněn pod odborným dohledem klinického inženýra se specializovanou způsobilostí v oboru na základě indikace lékaře a v souladu s diagnózou stanovenou lékařem se zdravotnickými přístroji, a to i v těch případech, kde svojí činností mohl přímo ovlivnit zdravotní stav pacientů (obsluha zdravotnických přístrojů pro mimotělní oběh krve, zajišťování technické asistence při elektrofyziologických vyšetřeních, impulzoterapii srdce a při vyšetřeních zobrazovacími metodami, modifikace, případně tvorba diagnostického softwaru pro interpretaci elektroencefalogramu, elektrokardiogramu a dalších konzultačních a expertních diagnostických systémů a modifikace, případně tvorba softwaru pro zdravotnické informační systémy)

Nová právní úprava přinesla zjednodušení v oblasti kompetencí biomedicínského inženýra, přičemž obecnější vymezení činností dává prostor poskytovatelům zdravotních služeb, aby nastavili kompetence svých zaměstnanců dle svých potřeb; dle nové právní úpravy může biomedicínský inženýr **bez odborného dohledu a indikace lékaře** organizovat a dohlížet na činnost biomedicínských techniků, vykonávat činnosti podle § 19, tedy činnosti, k nimž je oprávněn biomedicínský technik, při poskytování diagnostické a léčebné péče dohlížet na dodržování zásad správného používání zdravotnických prostředků v souladu s návodem k použití a dalších pokynů stanovených výrobcem zdravotnického prostředku, navrhopvat vnitřní předpisy pro zacházení se zdravotnickými prostředky u poskytovatele zdravotních služeb a upravovat základní programové nastavení přístrojů podle konkrétních potřeb pracoviště nebo pacientů v souladu s návody k použití a dalšími pokyny jejich výrobců

- 4) v hlavě X., upravující činnosti biomedicínského technika se specializovanou způsobilostí, došlo ke zrušení ustanovení § 117 (klinický technik pro diagnostické zdravotnické přístroje), ustanovení § 118 (klinický technik pro laboratorní zdravotnické přístroje), ustanovení § 119 (klinický technik pro diagnostické zobrazovací zdravotnické přístroje) a ustanovení § 120 (klinický technik pro terapeutické zdravotnické přístroje), naopak ustanovení § 115 (činnosti biomedicínského technika se specializovanou způsobilostí), § 116 (klinický technik) a § 121 (klinický technik pro perfuziologii) zůstala novelou nezměněna
- 5) novelizace se dotkla rovněž hlavy XVII., zakotvující postavení biomedicínského inženýra se specializovanou způsobilostí; v ustanovení § 144 (činnosti biomedicínského inženýra se specializovanou způsobilostí) byla vypuštěna pasáž stanovící, že tento pracovník dohlíží v oboru své specializace na činnost zdravotnických i jiných odborných pracovníků při poskytování diagnostické a léčebné péče s využitím zdravotnických přístrojů; jinak je uvedené ustanovení bez dalších změn; došlo ke zrušení ustanovení § 145 (klinický inženýr pro analýzu a zpracování biosignálů), § 146 (klinický inženýr pro diagnostické zdravotnické přístroje), § 147 (klinický inženýr pro laboratorní zdravotnické přístroje), § 148 (klinický inženýr pro diagnostické zobrazovací zdravotnické přístroje) a § 149 (klinický inženýr pro terapeutické zdravotnické přístroje); ustanovení § 150 (klinický inženýr pro perfuziologii) zůstalo beze změn; nově je formulováno ustanovení § 151 (klinický inženýr), kdy dle nové právní úpravy vykonává klinický inženýr činnosti uvedené v § 144 a **bez odborného dohledu na základě indikace lékaře**

provádí činnosti při poskytování zdravotní péče v rámci své specializace; tato obecná formulace nahradila taxativní výčet činností v původním znění tohoto ustanovení.

Změny provedené poslední novelou vyhlášky č. 55/2011 Sb., přinesly zjednodušení a zpřehlednění právní úpravy činností biomedicínských techniků a biomedicínských inženýrů. Původní znění vyhlášky bylo postaveno na velice konkrétním vymezení jednotlivých činností, což však v praxi mohlo přinášet řadu problémů, neboť některé činnosti bylo možné jen obtížně podřadit pod stávající úpravu. V novém znění vyhlášky zvolil zákonodárce obecnější vymezení činností, které dává adresátům širší interpretační možnosti. Je tedy na poskytovatelích zdravotních služeb, aby vymezili kompetence svých konkrétních zaměstnanců vnitřními předpisy či individuálními kompetenčními listy.

Pro KardioTech, Mgr. Štěpán Kalousek