



Legislativa a spol. Aktuality

Petr Papírník

Konference ČSFM 2023

Novelizace atomové legislativy

- Harmonogram: atomový zákon
 - Do konce března 2023 proběhl sběr podnětů - roztrženy: přijato, upraveno, odmítnuto
 - 06/2023 formulace novelizačního textu
 - 08/2023 vnitřní připomínkové řízení
 - 09/2023 vnější připomínkové řízení
 - 11/2023 předložení legislativní radě vlády
 - 12/2023 předložení vládě
 - 01/2024 předložení parlamentu
 - 10/2024 schválení parlamentem
 - 01/2025 účinnost
- Harmonogram: Vyhlášky
 - Cca do 06/2023 sběr podnětů
 - Cca do 12/2023 třídění podnětů
 - 2024: formulace textu, vnitřní, vnější připomínkové řízení, předložení legislativní radě vlády
 - 01/2025 účinnost

Novelizace atomové legislativy

Vybrané změny zákona (návrhy)



- Registrace
 - Nově pouze pro používání zubních rtg zařízení, kostních denzitometrů, veterinárních skiagrafických a intraorálních
 - Ostatní veterinární se vrátí na povolení
 - Odborná způsobilost: dosavadní matoucí výjimka, která nešla aplikovat, že u zubařů není třeba, bude vymazána
 - Registrační formulář asi bude obsahovat rovnou jmenování OZARO
 - Zavede se přijímací zkouška pro kostní denzitometry, která bude obsahovat měření neužitečného záření a z ní bude odvozena povinnost optimalizace profesního ozáření
- Zkoušky ZIZ
 - Přehlednější formulace povinností provádění zkoušek, význam ale zůstane, zapracována stanoviska
 - Přímočařejší formulace k závadám, význam zůstane
 - Jednoznačně legislativně zakotvené povinnosti týkajících se osob řídících a provádějících zkoušky zdrojů
 - U ZPS bude používána formulace „řídí ZPS“
 - Opravy zmocnění pro všechny povinnosti ve vyhlášce, které se týkají zkoušek (legislativně technický problém, nemá na věcnou stránku žádný vliv)
 - Výsledek PZ bude moci omezovat provoz – tzn. v určitých konstelacích bude možné, aby nevyšla celá PZ v pořádku a přesto se ZIZ v omezeném režimu spustil

Novelizace atomové legislativy

Vybrané změny zákona (návrhy)



- Havarijní připravenost
 - U registrantů kompletní odstranění těchto povinností (zásahové instrukce)
 - U DP zůstane u používání generátorů pro LO povinnost zpracovat Analýzu a hodnocení radiační mimořádné události a pokud z ní vyplýne, že RMU (potenciál překročení limitů) vzniknout nemůže, tak budou povinnosti nulové (tzn. ani VHP)
 - U RDG očekáváme, že to tak vyjde vždy, u RT uvidíme podle konkrétních analýz – možná také někde pro některé typy zdrojů
- Osobní monitorování:
 - Vyjasnění definice osobní dozimetrie (věcná podstata zachována)
 - Vyjasnění povinností k osobnímu monitorování radiačních pracovníků kategorie B
 - Uvažuje se o přímé povinnosti služeb osobní dozimetrie zasílat všechny informace o dávkách přímo úřadu

Vybrané změny zákona (návrhy)



- Radiologické události
 - Oprava definice radiologické události (není to událost vedoucí k chybnému ozáření, ale přímo chybné ozáření)
 - Zavede se pojem potenciální radiologická událost přímo v zákoně (tak, jak ji známe z doporučení)
 - RU nebude kategorizovat vyhláška, ale držitel povolení, bude k tomu mít noty ve vyhlášce, odkud zmizí konkrétní počty opakování – bude obecný popis závažnosti události a jejího opakování
 - Pro RT zůstanou povinnosti týkající se RU stejné jako jsou nyní v praxi – legislativa se přizpůsobí správné praxi
 - V RDG významné zjednodušení agendy k radiologickým událostem
 - Uvažuje se o odstranění klasického opakování snímků v planárním zobrazení v RDG ze systému radiologických událostí a vložení ho do ZPS) hlavně psychologický efekt)
- Opravy nesprávných použití dozimetrické terminologie (na základě analýzy SÚRO)

Novelizace atomové legislativy

Vybrané změny zákona (návrhy)



- Diagnostické referenční úrovně
 - Stávající formulace nejsou špatně, ale bohužel je odborná veřejnost v 90 % nepochopila
 - Momentálně probíhá velká diskuze o potenciálním přeformulování, aby se odstranil pocit silné regulace
 - Cílem je, aby DRÚ kompletně a detailně řešily NRS RF, které budou napsané podle ICRP 135. Legislativní regulace tento přístup musí umožnit
 - Jedno z možných řešení: národní DRÚ nebudou ve vyhlášce SÚJB, ale v NRS RF, včetně způsobu jejich stanovení a statistických parametrů
 - Bude odstraněno matoucí ustanovení, které provazovalo významné překročení DRÚ s RU – není potřeba, ustanovení o RU toto řeší dostatečně a u DRÚ to jen vytvářelo problémy s pochopením



Čas se krátí

- Pokud máte nějaké podněty
- Posílejte je ihned – mně na email
- Na zákon už prakticky čas vypršel
- Na vyhlášky čas zatím je, ale i ten se krátí – pokud o něčem víte, využijte to

- Probíhají práce na novele
 - Ideální načasování, lze provázat s novelizací atomové legislativy
 - Plánovaná účinnost také 01/2025
- Hlava V věnující se LO bude v podstatě kompletně přepsána
 - Aktualizace
 - Opravení věcných i legislativních chyb
 - Reflexe 12 let zkušeností se stávající úpravou a fungováním systému klinických auditů a standardů
- V návaznosti proběhne novela vyhlášky č. 410/2012 o lékařském ozáření
 - Dtto
 - Zezávaznění významných bodů metodiky externích klinických auditů

- **Návrhy** věcných změn zákona
 - Zrušit povinnost IKA pro zubní rtg a kostní denzitometry
 - Změnit frekvenci IKA podle závažnosti pracoviště:
 - První zatím nijak nediskutovaný návrh: 1 rok (RT, NM), 2 roky (CT, intervence), 3 roky (ostatní)
 - Změnit frekvenci EKA podle závažnosti pracoviště
 - První zatím nijak nediskutovaný návrh: 5 let (RT, NM), 6 let (CT intervence), 7 let (ostatní)
 - Vytvoření centrálního sběru zpráv z EKA na MZ
 - Možnost určitého posílení prevence střetu zájmů při EKA (hlavně i negativního střetu)?
- **Beze změn**
 - Sankce k EKA
 - **věcně beze změn!!!**
 - legislativně-technicky jsou úvahy, že kromě SÚJB by mohlo sankce poskytovatelům podle tohoto zákona u LO udělovat i MZ?
 - V praxi se to nebude rutinně využívat
 - Kontroly auditorů
 - legislativně zůstane beze změn
 - ALE MZ by rádo zavedlo systém kontrol auditorských firem v praxi – dosud se nedělo, i když to zákon umožňoval

- **Návrhy** významnějších technických změn
 - Zavedení pojmu radiologické zařízení
 - Legislativní vnoření primární indikace už do první části služby LO do zdůvodnění
 - Možnost vydávání indikačních kritérií formou NRS
 - Zpřesnění povinností o NRS/MRS pro nové výkony
 - Uzákonění, že SÚJB se bude podílet na hodnocení optimalizační studie pro nově zaváděný screening
 - Vyčištění legislativně nepřehledné regulace LO u ověřování nových metod a výzkumu
 - Zpřesnění zmocnění pro vyhlášku o LO
 - Zpřesnění zmocnění pro obsah NRS (NRS obsahují / mohou obsahovat)
 - Zvýšení legislativních možností dohledu MZ nad metodikami EKA a seznamu auditorů – systém shodný s dokumentací podle AZ
 - Vyjasnění, jaké větve LO se z hlediska EKA považují za samostatné (IK a IR nejsou součástí RDG)
 - Pozitivní vymezení těch, kdo může nahlížet do zpráv EKA (snaha ukázat pojišťovnám, že na to nemají nárok)

- Změna, celosvětová, oficiální:
 - Už neplatí paušální doporučení používat patientské ochranné prostředky, jak to jde
 - Vznikl jakýsi semafor se seznamem typů vyšetření a doporučeními, používat/nepoužívat:
 - Červená: nepoužívat – všechny případy, kdy by stínění v přímém svazku mohlo být zobrazeno v rtg obraze
 - Oranžová: lze použít, ale není nutné – všechny případy, kdy je stínění mimo přímý svazek
 - Zelená: doporučuje se použít – jen asi 3 typy vyšetření, kdy je stínění v přímém svazku za receptorem obrazu
- Důvody:
 - Tak dlouho se chodí se džbánem pro vodu, až se ucho utrhne
 - Postupné nabalování všech důvodů
 - Hlavní důvod:
 - v digitální radiologii přítomnost tak kontrastního materiálu ve snímku degraduje celý snímek
 - Další důvody:
 - Překrytí senzorů AEC → významně vyšší dávka i na citlivé orgány
 - Gonády nejsou tak citlivé, jak se dřív myslelo (ICRP 60 → 103)
 - Dobře udělaná standardní optimalizace ochrání i citlivé orgány lépe
 - Nesprávné umístění v přímém svazku překryje cílový objem – nutnost opakování → vyšší dávka i na citlivý orgán
 - Na CT je vhodnější vypínání svazku nad citlivými orgány
 - Kde vlastně jsou vaječníky?
 - ...

- Vývoj:
 - Předloni v USA se odborné společnosti rozhodly, že nazrál čas na změnu
 - Od té doby plamenné diskuze po celém světě
 - Letos společné stanovisko všech evropských odborných společností v souladu s americkými
 - V ČR se postupně zapracovává do NRS
- Úskalí:
 - Všichni si na to tak zvykli, že to pacienti vyžadují, i když vlastně nerozumí podstatě
 - Náhlá změna podryvá důvěru všech v celou regulaci
- Nutnost dobré komunikace hlavně s veřejností
 - Hlavně radiologičtí asistenti vůči pacientům
 - Hlavní důvod by měl být uváděn technologický vývoj, kdy stínění kazí digitální obrázky
 - Ostatní důvody spíše jako podpůrné, nebo třeba ani nezmiňovat (obzvláště problematické jsou ty vaječníky...)
 - Pokud si to pacient nenechá vymluvit, pak lze použít, ale ideálně mimo přímý svazek
 - Je dobré pacientům vysvětlovat nepoužití i u oranžových vyšetření – aby se nepodporoval dojem, že jde o jakousi zázračnou ochranu

Ochranné pomůcky pro pacienty

- Celý problém je nyní už v podstatě jen otázka psychologie a komunikace
- Většina problému bude nyní po mnoho let spočívat na bedrech radiologických asistentů
- SÚJB plánuje připravit postupně se rozvíjející komunikační kampaň zaměřenou na toto téma
 - Základem bude postupné vydávání nových letáků na téma správného používání ochranných pomůcek a snímkování těhotných pro jednotlivé modality
 - Ve spolupráci s PR odborníci SÚJB, s ČSFM, se SRLA a dalšími příslušnými odbornými společnostmi
 - První pokud to stihneme, vyjdou v NRS zuby
 - Velkou výhodou bude využití silné důvěry široké veřejnosti v ČR vůči SÚJB
 - Dále plánujeme podobné letáky pro skiagrafii, mamografii, ostatní modality
 - Plánuje se velká změna webových stránek SÚJB
 - Speciální podstránka věnující se těmto tématům – graficky shodné, navazující a dále rozvíjející letáky
 - Nový nástroj pro dotazy veřejnosti – opustíme monstr konferenci a dotazy se nebudou automaticky zveřejňovat. Princip bude FAQ s možností položit vlastní dotaz. Významnou sekci budou i ochranné pomůcky pro pacienty
- Lze očekávat, že změna povede k častějším nejasnostem a i ke konfliktům (typicky mezi pacientem a radiologickým asistentem)
 - SÚJB počítá s tím, že v takových případech bude hrát roli arbitra a vrby
 - Při dotazech a stížnostech od kohokoli na toto téma budeme konzistentně odpovídat v souladu s tímto celosvětovým správným odborným přístupem. A k tomu přidáme jakýsi punc důvěryhodnosti státního regulátora a dobrého jména SÚJB.

- CT simulátory (vč. plánovací CT, plánovací CT v NM), 3D a 2D
přídavná zobrazovací zařízení
- Doposud neutěšený stav
 - Historicky vznikl
 - Není jasné, které testy na kterých zařízeních se dělají v jakém režimu a kým
- SÚJB svolal k tomuto kulatý stůl. Výsledek:
 - CT simulátory a CT plánovací (vč. plánovacích CT v NM) nejsou považovány za samostatnou modalitu z hlediska PZ a ZDS. Tzn. PZ a ZDS na nich provádí ti, co mají adekvátní povolení v RDG (některé testy budou vhodně upravené). Ty „terapeutické testy“ se budou dělat v režimu ZPS radioterapeutickým pracovištěm. Nyní bude krátké přechodné období, SÚJB brzy vydá stanovisko, od konce přechodného období už to jinak nepůjde. Mezitím se upraví doporučení.
 - 2D a 3D přídavné zobrazovací zařízení: zůstane samostatnou modalitou pro ZOZ i povolení PZ, ZDS. Od konce přechodného období podle toho stanoviska nebude možné provádět PZ ZDS rozděleně diagnostické testy diagnostickým měřičem, terapeutické testy terapeutickým měřičem. Držitelů ZOZ i povolení s touto modalitou je dostatek pro plnohodnotné pokrytí. Doporučení se aktualizuje, velké změny ale nebudou



Přehled

- Zaměřujeme se hodně na rozdíl mezi řídicím pracovníkem a vykonávajícím
 - Řídicí by měl být schopen vytvořit vzorový protokol, musí chápat podstatu různých metodik daných testů
- Nově se budou zkoušky více zaměřovat na komplexní znalosti k dané modalitě
 - Nemělo by být možné udělat zkoušku jen díky šťastnému vylosování dobré otázky, i když jinak vlastně nic moc neznám
- Loni zkoušky neprobíhaly, letos další vlna
- Zbývá posledních několik držitelů oprávnění podle starého AZ, kteří ještě praktickou zkouškou neprošli

- Loni byla „doba hájení“
- Letos se při kontrolách už normálně zaměřujeme, zda mají všichni platný refresh kurz ke své ZOZ
 - = od posledního refresh kurzu / od udělení ZOZ max 5 let
- Když se nestihne
 - Neznamená to, že ZOZ propadla!
 - Dokonce to ani neznamená, že po dobu propadlého kurzu nemá držitel povolení zajištěnou činnost osobou se ZOZ
 - Držitel ZOZ „jen“ porušuje § 33 (1) AZ
 - → hrozí jemu osobně postih (samozřejmě pokud činnost stále vykonává)
 - V extrémním případě i odebrání ZOZ, ale jedině samostatným řízením zahájeným SÚJB ex offo – nemůže se dít automaticky
- Výkladové stanovisko SÚJB k ZOZ
 - Prý se veřejností šíří výklad, že budeme uznávat refresh kurzy i na činnosti, na které nemají ZOZ. To je absurdní.
 - Pokud má někdo ZOZ na soustavný dohled pro činnosti A, B, C, D, N, K, Z a jde na specializovaný refresh kurz pro soustavný dohled pro činnosti G, H, L, tak mu to neuznáme.
 - Uznáme jen, pokud půjde na kurz specializovaný aspoň na jednu z činností A, B, C, D, N, K, Z.



Děkuji za pozornost...

petr.papirnik@sujb.cz