

**Zpráva**  
**o činnosti České společnosti biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP**  
**za r. 2020**

**1. Organizační zajištění činnosti**

Výbor společnosti pracoval ve složení:

- předseda: doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D.
- místopředseda: doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
- vědecká sekretářka: doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc.
- hospodář: Ing. Martin Mayer, Ph.D.
- členové: MUDr. Jan Bruthans, Ph.D.  
Ing. Jan Havlík, Ph.D.  
Ing. David Korpas, Ph.D.  
Ing. Mgr. Martina Nováková, Ph.D.  
prof. Ing. Marek Penhaker, Ph.D.  
prof. Ing. Ivo Provazník, Ph.D.  
prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D.

Revizní komise pracovala ve složení:

- předseda: MUDr. Ing. Svojmil Petránek, CSc., MBA.
- členové: doc. Ing. Martin Augustynek, Ph.D.  
doc. Ing. Milan Chmelař, CSc.

Společnost neměla v roce 2020 žádnou sekci. Sekce biomedicínské informatiky byla zrušena již dříve a byla nahrazena pracovní skupinou pro biomedicínskou informatiku.

Pro operativní řízení mezi zasedáními výboru pracovala exekutiva složená z následujících členů výboru: předseda, místopředseda, vědecká sekretářka a hospodář.

Pro jednotlivé oblasti činnosti pracovaly pod výborem následující stálé pracovní skupiny a komise výboru:

Skupina pro legislativu – vedoucí doc. Hozman, členové Ing. Nováková, Ing. Mayer, Ing. Korpas

Skupina pro vzdělávání nebyla ustavena s ohledem na změnu práce MZ v této oblasti – žádosti o udělení souhlasného stanoviska MZ k žádostem o udělení akreditace jsou k vyjádření zasílány nikoli odborným společností, ale na IPVZ – řeší doc. Hozman jako vedoucí katedry klinického inženýrství IPVZ.

Skupina pro výběr nejlepších publikací – vedoucí prof. Provazník, členové Ing. Korpas, doc.

Lhotská, prof. Roubík

Skupina pro biomedicínskou informatiku – vedoucí a současně reprezentant skupiny směrem do zahraničí doc. Lhotská, členové prof. Provazník, MUDr. Bruthans. Zástupce ČSBMILI ČLS JEP v zahraničních společnostech IMIA a EFMI je nově doc. Lhotská místo Ing. Seidla. Toto bylo řešeno oficiálně s prof. Winterem.

Vedení kartotéky členů Ing. Havlík

Zastoupení ČSBMILI v IFMBE, EFMI, IMIA a ISfTeH zajišťovala doc. Lhotská.

Kompletaci ročních plánů činnosti (hlášení pro ČLS JEP, z.s. a případné zajištění sálu v Lékařském domě) zajišťoval Ing. Mayer.

Spolupráci se SAK (viz <http://www.sakcr.cz/cz/>, Spojená akreditační komise) a Komisi pro posuzování nových přístrojových technologií ustavené při MZ ČR (viz [https://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/pristrojova-komise\\_3121\\_3.html](https://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/pristrojova-komise_3121_3.html)) zajišťoval Ing. Mayer.

Provoz webovské stránky společnosti a telekonferenční spojení pro účast na výborových schůzích zajišťoval MUDr. Bruthans.

Agendu tvorby systému celoživotního vzdělávání (CŽV) řešil Ing. Korpas.

Zajištění vazby s BMI pracovníky ve zdravotnickém terénu zajišťovala Ing. Nováková.

Styk výboru s redakční radou časopisu Lékař a technika zajišťoval vedoucí redaktor prof. Roubík, případně prof. Penhaker.

ČLS JEP zaslala žádost ÚZIS o nominování experta do Meziresortní pracovní komise pro přípravu a koordinaci zavedení Mezinárodní klasifikace nemocí – 11 v ČR. Předsednictvo zvolilo pana doc. Martina Anderse, aby ČLS JEP zastupoval. První virtuální schůzka k MKN-11 proběhla a výsledkem byla další žádost o nominace konzultantů/odborníků pro jednotlivé oblasti klinické terminologie dle tabulky níže. Za ČSBMILI byl nominován po jeho souhlasu pan MUDr. Ing. Svojmil Petránek, CSc., MBA a to u kapitoly Health Devices, Equipment and Supplies.

Výbor společnosti se sešel 2x a to 30.6.2020 a 5.11.2020 online v prostředí MS Teams. Podrobné zápisy z obou zasedání jsou k dispozici na www stránce společnosti. V období mezi zasedáními byly řešeny dané problematiky operativně a to zejména exekutivou výboru, popř. byl/a požádán/a daný/á člen/ka výboru. Per rollam byla schválena zpracovaná zpráva o hospodaření za rok 2019 a zpráva revizní komise za rok 2019 a to z důvodu opožděné uzávěrky ČLS JEP a změny SW pro ekonomickou agendu.

## 2. Odborné akce

- a) Společnost byla/je spoluorganizátorem XII. výroční odborné konference SAK s názvem Kvalita a bezpečí zdravotní péče: Týmová práce – prevence rizik ve zdravotnictví, plánované na 21.9.2020. V rámci SAK však došlo k rozhodnutí **termín konference přesunout na 14.6.2021 z důvodu pandemické situace**. Kontaktní osobou je Ing. Mayer.
- b) Společnost byla spoluorganizátorem studentské konference *Trendy vývoje CT zobrazovacích systémů v lékařství*, 27.11.2020, patronem byla společnost [Siemens Healthcare, s.r.o.](https://www.fbmi.cvut.cz/cs/fakulta/pracoviste/kbt-akce/2020-trendy-ct) (viz <https://www.fbmi.cvut.cz/cs/fakulta/pracoviste/kbt-akce/2020-trendy-ct> ). Jednalo se o společnou akci ČVUT v Praze, FBMI, Katedry biomedicínské techniky, VUT v Brně, VŠB TU Ostrava, ČSBMILI ČLS JEP, ČSZT, KZM FN Motol, OBMI FN Motol v Praze, Katedry klinického inženýrství, IPVZ v Praze a zastoupení společností GE, Siemens, Aura Medical a Philips v ČR. Celkem se akce zúčastnilo okolo 70 účastníků prostřednictvím MS Teams, tj. online. Vítěz studentské soutěže obdržel finanční odměnu od společnosti [Siemens Healthcare, s.r.o.](https://www.fbmi.cvut.cz/cs/fakulta/pracoviste/kbt-akce/2020-trendy-ct) a též voucher na návštěvu vývojového střediska.
- c) ČSBMILI poskytla záštitu nad mezinárodní konferencí pHealth 2020 (<https://phealth2020.ciirc.cvut.cz/>), která se konala 14.-16.9.2020 jako virtuální konference. Její sborník je dostupný v open access režimu na: <https://www.iospress.nl/book/phealth-2020/>.

## 3. Legislativa

*Vyjádření výboru v rámci vnitřního fakultativního připomínkového řízení – Návrh nové vyhlášky o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a Návrh novely vyhlášky č. 62/2015 Sb. Bez reakce ze strany ÚZISu či MZ ČR.*

*Návrh změn o znalečném – podány připomínky, společný návrh na změnu vyhlášky o znalečném, podfinancované, znalci pro techniku ve zdravotnictví nejsou definováni. Představen návrh: znalec biomedicínský či klinický inženýr. Toto bylo následně akceptováno v rámci úprav číselníku oborů pro znaleckou činnost. Návrh na větší odměny pro znalce nebyl akceptován. Jednalo se o společný návrh ČSBMILI a ČSZT, který zpracoval doc. Hozman.*

*Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví – připomínka doc. Lhotské a dvě připomínky pana doc. Bruthanse byly akceptovány částečně či zcela (viz komentář vypořádání připomínek). Naopak z návrhu zákona byly vyňaty velké sankce za neukládání dat do registrů. Jednalo se o*

společný návrh ČSBMILI a ČSZT.

*Návrh změnového zákona k zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve vztahu k IVD a k zákonu o správních poplatcích a zákonu o regulaci reklamy a to v souvislosti s MDR745 – za obě společnosti zaslal návrh pan Ing. Václav Bláha z ČSZT.*

V prosinci jsme jako společnost obdrželi žádost MZ ČR o spolupráci odborných společností na *novelizaci systému interního hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb. Za společnost zpracoval stanovisko doc. Hozman na základě poznatků doc. Lhotské a Ing. Mayera, které obsahovalo následující **zásadní myšlenky**. V předložených dokumentech nikde nejsou zdravotnické prostředky zmíněny, profese jako biomedicínský technik a biomedicínský inženýr, resp. klinický inženýr po atestaci se mohou podílet na zajištění systému interního hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, není zmíněno vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a její zabezpečení, podobně telemedicína a není jasným jaká je souvislost uvedených dokumentů a záměrů s akreditacemi ZZ. Toto bylo MZ ČR akceptováno a byli jsme osloveni ke spolupráci. Za tím účelem byla sestavena **pracovní skupina** v následujícím složení:*

Ing. David Korpas, Ph.D. (vztah k ČSN, ext. subj. z obl. ZP, velká škála ZP)

doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc. (za telemedicínu a další spojení s ČLS JEP, aspekty SW jako ZP)

Ing. Martin Mayer, Ph.D., MBA (vztah k SAK, **vedoucí a mluvčí skupiny**)

Mgr. Ing. Martina Nováková, Ph.D. (ext. subj. z obl. ZP, ZP z oblasti velkých investičních celků)

Ing. Jiří Petráček, resp. Ing. Václav Bláha podle jejich preferencí (člen skupiny za ČSZT)

MUDr. Ing. Svojmil Petránek, CSc., MBA (inženýr a lékař v jedné osobě)

Další činnost je již realizována v roce 2021.

#### **4. Stanoviska k žádostem o udělení souhlasu MZ k akreditacím studijních oborů**

Tato agenda byla z rozhodnutí MZ ČR přesunuta na IPVZ a pro profese Biomedicínský technik a Biomedicínský inženýr na Katedru klinického inženýrství IPVZ v Praze, jejímž vedoucím je doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D. Pokud se jedná o stanoviska pro ČVUT FBMI, pak je z důvodu střetu zájmu tato agenda realizována pověřeným expertem MZ. V roce 2020 se žádná taková stanoviska nezpracovávala.

V této souvislosti je třeba uvést, že v září 2020 byly po 2 letech zveřejněny tzv. kvalifikační standardy Biomedicínská technika a Biomedicínské inženýrství (viz <https://www.mzcr.cz/kvalifikacni-standard-biomedicinsky-inzenyr/> a <https://www.mzcr.cz/kvalifikacni-standard-biomedicinsky-technik/> ). Tyto standardy plně nahrazují dosud platný metodický pokyn k vyhlášce 39/2005 Sb. v platném znění uvedený ve Věstníku MZ ČR, v částce 10/2010. Uvedené standardy musí být dodrženy při přípravě akreditace

podle metodik a NV k VŠ zákonu u výše uvedených regulovaných povolání. V současné době existují 4 VŠ, které mají souhlasné stanovisko MZ ČR (ČVUT FBMI, VUT FEKT, VŠB TUO FEI a TUL) a mají již všechny nové akreditace na 10 let. Takže podle výše uvedených KS musí postupovat každý další mimo tyto 4 VŠ a též tyto 4 VŠ, ale až po těch 10 letech. Standardy byly zpracovány pracovní skupinou, která byla tvořena zástupci ČSBMILI ČLS JEP + ČSZT + vzdělavatelů, tj. VŠ + IPVZ, katedry klinického inženýrství + vybraní externisté).

Značnou diskuzi vyvolalo připomínkové řízení ke vzdělávacím programům specializačního vzdělávání v perfuziologii a to zejména z toho důvodu, že podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru Perfuziologie je buď profese všeobecné sestry, biomedicínského inženýra či biomedicínského technika a následně že absolvent s atestací má označení Klinický inženýr – perfuziolog, resp. Klinický Technik - perfuziolog. Vzhledem k tomu, že jsme měli lhůtu 14 dnů na vyjádření, nešlo realizovat zásadní návrhy, které také byly předloženy. Konsensuální řešení spočívalo v následujícím řešení. Předseda výboru se spojil s vedoucím subkatedry na IPVZ, která VP zpracovala a předložila. Viz <https://www.ipvz.cz/o-ipvz/kontakty/pedagogicka-pracoviste/kardiovaskularni-a-transplantacni-anesteziologie-a-resuscitace/kontakty-pracoviste> a dohodnul s ním následující postup.

- K atestačním zkouškám bude zván zástupce klinických inženýrů.
- V dané chvíli, kdy platí daná legislativa, nemělo smysl v rámci připomínek ke VP řešit legislativu. Navíc z hlediska obsahu VP to nemělo žádné nedostatky. Proto výbor neposlal žádné negativní připomínky.
- Jedná se o dlouholetý stav, který byl nějakým způsobem založen a je potřeba vyslechnout všechny zúčastněné v procesu, abychom byli schopni posoudit, kde je problém a navrhnout racionální řešení.
- Naše společnost má také nedokončené řešení profese klinického technika, která stále figuruje v legislativě, ale nemá definovanou náplň.
- Uspořádáme společnou schůzku, která pak bude pokračovat jako schůze výboru (kontaktně či prostřednictvím MS Teams), kde se budeme snažit vyřešit, jak by to mohlo vypadat, pokud by to mělo být podle našich představ. Za tím účelem bude přítomen celý náš výbor, Dr. Cmíral, doc. Lopot doc. Hess, Ing. Mašín (zpracovával ty VP) a Dr. Mlejnský z VFN jako dlouholetý perfuziolog.

## 5. Časopis společnosti (Lékař a technika)

Během roku 2020 byly řešeny následující oblasti:

- další potencionální příspěvky (vyřešeno doporučením vhodných příspěvků z konference

- Trendy v BMI 2019 na základě výběru plných textů ze sborníku 2 členy výboru),
- doc. Hozman oslovil cca 20 biomedicínských a klinických inženýrů s nabídkou publikování v časopisu LaT, výsledkem bylo pouze několik příspěvků, které byly odeslány do konce roku 2020 vč. podpory prof. Penhaker, v uvedené snaze budeme pokračovat,
  - časový plán vydávání jednotlivých čísel z roku 2020 (předpokládá se skluz asi až do 06/2020 s číslem 4/2020), z tohoto důvodu musel výbor posunout vyhodnocení soutěže o nejlepší příspěvek za rok 2020, všem členům společnosti se omlouváme,
  - je třeba využívat redakční systém pro všechny účastníky procesu a v plném rozsahu (jednotlivé části procesu jsou řešeny odděleně a to i pouze emailovou komunikací, např. řádní oponenti, chybí instrukce či formulář pro oponenty, vybrané instrukce jsou na www stránce, která není totožná z www stránkou redakčního systému),
  - dosud nebyl vyřešen návrh na doplnění citačního manažera na webu LaT,
  - již v na počátku tohoto funkčního období byla nabídnuta finanční pomoc na realizaci výše uvedených námětů.

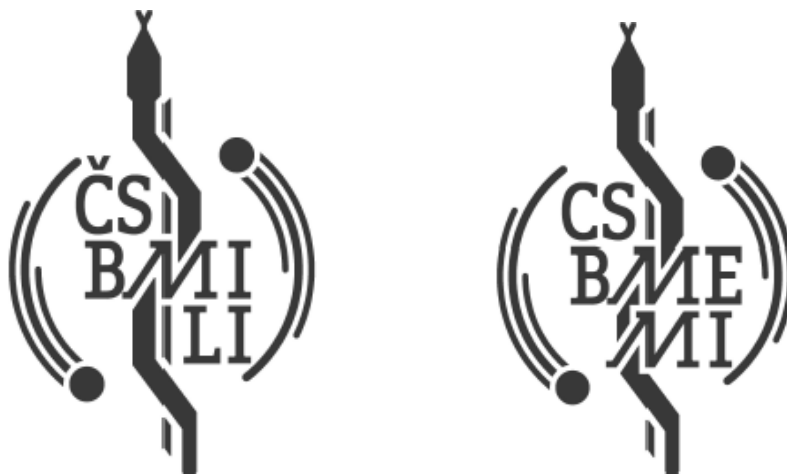
## **6. Spolupráce s jinými společnostmi a dalšími subjekty**

- a) Nastavení spolupráce s Českou společností pro klinickou neurofyziologii ČLS JEP ([www.neurofyziologie.cz](http://www.neurofyziologie.cz)) zatím nebylo dokončeno a finálně projednáno.
- b) Bylo pokračováno ve spolupráci s Českou společností lékařské fyziky při využívání časopisu naší společnosti jako publikačního fóra obou našich společností.
- c) V rámci tradiční spolupráce s ČSZT byl jednak pozván předseda ČSZT Ing. Jiří Petráček na zasedání výboru dne 5.11.2020, aby vyjádřil stanovisko k nabízeným konkrétním bodům spolupráce obou společností (stanovisko bylo souhlasné), dále obě společnosti vypracovaly společná stanoviska k legislativním návrhům MZ ČR a k dalším oblastem, ke kterým nás vyzvala ČLS JEP, nadále se připravuje výsledná podoba plánu CŽV. Původně plánovaná společná akce v říjnu na Novotného lávce byla zrušena a byla navržena akce online v dubnu 2021 se vztahem k legislativě v oblasti MDR745.
- d) *Spolupráce se společností SVL ČLS JEP*, která prezentovala na webináři 9. 6. 2020 problematiku telemedicíny. Zodpovědná pracovní skupina pro telemedicínu (doc. Lhotská, doc. Hána, Ing. Válek). Doc. Lhotská se již účastnila několika setkání a to i na úrovni pracovní skupiny předsednictva ČLS JEP.
- e) Aktuálně nemá ČR notifikované osoby. Ministerstvem průmyslu a obchodu byl pověřen Český metrologický institut (ČMI) získáním statutu notifikované osoby. Za tímto účelem požádal ČMI o nominaci expertů, kteří by vystupovali v roli Product Reviewer

v rámci budoucí certifikace. Za ČSBMILI ČLS JEP byl odeslán seznam v rámci spolupráce s ČVUT FBMI a to panem prof. Rosinou. Za ČSBMILI ČLS JEP bylo nominováno celkem 10 expertů z klinické praxe a to jak z řad členů výboru, tak i členů společnosti, které kontaktoval osobně doc. Hozman. Všichni nominovaní souhlasili. Kromě toho bylo nominováno okolo 5 expertů z ČVUT FBMI, kteří jsou zároveň členy výboru či pouze členy společnosti.

## 7. Web stránky společnosti

Společnost má své web stránky (www.CSBMILI.cz), které jsou pravidelně aktualizovány. Za výbor společnosti za web stránky odpovídal MUDr. Jan Bruthans, Ph.D. s podporou kolegů z IT oddělení FBMI. V roce 2020 došlo ke sběru námětů členů výboru na úpravu www stránek společnosti, které se postupně realizují. Zatím se podařilo realizovat začlenění sledování návštěvnosti www stránek pomocí analytického nástroje Google Analytics pro všechny členy výboru. Dále proběhla drobná úprava struktury a byla provedena aktualizace. Kromě toho došlo k vytvoření grafických předloh loga společnosti ve vektorovém formátu v provedení CZ, ale i EN (viz níže). Tato loga jsou zatím k dispozici na vyžádání u předsedy výboru.



## 8. Členská agenda

V rámci členské agendy bylo úsilí věnováno zejména aktualizaci kontaktů jednotlivých členů, která byla realizována. Dále byla snaha vyřešit všechny nedoplatky na členských poplatcích a dále získání nových členů. Obě části se z velké části povedlo realizovat. Ke konci roku výbor schválil úpravu z hlediska členských poplatků, tj. student a rodiče na mateřské dovolené mohou požádat o snížení příspěvku na 0 Kč a to vždy na začátku daného roku. Osvědčeným způsobem mohou žádat i členové společnosti v důchodovém věku.

## 9. Prioritní úkoly v rámci funkčního období (detaily jsou v jednotlivých zápisech ze zasedání

a na [www.csbmili.cz](http://www.csbmili.cz) )

- úzká spolupráce s ČSZT (souvisí zejména s níže uvedenými prioritními úkoly a dále v oblasti získávání nových členů, které je třeba motivovat k novému členství a to v obou společnostech a ke spolupráci na níže uvedených bodech),
- prosazení profesí BMT a BMI do pracovní legislativy o minimálních požadavcích na personální vybavení zdravotnických zařízení (Vyhláška č. 99/2012 Sb.) a s tím související aktivity (viz související aktivity ohledně návštěv jednotlivých ZZ s cílem získat poznatky o podmínkách BMT, BMI a KI),
- obnovení systému celoživotního vzdělávání (jako součást uceleného systému CŽV BMT, BMI a KI a jako předpoklad pro realizaci předchozího bodu).

#### **10. Kandidatury, příprava a realizace mezinárodních konferencí a kongresů**

Vzhledem k probíhající pandemii COVID 19 se předseda výboru společnosti rozhodl zatím žádné takové aktivity nevyvíjet. Z toho důvodu byla odmítnuta nabídnutá spolupráce od kongresové agentury. Ve výhledu je možná kandidatura na pořadatelství evropské konference IFMBE EMBEC. Vzhledem k tomu, že konání světového kongresu IUPESM bylo posunuto o 1 rok na 2022, není jasné, zda dojde i k posunu u konference EMBEC, která byla též pořádána v tříletém cyklu.

doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D.

předseda výboru společnosti