

Vědecká rada MZČR

22. června 2023 od 14.00 hodin MZ/webex

Přítomni na MZ:

prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA

MUDr. Irena Maříková, MBA

doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.

prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.

prof. MUDr. Jan Bartoníček, DrSc.

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.

prof. MUDr. Aleksi Šedo, DrSc.

prof. MUDr. Vojtěch Havlas, Ph.D.

prof. MUDr. Julius Špičák, CSc.

prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc.

prof. PharmDr. Martin Doležal, Ph.D.

doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D.

prof. MUDr. Zdeněk Krška, DrSc.

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.

prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

prof. MUDr. Tomáš Kašpárek, Ph.D.

prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.

Ing. Milan Blaha, Ph.D.

doc. MUDr. Bohuslav Svoboda

prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

MUDr. Zdeněk Mrozek, Ph.D.

Ing. Jana Vykoukalová

MUDr. Alena Šebková

Mgr. Jakub Dvořáček

JUDr. Radek Polícar

Václav Pláteník

Ing. Helena Rögnerová

Ing. Olga Laaksonen

Mgr. Daniela Rrahmaniová
Dominika Brožíková

Přítomni webex:

doc. MUDr. Jana Prausová, PhD., MBA
MUDr. Roman Kraus, MBA
MUDr. Robert Houba, Ph.D.
prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc., FCMA
doc. MUDr. Martin Anders, Ph.D.
doc. MUDr. Jan Pavlíček, Ph.D.
prof. MUDr. Milena Králíčková, Ph.D.

Omluven:

ministr zdravotnictví – prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
MUDr. Vladimír Dvořák, Ph.D.
prof. MUDr. Věra Adámková, CSc.
PhDr. Martina Šochmanová, MBA
prof. MUDr. Vladimír Beneš, DrSc.

Program:

1. **Zdravotnické prostředky** – prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc., Ing. Jana Vykoukalová
2. **Podpora funkčních kurzů** – MUDr. Irena Maříková, MBA
3. **Praktické lékařství pro děti a dorost** - MUDr. Ilona Hülleová, MUDr. Alena Šebková
4. **API – přísady dialyzačních roztoků** – prof. PharmDr. Martin Doležal, Ph.D., doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D., EDIC
5. **Kvalita panelistů** – prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.
6. **Aktuality AZV** - prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.

1. Zdravotnické prostředky – prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc., Ing. Jana Vykoukalová

J.Beneš – Informoval vědeckou radu o tom, že zdravotnické prostředky, které zmínil na minulém jednání dostaly notifikaci a že Česká republika má první notifikovanou osobu. Dále informoval o tom, že audit Českého meteorologického institutu u Evropské komise dopadl úspěšně. Ze strany MDCG (Medical device coordination group) došlo k úpravě podmínek pro nutnost notifikace vybraných zdravotnických prostředků a k posunu o 3 roky.

Následně informoval vědeckou radu o podmínkách a průběhu klinických zkoušek vybraných skupin zdravotnických prostředků a vyslovil obavy, že tyto zkoušky budou mít zásadní vliv na jejich cenu.

Dvořáček – Existuje už odhad, jak se toto může promítnout do cenotvorby zdravotnických prostředků?

J.Beneš – Cena je zhruba sedmi násobná u ZP nejvyšší rizikové třídy, ale zatím to nejde přesně odhadnout. Problém je i v byrokracii.

Havlas – Dlouhou dobu již sledujeme to, že čeští výrobci ukončují výrobu, protože nemají dostatek finančních prostředků na certifikaci zdravotních výrobků. Je to v řádech desítek milionů.

Vykoukalová – Poděkování za pozvání od pana ministra. Je to dlouhý a náročný boj za notifikované osoby. Snažíme se pomáhat výrobcům v celém procesu získání notifikace. Podporuji vše, co zde zaznělo. V ČR zatím nejsou notifikované osoby pro 3. třídu. Prosíme o spolupráci mezi českými odbornými společnostmi a výrobci, aby výrobci měli možnost dokázat a plnit podmínky klinických zkoušek. Existuje i základní systém pro registraci zdravotnických prostředků – Eudamed, ten ale ještě nefunguje.

J.Beneš–Dodal bych dva body, první, bude se zvyšovat cena těchto notifikací a druhý je velký problém, že Evropská komise je v tom velmi pomalá, většina věcí nefunguje.

Dvořák – Jaký je tedy výsledný efekt této debaty – co očekáváte od MZd?

J.Beneš – Bylo by vhodné za MZd a ČLS JEP nominovat lidi, kteří budou schopní výrobcům v tomto pomoci.

Vykoukalová – Ještě doplním, že v rámci NPO je připraven program na pomoc a podporu certifikací pro malé a střední podniky.

2. Podpora funkčních kurzů – MUDr. Irena Maříková, MBA

Maříková – IPVZ v současnosti eviduje 40 návrhů a námětů na kurzy, od 18 ti odborných společností/ oborů. Tyto funkční kurzy mají ze zákona stanovenou délku 1-6 měsíců, následně se skládá závěrečná zkouška před komisí a jsou garantované. Na základě úspěšného složení zkoušky získá absolvent licenci funkčního kurzu. V tuto chvíli, jsou náměty na kurzy zejména z oborů zaniklých např. dětská traumatologie.

PM- doporučil, aby vzdělávací programy navržených kurzů byly k posouzení předloženy příslušným akreditačním komisím.

Mrozek – Vzdělávací rada na svém posledním zasedání žádný kurz neschválila, vyzvali jsme PM ke zrušení těchto kurzů při otevření zákona 95.

Havlas – Při otevření zákona 95 by bylo vhodné upravit tyto kurzy, ne přímo zrušit, aby si je nemohla zavádět každá instituce.

Balík – Podpořil tyto kurzy.

Kolář – Jaký je právní dopad těchto funkčních kurzů?

Policar – Z debaty, která již dříve k tomuto tématu proběhla, vyplynulo, že když funkční kurz bude podmínkou nějaké kompetence, tak to znamená, že kdo nemá daný funkční kurz, tak nemůže danou činnost vykonávat. Což vede k riziku, že zde budou např. čtyři absolventi a nikdo jiný danou činnost nebude moci vykonávat. Proto výsledná podoba té právní úpravy je taková, že funkční kurz je forma prohlubování kvalifikace, ale není na něj vázána kompetence.

Svačina – Stálo by za to, aby paní ředitelka Maříková předala seznam kurzů k nahlédnutí, protože je to něco naprosto heterogenního. *viz. příloha*

3. Praktické lékařství pro děti a dorost - MUDr. Ilona Hülleová, MUDr. Alena Šebková

Hülleová – Seznamuje s daty, chybí aktuálně zhruba 300 lékařů. Na minulém jednání jsme předložili řešení, poslali jsme i materiál se shrnutím. Nepadl návrh jiného řešení. Teď již záleží na MZd a dalších zodpovědných osobách.

Šebková – Krátké doplnění, od minulého jednání jsme přidali body do rozeslaného materiálu. Je možnost, která by byla rychle proveditelná, zvýšení podílů ve stávajícím oboru vzdělávání praktiků, přidané sdružené praxe, významné zjednodušení kvalifikačního kurzu.

Svačina – Je to krizová situace, kterou musí pan ministr řešit. Nejjednodušší je změnit akreditační náplň pediatrie a aktivně jednat s všeobecnými lékaři.

Laaksonen – Na MZd vznikla pracovní skupina pro pediatrii pro řešení tohoto problému.

Mrozek - ČLK nesouhlasí s opětovným rozdělením oboru Pediatrie a vznikem oboru PLDD. Obor PLDD není kompatibilní s evropskou směrnicí a nebude uznáván v zemích EU. Číslo svědčí o vyšším zájmu o robustnější obor, u kterého si mohou jeho absolventi vybrat typ praxe - v nemocnici nebo v ambulanci, případně i jejich kombinaci.

Dvořáček – Beru si to jako úkol směrem k panu ministrovi, odprezentuji mu, co se zde řešilo.

4. API – přísady dialyzačních roztoků – prof. PharmDr. Martin Doležal, Ph.D., doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D., EDIC – na další jednání

Doležal – Seznámení s prezentací, která byla předána členům VR v tištěné podobě.

Dvořáček – Bylo by vhodné tento bod přesunout na další jednání z důvodu seznámení tohoto bodu s panem ministrem.

5. Kvalita panelistů – prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.

Slabý - Jako výsledek diskuze na minulé VR vyvstal požadavek na zhodnocení odborné kvality členů hodnotících panelů AZV. Mezinárodní poradní orgán RVVI opakovaně kritizovala odbornou kvalitou panelistů AZV, přičemž poukazovala na jejich nízký h-index a doporučovala jako minimální h-index pro panelisty hodnotu 30. Prof. Slabý seznámil VR s hodnocením panelistů, které bylo na AZV provedeno. I když předsednictvo AZV vnímá h-index pouze jako jeden z ukazatelů kvality vědce, byl v rámci této analýzy použit tento simplifikovaný pohled a panelisté byli hodnoceni pouze podle jejich h-indexu, tedy způsobem, kterým to s AZV komunikuje Mezinárodní rada RVVI. Bylo hodnoceno celkem 122 panelistů z 10 odborných panelů. Současně je třeba uvést, že předsednictvo AZV vybírá nové členy panelů pouze ze seznamu kandidátů, který připravuje oddělení Vědy, výzkumu a dotací MZ ČR, které pravidelně oslovuje VO MZČR s žádostí o návrhy kandidátů do jednotlivých panelů. Poslední sběr návrhů kandidátů proběhl 06/2023 a oproti předchozímu sběru 06/2021 byly na základě doporučení předsednictva a VR AZV a diskuze na VR MZ doporučeny následující změny v nastavení sběru kandidátů: h-index>10, alespoň 1 publikace s IF za poslední dva roky, preference žen při stejné odborné kvalitě kandidátů (v hodnotících panelech AZV pouze 18% žen!), přičemž osloveny byly poprvé kromě lékařských fakult a VO MZČR, také odborné společnosti ČLS JEP a vybrané odborné společnosti mimo ČLS JEP.

V tomto sběru bylo získáno celkem 221 návrhů kandidátů (z toho 30 % žen). Z hlediska h-indexu je distribuce následující:

- 32 % kandidátů s h-indexem vyšším než 20,
- 8 % s h-indexem vyšším než 30,

- 2 % s h-indexem vyšším než 40.

Aktuální (21.6.2023) distribuce h-indexů členů odborných panelů je následující:

- 39 % panelistů s h-indexem vyšším než 20,
- 16 % s h-indexem vyšším než 30,
- 5 % s h-indexem vyšším než 40.

Toto poukazuje na skutečnost, že z návrhů kandidátů jsou z hlediska h-indexu vybírání spíše kvalitnější kandidáti.

VR vnímá situaci, kdy 61 % panelistů má h-index nižší než 20, jako neuspokojivou, v některých oborech je však h-index nad 20 výjimečný. Je zřejmé, že doporučení Mezinárodní rady (h-index>30) není naplnitelné z hlediska kvality kandidátů, ze kterých jsou panelisté vybírání. VR souhlasí s intenzivnější průběžnou obměnou panelistů (preferencí žen při stejné odborné kvalitě kandidátů), zařazováním pouze kandidátů s h-indexem>20, kterých je mezi novými kandidáty přes 70 (až na odůvodněné, především oborově specifické výjimky). Do 3 let by bylo možné docílit nárůstu z 1/3 na 2/3 panelistů s h-indexem vyšším než 20. Tato obměna bude poprvé realizována již v 07/2023. Je zřejmé, že řada kvalitních odborníků z oblasti zdravotnického výzkumu nejeví zájem o práci v hodnoticích panelech. Důvodem není jen vlastní rozsah práce, ale také skutečnost, že i harmonogram práce panelistů je nastaven velice nešťastně a příprava zpravodajských posudků spadá na období letních prázdnin apod. Vzhledem k tomu, že počet odborníků v jednotlivých oblastech není v ČR neomezený, je na čase začít znovu oslovovat také odborníky, kteří již v odborných panelech historicky působili. VR vnímá potřebnost zvýšení atraktivity práce v odborných panelech AZV, aby bylo získáno pro spolupráci s AZV větší množství vysoce kvalifikovaných odborníků. AZV bude pracovat na analýze příčin nízkého zájmu a strategii, jak docílit zvýšení atraktivity práce v odborných panelech.

6. Aktuality AZV - prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.

Slabý - prof. Slabý seznámil VR s následujícími aktualitami z AZV. V rámci příprav soutěže VES2024 byla provedena řada změn, které byly diskutovány a schváleny předsednictvem AZV, VR AZV a VZ ministra. Zadávací dokumentace, Program podpory i Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2030 jsou nově k dispozici i v anglickém jazyce. Pro VES2025 by měla být připravena i dvojjazyčná verze systému ISVP umožňující bezproblémové zadávání projektových návrhů pro zahraniční vědce působící v našich výzkumných organizacích.

Byly provedeny rozsáhlé úpravy v ZD (zkrácení textu o 1/4) a zjednodušeny formuláře pro zadávání projektových návrhů s cílem snížení byrokratické zátěže pro navrhovatele. Byl připraven kompletně nový hodnotící proces pro projektové návrhy (diskutováno na minulém VR).

Kancelář AZV uspořádala 2 hybridní semináře pro navrhovatele, kde byli seznámeni s novinkami v ZD dokumentaci a s novým hodnotícím procesem. Seminářů se zúčastnilo přes 400 účastníků, z toho více než 100 prezenčně. Bylo provedeno dotazníkové šetření (5 otázek) mezi navrhovateli, kteří se zúčastnili semináře AZV o změnách ZD a hodnotícího procesu a responzivita byla 20% (82 účastníků). Více než 90 % účastníků seminářů vnímá změny v ZD a hodnotícím procesu POZITIVNĚ! Ve třech termínech proběhlo také povinné školení panelistů, kteří byli detailně seznámeni s novým hodnotícím procesem (ze 122 panelistů neabsolvovalo pouze 10) a měli možnost diskutovat případné nejasnosti.

VR bere na vědomí a pozitivně hodnotí prezentované novinky z AZV.

VR diskutovala také návrh prof. Slabého a souhlasí se snahou o ukotvení MZČR a AZV jako poskytovatele účelové podpory pro aplikovaný zdravotnický výzkum v připravovaném zákoně o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí a o změně některých zákonů (zákon o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí) (tzv. nová 130tka). Tento návrh vychází ze znění kompetenčního zák. č. 2/1969 O zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR, v platném znění. Zde se v § 10, odst. (1) uvádí: „Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro ... zdravotnickou vědecko-výzkumnou činnost, ... „. Kompetenční zákon podobnou odpovědnost přiznává už pouze MŠMT a MPO, která jsou v návrhu nového zákona explicitně jmenována.

Zpracovala: Dominika Brožíková

Příloha:

obor	název funkčního kurzu	navrhovatel
anesteziologie	Porodnická anestezie a analgezie	Černý Vladimír, Ph.D., FCCM, FESAIC doc. MUDr. Jan Bláha, Ph.D., MHA, LL.M.
angiologie	Sonografická detekce preklinické aterosklerózy	Karetová Debora, doc. MUDr., CSc.
dětská gastroenterologie pediatrie	Specializované terapeutické endoskopické metody Endoskopická léčba stenóz jícnu	prof. Bronský Jiří, Ph.D.
gastroenterologie	Abdominální ultrasonografie Koloskopie a metoda endoskopické polypektomie Esofagogastroduodenoskopie Umělá výživa a metabolická péče Jaterní biopsie	
dětská chirurgie	Funkční kurz dětské traumatologie	Pešl Tomáš, doc. MUDr., Ph.D.
hyperbarická a letecká medicína	Funkční kurz hyperbarické a letecké medicíny	Oniščenko Boris, MUDr.
klinická biochemie	Hodnocení výsledků laboratorního vyšetření hladin léků s využitím výpočetní techniky	Jirsa Milan, prof. MUDr. Mgr., CSc.
medicína dlouhodobé péče	Funkční kurz pro lékaře PALTC (v postakutní a dlouhodobé péči)	Holmerová Iva, doc. MUDr., Ph.D.
neurologie	Funkční kurz CMP Demyelinizační onemocnění CNS Likvorová diagnostika v neurologii Funkční kurz v neuropsychiatrickém pomezí	doc. MUDr., Ph.D., Ehler Edvard doc. MUDr. Sobek Ondřej, MUDr., CSc. doc. MUDr. Beran Jiří, CSc. a Bar Michal
obezitologie	"Funkční kurz týkající se obezity vč. obezitologických center"	Sucharda Petr, MUDr., CSc.
paliativní medicína	Paliativní a hospicová péče	Sláma Ondřej, MUDr., Ph.D.
podiatrie	Funkční podiatrický kurz	Černý Radek, MUDr.
psychiatrie a neurologie	Funkční kurz v neuropsychiatrickém pomezí (viz Věstník MZ ČR 5-2019)	Mohr Pavel, prof. MUDr., Ph.D.
psychosomatika	Biopsychosociální anamnéza Psychosomatická medicína v praktickém lékařství a v pediatrii Psychosomatický přístup v rehabilitačním lékařství a ve fyzioterapii	Chvála Vladislav, MUDr.
radiologie	Pediatrická radiologie	Roček Miloslav, prof. MUDr., CSc., FCIRSE, MBA
radiologie	Intervenční neuroradiologie	Roček Miloslav, prof. MUDr., CSc., FCIRSE, MBA
spánková medicína	Funkční kurz spánkové medicíny	Ludka Ondřej, prof. MUDr., Ph.D.
urgentní medicína	Operační řízení PNP	Franěk Ondřej, MUDr.
vakcinologie	Očkování v praxi všeobecného praktického lékaře Specifika očkování seniorů a institucionalizovaných osob Očkování těhotných a kojících žen Očkování pacientů v ordinacích ambulantních a nemocničních specialistů	Chlíbek Roman, prof. MUDr., Ph. D.