**Krajský úřad Zlínského kraje**

**Odbor právní a Krajský živnostenský úřad**

**Určeno pracovníkům obecních živnostenských úřadů Zlínského kraje**

**Souhrnný přehled oblasti služeb na pomezí zdravotní péče a živnostenského podnikání**

**Aktualizace: 25.1.2024**

Obsah

[Úvod 4](#_Toc157672125)

[Zdravotní služby a živnostenský zákon 4](#_Toc157672126)

[Zdravotní služby 4](#_Toc157672127)

[Zdravotní péče 5](#_Toc157672128)

[Neoprávněné poskytování zdravotních služeb 6](#_Toc157672129)

[Interpretace závěrů učiněných rozšířeným senátem Nejvyššího správního soudu v rozsudku ze dne 19. září 2019, čj. 2 As 122/2017-73, k posuzování toho, zda určitá činnost je nebo není zdravotní službou 6](#_Toc157672130)

[Zdravotnické prostředky 7](#_Toc157672131)

[Používání zdravotnických prostředků v rámci živnosti 8](#_Toc157672132)

[Používání laserových přístrojů 9](#_Toc157672133)

[Laserový přístroj BTL – 5000 11](#_Toc157672134)

[Laser Sparidonn a SlimMax Laser V2 11](#_Toc157672135)

[Přístroj BICOM® optima 11](#_Toc157672136)

[Lampa Bioptron 11](#_Toc157672137)

[Vyšetřování zraku přístrojem OMEGA OPTIX v oční optice 11](#_Toc157672138)

[Floating tank 11](#_Toc157672139)

[Přístroje RF Crystal tower a Lipolaser Maxbeam V6 12](#_Toc157672140)

[Masážní lehátko CERAGEM 12](#_Toc157672141)

[Přístroje In Body 230 a Oberon – Titanium 12](#_Toc157672142)

[Přístroj OxyGeneo 12](#_Toc157672143)

[Přístroj SUPER RAVO ZAPPER 12](#_Toc157672144)

[Přístroj DERMAPEN 12](#_Toc157672145)

[Podložka Schumann 3D Systém 13](#_Toc157672146)

[Přístroj EXILITE 13](#_Toc157672147)

[Přístroj BTL-4000 Series 13](#_Toc157672148)

[Přístroj NewLife Intensity 10 13](#_Toc157672149)

[Plazmové pero 13](#_Toc157672150)

[Přístroj VENUSIAN CO2 Therapy 14](#_Toc157672151)

[Biotherik - uhličité koupele 14](#_Toc157672152)

[Kryolipolýza 15](#_Toc157672153)

[Baňkování 15](#_Toc157672154)

[Bělení zubů 15](#_Toc157672155)

[Canisterapie 15](#_Toc157672156)

[Aplikace výplní pod povrch pokožky 16](#_Toc157672157)

[Psychoterapie 16](#_Toc157672158)

[EEG Biofeedback 17](#_Toc157672159)

[Hypnoterapie 17](#_Toc157672160)

[Kineziologie 17](#_Toc157672161)

[Kraniosakrální terapie 18](#_Toc157672162)

[Poskytování reflexní terapie 18](#_Toc157672163)

[Dornova metoda a Breussova masáž 18](#_Toc157672164)

[Lymfodrenáž 19](#_Toc157672165)

[Maderoterapie 19](#_Toc157672166)

[Neinvazivní liposukce 20](#_Toc157672167)

[Přístroj Ultrasharp Liposonix – F019 20](#_Toc157672168)

[Muzikoterapie 20](#_Toc157672169)

[Odstraňování tetování 21](#_Toc157672170)

[Používání ryb rodu Garra rufa v relaxačním zařízení pro veřejnost 21](#_Toc157672171)

[Hirudoterapie (léčba pijavicemi) 22](#_Toc157672172)

[Poskytování odborné první pomoci 22](#_Toc157672173)

[Předporodní kurzy a cvičení pro těhotné 23](#_Toc157672174)

[Činnost duly 23](#_Toc157672175)

[Provozování solné jeskyně 23](#_Toc157672176)

[Výroba ortopedických vložek 23](#_Toc157672177)

[Jaké léky lze sehnat mimo prostory lékáren? 24](#_Toc157672178)

[Provozování jeslí jako zdravotnických zařízení 25](#_Toc157672179)

[Nekonvenční metody medicíny 25](#_Toc157672180)

[Akupunktura 26](#_Toc157672181)

[Homeopatie 26](#_Toc157672182)

[Moxování 26](#_Toc157672183)

# Úvod

Cílem této pomůcky je poskytnout souhrnnou metodickou informaci pro pracovníky živnostenských úřadů, kteří provádí registraci nebo kontrolu živností, u kterých může docházet k přesahu do oblasti zdravotních služeb. Pomůcka si neklade za cíl být vyčerpávajícím výčtem jednotlivých přístrojů a metod, pouze se snaží upozornit na některé časté problémy, které vycházejí z běžné praxe. Zdrojem uvedených informací jsou metodické pokyny Ministerstva průmyslu a obchodu, Ministerstva zdravotnictví a informace z metodických porad MZ ČR se zástupci krajských odborů zdravotnictví.

# Zdravotní služby a živnostenský zákon

Poskytování zdravotních služeb je z režimu živnostenského zákona vyloučeno ustanovením § 3 živnostenského zákona, podle kterého živností není mj. v rozsahu zvláštních zákonů činnost fyzických osob lékařů, zubních lékařů a farmaceutů, nelékařských zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotních služeb a přírodních léčitelů, výzkum, výroba a distribuce léčiv a poskytování zdravotních služeb.

Přesto některé z živností mají k oblasti zdravotnictví poměrně blízko, což je patrné jak z požadavků na odbornou způsobilost pro výkon živnosti (ať už jde o požadavek odborné způsobilosti k výkonu povolání lékaře či nelékařských zdravotnických pracovníků), tak z postupů, resp. přístrojů používaných při výkonu činností v rámci těchto živností.

Na tuto skutečnost reaguje také ustanovení § 22 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, ve kterém se uvádí, že „osoba provozující kosmetické, masérské a regenerační služby, kadeřnictví, holičství, pedikúru, manikúru a službu, při které se používají speciální přístroje k péči o tělo, nesmí provádět výkony na nemocné kůži, manipulace s jizvami a mateřskými znaménky, výkony na sliznicích, oční spojivce a rohovce“.

# Zdravotní služby

Zdravotní služby jako takové jsou definovány zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Zdravotními službami se rozumí:

a) poskytování zdravotní péče podle zákona podle zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování zdravotnickými pracovníky, a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče,

b) konzultační služby, jejichž účelem je posouzení individuálního léčebného postupu, popřípadě navržení jeho změny nebo doplnění, a další konzultace podporující rozhodování pacienta ve věci poskytnutí zdravotních služeb prováděné dalším poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) nebo zdravotnickým pracovníkem, kterého si pacient zvolil,

c) nakládání s tělem zemřelého v rozsahu stanoveném tímto zákonem, včetně převozu těla zemřelého na patologicko-anatomickou pitvu nebo zdravotní pitvu a z patologicko-anatomické pitvy nebo ze zdravotní pitvy prováděné poskytovatelem podle zákona o pohřebnictví,

d) zdravotnická záchranná služba,

e) zdravotnická dopravní služba, jejímž účelem je

1. přeprava pacientů mezi poskytovateli nebo k poskytovateli a zpět do vlastního sociálního prostředí, je-li to nezbytné k zajištění poskytnutí zdravotních služeb,
2. rychlá přeprava zdravotnických pracovníků k zabezpečení neodkladné péče
u poskytovatele,
3. přeprava osob včetně zemřelého pacienta související s prováděním transplantací, neodkladná přeprava tkání a buněk určených k použití u člověka, přeprava léčivých přípravků, krve a jejích složek a zdravotnických prostředků nezbytných pro poskytnutí neodkladné péče nebo přeprava dalšího biologického materiálu,

f) přeprava pacientů neodkladné péče, kterou se rozumí jejich přeprava mezi poskytovateli výhradně za podmínek soustavného poskytování neodkladné péče během přepravy,

g) zdravotní služby v rozsahu činnosti odběrových zařízení nebo tkáňových zařízení podle jiných právních předpisů upravujících postupy pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských orgánů, tkání a buněk,

h) zdravotní služby v rozsahu činnosti zařízení transfuzní služby nebo krevní banky podle právního předpisu upravujícího výrobu transfuzních přípravků, jejich skladování a výdej,

i) protialkoholní a protitoxikomanická záchytná služba.

Zdravotními službami se rovněž rozumí specifické zdravotní služby podle zákona o specifických zdravotních službách, zdravotní služby podle zákona upravujícího transplantace nebo zákona upravujícího umělé přerušení těhotenství.

# Zdravotní péče

Zdravotní péčí se dle zákona o zdravotních službách rozumí:

a) soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem

1. předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu (dále jen „nemoc“),
2. udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu,
3. udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení,
4. pomoci při reprodukci a porodu,
5. posuzování zdravotního stavu,

b) preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetřovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky (dále jen „zdravotní výkon“) za účelem podle písmene a),

c) odborné lékařské vyšetření podle zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek.

Zdravotní péči poskytují:

* zdravotničtí pracovníci,
* jiní odborní pracovníci.

# Neoprávněné poskytování zdravotních služeb

Poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb je správním deliktem. V případném řízení by muselo být prokázáno, že zdravotní služby bez oprávnění byly fakticky poskytovány. Pokud se toto neprokáže, pak půjde spíše o klamavé označení poskytovaných služeb.

Tyto správní delikty v prvním stupni projednává krajský úřad, v jehož správním obvodu byly spáchány. V případě Zlínského kraje je příslušným správním orgánem **Krajský úřad Zlínského kraje, Odbor zdravotnictví**.

# Interpretace závěrů učiněných rozšířeným senátem Nejvyššího správního soudu v rozsudku ze dne 19. září 2019, čj. 2 As 122/2017-73, k posuzování toho, zda určitá činnost je nebo není zdravotní službou

Dle citovaného rozsudku je při posuzování toho, zda určitá činnost je nebo není zdravotní službou, zásadní vědeckost, ověřená účinnost a s tím související nezbytnost zabezpečení odbornosti poskytované služby erudovaným zdravotnickým personálem na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Není přitom důležité, jak podnikatel službu nazývá (zda užívá pojmy „léčení“, „léčba“ apod.), popisuje, propaguje (zda je podnikatelem léčebný charakter služby deklarován), případně zda danou službu vykonává na nemocných jedincích či nikoliv.

Ministerstvo zdravotnictví uvádí, že ačkoliv ani judikatura nejvyšších soudů není nekritizovatelná, a nejinak je tomu v případě shora zmíněného rozsudku Nejvyššího správního soudu, výše uvedené závěry je třeba respektovat, neboť jejich jádro vychází z definičního pojetí zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, negativní definice živnosti podle živnostenského zákona a obecné úpravy péče o zdraví podle občanského zákoníku.

Podle § 2 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách se zdravotními službami rozumí mj. *poskytování zdravotní péče podle tohoto zákona zdravotnickými pracovníky, a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče.*

Podle § 2 odst. 4 zákona o zdravotních službách se zdravotní péčí rozumí:

*a) soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem*

*1. předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu (dále jen „nemoc“),*

*2. udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu,*

*3. udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení,*

*4. pomoci při reprodukci a porodu,*

*5. posuzování zdravotního stavu,*

*b) preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetřovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky (dále jen „zdravotní výkon“) za účelem podle písmene a),*

*c) odborné lékařské vyšetření podle zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek.*

Podle § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách se náležitou odbornou úrovní rozumí *poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*

Podle § 3 odst. 2 písm. a) živnostenského zákona živností *není v rozsahu zvláštních zákonů činnost fyzických osob lékařů, zubních lékařů a farmaceutů, nelékařských zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotních služeb a přírodních léčitelů.*

Ministerstvo interpretuje závěry Nejvyššího správního soudu tak, že jednotlivá ustanovení nelze vykládat izolovaně. Oprávnění poskytovat zdravotní služby a úžeji zdravotní péči nelze přičítat jiným osobám, než jsou zdravotničtí pracovníci, stejně tak nelze za zdravotní péči považovat činnost, která byť je spojena s péčí o tělesnou či duševní schránku člověka (např. sport, meditace), není založena na vědeckých medicínských poznatcích, nemá účel podle zákona o zdravotních službách a není svěřena výlučně do rukou zdravotnických pracovníků. Nejvyšší správní soud tak jednoznačně odmítl pouze gramatický výklad zákona o zdravotních službách.

Pokud se naopak jedná o zdravotní péči poskytovanou zdravotnickými pracovníky podle jim svěřených kompetencí a prováděnou podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů (profesních standardů), nelze takovou činnost legálně provozovat v režimu živnostenského zákona. Živnostenský zákon právě takovou činnost z rámce živností výslovně vylučuje.

Výše uvedené závěry Nejvyššího správního soudu ovšem nikterak nebrání tomu, aby byly vedle sebe provozovány některé činnosti, jež jsou si navzájem podobné nebo blízké, kdy jedna z nich může být provozována na základě živnostenského oprávnění, přičemž pro provozování druhé bude potřebné získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb (například provozování masážního salónu na základě živnostenského oprávnění a poskytování zdravotních služeb v oboru fyzioterapie).

Rovněž tak je možné, aby byla jistá služba poskytována jak na základě živnostenského oprávnění (za předpokladu, že půjde o službu s neléčebným účelem, bez souvislosti s jakoukoli diagnózou, nýbrž s účelem pouze regeneračním a podpůrným), tak ve formě zdravotní péče (tj. v rámci preventivní, diagnostické, léčebné a rehabilitační zdravotní péče, kdy její využití má léčebné účely), k jejímuž poskytování je potřebné získat oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Příkladem takové služby, kterou lze poskytovat obojím způsobem, je právě lymfodrenáž či lymfomasáž.

V pochybnostech o tom, zda daná služba (případně její provedení) spadá pod režim živnostenského zákona nebo zákona o zdravotních službách, slouží právě výše popsané definiční znaky zdravotních služeb, resp. zdravotní péče dle zákona o zdravotních službách, a potažmo činností zdravotnických pracovníků podle zákonů č. 95/2004 Sb. a č. 96/2004 Sb. a jejich prováděcích předpisů. Současně Nejvyšší správní soud uvedl, že to, co je zdravotní péčí, by mělo být podřaditelné pod některý z oborů zdravotní péče.

Samotná prezentace dané služby ovšem není relevantní pro posouzení, zda spadá pod režim živnostenského zákona nebo zákona o zdravotních službách. Zároveň platí, že poskytovatel, jenž předmětnou službu poskytuje živnostenským způsobem, se musí vyvarovat její prezentace takovým způsobem, který je způsobilý vyvolat u jeho klienta mylný dojem o tom, že jemu poskytovaná služba je službou zdravotní ve smyslu ustanovení § 2 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách. Pokud by byla taková služba prezentována způsobem způsobilým vzbudit u klienta tento mylný dojem (například deklarováním léčebného účinku, označením služby za léčbu apod.), jednalo by se o klamavou reklamu.

# Zdravotnické prostředky

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, definuje zdravotnický prostředek jako nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

* stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
* stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
* vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
* kontroly početí,

 a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnický prostředek se považuje i výrobek zhotovený podle předpisu zdravotnického pracovníka, kterým kvalifikovaný zdravotnický pracovník vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta (dále jen „zakázkový zdravotnický prostředek“). Hromadně vyráběné zdravotnické prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky zdravotnického pracovníka nebo jiného profesionálního uživatele, se za zakázkové zdravotnické prostředky nepovažují.

Zdravotnické prostředkyse zařazují do **třídyI, IIa, IIb nebo III** podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Zařazování zdravotnických prostředků do některé z uvedených tříd se provádí dle pravidel uvedených v příloze 9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., případně v příloze IX směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993.

Zdravotnické prostředky **předepsané na poukaz** vydává zdravotnické zařízení lékárenské péče, nebo osoby oprávněné k tomuto na základě smluvního vztahu se zdravotní pojišťovnou.

**Prodávající zdravotnických prostředků třídy IIb a III**, s výjimkou kondomů, musí mít **doklad
o proškolení** výrobcem k nákupu, skladování a prodeji příslušných zdravotnických prostředků; toto proškolení může provést i zplnomocněný zástupce výrobce nebo distributor.

# Používání zdravotnických prostředků v rámci živnosti

Obecně, jak vyplývá ze stanovisek Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva průmyslu a obchodu, je možné i zdravotnické prostředky (přístroje) používat v režimu živnostenského zákona.

Při posuzování je třeba brát v úvahu následující skutečnosti:

Všechny přístroje používané v režimu živnostenského podnikání **musí vyhovovat příslušným předpisům týkajícím se bezpečnosti výrobků** dle zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, tak, aby nedošlo k poškození zdraví.

V případě zdravotnického prostředku je třeba vycházet z platné české i evropské legislativy, která nerozlišuje jeho používání dle toho, zda osoba, která zdravotnický prostředek při své činnosti používá, má nebo nemá zdravotnické vzdělání. V důsledku to pak znamená, že **zdravotnický prostředek může být využíván i k neléčebným službám v rámci živnostenského podnikání**.
U zdravotnických prostředků musí být provedeno posouzení shody, klinické hodnocení a splněna ohlašovací povinnost podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnický prostředek musí být opatřen CE označením a výrobcem musí být vystaveno prohlášení o shodě.

**Notifikovaný zdravotnický prostředek nelze použít k jinému účelu, než je schválený určený účel použití**, který je definován výrobcem. Určený účel použití je posuzován a schvalován v rámci procesu posuzování shody výrobku, dle zákona č. 268/2014 Sb. a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kdy je posuzována bezpečnost a účinnost výrobku s ohledem na určený účel použití.

Až po splnění všech podmínek může být na zdravotnický prostředek připojeno CE označení a výrobek může být uváděn na trh. Z tohoto důvodu nelze měnit a rozšiřovat určený účel použití zdravotnického prostředku například prohlášením výrobce, ale vždy **je nutné nové posouzení shody** (stanovisko SUKL č.j. sukl84872/2019 ze dne 5.4.2019).

Pro posuzování, zda se jedná o činnost provozovanou podle živnostenského zákona nebo naopak
o činnost vyloučenou podle § 3 odst. 2 písm. a) živnostenského zákona, **není podstatné, zda je při výkonu činnosti používán zdravotnický prostředek nebo obecný výrobek, ale rozhodující je účel konkrétního využití přístroje, resp. poskytované služby**. Rozhodujícím faktorem pro oddělení zdravotních služeb od jiných služeb v péči o zdraví má být vědecky ověřená účinnost poskytované služby, tedy odbornost ve smyslu zákona o zdravotních službách (vizRozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19.9.2019, čj. 2 As 122/2017 – 73). N**ení tak rozhodující, co deklaruje podnikatel, ale zda v případě služeb poskytovaných tímto přístrojem jde o zdravotní péči ve smyslu zákona o zdravotních službách či nikoliv.**

Podle § 22 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, osoba provozující kosmetické, masérské a regenerační služby, kadeřnictví, holičství, pedikúru, manikúru a službu, při které se používají speciální přístroje k péči o tělo, nesmí provádět výkony na nemocné kůži (tj. akné), manipulace s jizvami a mateřskými znaménky, výkony na sliznicích, oční spojivce a rohovce.

Jsou-li v reklamě uváděny léčebné indikace a možnost poskytování léčebné péče, a jedná-li se
o případy, kdy odbor zdravotnictví vydá stanovisko, že se v daném případě nejedná o poskytování zdravotní péče a podnikatel poskytuje služby, které nejsou zdravotní péčí, jedná se v takovém případě o reklamu, která je nekalou obchodní praktikou. Orgánem dozoru v případě reklamy
na zdravotní služby je Ministerstvo zdravotnictví (pokud se nejedná o reklamu šířenou v rozhlase nebo televizi - pak by orgánem dozoru byla Rada pro rozhlasové a televizní vysílání).

## Používání laserových přístrojů

Pokud jde o laserové přístroje, je třeba zdůraznit, že při neodborném použití laserových přístrojů určených pro lékařské využití nebo při neznalosti potenciálních zdravotních rizik, může dojít
k poškození zdraví.

**V rámci živnosti mohou být používány pouze přístroje, které mají bezpečnou intenzitu výkonu (sníženou intenzitu) a jsou určeny pro laické využití proškolenou obsluhou**. Laserová pracoviště musí splňovat podmínky stanovené v zákoně č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a
o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 1/2008 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, ve znění pozdějších předpisů.

Obecně platí, že pokud se nejedná o poskytování zdravotních služeb, pak dodržování podmínek stanovených v zákoně č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů a Nařízení vlády č. 1/2008 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, v platném znění, především pak dodržování nejvyšších přípustných hodnot expozice, platí jak pro osobu ovládající laser (provozovatele), tak pro exponovaného klienta. **V případě činnosti provozované podle živnostenského zákona tedy není exponovaný klient vyňat z expozičních limitů**.

Každá **osoba, která používá**, popřípadě provozuje stroj nebo zařízení, které je zdrojem neionizujícího záření včetně laserů (dále jen "zdroj neionizujícího záření"), **je povinna**:

* činit taková technická a organizační opatření, aby expozice fyzických osob v rozsahu upraveném prováděcím právním předpisem nepřekračovaly nejvyšší přípustné hodnoty neionizujícího záření;
* při zjišťování a hodnocení expozice fyzických osob a úrovně neionizujícího záření postupovat způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem;
* před zahájením používání nebo provozu zdroje neionizujícího záření veřejné telekomunikační sítě v obytné zástavbě vypracovat dokumentaci, ve které bude doloženo výpočtem nebo měřením dodržení nejvyšších přípustných hodnot neionizujícího záření
z hlediska možné expozice fyzických osob a předložit tuto dokumentaci příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví;
* v případech stanovených prováděcím právním předpisem označit výstrahou místa (oblasti, pásma), ve kterých expozice osob neionizujícímu záření může překročit nejvyšší přípustné hodnoty. Pokud dojde k závadě zdroje neionizujícího záření, která by mohla vést k expozici fyzických osob překračující nejvyšší přípustné hodnoty, osoba, která zdroj neionizujícího záření používá, popřípadě provozuje, jeho provoz neprodleně zastaví. Tím nejsou dotčeny její povinnosti podle zvláštních právních předpisů.

Každý laser musí být zařazen do třídy a má mít výrobcem vymezené používání a podmínky používání. Uvedené zařazení laseru do třídy je povinností výrobce, resp. dovozce u všech laserů, a to podle § 36 zákona č. 258/2000 Sb.

Každý **výrobce a dovozce laseru je povinen zajistit**:

* zařazení laseru do třídy způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem a označení laseru štítkem s uvedením tohoto zařazení;
* opatření laserů zařazených do třídy II. a vyšší výstražným textem a laserů třídy III. a IV. signalizací, a to způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem;
* uvedení údajů nezbytných pro ochranu zdraví stanovených prováděcím právním předpisem v technické dokumentaci připojené ke každému laseru.

Pokud je při kontrole zjištěno, že používaný přístroj požadovanou dokumentaci nemá, nelze takový laser používat a skutečnost je třeba sdělit krajské hygienické stanici, do jejíž kompetence záležitost spadá.

Pokud je laser výrobcem označen jako **přístroj pouze k lékařskému využití, pak nemůže být používán v rámci živnostenského podnikání**.

Pokud je laser výrobcem označen jako přístroj, který je určen jak k lékařskému, tak k jinému (kosmetickému) využití, nastupuje obecné hledisko, tj. k jakému konkrétnímu účelu je v provozovně používán, to znamená, že může být v živnostenské provozovně používán pouze k provádění kosmetických výkonů, nikoliv k léčení.

Pokud jde o přístroj, který je určen pouze pro laické využití proškolenou obsluhou, je použití
v živnostenské provozovně možné s omezeními vyplývajícími z právních předpisů. Zvláště je třeba zdůraznit ustanovení § 22 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, tj. osoba provozující kosmetické, masérské a regenerační služby, kadeřnictví, holičství, pedikúru, manikúru a službu,
při které se používají speciální přístroje k péči o tělo, nesmí provádět výkony na nemocné kůži, manipulace s jizvami a mateřskými znaménky, výkony na sliznicích, oční spojivce a rohovce.

## Laserový přístroj BTL – 5000

Tento přístroj je terapeutickým prostředkem zdravotnické techniky a tedy smí být využíván pouze lékařem nebo nelékařským zdravotnickým pracovníkem pod dohledem lékaře a to
ve zdravotnickém zařízení, které má oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

## Laser Sparidonn a SlimMax Laser V2

Dle výrobců v případě přístrojů Laser Sparidonn a SlimMax Laser V2 nejde o zdravotnické prostředky, ale o přístroje určené pro kosmetické využití.

## Přístroj BICOM® optima

U tohoto přístroje byla posouzena shoda podle evropské směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky, respektive její novely 2007/47/EC. Distributor i výrobce deklaruje diagnostické a terapeutické účinky přístroje. Ze získaných informací je tedy možné vyvozovat, že se jedná
o zdravotnický prostředek, u kterého je deklarován léčebný účinek. Dle názoru Ministerstva zdravotnictví není tedy možné, aby byl zdravotnický prostředek BICOM® optima používán
pro poskytování služeb v rámci živnostenského zákona.

## Lampa Bioptron

Světelná terapie uvedeným přístrojem se ve zdravotnictví používá jako doplňkový v rámci jiných léčebných metod. K jeho použití by měl podle Ministerstva zdravotnictví pracovník splňovat kvalifikaci lékaře FBLR, nebo fyzioterapeuta, nebo rehabilitačního pracovníka, nebo maséra
v kategorii nižších zdravotnických pracovníků. Jelikož Ministerstvo zdravotnictví pro provozování shora uvedené činnosti nepřipouští jiné než zdravotnické vzdělání, nelze přístroj pro světelnou terapii Bioptron v rámci živnosti „Masérské, rekondiční a regenerační služby" používat.

## Vyšetřování zraku přístrojem OMEGA OPTIX v oční optice

V obsahové náplni vázané živnosti Oční optika činnost vyšetření ani měření zraku uvedena není, což znamená, že ji nelze provádět v režimu živnostenského zákona.

V § 11 zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních a § 10 vyhlášky č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků je stanoveno, které činnosti vykonává optometrista a je zřejmé, že poradenství ohledně dioptrických čoček i měření zraku refraktometrem, patří mezi tyto činnosti.

Co se týká přístroje, refraktoru OMEGA OPTIX, jde o zdravotnický prostředek, který by měl být obsluhován zdravotnickým pracovníkem.

## Floating tank

Floating simuluje prostředí Mrtvého moře, umožňuje beztížné plavání těla na hladině a spolu
s teplotou lázně vytváří ideální podmínky pro rehabilitaci a regeneraci fyzických i duševních sil. Relaxační zařízení „Floating tank" nelze provozovat v rámci živnostenského podnikání. Podle vyjádření Ministerstva zdravotnictví je toto zařízení možné provozovat pouze osobami se zdravotnickým vzděláním, tedy jako zdravotnické zařízení.

## Přístroje RF Crystal tower a Lipolaser Maxbeam V6

Přístroj je určen pro poskytování ultrazvukové (RF Crystal tower), resp. laserové (Lipolaser Maxbeam V6) liposukce. Nedoporučujeme provozování předmětné služby v režimu živnostenského zákona - možná kolize s právní úpravou v oblasti poskytování zdravotních služeb (viz neinvazivní liposukce).

## Masážní lehátko CERAGEM

Lehátko je výrobcem deklarováno jako zdravotnický prostředek, český distributor splnil svoji oznamovací povinnost na MZ ČR.

Dle přílohy č. 1 bodu 13. 1. nařízení vlády č. 336/2004 Sb.: „Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím
k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, a k identifikaci výrobce“,

Použití tohoto zdravotnického prostředku  v rámci živnostenského zákona není vyloučeno, pokud podnikatel nebude klientům slibovat terapeutické účinky a nebude používat výrazy jako léčba, léčení a uzdravení.

## Přístroje In Body 230 a Oberon – Titanium

Některé ze služeb poskytované těmito přístroji spadají do zdravotní péče, proto nelze doporučit provozování těchto přístrojů v režimu živnostenského zákona z důvodu možné kolize s právní úpravou v oblasti poskytování zdravotních služeb

## Přístroj OxyGeneo

OxyGeneo je technologie exfoliace pleti (odstranění odumřelých kožních buněk z povrchu kůže), kdy dochází ke zvýšení úrovně okysličení pleti a infuzi účinných látek, které blahodárně působí na pleť. Současně exfoliace spolu s okysličením pleti optimalizuje vstřebávání cenných složek živinami bohatých gelů do kůže. Dle stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR lze tento přístroj provozovat v rámci řemeslné živnosti „Kosmetické služby“, protože při jeho používání nedochází k porušení integrity kůže.

## Přístroj SUPER RAVO ZAPPER

Výrobce přístroje, firma Z-Technology s.r.o., deklaruje diagnostické a terapeutické možnosti přístroje. Dle stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR z toho lze nepřímo vyvozovat, že by se mohlo jednat o zdravotnický prostředek, který nemůže být používán pro poskytování služeb v rámci živnostenského zákona.

## Přístroj DERMAPEN

Přístrojem Dermapen je prováděna mezoterapie, při níž je používán tento přístroj nejen k ošetření pokožky obličeje, ale i pokožky celého těla. Přístroj se používá ke zlepšení elasticity pokožky, k omlazení, vypnutí a barevnému sjednocení pleti, k redukci vrásek, zmírnění pigmentací, ale i ke korekci jizev či strií.

Zásadní informací pro rozhodování, zda se jedná o poskytování zdravotních služeb či o činnost, kterou lze provozovat v rámci živností, je zjištění, do jaké hloubky kůže se aktivní látky vpravují. Přístroj pracuje s jednorázovými mikrojehličkovými nástavci, které vertikálně propichují pokožku a vnikají do nastavené hloubky 0,2 - 2,0 mm. Hloubka vpichu je nastavitelná a její velikost se odvíjí od místa ošetřované části pokožky. Pomocí Dermapenu se do hlubších vrstev kůže vpravují účinné látky či séra, s jejichž pomocí by mělo docházet k deklarovanému účinku. Ministerstvo zdravotnictví zastává stanovisko, že v rámci živnosti lze do rohové vrstvy kůže (ti. do hloubky 0,2 mm kolem nosu a očí, do 0,5 mm pro ostatní části obličeje a krk a do 1 mm pro ostatní části těla) aplikovat pouze kosmetické přípravky, které jsou v souladu s národní i evropskou legislativou. Uvedené je v souladu s normou ČSN EN 16844 Služby estetické medicíny - Nechirurgicka lékařská ošetření, která stanoví, že zásah hlouběji než je rohová vrstva kůže včetně biologického účinku přístroje či použité látky za rohovou vrstvou kůže, je estetickým lékařským ošetřením, které může být prováděno pouze na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve zdravotnických zařízeních.

Ministerstvo zdravotnictví je po posouzení všech doložených podkladů toho názoru, že pokud by byl daný přístroj používán pouze pro aplikaci kosmetických přípravků v souladu s výše stanovenými podmínkami, lze připustit použití přístroje Dermapen v rámci živnostenského oprávnění „Kosmetické služby" dle živnostenského zákona. Používat ho může jen řádně zaškolená osoba, která splňuje požadavky Přílohy č. 5 ŽZ.

## Podložka Schumann 3D Systém

Podložka může sloužit jak k terapii, tak k regeneraci. V těchto případech je rozhodující, co uvede výrobce (prodejce) do návodu k použití. Bohužel k regenerační podložce Schumann 3D Systém se nepodařilo nikde nalézt český návod k použití. Funkčně se podobá přístrojům prodávaným v ČR pro soukromé využití (např. Vibro Shaper). Oprávněnost použití regenerační podložky Schumann 3D Systém v režimu živnosti tak nelze bez návodu k použití zhodnotit, pouze lze konstatovat, že při jejím používání nesmí být navozován léčebný účinek (stanovisko MZČR č.j. MZDR 30277/2018-2/OVZ ze dne 23.1.2018).

## Přístroj EXILITE

Dle Registru zdravotnických prostředků (dále jen „databáze RZPRO“) bylo zjištěno, že předmětný přístroj byl registrován jako obecný zdravotnický prostředek a je notifikován v databázi RZPRO jako zdravotnický prostředek, tudíž by měl být používán pouze za určeným účelem použití, pro který je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku (stanovisko MZČR č.j. MZDR 4502/2019-1/OLZP ze dne 6.2.2019).

## Přístroj BTL-4000 Series

Účel použití tohoto zdravotnického prostředku je poskytování magnetoterapie. Jedná se o neinvazivní terapeutickou metodu využívající nízkofrekvenčního pulzního magnetického pole. Elektromagnetická indukce pole vyvolává v tkáních biologické účinky - analgezii, svalovou relaxaci, vasodilataci a urychlení látkové výměny i hojení. Magnetoterapie je určena zejména pro léčbu poúrazových stavů, zlomenin s dlouhou dobou hojení a netříštivých zlomenin, poranění měkkých tkání, revmatologických onemocnění, pooperačních bolestí a edémů a chronických muskuloskeletálních bolestí.

## Přístroj NewLife Intensity 10

Jedná se o přístroj, který je využíván výhradně pro kyslíkovou terapii a pouze na lékařský předpis.

## Plazmové pero

Plazmové pero je dle běžně dostupných informací elektrický přístroj, který funguje na principu elektrického oblouku a jeho účinkem dochází v malém rozsahu k popálení kůže. V minulosti se používalo v medicíně, v současné době však bylo nahrazeno sofistikovanými frakčními radioablativními přístroji nebo lasery. Nicméně nebezpečí poškození kůže při použití plazmového pera nebo naopak nulového efektu je velké, jedná se vždy o míru kožní impedance.

Použití plazmového pera se pohybuje na hranici mezi kosmetickými službami a estetickou medicínou, případně dermatologií a existuje zde nebezpečí poškození kůže v rozsahu závislém na míře kožní impedance. Tato rizika jsou individuální a v běžných podmínkách péče o tělo nepředvídatelná. Ministerstvo zdravotnictví tak zastává názor, že použití plazmového pera je nad rámec obsahové náplně živnostenského oprávnění.

## Přístroj VENUSIAN CO2 Therapy

Přístroj je výrobcem označen jako lékařský přístroj třídy II. b, výrobce rovněž deklaruje jeho soulad s příslušnými směrnicemi EU (konkrétně 93/42/EHS ze dne 12. července 1993 a 2007/47/ES ze dne 21. září 2007). Využití zmíněného přístroje je doporučeno v kosmetickém lékařství, v dermatologii, flebologii, ortopedii a revmatologii. Přístroj v praxi působí invazivní aplikací oxidu uhličitého a jeho vstřikováním prostřednictvím jednorázových jehel o délce 4 až 13 mm, které jsou do organismu zaváděny šikmo v plné délce.

Provozu přístroje v rámci zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), je možné konstatovat, že evropská ani česká legislativa nerozlišuje používání zdravotnických prostředků dle skutečnosti, zda osoba, která jej používá, má nebo nemá zdravotnické vzdělání. To znamená, že použití zdravotnického prostředku v rámci živnostenského zákona není vyloučeno, pokud jsou naplněna příslušná legislativní pravidla. V kontextu stávajících legislativních pravidel se jeví jako určující norma ČSN EN 16844 Služby estetické medicíny – Nechirurgická lékařská ošetření. Zde je uvedeno, že v rámci živnostenského oprávnění lze do rohové vrstvy kůže (tedy do hloubky 0,2 mm okolo nosu a očí, do 0,5 mm pro ostatní části obličeje a krk, a do 1 mm pro ostatní části těla) aplikovat pouze kosmetické přípravky, které jsou v souladu s národními i evropskými legislativními předpisy. Je-li zasahováno hlouběji, než je rohová vrstva kůže nebo je-li aplikována látka s biologickým účinkem za rohovou vrstvou kůže, jedná se o estetické lékařské ošetření, které může být prováděno pouze zdravotnickými pracovníky na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Na základě výrobcem uvedených informací o přístroji VENUSIAN CO2 Therapy a dle výše uvedených legislativních pravidel zastává Ministerstvo zdravotnictví stanovisko, že tento přístroj nelze využívat v rámci živnostenského zákona.

# Biotherik - uhličité koupele

Jedná se vlastně o zábal v pytli s oxidem uhličitým (CO2). Jde o lázeňskou léčebnou proceduru. Používá se podobně jako např. liposukce na snižování nadváhy a odstranění celulitidy, revitalizaci pokožky, křečové žíly a otoky, ale též proti poruchám srdce a cév, na bolavé klouby, sexuální dysfunkce, stres.

Stanovisko MPO z 18. 8. 2003 (Ing. Hauptmanová):

Protože obsah stanovisek Ministerstva zdravotnictví ze dne 1. 7. 2003 a 28. 7. 2003 je diametrálně rozdílný od jeho předchozích stanovisek (ze dne 1. 11. 2000 a 3. 5. 2001) a s ohledem na shora uvedené, byl odbor živností nucen přehodnotit dosavadní přístup k podnikání spočívajícím v použití **metody Biotherik (uhličité koupele)** a připustit, že není dostatečná právní opora pro vyloučení uvedené činnosti z režimu živnostenského zákona a konstatovat, že uvedenou činnost lze provozovat i v rámci podnikání dle živnostenského zákona. Na základě uvedeného doporučujeme živnostenským úřadům, aby nadále považovaly za možné provozovat metodu Biotherik v rámci živnosti ohlašovací vázané „Masérské, rekondiční a regenerační služby“. V případě pochybností, zda je splněna podmínka odborné způsobilosti pro tuto činnost, především pak pokud jde o osvědčení o rekvalifikaci nebo jiný doklad o odborné způsobilosti vydaný institucí akreditovanou Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy nebo jiným ministerstvem, do jehož působnosti patří odvětví, v němž je živnost provozována, považujeme za vhodné vyžádat si posouzení předloženého dokladu přímo Ministerstvem zdravotnictví, odborem vzdělávání a vědy, do jehož kompetence uvedená problematika náleží.

# Kryolipolýza

Dle názoru Ministerstva zdravotnictví, při provádění kryolipolýzy (liposukce zmražením) nejde
o činnost, kterou by mohli vykonávat pouze zdravotničtí pracovníci a která by mohla být provozována pouze v rámci poskytování zdravotní péče. Za předpokladu, že je kryolipolýza prováděna u zdravých jedinců a provozovatel nedeklaruje a nenabízí činnosti spadající
do zdravotní péče, tj. léčbu, léčení a uzdravení, lze z pohledu živnostenského zákona hovořit
o poskytování rekondičních a regeneračních služeb a je možno ji vykonávat v režimu živnostenského zákona.

# Baňkování

V případě použití baněk nezdravotnickým pracovníkem při poskytování masérské služby nejde
o zdravotní péči. O zdravotní péči by se jednalo v případě, kdyby bylo poskytováno zdravotnickým pracovníkem, zejména lékařem využívajícím (po řádném zaškolení v Institutu pro vzdělávání lékařů) při své činnosti i nekonvenční metody zdravotní péče, jako je např. akupunktura. Mezi její výkony patří i různé druhy využívání podtlaku ke stimulaci odpovídajících míst na těle pacienta.

# Bělení zubů

Bělení či zesvětlování zubů, stejně tak jako jejich čištění, pokud jsou poskytovány jako služba, jsou vždy zdravotní službou ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a to bez ohledu na to, jaký postup či zdravotnický prostředek poskytovatel této služby použije. Z toho vyplývá, že uvedené služby může poskytovat jen poskytovatel zdravotních služeb, a to prostřednictvím zdravotnických pracovníků s odpovídající způsobilostí a v odpovídajícím zdravotnickém zařízení. Je vyloučeno, aby služby bělení, zesvětlování či čištění zubů byly poskytovány na základě živnostenského oprávnění, a to i tehdy, pokud by tyto služby byly poskytovány za použití neperoxidových bělících přípravků, případně bělicích přípravků s obsahem peroxidu vodíku nižším než 0,1 % (stanovisko České stomatologické komory ze dne 27.3.2018).

# Canisterapie

Canisterapie je název pro metodu pozitivního psychosociálního a fyziorehabilitačního působení
na potřebné osoby, prostřednictvím speciálně vedeného a cvičeného psa. Odborná společnost rehabilitační a fyzikální medicíny ČLS JEP ji považuje za léčebnou metodu v rehabilitační a fyzikální medicíně, lze ji užívat v rámci péče poskytované v oborech zdravotní péče dle platných zákonů.

Canisterapie využívá pozitivního působení psa na fyzickou, psychickou a sociální stránku jedince a uplatňuje se především jako podpůrná terapie.

O tom, jaké činnosti se při canisterapii použijí, rozhoduje stanovený cíl, kterého má být canisterapií dosaženo.

Činnosti, které je možno využít při canisterapii jsou např. aportování předmětů, nácvik různých úchopů, sundávání a nasazování obojku, náhubku, připínání a odepínání vodítka, česání a kartáčování psa, dávání pamlsků z dlaně, vedení psa na vodítku, dávání povelů, podlézání a přelézání psa, obměny chůze a běhu za psem i vedle psa, přetahování se psem, překážková dráha venku i v tělocvičně, hlazení psa, agility, slalomy, tunely, odměna psovi.

Je nutno posoudit, zda cílem kontaktu psa a člověka je navodit požadovaný terapeutický účinek a zda podnikatel/ka sám vykonává činnost terapeuta, resp. odborného zdravotnického nebo pedagogického pracovníka, přičemž činnost těchto osob je z režimu živnostenského zákona vyloučena a řídí se jinými právními předpisy.

MPO se však domnívá, že výše uvedené aktivity lze provádět i bez přímé souvislosti na léčebný proces, kdy cílem není navodit požadovaný terapeutický účinek. Jedná se o aktivity, které vyplývají ze spontánní přítomnosti psa a působí spíše motivačně a odpočinkově. V takovém případě není dohled odborného zdravotnického nebo pedagogického pracovníka nutný (stanovisko MPO č.j. MPO 33332/2018 ze dne 23.7.2018).

# Aplikace výplní pod povrch pokožky

**Rollerová mezoterapie** (ošetření pokožky pomocí válečků s mikrojehličkami a výživných látek) - dle vyjádření České dermatovenerologické společnosti se při ošetřování pleti touto metodou jedná
o narušení kožního povrchu malého rozsahu, a proto lze tuto činnost provádět v režimu živnostenského zákona. V rámci živnosti může danou terapii poskytovat kosmetička k dané činnosti řádně zaškolená, která však může používat pouze typ dermarolleru určený k využití
v kosmetice (s délkou mikrojehelců 0.5 mm), k jejichž použití je způsobilá.

Pokud jde o metodu **mezoporace** (kdy se výplňová látka vpravuje pod povrch pokožky
pro kosmetické účely neinvazivní cestou), jde o metodu, při které integrita lidské kůže není narušována.

**Aplikace botulotoxinu** nebo **invazivní mezoterapie** (aplikace speciálních léčivých roztoků mikroinjekcemi do střední vrstvy kůže) musí být vždy prováděna zdravotnickým pracovníkem.

**Injekce CO2** - jedná se o aplikaci medicinálního plynu do bolestivých míst do podkoží v okolí velkých kloubů a páteře. Jedná se o invazivní metodu, nepatří do režimu živnostenského zákona.

# Psychoterapie

Psychoterapie (soubor verbálních, neverbálních a paraverbálních komunikačních technik užívaných psychoterapeutem ke zvýšení duševního zdraví klienta či pacienta nebo ke zlepšení vztahů uvnitř skupiny, např. rodiny) je výsostnou záležitostí zdravotnických pracovníků, lékařů či klinických psychologů, s podmínkami živnostenského zákona je neslučitelná.

Psychoterapii, jejíž deklarované účinky naplňují definici zdravotní péče podle ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, lze poskytovat pouze lékařskými a nelékařskými zdravotnickými pracovníky s příslušnou kvalifikací. Činnost lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků při poskytování psychoterapie jako zdravotní péče přitom není živností a lze ji poskytovat pouze v rámci oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Osoba deklarující psychoterapii s účinkem ovlivňující zdravotní stav musí být poskytovatelem zdravotních služeb v příslušném oboru nebo zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb, jenž má oprávnění k poskytování příslušné péče.

# EEG Biofeedback

EEG biofeedback je neinvazivní přístrojová metoda sloužící k optimalizaci mozkových vln. Metoda využívá tzv. biologické zpětné vazby, kdy je jedinci snímáno EEG a na obrazovce počítače mu je promítána jeho zpětná vazba (zraková i sluchová), zpravidla formou hry. Hru jedinec ovládá jen za pomoci činnosti svého mozku, čímž se učí optimalizovat činnost mozku, a tím zmírnit různé nervové či emoční problémy, zlepšit paměť, koncentraci, výkonnost či odolnost vůči stresu.

Metodu EEG Biofeedback může aplikovat pouze osoba řádně proškolená (zdravotnický i nezdravotnický pracovník). Proškolení musí být doloženo certifikátem potvrzujícím absolvování kurzu. Kurzy k dané metodě jsou určeny především pro lékaře, psychology a speciální pedagogy.

MZ metodu posoudilo a vyhodnotilo ji jako metodu, kterou lze využít jednak jako léčebnou terapeutickou metodu k léčbě pacientů v rámci poskytování zdravotních služeb, jednak jako metodu přispívající k seberozvoji zdravých jedinců např. pro zlepšení kognitivních funkcí, zlepšení výkonu aj. v rámci živnostenského oprávnění.

Aplikace metody EEG Biofeedback **pro léčebné účely** je možná pouze prostřednictvím k tomu způsobilých, řádně proškolených zdravotnických pracovníků na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Metodu EEG Biofeedback lze **k neléčebným účelům** nově poskytovat i na základě živnostenského oprávnění dle živnostenského zákona. Činnost lze provádět nejen v rámci vázané živnosti „Psychologické poradenství a diagnostika", ale není vyloučena ani možnost vykonávat činnost v rámci živnosti volné (stanovisko Ministerstva zdravotnictví, č.j. MZDR 45223/2018-1/OZS ze dne 27.11.2018).

# Hypnoterapie

Hypnoterapie je vždy součástí psychoterapeutického procesu, takže není dostatečné pouze specializované vzdělání v oblasti hypnoterapie, ale je třeba mít komplexní psychoterapeutické vzdělání zaměřené na psychickou péči (lékař, psycholog, psychoterapeut). Klinickou hypnózu nelze využít jako léčebnou metodu, ale pouze jako součást psychologického poradenství nebo poradenství pro rozvoj osobnosti. Pokud nebude v živnostenském zákoně definována možnost aplikace psychoterapeutických metod, Ministerstvo zdravotnictví doporučuje, aby hypnózu k léčebným účelům mohl využívat jen lékař, klinický psycholog nebo psycholog ve zdravotnictví po absolvování odborného kurzu v klinické hypnóze nebo hypnoterapii.

# Kineziologie

Kineziologie, jako vědní obor, zkoumá mechanické zákonitosti pohybového aparátu lidského těla;
v souvislosti s tím vymezuje subnormální odchylky a plní tak, mimo jiné, i funkci diagnostické vědní disciplíny.

Kineziologie je součástí odborné přípravy všech zdravotnických pracovníků oblasti rehabilitace, balneologie, ortopedie, protetiky, sportovního lékařství apod. Kineziologie nachází uplatnění i
v některých dalších oborech souvisejících s péčí o člověka, např. psychologie či psychiatrie.

Ministerstvo zdravotnictví uvádí, že kineziologie je chápána jako zdravotnický obor, který se podílí na profilu nejrůznějších zdravotnických povolání, jakož i na povoláních se zdravotnictvím souvisejících. Jako taková nemůže být živností ve smyslu živnostenského zákona.

# Kraniosakrální terapie

Kraniosakrální terapie je technika, s jejíž pomocí je ovlivňován kraniosakrální systém, který obklopuje a ochraňuje mozek a míchu a zároveň vytváří vnitřní prostředí pro vývoj, růst a fungování mozku a míchy.

Dle sdělení MPO č.j. 38798/10 ze dne 29.12.2010 bylo Ministerstvo zdravotnictví názoru, že by tato činnost měla být prováděna pouze fyzioterapeuty a lékaři a proto ji nelze poskytovat v rámci živnostenského podnikání.

Dle sdělení MPO č.j. MPO 51294/2015 ze dne 25.11.2015 Ministerstvo zdravotnictví dospělo k závěru, že kraniosakrální terapie není metodou uznávanou v České republice „lege artis“, a vzhledem k tomu je MPO názoru, že jde o alternativní terapeutické metody, které odpovídají svým charakterem spíše činnosti léčitelů a mělo by se jednat podle § 3 odst. 2 písm. a ŽZ o činnost vyloučenou z režimu živnostenského podnikání.

Dle sdělení č.j. MPO 120378/2023 ze dne 23.1.2024 MPO zastává i nadále názor, že metoda kraniosakrální terapie, která není metodou uznávanou v České republice „lege artis“, tj. nejedná se o poskytování zdravotní péče podle dostupných poznatků lékařské péče, odpovídá svým charakterem spíše činnosti přírodních léčitelů. V návaznosti na závěry vyplývající z rozsudku NSS doporučuje MPO v současné době přistupovat k těmto alternativním terapeutickým metodám, které nejsou metodami uznávanými v České republice „lege artis“ (nejedná se zde obdobně jako při poskytování homeopatických služeb o poskytování zdravotní péče), jako k činnostem, které, budou-li naplňovat definiční znaky živnosti podle § 2 živnostenského zákona, **lze provozovat v režimu živnostenského zákona** – živnost volná „Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona“, obor činnosti 78. „Poskytování služeb osobního charakteru a pro osobní hygienu“.

# Poskytování reflexní terapie

Reflexní trapie je diagnostická a terapeutická i preventivní metoda, která využívá tlaku na plosky některých částí těla, nejčastěji nohou.

Dle stanoviska Ministerstva zdravotnictví může být metoda reflexní terapie poskytována pouze ve zdravotnickém zařízení, které má registraci pro obor rehabilitační a fyzikální medicína, popř. fyzioterapie.

# Dornova metoda a Breussova masáž

Dornova metoda a Breussova masáž patří mezi masážní techniky. Dornova metoda je druh jemné manuální techniky, která se používá k mobilizaci kloubů a obratlů, tj. k odstranění blokád pohybového aparátu. Breussova masáž často navazuje na Dornovu metodu. Jedná se o velmi jemnou formu masáže páteře, která napomáhá k uvolnění napjatého svalstva. Aplikovat obě techniky lze pouze po absolvování příslušného zaškolení.

Dornova metoda a Breussova masáž nepatří svým charakterem mezi léčebné metody používané při poskytování zdravotní péče. Z hlediska účelu této metody se nejedná o zdravotní péči ve smyslu ustanovení § 2 odst. 4 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Dané techniky nejsou součástí odborné přípravy v lékařském oboru rehabilitační a fyzikální medicína ani v oboru nelékařského povolání fyzioterapie. Pokud je Dornova metoda a Breussova masáž aplikována u zdravých osob za účelem regeneračním, preventivním a podpůrným, nedeklaruje se léčebný charakter výkonu, nepoužívají se slova jako terapie, pacient, uzdravení apod., pak je to v souladu s obsahovou náplní příslušné živnosti a lze tuto činnost provádět na základě živnostenského oprávnění pro vázanou živnost s předmětem podnikání „Masérské, rekondiční a regenerační služby“. Dané techniky mohou, po absolvování příslušného odborného kurzu, aplikovat jak zdravotničtí pracovníci, tak i nezdravotničtí pracovníci v souladu s přílohou 5 živnostenského zákona.

Pokud by tyto techniky používali zdravotničtí pracovníci, musí i tito absolvovat příslušný odborný kurz a získat živnostenské oprávnění s předmětem podnikání „masérské, rekondiční a regenerační služby“, a to případně i vedle oprávnění k poskytování zdravotních služeb např. v oboru fyzioterapie (stanovisko Ministerstva zdravotnictví č. j.MZDR 8646/2019-1/OZP ze dne 15.3.2019).

# Lymfodrenáž

Dle stanoviska MZ ČR ze dne 23.9.2015 lymfodrenáž či lymfomasáž, manuální či přístrojovou, lze poskytovat jak v režimu živnostenského zákona jako službu kosmetickou či masérskou, tak jako zdravotní službu na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

V rámci živnostenského zákona lze lymfodrenáž a lymfomasáž využívat u zdravých osob, jako masáž neléčebnou, bez souvislosti s jakoukoli diagnózou, za účelem pouze regeneračním a podpůrným, nesmí být užíván termín „k léčbě“ a slova jako „terapie“, „úzdrava“ apod. Jsou-li tyto termíny použity při prezentaci (reklamě) na poskytované služby, jedná se o klamavou reklamu.

V rámci preventivní, diagnostické, léčebné a rehabilitační zdravotní péče, kdy využití lymfodrenáže a lymfomasáže má léčebné účely (lymfedémy vzniklé v souvislosti s nemocí), ať se již jedná o lymfodrenáže manuální či přístrojové, může tyto služby poskytovat pouze zdravotnický pracovník se specializovanou odbornou způsobilostí na základě oprávnění poskytování zdravotních služeb dle výše uvedeného zákona.

# Maderoterapie

Maderoterapie je typ bezbolestné, anticelulitidní terapie, prováděné pomocí speciálně navržených válečků ze dřeva. Terapie okamžitě stimuluje lymfatický systém rovnoměrnými a rytmickými tahy v jednom směru k lymfatickým uzlinám. Těmito pohyby se aktivuje metabolismus a tělo začne přirozeně vylučovat přebytečnou tělesnou tekutinu a toxiny. Díky speciálním anatomickým dřevěným pomůckám terapeut vyvíjí intenzivní tlak na oblast postiženou celulitidou a "rozbíjí" ji spolu s uloženým tukem a toxiny v těle.

Dle stanoviska MZ ČR č.j. MZDR 33658/2023-3/OZP ze dne 18.12.2023 v současné době nejsou o maderoterapii známy studie, které by byly založeny na vědeckých medicínských poznatcích, není proto použitelná k léčebným účelům a nepatří mezi léčebné metody používané při poskytování zdravotní péče dle zákona o zdravotních službách. V žádném případě nesmí být maderoterapii přisuzován vliv na funkci lymfatického systému do té doby, dokud nebudou předloženy důkazy o tomto účinku dle Evidence Based Medicine (medicína založená na důkazech).

Z výše uvedeného vyplývá skutečnost, že maderoterapii **je možné provádět v rámci živnosti** vázané s předmětem podnikání „Masérské, rekondiční a regenerační služby“.

Vzhledem k tomu, že není vědecky prokázaný léčebný účel maderoterapie, konkrétně její vliv na činnost lymfatického systému, nelze v souvislosti s maderoterapií dle platných právních předpisů, uvádět její léčebné účinky. V důsledku toho, lze uvedenou metodu aplikovat pouze u zdravých jedinců a v její prezentaci by nemělo být uplatňováno spojení s pojmy terapie, ošetření, pacient, uzdravení, léčba, apod.

# Neinvazivní liposukce

Dle MZ ČR není shoda v odborné lékařské a nelékařské veřejnosti zda se jedná o zdravotní péči či nikoliv; nelze tedy jednoznačně říci, zda neinvazivní liposukce je či není zdravotní službou. Vzhledem k této skutečnosti nedoporučujeme provozování předmětné služby v režimu živnostenského zákona - možná kolize s právní úpravou v oblasti poskytování zdravotních služeb.

## Přístroj Ultrasharp Liposonix – F019

Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení možných rizik použití přístroje a přesto, že se nejedná o službu, která má léčebný charakter, přiklání k využití předmětného přístroje v rámci poskytování zdravotních služeb, jejichž obsahem jsou rovněž kosmetické a estetické výkony, a to zejména s ohledem na zabezpečení kvalitní a bezpečné služby jedincům zákrok podstupujících. Konkrétně se jedná o poskytování zdravotních služeb v oborech korektivní dermatologie, plastická chirurgie, případně dermatovenerologie. Poté budou výkony provádět erudovaní lékaři, kteří mají dostatek teoretických znalostí a praktických dovedností v oblasti diagnostiky, léčby a prevence vzhledových vad kůže a podkoží, včetně projevů stárnutí kůže, a kteří zároveň garantují vyloučení kontraindikací uvedených v manuálu k použití přístroje případně rozhodnou, který lékař se ke zdravotnímu stavu pacienta má v konkrétním případě konzultačně vyjádřit.

Fyzioterapeut k aplikaci metody neinvazivní liposukce není způsobilý, neboť v rámci svého vzdělávacího programu není k výše popsané činnosti vzděláván.

Z uvedených důvodů ministerstvo doporučuje využívat přístroj Ultrasharp Liposonix - F019 v rámci oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách pro obor korektivní dermatologie, plastická chirurgie, případně dermatovenerologie.

# Muzikoterapie

Jako léčebnou metodu mohou muzikoterapii poskytovat zdravotničtí pracovníci, případně jiní odborní pracovníci ve zdravotnictví stanovení zákonem č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních – posledně jmenovaní však vždy jako zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb a pod odborným dohledem zdravotnického pracovníka způsobilého k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu.

Pokud je efektu hudby nebo hudebních elementů využíváno pouze k relaxaci, lze tento relaxační efekt realizovat v rámci živnostenského podnikání.

# Odstraňování tetování

Odstraňování tetování laserem o vysokém výkonu je nepochybně lékařským výkonem, jak stanovuje i norma ČN 16844 z roku 2017 o Nechirurgické estetické medicíně. Uvedené je v souladu s evropskou normou FprEN 16844 Aesthetic medicine services - Non-surgical medical threatments. Pro tyto účely se používají lasery třídy 4, jejichž používání v režimu živnosti je zakázáno. Jedná se obrovské energetické výkony, kdy dochází k řízeným explozím v kůži, ta se často odtrhává a krvácí. Často vidíme jizvení po laseroterapii a i řadu dalších komplikací. Jak je uvedeno, laser působí úzkým paprskem o energetickém výkonu (podle třídy laseru) a jedná se o tepelný účinek.

Lasery třídy 3 B a nižší, které jsou použitelné v režimu živnosti, mají natolik nízký tepelný výkon, že kůže je schopná tepelnou energii paprsku absorbovat a odvádět bez jejího poškození (popálení). Z tohoto důvodu lze s úspěchem pochybovat o okamžitém vliv laseru na pigment z tetovacích barev, obsažený v kůži. Nemůže se tedy jednat o „odstraňování tetování“ tak, jak je chápáno ve zdravotnických službách, zejména v oboru estetické medicíny.

Podle nařízení vlády č. 278/2008 Sb., o obsahových náplních jednotlivých živností, ve znění pozdějších předpisů, není náplní žádné z živností „odstraňování tetování“, i když používání speciálních přístrojů není zakázáno. Z výše uvedeného pro Ministerstvo zdravotnictví vyplývá, že výkon „odstraňování tetování“ je v režimu živnosti nepřípustný a je-li takto nabízeno, může se jednat o klamavou reklamu (stanovisko MZČR č.j. MZDR 30277/2018-2/OVZ ze dne 23.1.2018).

Přístroj „YAG laser Q-switch KTP Nd: YAG laser“ nelze využívat v rámci vázané živnosti „Činnosti, při kterých je porušována integrita lidské kůže“ k odstraňování tetování a je určen výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Provádět zákrok pak může lékař se specializací v oboru chirurgie, plastické chirurgie, dermatologie či korektivní dermatologie. Použitím laseru dochází k ireverzibilním změnám v kůži s významným rizikem trvalých následků, na základě čehož jsou ošetření tímto přístrojem klasifikována do druhé nejrizikovější kategorie (stanovisko MZČR č.j. MZDR 27301/2018-2/OZS ze dne 24.7.2018).

# Používání ryb rodu Garra rufa v relaxačním zařízení pro veřejnost

Peeling pokožky pomocí ryb rodu Garra rufa, neodpovídá obsahové náplni živnosti kosmetičky, neboť se provádí v jiné než pro kosmetickou péči vymezené lokalitě lidské pokožky a „peelingového efektu" není dosahováno působením kosmetického prostředku, nýbrž aktivitou zvířat, a to obratlovců - ryb. Při použití živých obratlovců (ryb) k peelingu nejde o aplikaci kosmetického prostředku, kosmetický postup, ani použití kosmetického přístroje či technologie, které je oprávněna provádět kosmetička v rámci živnosti v zařízení péče o tělo ve smyslu § 19 odst. 1 a§ 21 odst. 3 zákona č. 258/2000 Sb. Náplň vázaných živností, jako jsou masérské, rekondiční a regenerační služby, rovněž nezahrnuje používání zvířat v rámci těchto služeb. Nejde o postup poskytující péči o tělo jakožto činnost epidemiologicky závažnou ve smyslu § 19 odst. 1 a § 21 odst. 3 zákona č. 258/2000 Sb. Jde o postup, který svým charakterem odpovídá ichtyoterapii, která je léčebným postupem nespadajícím do péče, kterou je možno poskytovat v zařízení péče o tělo.

Dle Vědecké rady MZ ČR je nutné se na celou metodu dívat jako na doplňkový postup léčby, který nepostihuje příčinu nemoci, ale odstraňuje následek choroby. Při zachování hygienických pravidel, za kontroly a dohledu dermatologa, by postup neměl škodit.

# Hirudoterapie (léčba pijavicemi)

Dle stanoviska MZ ČR č.j. MZDR 32056/2023-4/OZP ze dne 28.11.2023 nelze hirudoterapii považovat za poskytování zdravotní péče na náležité odborné úrovni ve smyslu § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Pro výkony v rámci hirudoterapie není potřebné získat oprávnění k poskytování zdravotních služebprovádění těchto výkonů pouze na základě takového oprávnění není možné, protože se nejedná o zdravotní služby.

Tuto činnost je tedy možné vykonávat v rámci živnosti volné, obor činnosti 78. „Poskytování služeb osobního charakteru a pro osobní hygienu“.

Přestože MZ ČR ve výše uvedeném stanovisku neuvádí žádné omezení pro poskytování hirudoterapie v rámci režimu živnostenského zákona, tak Česká lékařská společnost J. E. Purkyně uvádí, že se jedná o alternativní metodu, při níž hrozí riziko kontaminace krve ošetřujícího personálu a závažné infekce pro pacienty. Současně poukazuje na nutnost antibiotické profylaxe. Z tohoto důvodu doporučujeme při zjištění výkonu hirudoterapie informovat o této skutečnosti krajskou hygienickou stanici.

# Poskytování odborné první pomoci

Odpovědnost za adekvátní zajištění zdravotnického dozoru (forma, kvalita, rozsah atd.) sportovní, kulturní nebo jiné podobné akce nese v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, vždy pořadatel akce. Na akcích, jež nelze z hlediska jejich charakteru podřadit pod zotavovací akce či školy v přírodě, tedy např. sportovní či kulturní akce, není zajištění zdravotnického dozoru právními předpisy konkrétně upraveno. Pořadatel akce by však měl při stanovení zdravotnického dozoru vždy přihlédnout ke konkrétnímu charakteru a rizikovosti zajišťované akce.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, upravuje odbornou první pomoc v § 11 odst. 2 písm. a), kde stanoví, že odbornou první pomoc je možné poskytovat bez získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Podle § 3 odst. 2 písm. a) živnostenského zákona živností není v rozsahu zvláštních zákonů činnost fyzických osob: lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a nelékařských zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotních služeb.

Z výše uvedeného vyplývá, že poskytování odborné první pomoci je zdravotní službou, poskytovanou zdravotnickými pracovníky, na rozdíl od laické první pomoci, kterou může poskytnout kdokoliv. Dle názoru Ministerstva zdravotnictví ČR nelze tedy na činnost, která by zahrnovala pouze poskytování odborné první pomoci v rámci zajištění zdravotnického dozoru na sportovních, kulturních či jiných společenských akcích, vydat živnostenské oprávnění.

Vzhledem k tomu, že právní předpisy nestanoví podmínky personálního či věcného a technického zabezpečení zdravotnického dozoru na sportovních, kulturních a jiných společenských akcích, je na pořadateli, s jakým subjektem smlouvu o zajištění zdravotnického dozoru uzavře. Pořadatel tedy může smlouvu uzavřít i s osobou, která poskytuje laickou první pomoc, např. na základě absolvovaného kurzu první pomoci. Poskytování laické první pomoci nespadá mezi zdravotní služby podle zákona o zdravotních službách a není tak z působnosti živnostenského zákona a priori vyloučeno (stanovisko Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR 1379/2019-2/OZP ze dne 6.2.2019).

# Předporodní kurzy a cvičení pro těhotné

Jedná-li se v případě předporodních kurzů pouze o pořádání odborných kurzů, seminářů nebo školení, je MPO toho názoru, že „přednáškovou" činnost zaměřenou na předporodní tématiku lze vykonávat v rámci volné živnosti s předmětem podnikání „Výroba, obchod a služby neuvedené
v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona", obor činnosti 72 „Mimoškolní výchova a vzdělávání, pořádání kurzů, školení, včetně lektorské činnosti", kam spadá, dle nařízení vlády č. 278/2008 Sb., o obsahových náplních jednotlivých živností, kromě jiného, pořádání odborných kurzů blíže specifikovaných a pořádání seminářů a školení v různých oblastech, zejména organizační zajištění kurzů a školení, zajištění prostor pro konání akce, příprava materiálů a podkladů pro školení, zajištění lektorů a vlastní lektorská činnost.

Cvičení pro těhotné lze provozovat pouze v rámci vázané živnosti „Poskytování tělovýchovných a sportovních služeb v oblasti (např. cvičení pro těhotné). Za doklad o odborné způsobilosti lze považovat osvědčení vydané akreditovaným zařízením Victory, sdružení dětí a maminek, Ant. Barcala 45, 370 05 České Budějovice, pro vzdělávací program „Instruktor těhotenského cvičení
s předporodní přípravou", případně zařízením Lucie Marková, DiS, Křivenická 450/21, 18100 Praha 8, pro vzdělávací program „Instruktor pro pohybové aktivity v těhotenství".

# Činnost duly

Dula není zdravotnický pracovník, není oprávněna poskytovat zdravotní služby. Pokud by prováděla činnosti, které spadají např. pod činnosti porodní asistentky, pak by se mohlo jednat o přestupek neoprávněného poskytování zdravotních služeb osobou, která k tomu navíc není odborně kvalifikovaná (nemá zdravotnické vzdělání). Nicméně se nejedná o činnost vyhrazenou zdravotnickým pracovníkům.

# Provozování solné jeskyně

Ministerstvo zdravotnictví nepovažuje pobyt v solné jeskyni za jakkoliv účinný. Pobyt v ní může být samozřejmě pro někoho relaxační (klid, hudba, poloha vleže apod.), v žádném případě ho však nelze vydávat za léčebný.

Provozování solných jeskyní tudíž spadá do režimu živnostenského zákona, bez nároků na jakékoliv odborné vzdělání poskytovatelů této služby, ale je nezbytné vypustit z reklam a návodů této služby výrazy „léčebné", popřípadě „léčebné procedury"; rovněž není možné v souvislosti s provozem solné jeskyně zmiňovat jakékoliv nemoci.

# Výroba ortopedických vložek

Ortopedické vložky jsou zdravotnickým prostředkem. Individuálně zhotovené ortopedické vložky jsou vyrobené podle sejmutých měrných podkladů pro korekci příčné klenby, podélné klenby, pro odlehčení defektů, ev. jejich kombinace, tzn., že získání vstupních údajů pro jejich výrobu probíhá obdobným způsobem jako u výroby ortopedické obuvi. Ortopedické vložky však nelze považovat za součást ortopedické obuvi, neboť je lze používat v jakémkoliv druhu obuvi. V obsahové náplni řemeslné živnosti „Aplikace, výroba a opravy ortopedické obuvi“ se hovoří pouze o ortopedické obuvi.

Také v úhradových katalozích zdravotních pojišťoven jsou ortopedické vložky uváděny jako samostatný druh zdravotnických prostředků.

Na základě těchto skutečností se domníváme, že výrobu ortopedických vložek lze provozovat v rámci živnosti volné, obor činnosti č. 39 „Výroba zdravotnických prostředků“.

Dle ustanovení § 14 odst. 3 zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče, se za výkon povolání ortotika-protetika považuje činnost v rámci léčebné a rehabilitační péče, při které ve spolupráci s lékařem navrhuje, zhotovuje, upravuje, opravuje a aplikuje individuálně zhotovované ortopedické a protetické pomůcky. Dále ortotik-protetik může ve spolupráci s lékařem upravovat sériově zhotovované ortopedické a protetické pomůcky a aplikovat je.

Z této skutečnosti vyplývá, že ortotik-protetik jako provozovatel nestátního zdravotnického zařízení může vyrábět individuálně zhotovované ortopedické vložky mimo režim živnostenského zákona.

# Jaké léky lze sehnat mimo prostory lékáren?

Některé druhy léků je možné nakoupit i mimo prostory lékáren. Jedná se o dvě skupiny, které jsou však často zaměňovány - volně prodejné léky a vyhrazené léky.

**Léky**, které nejsou vázány na recept, tzv. **volně prodejné**

Do této skupiny spadají přípravky:

* které mají nízkou toxicitu i nízké riziko závažných nežádoucích účinků,
* které mohou být používány u onemocnění, která si pacient dokáže určit sám a riziko ohrožení zdraví při nesprávném užívání přípravku je nízké,
* jejichž užívání by nemělo zakrýt příznaky závažnějšího onemocnění, které pacient nerozpozná, a nevyhledá tak včas lékaře.

**Výdej** těchto přípravků je možný nejen **v lékárnách, ale i tzv. zásilkovým výdejem prostřednictvím internetové stránky.** Zásilkový výdej, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze provozovatel lékárny**.**

**Vyhrazené léky**

Vyhrazené léky jsou humánní léky, které je možné používat bez odborné konzultace, a slouží především k akutnímu pokrytí individuální potřeby pacienta nebo jemu blízkých osob. Proto i velikost balení takového přípravku odpovídá tomuto účelu.

Mezi vyhrazené léky patří například čaje, dezinfekční přípravky, ale i přípravky na léčbu mírné bolesti.

**Prodej vyhrazených léků je možný nejen v lékárnách, ale** **i** **u způsobilých prodejců vyhrazených léčivých přípravků,** kteří podnikají podle živnostenského zákona[.](http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-je-prodejce-vyhrazenych-leciv) Vyhrazené léčivé přípravky mohou odebírat výhradně od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené léčivé přípravky, nebo
od distributora a mohou je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

Prodejci vyhrazených léčiv musí splňovat požadavky zákona 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky
č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

# Provozování jeslí jako zdravotnických zařízení

V souladu s § 38 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, patřily jesle mezi zvláštní dětská zdravotnická zařízení, která pečovala o všestranný rozvoj dětí ve věku do tří let. S účinností ode dne 1.4.2012 je v platnosti zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, který částečně nahrazuje zákon č. 20/1966 Sb. V souladu s tímto zákonem již **jesle nepatří mezi zdravotnická zařízení -** péči o všestranný rozvoj zdravých dětí do tří let věku není třeba poskytovat v režimu zdravotnického zařízení.

Podle § 124 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, **se provozování jeslí jako zdravotnických zařízení** **ukončí nejpozději 31.12.2013**.

Další řešení týkající se jeslí včetně pracovněprávních postupů je plně v kompetenci jejich dosavadních provozovatelů a zřizovatelů.

Obdobnou péči, která byla poskytována v jeslích, je možno poskytovat kupř. v režimu vázané živnosti „Péče o dítě do tří let věku v denním režimu“.

Na výše uvedenou vázanou živnost se rovněž vztahují povinnosti vyplývající ze zákona
č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláška č. 410/2005 sb., o hygienických požadavcích na prostory a provoz zařízení a provozoven pro výchovu a vzdělávání dětí a mladistvých, ve znění pozdějších předpisů.

# Nekonvenční metody medicíny

**Léčitelé** nemají v zákonech České republiky žádnou oporu. Ze živnostenského zákona byli vypuštěni, v zákonech resortu zdravotnictví být nemohou, protože nejsou zdravotnickými pracovníky se zdravotnickým vzděláním. Stát takto deklaruje, že činnost léčitelů je nežádoucí.
V právních předpisech nejsou definováni a žádná oprávnění k jejich činnosti neexistují. Má-li žadatel vzdělání a příslušné znalosti v některých oblastech, jako jsou léčivé byliny, zdravá výživa a správná životospráva, může se registrovat v režimu živnostenského zákona jako poradce pro dobrou výživu, pro rekondici apod.

Oblastí **alternativní medicíny** se mj. věnuje Nejvyšší správní soud v odůvodnění rozsudku čj. 2 As 122/2017-73 ze dne 19.9.2019. Různé podoby alternativní medicíny jsou v České republice dlouhodobě využívány osobami, které z různých důvodů nenašly řešení svých obtíží v medicíně konvenční. Podle přesvědčení rozšířeného senátu NSS je pak jejich právem, jako svobodných jedinců, pokusit se řešit své zdravotní obtíže i metodami, které podle aktuálních vědeckých poznatků žádné účinky nemají, pokud nejsou uváděny v omyl o tom, že by se jednalo o zdravotní službu podle zákona o zdravotních službách.

Doposud nebyl přijat zvláštní zákon upravující poskytování léčitelských služeb. **V případě léčitelů** tak výluka v § 3 ŽZ představuje prázdnou množinu a **jejich činnost se** tedy **živnostenským zákonem řídí** (pokud naplní obecnou definici živnosti podle § 2 živnostenského zákona).

Nekonvenčními metodami částečně upravenými ve zdravotnických zákonech jsou akupunktura a homeopatie. V zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění platných předpisů, je stanoveno, že akupunktura ahomeopatické přípravky nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, jsou definované homeopatické přípravky.

# Akupunktura

Akupunktura je lékařská disciplína, která se zabývá prevencí, diagnostikou a léčbou převážně funkčních poruch organismu, psychosomatických onemocnění, bolestivých stavů, alergických nemocí, poruch imunity, návykových chorob či poruch motorických funkcí. Jedná se o mezioborovou lékařskou disciplínu s uceleným systémem diagnostiky, prevence, léčby a doléčování a je součástí komplexní léčebné a preventivní péče o pacienta.

K provádění akupunktury je způsobilý lékař, který získal specializovanou nebo zvláštní způsobilost v některém z lékařských oborů a absolvoval zvláštní přípravu v kurzech akupunktury, které garantuje Česká lékařská akupunkturistická společnost působící v rámci České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

Akupunktura i přesto, že vychází z tradiční čínské medicíny, není řazena mezi „alternativní metody“ spadající do komplementární či alternativní medicíny, neboť jsou objasněny její základní mechanismy a její účinky na základě vědeckého výzkumu (Evidence Based Medicine). Jedná se o uznaný medicínský postup. Z hlediska účelu použití této metody se jedná o zdravotní péči ve smyslu ustanovení § 2 odst. 4 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, která splňuje podmínku stanovenou pro poskytování zdravotních služeb v cit. zákoně, tj. že zdravotní služby mají být poskytovány na náležité odborné úrovni.

Na základě výše uvedeného zastává Ministerstvo zdravotnictví dlouhodobě názor, že akupunktura je metodou léčebně preventivní péče, kterou lze uplatnit v podstatě ve všech oborech zdravotní péče. Tuto metodu lze poskytovat jako součást zdravotní péče poskytované v rámci lékařského oboru pouze na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách. **V rámci živnostenského zákona tedy akupunkturu provádět nelze** (stanovisko MZ ČR č. j. MZDR 23944/2023-4/OZP ze dne 8.11.2023).

# Homeopatie

Ministerstvo zdravotnictví lékařům nebrání ani v poskytování **homeopatie**. Její kurzy však nijak neorganizuje ani nepodporuje, protože na podkladě vyjádření Vědecké rady ministerstva a dalších vědeckých institucí není homeopatie účinnou metodou vycházející z poznatků současné vědy. Předpokládá se ale, že v rukou lékařů specialistů, kteří jsou vázáni platnými zdravotnickými zákony, nekonvenční metody nemohou pacienty ohrozit tak, jako by tomu bylo zejména v rukou nezdravotnických pracovníků. Dle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 19.9.2019, čj. 2 As 122/2017 – 73, poskytování **homeopatie není poskytováním zdravotních služeb** ve smyslu zákona o zdravotních službách.

# Moxování

Moxování je metodou tradiční čínské medicíny, která spočívá v nahřívání akupunkturních drah a bodů pelyňkovým doutníkem. Jedná se o jednoduchou metodu, která nevyžaduje žádnou zvláštní dovednost a po získání znalostí týkajících se akupunkturních bodů je možné ji využívat i pro podpůrnou „samoléčbu" při potížích jako jsou např. nachlazení, únava, nadměrná citlivost na chlad, snížená imunita, revmatické bolesti, urologické potíže z chladu a nachlazení nebo k preventivnímu použití k obecné podpoře zdraví, k dodání energie, zlepšení imunity, regeneraci organismu, normalizaci vegetativních funkcí, podpoře trávení aj. Jedná se o služby alternativní medicíny, které nejsou v současné době právními předpisy speciálně upraveny. Metoda moxování tedy není činností, která by byla součástí poskytování zdravotní péče lékařů či zdravotnických pracovníků v souladu s platnými zákony. Dle názoru Ministerstva zdravotnictví není metoda moxování zdravotní službou ve smyslu zákona o zdravotních službách a její použití v rámci živnosti není vyloučeno.