



Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k použití zdravotnických prostředků v rámci živnostenského zákona

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) vydává toto stanovisko za účelem sjednocení postupu krajských úřadů stran posuzování oprávněnosti použití zdravotnického prostředku¹ při poskytování služeb péče o zdraví v rámci živností.

I. Vymezení zdravotních služeb a jiných služeb péče o zdraví

Předně je dle názoru ministerstva nezbytné posoudit, zda daná služba péče o zdraví, při které je využíván zdravotnický prostředek, může být poskytována v rámci živnosti či nikoli.

Podle § 3 odst. 2 písm. a) živnostenského zákona² **živností není mj. v rozsahu zvláštních zákonů činnost fyzických osob lékařů, zubních lékařů a farmaceutů, nelékařských zdravotnických pracovníků při poskytování zdravotních služeb.**

Podle § 2 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách³ 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.**⁴ **Zdravotní péčí** se pak ve smyslu § 2 odst. 4 zákona o zdravotních službách rozumí **soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu (dále jen „nemoc“), udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, pomoci při reprodukci a porodu, posuzování zdravotního stavu, dále preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetrovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky za výše zmíněným účelem** a dále **odborné lékařské vyšetření podle zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek**⁵. Jedním z definičních znaků zdravotních služeb je tak **účel jejich poskytování.**

¹ Za zdravotnické prostředky se pro účely tohoto metodického stanoviska považují dle okolností i diagnostické prostředky in vitro.

² Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

³ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

⁴ Dále srov. § 2 odst. 2 písm. b) až i) zákona o zdravotních službách.

⁵ Zákon č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.





Definičním pojetím zdravotních služeb se dále zabýval Nejvyšší správní soud v rozsudku rozšířeného senátu ze dne 19. září 2019, č. j. 2 As 122/2017-73, který kromě kritéria **účelu** poskytování za definiční znak zdravotních služeb považuje jejich **vědecky ověřenou účinnost**, tj. náležitou odbornou úroveň jejich poskytování podle zákona o zdravotních službách.⁶

Zdravotními službami a úžeji zdravotní péčí se tak rozumí pouze takové služby péče o zdraví, jejichž **účelem** je *předcházení, odhalení a odstranění nemocí, udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, pomoci při reprodukci a porodu, posuzování zdravotního stavu* a zároveň jsou tyto služby poskytovány **podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti**. Poskytování zdravotních služeb a úžeji zdravotní péče pak nelze svěřit jiným osobám, než jsou zdravotničtí pracovníci.⁷

Naopak za zdravotní služby nelze považovat činnosti, které byť jsou spojeny s péčí o tělesnou či duševní schránku člověka, nejsou založeny na vědeckých medicínských poznatcích, nemají účel podle zákona o zdravotních službách nebo nejsou svěřeny výlučně do rukou zdravotnických pracovníků (např. meditace).

Pokud se jedná o zdravotní služby poskytované zdravotnickými pracovníky podle jim svěřených kompetencí a prováděné 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 ovšem nikterak nebrání tomu, aby v některých ojedinělých případech byly vedle sebe provozovány 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

⁶ 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*.

⁷ Blíže srov. body 46 až 56 odůvodnění rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 19. září 2019, č. j. 2 As 122/2017-73.





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 například lymfodrenáž či lymfomasáž.

V pochybnostech o tom, zda daná služba (případně její provedení) spadá pod režim živnostenského zákona nebo zákona o zdravotních službách, slouží výše popsané definiční znaky zdravotních služeb resp. zdravotní péče dle zákona o zdravotních službách a potažmo činnosti zdravotnických pracovníků podle zákonů č. 95/2004 Sb.⁸ a č. 96/2004 Sb.⁹ a jejich prováděcích předpisů.

Poskytování služeb péče o zdraví, které nejsou zdravotními službami je pak regulováno zejména živnostenským zákonem¹⁰ s konkrétním vymezením obsahové náplně jednotlivých živností v nařízení vlády č. 278/2008 Sb., o obsahových náplních jednotlivých živností, ve znění pozdějších předpisů.¹¹

Ve smyslu řešené problematiky jsou relevantní zejména:

1. Živnosti vázané (kde je požadována odborná způsobilost)

- Činnosti, při kterých je porušována integrita lidské kůže
- Masérské, rekondiční a regenerační služby
- Výroba a opravy sériově zhotovovaných protéz, trupových ortéz, končetinových ortéz, měkkých bandáží
- Oční optika
- Provozování solárií

2. Živnosti řemeslné

- Kosmetické služby
- Pedikúra, manikúra

Předmětem služeb péče o zdraví poskytovaných v rámci živnosti může být vždy pouze služba aplikovaná klientům za podpůrným účelem.

⁸ Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

⁹ Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰ Výjimkou je činnost přírodních léčitelů, která je z režimu živnostenského zákona rovněž vyloučena, srov. § 3 odst. 2 písm. a) *in fine* zákona o zdravotních službách.

¹¹ Např. vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů.





Případná pochybení pak mohou naplnit některou ze skutkových podstat přešupku, kdy subjekt např. poskytuje na základě živnostenského oprávnění služby, jež jsou svou povahou zdravotními službami (srov. § 115 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách).

Poskytovatel služeb péče o zdraví poskytovaných v rámci živnostenského zákona pak nemůže deklarovat žádný léčebný charakter těchto služeb (například při jejich propagaci nemůže používat výrazy jako terapie, pacient, uzdravení apod.).

II. Používání zdravotnických prostředků v rámci provozování živností

Definici zdravotnických prostředků stanoví článek 2 odst. 1 Nařízení (EU) 2017/745^{12,13} a článek 2 odst. 2 Nařízení (EU) 2017/746.^{14,15}

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

¹³ Zdravotnickým prostředkem se rozumí *nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:*

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*
- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,*

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena. Za zdravotnické prostředky se považují rovněž:

- *prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí,*
- *výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků nebo jejich příslušenství.*

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

¹⁵ Diagnostickým prostředkem in vitro se rozumí *zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací*

- *o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,*
- *o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,*
- *o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,*
- *pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,*
- *k předvídání reakcí na léčbu,*
- *pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.*

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.





Pro zdravotnické prostředky obecně platí, že právní předpisy upravují poměrně podrobně podmínky pro jejich výrobu a uvádění na trh, ale nechávají téměř bez regulace oblast jejich používání. Nelze tedy z právního hlediska omezit jejich použití při výkonu nějaké činnosti a ze stejného důvodu nelze ani ministerstvo nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) žádat o stanovisko, zda se konkrétní přístroj smí nebo nesmí pro výkon nějaké činnosti použít. Ministerstvo nicméně může posoudit, zda by použití daného přístroje v rámci dané činnosti spadalo ještě mezi činnosti regulované v rámci živností nebo zda by již šlo o poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Takové posouzení se vždy opírá o následující informace:

1. **Identifikace** zdravotnického prostředku, jeho výrobce a země původu,
2. **Návod k použití** daného zdravotnického prostředku; návod k použití by měl pocházet z důvěryhodného zdroje (ideálně přímo od dodavatele prostředku) a měl by být v aktuální verzi,¹⁶
3. **Prohlášení o shodě**, pokud jej výrobce vydal; prohlášení o shodě je povinné u všech zdravotnických prostředků, ale i u řady jiných kategorií výrobků (prohlášení o shodě vydané jiným subjektem než výrobcem není platné a může se jednat o výrobek uvedený na trh nelegálně),
4. **Popis poskytované služby**; lze vyjít i z informací veřejně uváděných poskytovatelem služby např. na internetových stránkách.

Výrobci zdravotnických prostředků uvádějící své produkty na evropský trh mají mj. povinnost vydat a udržovat v aktualizované podobě **návod k použití**, který musí být podle české legislativy přiložen ke zdravotnickému prostředku v českém jazyce. Překladatel nesmí do návodu k použití vnášet žádné změny, musí jít vždy o překlad co nejpřesnější a musí být rovněž dodrženy všechny další požadavky vyplývající z evropských i národních právních předpisů.

Z návodu k použití je pak možné zjistit **určený účel použití** daného prostředku. Již z něho může být jasné, zda (a za jakých podmínek) je daný zdravotnický prostředek možné použít mimo oblast poskytování zdravotních služeb. Například je možné, že výrobce umožní použití svého výrobku pro kosmetické účely, ale pod podmínkou, že výrobek bude obsluhovat pouze osoba, která absolvovala určité školení. Úkolem krajského úřadu je pak při případné kontrole prověřit, zda osoba používající daný zdravotnický prostředek takové školení absolvovala (např. doložením certifikátu) a zda obecně splňuje podmínky uvedené pro daný režim použití v návodu.

¹⁶ U většiny zdravotnických prostředků je možné získat návod k použití z Registru zdravotnických prostředků, jež je dostupný na adrese: <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>.





Jiným typem problému pak může být použití zdravotnického prostředku, který byl na trh Evropské unie dodán v rozporu s právními předpisy. Jedná se o všechny případy, kdy

1. bude návod k použití vykazovat zjevné nedostatky (či jeho český překlad, nebo kdy český překlad nebude vůbec k dispozici),
2. bude na trh dodán zdravotnický prostředek, který není ve shodě s právními předpisy (k doložení shody je třeba, aby si poskytovatel služby před uvedením přístroje do provozu vyžádal od dodavatele **prohlášení o shodě**; prohlášení o shodě nemusí být v českém překladu, postačí např. v angličtině, vždy však musí být **vystavené výrobcem**, nikoliv distributorem ani dovozcem).

Pokud krajský úřad v rámci své činnosti zjistí nedostatky ve výše uvedených dokumentech, je třeba, aby tuto skutečnost (nebo podezření na ni) ohlásil oddělení kontroly SÚKL (e-mail: kon@sukl.cz), který má pak ze zákona povinnost ve věci konat, zjistit skutečný stav věcí a případný přestupek projednat ve správním řízení s osobami uvádějícími vadný prostředek na trh. SÚKL nemá u poskytovatele služby pravomoc k provedení jiné kontroly, než která souvisí se správným používáním zdravotnických prostředků. Nelze tedy v jeho působnosti prověřovat případné porušení zákona ve smyslu charakteru služby podle zákona o zdravotních službách.

Ministerstvo průběžně vydává stanoviska o posouzení jednotlivých zdravotnických prostředků, jejichž seznam je veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva v sekci **Metodiky a stanoviska** na adrese:

[Metodické vedení krajských úřadů a Magistrátu hl. m. Prahy – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](http://mzcr.cz).

Stanovisko č.j. MZDR 15009/2023 ze dne 31. května 2023 vychází z platné právní úpravy ke dni 31. května 2023.

