



Vážená paní
Bc. Jiřina Zajíčková
oddělení právní a krajského živnostenského úřadu
Krajský úřad Kraje Vysočina
Žižkova 57
578 33 Jihlava

Praha dne 16. října 2020

Č. j.: MZDR 37472/2020-4/OZP



MZDRX01C1V3O

Vážená paní bakalářko,

odpovídám na Váš dopis ze dne 27. srpna 2020, kterým žádáte Ministerstvo zdravotnictví o vyjádření ve věci používání přístroje BEMER v rámci zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání ve znění pozdějších předpisů (živnostenský zákon). K této problematice dále uvádím:

Z pohledu Ministerstva zdravotnictví je zásadní, aby v rámci živnostenského podnikání byly používány pouze bezpečné výrobky, které jsou v souladu s platnou legislativou a eliminoval se možný negativní dopad na zdraví jedince.

Každý výrobek (přístroj, nástroj aj.) používaný v režimu živnostenského zákona musí vyhovovat příslušným předpisům týkajících se bezpečnosti výrobků dle **zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků** ve znění pozdějších předpisů, případně dalších právních předpisů (např. nařízení vlády **č. 117/2016 Sb., o posuzování výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh**). Tyto





právní předpisy však spadají do působnosti Ministerstva průmyslu a obchodu a Ministerstvo zdravotnictví není kompetentní k jejich výkladu.

Pokud přístroj, který má být použit v rámci živnostenského zákona, splňuje definici zdravotnického prostředku dle ustanovení **§ 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích** a o změně **zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích** ve znění pozdějších předpisů, evropská ani česká legislativa nerozlišuje používání zdravotnického prostředku podle skutečnosti, zda osoba, která jej používá, má nebo nemá zdravotnické vzdělání. Použití zdravotnického prostředku v rámci živnostenského zákona tedy není vyloučeno, pokud zdravotnický prostředek bude v rámci živnosti používán k jiným, neléčebným službám. Bude-li v příložených materiálech přístroje zmiňován účel regenerační, preventivní či podpůrný, bude realizovaný u zdravých osob a nebude deklarován léčebný charakter výkonu a nebude se používat označení jako terapie, pacient, uzdravení apod., bude se jednat o činnost v režimu živnosti. Pro tuto činnost pak mohou být použity technické prostředky, které mají i širší spektrum využití a mohou být díky svým technickým parametrům užívány k výkonům zdravotním i kosmetickým (ultrazvuky a další přístroje či prostředky). Užití takových přístrojů je tedy při splnění výše uvedených podmínek v rámci živnosti možné.

Jestliže se v materiálech příložených k přístroji deklaruje léčba, ovlivňování nemoci nebo zásah na nemocném systému, zásah na orgánu nebo tkáni, jedná se o poskytování zdravotních služeb.

Není tedy zcela podstatné, zda se jedná o zdravotnický prostředek nebo o obecný výrobek, ale důležitý je účel používání konkrétního přístroje. Jestliže tedy účel použití přístroje spadá pod zdravotní péči, přístroj by měl být používán pouze ve zdravotnickém zařízení s patřičným personálním, věcným a technickým zabezpečením.

Přístroj BEMER pracuje, dle veřejně dostupných pramenů, pomocí nízkofrekvenčních pulzních elektromagnetických polí vytvořených speciální vícedimenzionální strukturou signálů. Je posouzen německou notifikovanou osobou jako riziková třída IIa a takto evidován v registru zdravotnických přístrojů Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Ministerstvo zdravotnictví si v této věci vyžádalo stanovisko odborných společností České lékařské společnosti J. E. Purkyně a na jejich základě a dle informací výrobce uvedených v návodu k použití (terapeutické informace a všeobecná doporučení), je toho názoru, že indikaci použití přístroje BEMER a průběh vlastní terapie by měl určit lékař. Důvodem jsou zejména kontraindikace a varování uvedená v návodu k použití, které by mohl nelékařský pracovník pominout, případně nesprávně vyhodnotit či bagatelizovat. Přístroj BEMER tedy nelze používat v rámci živnostenského oprávnění.



Závěrem bych chtěla zdůraznit, že konečné posouzení a rozhodnutí o provozování přístrojů v rámci živnosti je vždy zcela v kompetenci orgánu ochrany veřejného zdraví, tedy příslušné krajské hygienické stanice.

S pozdravem

MUDr. Mgr. Dita Mlynářová, LL.M.
ředitelka
odbor zdravotní péče

