



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Dne 18. července 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j.: xxx, kterou jste požádal o následující informace:

Byla xxx, která uvedla META<>CRILL na český a EU trh v roce 2009 a 2014 cestou své společnosti Euroquirurgica CR s.r.o., oprávněná osobně školit lékaře formou teoreticko-praktických kurzů. Ty probíhaly tak, že na pacientech byly vykonávány implantabilní zákroky, při kterých se do tvarových a jiných částí těla zaváděly implantáty META<>CRILL za účelem augmentace. Tyto zákroky na reálných pacientech byly vykonávány právě xxx, a to osobně jako lékařem se specializací pouze v ORL bez jiné atestace. Kdo však akreditoval tyto kurzy a implantaci META<>CRILL v ČR? Dle lékařů, které jsem kontaktoval ohledně jejich diplomů (školení jak implantovat META<>CRILL) získaných právě od xxx, mi sdělili, že zákroky na pacientech prováděla osobně xxx. Zajímá mě však, jak může lékař s ORL specializací školit implantaci META<>CRILL, která spadá do oblasti plastické chirurgie a korektivní dermatologie?

Žádám také o vysvětlení, jak je v ČR vyřešena právě tato problematika teoreticko-praktických kurzů, které jsou prováděny výrobcí (dovozci nebo jejich zástupci) zaměřených na implantologii kožních výplní.

Tyto výplně jsou nejrizikovější zdravotnickými prostředky třídy III a představují vysoké riziko pro pacienta při jejich implantaci.

Mohou lékaři s jenom ORL specializací provádět riskantní implantace těchto výplní na pacientech v rámci těchto teoreticko-praktických kurzů? Můžu se také já nechat vyškolit tímto kurzem a mohu také implantovat injekční výplně jako osoba, která zná anatomii lidského těla?

K Vaší žádosti sděluji:

Obecně platí, že aplikaci výplňových materiálů za účelem estetickým by měl provádět lékař s příslušným vzděláním, který je k dané činnosti důkladně proškolený. Za takového lékaře byl a dosud je, s ohledem na obsah vzdělávacích programů (které ovšem nejsou





právně závazné), považován korektivní dermatolog, plastický chirurg, příp. dermatovenerolog, který tyto výkony má provádět v rámci oprávnění k poskytování zdravotních služeb v daném oboru.

Vzhledem k tomu, že tzv. estetická medicína však není samostatným oborem zdravotní péče, nýbrž pouze okruhem výkonů, jejichž provádění může být součástí několika oborů péče, je v případě aplikace pak spíše otázka, zda oprávněný poskytovatel v konkrétním oboru zdravotní péče může v rámci svého oprávnění provádět konkrétní výkony estetické medicíny, otázkou odbornou, jelikož fakticky závisí na posouzení kompetencí lékařů se specializovanou způsobilostí v daném oboru péče.

Problematika kurzů neboli instruktáží je v České republice řešena dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Podle tohoto ustanovení platí, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

Instruktáž podle výše uvedeného pak smí provádět pouze:

- výrobce nebo jim pověřená osoba
- osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, nebo
- osoba, která absolvovala instruktáž od osoby výše uvedené a zároveň má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak.

Mezi povinnostmi poskytovatele zdravotních služeb patří mimo jiné i povinnost uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uschovávat po celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.