



Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k použití laserových přístrojů v režimu živnostenského zákona

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) vydává toto stanovisko za účelem sjednocení postupu krajských úřadů k posuzování oprávněnosti použití laserů při poskytování služeb péče o tělo a zdraví v režimu živnostenského zákona.¹

I. Vymezení poskytování služeb péče o tělo a zdraví v režimu živnostenského zákona

Ve smyslu řešené problematiky jsou relevantní zejména:

1. Živnosti vázané

- 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

Konkrétní vymezení obsahové náplně jednotlivých živností je uvedeno v nařízení vlády č. 278/2008 Sb.² Živností podle § 3 odst. 2 písm. a) a dále podle 3 odst. 3 písm. ai) živnostenského zákona není poskytování zdravotních služeb.

Zdravotními službami, resp. úžeji zdravotní péčí se dle zákona o zdravotních službách³ rozumí pouze takové služby péče o tělo a zdraví, jejichž účelem je předcházení, odhalení a odstranění nemoci, udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, pomoci při reprodukci a porodu, posuzování zdravotního stavu, pokud jsou tyto služby poskytovány podle pravidel vědy

¹ Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

² Nařízení vlády č. 278/2008 Sb., o obsahových náplních jednotlivých živností, 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.





a uznávaných medicínských postupů. Z toho vyplývá, že předmětem služeb péče o tělo a zdraví poskytovaných v rámci živností může být vždy pouze služba aplikovaná klientům za účelem preventivním, regeneračním či podpůrným.

Je přitom 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.

II. Používání zdravotnických prostředků v režimu živnostenského zákona

Pro zdravotnické prostředky obecně platí, že právní předpisy^{4,5} 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 žádat o stanovisko, zda se konkrétní přístroj smí nebo nesmí pro výkon činnosti v rámci živnosti 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.

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 ani jiný hospodářský subjekt mimo výrobce 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.

Rozhodujícím parametrem, zda se jedná o činnost provozovanou podle živnostenského zákona¹ nebo dle zákona o zdravotních službách³, je účel, k jakému je zdravotnický prostředek používán. Zásadním kritériem pro posuzování účelu je popsání obsahu nabízené služby. Z návodu k použití uživatelské příručky je možné zjistit určený účel použití daného zdravotnického prostředku. Již z něho může být jasné, zda (a za jakých

⁴ 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.

⁵ 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.





podmínek) je daný zdravotnický prostředek možné použít mimo oblast poskytování zdravotních služeb. Například je možné, že výrobce umožní použití svého výrobku pro kosmetické účely.

Z výše uvedeného vyplývá, že činnosti poskytované v rámci živností mohou být aplikovány pouze klientům za účelem preventivním, regeneračním či podpůrným, nikoliv za účelem poskytování zdravotní péče, např. formou ovlivnění přirozených fyziologických či metabolických procesů, zásahu na tkáni, orgánu nebo na nemocném systému, kdy je cílem předcházení, odhalení a odstranění nemoci, udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu, udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, pomoc při reprodukci a porodu nebo posuzování zdravotního stavu, viz výše. V takovém případě by účel používání zdravotnického prostředku spadal mezi zdravotní služby a jeho využití by bylo možné pouze v souvislosti s jejich poskytováním.

III. Používání laserových přístrojů v režimu živnostenského zákona

Prováděcí nařízení komise (EU) 2022/2346 ze dne 1. prosince 2022⁶ stanovuje v Příloze VI pro účely této přílohy 1) „prostředky pro profesionální použití“, což jsou prostředky určené k použití ve zdravotnickém prostředí (prostřednictvím poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách) nebo jinak kontrolovaném profesionálním prostředí odborníky s prokázanou kvalifikací v oblasti bezpečného a účinného používání prostředku (prostřednictvím živnostníků na základě živnostenského zákona); 2) „prostředky pro domácí použití“, jakožto prostředky určené pro použití laickými osobami v soukromí, nikoli v kontrolovaném profesionálním prostředí.

Dle Přílohy VI bodu 5.2 nesmí prostředky pro domácí použití emitovat záření mimo rozsah vlnových délek mezi 400 nm a 1 200 nm. Přípustná tolerance pro emitovanou energii je na vlnových délkách nad 1 200 nm až do maximální výše 15 % celkové emitované energie. Dle Přílohy VI bodu 5.3 se smějí používat prostředky pro domácí prostředí pouze pro účely odstraňování ochlupení. Dle Přílohy VI bodu 6 musí být součástí balení prostředku návod k použití. Dle Přílohy VI bodu 6.2 je stanoveno: „S výjimkou prostředků pro odstraňování ochlupení v případech, kdy nadměrné ochlupení není důsledkem zdravotního stavu, výrobce doporučí uživatelům a spotřebitelům, aby absolvovali lékařskou konzultaci, včetně diagnostického vyšetření kožních ploch určených k ošetření. Výrobci doporučí uživatelům, aby neošetřovali žádného spotřebitele před tím, než dokumentaci z takové konzultace obdrží“.

⁶ Prováděcí nařízení komise (EU) 2022/2346 ze dne 1. prosince 2022, kterým se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.





Lasery, jako zdroje neionizujícího záření, jsou dle platných právních předpisů České republiky upraveny ustanoveními § 35 a § 36 zákona o ochraně veřejného zdraví⁷ a jeho prováděcím předpisem – nařízením vlády č. 291/2015 Sb.⁸ Ustanovení § 36 zákona o ochraně veřejného zdraví stanovuje povinnost výrobce a dovozce laseru zařadit laser do třídy způsobem stanoveným nařízením vlády a zajistit označení laseru štítkem s uvedením tohoto zařazení.⁹

Lasery s vysokým výkonem, při jejichž použití je téměř vždy narušena integrita lidské kůže způsobují destrukční zákroky ve tkáni a s tím souvisí skutečná i potencionální zdravotní rizika. Klasifikace estetických lékařských ošetření, s vyloučením úrovně rizika E (*smrt*) dle normy ČSN EN 16844+A2 „Služby estetické medicíny – Nechirurgická ošetření“¹⁰ řadí dle typu ošetření „elektromagnetické záření – použití laserových přístrojů“ podle nejzávažnější komplikace ošetření např. za účelem pigmentace kůže s výjimkou oblasti oka, odstraňování chloupků s výjimkou oblasti oka, odstraňování tetování včetně permanentního make-upu řadí do kategorie úrovně rizika ošetření C (*postížení, trvalé poškození bez funkčních omezení*) nebo ošetření laserem v oblasti oka do kategorie úrovně rizika ošetření D (*invalidita, trvalé poškození s funkčními omezeními*) atp. Mezi obecná rizika poškození zdraví vyplývající z použití laserů patří rozvoj erytému, zrychlené stárnutí kůže, bolest, infekce kůže, tvorba strupů, popáleniny, tvorba jizev a keloidů, hypopigmentace nebo hyperpigmentace, alergická kožní reakce, vitiligo a mnoho dalších.

V problematice používání laserových přístrojů zastává ministerstvo včetně odborné veřejnosti tentýž názor v souladu s normou ČSN EN 16844+A2 „Služby estetické medicíny – Nechirurgická ošetření“¹¹, kde je uvedeno: „Ošetření s použitím laserů (**třídy 2 a vyšší**), světelných (IPL a LED) a dalších energií předávajících zdravotnických prostředků smí být prováděna pouze kvalifikovanými lékaři nebo diplomovanými zdravotnickými odborníky pod přímým dohledem lékaře“.

Výše uvedené je v souladu s prováděcím nařízením komise (EU) 2022/2346 ze dne 1. prosince 2022.

⁷ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁸ Nařízení vlády č. 291/2015 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením.

⁹ ČSN EN 60825-1 ED.3 (367750) Bezpečnost laserových zařízení - Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky stanovuje klasifikaci laserů do tříd: 1, 1M, 1C, 2, 2M, 2B, 3R, 3B a 4.

¹⁰ ČSN EN 16844+A2 Služby estetické medicíny – Nechirurgická ošetření, tabulka 1.

¹¹ ČSN EN 16844+A2 Služby estetické medicíny – Nechirurgická ošetření, bod 3.1.7.





IV. Závěr

Ministerstvo vydává toto stanovisko na základě činnosti Pracovní skupiny pro koncepční řešení oblasti zdravotních služeb a činností provozovaných dle živnostenského zákona za účelem sjednocení postupu krajských úřadů při posuzování oprávněnosti použití laserových prostředků při poskytování služeb péče o tělo a zdraví, resp. činnostech epidemiologicky závažných, v rámci živností v režimu živnostenského zákona.

Z výše uvedeného vyplývá, že je použití laserových prostředků s označením třídy 2 a vyšší, a to vzhledem ke skutečným i potencionálním nežádoucím zdravotním účinkům, vymezeno pro použití zejména kvalifikovanými lékaři nebo diplomovanými zdravotnickými odborníky pod přímým dohledem lékaře ve zdravotnickém zařízení.

Stanovisko č.j. MZDR 4192/2024-1/OZP ze dne 8. února 2024 vychází z platné právní úpravy ke dni 8. února 2024.

