



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

Vážení,

k vaší žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (MZd) dne 20. března 2026, evidované pod č. j.: xxx, kterou jste požádali o poskytnutí níže uvedených informací, navazující na sp. zn. xxx.

Níže cituji jednotlivé dotazy a pod dotazy vyjádření MZd.

- 1. Jaké konkrétní podklady Ministerstvo zdravotnictví použilo při posouzení přístroje Emerald.**
- 2. Zda si Ministerstvo zdravotnictví k dané věci vyžádalo odborné posudky, stanoviska či konzultace, a pokud ano, žádá o jejich poskytnutí.**

Odbor zdravotní péče MZd uvádí, že veškeré podklady nad rámec těch, které žadatelka připojila ke svému dotazu ze dne 6. srpna 2024, z nichž vycházel při přípravě vyjádření č. j xxx (podklady uvedené v Registru zdravotnických prostředků,¹ zákon o zdravotních službách,² živnostenský zákon,³ Stanovisko Ministerstva zdravotnictví ze dne 8. února 2024, č. j. xxx, k použití laserových přístrojů v režimu živnostenského zákona,⁴ nařízení vlády č. 278/2008 Sb.⁵ a Česká technická norma ČSN EN 16844+A2⁶) jsou v tomto vyjádření uvedeny.

Odbor zdravotní péče si v záležitosti žadatelky z roku 2024 žádná další odborná stanoviska, posudky či konzultace nevyžádal.

- 3. Který odbor nebo útvar Ministerstva zdravotnictví věc posuzoval.**

Záležitost žadatelky z roku 2024 vyřizoval Odbor zdravotní péče.

¹ Dostupné online zde: <https://eregpublicsecure.kszis.cz/Registr/RZPRO>

² Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění účinném ke dni 14. srpna 2024.

³ Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění účinném ke dni 14. srpna 2024.

⁴ Toto stanovisko bylo v mezidobí aktualizováno stanoviskem ze dne 27. října 2025, č. j. MZDR 4192/2024-2/OZP. Aktualizované znění stanoviska je dostupné zde: <https://mzd.gov.cz/stanovisko-ministerstva-zdravotnictvi-k-pouziti-laserovych-pristroju-v-rezimu-zivnostenskeho-zakona/>

⁵ Nařízení vlády č. 278/2008 Sb., o obsahových náplních jednotlivých živností, ve znění účinném ke dni 14. srpna 2024.

⁶ Česká technická norma ČSN EN 16844+A2 „Služby estetické medicíny - Nechirurgická lékařská ošetření“. Více info viz zde: <https://csnonline.agentura-cas.cz/Detailnormy.aspx?k=509652>





4. Zda Ministerstvo zdravotnictví při posouzení vycházelo z návodu k použití přístroje Emerald, a pokud ano, žádá o sdělení, jaké skutečnosti z něj byly pro posouzení podstatné.

Odbor zdravotní péče uvádí, že s ohledem na skutečnost, že záležitost žadatelky z roku 2024 byla vyřízena ke dni 14. srpna 2024, nelze s jistotou říct, zda při přípravě vyjádření č. j. xxx vycházel výslovně rovněž z návodu k použití předloženého žadatelkou.

Odbor zdravotní péče nicméně po nynějším shlednutí tohoto návodu k použití (návod k použití má k dispozici jako přílohu k dotazu žadatelky ze dne 6. srpna 2024 č. j. xxx) konstatuje, že vyjádření č. j. xxx s tímto návodem není v rozporu, kdy tento návod mj. uvádí, že předmětný přístroj byl zařazen výrobcem do rizikové třídy 2.

5. Z jakých konkrétních podkladů Ministerstvo zdravotnictví vycházelo při posouzení účinků přístroje a při jeho zařazení do určité oblasti regulace.

Viz vyjádření k dotazům č. 1 a 2 výše.

6. Zda Ministerstvo zdravotnictví v této věci komunikovalo s Krajskou hygienickou stanicí Hradec Králové nebo jinými orgány veřejné správy, a pokud ano, žádá o poskytnutí této komunikace.

Odbor zdravotní péče při přípravě vyjádření č. j. xxx nekomunikoval s krajskou hygienickou stanicí Královéhradeckého kraje.

7. Zda byl v této věci veden správní spis, a pokud ano, žádá o sdělení jeho spisové značky a o poskytnutí jeho obsahu.

Ano, spis zn. xxx, který obsahuje celkem dvě čísla jednací (dvě podání), a to konkrétně:

- č. j. xxx – dotaz žadatelky ze dne 6. srpna 2026
- č. j. xxx – vyjádření Ministerstva zdravotnictví ze dne 14. srpna 2024, které bylo zasláno žadatelce.

Dokumenty naleznete v příloze.

8. Zda Ministerstvo zdravotnictví v dané věci vedlo správní řízení.

Odbor zdravotní péče vyřídil záležitost žadatelky z roku 2024 vyjádřením, což představuje jiný úkon správního orgánu ve smyslu části čtvrté (§ 154 a násl.) správního řádu.

Ve věci vedené pod sp. zn. xxx tak nebylo vedeno správní řízení.

9. Zda existuje interní dokument, pokyn, metodika nebo jiný podklad, na jehož základě Ministerstvo zdravotnictví v dané věci odkázalo žadatelku na Státní ústav pro kontrolu léčiv, a pokud ano, žádá o jeho poskytnutí.

Žadatelka zde patrně odkazuje na pasáž z vyjádření č. j. xxx na str. 1 v odstavci druhém, cit.: „*Kontrolní činnost nad zdravotnickými prostředky provádí Státní úřad[sic!] pro kontrolu léčiv (SÚKL), nikoli Ministerstvo zdravotnictví.*“

Oporu pro potvrzení správnosti této pasáže lze nalézt v § 51 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,⁷ ačkoli vyjádření xxx na toto ustanovení výslovně neodkazuje.

Posledně citované ustanovení stanoví, že kontrolu dodržování povinností podle tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast prostředků vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv.

10. Zda existuje dokument, interní záznam nebo jiný podklad vztahující se k postupu Ministerstva zdravotnictví v této věci, a pokud ano, žádá o jeho poskytnutí.

Odbor zdravotní péče sděluje, že neexistuje žádný dokument, interní záznam nebo jiný podklad vztahující se k postupu Ministerstva zdravotnictví v této věci.

11. Zda Ministerstvo zdravotnictví při posouzení vycházelo výhradně z podkladů vztahujících se ke konkrétnímu přístroji žadatelky, nebo zda využilo i podklady týkající se jiných zařízení, a pokud ano, žádá o jejich specifikaci.

Viz vyjádření k dotazům č. 1 a 2 výše.

⁷ Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění účinném ke dni 14. srpna 2024.