



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

k Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 17. února 2026, evidované pod č.j. xxx, kterou jste vznesli níže uvedené dotazy:

„V souladu se zákonem č. 106/1999 Sb. žádám o poskytnutí následujících informací a dokumentů vztahujících se k původnímu stanovisku Ministerstva zdravotnictví k použití laserových přístrojů ze dne 8. 2. 2024 a jeho následné aktualizaci.

I. Časová osa aktualizovaného stanoviska

- 1. Přesné datum zahájení prací na aktualizaci stanoviska.*
 - 2. Přesné datum dokončení textu aktualizovaného stanoviska.*
 - 3. Datum předložení dokumentu k podpisu.*
 - 4. Datum podpisu aktualizovaného stanoviska.*
 - 5. Datum prvního zveřejnění aktualizovaného stanoviska na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví.*
 - 6. Datum, od kterého bylo aktualizované stanovisko interně považováno za účinné pro rozhodovací praxi ministerstva.*
 - 6a. Uvedení osoby (funkce), která rozhodla o zahájení revize stanoviska, a osoby (funkce), která schválila finální text aktualizovaného stanoviska před jeho podpisem.*
 - 6b. Poskytnutí informace, kdy byl aktualizovaný dokument (soubor) poprvé vložen na webové stránky Ministerstva zdravotnictví, včetně času zveřejnění a identifikace technického úkonu zveřejnění, a zda byl původní soubor odstraněn nebo nahrazen.*
 - 6c. Poskytnutí informace, zda bylo aktualizované stanovisko aplikováno v rozhodovací praxi ministerstva nebo jiných orgánů ještě před jeho zveřejněním na webových stránkách ministerstva, a pokud ano, v jakém období a na základě jakého interního pokynu.*
- Žádám o poskytnutí dokumentů a interních záznamů, které tyto skutečnosti dokládají (zejména elektronické metadata dokumentu, schvalovací záznamy, průvodky dokumentu a interní workflow).*

II. Podnět a důvody změny stanoviska

- 7. Poskytnutí podkladů, na jejichž základě bylo rozhodnuto o změně původního stanoviska ze dne 8. 2. 2024.*
- 8. Poskytnutí dokumentů nebo komunikace, které vedly k zahájení revize stanoviska.*





8a. *Poskytnutí dokumentů nebo komunikace, ze kterých je patrné, kdy byla poprvé vznesena potřeba revize původního stanoviska, včetně data prvního interního jednání či prvního podnětu směřujícího ke změně stanoviska.*

8b. *Poskytnutí informace, zda byla v souvislosti s revizí stanoviska vedena komunikace se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) nebo jinými odbornými institucemi či orgány veřejné správy, a pokud ano, poskytnutí této komunikace nebo dokumentů, které sloužily jako odborný podklad pro změnu stanoviska.*

9. *Poskytnutí všech připomínek, námitek nebo odborných výhrad vůči původnímu stanovisku, včetně připomínek ze strany krajských hygienických stanic nebo jiných orgánů veřejné správy, které ministerstvo obdrželo po zveřejnění původního stanoviska a před zahájením jeho revize / aktualizace.*

10. *Poskytnutí vyjádření nebo rozhodnutí ministerstva k těmto připomínkám, včetně odůvodnění způsobu jejich vypořádání.*

III. Interní komunikace a rozhodovací proces

11. *Poskytnutí interní komunikace (e-mailové či jiné) vztahující se k revizi stanoviska, v rozsahu, v jakém se týká důvodu změny, odborného přehodnocení či právní úpravy textu.*

12. *Poskytnutí dokumentu, ze kterého je patrné, kdo rozhodl o provedení revize a kdo schválil finální znění aktualizovaného stanoviska.*

13. *Poskytnutí informace, zda byla k aktualizaci vypracována právní nebo odborná analýza, a pokud ano, poskytnutí této analýzy.*

IV. Informování jiných orgánů

14. *Datum a způsob, jakým bylo aktualizované stanovisko oznámeno krajským hygienickým stanicím.*

15. *Kopii rozesílacího e-mailu, datové zprávy nebo jiného dokladu o distribuci aktualizovaného stanoviska.*

16. *Informaci, zda byly orgány, které aplikovaly původní stanovisko, informovány o jeho změně, a kdy.*

V. Metadata a archivní verze

17. *Datum vytvoření elektronického souboru aktualizovaného stanoviska v interním systému ministerstva.*

18. *Datum poslední úpravy souboru před jeho podpisem.*

19. *Poskytnutí pracovních verzí dokumentu vzniklých v rámci revize.*

20. *Poskytnutí informace, zda je dokument verzován v rámci interního elektronického systému ministerstva (např. spisová služba), a pokud ano, poskytnutí historie verzí dokumentu včetně data, času a autora jednotlivých úprav (verzovací záznam).*

Žádám rovněž o poskytnutí veškerých dalších dokumentů, záznamů či podkladů, které se vztahují k procesu revize, schvalování, časové ose vzniku, podpisu, interní účinnosti a zveřejnění aktualizovaného stanoviska, pokud nejsou výslovně uvedeny výše.“

Uvádíme následující:

Ad dotazy č. 1, 6a, 7, 8, 8a, 8b a 12



Přesné datum zahájení prací na aktualizaci stanoviska nelze určit lépe než s odkazem na jednání **Pracovní skupiny pro koncepční řešení oblasti zdravotních služeb a činností provozovaných dle živnostenského zákona** (dále jen „pracovní skupiny“), které se uskutečnilo dne 18. října 2024. Na tomto jednání byly prezentovány změny v evropských právních předpisech souvisejících se zdravotnickými prostředky a jejich implementací do zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zároveň byl v této souvislosti zadán úkol aktualizovat stanovisko. Podrobně srov. zápis z nadepsaného jednání pracovní skupiny, který přikládáme a odkazuje na bod 2 jednání pracovní skupiny a navazující úkol č. 1.

Jak jednoznačně plyne z přiloženého zápisu, v souvislosti s revizí stanoviska byla vedena komunikace se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), jehož zástupce se coby člen pracovní skupiny také podílel na aktualizaci stanoviska, a to právě v rámci činnosti pracovní skupiny. Co se týče komunikace s jinými odbornými institucemi a orgány veřejné správy, tato komunikace rovněž probíhala v rámci činnosti pracovní skupiny. Pokud jde o zastoupení v pracovní skupině, lze zde žadatelku odkázat na **Portál poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví**. Dostupné online zde: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/185>

Pracovní skupina je mezirezortní a jejími členy jsou mimo zástupců odborů ministerstva zdravotnictví i zástupce SÚKL a zástupce ministerstva průmyslu a obchodu v souladu s platným Statutem a jednacím řádem.

O revizi stanoviska bylo rozhodnuto na jednání pracovní skupiny. Tato skupina rovněž připravený návrh aktualizovaného stanoviska před jeho podpisem schválila.

Příloha 1: zápis z jednání pracovní skupiny ze dne 18. října 2024

Ad dotazy č. 2 a 4

Přesné datum dokončení textu aktualizovaného stanoviska nelze určit lépe než s odkazem na datum elektronického podpisu tohoto stanoviska Ing. Mgr. Venuší Škampovou, ředitelkou odboru zdravotní péče, k němuž prokazatelně došlo dne 27. října 2025 (srov. doložku e-podpisu).

Příloha 2: stanovisko č. j. xxx

Ad dotaz č. 3

Dle údajů ve spisové službě k sp. zn. xxx, plyne, že ředitelka odboru zdravotní péče obdržela toto stanovisko k podpisu dne 23. října 2025 (pozn. nepředával se pouhý dokument č. j. xxx, nýbrž se předával spis jako celek).

Ad dotazy č. 5 a 6b

Z editorského WordPress rozhraní internetových stránek Ministerstva zdravotnictví plyne, že článek „*Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k použití laserových přístrojů v režimu živnostenského zákona*“ Dostupné online zde: <https://mzd.gov.cz/stanovisko->



[ministerstva-zdravotnictvi-k-pouziti-laserovych-pristroju-v-rezimu-zivnostenskeho-zakona/](#)

měl doposud tři verze:

- iniciační verze ze dne 12. února 2024, čas 16:23 – první publikace článku,
- verze ze dne 29. července 2025, čas 11:40 – příložený přílohy s názvem Plneni-povinnosti-pri-pouzivani-zdravotnickych-prostredku-u-poskytovatelu-jinych-sluzeb_fin. pdf
- a verze ze dne 29. října 2025, čas 13:45 – publikace aktualizace stanoviska (nahrazení původního stanoviska).

Ad dotazy č. 6 a 6c

Předmětné stanovisko představuje výklad ministerstva k problematice posuzování oprávněnosti použití laserů při poskytování služeb péče o tělo a zdraví v režimu živnostenského zákona. Nejedná se o správní rozhodnutí, jedná se tedy o výklad, který není nadán formální právní závazností a jeho závaznost se dovozuje pouze z přesvědčivosti a správnosti argumentace v něm uvedené. Nelze tedy mluvit o *stricto sensu* účinnosti tohoto stanoviska, a to ani pro rozhodovací praxi samotného ministerstva. Zdůrazňujeme, že každý jeden případ, který spadá pod rozhodovací činnost ministerstva ve smyslu správního řádu je nutno vždy posuzovat individuálně.

K dotazu č. 6 uvádíme, že ministerstvo interně i navenek považovalo aktualizované stanovisko za platné po jeho podpisu ředitelkou odboru zdravotní péče a jeho zveřejnění na webových stránkách ministerstva.

K dotazu č. 6c uvádíme, že aktualizované stanovisko nebylo aplikováno ministerstvem před jeho zveřejněním na webových stránkách ministerstva.

Ad dotazy č. 9 a 10

Stanovisko i jeho aktualizace bylo zpracovááno v rámci činnosti pracovní skupiny a v souladu s jejím jednacím řádem, který je dostupný na **Portálu poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví**. Dostupné online zde: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/185>

Aktualizace stanoviska v souladu s jednacím řádem nepodléhala připomínkovému řízení mimo členy pracovní skupiny a její schválení podléhalo hlasování členů pracovní skupiny. Toto hlasování proběhlo na jednání pracovní skupiny dne 30. května 2025 a návrh aktualizace stanoviska byl jednomyslně schválen (srov. zápis z jednání pracovní skupiny ze dne 30. května 2025, bod 2).

Dále k tomu konstatujeme, že došlo k prodloužení v předložení návrhu aktualizace stanoviska ředitelce odboru zdravotní péče k podpisu a k její následné publikaci, a to z důvodu posouzení proběhlé změny týkající se rozšíření rizikové třídy laserů I o třídu Ic a její případný dopad na zmíněné stanovisko. Na základě projednání se zástupcem Státního zdravotního ústavu, SÚKL a zástupců odboru zdravotní péče a odboru léčiv a zdravotnických prostředků, jež jsou současně členy pracovní skupiny došlo k závěru, že

vznik rizikové skupiny Ic nevyžaduje úpravu připraveného aktualizovaného stanoviska. O daném závěru byli informováni členové pracovní skupiny. Poté došlo k podpisu schváleného aktualizovaného návrhu stanoviska ředitelkou odboru zdravotní péče a jeho zveřejnění

Příloha 3: zápis z jednání pracovní skupiny ze dne 30. května 2025

Ad dotaz č. 11

Ministerstvo nedohledalo žádnou další interní komunikaci vztahující se k revizi a k aktualizaci stanoviska nad rámec podkladů výše uvedených.

Ad dotaz č. 13

Právní analýza nebyla zpracována. Veškeré zdůvodnění a podklady pro zpracování aktualizace byly řešeny v rámci pracovní skupiny (viz výše).

Ad dotazy č. 14, 15 a 16

Věcně odborný útvar sám adresně neinformoval krajské hygienické stanice (dále „KHS“) o aktualizaci stanoviska nicméně disponujeme informací, že v rámci metodického vedení má obecně nastaven systém tak, že KHS mají povinnost průběžně sledovat webové stránky ministerstva. Distribuce aktualizace stanoviska e-mailem ani datovou schránkou neproběhla.

Věcně odborný útvar nedisponuje informací o tom, které správní orgány při své činnosti využily aktualizované stanovisko, a potažmo ani nedokáže odpovědět na dotaz, zda byly o této aktualizaci adresně informovány či nikoli.

Ad dotaz č. 17

Dle údajů ve spisové službě k č. j. MZDR 4192/2024-2/OZP byla první verze elektronického souboru aktualizovaného stanoviska vytvořena dne 6. června 2025.

Ad dotaz č. 18

Poslední úprava souboru před podpisem se dle údajů ve spisové službě uskutečnila dne 27. října 2025.

Ad dotazy č. 19 a 20

Ministerstvo posoudilo část žádosti, kterou se žadatel domáhá poskytnutí pracovních verzí dokumentu vzniklých v rámci jeho revize a dále informace o verzování dokumentu v interním elektronickém systému ministerstva, včetně historie verzí obsahující data, časy a autory jednotlivých úprav.

Pokud jde o pracovní verze dokumentu vzniklé v průběhu jeho revize, ministerstvo konstatuje, že tyto materiály představují průběžné pracovní podklady vznikající v rámci interní přípravy a projednávání dokumentu. Jedná se o dílčí pracovní výstupy zachycující jednotlivé fáze interní diskuse, připomínek a úprav dokumentu před jeho výslednou podobou. Tyto materiály mají charakter informací vzniklých při přípravě rozhodnutí nebo



jiného výstupu ve smyslu § 11 odst. 1 písm. a) zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

Účelem uvedeného ustanovení je ochrana vnitřního rozhodovacího procesu, zejména zajištění prostoru pro svobodnou interní diskusi a formulaci pracovních návrhů bez rizika jejich vytržení z kontextu či předčasného zveřejnění. Jak vyplývá z judikatury správních soudů, ochrana se vztahuje právě na pracovní návrhy, interní připomínky a další materiály zachycující proces tvorby konečného rozhodnutí nebo dokumentu.

K požadavku na poskytnutí historie verzí dokumentu z interního elektronického systému ministerstva uvádíme, že údaje o jednotlivých změnách dokumentu jsou evidovány pouze jako technická metadata informačního systému sloužící k interní správě dokumentů. Tyto údaje nejsou vedeny jako samostatná informace určená k poskytování podle zákona č. 106/1999 Sb. Poskytnutí požadovaného přehledu verzí by vyžadovalo vytvoření nového výstupu formou technického výpisu z interního systému, což povinný subjekt není povinen činit podle § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb., podle něhož se povinnost poskytovat informace nevztahuje na vytváření nových informací.

Současně by požadované údaje obsahovaly identifikaci jednotlivých zaměstnanců, kteří prováděli dílčí úpravy dokumentu v rámci výkonu svých pracovních povinností. Tyto údaje představují osobní údaje ve smyslu § 8a zákona č. 106/1999 Sb. a jejich poskytnutí by nebylo v daném případě odůvodněno převažujícím veřejným zájmem.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti ministerstvo rozhodlo o odmítnutí této části žádosti podle § 15 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb., a to z důvodu uvedeného v § 11 odst. 1 písm. a) tohoto zákona, popřípadě v rozsahu údajů o konkrétních osobách též s ohledem na ochranu osobních údajů podle § 8a citovaného zákona.