



Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k provozu hyperbarických komor v režimu živnostenského zákona

Ministerstvo zdravotnictví vydává toto stanovisko za účelem sjednocení postupu krajských úřadů stran posuzování oprávněnosti provozu hyperbarických komor při poskytování služeb péče o zdraví a tělo v rámci živnostenského zákona.¹

I. Charakteristika hyperbarických komor a podmínky jejich uvádění na trh v České republice

Hyperbarické komory jsou uváděny na trh v České republice v závislosti na jejich určeném účelu a oblasti použití:

- a) jako zdravotnické prostředky třídy IIb,
- b) jako obecné výrobky.

Zdravotnické prostředky třídy IIb

Hyperbarické komory uvedené na trh v souladu s nařízením Evropské Unie (EU) o zdravotnických prostředcích (MDR)² jsou považovány za zdravotnické prostředky třídy IIb a musí splňovat přísné bezpečnostní požadavky, aby se předešlo poškození pacientů, zdravotního personálu i třetích stran. Výrobce posuzuje jejich shodu s požadavky nařízení MDR² za účasti oznámeného subjektu.

V praxi se jedná o tlakové nádoby používané ve zdravotnictví k léčbě hyperbarickou oxygenoterapií (HBO terapií). Pacienti vdechují čistý kyslík (99,5 – 100 %) za zvýšeného tlaku (obvykle 1,4 – 3 atmosféry), který umožňuje výrazně vyšší vstřebávání kyslíku v tkáních. HBO terapie se používá např. k léčbě otravy oxidem uhelnatým, kesonové nemoci a dalších patologických stavů.

Zdravotní péčí je i normobarická oxygenoterapie, která probíhá za normálního tlaku vzduchu, a používá se k prevenci nebo léčbě nedostatku kyslíku v těle pacienta nebo k léčbě tzv. cluster headache (silné bolesti hlavy).

HBO terapie je bez ohledu na použitý tlak a koncentraci kyslíku v dýchacím plynu lékařským postupem, který sebou nese určité riziko komplikací a problémů v souvislosti

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

² Medical Devices Regulation (MDR), Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, from 5 April, 2017, valid from May 26, 2021.



s bezpečností pacientů i obsluhujícího personálu. Jako každá léčba má specifické indikace, kontraindikace, dávkování a případné vedlejší nepříznivé účinky.

Absolutní kontraindikací pro HBO terapii je neléčený pneumotorax, zvýšená opatrnost je nutná u pacientů s diabetem, astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), srdečními chorobami, vysokým krevním tlakem, zeleným zákalem, odchlípením sítnice a u problémů s ušima, nosem nebo krkem.

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat problémy s plicemi, zrakem, sluchem, nízkou hladinou cukru v krvi, rovněž tinnitus, barotrauma (poškození tkání), zmatenost, epileptické záchvaty a další významná rizika.

V neposlední řadě vzniká při HBO terapii také nebezpečí požáru, protože kyslík podporuje hoření a z tohoto důvodu je nutné dodržovat přísná bezpečnostní opatření při manipulaci s kyslíkovými lahvemi a zákaz kouření v jejich blízkosti.

Kromě výše uvedených hyperbarických komor na trhu existují i obecné výrobky.

Jsou označovány jako tzv. mírné hyperbarické komory obvykle používající tlak nižší než 1,4 atmosféry. Obecné výrobky musí splňovat povinné požadavky na bezpečnost, kvalitu a výkon podle příslušných právních a bezpečnostních norem vztahujících se na tento typ výrobku. Určený účel stanovený výrobcem nesmí naplňovat definici zdravotnického prostředku a při jejich používání je nutné dodržovat přísná bezpečnostní opatření. Obvykle se jedná o nafukovací stany apod., které používají nižší tlak (než je aplikován při hyperbarické oxygenoterapii) a stlačený vzduch z generátorů vzduchu, místo čistého kyslíku.

Tyto výrobky jsou uváděny na trh v České republice v souladu se zákonem o obecné bezpečnosti výrobků³, případně s jinými právními předpisy⁴.

II. Vymezení hyperbarické oxygenoterapie a možnosti její aplikace

Expozice osob v hyperbarických komorách, jedno či vícemístných, spojená s inhalačním podáváním kyslíku v podmínkách zvýšeného atmosférického tlaku je označována jako hyperbarická oxygenoterapie nebo také hyperbarická kyslíková terapie (HBO terapie). Je využívána zejména v oboru péče hyperbarické a letecké medicíny, anesteziologie a intenzivní medicíny. Kyslík slouží jako léčivo a jeho použití a dávkování určuje lékař za jasně stanovených pravidel tak, aby výhody léčby převažovaly nad jejími riziky. Cílem je

³ Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů.

⁴ Nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh.

použití co nejnižší účinné koncentrace kyslíku podle individuálních potřeb pacienta za pravidelného monitorování jeho stavu. Vzhledem k možné toxicitě kyslíku jej může aplikovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál na specializovaných pracovištích poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách⁵.

Je nutné konstatovat, že používání HBO terapie není možné z jiných než léčebných důvodů, neboť její aplikace nezdravotnickými pracovníky mimo zdravotnická zařízení je z výše uvedených důvodů riziková pro pacienta i obsluhující personál.

III. Závěr

Ministerstvo zdravotnictví vydává toto stanovisko na základě činnosti Pracovní skupiny pro koncepční řešení oblasti zdravotních služeb a činností provozovaných dle živnostenského zákona⁶ za účelem sjednocení postupu krajských úřadů při posuzování oprávněnosti použití hyperbarických komor při poskytování služeb péče o tělo a zdraví v rámci živností v režimu živnostenského zákona¹.

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví bylo vytvořeno v souladu se stanovisky odborných společností a institucí⁷ a vychází ze souhrnu údajů o léčivých přípravcích, které jsou registrované pro použití při hyperbarické oxygenoterapii, schválené na základě vědeckých dat a průběžně aktualizované v České republice i na úrovni Evropské unie.

Z informací uvedených shora tohoto stanoviska vyplývá:

- 1) Hyperbarickou oxygenoterapii ve vysokotlakých hyperbarických komorách nelze poskytovat v rámci činností dle živnostenského zákona¹, neboť z hlediska účelu použití se jedná o zdravotní péči poskytovanou v souladu s § 2 odst. 4 písm. a) zákona o zdravotních službách⁵ a poskytování zdravotních**

⁵ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

⁶ Pracovní skupina pro koncepční řešení oblasti zdravotních služeb a činností provozovaných dle živnostenského zákona je složena ze zástupců odpovídajících odborů Ministerstva zdravotnictví, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva průmyslu a obchodu.

⁷ Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny ČLS JEP (Strategie rozvoje HBO v ČR 2020–2025, verze platná od 9. 9. 2020), Státní ústav pro kontrolu léčiv, European Committee for Hyperbaric Medicine and European Underwater Baromedical Society (Společné poziční stanovisko k používání „mírné hyperbarické léčby“ z prosince 2022), American Medical Association (Oppose Unsafe Use of “Mild Hyperbaric Therapy” D-270.986, 2022), Food and Drug Administration (Hyperbaric Oxygen Therapy: Get the Facts, 26. 7. 2021).



služeb je dle § 3 odst. 3 písm. ai) živnostenského zákona¹ z živnostenských činností vyloučeno.

HBO terapii je možné poskytovat pouze na základě uděleného oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách⁵.

- 2) Ministerstvo zdravotnictví důrazně nedoporučuje používání tzv. mírných hyperbarických komor (nejde o hyperbarické komory v pravém slova smyslu, nýbrž o nafukovací stany apod.) v rámci činností dle živnostenského zákona¹. Důvodem jsou především zdravotní rizika spojená s podáváním kyslíku pod tlakem bez indikace lékařem a bez přítomnosti kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.

Bezpečnostní rizika jsou spojena s nebezpečím požáru nebo výbuchu v souvislosti s přítomností kyslíku pod vyšším tlakem s následnými tragickými nehodami s možnými lidskými obětmi.

Stanovisko č.j. MZDR 13801/2025 ze dne 30. května 2025 vychází z platné právní úpravy ke dni 30. května 2025.