

Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny

Předseda:

PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.,
Metodické Centrum Národního
institutu kvality a excelence
zdravotnictví (Cochrane, JBI, GRADE)
ÚZIS ČR, Palackého nám. 4
128 01 Praha 2, tel: 775927658
e-mail: miloslav.klugar@uzis.cz

Místopředseda:

MUDr. Michal Hájek, Ph.D.
Centrum hyperbarické medicíny,
MNO, Ústav laboratorní medicíny
LF OU, Nemocniční 20, 728 80
Ostrava
tel: 596 192 483
e-mail: michalhajek@email.cz

Místopředseda:

Prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D.,
1. Interní kardiologická klinika
LF UK a FN Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové, tel.: 495 834 786
e-mail: radek.pudil@fnhk.cz

Místopředseda:

MUDr. Boris Oniščenko
Oddělení bezpečnosti letů,
Ústav leteckého zdravotnictví
Praha, Gen. Píky 1,
160 60 Praha 6 tel: 973 208 126
e-mail: oniscenko@ulz.cz

CZ: Překlad a stanovisko k stanovisku MZDR 13801/2025 ohledně hyperbarických komor.

ENG: Translation and statement of document Ref. No. MZDR 13801/2025, dated 30 May 2025 regarding hyperbaric chambers.

This document provides the English translation of the official position statement issued by the Ministry of Health of the Czech Republic regarding so-called "mild-HBOT" procedures (document Ref. No. MZDR 13801/2025, dated 30 May 2025). The translation closely follows the sense and intent of the original text. However, it is not a literal, word-for-word translation, as it adapts specific national legal and regulatory nomenclature; therefore, it should always be interpreted together with the original document.

This translation is officially presented by the Czech Society for Hyperbaric and Aviation Medicine. It has not been modified in any way to promote subjective interpretations of the official statement.

Summary provided by the Czech Society for Hyperbaric and Aviation Medicine:

In the Czech Republic, two regulatory pathways exist for the distribution and operation of oxygen pressure vessels:

1. Medical Devices: Equipment placed on the market as official medical devices, operated under strict national and European regulations (class IIb device) for healthcare services (e.g., utilized in hospitals or specialized medical practices). This application is defined as hyperbaric oxygen therapy.
2. General Products: Equipment regulated under general product safety laws, which explicitly prohibit the provision of healthcare ("treatment"). These vessels are usually marketed for cosmetic or adjuvant care, currently established under the term "mild-HBOT."

The official document further details the clinical indications, contraindications, and risks associated with hyperbaric oxygen therapy.

In conclusion, statement MZDR 13801/2025 mandates that hyperbaric oxygen therapy may only be administered in compliance with national regulations governing the provision of healthcare services. Any other form of administration is prohibited. Regarding "mild-HBOT" procedures (intended for non-healthcare applications), the Ministry of Health strongly discourages their use. The primary concerns are the potential health risks to users and the general safety hazards inherent to the technical nature of vessel operation, such as fire risks, which carry potentially tragic consequences.

Full translation follows on the next page.

Attachement: Original document MZDR 13801/2025

Full translation:

The (Czech) Ministry of Health issues this statement for the purpose of unifying the procedure for regional authorities regarding the assessment of operating hyperbaric chambers when providing services within the framework of the license trading act (*Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů*).

I. Characteristics of hyperbaric chambers and conditions for their placement on the market in the Czech Republic

Hyperbaric chambers are distributed on the Czech market depending on their designated purpose and application:

- a) Class IIb medical devices
- b) General products

Class IIb Medical Devices

Hyperbaric chambers distributed on the market in accordance with the European Union Medical Device Regulation (*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*) are considered Class IIb medical devices and must meet strict safety requirements to prevent harm to patients, healthcare personnel, and third parties. The manufacturer assesses their conformity with the MDR requirements with the involvement of a notified body.

Usually, these are pressure vessels used in healthcare for hyperbaric oxygen therapy (HBO therapy). Patients inhale pure oxygen at an elevated pressure (usually 1.4-3 ATA), which allows for significantly higher oxygen absorption in tissues. HBO therapy is used, for example, to treat carbon monoxide poisoning, decompression sickness, and other pathological conditions.

Normobaric oxygen therapy, which takes place under normal atmospheric pressure and is used to treat oxygen deficiency in the patient's body is also considered healthcare.

Regardless of the pressure used and the oxygen concentration in the breathing gas, HBO therapy is a medical procedure that carries a certain risk of complications and problems in connection with patient safety and the operating personnel. Like any treatment, it has specific indications, contraindications, dosage, and potential adverse side effects.

An untreated pneumothorax is an absolute contraindication for HBO therapy; increased caution is required in patients with diabetes, asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), heart disease, high blood pressure, glaucoma, retinal detachment, and ear, nose, or throat problems.

Adverse effects may include problems with the lungs, vision, hearing, low blood sugar levels, as well as tinnitus, barotrauma (tissue damage), confusion, epileptic seizures, and other significant risks.

Finally, there is also a fire hazard during HBO therapy, as oxygen supports combustion; for this reason, strict safety measures must be observed when handling oxygen cylinders, and smoking is prohibited in their vicinity.

General products

In addition to the hyperbaric chambers mentioned above, general products also exist on the market. They are referred to as "mild hyperbaric chambers" and usually operate at pressures lower than 1.4 atmospheres. General products must meet mandatory safety, quality, and performance requirements in accordance with the relevant legal and safety standards applicable to this type of product. The intended purpose specified by the manufacturer must not meet the definition of a medical device, and strict safety measures must be observed during their use. These usually consist of inflatable tents or similar structures that utilize lower pressure (than that applied during hyperbaric oxygen therapy) and compressed air from air generators instead of pure oxygen.

These products are placed on the market in the Czech Republic in accordance with the general product safety laws (*Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů*), or other legal regulations (*Nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh*)

II. Definition of hyperbaric oxygen therapy and application possibilities

Exposure of individuals in single or multi-place hyperbaric chambers, combined with the inhalation of oxygen under elevated atmospheric pressure, is referred to as hyperbaric oxygen therapy (HBOT, HBO). It is utilized primarily in the fields of hyperbaric and aviation medicine, as well as anaesthesiology and intensive care medicine. Oxygen serves as a medicinal product, and its use and dosage are determined by a physician according to clearly defined rules, ensuring that the benefits of the treatment outweigh its risks. The objective is to utilize the lowest effective amount of oxygen according to the individual needs of the patient, while regularly monitoring their condition. Given the potential toxicity of oxygen, it may only be administered by qualified healthcare personnel at specialized workplaces of healthcare service providers in accordance with the healthcare regulations (*Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů*).

It must be noted that the use of HBO therapy for reasons other than medical treatment is not possible, as its application by non-healthcare personnel outside of healthcare facilities is, for the reasons stated above, hazardous to both the patient and the operating personnel.

III. Conclusion

The Ministry of Health issues this statement based on the activities of the working group for services and activities operated under the trade licensing act (*Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů*) for the purpose of unifying the procedure of regional authorities when assessing the legitimacy of hyperbaric chambers use under the general, non-health care regulation based national laws.

The statement of the Ministry of Health was prepared in accordance with the positions of professional related institutions (Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny ČLS JEP, Státní ústav pro kontrolu léčiv, European Committee for Hyperbaric Medicine, European Underwater and Baromedical Society, American Medical Association, U.S. Food and Drug Administration) and it is based on scientific data and continuously updated both in the Czech Republic and at the European level.

The statement implies that:

Hyperbaric oxygen therapy in high-pressure hyperbaric chambers cannot be provided within activities under the trade licensing act (*Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů*), since, in terms of the purpose of use, it constitutes healthcare services, which are regulated by specific laws and regulations.

HBO therapy thus may only be provided under the healthcare services regulations, notably according to healthcare services act (*Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů*).

The (Czech) Ministry of Health strongly discourages the use of so-called mild hyperbaric chambers (these are not hyperbaric chambers in the true sense of the word, but rather inflatable tents, etc.) within activities falling under the general under the trade licensing act. The primary reasons are the health risks associated with the administration of oxygen under pressure without a physician's indication and without the presence of a qualified healthcare professional.

Safety risks are linked to the danger of fire or explosion in connection with the presence of oxygen under elevated pressure, leading to subsequent tragic accidents with potential casualties.

**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 plícemi, 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 oběťmi.

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