

Krajský úřad Olomouckého kraje

Odbor zdravotnictví

Jeremenkova 40a, 779 11 Olomouc

Č.j.: KUOK 109223/2017
Sp. zn. KÚOK/109223/2017/OZ/908

V Olomouci 7. listopadu 2017



PŘÍKAZ

Krajský úřad Olomouckého kraje, odbor zdravotnictví, jako správní orgán věcně a místně příslušný podle § 118 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o zdravotních službách“), a podle § 62 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), rozhodl tímto příkazem podle § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a podle § 90 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, takto:

Společnost [redacted] **sídlo** [redacted]
[redacted] **IČ** [redacted] se uznává vinnou ze spáchání přestupku podle § 115 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách, kterého se dopustila tím, že v rozporu s § 11 odst. 2 zákona o zdravotních službách **poskytovala zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb**, a to tak, že na provozovně [redacted] [redacted] [redacted] svými pracovníky v blíže nezjištěné době před 21. 11. 2016 svým klientům

- injekčně nebo přístrojem Vital injektor aplikovala přípravek Dermagenetic do tukové tkáně s hloubkou vpichu 0,3 – 0,5 mm (prováděla injekční lipolýzu), čímž mělo být tělo zbavováno nadbytečného tuku a celulitidy,
- prováděla zákrok přístrojem Liposonix tak, že pomocí uvedeného ultrazvukového přístroje se přenášela do tukové tkáně fokusovaná ultrazvuková energie, čímž mělo docházet ke zmenšování tukové vrstvy,
- prováděla zákrok přístrojem Thermage CPT, kterým se radiofrekvenční tepelnou energií zasahovalo v hlubokých vrstvách kůže, čímž mělo docházet k vyhlazení vrásek,
- prováděla zákrok přístrojem Ultherapy, kterým se aplikovala do podkoží fokusovaná ultrazvuková energie, čímž mělo docházet k růstu kolagenu zpevňujícího tkáň a tím ke zpevnění pleti a vyhlazení vrásek.

Za spáchání uvedeného přestupku se společností [redacted] [redacted] **IČ** [redacted] **ukládá** v návaznosti na § 115 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotních službách **pokuta** ve výši **100.000 Kč** (slovy: sto tisíc korun českých).

Pokuta je splatná do 30 dnů od nabytí právní moci tohoto Příkazu bankovním převodem na účet Olomouckého kraje č. [redacted] variabilní symbol [redacted]

ODŮVODNĚNÍ

Dne 21. 11. 2016 zahájili pracovníci Krajského úřadu Olomouckého kraje, odboru zdravotnictví kontrolu na provozovně [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] ve které poskytovala služby [REDAKCE] [REDAKCE] IČ [REDAKCE]

Kontrolní protokol v rámci zmíněné kontroly byl společnosti [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] doručen dne 23. 3. 2017, proti zjištění uvedených v protokolu nebyly podány námitky, kontrola byla tedy ukončena dne 10. 4. 2017.

Kontrolou bylo zjištěno, že na provozovně jsou poskytovány kromě kosmetických služeb i další služby, a to

- a) aplikace přípravku Dermagenetic (injekční lipolýza)
- b) zákrok přístrojem Liposonix
- c) zákrok přístrojem Thermage CPT
- d) zákrok přístrojem Ultherapy

ad a) Aplikace přípravku Dermagenetic (injekční lipolýza), touto službou je (dle informace uvedené na formuláři „Informovaný souhlas klienta s aplikací injekční lipolýzy“, který byl předložen při kontrole 21. 11. 2016) injekčně nebo přístrojem Vital injektor aplikován přímo do tukové tkáně přípravku Dermagenetic, aplikaci provádí (dle sdělení [REDAKCE] [REDAKCE] které sdělila při kontrole 21. 11. 2016) zdravotní sestra, hloubka vpichu je 0,3 – 0,5 mm. Před aplikací se na ošetřované místo nanáší anestetický krém Lidokain.

Lipolýza je jednoznačně lékařský výkon, při němž jsou usmrcovány tukové buňky injekčním roztokem, který může zvládnout jen velmi zkušený lékař, což vyplývá ze stanoviska Společnosti estetické a laserové medicíny České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen ČLS JEP) ze dne 12. 1. 2017, které si vyžádal Krajský úřad Olomouckého kraje (dále jen KÚOK) při šetření v této záležitosti.

K tomu KÚOK dodává, že obsahem živnosti „kosmetické služby“ dle nařízení vlády č. 278/2008 Sb., o obsahových náplních jednotlivých živností (příloha 1), není provádět porušování integrity lidské kůže vpravováním cizorodých látek.

Provádění injekční lipolýzy a vpravování cizorodé látky pod kůži (do tukové tkáně) je zdravotnickým výkonem.

ad b) Zákrok přístrojem Liposonix, touto službou se pomocí ultrazvukového přístroje přenáší (mimo obličej) do tukové tkáně fokusovaná ultrazvuková energie (tato informace je uvedena na formuláři [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] - informovaný souhlas klienta se zákrokem s přístrojem Ulthera Slim (nebo starší verzí Liposonix), který byl zajištěn při uvedené kontrole), čímž má docházet ke zmenšování tukové vrstvy, což sdělila [REDAKCE] [REDAKCE] při kontrole 21. 11. 2016. Před provedením uvedeného výkonu klient podepisuje informovaný souhlas, kde je klient poučen o správných postupech po ošetření, o předpokládaných výsledcích, výhodách ošetření a možnými riziky ošetření.

Na webových stránkách [REDAKCE] se uvádí, že se jedná o lékařské ošetření Liposonix, na dotaz [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] položený při kontrole dne 21. 11. 2016, proč se hovoří o lékařském zákroku, bylo kontrolním pracovníkům odpovězeno, že neznají odpověď.

Na vyžádání na místě kontroly dne 21. 11. 2016 a ani na písemné vyžádání ze dne 28. 11. 2016, které převzala oprávněná osoba prostřednictvím datové schránky společnosti [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] dne 1. 12. 2016, nebyla předložena dokumentace – technický manuál k přístroji Liposonix, ani k dále uvedeným přístrojům.

Proto si KÚOK, odbor zdravotnictví vyžádal odborné stanovisko Společnosti estetické a laserové medicíny ČLS JEP k používání přístrojů Liposonix, a dále přístrojů Thermage CPT a Ultherapy.

Společnost estetické a laserové medicíny ČLS JEP reagovala odpovědí ze dne 8. 2. 2017. Z ní vyplývá, že výrobce přístroje Liposonix (na svých webových stránkách www.liposonix.com) doslovně navádí potencionální pacienty do lékařských praxí. Výrobce si je vědom, že se jedná o lékařský přístroj. Uvádí možnosti závažných komplikací srovnatelné s liposukcí. Přístroj si klade za cíl ničit buňky v hloubce kůže a provádět trvalé změny tkání. Jednoznačně se tak zasahuje chirurgickým způsobem do integrity kůže a podkoží a jedná se o lékařský výkon, který by měl být prováděn lékařem v příslušných zdravotnických zařízeních.

ad c) Zárok přístrojem Thermage CPT, tento přístroj radiofrekvenční tepelnou energií zasahuje v hlubokých vrstvách kůže, (což vyplývá se sdělení [redacted] při kontrole dne 21. 11. 2016 a z formuláře formuláře [redacted] - informovaný souhlas klienta se zákrokem s přístrojem RF THERMAGE), čímž má docházet k vyhlazení vrásek. Před provedením uvedeného výkonu klient podepisuje „informovaný souhlas“, kde je informován o předpokládaných výsledcích, výhodách ošetření a možných rizicích ošetření.

Na webových stránkách [redacted] se uvádí, že se jedná o lékařské ošetření Thermage CPT, na dotaz přítomné [redacted] proč se uvádí lékařský zákrok, bylo kontrolním pracovníkům odpovězeno, že neznají odpověď.

Z výše zmíněného stanoviska Společnosti estetické a laserové medicíny ČLS JEP ze dne 8. 2. 2017 vyplývá, že Thermage CPT (i Thermage RF) jsou lékařské přístroje, velmi účinné a známé i komplikacemi, na webových stránkách výrobce těchto přístrojů (www.thermage.com) není o směřování pro lékaře pochyb.

ad d) Zárok přístrojem Ultherapy, touto metodou se aplikuje do podkoží ultrazvuková energie (tato informace je uvedena na formuláři [redacted] - informovaný souhlas klienta se zákrokem s přístrojem Ulthera), čímž má docházet k růstu kolagenu zpevňujícího tkáň a tím ke zpevnění pleti a vyhlazení vrásek (což sdělila [redacted] při kontrole 21. 11. 2016).

Před provedením uvedeného výkonu klient podepisuje tento „informovaný souhlas klienta se zákrokem s přístrojem Ulthera HIFU“, kde je informován o správných postupech po ošetření, o předpokládaných výsledcích, výhodách ošetření a možnými riziky ošetření.

Že se jedná o velmi výkonný lékařský přístroj s řadou možných a závažných komplikací, jak lze ověřit i u výrobce, který jasně směřuje výrobek do lékařských ordinací (www.ultherapy.com), což opět vyplývá z výše uvedeného stanoviska Společnosti estetické a laserové medicíny ČLS JEP ze dne 8. 2. 2017.

Kontrolní orgán (KÚOK) si vyžádal, jak uvedeno výše, stanovisko Společnosti estetické a laserové medicíny ČLS JEP týkající se používání uvedených přístrojů a dotázal se, zda uváděné zákroky jsou poskytováním zdravotní péče. Ze stanoviska Společnosti estetické a laserové medicíny ČLS JEP ze dne 8. 2. 2017 jasně vyplývá, že ošetření klienta uvedenými přístroji je zdravotní péčí s možnými závažnými komplikacemi.

Z uvedených zjištění je zřejmé, že na provozovně [redacted] byly poskytovány služby, které mají povahu zdravotní služby, a to pomocí přístrojů, které jsou určeny k poskytování zdravotních služeb.

Podle § 115 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách se dopouští přestupku právnická osoba tím, že v rozporu s § 11 odst. 2 téhož zákona poskytuje zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Podle § 11 odst. 2 je bez získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb je: a) poskytovat odbornou první pomoc, b) poskytovat zdravotní služby v zařízeních sociálních služeb podle zákona o sociálních službách, c) zajistit převoz osoby, jejíž zdravotní stav to vyžaduje, ze zahraničí do České republiky nebo z České republiky do zahraničí osobou oprávněnou k této činnosti podle právních předpisů jiného státu, z jehož území nebo na jehož území se převoz uskutečňuje a jde-li o činnost na území České republiky dočasnou, d) poskytovat zdravotní služby podle § 20.

Podle § 20 odst. 1 se oprávnění k poskytování zdravotních služeb se nevyžaduje u osob z jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace, pokud jde o návštěvní službu nebo domácí péči.

V případě služeb poskytovaných společnostmi [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] které jsou předmětem tohoto řízení, se nejedná o žádnou z výše uvedených výjimek, kvůli nimž by tato společnost nemusela mít oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Naopak podle § 11 odst. 1 zákona o zdravotních službách poskytovatel může poskytovat pouze zdravotní služby uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb a podle § 2 odst. 1 téhož zákona se poskytovatelem zdravotních služeb rozumí osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Společnost [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] neměla v době do 21. 11. 2016 v žádném kraji České republiky vydáno oprávnění k poskytování zdravotních služeb (zjištěno v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb). Přitom však poskytovala služby, které jsou zdravotními službami.

Bylo tedy zjištěno, že společnost [REDAKCE] [REDAKCE] [REDAKCE] v rozporu s § 11 odst. 2 (v souvislosti s § 11 odst. 1 a § 2) zákona o zdravotních službách poskytovala zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a to pracovníky společnosti [REDAKCE] [REDAKCE] ve výše uvedených prostorách, což je přestupek dle § 115 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách.

Podle § 115 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotních službách správní orgán může za přestupek – poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb - uložit pokutu až do výše 1 000 000 Kč.

Z § 20 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky vyplývá, že právnická osoba je pachatelem, jestliže k naplnění znaků přestupku došlo jednáním fyzické osoby, která se považuje za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právnické osobě a která porušila právní povinnost uloženou právnické osobě, a to při činnosti právnické osoby nebo v přímé souvislosti s činností právnické osoby.

Podle § 20 odst. 2 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky se za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právnické osobě, považuje zaměstnanec nebo osoba v obdobném postavení při plnění úkolů vyplývajících z tohoto postavení.

Podle § 20 odst. 6 zákona o odpovědnosti za přestupky odpovědnost právnické osoby za přestupek není podmíněna zjištěním konkrétní fyzické osoby, která se považuje za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právnické osobě. Správní orgán není povinen zjišťovat konkrétní fyzickou osobu, která se považuje za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právnické osobě, zejména tehdy, je-li ze zjištěných skutečností zřejmé, že k jednání zakládajícímu odpovědnost právnické osoby za přestupek došlo při činnosti právnické osoby.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem je zřejmé, že došlo k naplnění podmínek pro uložení pokuty, proto KÚOK rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Při rozhodování o výši pokuty v souladu s § 37 písm. a) a § 38 písm. b) zákona o přestupcích KÚOK přihlédl mimo jiné k povaze a závažnosti přestupku, která je dána

mimo jiné významem a rozsahem následku přestupku.

Předmětné jednání je poměrně závažné porušení zákona, když byly poskytovány služby, které jsou věcně zdravotními službami a kterými mohlo být ohroženo nebo poškozeno zdraví. Přitom jejich poskytovatel neměl příslušné oprávnění ani nebylo doloženo splnění podmínek stanovených pro poskytování zdravotních služeb.

Zároveň však KÚOK přihlédl ke skutečnostem, že škodlivý následek na zdraví konkrétního klienta nebyl zjištěn a že se jedná o první uložení sankce dotčenému subjektu. Proto byla pokuta uložena ve výši 100.000 Kč, což představuje 10 % zákonné sazby, která je pro dotčený přestupek stanovena zákonem o přestupcích.

Krajský úřad rozhodl v tomto řízení vydáním písemného příkazu, protože jsou splněny podmínky jeho vydání dle § 150 odst. 1 správního řádu - příkaz může správní orgán vydat, považuje-li skutkové zjištění za dostatečné; vydání příkazu může být prvním úkonem v řízení.

Příkaz, proti němuž nebyl podán odpor, se dle § 150 odst. 3 správního řádu stává pravomocným a vykonatelným rozhodnutím.

Podle § 150 odst. 4 správního řádu se neukládá povinnost nahradit náklady řízení, protože je vydání příkazu prvním úkonem v řízení.

Zákon svěřuje rozhodnutí o této záležitosti krajskému úřadu v § 118 písm. a) zákona o zdravotních službách, kde se uvádí, že přestupky podle § 115 odst. 1 zákona o zdravotních službách projedná krajský úřad. Krajský úřad Olomouckého kraje je místně příslušný k rozhodnutí v této záležitosti v souladu s § 62 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, podle něhož je k řízení místně příslušný správní orgán, v jehož správním obvodu byl přestupek spáchán. Dotčená provozovna, v níž byla předmětná činnost vykonávána, je na území Olomouckého kraje.

Přestupek, který je předmětem tohoto příkazu, byl před 1. 7. 2017 správním deliktem. Podle § 112 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky se na přestupky a dosavadní jiné správní delikty od 1. 7. 2017 hledí jako na přestupky.

Odpovědnost za přestupky a dosavadní jiné správní delikty se sice má posoudit podle dosavadních zákonů, pokud k jednání zakládajícímu odpovědnost došlo před 1. 7. 2017. Podle nového zákona o odpovědnosti za přestupky se posoudí jen tehdy, jestliže to je pro pachatele příznivější. Vymezení dotčeného skutku jako správního deliktu však bylo před 1. 7. 2017 totéž jako jeho vymezení od 1. 7. 2017 jako přestupku, včetně výše sazby pokuty. Naopak není dána žádná okolnost, která by vylučovala odpovědnost za přestupek (správní delikt) a která by vyplývala z předchozí právní úpravy.

Poučení o opravném prostředku

Proti tomuto příkazu lze podle § 150 odst. 3 správního řádu podat odpor, a to do 8 dnů ode dne jeho oznámení u Krajského úřadu Olomouckého kraje, odboru zdravotnictví.

Podáním odporu se příkaz ruší a řízení pokračuje. Lhůty pro vydání rozhodnutí začínají znovu běžet dnem podání odporu.

Otisk úředního razítka

Ing. Bohuslav Kolář, MBA
vedoucí odboru
Krajský úřad Olomouckého kraje