

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

# Mohou být sluchátka Apple AirPods Pro zdravotnickým prostředkem na předpis?

## Sluchadla vs. naslouchátka a rozhodovací činnost SÚKL

Tento článek se věnuje otázce výkladu pojmu naslouchadla a jeho případnému rozdílu s pojmem naslouchátko, a to v kontextu rozhodovací praxe Státního úřadu pro kontrolu léčiv, který dle názoru autorů vykládá pojem naslouchadlo extenzivně bez opory v právním řádu a ustálené rozhodovací praxi, kdy přestože tato otázka není harmonizována na úrovni Evropské unie, mohou vznikat na jednotném vnitřním trhu nedůvodné rozdíly, což představuje pro obchodníky zásadní rizika s ohledem na přestupková řízení vedená Státním úřadem pro kontrolu léčiv. Za porušení zákazu podle ustanovení § 26 odst. 1 zákona o prostředcích lze uložit pokutu do výše 5.000.000 Kč.

V ustanovení § 8 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. [377/2022](#) Sb.[\[1\]](#) k provedení § 28 odst. 3 zákona č. [375/2022](#) Sb., o zdravotnických prostředcích[\[2\]](#) je uveden seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka. Dle zákona o zdravotnických prostředcích se tedy jedná o prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, a tedy může být vydáván pouze na lékařský předpis vystavený lékařem nebo veterinárním lékařem. Mezi takové prostředky patří mimo jiné i tzv. sluchadla[\[3\]](#), nicméně zákon ani podzákonný předpis tento pojem nijak nedefinuje. Ve vztahu k této problematice neexistuje ani harmonizovaná právní úprava na úrovni Evropské unie a je to tedy ponecháno na národní legislativě, což způsobuje, že naprosto legální prodej na Slovensku může být v České republice přestupkem.

Distributor, který dodá uživateli, který je laickou osobou dle článku 2 bodu 38 nařízení o zdravotnických prostředcích[\[4\]](#) tzv. sluchadlo bez lékařského předpisu, ačkoli jde o prostředek, který může ohrozit život nebo zdraví člověka, a to i při dodržení určeného účelu jeho použití, jestliže se používá bez dozoru lékaře, takovým jednáním porušuje zákaz dle § 26 odst. 1 o zdravotnických prostředcích, čímž se dopouští přestupku dle § 54 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích.

Státní úřad pro kontrolu léčiv v současné době v rámci své rozhodovací činnosti, jejíž předmětem jsou tzv. sluchadla však nepostihuje jen distributory sluchadel ve smyslu § 8 písm. d) vyhlášky č. [377/2022](#) Sb., ale zaměřuje se rovněž na distributory tzv. naslouchátek, jež jsou nabízeny k volnému prodeji jako nezdravotnické prostředky, a to bez jakékoliv snahy správního orgánu o rozlišení těchto pojmů. V současné právní úpravě však definici, která by postavila na jisto, které zboží lze pod pojmem „sluchadla“ považovat za zdravotnické prostředky ve smyslu § 28 odst. 3 zákona o zdravotních prostředcích a tomuto přizpůsobit i jejich nabídku a prodej. Ve vztahu k této problematice Státní úřad pro kontrolu léčiv nemá zavedenou ani žádnou interní metodiku, která by rozlišovala mezi sluchadly, jako zdravotnickými prostředky a nezdravotnickými naslouchátky.

Svaz neslyšících a nedoslýchavých osob v ČR, z. s. v únoru roku 2019 zveřejnil článek[\[5\]](#), ve kterém se věnuje rozdílu mezi tzv. sluchadly a naslouchátky: „*Sluchadla jsou zdravotnické prostředky, které lékař v ordinaci nastavuje pacientům individuálně, přesně dle potřeb uživatele. Skutečná sluchadla*

*tak zvýrazňují pouze ty zvuky, které je třeba zesílit – například řeč.“* Naopak k tzv. naslouchátkům uvedl ředitel Svazu neslyšících a nedoslýchavých osob, že se jedná o pouhé zesilovače zvuků, což znamená, že zesílí naprosto všechny zvuky, včetně těch v pozadí a zesílení není vhodně korigováno. Státní úřad pro kontrolu léčiv však rozdílné vlastnosti jednotlivých výrobků nerozlišuje a postihuje všechny distributory, zdravotnických či nezdravotnických prostředků bez rozdílu, přestože lze a zjevně by měl výrobky po jejich funkční stránce od sebe odlišovat (rozlišovat kategorii sluchadel a naslouchátek).

Rozdíl mezi zdravotnickými a nezdravotnickými prostředky je však v současnosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv stírán, a to zejména u výrobků, u kterých by se na první pohled mohlo zdát, že nemohou sloužit jako zdravotnické pomůcky, avšak ve výsledku mohou plnit stejnou funkci jako tzv. sluchadla, ačkoliv jejich distributoři za jejich volný prodej postihováni nejsou. Z veřejně dostupných zdrojů je zřejmé, že například sluchátka AirPods lze využít nejen k poslechu hudby, zvuků z her či k telefonování, ale také mohou být využity i jako sluchadla pro osoby se sluchovými problémy, jak vyplynulo z výzkumného testu provedeného výzkumníky Taipei Veterans General Hospital na Taiwanu. Výsledkem tohoto testu bylo, že zatímco AirPods 2 šlo využívat spíš jen jako občasnou alternativu ke sluchadlům, AirPods Pro snesla srovnání i s podstatně dražšími sluchadly na trhu, a to zejména díky tomu, že dokázala díky aktivnímu potlačení hluku izolovat okolní hluk a do uší uživatelů posílat jen zvuk, který byl potřeba.<sup>[6]</sup>

Lze tedy uzavřít, že v současné době nepanuje jistota ohledně volné distribuce naslouchátek a výkladu pojmu „sluchadlo“ ve smyslu ustanovení § 8 písm. d) vyhlášky č. [377/2022](#) Sb., přičemž naslouchátka jsou aktuálně běžně nabízena širokým spektrem distributorů k volnému prodeji. Státní úřad pro kontrolu léčiv se dopouští extenzivního výkladu právní normy, když pod pojem sluchadla bez dalšího podřazuje i naslouchátka, čímž je ze strany Státního úřadu pro kontrolu léčiv významně zasahováno do práv distributorů v rozporu se zásadou legitimního očekávání, kteří jsou navzdory absence jakéhokoliv sjednocujícího stanoviska správního orgánu či ustálené rozhodovací praxe ve vztahu k nastíněné problematice v tuzemsku vystavováni sankcím.

**Mgr. Ing. Tomáš Hobza,**  
advokát

**Mgr. Bc. Barbora Zezulová,**  
advokátní koncipientka



**TOMÁŠ HOBZA**  
advokátní kancelář

[Mgr. Ing. Tomáš Hobza, advokát](#)

Opletalova 600/6  
602 00 Brno

Masná 1850/4  
702 00 Ostrava

Tel: +420 777 332 924  
E-mail: [hobza@akhobza.cz](mailto:hobza@akhobza.cz)

---

[1] Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ze dne 10. listopadu 2022 č. [377/2022](#) Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

[2] Zákon č. [375/2022](#) Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

[3] Ust. § 8 písm. d) vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ze dne 10. listopadu 2022 č. [377/2022](#) Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

[5] Dostupné >>> [zde](#), str. 10

[6] K dispozici >>> [zde](#).

## Další články:

- [Právní aspekty terapie psychedeliky](#)
- [Význam sportovních pravidel při posuzování odpovědnosti sportovců za sportovní úrazy](#)
- [Okamžité zrušení pracovního poměru učiněné z „opatrnosti“ zaměstnavatele ve světle judikatury Nejvyššího soudu](#)
- [Výroční zpráva ÚOOÚ za rok 2025: nové regulační priority v oblasti ochrany osobních údajů](#)
- [Vadné nařízení vlády č. 493/2025 Sb. a dopady fixace limitů drobných oprav na pronajímatele](#)
- [Nařízení PPWR: cesta do pekla dlážděná dobrými úmysly](#)
- [AML - od zákona č. 253/2008 Sb. k AMLR: co konkrétně musí česká povinná osoba změnit do roku 2027](#)
- [Podmíněné propuštění ve světle zásady ústnosti a přímosti](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 37.: Povinná forma jednání ve smlouvách](#)
- [Poučení z krizového vývoje v kauze bitcoiny](#)
- [EUDAMED: Jednotná databáze mění pravidla hry na trhu zdravotnických prostředků](#)