



Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k použití pijavky lékařské v rámci poskytování služeb péče o zdraví a tělo podle živnostenského zákona a zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách

Ministerstvo zdravotnictví vydává toto stanovisko za účelem objasnění okolností souvisejících s použitím pijavky lékařské při poskytování služeb péče o zdraví a tělo podle živnostenského zákona¹ a zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách². Tato činnost, známá jako **hirudoterapie**, s sebou nese významná zdravotní rizika. Ta se týkají nejen samotné aplikace pijavky lékařské, ale také manipulace s biologickým materiálem (pijalkou lékařskou) a jeho následné likvidace.

I. Vymezení pijavky lékařské při použití u člověka

Pijavky lékařské zamýšlené k použití v rámci hirudoterapie jednoznačně splňují definici **léčivého přípravku** podle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech,³ a to **vzhledem k jejich mechanismu účinku**. Co se týče **mechanismu účinku pijavek**, jejich sliny obsahují antikoagulanty, které zabraňují srážení krve. Účelu jejich podání je tedy dosahováno prostřednictvím farmakologického účinku. Jedná se tak o léčivý přípravek, neboť podle § 2 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech mohou být léčivou látkou i celí živočichové.

Pijavka lékařská je (humánním) léčivým přípravkem, přičemž platí, že zacházet s humánními léčivými přípravky jinak než v souladu se zákonem o léčivech je zakázáno.⁴

II. Použití pijavky lékařské v rámci služeb péče o zdraví a tělo podle živnostenského zákona

Vzhledem k tomu, že pijavka lékařská není v současnosti registrovaným léčivým přípravkem, nelze ji vydávat, či jakkoliv jinak nabývat, bez lékařského předpisu. Pijavku lékařskou nelze v žádném případě považovat za volně prodejný léčivý přípravek. **Není tedy možné, aby si ji mohla jakákoliv osoba obstarat a používat v rámci živnostenského podnikání.**

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

² Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

³ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

⁴ Srov. § 8 odst. 8 zákona o léčivech.



III. Použití pijavky lékařské v rámci poskytování zdravotních služeb

Rovněž pro poskytování zdravotních služeb obecně platí, že lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat pouze **registrované humánní léčivé přípravky**.⁵

Neregistrované humánní léčivé přípravky, mezi které se v současnosti řadí i pijavka lékařská, lze při poskytování zdravotních služeb předepsat nebo použít pouze za podmínek stanovených § 8 odst. 3 zákona o léčivech. O předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku může v individuálních případech rozhodnout pouze ošetřující lékař konkrétního pacienta (nikoli jiný zdravotnický pracovník), a to pouze za předpokladu, že

- v České republice není distribuován nebo není v oběhu registrovaný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností,
- takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.⁶

Ministerstvo zdravotnictví na základě odborného stanoviska České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně a České společnosti pro léčbu rány ze dne 23. listopadu 2023 a dostupných vědeckých studií⁷ doplňuje, že **hirudoterapii pro obsolenci a neexistenci dostatečných vědeckých důkazů nelze v současné době považovat za vědecky podloženou metodu poskytování zdravotní péče**. Z tohoto důvodu se nejedná o poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni ve smyslu § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách.

Současně platí, že při aplikaci pijavky lékařské na kůži lidského těla hrozí závažné infekce u klientů a rovněž u ošetřujícího personálu. Pijavka lékařská může přenášet bakterie běžně přítomné v jejím střevním traktu. Kousnutí pijavkou lékařskou může být vstupní branou pro další patogeny, pokud není místo po aplikaci řádně ošetřeno. V případě použití pijavky lékařské u více než jedné osoby, hrozí riziko přenosu infekčních chorob, jako jsou např. virová hepatitida nebo HIV.

Dále je nutné upozornit na riziko rozvoje alergické reakce na proteiny obsažené ve slinách pijavky lékařské. Tato reakce se může projevit mj. zarudnutím, otokem, dýchacími potížemi, a v krajních případech i život ohrožující anafylaktickou reakcí. Po přiložení pijavky lékařské může dojít k dlouhodobému krvácení, zejména pokud není rána správně ošetřena. Nesprávná péče o místo aplikace může vést k podráždění kůže, tvorbě jizev, hematomům nebo dalším zdravotním komplikacím.

⁵ Srov. § 8 odst. 1 ve spojení s § 25 zákona o léčivech.

⁶ Srov. § 8 odst. 3 písm. a) a c) zákona o léčivech.

⁷ Zejména viz Vaesken C, Besnier P, Bernardeau C, Garimi R, Malherbe M, Mouet A, Michon J, Muzard A, Isnard C, Bazin I, Saint-Lorant G. Improvement of patient care through hirudotherapy and the management of leeches from their reception to their disposal in France. Eur J Hosp Pharm. 2023 Mar;30(e1):e61-e65. doi: 10.1136/ejhpharm-2021-003100. Epub 2022 May 2. PMID: 35501036; PMCID: PMC10086708.

Aplikace pijavky lékařské nesplňuje podmínky pro použití neregistrovaného léčivého přípravku. Tento postup není dostatečně podložen vědeckými poznatky a zároveň jsou v České republice dostupné registrované léčivé přípravky požadovaných léčebných vlastností.

Ministerstvo zdravotnictví na základě výše uvedených skutečností konstatuje, že pijavku lékařskou nelze v současnosti považovat za poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

IV. Sankce

Použití pijavky lékařské jakožto neregistrovaného léčivého přípravku při poskytování služeb péče o zdraví a tělo podle živnostenského zákona **naplňuje skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 1 písm. a)** zákona o léčivech (zacházení s léčivým přípravkem bez povolení), za který lze uložit **pokutu až do výše 20.000.000 Kč**. Tento přestupek je příslušný projednat **Státní ústav pro kontrolu léčiv**.

Použití pijavky lékařské jakožto neregistrovaného léčivého přípravku při poskytování zdravotní péče **naplňuje skutkovou podstatu přestupku podle § 103 odst. 5 písm. 5** zákona o léčivech (použití léčivého přípravku v rozporu s § 8 odst. 3), za který lze uložit **pokutu až do výše 300.000 Kč**. Tento přestupek je příslušný projednat **Státní ústav pro kontrolu léčiv**.

V. Závěr

Ministerstvo zdravotnictví vydává toto stanovisko na základě činnosti Pracovní skupiny pro koncepční řešení oblasti zdravotních služeb a činností provozovaných dle živnostenského zákona za účelem sjednocení posuzování oprávněnosti použití pijavky lékařské (hirudoterapie) jak při poskytování služeb péče o tělo a zdraví v rámci živností v režimu živnostenského zákona, tak při poskytování zdravotních služeb. Stanovisko vychází z vyjádření odborných společností, závěrů odborné studie z roku 2022, zákona o léčivech, zákona o zdravotních službách a živnostenského zákona.

Z informací uvedených výše vyplývá, že **pijavku lékařskou nelze aplikovat v rámci služeb péče o zdraví a tělo v rámci živnostenského zákona ani při poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.**

Stanovisko č. j. MZDR 14268/2025-1/OZP ze dne 15. srpna 2025 vychází z platné právní úpravy ke dni 15. srpna 2025.