



Magistrát hlavního města Prahy  
JUDr. Eva Nováková  
ředitelka odboru živnostenského a  
občanskosprávního  
Mariánské náměstí 2/2  
110 01 Praha 1

V Praze dne 23. července 2019  
Č.j.:MZDR 32208/2019-2/OZP

Váš dopis č.j.: MHMP 895391/2019



MZDRX016YYV4

Vážená paní ředitelko,

odpovídám tímto na Vaši žádost o sdělení, zda je mikro Jehličkování (microneedling) prostřednictvím dermarolleru zdravotní službou dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů či zda se jedná o činnost, kterou lze vykonávat v rámci zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Z pohledu Ministerstva zdravotnictví je zásadní, aby byly používány pouze bezpečné výrobky, které jsou v souladu s platnou legislativou tak, aby se eliminoval možný negativní dopad na zdraví jedince.

Každý výrobek (např. přístroj, nástroj aj.) používaný v režimu živnostenského zákona musí splnit podmínky zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, případně dalších právních předpisů (např. nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh). Vzhledem k tomu, že se jedná o právní předpisy spadající do gesce Ministerstva průmyslu a obchodu, není Ministerstvo zdravotnictví kompetentní k výkladu daných předpisů.

Použití výrobku, v daném případě dermarolleru, včetně jeho účelu, by mělo vyplývat z průvodní dokumentace výrobku. Pro posouzení, zda jsou přístroje využívány k činnostem provozovaným podle živnostenského zákona např. v rámci živnosti Kosmetické služby či k činnostem v rámci poskytování zdravotních služeb, je rozhodující účel, k jakému je přístroj určen. V rámci živnosti *Kosmetické služby* či živnosti *Činnosti, při kterých je porušována integrita lidské kůže, nelze používat přístroje k léčebnému účelu.* Pokud by se jednalo o výrobek, který splňuje definici zdravotnického prostředku dle ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně





zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, evropská ani česká legislativa nerozlišuje používání zdravotnického prostředku podle skutečnosti, zda osoba, která ho používá, má nebo nemá zdravotnické vzdělání. Dle přílohy č. 1 bodu 16. 1. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, je stanoveno následující: *„Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení zdravotnického prostředku a v jeho návodu k použití.“*

Použití zdravotnického prostředku v rámci živnostenského zákona není vyloučeno, pokud zdravotnický prostředek bude v rámci živnosti používán k jiným - neléčebným službám. Pokud bude v přiložených materiálech zmiňován účel regenerační, preventivní a podpůrný realizovaný u zdravých osob, nedeklaruje se léčebný charakter výkonu, nepoužívají se slova jako terapie, pacient, uzdravení apod., pak jde o činnost v režimu živnosti.

Jestliže se v předložených materiálech deklaruje léčba či ovlivňování nemoci nebo zásah na nemocném systému, orgánu či tkáni, jedná se o poskytování zdravotních služeb. Není tedy zcela podstatné, zda se jedná o zdravotnický prostředek nebo o obecný výrobek, ale je důležitý účel, k jakému je konkrétně využíván, respektive pokud určený účel použití tohoto prostředku spadá do zdravotní péče, přístroj musí být používán pouze ve zdravotnickém zařízení s patřičným personálním, věcným a technickým zabezpečením.

Ministerstvo zdravotnictví zastává v souvislosti s poskytováním kosmetických služeb s použitím přístrojů či nástrojů k nim určeným stanovisko, že v rámci živnosti Kosmetické služby lze do rohové vrstvy kůže (tj. do hloubky 0,2 mm kolem nosu a očí, do 0,5 mm pro ostatní části obličeje a krk a do 1 mm pro ostatní části těla) aplikovat pouze kosmetické přípravky, které jsou v souladu s národní i evropskou legislativou, a to k tomu řádně proškolenými osobami. Uvedené je v souladu s normou ČSN EN 16844 Služby estetické medicíny – Nechirurgická lékařská ošetření, která stanoví, že zásah hlouběji než je rohová vrstva kůže včetně biologického účinku přístroje či použité látky za rohovou vrstvou kůže, je estetickým lékařským ošetřením, které může být prováděno pouze na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů ve zdravotnických zařízeních.

Upozorňuji rovněž na ustanovení § 22 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, cituji *„Osoba provozující kosmetické, masérské, regenerační nebo rekondiční služby, kadeřnictví, holičství, pedikúru, manikúru, solárium a činnost, při níž je porušována integrita kůže, nesmí provádět výkony na nemocné kůži,*





manipulace s jizvami a mateřskými znaménky, výkony na sliznicích, oční spojivce a rohovce.“

Z uvedeného vyplývá, že **pokud je prováděno mikro Jehličkování (microneedling) pouze ve výše zmíněné hloubce rohové vrstvy, a to za účelem regeneračním, preventivním a podpůrným realizovaným u zdravých osob a zároveň není deklarován léčebný charakter výkonu, lze tuto činnost provádět v rámci živnosti Kosmetické služby dle živnostenského zákona.**

Závěrem konstatuji, že pokud jsou služby poskytovány a prezentovány jako léčebné, prováděné za účelem definovaným v § 2 odst. 4 písm. a) zákona o zdravotních službách, mohlo by se jednat o (neoprávněné) poskytování zdravotních služeb.

S pozdravem

MUDr. Petr Sucharda, CSc.  
ředitel odboru zdravotní péče

