

Právní aspekty aplikace střevního mikrobiomu

Šárka Špeciánová

Ústav veřejného zdravotnictví a medicínského práva 1. LF UK, Praha

Aplikace střevního mikrobiomu, tzv. transplantace stolice, je v současné době diskutovaný léčebný postup, který je předmětem odborného zájmu nejenom po medicínské, ale i po právní stránce. Cílem tohoto článku je uvést současný právní pohled na tuto problematiku s nástinem možných nově právně regulovaných oblastí. Problematika se dotýká nejenom právní úpravy obsažené v občanském zákoníku v části věnované produktům vznikajícím v lidském těle, ale též i dalších zákonů z oblasti medicínského práva. Je zmíněn i pohled regulačních autorit v EU. Je zřejmé, že regulační autority EU ponechávají tuto oblast na právní úpravě jednotlivými členskými státy EU.

Klíčová slova: mikrobiom, transplantace stolice, produkty vznikající v lidském těle, farmakologické, metabolické i imunologické účinky působení, občanský zákoník, zákon o léčivech, zákon o zdravotnických prostředcích, zákon o tkáních a buňkách, transplantační zákon, úprava de lege ferenda.

Legal aspects of intestinal microbiome application

Application of intestinal microbiome (Fecal Microbiota Transplantation) is currently discussed treatment procedure which is the subject of professional interest not only when it comes to its medical aspects, but also its legal regulation. The aim of this article is to introduce a legal perspective on this subject matter and outline possible newly regulated areas. The subject matter is linked not only with the legislation contained in the Czech Civil Code in the section devoted to products having its origin in the human body, but also with other laws in the area of medical law. The position of regulatory authorities in the EU is also mentioned. It is apparent that EU's regulatory authorities leave this area for the legislation of individual EU member States.

Key words: microbiome, fecal microbiota transplantation, products arising in the human body, pharmacological, metabolic and immunological effects of action, Civil code, Law on medicines, Law on medical devices, Law on tissues and cells, Transplantation Law, legal regulation de lege ferenda.

Úvod

Díky novým technologiím, zejména sekvenování DNA, se daří pochopit komplexitu a složení mikrobiomu. Mikrobiom obsahuje přibližně 1 150 různých bakteriálních druhů.¹ Pro aplikaci střevního mikrobiomu se používají též názvy transplantace stolice, fekální mikrobiální transplantace či fekální bakterioterapie. Uvádí se též zkratka FMT z anglického označení „Fecal Microbiota Transplantation“ (dále jen „FMT“ či „transplantace stolice“). V této souvislosti je třeba zohledňovat pojem „mikrobiom“ (množina všech druhů mikrobů, které byly v daném prostředí zjištěny pomocí molekulárně biologických metod, hlavně genetických analýz) a „mikrobiota“ (množina všech druhů, které obývají dané prostředí – jedná se o obecnější pojem).

Jedná se o přenos celé fekální mikrobiální komunity od dárce k pacientovi, který má narušený nebo vyčerpaný střevní mikrobiální ekosystém.² Transplantace stolice je technika známá a praktikovaná po staletí. Záznamy jsou datovány až do 4. stol. do Číny, kde se konzumace směsi fekálních látek a vody, označované jako „žlutá polévka“, používala jako prostředek k léčbě otravy jídlem a při průjmeh.³ V moderním lékařství bylo první úspěšné použití FMT hlášeno v roce 1958 od Eisemana a spolupracovníků⁴, kteří ošetřovali čtyři pacienty s pseudomembranózní kolitidou způsobenou *Clostridioides* (dříve *Clostridium*) *difficile* (CD), který byl v té době neznámý.

Podle klinické studie⁵ dokáže fekální transplantace upravit poruchy střevní dysmikrobie, a tím pozitivně ovlivnit⁶ záněty střev způsobené

1. Tutková M, Kučerová-Rudá J. Mikrobióm v súvislosti s metabolickým syndrómom a možností terapeutického využitia jeho ovplyvnenia. Čes. slov. Farm. 2018; 67: 71–80.

2. König J, Siebenhaar A, Hogenauer C et al. Consensus report: faecal microbiota transfer – clinical applications and procedures. Aliment Pharmacol Ther 2017; 45: 222–239.

3. Shi YC, Yang YS. Fecal microbiota transplantation: current status and challenges in China. JGH Open 2018; 2: 114–116.

4. Eiseman B, Silen W, Bascom GS et al. Fecal enema as an adjunct in the treatment of pseudomembranous enterocolitis. Surgery 1958; 44: 854–859.

5. Brandt J, Lawrence J. Fecal Transplantation for the Treatment of *Clostridium difficile* Infection, Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2012: 191–194.

6. Fekální transplantace sama o sobě neléčí zánět střev vyvolaný *C. difficile*. V důsledku této infekce (ale i z jiných příčin) vznikají těžké poruchy střevní mikroflóry a ty se léčí převodem stolice od zdravého dárce. Transplantace stolice tak nastolí mikrobiomovou rovnováhu a v důsledku nepůsobení patogenních bakterií nedochází k poškození střev častými záněty.

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORKY: MUDr. Šárka Špeciánová, sarka.specianova@lf1.cuni.cz

Ústav veřejného zdravotnictví a medicínského práva 1. LF UK, Praha

Karlovo náměstí 40, 128 00 Praha 2

Cit. zkr. Vnitř Lék 2021; 67(e3): e41–e46

Článek přijat redakcí: 18. 1. 2021

Článek přijat po recenzích k publikaci: 31. 3. 2021