

bakterií *Clostridioides Difficile* až u 93 % pacientů. Též má pozitivní vliv na léčbu dalších onemocnění trávicího traktu, jako je syndrom dráždivého tračníku a ulcerózní kolitidy⁷. Jsou prováděny další studie za účelem prokázání účinnosti a bezpečnosti použití fekální transplantace u léčby dalších onemocnění, jako je jaterní encefalopatie⁸, metabolický syndrom⁹ a kolonizace střeva multirezistentními bakteriemi.¹⁰

Transplantace stolice je již poměrně častým léčebným postupem soudě podle dostupných informací pro pacienty. Pacientům s rekurentní infekcí *Clostridioides difficile* je tento léčebný postup k dispozici na několika desítkách gastroenterologických, infektologických a interních pracovištích v České republice. Hovoří se i o rozšíření oblastí, ve kterých by aplikace střevního mikrobiomu pacientovi mohla zmírnit či vyléčit jeho zejména chronické obtíže. V rámci klinických hodnocení léčiv se sleduje možná spojitost mezi účinností zkoumaného léčiva a střevní mikrobiotou konkrétního pacienta.

V medicínské oblasti je zřejmý velký posun při ověřování účinnosti a bezpečnosti tohoto postupu. Je však nutné se zabývat otázkou, jaká právní úprava umožňuje lékařům aplikovat pacientovi střevní mikrobiotu a zároveň i mikrobiom.

Přístupy poskytovatelů zdravotních služeb se liší. Jedná se o výzkumný projekt podléhající posouzení zejména etickou komisí poskytovatele zdravotních služeb, který tento výzkum provádí, jako je tomu u několika poskytovatelů. Je-li to takto vyhodnoceno poskytovatelem zdravotních služeb, pacient je informován o aplikaci stolice jako o experimentálním postupu, pokud se nejedná o aplikaci při zánětech střev vyvolaných *C. difficile*. Pacient je si vědom o zařazení do výzkumu po řádném informování a podpisu informovaného souhlasu.¹¹

U jiných poskytovatelů zdravotních služeb se pacient dozvídá i informace, že se jedná v současnosti o léčebnou metodu¹² zejména k léčbě těžkých, přetrvávajících a opakujících se průjmovitých onemocnění vyvolaných bakterií CD. Z popisu v informaci pro pacienta je možné dovodit, že je tento postup aplikován i v jiných indikacích, neboť uvedená léčba průjmovitých onemocnění vyvolaných bakterií CD je pouze demonstrativní, nikoliv taxativní výčet indikací.

Je zřejmé, že se jedná o odlišné režimy, ve kterých je tento postup prováděn. Stanovení řádného režimu a vyhodnocení aplikovatelné právní úpravy je však klíčové i z pohledu možných odpovědnostních vztahů vznikajících v případě způsobené újmy na zdraví. Na druhou stranu je již

možné od 1. 1. 2020 vykazovat výkon s kódovým označením č. 23 200 – fekální bakterioterapie (FBT) při léčbě rekurentní klostridiové kolitidy. Jedná se o vykazání činností spojených s převzetím stolice od dárce, její homogenizace, filtrace a následné aplikace pacientovi¹³.

Zaměříme-li se čistě prakticky na tuto oblast, toto právní vyhodnocení je mimo jiné potřebné i pro úpravu pojistné smlouvy poskytovatele zdravotních služeb¹⁴, neboť způsobená újma na zdraví při provedení výzkumných projektů (jednalo by se o nové indikace, které nejsou zahrnuty ve standardech léčebné péče¹⁵) je zpravidla ve výluce z pojistného krytí u smluv o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Tento text přináší možné de lege ferenda úvahy na úpravu stávající právní úpravy.

Produkty vznikající v lidském těle a právní úprava v občanském zákoníku

Stolici tvoří nestravitelné zbytky potravy, odloučené střevní buňky a velké množství střevních bakterií (stolice se tvoří i při hladovění), 70 % tvoří voda¹⁶. Úpravu pro nahlížení na stolici z pohledu práva subsidiárně nalézáme v občanském zákoníku¹⁷. Tato úprava pojednává o ochraně odňatých částí lidského těla, z čehož by se dal dovodit i náhled na stolici.

Člověk, jemuž byla odňata část těla, má právo dozvědět se, jak s ní bylo naloženo. Naložit s odňatou částí lidského těla způsobem pro člověka nedůstojným nebo způsobem ohrožujícím veřejné zdraví se zakazuje. Odňatou část lidského těla lze za jeho života použít k účelům zdravotnickým, výzkumným nebo vědeckým, pokud k tomu dal dotýčný souhlas. K použití odňaté části těla člověka k účelu svou povahou neobvyklému se vyžaduje jeho výslovný souhlas vždy. Pro potřeby nakládání se stolicí a též k jejímu právnímu zařazení je pak důležité ustanovení občanského zákoníku¹⁸, které upřesňuje, že o tom, co má původ v lidském těle, platí obdobně to, co o částech lidského těla. Dodejme pro nastínění složitosti celého posouzení, že transplantací se přenáší kultura mikroorganismů, která žije ve střevě. Cílem transplantace není přenos lidských buněk, nýbrž bakterií (a dalších mikroorganismů). Je problematické vycházet z toho, že bakterie mají původ v lidském těle. Potrava nemá původ v lidském těle a stejně tak střevní bakterie, neboť byly do organismu vneseny až po narození. Obsah střeva se tak stává součástí zevního prostředí.

Občanský zákoník tak rozšiřuje aplikovatelnost pravidel, která jsou stanovena pro odňaté části lidského těla i na to, co má původ v lidském

7. Moayyedi P, Surette MG, Kim PT et al. Fecal microbiota transplantation induces remission in patients with active ulcerative colitis in a randomized controlled trial. *Gastroenterology* 2015; 149: 102–109.

8. Bajaj JS, Kssam Z, Fagan A et al. Fecal microbiota transplant from a rational stool donor improves hepatic encephalopathy: a randomised clinical trial. *Hepatology* 2017; 66: 1727–1738.

9. Vrieze A, Van Nood E, Holleman F et al. Transfer of intestinal microbiota from lean donors increases insulin sensitivity in individuals with metabolic syndrome. *Gastroenterology* 2012; 143: 913–6.e7.

10. Singh R, de Groot PF, Geelings SE et al. Fecal microbiota transplantation against intestinal colonization by extended spectrum beta-lactamase producing enterobacteriaceae: a proof of principle study. *BMC Res Notes* 2018; 11: 190.

11. Vychází se z doporučených postupů – evropský a český na www.infekce.cz, kde je již tato léčba integrální součástí postupu při rekurentní a těžké infekci *Clostridioides difficile*. V ostatních indikacích se jedná o experimentální metodu.⁷

12. K tomuto bližší informace pro pacienta a informovaný souhlas s fekální bakterioterapií http://www.ftn.cz/upload/ftn/Kliniky/interna/dokumenty/inf_souhlasy/int_F-TN-980_IS_-_Fekalni_bakterioterapie_transplantace_stolice.pdf.

13. Vyhl. č. 269/2019 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

14. Úprava dle ustanovení § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

15. Jedná se o Doporučený postup fekální bakterioterapie pro léčbu rekurentní klostridiové kolitidy ze dne 9. 4. 2018.

16. Vokurka M, Hugo J, a kol. Velký lékařský slovník, 7. vydání. Praha: Maxdorf, 2007, s. 296.

17. Ustanovení § 111 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

18. Konkrétně ustanovení § 111 odst. 3 občanského zákoníku.