

3. Zákon o lidských tkáních a buňkách

Zmíněný zákon o lidských tkáních a buňkách stanoví podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, popřípadě ke zhotovení produktů z lidských tkání nebo lidských buněk určených k použití u člověka, a to při jejich darování, opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci. Vzhledem k tomu, že stolice pojmově nespadá pod definici tkání či buněk, jejichž nakládání je regulováno tímto právním předpisem, tento zákon je pro činnost spojené s aplikací stolice příjemci neaplikovatelný. De lege ferenda by však byl využitelný jako inspirační zdroj pro činnost zařízení, která upravují stolicí od dárce pro podání příjemci.

4. Zákon o zdravotnických prostředcích

Podle mechanismu účinku transplantátu stolice bychom mohli uvažovat i o klasifikaci stolice jako zdravotnického prostředku, pokud bychom vyloučili farmakologické, metabolické i imunologické účinky mikroorganismů v ní obsažené. Nelze však v budoucnu vyloučit jiné účinky, kterých by se využívalo při transplantaci stolice.

Zdravotnickým prostředkem totiž není transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu. Výjimkou je výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku. Ze souvětí uvedeného výše by se případně dala dovodit aplikovatelnost zákona o zdravotnických prostředcích, záleželo by však na mechanismu účinku, který by zdravotnický prostředek v těle příjemce transplantátu stolice vyvolával. Zdravotnické prostředky dle definice zákona o zdravotnických prostředcích nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Nelze proto vyloučit, že v budoucnu by byl klinicky ověřen i jiný mechanismus účinku než ten, který transplantát stolice spíše řadí mezi léčiva. Vzhledem k tomu, že právě výše uvedených účinků se při transplantaci stolice využívá a též z důvodu nemožnosti naplnit definice zákona o zdravotnických prostředcích, je aplikace tohoto právního předpisu na současné použití této metody vyloučena.

5. Zákon o potravinách

Také zákon o potravinách se nabízí jako možná právní úprava regulující nakládání se stolicí. Přicházela by v úvahu úprava regulující výrobu potravin pro zvláštní lékařské účely. Konkrétní druhy potravin, požadavky na zdravotní nezávadnost potravin určených pro zvláštní výživu, jejich složení, označování, podmínky a způsob jejich použití

upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie vyhláška o potravinách určených pro zvláštní výživu⁴². Evropským nařízením⁴³ je zřízen Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Toto nařízení dále definuje potravinu jako jakoukoliv látku nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované látky, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat⁴⁴. Mezi takové potraviny patří nápoje, žvýkačky a jakékoli látky včetně vody, které jsou úmyslně přidávány do potraviny během její výroby, přípravy nebo zpracování. Nařízení definuje, co mezi potraviny nezahrnuje a mimo jiné se jedná o léčivé přípravky⁴⁵, rezidua a kontaminující látky.

Současné znění zákona o potravinách proto již tuto definici neuvádí. Prováděcí vyhláška k zákonu definuje doplněk stravy jako potravinu, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek (nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem), obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci a která je určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích. Transplantát stolice by sice teoreticky mohl svými fyziologickými účinky naplnit tuto definici, mimo pochopitelně i další aspekty není možné dostát požadavkům stávající právní úpravy na výrobu potravin určených pro zvláštní výživu⁴⁶.

Zahraníční právní úpravy a možný vývoj de lege ferenda

Pro zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a kvality transplantátu je klíčová právní regulace postupů, počínaje od pravidel pro vyšetření dárce, přes zajištění správné výrobní praxe až po předpisy upravující aplikaci transplantátu stolice. V rámci členských států Evropské unie je úprava nejednotná. Neexistuje harmonizované stanovisko týkající se klasifikace výrobků obsahujících živé bakterie buď jako izolované kmeny, nebo jako fekální transplantace. Tyto druhy produktů by mohly být potenciálně klasifikovány jako léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo doplňky stravy, a to v závislosti na jejich objektivních charakteristikách, zamýšlené žádosti o zacházení nebo mechanismu činnosti. S ohledem na tuto úvahu by mělo být rozhodnutí o vhodné klasifikaci projednáno případ od případu v souladu s agenturou nebo příslušnými vnitrostátními orgány. Evropská Komise, GŘ pro zdraví & potravin (SANTE), jednotka B4 – lékařské produkty: kvalita, bezpečnost a inovace by měly být zapojeny do diskuse o klasifikaci (např. o požadavcích na screening dárce).⁴⁷

Od roku 2016 ve Spojených státech amerických FDA (Food and Drug Administration) reguluje transplantaci stolice jako nový hodnocený lék⁴⁸ s omezenou možností použití. Aplikace je možná pouze v nemocničních zařízeních u pacientů, kteří se léčí s rekurentní *Clostridioides difficile* infekcí refrakterní na standardní léčbu (dále jen „rCDI“). Výjimka pro

42. Vyhl. č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití.

43. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva.

44. Z veřejně dostupných zdrojů se dozvídáme, že se pacienti snaží i o domácí výrobu kapslí, které poté polykají ve snaze pozitivně ovlivnit svůj mikrobiom.

45. Ve smyslu směrnice Rady 65/65/EHS a 92/73/EHS.

46. Tato problematika byla neformálně konzultována s odborníky odborné skupiny pro speciální druhy potravin a NRL pro aditiva v potravinách Státního zdravotního ústavu.

47. Mihokovic N. EMA Experience and Perspective Regulatory challenges in the drug-food continuum IMI Stakeholder Forum 2017. Microbiome forum, slide 13.

48. V angl. originálu uvedeno jako IND – investigational new drug.