

# MIKROBIOMNOVINY

## Měsíční informační servis

České mikrobiomové společnosti ČLS JEP, z.s.

### Motto měsíce:

Proto at' žije i bakterie, když se vesele s životem bije...  
Z písně V+W: Rub a líc

### Upozornění na akce:

30. září

#### Konference na téma „SOUČASNÉ TRENDY VE SPECIÁLNÍ VÝŽIVĚ“

v Národním zemědělském muzeu v Praze – Registrace a program na webových stránkách <https://potravinyprotebe.cz/konference-2021/>

2. října

#### Klostridiový den

VI. ročník, ve Fakultní nemocnici v Motole v Praze, více informací na: <https://forsapikongres.cz/akce/vi-rocnik-klostridioveho-dne/>  
Součástí bude i posterová sekce (zveme Vás srdečně na tuto akci, je stále možné přihlásit poster).

20. - 22. října

#### 8th World Congress on Targeting Microbiota

online i prezenčně (Paris, France), více informací na: <https://www.microbiota-site.com>



### Editorial

Vážení a milí přátelé, děkujeme Vám za přízeň a především za péči, kterou věnujete Vaší mikrobiotě a mikrobiotě druhých. Adekvátní pohybový režim má příznivý vliv na mikrobiotu. Pokud jste sledovali sportovce na olympiádě, možná Vás napadlo, nakolik jim k úspěchu napomáhá jejich mikrobiota. Odložené olympijské hry se konaly v Japonsku, proto naše rubrika Mikrobi v kuchyni představí japonskou specialitu miso.

Hlavním tématem tohoto čísla jsou právní aspekty bakterioterapie, které v rozhovoru nastíní paní doktorka Špeciánová.

Přejeme vám krásnou dovolenou a šťastný návrat domů. A pokud si během pauzy budete číst Mikrobi(m)noviny, budeme moc rádi. Také budeme vděční za Vaše připomínky, návrhy a dobré nápady, jak obzvláště v této době zlepšit péči o naše mikroby.

A ještě jedna dobrá zpráva: po měsících příprav se podařilo zahájit aktivní část klinické studie s názvem MISCEAT a 28.7.2021 byla u nás v ČR poprvé realizována fekální mikrobiální terapie v indikaci syndrom dráždivého tračníku (IBS-D), kdy byla pacientům aplikována směsná střevní mikrobiota získaná od zdravých a náležitě vyšetřených dárců.



## Upozornění na akce:

26. - 27. října

### **9th Microbiome R&D and Business Collaboration Forum: Europe**

akce se uskuteční v Rotterdamu v Nizozemí, více na: <https://www.global-engage.com/event/microbiota/>

Součástí budou i další dvě symposia:

### **6th Probiotics & Prebiotics Congress: Europe**

### **3rd Skin Microbiome & Cosmeceuticals Congress: Europe**

## Téma měsíce:

### **Fekální mikrobiální terapie a právní aspekty**



Položili jsme několik otázek paní doktorce Špeciánové, která se zabývá mimo jiné také právními aspekty aplikace střevní mikrobioty. Problematika léčebného přenosu mikrobioty je velmi složitá. I když se často tato léčba prezentuje jako zavedená metoda, ve skutečnosti jsme úplně na samém začátku. Tzv. fekální mikrobiální terapie (někdy také označovaná jako transplantace stolice) by mohla být jakýmsi předstupněm budoucích cílených modulací mikrobioty na míru pacientovi, s přihlédnutím ke konkrétní diagnóze a dalším faktorům.

**1. Fekální mikrobiální terapie - tedy přenos fekální mikrobioty od zdravého a náležitě vyšetřeného dárce - je v současné době vnímán jako léčebný postup a hlavní - a v tuto chvíli prakticky jedinou všeobecně uznávanou indikací - je rekurentní infekce *Clostridioides difficile*. Stolice z právního hlediska - jedná se o tkáň, orgán, transplantát nebo lék? Jak se v této problematice zorientovat?**

Děkuji Vám za tuto zdánlivě jednoduchou otázku, na kterou jen těžce budu hledat jednoznačnou odpověď. Dovolte mi zmínit několik právních úprav a u každé uvést, zda je či není aplikovatelná pro naši oblast zájmu.

Jako první zmíním zákon o léčivech - tento zákon ve zkratce definuje léčivý přípravek jako látku, kterou lze použít u lidí za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. Podání stolice formou její transplantace definici naplňuje v případě, že cílem aplikace je ovlivnění funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického či metabolického účinku.

Pro určení, zda je podání stolice možné posuzovat jako podání léčiva a na tuto aplikaci použít předpisy upravující použití léčiv, narazíme na právní předpisy regulující vývoj a výrobu léčiv. Neboť léčivo je třeba vyvíjet v souladu s farmaceutickou dokumentací, aby finální produkt byl reprodukovatelný a vyráběný v konzistentní podobě. Toto transplantát stolice nemůže ze své podstaty naplnit díky své individuální a proměnlivé povaze v závislosti na jednotlivých dárcích. Bezpečnost aplikovaného transplantátu stolice příjemci záleží na přísném výběhu a screeningu dárce, protože neexistuje a ani nemůže existovat žádná standardizace produktu.

Pokud bychom nadále zvažovali, že transplantát stolice je léčivem, nejbližší k této myšlence je právní úprava individuálně vyráběného léčivého přípravku v lékárně ve shodě se Správnou lékařskou praxí. Individuální příprava léčivého přípravku pro jednotlivého pacienta je pak upravena v zákoně o léčivech.

Takže nemůžeme říct, že transplantát stolice je léčivem.

Dále naše úvahy mohou směřovat k tomu, zda transplantát stolice je či není orgánem ve smyslu transplantčního zákona. Vycházíme-li v úvahách z dikce transplantčního zákona, stolice logicky není orgánem. Výslovně je totiž vyloučeno za tkáň a buňky považovat orgány, krev a její složky, pohlavní buňky embryonální a fetální tkáň a orgány, vlasy, nehty, placenty a též odpadové produkty tělního metabolismu. I když se proces přenosu upravené stolice do těla příjemce nazývá transplantací, tento postup nenaplňuje definici transplantace podle transplantčního zákona, neboť transplantací je proces směřující k obnovení specifických funkcí lidského organismu přenosem orgánu nebo tkáň od dárce do těla příjemce. I vzhledem k tomuto je vhodné přenos mikrobioty nenazývat transplantací stolice, neboť se jedná o zavádějící označení.

Dále by přicházel v úvahu zákon o zdravotnických prostředcích pro posouzení, nakolik by toto byla vhodná právní úprava pro naši problematiku. 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. Nevíme v tuto chvíli, jakým směrem se bude ubírat vývoj v této oblasti, proto nechci vyloučit jiné účinky, kterých by se využívalo při transplantaci stolice.

Nelze proto vyloučit, že v budoucnu by byl klinicky ověřen i jiný mechanismus účinku než ten, který transplantát stolice spíše řadí mezi léčiva.

Když bych se měla vrátit na začátek k Vaší původní otázce, domnívám se, že posouzení transplantátu stolice jako individuálně připravovaného léčiva je pro tuto chvíli nejbližší aplikovatelnou právní úpravou. Zdánlivě jednoduchá otázka nenabízí jednoznačnou odpověď a toto se i liší v rámci zahraničních právních úprav.

## **2. Nacházíme právní úpravu této problematiky v občanském zákoníku?**

Ano, z úpravy v občanském zákoníku můžeme vycházet. Jedná se o úpravu ochrany odňatých částí lidského těla, z čehož by se dal dovodit i náhled na stolici.

Člověk, jemuž byla odňata část těla, má právo se dozvědět, 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 zákoníku, které upřesňuje, že o tom, co má původ v lidském těle, platí obdobně to, co o částech lidského těla.

Občanský zákoník tak rozšiřuje aplikovatelnost pravidel, která jsou stanovena pro odňaté části lidského těla i na to, co má původ v lidském těle. Nedomnívám se však, že by občanský zákoník tímto ustanovením uváděl, že i odpadní produkty jsou částí lidského těla. Uvádí se tím pouze rozšíření pravidel upravující nakládání s částmi lidského těla i na další produkty vznikající v lidském těle.

Při nakládání s tímto biologickým materiálem má člověk právo se k tomu vyjádřit. Proto v případě poskytnutí biologického materiálu ke zdravotnickým, výzkumným nebo vědeckým účelům (veškeré tyto důvody přicházejí v úvahu při transplantaci stolice) je třeba, aby k tomuto použití dal člověk souhlas. K použití odňaté části těla člověka k účelu svou povahou neobvyklému se vyžaduje jeho výslovný souhlas vždy – domnívám se, že by se jednalo o jiné použití, než je tomu u transplantace stolice, navíc občanský zákoník již předpokládá použití pro zdravotnické, výzkumné nebo vědecké účely.

Občanský zákoník uvádí, že části lidského těla nejsou považovány za věc v právním smyslu. Jedná-li se o vlasy nebo podobné části lidského těla, které lze bezbolestně odejmout bez znečitlivění a které se přirozenou cestou obnovují; ty lze přenechat jinému i za odměnu. Občanský zákoník výslovně zmiňuje vlasy, důvodová zpráva k občanskému zákoníku hovoří i o nehtech či moči. Domnívám se proto, že by tyto znaky splňovala i stolice.

### **3. Jak se z právního hlediska pohlíží na aplikace střevní mikrobioty v zahraničí?**

V rámci členských států Evropské unie je úprava nejednotná. Neexistuje jednotné stanovisko týkající se klasifikace výrobků obsahujících živé bakterie. Proto v rámci členských států Evropské unie mohou být tyto produkty klasifikovány jako léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo doplňky stravy, a to v závislosti na jejich objektivních charakteristikách, zamýšlené žádosti o zacházení nebo mechanismu činnosti.

Jiná je situace v USA. Od roku 2016 ve Spojených státech amerických FDA (Food and Drug Administration) reguluje transplantaci stolice jako nový hodnocený lék s omezenou možností použití. Aplikace je možná pouze v nemocničních zařízeních u pacientů, kteří se léčí s rekurentní infekcí *Clostridioides difficile* refrakterní na standardní léčbu (dále jen „rCDI“). Výjimka pro aplikaci transplantace stolice pro rCDI je jediným regulačním rámcem, podle kterého mohou instituce USA aplikovat tento postup.

### **4. Jaká úskalí lze z právního hlediska do budoucna očekávat v souvislosti s modulacemi (střevního) mikrobiomu?**

Je velmi těžké nastínit směr, kterým se mohou ubírat snahy v oblasti, kdy příroda měla na svoji tvorbu stamiliony let a nyní se snažíme této činnosti dát určitý právní rámec. I tato oblast se na vědecké úrovni velmi dynamicky rozvíjí, výsledky výzkumů přináší nové možnosti využití. S tím podle mě budou souviset další otázky ohledně řádného informování nejenom dárců, ale hlavně příjemců transplantátu. Samozřejmě se bude více zvažovat, jaké odpovědnostní vztahy vznikají zejména při aplikaci mikrobioty a jejím působení v organismu příjemce. Zda je možné poskytovatele zdravotních služeb pojistit na tuto činnost a zejména proti jakým možným nárokům příjemců mikrobioty.

Laicky se domnívám, že postupem času budeme vědět více, jak mikrobiota ovlivňuje nejenom fyzické zdraví příjemce, ale možná i jeho psychickou stránku. Se znalostí těchto aspektů budeme zřejmě více volat po jasné regulaci, aby se tím upravily i možné odpovědnostní vztahy mezi zúčastněnými subjekty.

Další výzkum aplikace střevní mikrobioty je výzvou nejenom pro lékaře, ale i pro právníky snažící se této oblasti dát určitý právní rámec. Právní regulace by rozhodně neměla vést k omezení využití tohoto postupu v léčbě pacientů, ale měla by přispívat k větší právní jistotě zúčastněných, kteří se podílejí na této léčbě pacientů.

# MikroBioGalerie aneb Česká mikrobiomová společnost ČLS JEP, z.s. se představuje

**JUDr. Šárka Špeciánová, VFN**

## 1. Proč jsem členkou mikrobiomové společnosti?

Velká část mého pracovního života je spojená s oblastí výzkumu a být členkou mikrobiomové společnosti je pro mě jedinečnou příležitostí se setkávat s odborníky, kteří se vydávají na zajímavé cesty poznání a nebojí se i do určité míry překračovat meze výzkumu obvyklého, běžného a mediálně přitažlivého.

## 2. Co pro mě téma mikrobiom znamená?

Je to cesta, na které i jako laik mohu objevovat zajímavé souvislosti mezi organismem a nemocí, naším vnějším a vnitřním světem. Je to i výzva, jak uchopit aplikaci mikrobiomu po právní stránce a po právníku si tuto metodu „zaškatulkovat“. A zároveň je to i šance pro mnohé pacienty, u kterých konvenční medicína nedosáhla požadovaných výsledků.

## 3. Jak se téma mikrobiomu promítá do mé práce?

Pracuji jako posuzovatel projektů na Etické komisi Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a zejména v rámci grantových projektů se v posledních cca 5 letech setkávám s výzkumem mikrobiomu v souvislosti s různými onemocněními. Začala jsem se o tuto problematiku více zajímat nejprve proto, abych byla schopna předkládané grantové projekty posoudit z pohledu souladu s platnou právní úpravou. Ale časem převážila moje snaha dozvědět se více o fungování této metody a začala jsem hledat nové informace. Přiznám se, že na počátku jsem jako laik vůbec netušila, jak obrovský potenciál má tato léčebná metoda. Myslím si, že do budoucna se budeme dozvídat stále nové informace, a i více příkladů úspěšné léčby onemocnění nejenom gastrointestinálního traktu, ale i u jiných potíží. S radostí sleduji, že i zadavatelé klinických hodnocení léčiv začínají mikrobiotu zohledňovat i v komerčních výzkumech léčiv a vyhodnocují úspěšnost léčby hodnoceným léčivým přípravkem v závislosti na stavu mikrobioty jednotlivého pacienta.



**JUDr. Šárka  
Špeciánová, VFN**

## Připravujeme

Upoutávka na příští číslo  
Mikrobio(m)novin:

### **Mikrobiom u roztroušené sklerózy**

Proč by nás měla zajímat střevní  
mikrobiota u pacientů  
s roztroušenou sklerózou (RS)?  
Studium bakteriálních populací  
osidlujících zažívací trakt je  
zajímavé právě u  
autoimunitních onemocnění  
díky jejich roli ve formování  
imunitní odpovědi. V případě  
RS ale víme již něco víc:  
v animálních modelech  
onemocnění se ukázala zásadní  
role mikrobiomu ve vnímavosti  
vůči onemocnění a horší průběh  
u pokusných zvířat při přenosu  
mikrobioty od pacientů s RS.  
Tématem nás provede  
odbornice z nejpovolnějších,  
Prof. Eva Kubalá Havrdová,  
MD, PhD z Neurologické  
kliniky I. LF UK.



## Mikrobiální umění

Tématem letošního Světového dne mikrobiomu je  
udržitelnost (sustainability). Přinášíme Vám další obrázky,  
které nakreslili účastníci mikrobiální trasy „Jak se do střeva  
volá, tak se ze střeva ozývá“.



## Praktické zajímavosti telegraficky:

Jak velký vliv na výkon atletů by mohli mít mikrobi? Této zajímavé problematice se věnuje článek Simona Makina v časopise [Nature](#), který uvádí bakterii *Veillonella* schopnou využít laktát.

Rozdílům v mikrobiomu profesionálních atletů a rekreačních sportovců se věnuje např. toto sdělení kolektivu autorů Maozhen Han et al. ([Gut Microbes](#), 2020; 12(1): 1842991).

Pokud jste se při sportu zapotili, tak Vás možná alespoň částečně zchladí představa, že odebíráte vzorky z ledovce a analyzujete tisíce let zmrzlé mikrobiy a fágy. Tak jak to provedl team z USA - článek naleznete [zde](#).

Toto číslo pro vás připravila redakční rada. Celé přípravy se osobně účastnila také naše mikrobiota. Velké poděkování za rozhovory patří JUDr. Špeciánové.

Poděkování za excelentní grafické zpracování Mikrobio(m)novin náleží Mgr. Michaela Bartoňové [www.michaelabartonova.cz](http://www.michaelabartonova.cz)

Redakční rada Mikrobio(m)novin: MUDr. Jiří Vejmelka, RNDr. Monika Cahová, Ph.D., Mgr. Lucie Najmanová, Ph.D.

Těšíme se na vaše reakce, podněty a zajímavé příspěvky, které můžete zasílat na adresu: [mikrobiom.noviny@gmail.com](mailto:mikrobiom.noviny@gmail.com)



## Mikrobi v kuchyni: MISO

Miso je tradiční japonská specialita, které vzniká několikaměsíční až několikaletou fermentací uvařených sojových bobů se solí, a to kulturou koji (*Aspergillus oryzae*). Existují i různé obměny, kdy se přidává např. rýže, ječmen nebo chilli papričky. Název miso znamená pramen chuti a pro svou nutriční hodnotu bylo součástí stravy samurajů. Obsahuje bakterie *Tetragenococcus halophilus*, je zdrojem aminokyselin a vitamínu B12. Přidává se do polévky a řady dalších jídel a má pastovitou konzistenci.

Navzdory obsahu soli se zdá, že řada komponent misa působí příznivě na krevní tlak a srdeční frekvenci, jak se dočteme v článku japonského autora Koji Ito [zde](#).

Jistě stojí za pozornost *Aspergillus oryzae* (kropidlák rýžový). Je studován i v souvislosti s protinádorovým potenciálem ([blíže zde](#)).

A zmiňme také *Tetragenococcus halophilus*, o genomu této halofilní bakterie mléčného kvašení se dočteme např. [zde](#).

