	Příjmení	Jméno	Titul	Stránka 1 z 2
	<b>RČ:</b>			
	Klinika:			
	Pracoviště:			
Bank. spojení:				

## Souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu a souhlas se zpracováním osobních údajů o zdravotním stavu

Lékař poskytující informaci:

Plánovaný výkon:

### Účel genetického laboratorního vyšetření (hodící se zaškrtněte)

- Ověření/potvrzení diagnózy nemoci:
- Zjištění predispozice pro nemoc:
- Zjištění přenašečství pro nemoc:
- Zjištění nemoci nebo vývojové vady u plodu:
- Vyšetření cirkulující fetální DNA v krvi matky pro onemocnění:
- Preimplantační diagnostika:
- K optimalizaci léčby:

#### Cíl, povaha a postup výkonu:

Vyšetření biologického materiálu ke zjištění geneticky podmíněných onemocnění. Jedná se o laboratorní vyšetření, materiál k vyšetření se většinou získává odběrem malého množství žilní krve, méně často stěr sliznice, pupečnicková krev, plodová voda, placenta, tkáň.

#### Očekávaný přínos výkonu:

Výsledek genetického vyšetření může potvrdit klinickou diagnózu onemocnění na molekulární nebo cytogenetické úrovni, může objasnit typ dědičnosti vyšetřovaného onemocnění a doporučit u vybraných příbuzných pacienta preventivní genetické vyšetření případně umožnit v rodině prenatalní nebo preimplantační genetické vyšetření.

#### Rizika a komplikace výkonu:

Rizikem je nežádoucí informace o biologické rodině pacienta.

#### Omezení po provedeném výkonu:

Žádné

#### Alternativní možnosti výkonu:


Genetické vyšetření nemá alternativu.

### Za účelem výše uvedeným, souhlasím s odběrem dále uvedeného vzorku z mého těla, a s provedením vyšetření. Ze vzorku (hodící se zaškrtněte):

- žilní krev   
  stěr sliznice   
  pupečnicková krev   
  plodová voda   
  tkáň   
  jiný.....

#### Informace o zpracování humánních vzorků a osobních údajů:

Z humánních vzorků lze genetickým vyšetřením získat a zpracovávat genetické osobní údaje, případně i některé biometrické osobní údaje. Tento typ osobních údajů zvláštní kategorie ve smyslu nařízení o ochraně osobních údajů Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) nebo jen „GDPR“ má garantován nejvyšší stupeň právní ochrany s ohledem na vysokou citlivost těchto údajů. Pokud budete souhlasit s genetickým vyšetřením jakožto zdravotním výkonem samotným, budou následně Vaše osobní údaje takto získané zpracovávány na základě zákonného titulu plnění právní povinnosti podle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozd. předpisů, který umožňuje jak genetická vyšetření pro účely poskytování zdravotních služeb, tak i pro účely biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami [§ 28 odst. 9 písm a) a b) shora uvedeného zákona]. Vzhledem k tomu, že podle § 29 tohoto zákona lze biologický materiál odebraný vyšetřované osobě při poskytování zdravotních služeb použít pro genetické laboratorní vyšetření pouze na základě prokazatelného souhlasu vyjádřeného vyšetřovanou osobou, jejím zákonným zástupcem nebo opatrovníkem, dovolujeme si Vás o tento výslovný souhlas požádat, s tím, že pro potřeby výuky, vědy nebo výzkumu, pokud u biologického materiálu nebo v souvislosti s jeho používáním pro tyto účely nebudou uvedeny takové údaje, z nichž by bylo možné identifikovat vyšetřovanou nebo zemřelou osobu, umožňuje tento zákon zpracovávat biologický materiál i bez souhlasu (výjimka pro oblast vědeckého výzkumu v souladu s mezinárodními uznávanými etickými normami). Máte právo na přístup ke svým osobním údajům, tj. na Vaši žádost je Vám FN u sv. Anny v Brně (FNUSA) povinna, bez zbytečného prodlení transparentním a srozumitelným způsobem poskytnout informace o zpracování Vašich osobních údajů včetně informace, komu byly Vaše osobní údaje předány. Dále, pokud byste měli důvod se domnívat, že Vaše osobní údaje jsou zpracovávány nezákonně, nebo že FNUSA porušuje své povinnosti správce, máte rovněž právo podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů, který je v ČR dozorovým úřadem v oblasti ochrany osobních údajů. Komplexní poučení o Vašich právech v souvislosti se zpracováním osobních údajů naleznete na webových stránkách FNUSA: <https://www.fnusa.cz/politika-ochrany-soukromi-a-ochrana-osobnich-udaju-ve-fnusa/>. Správcem Vašich osobních údajů je FNUSA, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno (státní příspěvková organizace, IČO: 00159816). Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: [dpo@fnusa.cz](mailto:dpo@fnusa.cz).

	Příjmení	Jméno	Titul	Stránka 2 z 2
	<b>RČ:</b>			
	Klinika:			
Pracoviště:				
Bank. spojení:				

**Potvrzuji, že jsem byl/a řádně poučen/a a rozhodl/a jsem, že se vzorkem a výsledky vyšetření bude po ukončení testování naloženo takto (hodící se zaškrtněte):**

- Souhlasím s využitím mé DNA/RNA k lékařskému výzkumu, a s tím, aby výsledky mých vyšetření včetně informací o mém zdravotním stavu zjištěné v souvislosti s tímto výzkumem mohly být v anonymizované podobě, tedy bez uvedení přímých identifikátorů, zejména jména a příjmení, čísla pojištěnce a dalších přímých identifikačních údajů použité pro prezentaci v odborných vědeckých kruzích či v odborných časopisech.
- Odebraný biologický materiál, resp. můj vzorek, z něhož lze získat genetické, případně i biometrické osobní údaje, bude po provedení genetického laboratorního vyšetření s ohledem na právní předpisy týkající se ochrany soukromí a osobních údajů zlikvidován, a to i s tím rizikem, že nebude již možné v budoucnosti výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit (pro další genetické testování tedy bude nutný nový odběr materiálu, opět s mým souhlasem).
- Pokud to bude možné, bude můj biologický vzorek skladován pro další analýzu provedenou k mému prospěchu a prospěchu mé rodiny, ale vždy budu před dalším vyšetřením poučena a nově navrhovaná genetická laboratorní vyšetření budou provedena až s mým novým informovaným souhlasem. Vzorek bude skladován u poskytovatele zdravotních služeb jmenovaného v záhlaví nebo u spolupracujícího poskytovatele, a to nejvýše po dobu 50 let.
- Jiné: \_\_\_\_\_

- CHCI  NECHCI znát výsledky vyšetření  
 CHCI  NECHCI být seznámen s nečekanými nálezy

Kdo může být s výsledky/nečekanými nálezy seznámen: \_\_\_\_\_

SOUHLASÍM  NESOUHLASÍM s případným zapsáním mé osoby do registru nemocných s chorobou:

SOUHLASÍM  NESOUHLASÍM se sdělením nálezu genetických variant u mne a/nebo osoby mnou zastoupené, které nesouvisí s vyšetřovanou diagnózou (avšak mohou mít závažný vliv na můj zdravotní stav nebo zdravotní stav mnou zastoupené osoby)

**A. Prohlášení lékaře**, který podal informace o vyšetření

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/mu (zákonnému zástupci vyšetřovaného) jasně a srozumitelně vysvětlil/a účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika níže uvedeného genetického laboratorního vyšetření. Rovněž jsem vyšetřovanou osobu seznámil/a s možnými výsledky a s důsledky toho, že by vyšetření nebylo možno za níže uvedeným účelem provést (nezdařilo by se) nebo by nemělo potřebnou vypovídací schopnost pro naplnění sledovaného účelu. Seznámil/a jsem vyšetřovanou osobu (zákonného zástupce) i s možnými riziky a důsledky v případě odmítnutí tohoto vyšetření. Výsledky laboratorního vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby/zákonného zástupce sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

**B. Prohlášení vyšetřované osoby/zákonného zástupce**

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a o právu se svobodně rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb. Byl mi náležitě vysvětlen důvod provedení navrženého výkonu, povaha mého onemocnění, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy navrženého výkonu včetně jejich přínosů a rizik a zdravotní důsledky vyplývající z neprovedení plánovaného výkonu.

V případě, že jsem zákonný zástupce nezletilého pacienta, pacienta s omezenou svéprávností, stvrzuji, že shora uvedené informace byly poskytnuty v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi.

Poté, co jsem měl/a dostatečný časový prostor k přečtení výše uvedených informací, měl/a možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné a moje dotazy mi byly srozumitelně zodpovězeny, prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl/a, považuji mé poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle **souhlasím s poskytnutím navrženého zdravotního výkonu.**

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží vyšetřovaná osoba (zákonný zástupce), druhý informující lékař a třetí diagnostická laboratoř. Pro potřeby ostatních subjektů podílejících se na diagnostice se poskytuje lékařem potvrzená kopie.

**V Brně dne:**

**Podpis vyšetřované osoby (zákonného zástupce čitelně).....**

**Jméno a podpis lékaře .....**