

Díl 8 Genetická vyšetření

§ 1

(1) Genetické vyšetření zahrnuje klinické a laboratorní vyšetření; slouží ke stanovení podílu variant v lidském zárodečném genomu na rozvoj nemoci u pacienta. Genetickým laboratorním vyšetřením se rozumí laboratorní analýza lidského zárodečného genomu nebo jeho částí.

(2) Genetická laboratorní vyšetření lze provádět pouze v laboratořích, jejichž odborná způsobilost byla posouzena podle příslušné harmonizované normy⁵⁾ akreditující osobou⁶⁾.

- (3) Genetická vyšetření v oblasti zdravotnictví lze nabízet nebo provádět pouze pro účely
- a) zdravotních služeb, a to
 1. k preimplantační diagnostice v rámci asistované reprodukce,
 2. k diagnostice geneticky podmíněných nemocí a vývojových vad,
 3. ke stanovení míry predispozice ke vzniku nemocí a vývojových vad,
 4. ke stanovení bezpříznakového přenašečství variant lidského zárodečného genomu způsobujícího nemoc nebo vývojovou vadu,
 5. k cílenému screeningu novorozenců za účelem zjištění geneticky podmíněných nemocí; cíleným screeninem se pro potřeby genetického vyšetření rozumí zjišťování podílu změn v lidském zárodečném genomu na rozvoji závažných geneticky podmíněných nemocí s rizikem časného nezvratného poškození zdraví novorozenců,
 6. k optimalizaci léčby,
 - b) biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami.

- (4) Genetické vyšetření lze nabízet nebo provést pacientovi pouze
- a) po podání informace o jeho účelu, povaze a dopadu na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, a o rizicích neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby, a
 - b) na základě jeho písemného souhlasu nebo písemného souhlasu zákonného zástupce pacienta.

(5) Za geneticky příbuzné osoby pacienta se pro účely genetických vyšetření podle tohoto zákona považují příbuzné osoby s medicínsky závažným genetickým rizikem, a to příbuzní v řadě

- a) přímé, kterými jsou prarodiče, rodiče a jejich děti, a
- b) nepřímé, kdy se míra tohoto rizika určuje podle stupně příbuznosti a typu genetické nemoci.

(6) V případě, že z výsledků genetického vyšetření vyplývá diagnostický závěr, podle něhož lze předpokládat dopad na zdraví pacienta, včetně budoucích generací, nebo na zdraví geneticky příbuzných osob, doporučí poskytovatel pacientovi a dotčené geneticky příbuzné osobě poskytnutí genetického poradenství lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika, a to před a po vyšetření.

⁵⁾ ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.

⁶⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 2

(1) Genetické laboratorní vyšetření biologického materiálu odebraného z těla zemřelého k výukovým, vědeckým a výzkumným účelům lze provést pouze za předpokladu, že k tomu zemřelý za svého života nebo osoby blízké zemřelému udělili prokazatelný souhlas. Pokud zemřelý za svého života vyslovil zákaz poskytování informací o svém zdravotním stavu, nemůže být toto vyšetření provedeno; to neplatí, je-li třeba zjistit nebo ověřit závažné informace o změnách v lidském zárodečném genomu zemřelého potřebné pro zajištění ochrany zdraví geneticky příbuzných osob.

(2) Za podstoupení genetického vyšetření podle § 28 odst. 3 písm. a) nesmí být pacientovi nabídnuta nebo poskytnuta finanční odměna nebo jiný prospěch. S odmítnutím genetického vyšetření nesmí být pro pacienta spojena žádná újma, ani nesmí být vystaven psychickému nátlaku. Výsledky genetických vyšetření nesmějí být bez písemného souhlasu pacienta poskytnuty třetím osobám. Prodej nebo darování výsledků genetických vyšetření třetím osobám bez písemného souhlasu pacienta, včetně písemného souhlasu dotčené geneticky příbuzné osoby, je zakázán. Výsledky genetického vyšetření nesmějí být použity k jakékoli diskriminaci pacienta a geneticky příbuzných osob.

(3) Genetické laboratorní vyšetření lidského embrya nebo plodu, včetně stanovení jeho pohlaví, nesmí být prováděno z jiných důvodů než pro účely podle § 28 odst. 3 písm. a) bodu 1 až 3 a bodu 6. Laboratorní genetické vyšetření u lidského embrya nebo plodu může být provedeno za předpokladu, že lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská genetika provede genetické poradenství u matky, které je po ukončení laboratorního genetického vyšetření u lidského embrya nebo plodu následováno genetickým poradenstvím k řádné interpretaci výsledků. Laboratorní genetické vyšetření u lidského embrya nebo plodu se provede pouze po podání informace a s písemným souhlasem matky (§ 28 odst. 4).

§ 3

(1) Zásah směřující ke změně lidského zárodečného genomu lze provádět u pacientů pouze pro preventivní nebo léčebné účely u závažných geneticky podmíněných nemocí za podmínky zachování jeho přirozené biologické integrity v zárodečných buňkách. Tyto zásahy se nesmějí provádět, pokud by mohly vést ke změnám v genetické výbavě zárodečných buněk.

(2) Každý postup, jehož účelem je vytvořit lidskou bytost, která má shodný lidský genom s jinou lidskou bytostí, a to živou nebo mrtvou, je zakázán.

(3) Je zakázáno přenášet

- a) celý lidský genom do buněk jiného živočišného druhu a naopak,
- b) lidské embryo do pohlavních orgánů jiného živočišného druhu.