

DNAmeter Etický kodex

Účinnost: 11. listopad 2024

Obsah

Úvod	4
1. Respekt k osobní autonomii a informovanému rozhodování	4
<i>Původu vzorků</i>	4
<i>Svobodná volba klienta</i>	4
<i>Dostatek informací předem</i>	4
<i>Písemný informovaný souhlas</i>	5
2. Důvěrnost a ochrana soukromí klienta	5
<i>Ochrana genetických údajů</i>	5
<i>Správa a zpracování dat v souladu s právními předpisy</i>	5
<i>Přístup k výsledkům</i>	5
3. Profesionalita, odbornost a kvalita poskytovaných služeb	5
<i>Odbornost a kvalifikace</i>	5
<i>Transparentnost testovacích metod a limitací</i>	5
<i>Přesnost a pečlivost v každém kroku</i>	6
4. Srozumitelnost a přehlednost genomické zprávy	6
<i>Přehledná struktura</i>	6
<i>Detailní komentáře k výsledkům</i>	6
<i>Klasifikace genetických variant</i>	6
<i>Jasně označení netestovaných znaků a omezení výsledků</i>	6
<i>Doplňující informace o limitech interpretace</i>	7
<i>Srozumitelná jazyková úprava a vizuální prvky</i>	7
5. Zabránění riziku zneužití genetických informací	7
<i>Citlivá interpretace výsledků</i>	7
<i>Předcházení stigmatizaci a diskriminaci</i>	7
<i>Ochrana před komercializací bez souhlasu klienta</i>	7
6. Rozsah testování a jeho etická omezení	7
<i>Stanovení etického rámce testů</i>	7
<i>Povaha testů</i>	8
7. Poskytování následné podpory a poradenství	8
<i>Následná konzultace s odborníky</i>	8

<i>Dlouhodobá podpora</i>	8
8. Etický přístup k testování mimo medicínské účely	8
<i>Přístup k testům na etnický původ, rodovou historii, talenty a další predispozice</i>	8
<i>Prevence rizik souvisejících s interpretací těchto výsledků</i>	8
<i>Odmítnutí diskriminačních interpretací</i>	8
9. Zodpovědné sdílení genetických informací s potenciálně dotčenými rodinnými příslušníky	
<i>Odpovědný přístup k informacím</i>	9
<i>Svoboda rozhodnutí klienta</i>	9

Úvod

Genetické informace představují jeden z nejintimnějších a nejvýznamnějších aspektů lidské individuality. Jako poskytovatel zdravotních služeb v oblasti lékařské genetiky si hluboce uvědomujeme, že každý vzorek, který obdržíme, nese osobní, citlivé údaje klienta, jež mohou mít dalekosáhlé důsledky nejen pro něj, ale také pro jeho rodinu. Naše práce vyžaduje vysokou míru důvěry, odpovědnosti a profesionality, neboť každá analýza a každý výsledek jsou pro klienta nejen technickým výstupem, ale také zdrojem důležitých osobních informací.

Etický kodex, kterým se řídíme, vychází z hluboké úcty k důvěrnosti a autonomii každého klienta a zodpovědného přístupu k interpretaci a sdílení genetických dat. Naše poslání nespočívá pouze v analýze genetických predispozic, ale také v podpoře informovaného rozhodování a citlivé komunikace výsledků, které mohou mít vliv na zdraví a pohodu klienta a jeho rodiny.

Věříme, že pouze na základě pevně zakotvených etických zásad, ochrany soukromí a respektu k osobní integritě je možné poskytovat genetické testování na vysoké úrovni, a zároveň zajistit bezpečnost a pohodlí našich klientů. Tento kodex stanoví základní etické principy, kterými se řídíme, abychom maximálně chránili práva, důstojnost a bezpečí každého, kdo se rozhodne využít naše služby.

1. Respekt k osobní autonomii a informovanému rozhodování

Původu vzorků

Tím, že klient poskytuje vzorek pomocí samoodběrové sady, se má za to, že vzorek pochází výhradně od něj samotného a že nebyl odebrán žádné jiné osobě nebo získán jiným způsobem, který by porušoval etické zásady, pravidla morálky a soukromí jiných osob. Poskytovatel pro tyto účely vyžaduje od klienta čestné prohlášení. Poskytovatel nenese odpovědnost za důsledky, pokud by vzorek pocházel z jiného zdroje; případnou právní odpovědnost nese výhradně klient.

Svobodná volba klienta

Každý klient má právo rozhodnout se nezávisle, zda genetické testování podstoupí, bez jakéhokoli nátlaku nebo neúplných informací. Poskytovatel má povinnost zajistit, že veškerá komunikace s klientem bude probíhat čestně, a zabránit jakékoli manipulaci při rozhodování.

Dostatek informací předem

Před samotným testováním poskytovatel zajistí, že klient obdrží veškeré informace, které potřebuje pro informované rozhodnutí. To zahrnuje vysvětlení povahy testů, jejich účel, možné výsledky, potenciální dopady těchto informací, a upozornění na to, že genetické predispozice neznamenají diagnózu nebo určitou budoucnost.

Písemný informovaný souhlas

Každý klient musí vyjádřit svůj souhlas s provedením testů písemně, a tento dokument musí zahrnovat nejen základní údaje o testech, ale také specifická ustanovení o způsobu využití výsledků, možnosti jejich sdílení a ochraně dat.

2. Důvěrnost a ochrana soukromí klienta

Ochrana genetických údajů

Všechny genetické údaje klienta považujeme za mimořádně citlivé, a proto jsme přijali účinná technická i organizační opatření k jejich maximálnímu zabezpečení. Veškerá komunikace týkající se výsledků probíhá šifrovaně a přístup k údajům je omezen pouze na autorizovaný personál.

Správa a zpracování dat v souladu s právními předpisy

Veškerá nakládání s osobními údaji a daty klienta musí být v souladu s platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů. To zahrnuje transparentnost ohledně zpracování údajů, možnost klienta vyžádat si přístup k vlastním datům, jejich opravu nebo výmaz a informaci o právu na stížnost.

Přístup k výsledkům

Výsledky budou sdíleny pouze s klientem, který je výlučným majitelem těchto dat, nebo s osobami, které k tomu klient výslovně zmocní. Jakákoli změna v přístupu k těmto datům vyžaduje předchozí písemný souhlas klienta.

3. Profesionalita, odbornost a kvalita poskytovaných služeb

Odbornost a kvalifikace

Veškeré genetické testy provádí odborníci s relevantními kvalifikacemi, kteří jsou průběžně školeni v oblasti genetického testování a etických principů souvisejících s lidskými genomickými daty. S poskytovatelem služeb provádějícím genetické testování máme uzavřenou smlouvu, která zajišťuje bezpečné zacházení s genetickými vzorky klienta při zachování důrazu na velkou míru ochrany osobních údajů.

Transparentnost testovacích metod a limitací

Poskytovatel má povinnost jasně informovat klienty o přesnosti, míře spolehlivosti a případných omezeních jednotlivých testů, včetně rizik falešně pozitivních nebo negativních výsledků.

Přesnost a pečlivost v každém kroku

Výsledky testů jsou prezentovány co nejpřesněji a odpovědně. Poskytovatel se zavazuje používat nejaktuálnější technologii a postupy, aby byly dosaženy co nejlepší možné výsledky, přičemž je důsledně kontrolována kvalita všech kroků testování.

4. Srozumitelnost a přehlednost genomické zprávy

Genomická zpráva je základním výstupem genetického testování a slouží jako klíčový nástroj pro klienta, aby porozuměl svým genetickým predispozicím. Poskytovatel klade důraz na to, aby genomická zpráva byla přehledná, srozumitelná a obsahovala pouze podstatné a relevantní informace, které umožní klientovi lépe pochopit a interpretovat výsledky svého testu.

Přehledná struktura

Genomická zpráva je organizována do jasně rozdělených sekcí. U každého vyšetřovaného genetického znaku nebo onemocnění je samostatně uveden výsledek testu, který je rozdělen na případy, kde byly odhaleny odchylky, i případy, kde nebyly. Pro lepší přehlednost je každá sekce opatřena názvem, stručným popisem a relevantními podrobnostmi.

Detailní komentáře k výsledkům

Každý zjištěný genetický nález je doplněn komentářem, který stručně a srozumitelně charakterizuje příslušnou genetickou odchylku, pokud byla nalezena. U znaků nebo nemocí, u nichž nebyly zjištěny žádné významné odchylky, je přesto zahrnut stručný komentář, který tuto skutečnost jasně uvádí, aby klient získal kompletní přehled.

Klasifikace genetických variant

Každá zjištěná varianta je označena podle klasifikace jejího klinického významu. Poskytovatel používá pět základních kategorií, které pomáhají klientovi snadno rozlišit závažnost a potenciální dopad nalezených variant:

- i. **Patogenní varianta** – Varianta se známým klinickým významem, která může ovlivnit zdraví nebo způsobit onemocnění.
- ii. **Pravděpodobně patogenní varianta** – Varianta s vysokou pravděpodobností klinického významu, která může ovlivnit zdraví.
- iii. **Varianta nejasného významu** – Varianta, jejíž dopad na zdraví není zatím jasný vzhledem k aktuálním vědeckým poznatkům.
- iv. **Pravděpodobně benigní varianta** – Varianta s nízkou pravděpodobností klinického významu.
- v. **Běžná varianta** – Varianta, která se běžně vyskytuje v populaci a je považována za klinicky nevýznamnou.

Jasně označení netestovaných znaků a omezení výsledků

Pokud genetický znak nebyl testován, nebo výsledek nelze jednoznačně interpretovat, genomická zpráva tuto skutečnost jasně označuje prostřednictvím odpovídajících

upozornění (disclaimerů). Klient je tak informován o jakýchkoliv omezeních, což pomáhá předejít mylným závěrům.

Doplňující informace o limitech interpretace

Zpráva zahrnuje také krátký vysvětlující úvod o limitech současných vědeckých znalostí v genetice. Klienti jsou informováni, že některé varianty mohou mít dnes nejasný význam, ale jejich interpretace se může změnit s pokrokem vědeckého výzkumu.

Srozumitelná jazyková úprava a vizuální prvky

S ohledem na laiky je text zprávy psán srozumitelným jazykem, bez nadbytečných odborných termínů, nebo je každý odborný termín vysvětlen. Kromě textu obsahuje zpráva i vizuální prvky, jako jsou grafy, tabulky a barevné značky, které pomáhají lépe interpretovat nalezené výsledky.

5. Zabránění riziku zneužití genetických informací

Citlivá interpretace výsledků

Genetické výsledky jsou citlivé informace, které mohou mít významný psychologický vliv. Poskytovatel zajistí, aby výsledky byly klientovi sděleny s maximální ohleduplností a aby se klient vyvaroval neodborných interpretací, které by mohly vést k negativním důsledkům (například neopodstatněnému strachu nebo obavám).

Předcházení stigmatizaci a diskriminaci

Poskytovatel zajistí, že výsledky nebudou sdělovány žádným třetím stranám, které by je mohly zneužít k diskriminačním nebo stigmatizačním účelům. Klienti budou upozorněni na etické limity interpretace genetických informací a jejich použití.

Ochrana před komercializací bez souhlasu klienta

Výsledky testování nebudou použity k žádným komerčním účelům bez výslovného souhlasu klienta. To zahrnuje jakoukoli formu prodeje dat, jejich využití k marketingovým účelům nebo sdílení s komerčními partnery.

6. Rozsah testování a jeho etická omezení

Stanovení etického rámce testů

Testování se zaměřuje na predispozice k méně závažným chorobám a osobnostním či talentovým predispozicím. Poskytovatel nesmí provádět testy, které by klienta informovaly o predispozicích k těžkým genetickým onemocněním (jako např. Huntingtonova choroba), která mohou mít závažné psychologické dopady nebo zbytečně zatížit klienta strachem.

Povaha testů

Poskytovatel si klade za cíl, aby testování klientům poskytlo nástroj pro lepší pochopení vlastního zdraví a možností, jak mohou s těmito informacemi nakládat v rámci životního stylu nebo prevence, nikoli aby klientům vnucoval změny chování nebo lékařské zákroky.

7. Poskytování následné podpory a poradenství

Následná konzultace s odborníky

Poskytovatel umožní klientům konzultovat výsledky s odborníky, kteří jim poskytnou relevantní informace o výsledcích a doporučení pro další kroky, pokud to bude potřeba. Tím je zajištěno, že klient rozumí tomu, co výsledky znamenají, a má možnost reagovat na ně odpovědně.

Dlouhodobá podpora

V případech, kdy výsledky mohou mít zásadní dopad na životní styl nebo psychologické zdraví klienta, poskytovatel zajistí, že klient bude mít přístup k psychologické podpoře, ať už formou konzultací nebo doporučení na relevantní odborníky.

8. Etický přístup k testování mimo medicínské účely

Přístup k testům na etnický původ, rodovou historii, talenty a další predispozice

Poskytovatel zajistí, aby klient porozuměl, že výsledky testů týkající se etnického původu, rodové historie, talentů nebo jiných predispozic mají spíše orientační charakter. Klienti budou informováni, že takové výsledky nemohou přesně předpovědět budoucí schopnosti nebo chování, a nejedná se o „předpověď“ budoucích úspěchů či selhání.

Prevence rizik souvisejících s interpretací těchto výsledků

Poskytovatel klienta informuje o rizicích spojených s přehnanou důvěrou v genetické predispozice týkající se talentů nebo etnického původu, aby nedošlo k mylným závěrům nebo neoprávněnému posuzování schopností.

Odmítnutí diskriminačních interpretací

Poskytovatel dbá na to, aby informace z testů nebyly využívány k vytváření nerovností nebo pro diskriminační účely. Klient je informován o tom, že genetické predispozice nejsou determinující a že se jedná pouze o možnosti či pravděpodobnosti, které mohou být ovlivněny řadou dalších faktorů.

9. Zodpovědné sdílení genetických informací s potenciálně dotčenými rodinnými příslušníky

Odpovědný přístup k informacím

Poskytovatel klade důraz na odpovědný přístup k informacím, které mohou mít vliv na zdraví nejen klienta, ale také jeho příbuzných. Pokud genetické testy odhalí predispozice nebo genetické znaky, které by mohly ovlivnit i další členy rodiny, bude klient informován o etických možnostech, jak tyto informace citlivě sdílet s příbuznými. Součástí služby je poučení o komunikaci směrem k rodině, včetně zdůraznění důležitosti sdělit tyto informace za účelem ochrany zdraví ostatních.

Svoboda rozhodnutí klienta

Je zachováno právo klienta na svobodu rozhodnutí, jestli a v jakém rozsahu tyto informace dotčeným rodinným příslušníkům sdělí.