

# INFORMOVANÝ SOUHLAS S VÝKONEM LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ

Identifikační štítek pacienta

## 1. Diagnóza, která vede k potřebě provedení zdravotního výkonu (indikace):

O povaze Vašeho onemocnění, jeho prognóze a o důvodech požadovaného výkonu jste byl/a informován/a Vaším ošetřujícím lékařem. Na základě jeho požadavku Vám má být provedeno vyšetření, které je spojeno s lékařským ozářením. Níže naleznete informace, které Vám pomohou se rozhodnout o tom, zda podstoupit objednané vyšetření.

## 2. Informace o potřebném výkonu (tj. jeho účelu, povaze, předpokládaném přínosu a následcích):

### Účel diagnostického výkonu:

Váš ošetřující lékař vyžaduje vyšetření pro upřesnění Vašeho zdravotního stavu. Na základě informací získaných tímto vyšetřením by Vám měl doporučit optimální další léčebný nebo diagnostický postup.

### Povaha a následky diagnostického výkonu:

Během vyšetření bude Vaše tělo vystaveno ionizujícímu záření, které nebudete nijak vnímat. Zdrojem ionizujícího záření může být vyšetřovací přístroj nebo podaná radioaktivní látka (radiofarmakum). Citlivé detektory vyšetřovacích přístrojů zaregistrují záření vycházející z Vašeho těla a vytvoří digitální obrazy.

Zajištění nitrožilního přístupu pro podání potřebných diagnostických látek může mít za následek mírnou bolestivost v místě vpichu (podobně jako při běžném odběru krve). V některých případech je indikováno perorální podání (= vypití) kontrastní látky, která ve vzácných případech může způsobit přechodný diskomfort v zažívacím traktu. Jinak je vyšetření neinvazivní a bezbolestné. Je ale časově náročné.

### Důsledky diagnostického výkonu:

V případě, že vám bude podáno radiofarmakum, rychle se samovolně rozpadne a vyloučí do moči. Po nějakou dobu po vyšetření z Vás bude vycházet ionizující záření. Ani blízkým kontaktem s Vámi nemůže dojít k takovému ozáření dalších osob, že by byly překročeny limity stanovené legislativou. Přesto však doporučujeme do druhého dne nestrávat v blízkosti těhotných žen a malých dětí. Nestanoví-li lékař jinak, doporučujeme se hned po vyšetření vymočit a v dalších několika hodinách více pít a močit, aby se radiofarmakum z těla co nejrychleji vyloučilo. Záření z vás vycházející může ovlivnit měření radioaktivity na některých specializovaných pracovištích. Plánujete-li cestovat, vystavíme Vám rádi na požádání potvrzení, abychom předešli nedorozumění při Vaší případné osobní kontrole.

Některá podaná radiofarmaka se vylučují do mateřského mléka. Pokud kojíte, budete informována, na jak dlouho bude třeba přerušit kojení a mléko odsávat a znehodnocovat, aby se zabránilo nežádoucímu ozáření kojeného dítěte.

Použití lékařské ozáření samo o sobě nemůže vyvolat bezprostřední změnu vašeho zdravotního stavu. Proto není třeba po výkonu žádných dalších omezení.

### Očekávaný přínos (prospěch) výkonu:

Váš ošetřující lékař získá upřesňující informace o Vašem zdravotním stavu a bude schopen Vám s větší mírou jistoty doporučit optimální další léčebný nebo diagnostický postup. Zdravotní přínos pro vás tak převyšuje rizika spojená s výkonem.

### 3. Rizika výkonu (zejména):

#### Obecná rizika výkonu

Lidské tělo je při životě na Zemi neustále vystavováno ionizujícímu záření (kosmické záření, radon, aj.). Člověk má proto vyvinuté velmi účinné mechanismy, jak se potenciálnímu poškození zářením bránit. Přesto existuje malá pravděpodobnost, že i malé dávky do 100 mSv (milisievert) mohou způsobit v těle či v ozářeném plodu nádorové bujení či genetické poškození, které se projeví u potomků. U člověka však pro tato rizika dodnes neexistují přímé důkazy a tato rizika se pouze předpokládají. Nádorová onemocnění se objevují v populaci velmi často z nejrůznějších příčin (např. kouření) a konkrétní příčinu nelze obvykle určit. Genetická poškození nebyla u lidí prokázána ani po havárii v Černobylu při dávkách do 100 mSv. Dávky při našich vyšetřeních typicky nepřesahují 15 mSv, výjimečně 25 mSv. **Potenciální riziko vyplývající z lékařského ozáření je nesrovnatelně nižší než jiná rizika, s nimiž se v každodenním životě setkáváme a která běžně přijímáme** (dopravní nehody, nezdravý životní styl apod.). Používané postupy na našem pracovišti Vám zajišťují, že obdržíte pouze takovou dávku, která je nezbytně nutná pro kvalitní vyšetření. V žádném případě se nemusíte obávat přímých účinků radiace, které se projevují až při dávkách nad 1 000 mSv.

#### Individuální rizika výkonu

Je-li lékařské ozáření spojeno s nitrožilním podáním radiofarmaka, přichází v úvahu riziko alergické reakce. Vzhledem k minimálnímu množství podávaného radiofarmaka a jeho charakteru je však riziko zcela zanedbatelné a v praxi se s alergickou reakcí na radiofarmaka nesetkáváme.

### 4. Alternativy výkonu – jejich popis včetně uvedení výhod a nevýhod takového výkonu:

Alternativou diagnostického výkonu spojeného s lékařským ozářením je podstoupení jiných neinvazivních vyšetření (např. ultrazvuk, magnetická rezonance) nebo invazivních vyšetření (např. fibroskopie, punkce, operace). Tato vyšetření ovšem podávají jiné informace o vašem zdravotním stavu, takže je nelze považovat za plně ekvivalentní. Pokud s lékařským ozářením nesouhlasíte, nebude Vám výkon proveden.

- Výhodou takového postupu je, že zcela vyloučíte minimální riziko plynoucí z lékařského ozáření.
- Nevýhodou je, že Váš ošetřující lékař nedostane požadované diagnostické informace o Vašem zdravotním stavu, a tudíž pravděpodobně nebude moci zvolit optimální další diagnostický nebo léčebný postup.

### 5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Kromě eventuálního přerušení kojení a event. znemožnění práce s citlivými měřicími přístroji pro detekci ionizujícího záření se po lékařském ozáření nepředpokládá jiné omezení.

### 6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (kontrolních výkonů):

Pokud Vám bylo při výkonu podáno radiofarmakum, doporučujeme po výkonu častěji močit a zvýšit přísun tekutin, aby se radioaktivita rychleji vyloučila a snížila se tak míra Vašeho ozáření. Do druhého dne doporučujeme nesetrvávat v blízkosti těhotných žen a malých dětí. V krajně nepravděpodobném případě, pokud by došlo k neočekávanému zhoršení zdravotního stavu, informujte svého ošetřujícího lékaře a poté i naše pracoviště, abychom mohli podat hlášení Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv o nepředpokládaných vedlejších účincích použitých látek.

**7. Anamnestická data:**

Data vyplní a správné odpovědi zakroužkuje lékař.

V současnosti mohu být těhotná:	ANO	NE	!!!
V současnosti kojím:	ANO	NE	!
Předchozí lék. ozáření mající význam pro vyšetření:			
Anamnestické údaje (vyplní lékař):			

**Prohlášení lékaře:**

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného/ustanoveného zástupce) srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby jím zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

U tohoto pacienta indikují lékařské ozáření v rozsahu definovaném v Pracovním listu vyšetření.

V Praze dne ..... v ..... hod.

.....  
**Podpis a jmenovka lékaře**

**Prohlášení a souhlas pacienta (zákonného/ustanoveného zástupce pacienta):**

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby mnou zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení **SOUHLASÍM** s provedením zdravotního výkonu, včetně provedení dalších výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav (zdravotní stav osoby mnou zastupované).

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

**Pro zákonného zástupce/ustanoveného zástupce pacienta:**

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta/ustanovený zástupce pacienta prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne ..... v ..... hod.

.....  
**Podpis pacienta<sup>1</sup>/zástupce**

**Identifikace zákonného/ustanoveného zástupce:**

Jméno a příjmení: .....

Datum narození: ..... Vztah k pacientovi: .....

**Podpisová doložka svědka:**

*Nemůže-li se pacient (zákonný zástupce/ustanovený zástupce) s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat nebo odmítá-li souhlas podepsat, podepíše se společně s lékařem svědek, který byl projevu souhlasu přítomen.*

.....  
Důvod nepodepsání

.....  
Způsob, jakým pacient (zákonný zástupce) projevil vůli

.....  
Jméno a příjmení svědka

.....  
Datum narození svědka / osobní číslo zaměstnance

V Praze dne ..... v ..... hod.

.....  
**Podpis svědka**

<sup>1</sup> Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumově a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.