

## DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO **NFZ**

Wypełnia pacjent pełnoletni lub rodzic/opiekun prawny pacjenta

Nazwisko pacjenta:	
Imię pacjenta:	
PESEL pacjenta:	
Telefon kontaktowy:	E-mail:
Adres kontaktowy:	
Nazwisko i imię rodzica/opiekuna prawnego (w przypadku pacjentów małoletnich albo całkowicie ubezwłasnowolnionych):	

Pobrano ode mnie lub dziecka materiał (proszę wybrać):  krew  tkanka  inne (.....)  
zostanie wykorzystany do diagnostyki molekularnej opartej na analizie DNA w kierunku:

.....  
*nazwa choroby oraz rodzaj badania*

**Jestem świadomy/a, że:**

- Pobrano materiał zostanie użyty w celu izolacji DNA oraz wykonania diagnostyki postnatalnej (pourodzeniowej) w celu:
  - weryfikacji rozpoznania klinicznego
  - określenia statusu nosicielstwa
  - określenia predyspozycji do zachorowania na w/w chorobę genetyczną.
- Wyzolowany DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny) dlatego może zająć potrzeba ponownego pobrania materiału.
- W przypadku gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.
- Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej a datą wydania wyniku pacjent niepełnoletni ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego formularza *Deklaracja Świadomej Zgody*.
- Jeśli w okresie 2 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie/dziecka transfuzję, poinformuję o tym pracownika MedGen. Niepoinformowanie pracownika MedGen o wykonanej transfuzji w ciągu ostatnich 2 miesięcy przed wykonywaniem badań genetycznych może skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku badania i może mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku badania genetycznego.
- Preparat DNA standardowo jest przechowywany w banku DNA Laboratorium MedGen przez okres 3 lat, dzięki czemu możliwe jest wykonanie w dowolnym czasie przechowywania dodatkowych badań dla Pacjenta.
  - TAK WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**
  - NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**
- Jestem świadoma/świadomy, że aktualne badanie nie pozwala wykluczyć obecności innych wariantów patogennych (np. opisanych w bazie ClinVar, rekomendowanych przez ACMG), których wykrycie nie było możliwe ze względu na ograniczenia zastosowanej metody.
- Uzyskałem od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 836, z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego.
- Zapoznałem się z procedurą zlecenia badań laboratoryjnych, instrukcją pobrania materiału biologicznego do badań genetycznych oraz instrukcją transportu materiału biologicznego dostępnymi pod adresem <https://www.medgen.pl/pl/formularze/pacjenci-indywidualni>.

**Wskazania do wykonania badania (np. objawy kliniczne):** .....

.....

.....

.....

.....

.....

**Czy badanie genetyczne było wykonywane wcześniej? Jeśli tak, to w kierunku jakiej choroby?** .....

**Czy w rodzinie występowały choroby genetyczne? Jeśli tak, to jakie i u kogo?** .....

**INFORMACJE O TRANSFUZJI oraz PRZESZCZEPIE SZPIKU**

nie  tak. Jeśli tak to kiedy.....

\* badanie genetyczne można wykonać po okresie 3 miesięcy od daty transfuzji, w przeciwnym razie istnieje ryzyko otrzymania błędnego wyniku diagnostycznego.

.....  
**Miejscowość i data**

**Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż.**

**Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna prawnego**

.....  
**Podpis lekarza kierującego**

Ja niżej podpisany wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych/danych osobowych mojego dziecka/ osoby pozostającej pod moją opieką prawną\* zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE oraz zgodnie z klauzulą informacyjną dołączoną do mojej zgody.

.....  
**Miejscowość i data**

**Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż.**

**Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna prawnego**

\* Niepotrzebne skreślić

**Skąd dowiedziałeś się o naszym laboratorium?**

- wyszukiwarka Internetowa     z polecenia lekarza     od znajomych     strona tematyczna  
 Facebook     Inne: .....

## Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

1. Administratorem Danych Osobowych jest MedGen Kamila Czerska i Wspólnicy sp.k. z siedzibą w Warszawie przy ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A, 02-954 Warszawa, Numer KRS: 0000424556 (dalej: „MEDGEN”).
2. Wyzaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych Osobowych. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych skontaktuj się z nami pod adresem: [biuro@icdo.pl](mailto:biuro@icdo.pl).
3. Administrator przetwarza dane osobowe w celu:
  - a) realizacji usług medycznych (prowadzenie dokumentacji medycznej), zapewnienia opieki zdrowotnej oraz zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej - art. 9 ust. 2 lit. h RODO,
  - b) weryfikacji danych podczas umawiania wizyty - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c (wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze) oraz art. 9 ust. 2 lit. h RODO,
  - c) kontaktu telefonicznego lub za pośrednictwem e-mail w celu potwierdzenia rezerwacji, odwołania bądź zmiany terminu konsultacji lekarskiej oraz wysyłki informacji odnośnie przygotowania do badań lub zabiegów – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b oraz f RODO (na podstawie umowy i prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora).
4. Dane osobowe jakie przetwarzamy to imię, nazwisko, PESEL, adres zamieszkania, e-mail, nr kontaktowy.
5. Administrator będzie przetwarzał dane osobowe przez okres 20, 22 lub 30 lat liczonych od daty sporządzenia ostatniego wpisu w dokumentacji medycznej stosownie do okresów przechowywania dokumentacji określonych w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280, 2705, z 2023 r. poz. 605 z późn. zm.).
6. Każdej osobie, której dane są przetwarzane przysługuje prawo do: dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych, usunięcia swoich danych, ograniczenia przetwarzania swoich danych, przenoszenia swoich danych - jeśli podstawą prawną ich przetwarzania jest zgoda (art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit. a RODO) lub umowa (art. 6 ust. 1 lit. b RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania jej danych osobowych - jeśli podstawą prawną ich przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Ponadto przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych pod adresem: Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.
7. Podanie danych jest dobrowolne, lecz niezbędne do świadczenia usług medycznych. Zgodę można wycofać w dowolnym momencie, lecz wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.
8. Dane mogą zostać udostępnione innym podmiotom leczniczym udzielającym świadczeń zdrowotnych na Pani/Pana rzecz, podwykonawcom wykonującym usługi na rzecz MEDGEN, w związku z którymi niezbędny jest dostęp do danych osobowych – (min. podmiotom wykonującym transport, dostawcom usług IT, podmiotom przechowującym dokumentację itp.). Dane Pani/Pana mogą zostać udostępnione innym podmiotom na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280, 2705, z 2023 r. poz. 605 z późn. zm.).
9. Dane osobowe nie będą przetwarzane w celach marketingowych bez wyraźnej zgody i nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.
10. Dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
11. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania w MEDGEN danych pacjentów znajdują się na stronie internetowej <https://www.medgen.pl/pl/medgen/polityka-privatnosc>.

## WYKAZ KODÓW DO WYSTAWIONYCH e-SKIEROWAŃ

KOD DOSTĘPU	UWAGI

MIEJSCE NA OPIS DODATKOWYCH OBJAWÓW KLINICZNYCH ORAZ HISTORII CHOROBY PACJENTA: