

## NFZ

# DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO

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 MAŁOLETNIACH ALBO CAŁKOWICIE UBEZWŁASNOWOLNIONYCH):	

Pobrane  **ode mnie** lub  **dziecka** materiał (proszę zaznaczyć właściwy kwadrat):

**krw**    **tkanka**    **inne** .....

zostanie wykorzystany do diagnostyki molekularnej opartej na analizie DNA w kierunku:

NAZWA CHOROBY	KOD BADANIA

Czy ktoś z rodziny pacjenta lub sam pacjent, był już badany w CM MedGen? Jeśli tak proszę podać datę badania lub nr identyfikacyjny badania lub nr próbki (dane znajdują się na pierwszej stronie Sprawozdania z badania).

.....

Jestem świadomy/a, że:

- Pobrane materiały zostaną użyte 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.
- Wyizolowany DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny) dlatego może zajść 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*.
- 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.
  - NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**
  - TAK, WYRAŻAM ZGODĘ 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 zlecania badań laboratoryjnych, instrukcją pobrania materiału biologicznego do badań genetycznych oraz instrukcją transportu materiału biologicznego dostępnymi pod adresem:  
[www.medgen.pl/pl/formularze/podmioty-medyczne](http://www.medgen.pl/pl/formularze/podmioty-medyczne)

**Wskazania do wykonania badania i objawy wiodące/rozpoznanie np. kody ICD10, HPO:**

.....  
.....  
.....

**Objawy kliniczne (tylko do wiadomości laboratorium):**

.....  
.....

**INFORMACJE: O TRANSFUZJI\***

nie  tak

**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.

\*\* jeśli był wykonany przeszczep szpiku konieczny jest kontakt lekarza prowadzącego z laboratorium CM MedGen przed zleceniem badania.

Czy badanie genetyczne było wykonywane wcześniej?

tak  nie

Jeśli TAK, to w kierunku jakiej choroby?

.....  
.....

Czy w rodzinie występowały choroby genetycznie uwarunkowane?

tak  nie

Jeśli tak, to jakie i u kogo?

.....  
.....

**Podpisy:**

.....  
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 (tj. 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 (tj. 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-prywatnosci>.

## WYKAZ KODÓW DO WYSTAWIONYCH E-SKIEROWAŃ

KOD DOSTĘPU	UWAGI

MIEJSCE NA OPIS DODATKOWYCH OBJAWÓW KLINICZNYCH  
ORAZ HISTORII CHOROBY PACJENTA: