MEDGEN
centrum medyczne

MedGen
ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A
02-954 WARSZAWA
Tel: 501 377 150
email: diagnostyka@medgen.pl

NFZ
DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO

WYPEŁNIA PACJENT PEŁNOLETNI LUB RODZIC/OPIEKUN USTAWOWY PACJENTA

NAZWISKO PACJENTA:	
IMIĘ PACJENTA:	
PESEL PACJENTA:	
TELEFON KONTAKTOWY:	**E-MAIL:**
ADRES KONTAKTOWY:	
NAZWISKO I IMIĘ RODZICA/OPIEKUNA USTAWOWY (W PRZYPADKU PACJENTÓW MAŁOLETNICH ALBO CAŁKOWICIE UBEZWŁASNOWOLNIONYCH):	

Pobrany □ **ode mnie** lub □ **dziecka/mojego podopiecznego** materiał (proszę zaznaczyć właściwy kwadrat):

□ **krew** □ **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:

1. Pobrany 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.
2. Wyizolowany DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny) dlatego może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.
3. W przypadku gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.
4. 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*.
5. 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**
6. 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.
7. W przypadku wykrycia w trakcie badania genetycznego wariantów patogennych związanych z chorobami mogącymi stanowić bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia Pacjenta, wyniki te są rutynowo i niezwłocznie raportowane w Sprawozdaniu z badania genetycznego, zgodnie z obowiązującymi w laboratorium CM MedGen procedurami dotyczącymi wartości krytycznych.

8. W przypadku prowadzenia badań wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku przypadkowo wykrytych wariantów patogennych/potencjalnie patogennych w genach ujętych w rekomendacji ACMG (American College of Medical Genetics, Green RC i wsp. Genet Med. 2013, 15(7):565-74 PMID: 23788249 i późniejsze aktualizacje), niemających bezpośredniego związku z objawami klinicznymi/diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na zdrowie Pacjenta (tzw. wartości alarmowe wg definicji obowiązującej w laboratorium CM Medgen).

☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**

☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

9. 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.

10. Jestem świadoma/świadomy, że niektóre etapy badań wymagają przekazania materiału podwykonawcom, co związane jest z anonimowym przesłaniem próbki do laboratorium krajowego lub zagranicznego, na terenie Unii Europejskiej.

11. 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

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

……..……..

……..……..

……..……..

Dodatkowe objawy kliniczne (tylko do wiadomości laboratorium):

……..……..

……..……..

INFORMACJE: **O TRANSFUZJI*** **PRZESZCZEPIE SZPIKU****

☐ nie ☐ tak ☐ 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 genetycznie 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?

……..…

……..……..

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 klauzulą informacyjną dołączoną do mojej zgody.*

Podpisy:

……..

Miejscowość i data **Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż.** **Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna ustawowego**

……..

* Niepotrzebne skreślić **Podpis lekarza kierującego**

Lista objawów (lekarz zaznacza „x” jeśli objawy występują u pacjenta)

1. Rozwój i funkcje poznawcze

☐ Brak
☐ Opóźnienie rozwoju psychoruchowego (*HP:0001263*)
☐ Niepełnosprawność intelektualna (*HP:0001249*)
☐ Zaburzenia neurorozwojowe (*HP:0012759*)
☐ Zaburzenia mowy / afazja (*HP:0000750*)
☐ Regres rozwoju (*HP:0002376*)
☐ Demencja / otępienie (*HP:0002354*)
☐ Rozwój I funkcje poznawcze w normie
☐ Brak danych

2. Układ nerwowy

☐ Brak
☐ Padaczka (*HP:0001250*)
☐ Hipotonia (*HP:0001252*)
☐ Zespół piramidowy (*HP:0002493*)
☐ Zespół pozapiramidowy (*HP:0002071*)
☐ Zaburzenia ruchowe - np. ataksja (*HP:0001310*)
☐ Neurodegeneracja (*HP:0002180*)
☐ Brak danych

3. Układ nerwowo-mięśniowy

☐ Brak
☐ Osłabienie mięśni *(HP:0001324)*
☐ Miopatia / dystrofia mięśniowa *(HP:0003198)*
☐ Zaburzenia nerwów obwodowych *(HP:0000762)*
☐ Brak danych

4. Cechy dysmorficzne i układ kostny

☐ Brak
☐ Dysmorfia twarzy *(HP:0001999 - Facial dysmorphism)*
☐ Wady kończyn / dysplazje kostne *(HP:0000924 - Abnormality of the skeletal system)*
☐ Niski wzrost *(HP:0004322 - Short stature)*
☐ Wysoki wzrost *(HP:0000098 - Tall stature)*
☐ Małogłowie (*HP:0000252 - Microcephaly*)
☐ Wielkogłowie (*HP:0000256 - Macrocephaly*)
☐ Brak danych

5. Skóra

☐ Brak
☐ Zmiany barwnikowe skóry (np. plamy café-au-lait) *(HP:0000953 - Hyperpigmented skin lesion)*
☐ Inne nieprawidłowości skóry *(HP:0000951 - Abnormality of the skin)*
☐ Brak danych

6. Narządy zmysłów

☐ Brak
☐ Niedosłuch *(HP:0000365 - Hearing impairment)*
☐ Zaburzenia widzenia *(HP:0000505 - Visual impairment)*
☐ Brak danych

7. Serce

☐ Brak
☐ Wada wrodzona serca *(HP:0001626 - Abnormality of the cardiovascular system)*
☐ Nieprawidłowa budowa serca (HP:0001627 - *Abnormal heart morphology*)
☐ Kardiomiopatia *(HP:0001638 - Cardiomyopathy)*
☐ Zaburzenia rytmu *(HP:0011675 - Arrhythmia)*
☐ Brak danych

8. Nerki i układ moczowy

☐ Brak
☐ Wada nerek / dróg moczowych *(HP:0000077 - Abnormality of the kidney)*
☐ Niewydolność nerek *(HP:0000083 - Renal insufficiency)*
☐ Brak danych

9. Masa ciała i metabolizm

☐ Brak
☐ Otyłość *(HP:0001513 - Obesity)*
☐ Niedowaga / brak przyrostu masy *(HP:0001508 - Failure to thrive)*
☐ Prawidłowe
☐ Brak danych

10. Informacje kluczowe dla analizy genetycznej

☐ Wiele wad wrodzonych *(0003577 - Congenital onset)*
☐ Dodatni wywiad rodzinny *(HP:0000005 - Familial inheritance)*
☐ Pokrewieństwo rodziców *(HP: 5210275 - Consanguinity)*

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. Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych Osobowych. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych skontaktuj się z nami pod adresem: 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. Moniuszki 1A, 00-014 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.

Skąd dowiedziałeś się o naszym laboratorium?

☐ wyszukiwarka Internetowa ☐ z polecenia lekarza ☐ od znajomych ☐ strona tematyczna ☐ Facebook ☐ inne: ……

WYKAZ KODÓW DO WYSTAWIONYCH E-SKIEROWAŃ

KOD DOSTĘPU	UWAGI

MIEJSCE NA OPIS DODATKOWYCH OBJAWÓW KLINICZNYCH
ORAZ HISTORII CHOROBY PACJENTA:

MEDGEN
centrum medyczne

MedGen
ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A
02-954 WARSZAWA
Tel: 501 377 150
email: diagnostyka@medgen.pl

Imię i nazwisko Pacjenta: ……..

PESEL Pacjenta: ……..

UPOWAŻNIENIE

Ja, ...,
imię i nazwisko Pacjenta/opiekuna ustawowego

o numerze PESEL: .....,

Upoważniam do dostępu do informacji o stanie zdrowia:

Panią/Pana .....
imię i nazwisko

o numerze PESEL/ paszportu
……

zamieszkałą/ego.....,

tel. kontaktowy..... email……

.....
Czytelny podpis Pacjenta/opiekuna ustawowego, data

Upoważniam do dostępu do dokumentacji medycznej, dotyczącej stanu zdrowia oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych:

Panią/Pana .....
imię i nazwisko

o numerze PESEL/ paszportu
……

zamieszkałą/ego.....,

tel. kontaktowy..... email……

.....
Czytelny podpis Pacjenta/opiekuna ustawowego, data

<u>Nie upoważniam</u> żadnej osoby do dostępu do informacji o stanie zdrowia oraz do dostępu do dokumentacji medycznej, dotyczącej stanu zdrowia oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych.

.....
Czytelny podpis Pacjenta/opiekuna ustawowego, data

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 06/04/2020 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2020 nr 798) z późniejszymi zmianami.