**Załącznik nr 7**

**DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W PROGRAMIE OPIEKI NAD RODZINAMI WYSOKIEGO, DZIEDZICZNIE UWARUNKOWANEGO RYZYKA ZACHOROWANIA NA NOWOTWORY ZŁOŚLIWE - MODUŁ I – WCZESNE WYKRYWANIE NOWOTWORÓW ZŁOŚLIWYCH W RODZINACH WYSOKIEGO, DZIEDZICZNIE UWARUNKOWANEGO RYZYKA ZACHOROWANIA NA RAKA PIERSI I RAKA JAJNIKA I BADANIE GENETYCZNE**

|  |
| --- |
| **Osoba badana:** Nazwisko i Imię …………………………………………………...... Data urodzenia ………..PESEL Adres zamieszkania: --- . ……………….………………….……………………………….. ul.……………………….…………......…………………………….. nr ……../……… Telefon ………………………………...… E-mail:……………..……………....……… |

1. Wyrażam zgodę na udział w „Programie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł I – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”, zwanego dalej „Programem”. Informację o Programie otrzymałem/-am.
2. Wyrażam zgodę na pobranie ode mnie krwi/próbek krwi celem wykonania proponowanej diagnostyki genetycznej.
3. Wyrażam zgodę na udostępnienie moich danych osobowych placówkom, w których będzie wykonywana diagnostyka genetyczna.

…………….. …………………...........…..........

Data Podpis pacjenta

1. Wyrażam zgodę na anonimowe wykorzystanie mojego materiału genetycznego do badań naukowych służących celom zdrowotnym.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

1. Wyrażam zgodę na informowanie mnie w przyszłości o ewentualnych wynikach badań naukowych w sytuacji, kiedy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

1. Wyrażam zgodę na informowanie członków mojej rodziny o wynikach moich badań genetycznych.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

W przypadku wyrażenia zgody należy podać imiona i nazwiska członków rodziny, o których mowa w pkt. 6.

Imię i nazwisko…………………………………………………..……………nr tel. ……………….......

Imię i nazwisko……………………………………………………………..…nr tel. …………...............

Imię i nazwisko……………………………………………………………..…nr tel. ……………….......

\* właściwe zaznaczć X

**Oświadczam, że:**

1. Zostałam/em poinformowana/y o celu badań genetycznych w ramach „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł I – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika“ i o znaczeniu wykonywanych badań genetycznych dla ustalenia rozpoznania oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań diagnostycznych w dowolnym momencie, bez jakichkolwiek konsekwencji.
2. Zostałam/em poinformowana/y o celu pobierania i przetwarzania danych osobowych, zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1).
3. Zostałam/em poinformowana/y, że:
4. podstawą przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. e i c Rozporządzenia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym oraz do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (m.in. obowiązek archiwizacji dokumentacji medycznej wynikający z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta);
5. podanie danych osobowych jest obowiązkowe, a w przypadku ich nie podania, moje uczestnictwo w „Programie” nie będzie możliwe;
6. Zostałam/em poinformowana/y, że ...........................(podać nazwę i adres podmiotu) w ramach Programu zobowiązany jest do przekazania Ministrowi Zdrowia informacji o udzielonych mi w ramach Programu świadczeniach.
7. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach badanie będzie musiało zostać powtórzone lub rozszerzone.
8. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach ze względu na niewystarczającą jakość materiału, który ma być wykorzystany do zaplanowanych badań genetycznych, może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.
9. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach udzielenie prawidłowej porady genetycznej może wiązać się z koniecznością wykonania badań genetycznych także u innych członków rodziny.
10. Przyjmuję do wiadomości fakt, że materiał dostarczony do badań lub pobrany w laboratorium nie podlega zwrotowi.
11. Przyjmuję do wiadomości, że wynik badania genetycznego wraz z poradą genetyczną jest własnością pacjenta i może zostać odebrany po umówieniu terminu wizyty osobiście.

W przypadku braku możliwości osobistego odbioru wyniku i porady upoważniam panią/pana

……………………………………………………………………………………………………………

(nazwisko i imię osoby upoważnionej).

Data urodzenia …………………………lub PESEL / nr dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość………………………………………………………

…………….. ………………….................. ……...............………………

Data Podpis pacjenta Podpis lekarza

**Informacja dla osoby biorącej udział w Programie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł I – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika**

Rak piersi i jajnika są najczęstszymi przyczynami zgonów kobiet. W części przypadków zachorowanie wiąże się z silnym dziedzicznym uwarunkowaniem.

**Celem programu** jest zidentyfikowanie możliwie największej liczby osób z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i/lub raka jajnika i objęcie ich opieką ukierunkowaną na możliwie najwcześniejsze rozpoznanie, a także na aktywną prewencję zachorowań na te nowotwory.

Powyższe cele będą realizowane przez:

1. zidentyfikowanie - na podstawie ankiet wśród osób zdrowych i/lub dokładnych wywiadów rodzinnych chorych kobiet, u których prawdopodobieństwo zachorowania w ciągu życia na raka piersi i/lub jajnika wynosi ponad 30%;
2. prowadzenie badań nosicielstwa mutacji genów *BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2*. Badania nosicielstwa mutacji w/w genów umożliwiają ustalenie lub wykluczenie wysokiego indywidualnego ryzyka wśród zdrowych krewnych nosicielek mutacji;
3. objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi oraz raka jajnika;
4. wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego – farmakologicznego lub chirurgicznego, na drodze starannej zespołowej/ etapowej konsultacji z udziałem genetyka klinicznego, ginekologa-onkologa i/lub chirurga-onkologa/ chirurga plastycznego.

**Klauzula informacyjna przy pobieraniu danych osobowych bezpośrednio od osoby**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1), zwanego dalej „RODO”, informuję, iż:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest [podać nazwę i adres podmiotu];

2) z Inspektorem Ochrony Danych w [podać nazwę i adres podmiotu] może Pani/Pan skontaktować się poprzez [wskazać dane kontaktowe];

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e i c Rozporządzenia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym oraz do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (m.in. obowiązek archiwizacji dokumentacji medycznej wynikający z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta);

4) odbiorcą Pani/Pana danych osobowych będą [wskazać odbiorców].

5) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej*;*

6) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres realizacji Programu oraz prowadzenia analizy jego efektywności oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi prowadzenia dokumentacji medycznej*;*

7) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;

8) ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

9) podanie przez Pana/Panią danych osobowych jest niezbędne w celu udziału w „Programie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”. Programie. Jest Pani/Pan zobowiązana/y do ich podania, a konsekwencją niepodania danych osobowych będzie brak możliwości udziału w tym Programie.

10) Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.

**Klauzula informacyjna przy pobieraniu danych osobowych niebezpośrednio od osoby**

Zgodnie z art. 14 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1), zwanego dalej „RODO”, informuję, iż:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;

2) z Inspektorem Ochrony Danych w Ministerstwie Zdrowia może Pani/Pan skontaktować się poprzez adres e-mail: iod@mz.gov.pl;

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e i c Rozporządzenia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym oraz do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (m.in. obowiązek archiwizacji dokumentacji medycznej wynikający z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta);

4) odbiorcą Pani/Pana danych osobowych będą podmioty prawa uprawnione przepisami prawa*;*

5) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej*;*

6) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres realizacji Programu oraz prowadzenia analizy jego efektywności oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji dokumentacji*;*

7) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;

8) ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

9) Pani/Pana dane osobowe zostały pobrane od [podać nazwę i adres realizatora]*;*

10) Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w tym również w formie profilowania*.*