

## REGULAMIN: PAKIETY BADAŃ GENETYCZNYCH

1. Sprzedawcą usług polegających na wykonaniu badania genetycznego oraz udzieleniu konsultacji specjalistycznej wyników tego badania (dalej: Usługi) jest Centrum Medyczne ENEL-MED S.A. z siedzibą w Warszawie, ul. Słomińskiego 19 lok. 524, 00-195 Warszawa, wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000275255, kapitał zakładowy (kapitał wpłacony) 23.566.900,00 zł, NIP: 5242593360.
2. Usługi są sprzedawane wyłącznie jako pakiet, obejmujący badanie genetyczne oraz konsultację specjalistyczną wyników tego badania. Usługi są sprzedawane w cenach podawanych na stronie sklepu internetowego Sprzedawcy, prowadzonego pod adresem: [www.sklep.enel.pl](http://www.sklep.enel.pl), za pośrednictwem tego sklepu (dalej: Sklep internetowy).
3. Usługi można zrealizować w terminie 12 miesięcy od daty ich nabycia.
4. Usługi są wykonywane przez:
  - a) badanie genetyczne – MEDGEN Kamila Czerska i Wspólnicy spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie przy ul. Orzyckiej 27, 02-695 Warszawa, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000424556, NIP: 5213632459 (dalej: MEDGEN);
  - b) konsultacja specjalistyczna wyników badania genetycznego – Sprzedawca.
5. Uprawnionym do skorzystania z Usługi (dalej: Pacjentem) jest podmiot, który nabył ją za pośrednictwem Sklepu internetowego oraz wyraził pisemną zgodę na wykonanie badania genetycznego i przekazanie wyniku badania Sprzedawcy według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
6. W terminie 21 dni roboczych od dnia zawarcia umowy, której przedmiotem jest nabycie Usługi, Pacjent otrzymuje od MEDGEN zestaw służący do samodzielnego pobrania materiału genetycznego do badania wchodzącego w zakres danej Usługi wraz z instrukcją pobrania i zabezpieczenia tego materiału oraz instrukcją dalszego postępowania z pobranym materiałem. Do zestawu załączony jest w wersji papierowej formularz zgody Pacjenta na wykonanie badania genetycznego i przekazanie wyniku badania Sprzedawcy (zgodny z załącznikiem nr 1).
7. Przesyłka, o której mowa w pkt 6 powyżej, jest przekazywana Pacjentowi za pośrednictwem firmy kurierskiej (dalej: Przewoźnik).
8. Po pobraniu i zabezpieczeniu przez Pacjenta materiału do badania genetycznego zgodnie z dostarczoną mu instrukcją, Pacjent przesyła pobrany materiał do MEDGEN za pośrednictwem Przewoźnika zgodnie z instrukcją dalszego postępowania otrzymaną wraz z zestawem. Do przesyłki należy załączyć podpisaną przez Pacjenta w sposób czytelny zgodę, o której mowa w pkt 6.
9. Przesyłki, o których mowa w pkt 6 i 8 powyżej, nie wiążą się dla Pacjenta z żadnymi dodatkowymi opłatami.
10. Jeżeli przesyłka, o której mowa w pkt 8 okaże się niekompletna (w tym jeśli brakuje formularza, o którym mowa w pkt 6, lub jeśli okaże się nieprawidłowo wypełniony), MEDGEN w terminie 3 dni roboczych od otrzymania przesyłki kontaktuje się z Pacjentem za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail

wskazany w formularzu, o którym mowa w pkt 6. Jeśli w przesyłce, o której mowa w pkt 8, brakuje formularza, o którym mowa w pkt 6 lub jeśli okaże się nieprawidłowo wypełniony, MEDGEN w terminie 3 dni roboczych od otrzymania przesyłki kontaktuje się z Pacjentem za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany przy zakładaniu konta w Sklepie internetowym lub – jeżeli takie konto nie było zakładane – przy składaniu zamówienia, w celu udzielenia informacji o brakach lub nieprawidłowościach i konieczności oraz możliwościach ich uzupełnienia.

11. Badanie genetyczne standardowo jest wykonywane w terminie 6 tygodni od dnia otrzymania przez MEDGEN kompletnej przesyłki, o której mowa w pkt 8. Przez wykonanie badania rozumie się dostarczenie wyniku badania Pacjentowi oraz Sprzedawcy. Z przyczyn wynikających z właściwości materiału genetycznego Pacjenta (czego nie da się stwierdzić przed przystąpieniem do wykonania badania) może się okazać, że zaistniała potrzeba wykonania dodatkowych analiz (bez dodatkowych kosztów dla Pacjenta), co wydłuży czas oczekiwania na wynik, przy czym ostateczny termin wykonania badania z zastosowaniem materiału genetycznego Pacjenta, jaki jest w posiadaniu MEDGEN, nie może być dłuższy niż dwukrotność terminu pierwotnego. W takim przypadku Pacjent jest informowany o zaistniałej sytuacji w terminie określonym w zdaniu pierwszym.

12. Po otrzymaniu wyniku badania, o którym mowa w pkt 11, Pacjent może umówić się na konsultację wyniku badania do specjalisty.

13. Sprzedawca zapewnia Pacjentom dostępność konsultacji, o których mowa w pkt 12, u minimum jednego specjalisty w minimum jednej placówce położonej na terenie Warszawy.

14. Wizyty u specjalistów należy umawiać pod ogólnopolskim dedykowanym numerem telefonu Call Center: 22 230 70 90. Konsultacje są umawiane wg bieżącej dostępności grafikowej specjalistów udzielających konsultacji w zakresie Usług.

15. Konsultacja, o której mowa w pkt 12, dotyczy wyłącznie wyniku badania genetycznego konkretnego Pacjenta przeprowadzonego na podstawie niniejszego Regulaminu.

16. Wykaz dostępnych na moment zawarcia umowy Usług jest zamieszczony i na bieżąco aktualizowany w Sklepie internetowym.

17. Sprzedawca informuje, że:

a) Badanie genetyczne nie może być wykonane u pacjentów, którzy mieli wykonaną transfuzję z zastosowaniem preparatów posiadających komórki jądrzaste. W przypadku transfuzji z wykorzystaniem krwi i preparatów krwiopochodnych zawierających komórki jądrzaste konieczne jest zastosowanie okresu karencji, który wynosi około 3 miesięcy;

b) W przypadku zastosowania preparatu KKCz (koncentrat krwinek czerwonych) do transfuzji nie ma wymogu stosowania okresu karencji;

c) W przypadku wykonania przeszczepu szpiku allogenicznego lub terapii hematopoetycznymi komórkami macierzystymi (erytrocyty, leukocyty, płytki krwi) pochodzącymi od dawcy konieczne jest poinformowanie MEDGEN o tym fakcie. Informacji należy udzielić w formie pisemnej, dołączając informację do formularza, o którym mowa w pkt 6. Uzyskany wynik analizy genetycznej może być niewiarygodny.

d) W przypadku terapii własnymi komórkami macierzystymi nie ma obostrzeń w wykonywaniu badań genetycznych.

e) Wynik analizy DNA jest pozyskiwany dla badanej próbki DNA przesłanej przez Pacjenta określonego dnia.

f) Czułość metody biologii molekularnej stosowanej do wykonania badania (reakcja łańcuchowej polimerazy i sekwencjonowanie Sanger) wynosi prawie 100% i jest jedną z najwyższych czułości wśród metod diagnostycznych. Wynik fałszywy można uzyskać w przypadku obecności u badanego pacjenta polimorfizmu pojedynczego nukleotydu (tzw. SNP), który występuje z częstością poniżej 0,1%, a także w przypadku tzw. zjawiska LOH – utraty heterozygotyczności, co nie podlega kontroli laboratoryjnej i jest zjawiskiem bardzo rzadkim, zachodzącym bez kontroli diagnosty.

h) Wynik nieinformacyjny oznacza:

- podejrzenie obecności mutacji, która wymaga zastosowania szerszego badania diagnostycznego, często z zastosowaniem innych technik molekularnych. MEDGEN przygotowuje dla Pacjenta wynik z opisem zaistniałej sytuacji.

- brak możliwości zakończenia badania diagnostycznego np. w związku z niskimi parametrami preparatu DNA. W takiej sytuacji w treści wyniku badania zostanie sformułowana prośba o ponowne dostarczenie materiału biologicznego Pacjenta. Zestaw do samodzielnego pobrania materiału genetycznego zostanie Pacjentowi dostarczony wraz z wynikiem badania. W takiej sytuacji wykonanie badania w oparciu o ponownie pobrany materiał biologiczny odbędzie się bez dodatkowych kosztów dla Pacjenta, a termin wykonania badania będzie liczony od daty dostarczenia do MEDGEN ponownie pobranego materiału biologicznego.

18. Zasady reklamacji Usług określa Regulamin Sklepu internetowego.

19. Postanowienia niniejszego Regulaminu określające uprawnienia lub obowiązki Pacjenta sprzeczne z prawami Konsumentów wynikającymi z powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub też naruszające interesy konsumentów nie dotyczą Konsumentów.



Warszawa 02. 11.2016

CENTRUM MEDYCZNE

**ZAŁĄCZNIK NR 1: INFORMACJA DLA PACJENTA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ  
ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO**

Strona **4 z 4**

## INFORMACJA DLA PACJENTA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO

**Wypełnia pacjent pełnoletni lub przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego lub całkowicie ubezwłasnowolnionego. Wszystkie dane są wymagane. Dane dotyczą osoby badanej.**

<b>PESEL PACJENTA:</b> (w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość)	<i>Miejsce na naklejkę z imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz nazwą zlecanego badania i numerem testu</i>
<b>NAZWISKO I IMIĘ PACJENTA:</b>	
<b>DATA URODZENIA PACJENTA</b>	
<b>TELEFON KONTAKTOWY PACJENTA:</b>	
<b>ADRES E-MAIL PACJENTA:</b> (w celach kontaktowych – nie ma możliwości przesłania wyniku badania na e-mail)	
<b>DANE PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO:</b> (imię, nazwisko, adres zamieszkania)	

### Informacje o badaniu genetycznym:

1. Pobrany ode mnie lub osoby, której jestem przedstawicielem ustawowym materiał /krew/ zostanie wykorzystany do izolacji DNA w celach diagnostycznych. Badanie diagnostyczne ma na celu:
  - potwierdzenie choroby lub
  - określenie statusu nosicielstwa choroby lub
  - określenie predyspozycji do zachorowania na chorobę genetyczną lub
  - określenie innych indywidualnych predyspozycji genetycznych.
2. Wyizolowany DNA będzie przechowywany wyłącznie w celu wykonania niniejszego badania. Po wykonaniu badania, pozostały materiał zostanie zniszczony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.
3. W nielicznych przypadkach materiał DNA ulega samoistnej degradacji (proces naturalny) lub ma zbyt niskie parametry (np. z powodu zbyt małej liczby leukocytów w pobranej krwi), dlatego może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału w celu zakończenia badania. Laboratorium dokłada wszelkich starań, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia opisanych sytuacji, m.in. poprzez stosowanie odczynników o najwyższej jakości.
4. W przypadku Pacjenta nastoletniego (16-18 r. ż.) wymagany jest zarówno podpis pacjenta, jak też jego rodzica/opiekuna prawnego. Jeśli w okresie między pobraniem materiału a datą wydania wyniku Pacjent ukończy 16. rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego formularza *Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody na Wykonanie Badania Genetycznego*.
5. U Pacjenta, u którego wykonano transfuzję krwi, pobranie materiału do badań genetycznych może być wykonane nie wcześniej niż po upływie 60 dni od daty ostatniej transfuzji.

### Zgoda na badanie genetyczne:

Wyrażam zgodę na wykonanie w/w badania genetycznego z wykorzystaniem materiału genetycznego. Pobrany ode mnie lub osoby, której jestem przedstawicielem ustawowym, materiał do badań biologicznych (krew z opuszki palca) zostanie wykorzystany do diagnostyki molekularnej opartej na analizie DNA.

Oświadczam, iż nie przeprowadzono u mnie/u osoby, której jestem przedstawicielem ustawowym procedury przeszczepu szpiku, podania hematopoetycznych komórek macierzystych lub innych procedur związanych z otrzymywaniem komórek od dawcy (spokrewnionego lub niespokrewnionego).

Ponadto potwierdzam, że zostałem/łam poinformowany/a o tym, że Administratorem w/w danych osobowych będzie MEDGEN Kamila Czerska i Wspólnicy spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie przy ul. Orzyckiej 27, 02-695 Warszawa. W/w dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonywania diagnostyki genetycznej. Podanie w/w danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do wykonania diagnostyki genetycznej. Mam prawo dostępu do w/w danych osobowych i ich poprawiania. Dane osobowe mogą zostać udostępnione Centrum Medycznemu ENEL-MED Spółce Akcyjnej z siedzibą w Warszawie, ul. Słomińskiego 19 lok. 524, 00-195 Warszawa oraz podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa.

.....  
Miejscowość i data

.....  
Podpis pacjenta / rodzica / opiekuna prawnego

Wyrażam zgodę na udostępnienie przez MEDGEN Kamila Czerska i Wspólnicy spółkę komandytową z siedzibą w Warszawie przy ul. Orzyckiej 27, 02-695 Warszawa spółce pod firmą Centrum Medyczne ENEL-MED Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie przy ul. Słomińskiego 19/524, 00-195 Warszawa (KRS: 275255) wyniku w/w badania genetycznego zawierającego dane osobowe w celu wykonania przez Centrum Medyczne ENEL-MED Spółkę Akcyjną z siedzibą w Warszawie świadczenia medycznego w postaci konsultacji lekarskiej wyniku w/w badania genetycznego.

.....  
Miejscowość i data

.....  
Podpis pacjenta / rodzica / opiekuna prawnego

Ponadto potwierdzam, że zostałem/łam poinformowany/a o tym, że w zakresie danych udostępnionych przez MEDGEN Kamila Czerska i Wspólnicy spółkę komandytową z siedzibą w Warszawie przy ul. Orzyckiej 27, 00-695 Warszawa Administratorem danych będzie Centrum Medyczne ENEL-MED Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. Słomińskiego 19 lok. 524, 00-195 Warszawa. Dane osobowe zostaną przetwarzane w celu świadczenia usługi medycznej w postaci konsultacji lekarskiej wyniku w/w badania genetycznego. Mam prawo dostępu do danych osobowych oraz do ich poprawiania. Zostałem/-am poinformowany/-a o uprawnieniach wynikających z art. 32 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy o ochronie danych osobowych.

.....  
Miejscowość i data

.....  
Podpis pacjenta / rodzica / opiekuna prawnego