

# Regulamin świadczenia usług w zakresie profilaktyki genetycznej, diagnostyki genetycznej

Regulamin określa zasady świadczenia badań diagnostycznych zamawianych w sklepie internetowym **diagmol.pl**.

Sklep internetowy dostępny na stronie internetowej pod adresem **diagmol.pl** jest prowadzony przez Instytut Diagnostyki Molekularnej Diagmol sp. z o.o. posiadającą numer identyfikacji podatkowej **NIP: 9592063050**, **REGON: 525627178** przy ścisłej współpracy z **Aurident** z siedzibą we **Wrocławiu przy ul. Piwnej 13, 50-353**, wpisaną do rejestru przedsiębiorców krajowego rejestru sądowego posiadającą numer identyfikacji podatkowej **NIP: 8971044783**, **REGON: 930671473**

**Warunkiem korzystania z usług podmiotu diagmol jest zapoznanie się z treścią poniższego regulaminu i jego zaakceptowanie.**

Podmiot leczniczy zastrzega sobie prawo do zmiany niniejszego regulaminu. Wprowadzone przez Podmiot leczniczy zmiany obowiązują od chwili zamieszczenia nowych treści na stronie [www.diagmol.pl](http://www.diagmol.pl). W przypadku osób, które korzystają ze świadczeń w postaci profilaktyki bądź diagnostyki genetycznej oraz osób korzystających wyłącznie z

W sprawach nieuregulowanych w regulaminie odpowiednie zastosowanie mają przepisy Ustawy o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 (tj. DzU 2021 r., poz. 711, ze zm.), aktów wykonawczych do powyższej ustawy, Ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o Prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 6 listopada 2008 (tj. DzU 2020 r., poz. 849, ze zm.), przepisy Ustawy kodeks cywilny z 23 kwietnia 1964 r., (tj. DzU 2020 r., poz. 1740) oraz inne, właściwe przepisy powszechnie obowiązującego prawa.

Zaakceptowanie treści regulaminu wiąże się ze złożeniem skutecznego oświadczenia woli o zawarciu umowy o świadczenie usług w wybranym zakresie – profilowania genetycznego, diagnostyki genetycznej

## Słownik pojęć

Użyte w treści regulaminu pojęcia oznaczają:

1. **UoDzL** – Ustawa o działalności leczniczej z 15.04.2011 r., tj. DzU 2021 r., poz. 711;
2. **UoPP** – Ustawa o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta z 6.11.2008 r., tj. DzU 2020 r., poz. 849;
3. **UoPK** – Ustawa z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta tj. Dz. U. 2014 poz. 827;
4. **K.C.** – Ustawy kodeks cywilny z 23 kwietnia 1964 r., tj. DzU 2020 r., poz. 1740;

5. **Przedstawiciel ustawowy** – osoba posiadająca prawny obowiązek opieki nad osobą małoletnią lub ubezwłasnowolnioną;
6. **Dane osobowe** – informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej. Możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej;
7. **Przetwarzanie danych** – oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub nie zautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie;
8. **Dane genetyczne** – dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, uzyskane z analizy próbki biologicznej osoby fizycznej;
9. **Podmiot leczniczy (podmiot wykonujący działalność leczniczą)** – przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (DzU z 2021 r. poz. 162) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej;
10. **Opiekun faktyczny** – osoba sprawująca bez obowiązku ustawowego, faktyczną opiekę nad osobą, która ze względu na wiek lub stan zdrowia takiej opieki wymaga;
11. **Świadczenia zdrowotne** – „(...) działanie służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania” – art. 2 ust. 1 pkt 10 Ustawy o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 r., tj. DzU 2020 r., poz. 295, ze zm.;
12. **Osoba wykonująca zawód medyczny** – osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania Świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania Świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny – art. 2 ust. 1 pkt 2 Ustawy o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 r., tj. DzU 2020 r., poz. 295, ze zm.;
13. ;
14. **Pakiet** – zestaw do pobrania materiału biologicznego wraz z instrukcją;
15. **Konto** – konto utworzone przez Podmiot leczniczy dla Osoby korzystającej z usług, która zakończyła pomyślnie proces rejestracji;
16. **RODO** – Rozporządzenie 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), OJ L 119/1;
17. **Osoba bliska** – małżonek, krewny do drugiego stopnia lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, Przedstawiciel ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta;
18. **Podmiot współpracujący** – podmiot wykonujący działalność leczniczą, z którą diagnol zawarł umowę o realizację Świadczeń zdrowotnych, w tym badań diagnostycznych;

19. **Pakiet informacyjny** – wynik badań oraz informacja zawierająca komentarz do raportu i ewentualne zalecenia, których treść pozostaje w związku z indywidualnym wynikiem badania i raportem genetycznym.

## **§1. Postanowienia ogólne**

1. Podmiot leczniczy oferuje usługi opisane na stronie [www.diagmol.pl](http://www.diagmol.pl)
2. Podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności za działania i zaniechania podjęte przez personel medyczny podmiotów współpracujących, co wynika z profesjonalnego charakteru prowadzonej przez nich działalności. Do wyłączenia odpowiedzialności Podmiotu leczniczego odpowiednie zastosowanie ma art. 429 Ustawy K.C.
3. Usługi proponowane przez diagmol mogą zostać zakupione przez osoby fizyczne, które ukończyły 18 lat i posiadają pełną zdolność do czynności prawnych (nie zostały ubezwłasnowolnione całkowicie lub częściowo wyrokiem sądu). W przypadku osób małoletnich wobec których ma zostać wykonana usługa zakupu, usługi może dokonać Przedstawiciel ustawowy lub Opiekun faktyczny dziecka, a w przypadku osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie jej Przedstawiciel ustawowy (opiekun).
4. Osoba korzystająca z usług ma możliwość wglądu i aktualizacji danych osobowych i teleadresowych, które jej dotyczą lub danych osoby małoletniej, która pozostaje pod jej opieką, poprzez zalogowanie się do założonego konta.
5. Osoba korzystająca z usług nie może korzystać z kont innych osób oraz udostępniać swojego konta innym osobom/podmiotom do swobodnego użytku.
6. W przypadku uprawdopodobnienia, że doszło do udostępnienia konta Osoby korzystającej z usług innej osobie, Podmiot leczniczy ma prawo zawiesić Konto lub dokonać jego likwidacji.
7. Warunkiem rozpoczęcia udzielania świadczeń przez Podmiot leczniczy i Podmioty z nim współpracujące jest zaakceptowanie regulaminu i zawarcie umowy o świadczenie usług związanych z wykonaniem profilowania genetycznego, diagnostyki genetycznej
8. Akceptując niniejszy regulamin, Osoba korzystająca z usług oświadcza, że została poinformowana o tym, że Podmiot leczniczy nie posiada umowy z NFZ w przedmiocie refundowania wykonywanych usług medycznych i pozostałych usług.

## **§2. Zasady korzystania z usług świadczonych drogą elektroniczną**

1. Osoba chcąc skorzystać z usług Podmiotu leczniczego w zakresie profilowania genetycznego zobowiązana jest zarejestrować się za pośrednictwem konta pacjenta
2. Rejestracja wymaga wprowadzenia niezbędnych Danych osobowych, których przetwarzanie odbywa się na zasadach określonych przez Ustawę o ochronie Danych osobowych i Rozporządzenie RODO.
3. Osoba korzystająca z usług tworzy Konto wprowadzając w formularzu rejestracji wszelkie dane wymagane przez aktualne przepisy prawa.
4. Po dokonaniu rejestracji, Podmiot leczniczy tworzy zindywidualizowane Konto dla osoby korzystającej z usług.

5. Dane do logowania do Konta są przesyłane przez Podmiot leczniczy za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej wskazanych przez Osobę korzystającą z usług.
6. Akceptując niniejszy regulamin, Osoba korzystająca z usług oświadcza, że wszystkie informacje podane przez nią są prawdziwe i zgodnie z jej najlepszą wiedzą.
7. Przekazanie nieprawdziwych informacji stanowi o przyczynieniu się Osoby korzystającej z usług do powstania szkody. W tego rodzaju przypadkach odpowiednie zastosowanie ma treść art. 362 Ustawy K.C.
8. Podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku przekazania przez Osobę korzystającą z usług nieprawdziwych informacji dotyczących jej osoby lub osoby małoletniej, nad którą sprawuje ona prawną lub faktyczną opiekę.
9. Akceptując niniejszy regulamin, Osoba korzystająca z usług oświadcza, że pozyskała zrozumiałe i szczegółowe informacje o rodzaju pobieranego świadczenia, jego celu i charakterze, sposobie gromadzenia i ochrony jej Danych osobowych, zakresie poufności medycznej, a także braku ryzyka związanego z pobraniem materiału biologicznego w warunkach domowych.
10. Przejście do kolejnego etapu usługi uzależnione jest od uiszczenia płatności przez Osobę korzystającą z usług. Cennik usług został zamieszczony na stronie [www.diagmol.pl](http://www.diagmol.pl)
11. Przejście do kolejnego etapu usługi uzależnione jest od uiszczenia płatności przez Osobę korzystającą z usług. Cennik usług został zamieszczony na stronie [www.diagmol.pl](http://www.diagmol.pl)
12. Płatności, o której mowa w §2 pkt 10 należy dokonać po złożeniu zamówienia, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia zamówienia. W przypadku braku płatności uważa się, że Osoba korzystająca z usług zrezygnowała z zamówienia.
13. Opłata za świadczenie usług proponowanych przez diagmol odbywa się za pośrednictwem zewnętrznego operatora płatności elektronicznych.
14. Podstawą sfinalizowania zakupu usługi w sklepie internetowym jest przesłanie przez Osobę korzystającą z usług, elektronicznej wersji formularzy, zamówienia wykonania badania genetycznego WES wraz ze zgodą na wykonanie badania genetycznego, których treść uzależniona jest od wybranego Pakietu.
15. W przypadku opłaconego badania, Osoba korzystająca z usług zobowiązuje się do dotrzymania terminów związanych z wysyłką wymaganej do badania dokumentacji określonej w §2 pkt 13. Czas ten nie może przekroczyć 30 dni kalendarzowych. Po upływie 14 dni, Osoba korzystająca z usług otrzyma przypomnienie.
16. W przypadku niedotrzymania terminów związanych z wysyłką wymaganej do badania dokumentacji po upływie 30 dni nastąpi odstąpienie od umowy wraz ze zwrotem opłat i kosztów poniesionych przez Osobę korzystającą z usług. Kwota zwrotu zostanie pomniejszona o opłatę manipulacyjną zgodnie z cennikiem usług.
17. W przypadku odstąpienia od przeprowadzenia profilowania lub diagnostyki genetycznej z powodu zawinionego działania bądź zaniechania Podmiotu leczniczego lub Podmiotów współpracujących, Osobie korzystającej z usług zostanie zaproponowany inny termin wykonania usługi. W przypadku niezaakceptowania przez Osobę korzystającą z usług nowego terminu wykonania usługi, Osoba korzystająca z usług nie zostanie obciążona żadnymi kosztami, a wniesiona opłata zostanie zwrócona na indywidualne Konto z którego dokonana została wpłata. Powyższe nie ma zastosowania do niewykonania usługi z powodu istnienia siły wyższej, przez którą należy rozumieć istnienie wszelkich zdarzeń nagłych, nieprzewidzianych lub niezależnych od woli człowieka. Przez siłę wyższą należy również rozumieć

wystąpienie sytuacji zagrożenia epidemiologicznego i epidemicznego, które mają wpływ na płynność udzielania Świadczeń zdrowotnych.

18. Po uiszczeniu wpłaty, zostaje automatycznie wygenerowany paragon, który zostaje przesłany do Osoby korzystającej z usług wraz z Pakietem, na adres wskazany przez tę osobę. Osoba korzystająca z usług, która chce otrzymać fakturę VAT dla osoby fizycznej, zobowiązana jest do przekazania tej informacji przy składaniu zamówienia. W przypadku wystąpienia o fakturę w późniejszym terminie, Osoba korzystająca z usług zobowiązana jest do zwrotu paragonu poprzez jego odesłanie na adres Chodkiewicza 5b/2, 25-122 Kielce
19. Do usług, które mogą zostać zamówione przez Osobę korzystającą z usług są profilowanie genetyczne, diagnostyka genetyczna Do Świadczeń zdrowotnych zalicza się wyłącznie diagnostyka genetyczna, natomiast pozostałe usługi mają charakter świadczeń pozamedycznych.
20. W przypadku wyboru usługi profilowanie genetyczne – Osobie korzystającej z usług przesyłany jest Pakiet którego prawidłowe użycie umożliwia pobranie materiału biologicznego stanowiącego podstawę wykonania badania. Wraz z Pakietem przesyłana jest instrukcja jego użycia, co umożliwia prawidłowe pobranie materiału biologicznego.
21. Na wniosek Osoby korzystającej z usług, możliwe jest powtórne przesłanie nieodpłatnego Pakietu. Bez względu na przyczynę prośby o przesłanie trzeciego Pakietu, Pakiet przesyłany jest Osobie korzystającej z usług odpłatnie, zgodnie z cennikiem usług.
22. Odesłanie Pakietu, stanowi o złożeniu oświadczenia, że przesłany materiał genetyczny został pobrany dobrowolnie od osoby/osób biorących udział w badaniu i pochodzi od osoby/osób biorących udział w badaniu. Zastosowanie przymusu w celu pobrania materiału biologicznego, a także przyporządkowanie cudzego materiału biologicznego do tożsamości należącej do innej osoby stanowi czyn zabroniony w rozumieniu Ustawy kodeks karny z 6.06.1997 r., tj. DzU 2020 r., poz. 1444, ze zm.
23. Podstawą wykonania badania genetycznego jest złożenie zamówienia na wybraną usługę i wyrażenie zgody na przeprowadzenie badań diagnostycznych.
24. W przypadku osób powyżej 16 roku życia, które nie osiągnęły pełnoletniości, a także osób ubezwłasnowolnionych całkowicie, które mają rozeznanie co do własnej sytuacji, zgoda na wykonanie profilowania genetycznego i/lub diagnostyki genetycznej, musi zostać wyrażona zarówno przez Przedstawiciela ustawowego małoletniego, jak i osobę między 16 a 18 rokiem życia lub osobę ubezwłasnowolnioną.
25. W przypadku małoletnich poniżej 16 roku życia i osób ubezwłasnowolnionych, całkowicie, które nie mają rozeznania co do własnej sytuacji, zgodę na wykonanie profilowania genetycznego i badania diagnostycznego wyraża wyłącznie Przedstawiciel ustawowy.
26. W przypadku braku porozumienia między Przedstawicielami ustawowymi dziecka poniżej 16 roku życia, decyzję o wykonaniu badania diagnostycznego podejmuje sąd opiekuńczy.

### **§3. Dostarczanie i przekazywanie Pakietu**

1. Pakiet (zestaw do pobrania materiału biologicznego wraz z instrukcją) dostarczany jest na adres stacjonarny wskazany przez Osobę korzystającą z usług po dopełnieniu wszystkich niezbędnych formalności.
2. O wysłaniu Pakietu, Osoba korzystająca z usług zostanie poinformowana za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej wskazanych przez Osobę korzystającą z usług.
3. Schemat użycia produktu jest szczegółowo opisany w załączonej do niego instrukcji.
4. Dostarczanie przesyłki zawierającej Pakiet realizowane jest w oparciu o umowę zawartą przez Podmiot leczniczy z podmiotem realizującym odpowiednie usługi.
5. Akceptując niniejszy regulamin Osoba korzystająca z usług oświadcza, że została poinformowana, że przesyłka zawierająca pobrany materiał biologiczny powinna zostać odesłana niezwłocznie po pobraniu materiału biologicznego.
6. Odpowiedzialność odszkodowawczą za niedostarczenie przesyłki do adresata z przyczyn nieleżących po stronie Osoby korzystającej z usług we właściwym czasie, ponosi na zasadach określonych w art. 471 i 415 Ustawy K.C. firma realizująca usługę doręczenia.
7. Zgubienie, zniszczenie, utrata lub przekazanie przesyłki adresatowi innemu, niż wskazany w treści listu przewozowego, obciąża odpowiedzialnością firmę realizującą usługę.
8. O uszkodzeniu produktu, Osoba korzystająca z usług ma obowiązek poinformować Podmiot leczniczy przed jego odesłaniem.
9. W przypadku przekazania informacji o dostarczeniu uszkodzonego Pakietu, Podmiot leczniczy prześle na rzecz Osoby korzystającej z usług kolejny Pakiet bez obciążania dodatkową opłatą.
10. Osoba korzystająca z usług, zobowiązuje się do dotrzymania terminów związanych z wysyłką materiału biologicznego pobranego z wykorzystaniem dostarczonego zestawu/pakietu. Czas ten nie może przekroczyć 30 dni kalendarzowych. Po upływie 14 dni, Osoba korzystająca z usług otrzyma przypomnienie.
11. W przypadku niedotrzymania terminów związanych z wysyłką materiału biologicznego pobranego z wykorzystaniem dostarczonego zestawu/pakietu, po upływie 30 dni nastąpi odstąpienie od umowy wraz ze zwrotem opłat i kosztów poniesionych przez Osobę korzystającą z usług. Kwota zwrotu zostanie pomniejszona o opłatę manipulacyjną zgodnie z cennikiem usług.
12. W przypadku odesłania uszkodzonego produktu bez uprzedniego poinformowania Podmiotu leczniczego, Podmiot leczniczy prześle Osobie korzystającej z usługi odpłatny Pakiet, którego cenę określa cennik usług.
13. W przypadku niemożności wyizolowania DNA z nadesłanej próbki, informacja w tym zakresie zostanie przekazana Osobie korzystającej z usług. Za zgodą Osoby korzystającej z usług, zostaje do niej przesłany powtórnie, nieodpłatnie Pakiet.
14. W przypadku niemożności wyizolowania DNA z drugiego Pakietu, informacja w tym zakresie zostanie przekazana Osobie korzystającej z usług. Za zgodą Osoby korzystającej z usług, zostaje do niej przesłany kolejny oddzielnie płatny Pakiet, zgodnie z cennikiem usług.
15. W przypadku rezygnacji Osoby korzystającej z usług z wykonania usługi profilowania genetycznego lub diagnostyki genetycznej w związku z niemożnością wyizolowania DNA z nadesłanej próbki, Osoba korzystająca z usług zostanie obciążona kosztami wykonania czynności zmierzających do wyizolowania materiału, zgodnie z cennikiem usług.
16. Każda z zamówionych usług wykonywana jest w najkrótszym możliwym czasie wynikającym z aktualnych możliwości diagnostycznych, licząc od chwili

wyzolowania DNA z próbki materiału biologicznego przesłanego przez Osobę korzystającą z usług.

17. Podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienia związane z dostarczeniem wyników badań z przyczyn niezależnych, w tym sytuacji epidemicznej, przerwania łańcucha dostaw, zaistnienia działań o charakterze siły wyższej.

## **§4. Profilowanie genetyczne i diagnostyka genetyczna**

1. Wyniki profilowania genetycznego prezentowane są w postaci cyfrowego raportu predyspozycji genetycznych.
2. Raport, o którym mowa w punkcie powyżej udostępniany jest w Koncie pacjenta na stronie diagmol.pl
3. Raport predyspozycji genetycznych wydawany jest w języku udostępnianym w oraz zgodnie z preferencjami Osoby korzystającej z usługi.
4. Raport predyspozycji genetycznych spełnia kryteria dokumentu medycznego zawierającego medyczne dane wrażliwe.
5. Wyniki badań wykonanych w zakresie diagnostyki genetycznej wydawane są w formie elektronicznej podpisywanej przez uprawnione osoby wykonujące Zawód medyczny kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Wynik badania przesyłany jest w formacie pdf na adres e-mail wskazany przez Osobę korzystającą z usług.
6. Na życzenie Osoby korzystającej z usług, możliwe jest nieodpłatne przesłanie wyników badań, oraz informacji dodatkowej stanowiącej komentarz do raportu i ewentualne zalecenia, których treść pozostaje w związku z indywidualnym wynikiem badania i raportem genetycznym – tzw. Pakiet informacyjny.
7. Informacja dotycząca zaleceń nie stanowi świadczenia zdrowotnego w rozumieniu Ustawy o działalności leczniczej, ani też nie zastępuje konieczności odbycia specjalistycznej konsultacji lekarskiej z zachowaniem osobistego kontaktu lekarza z osobą/osobami biorącymi udział w badaniu.
8. Podmiot Instytut Diagnostyki Molekularnej Diagmol, nie ponosi odpowiedzialności za utratę, zniszczenie, zagubienie lub niezgodne z prawem wykorzystanie danych wchodzących w skład Pakietu informacyjnego, przez podmiot realizujący usługi pocztowe/kurierskie, a także inne podmioty świadczące podobne usługi. Wysyłka Pakietu informacyjnego następuje każdorazowo na życzenie Osoby korzystającej z usługi uprawnionej do uzyskania informacji. Wyniki badania genetycznego prezentowane są w formie elektronicznej podpisanej przez uprawnione osoby kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
9. Osobom, które ukończyły 16 rok życia i skorzystały z usługi diagnostyki genetycznej, Podmiot leczniczy umożliwia skorzystania z usługi profilowanie genetycznego bez konieczności ponoszenia dodatkowych opłat. Czas wykonania usługi profilowania genetycznego liczony jest od momentu złożenia zamówienia przez Przedstawiciela ustawowego dziecka i przyporządkowania ID próbki przez właściwą osobę zatrudnioną w Podmiocie leczniczym.
10. Wyniki badań uzyskane w związku z przeprowadzonym badaniem genetycznym, nie mogą zostać zmodyfikowane na życzenie Osoby korzystającej z usługi lub osób biorących udział w badaniu.
11. Wyniki badań genetycznych formułowane są w oparciu o przeprowadzone analizy, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Usunięcie lub dowolna modyfikacja

części bądź całości wyniku w sposób niezgodny ze stanem faktycznym stanowi poświadczeniem nieprawdy.

12. Nakłanianie osób wykonujących zawody medyczne, a także Podmiotów współpracujących z Instytutem Diagnostyki Molekularnej Diagnostics poświadczenia nieprawdy, stanowi czyn zabroniony w rozumieniu Ustawy kodeks karny z dnia 6.06.1997 r., tj. DzU 2020 r., poz. 1444, ze zm.
13. Wszelkie informacje gromadzone w związku z udzielaniem Świadczeń zdrowotnych są utrwalane są w treści dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej na zasadach określonych w treści Rozporządzenia MZ w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania z dnia 06.04.2020 r., DzU 2020 r., poz. 666, ze zm.
14. W przypadku, gdy wykonanie badania genetycznego WES na potrzeby diagnostyczne stanowi działanie oczywiście zbędne z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej. Osobie korzystającej z usług może zostać przekazana informacja w tym zakresie.
15. Odstąpienie od wykonania badania w związku z bezcelowością jego przeprowadzenia, uzależnione jest każdorazowo od zgody osoby zamawiającej usługę i wymaga wypełnienia oraz przesłania na adres e-mail [biuro@diagmol.pl](mailto:biuro@diagmol.pl) formularza nr A1 stanowiącego załącznik do niniejszego regulaminu.
16. Puste próbki po materiale biologicznym, pozostałości prób biologicznych po wydaniu wyników badania oraz próbki biologiczne niezakwalifikowane do badania podlegają utylizacji.

## **§5. Zasady udzielania informacji w przedmiocie wykonanych usług**

1. Proces komunikacji między Osobą korzystającą z usług a Podmiotem leczniczym odbywa się wyłącznie z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu, co stanowi działanie zgodne z art. 3 ust. 1 Ustawy o działalności leczniczej z 15.04.2011 r., tj. DzU 2021 r., poz. 711.
2. Podczas badania genetycznego prawdopodobne jest wykrycie mutacji patogennych w innych genach, których badanie nie pozostaje w bezpośrednim związku z powodem przeprowadzenia analizy. Przez wyniki drugorzędne należy rozumieć chorobotwórcze bądź prawdopodobnie chorobotwórcze warianty określone na podstawie aktualnych rekomendacji Amerykańskiego Kolegium Genetyki Medycznej i Genomiki (American College of Medical Genetics and Genomics – ACMG).
3. Uzyskane wyniki drugorzędne mają wartość medyczną i mogą mieć znaczenie dla zdrowia Osoby korzystającej z usług w przyszłości, a także decyzji dotyczących planowania rodziny. Uzupełnienie treści wyniku o informację dotyczącą wyników drugorzędnych, wymaga zgodnie z zaleceniami eksperckimi, pozytywnej decyzji Osoby korzystającej z usług w tym zakresie.
4. W przypadku braku zgody na przedstawienie informacji, o których mowa w pkt.2-3 powyżej, dane dotyczące zmian nie zostaną ujawnione w treści wyniku, a informacje w tym zakresie nie zostaną przekazane Osobie korzystającej z usług. Osoba korzystająca z usług, która wyraża zgodę na uzyskanie informacji o wynikach drugorzędnych, zobowiązana jest do wyrażenia zgody na analizę genów



niezwiązanych ze wskazaniem medycznym i zgłoszenie wyników drugorzędnych poprzez wypełnienie i przesłanie formularza nr A2 stanowiącego załącznik do niniejszego regulaminu.

5. Informacje dotyczące pochodzenia dzieci, a także istnienia lub braku pokrewieństwa między osobami badanymi nie stanowi przedmiotu badań wykonywanych w ramach pakietów dostępnych w ofercie Podmiotu leczniczego, a co za tym idzie nie wchodzi w skład informacji związanej z wykonywaną usługą na rzecz żadnej z osób biorących udział w badaniu.
6. W przypadku niemożności wykonania zamówionej usługi z powodu braku pokrewieństwa między uczestnikami badania, Podmiot leczniczy informuje Osobę korzystającą z usługi, o możliwości wykonania badania w ograniczonym zakresie. W takim przypadku Osoba korzystająca z usługi zostaje obciążona kosztami dotychczas przeprowadzonych badań, zgodnie z cennikiem.
7. W przypadku możliwości wykonania badania w ograniczonym zakresie, Osoba korzystająca z usługi zobowiązana jest złożyć oświadczenie o chęci /lub odstąpieniu od kontynuowania czynności w ograniczonym zakresie.
8. Rodzice i Przedstawiciele ustawowi dziecka mają prawo do pozyskiwania informacji dotyczących wyników przeprowadzonych u niego badań niezależnie od tego czy zostali upoważnieni do pozyskiwania informacji, a także niezależnie od tego czy pozostają w stałym kontakcie z dzieckiem.
9. Rodzice i Przedstawiciele ustawowi dziecka posiadający nieograniczone prawa rodzicielskie, nie mają możliwości wzajemnego ograniczenia prawa do informacji dotyczącej stanu zdrowia dziecka i wykonanych u niego badań diagnostycznych.
10. W przypadku, gdy Osoba korzystająca z usługi badania genetycznego nie wskazała za życia żadnej osoby upoważnionej do informacji, ani też nie wyraziła sprzeciwu tym zakresie, po jej śmierci Osoby bliskie mogą ubiegać się o przekazanie informacji dotyczącej wyników badań genetycznych.
11. W przypadku gdy Osoba korzystająca z usługi badania genetycznego sprzeciwiła się za życia ujawnieniu tajemnicy, sąd w postępowaniu nieprocesowym na wniosek Osoby bliskiej, może wyrazić zgodę na ujawnienie tajemnicy i określić zakres jej ujawnienia, wyłącznie jeżeli jest to niezbędne: w celu dochodzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia, z tytułu śmierci, dla ochrony życia lub zdrowia Osoby bliskiej.

## **§6. Indywidualna dokumentacja medyczna**

1. Dokumentacja tworzona w związku z diagnostyką genetyczną jest przechowywana i archiwizowana zgodnie z przepisami Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
2. Osoba korzystająca z usług diagnostyki genetycznej i jej Przedstawiciel ustawowy mają prawo dostępu do indywidualnej dokumentacji medycznej utworzonej w procesie wykonywania usług.
3. Dostęp do dokumentacji medycznej odbywa się poprzez udostępnienie Osobie korzystającej z usług diagnostyki genetycznej, jej Przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez Osobę korzystającą z usług w formie elektronicznej transmisji danych na adres e-mail wskazany przez osobę uprawnioną do pobierania dokumentacji medycznej.
4. Osoba korzystająca z usług i jej Przedstawiciel ustawowy, mają prawo wskazać tzw. osobę (osoby) upoważnioną do dokumentacji, która będzie uprawniona do uzyskania

całości lub ściśle określonej części dokumentacji medycznej za życia wyżej wskazanych osób. Określenie osoby upoważnionej następuje poprzez wskazanie danych wybranej osoby w IKP prowadzonego w oparciu o przepisy Ustawy o systemie informacji z dnia 18.04.2011 r., tj. DzU 2020 r., poz. 702 lub przez złożenie oświadczenia o upoważnieniu, które w formie elektronicznej należy wypełnić formularz nr A3 stanowiący załącznik do niniejszego regulaminu i przesłać na adres e-mail [biuro@diamol.pl](mailto:biuro@diamol.pl)

5. Oświadczenie dotyczące wskazania osoby upoważnionej do dokumentacji, bez względu na formę jego złożenia, jest ważne do chwili jego odwołania przez Osobę korzystającą z usług i nie wygasa z chwilą śmierci tej osoby.
6. Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej transmisji danych jest udostępniana przez Podmiot leczniczy na wniosek Osoby korzystającej z usług lub osoby przez nią upoważnionej, a także Przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej, niezwłocznie po wpłynięciu wniosku przesłanego za pośrednictwem poczty e-mail na adres [biuro@diagmol.pl](mailto:biuro@diagmol.pl)
7. Wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej w formie elektronicznej transmisji danych, stanowi formularz nr A4 będący załącznikiem do niniejszego regulaminu.
8. Osoby najbliższe w rozumieniu UoPP, które nie zostały wskazane przez pełnoletnią Osobę korzystającą z usługi badania diagnostycznego jako osoby upoważnione do dokumentacji, nie mają prawa do uzyskania dokumentacji za życia Osoby korzystającej z usług.
9. W przypadku gdy pełnoletnia Osoba korzystająca z usług sprzeciwiła się za życia udostępnieniu dokumentacji medycznej, po jej śmierci, zgodę na udostępnienie dokumentacji medycznej w celu dochodzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia, z tytułu śmierci bądź dla ochrony życia lub zdrowia Osoby bliskiej, może wyrazić jedynie sąd w postępowaniu nieprocesowym na wniosek Osoby bliskiej.
10. Podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności za wykorzystanie treści zawartej w dokumentacji medycznej przez osoby, które uzyskały dokumentację medyczną w oparciu o upoważnienie złożone przez Osobę korzystającą z usług diagnostyki genetycznej.
11. Po upływie okresu przewidzianego na archiwizację dokumentacji medycznej, Podmiot leczniczy niszczy dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację osób, których dotyczyła.
12. Dokumenty przedstawione przez Osobę korzystającą z usług diagnostyki genetycznej włączane są przez Podmiot leczniczy do zbiorów dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej poprzez: dokonanie cyfrowego odwzorowania dokumentu w postaci papierowej, zamieszczenie adresu repozytorium, pod którym znajduje się dokumentacja udostępniona za pomocą środków komunikacji elektronicznej, lub odnotowanie zawartych w udostępnionej dokumentacji informacji, które są istotne dla procesu diagnostycznego.
13. W przypadku złożenia przez Osobę korzystającą z usług wniosku o cofnięcie zgody na Przetwarzanie danych osobowych udostępnionych w związku z korzystaniem z usług Instytut Diagnostyki Molekularnej Diagamol sp. z o.o., dokumentacja medyczna utworzona w oparciu o przepisy Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, podlega archiwizacji na zasadach ogólnych.

## **§7. Postępowanie reklamacyjne**

1. Osoba korzystająca z usług, który ma zastrzeżenia dotyczące zakresu, sposobu bądź jakości realizacji usług świadczonych za pośrednictwem Podmiotu leczniczego jest uprawniony do złożenia reklamacji.
2. Reklamację należy złożyć w formie elektronicznej na adres e-mail: [biuro@diagmol.pl](mailto:biuro@diagmol.pl)
3. Podmiot leczniczy zobowiązuje się rozpatrzyć prawidłowo złożoną reklamację w terminie 30 dni kalendarzowych od jej otrzymania i przesłać odpowiedź na wskazany w Konto adres e-mail.
4. Akceptując niniejszy regulamin, Osoba korzystająca z usług oświadcza, że została poinformowana, że każda z reklamacji rozpatrywana jest indywidualnie, a sposób jej uwzględnienia, w tym potencjalny zwrot uiszczony wpłaty następuje po zawarciu indywidualnego porozumienia między Osobą korzystającą z usług a Podmiotem leczniczym.

## **§8. Prawo do odstąpienia od Umowy**

1. Podmiot leczniczy zaznacza, że zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 7 UoPK, przepisów tej Ustawy w szczególności w zakresie prawa odstąpienia nie stosuje się do usług zdrowotnych świadczonych przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. W związku z powyższym Osobie korzystającej z usług, nie przysługuje prawo do odstąpienia od umowy usługi badania.
2. W przypadku odstąpienia przez Podmiot leczniczy od umowy, Podmiot leczniczy zwraca Osobie korzystającej z usług cenę niewykorzystanej usługi badania zgodnie z cennikiem usług.

## **§9. Ochrona Danych osobowych**

1. Administratorem danych osobowych Osób korzystających z usług jest Podmiot leczniczy. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych można kontaktować się z wyznaczonym inspektorem ochrony danych pod adresem [iodo@diagmol.pl](mailto:iodo@diagmol.pl).
2. Podmiot leczniczy zapewnia pełną ochronę poufności danych, 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 – dalej: RODO.
3. Akceptując niniejszy regulamin Osoba korzystająca z usług oświadcza, że uzyskała informację, że do danych osobowych dotyczących zdrowia należy zaliczyć wszystkie dane o stanie zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą. Do danych takich należą informacje o osobie fizycznej zbierane podczas jej rejestracji do usług opieki zdrowotnej lub podczas świadczenia jej usług opieki zdrowotnej, numer, symbol lub oznaczenie przypisane danej osobie fizycznej w celu jednoznacznego zidentyfikowania tej osoby fizycznej do celów

zdrowotnych; informacje pochodzące z badań laboratoryjnych lub lekarskich części ciała lub płynów ustrojowych, w tym danych genetycznych i próbek biologicznych; oraz wszelkie informacje, na przykład o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła, którym może być na przykład lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, szpital, urządzenie medyczne lub badanie diagnostyczne in vitro – motyw 35 RODO.

4. Przetwarzanie danych osobowych odbywa się w następujących celach:
  1. Realizacja badania przez podmiot leczniczy w związku z wykonywaniem działalności leczniczej w przedmiocie świadczenia usług zdrowotnych na podstawie art.9 ust. 2 lit h RODO ( „przetwarzanie jest niezbędne do celów(...) diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego (...)” . Dane osobowe będą przechowywane przez okres właściwy dla przechowywania dokumentacji medycznej, tj: przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. Dane mogą zostać udostępniane przez podmiot leczniczy podmiotom świadczącym wsparcie w zakresie sekwencjonowania materiału genetycznego.
  2. Realizacja umowy – zamówienie badania jest jednoznaczne z zawarciem umowy, zatem dane osobowe konieczne do wypełnienia obowiązków podatkowych i rachunkowych będą przetwarzane przez okres wskazany w przepisach podatkowych. Dane mogą zostać udostępnione podmiotom świadczącym wsparcie księgowo, organizacyjne i techniczne.
  3. Obrona przed ewentualnymi roszczeniami – dane niezbędne do ochrony przed ewentualnymi roszczeniami związanymi z realizacją umowy będą przetwarzane do momentu wygaśnięcia tych roszczeń. Dane mogą zostać udostępnione podmiotom świadczącym obsługę prawną i organizacyjną oraz wsparcie techniczne.
5. Podanie danych jest dobrowolne, jednak konieczne do celów związanych z realizacją umowy i samego badania. Ich niepodanie uniemożliwi przeprowadzenie badania i zawarcie umowy.
6. W ramach badania, w oparciu o udostępnione dane osobowe będzie dokonywane profilowanie, czyli zautomatyzowana analiza służąca prognozowaniu dotyczącemu stanu zdrowia, która stanowi niezbędną część usługi realizowanej w ramach umowy.
7. Osobie korzystającej z usług przysługuje prawo w zakresie:
  1. Dostępu do danych osobowych (art. 15 RODO) w tym uzyskania ich kopii. Prawo dostępu do danych osobowych nie jest jednoznaczne z prawem do informacji o stanie zdrowia, sposobie i wynikach prowadzenia terapii, które stanowią odrębne prawo określone w treści art. 9 UoPP, oraz prawem do dostępu do dokumentacji medycznej zdefiniowanej w art. 23 ust. 1 UoPP,
  2. Sprostowania i uzupełnienia danych osobowych (art. 16. RODO),
  3. Prawa do bycia zapomnianym, czyli prawo do żądania usunięcia danych (art. 17 RODO) w sytuacjach przewidzianych w art. 17 ust 1 RODO,
  4. Prawa do wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w związku z nieprawidłowym przetwarzaniem danych osobowych,

5. Prawo do sprzeciwu – w zakresie danych przetwarzanych w oparciu o prawnie uzasadniony interes Administratora, czyli danych zebranych w celu dochodzenia i obrony przed roszczeniami.
8. W odniesieniu do danych osobowych przetwarzanych przez podmiot leczniczy nie znajduje zastosowania:
  1. prawo do przenoszenia danych osobowych (art. 20 RODO), w tym w szczególności w odniesieniu do danych przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej i innych przetwarzanych w oparciu o wymienioną przesłankę.

## **§10. Odpowiedzialność Podmiotu leczniczego**

1. Podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności za działania i zaniechania personelu medycznego Podmiotów współpracujących.
2. Podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności za działania i zaniechania osób realizujących usługi kurierskie, pocztowe, przewozu.
3. Podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez Osoby korzystające z usług w wyniku przerwy w dostępie do zasobów strony www., w tym utraty danych, spowodowanej w szczególności: działaniem siły wyższej, nie zapoznaniem się z regulaminem, nieprawidłowym działaniem lub awariami łączący dostawców Internetu, awariami sprzętu lub oprogramowania Osób korzystających z usługi oraz nieprzestrzeganiem zasad określonych w treści niniejszego regulaminu.

## **§11. Prawa autorskie i pozostałe postanowienia**

1. Autorskie prawa majątkowe do wszelkich treści zamieszczonych na stronie internetowej [diagmol.pl](http://diagmol.pl) należą do Instytutu Diagnostyki Molekularnej Diagnostics sp. z o.o.
2. Wyjątek stanowią wyniki badań diagnostycznych, które są gromadzone w treści indywidualnej dokumentacji medycznej.
3. W przypadku zaistnienia jakichkolwiek sporów pomiędzy Osobą korzystającą z usług i Podmiotem leczniczym, strony będą zmierzały do ich polubownego rozstrzygnięcia.
4. W przypadku konieczności sądowego rozstrzygnięcia sporu, sądem właściwym miejscowo, będzie sąd właściwy ze względu na siedzibę Podmiotu leczniczego.
5. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii bądź działania siły wyższej skutkującej ograniczeniem realizacji usług zdrowotnych, kurierskich, pocztowych, przewozu bądź innych związanych bezpośrednio lub pośrednio z realizacją świadczeń medycznych i pozamedycznych, Podmiot leczniczy zastrzega sobie prawo do zmiany warunków regulaminu, w tym wykonanie poszczególnych składowych usług w innym, niż określone w regulaminie terminach.