DR·SKIN
MEDYCZNE ORŁOWO

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA NA ZABIEG ESTETYCZNY

Toksyna botulinowa typu A

Botox®

PODMIOT LECZNICZY	MIEJSCE WYKONANIA ZABIEGU
Dr Skin Medyczne Orłowo Sp. z o.o. siedziba: ul. Władysława IV 28, 81-361 Gdynia NIP 5862345774 · REGON 383619955 Nr księgi rejestrowej RPWDL: **000000290754**	**al. Zwycięstwa 220, 81-521 Gdynia** tel. 789 315 008 kontakt@drskin.pl · drskin.pl

DANE PACJENTA

Imię i nazwisko

PESEL (a w przypadku jego braku — data urodzenia i nr dokumentu tożsamości)

Adres zamieszkania

Numer telefonu | Adres e-mail

LEKARZ WYKONUJĄCY ZABIEG

Imię i nazwisko lekarza | Nr prawa wykonywania zawodu (PWZ) | Planowana data zabiegu

OKOLICE PODDAWANE ZABIEGOWI

☐ Lwia zmarszczka ☐ Zmarszczki poziome czoła ☐ Kurze łapki

☐ Zmarszczki królicze ☐ Bruksizm — mięśnie żwacze ☐ Nadpotliwość

☐ Inne: _____

ZASTOSOWANY PREPARAT

Nazwa preparatu | Nr serii (LOT) | Data ważności | Ilość (j. / ml)

01 INSTRUKCJA

Niniejszy dokument zawiera informacje o zabiegu z użyciem toksyny botulinowej typu A, jego przebiegu, możliwych działaniach niepożądanych oraz metodach alternatywnych. Proszę przeczytać go uważnie i do końca, a w razie wątpliwości zadać lekarzowi pytania przed podpisaniem.

02 INFORMACJA OGÓLNA O TOKSYNIE BOTULINOWEJ

Toksyna botulinowa typu A jest produktem leczniczym stosowanym w medycynie estetycznej i innych dziedzinach medycyny. Działa poprzez czasowe osłabienie pracy mięśni lub gruczołów w miejscu podania. Efekt pojawia się zwykle po kilku dniach, a pełny efekt — po około 2 tygodniach. Utrzymuje się przeciętnie 3–6 miesięcy i jest całkowicie odwracalny.

Czas działania i intensywność efektu zależą od indywidualnych cech pacjenta, stylu życia, aktywności mięśni, przyjmowanych leków oraz przebytych wcześniej zabiegów.

03 PRZEBIEG ZABIEGU

Zabieg polega na podaniu toksyny botulinowej w wybrane punkty za pomocą cienkiej igły i trwa zwykle kilkanaście minut. Podczas iniekcji może być odczuwalne ukłucie, dyskomfort lub ból. Po zabiegu można wrócić do codziennych czynności. Mogą wystąpić zasinienia, obrzęk lub tkliwość w miejscach wkłuć, które zwykle ustępują w ciągu kilku dni.

04 WSKAZANIA DO ZABIEGU

Wskazania zarejestrowane (preparat Botox® — Allergan), u dorosłych poniżej 65. roku życia:

- wygładzanie umiarkowanych i głębokich zmarszczek gładzizny czoła (tzw. „lwia zmarszczka"),
- wygładzanie umiarkowanych i głębokich zmarszczek bocznego kąta oka (tzw. „kurze łapki"),
- wygładzanie umiarkowanych i głębokich zmarszczek poziomych czoła widocznych przy maksymalnym uniesieniu brwi.

Zastosowania pozarejestracyjne (off-label):

- redukcja zmarszczek króliczych nosa, zmarszczek palacza, „brody brukowanej", zmarszczek szyi,
- terapia uśmiechu dziąsłowego, korekta opadających kącików ust, leczenie bruksizmu (nadaktywności mięśni żwaczy),
- leczenie nadpotliwości czoła, pach, dłoni i stóp,
- biorewitalizacja skóry i redukcja rumienia (tzw. „mezobotoks").

Zastosowania pozarejestracyjne są powszechną i akceptowaną praktyką medyczną, ale wymagają świadomej zgody pacjenta.

05 PRZECIWWSKAZANIA DO ZABIEGU

- nadwrażliwość na toksynę botulinową typu A lub którykolwiek składnik preparatu,
- ciąża i okres karmienia piersią,
- zakażenie, stan zapalny lub uszkodzenie skóry w miejscu planowanej iniekcji,
- choroby zaburzające przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. miastenia gravis, zespół Lamberta-Eatona, stwardnienie zanikowe boczne — SLA),
- zaburzenia krzepnięcia, aktywne choroby krwi lub stosowanie leków przeciwkrzepliwych i przeciwpłytkowych,
- równoczesne lub niedawne (w ciągu 1–2 tygodni) stosowanie leków nasilających działanie toksyny — antybiotyków aminoglikozydowych (np. gentamycyna, amikacyna) oraz innych leków wpływających na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. penicylamina, cyklosporyna, linkomycyna, tetracyklina, polimyksyna, chlorochina, antagoniści kanałów wapniowych),
- planowane w najbliższym czasie zabiegi chirurgiczne w obrębie twarzy,
- ciężkie, niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe (np. niewyrównana cukrzyca, ciężkie choroby serca, niewydolność wątroby lub nerek) — wymagają indywidualnej oceny lekarza.

06 METODY ALTERNATYWNE

Toksyna botulinowa jest jedną z metod redukcji zmarszczek mimicznych i leczenia nadaktywności mięśni. Alternatywą jest brak leczenia oraz inne metody medycyny estetycznej: wypełniacze z kwasem hialuronowym, stymulatory tkankowe, peelingi medyczne, zabiegi laserowe, radiofrekwencja, a w bardziej zaawansowanych przypadkach metody chirurgiczne (np. plastyka powiek, lifting twarzy). Metody te różnią się skutecznością, bezpieczeństwem, czasem rekonwalescencji i kosztem.

07 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie toksyny botulinowej, jak każdy zabieg medyczny, może wiązać się z działaniami niepożądanymi. Zwykle mają one charakter łagodny i przemijający, w pojedynczych przypadkach mogą być poważniejsze.

Ból, zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie w miejscu wkłucia	ok. 5–10%
Ból głowy w pierwszych dniach po zabiegu	ok. 5–9%
Asymetria twarzy, nadmierne zwiotczenie mięśni w miejscu podania	ok. 1–3%
Opadanie powieki, brwi lub kącika ust	ok. 1–2%
Zaburzenia mimiki, nienaturalne uniesienie brwi	<1%
Łzawienie, suchość oka, przejściowe zaburzenia widzenia, drganie powieki	<1%
Reakcje alergiczne — świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk	<0,1%
Objawy ogólnoustrojowe — nadmierne osłabienie mięśni, zaburzenia połykania, wyjątkowo rzadko zaburzenia oddychania	<0,01%

Większość działań niepożądanych ustępuje samoistnie. W razie nasilonych lub niepokojących objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem wykonującym zabieg.

08 OŚWIADCZENIE PACJENTA

1. Zostałem(am) poinformowany(a) o istocie, celu i przebiegu zabiegu, zastosowanym preparacie, spodziewanych efektach i czasie ich utrzymywania się, a także o możliwych działaniach niepożądanych i powikłaniach.
2. Zostałem(am) poinformowany(a) o zastosowaniach pozarejestracyjnych (off-label) i wyrażam na nie zgodę, jeżeli dotyczą zaznaczonych przeze mnie okolic.
3. Rozumiem, że efekty zabiegu zależą od indywidualnych cech organizmu i mogą nie być identyczne z oczekiwanymi.
4. Zostałem(am) poinformowany(a) o metodach alternatywnych oraz o możliwości rezygnacji z zabiegu.
5. Miałem(am) możliwość zadawania pytań i uzyskałem(am) na nie wyczerpujące odpowiedzi.
6. Otrzymałem(am) zalecenia pozabiegowe i zobowiązuję się ich przestrzegać.
7. Przekazane informacje były dla mnie jasne i zrozumiałe, a decyzję o zabiegu podejmuję świadomie i dobrowolnie.
8. Nie zataiłem(am) żadnych istotnych informacji o stanie zdrowia i przyjmowanych lekach, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo zabiegu.
9. Wiem, że mogę wycofać zgodę na wykonanie zabiegu w każdym momencie przed jego rozpoczęciem.

Oświadczam, że zapoznałem(am) się z powyższymi informacjami i wyrażam świadomą zgodę na wykonanie zabiegu z użyciem toksyny botulinowej.

Miejscowość i data	Podpis i pieczątka lekarza	Czytelny podpis pacjenta

09 DOKUMENTACJA FOTOGRAFICZNA I WYKORZYSTANIE WIZERUNKU

Poniższe zgody są **dobrowolne i niezależne od siebie**. Brak zgody lub jej cofnięcie nie ma wpływu na wykonanie zabiegu ani na jakość opieki. Proszę zaznaczyć wybraną odpowiedź przy każdym punkcie.

A	**Dokumentacja fotograficzna do dokumentacji medycznej** — wykonanie zdjęć (oraz ewentualnie nagrań) przed zabiegiem, w jego trakcie i podczas wizyt kontrolnych, w celu oceny efektów leczenia. Zdjęcia są przechowywane wyłącznie w dokumentacji medycznej pacjenta.	☐ TAK	☐ NIE
B	**Cele naukowe i edukacyjne** — wykorzystanie zdjęć w formie zanonimizowanej, uniemożliwiającej identyfikację, w publikacjach naukowych, podczas konferencji i szkoleń dla personelu medycznego.	☐ TAK	☐ NIE
C	**Obecność osób w celach edukacyjnych** — obecność podczas zabiegu, poza personelem niezbędnym, osób szkolących się (lekarzy, personelu medycznego), ograniczona do obserwacji i zapoznania się z dokumentacją.	☐ TAK	☐ NIE
D	**Publikacja zdjęć „przed i po" bez twarzy** — w materiałach informacyjnych i promocyjnych Dr Skin Medyczne Orłowo Sp. z o.o. (strona drskin.pl, profile Instagram i Facebook, materiały drukowane), w kadrze obejmującym wyłącznie okolicę zabiegową, w sposób uniemożliwiający rozpoznanie osoby.	☐ TAK	☐ NIE
E	**Publikacja zdjęć „przed i po" z widoczną twarzą** (rozpoznawalny wizerunek) — w materiałach wymienionych w pkt D. Wizerunek nie będzie podpisywany imieniem ani nazwiskiem.	☐ TAK	☐ NIE

Zgody z pkt D i E obejmują nieodpłatne rozpowszechnianie wizerunku (art. 81 ust. 1 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych), bez ograniczeń terytorialnych, do czasu ich cofnięcia. Zdjęcia mogą być kadrowane i poddawane podstawowej obróbce technicznej (jasność, kontrast, format), bez zmiany efektu zabiegu. Każdą zgodę można cofnąć w dowolnym momencie — mailowo na adres kontakt@drskin.pl lub pisemnie na adres placówki. Cofnięcie zgody nie wpływa na zgodność z prawem działań podjętych przed jej cofnięciem; publikacje internetowe zostaną usunięte niezwłocznie, nie później niż w ciągu 14 dni, a materiały już wydrukowane nie będą ponownie rozpowszechniane.

10 KLAUZULA INFORMACYJNA RODO

Administrator danych. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Dr Skin Medyczne Orłowo Sp. z o.o., ul. Władysława IV 28, 81-361 Gdynia, NIP 5862345774, REGON 383619955 (dalej: Administrator). Kontakt w sprawach ochrony danych: kontakt@drskin.pl, tel. 789 315 008 lub pisemnie na adres siedziby.

Cele i podstawy przetwarzania. Dane przetwarzamy w celu: (1) udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym kwalifikacji do zabiegu, jego wykonania i opieki pozabiegowej, oraz prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej — art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust. 2 lit. h RODO w związku z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawą o działalności leczniczej; (2) kontaktu z pacjentem, umawiania i przypominania o wizytach — art. 6 ust. 1 lit. f RODO (prawnie uzasadniony interes); (3) rozliczeń i obowiązków podatkowo-księgowych — art. 6 ust. 1 lit. c RODO; (4) ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami — art. 6 ust. 1 lit. f RODO; (5) wykorzystania wizerunku w celach edukacyjnych i promocyjnych — wyłącznie na podstawie odrębnej zgody (art. 6 ust. 1 lit. a i art. 9 ust. 2 lit. a RODO).

Okres przechowywania. Dokumentacja medyczna jest przechowywana przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu (art. 29 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Dokumenty rozliczeniowe — przez okres wymagany przepisami podatkowymi. Dane przetwarzane na podstawie zgody — do czasu jej cofnięcia. Dane do celów roszczeń — do upływu okresu przedawnienia.

Odbiorcy danych. Dane mogą być przekazywane wyłącznie podmiotom współpracującym z Administratorem na podstawie umów powierzenia (m.in. dostawcom systemu dokumentacji medycznej i usług IT, laboratoriom diagnostycznym, biuru rachunkowemu, kancelarii prawnej) oraz podmiotom uprawnionym z mocy prawa. Zdjęcia opublikowane w mediach społecznościowych są przetwarzane także przez operatorów tych serwisów, na zasadach określonych w ich regulaminach, również poza EOG.

Przysługujące prawa. Ma Pani/Pan prawo dostępu do danych i uzyskania ich kopii, sprostowania, usunięcia (w granicach przewidzianych prawem — dokumentacja medyczna podlega obowiązkowemu przechowywaniu), ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania opartego na prawnie uzasadnionym interesie oraz cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Przysługuje Pani/Panu również prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

Dobrowolność. Podanie danych niezbędnych do prowadzenia dokumentacji medycznej jest wymogiem ustawowym; bez nich nie jest możliwe udzielenie świadczenia. Podanie danych w pozostałym zakresie jest dobrowolne. Dane nie są wykorzystywane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji, w tym profilowania.

Potwierdzam, że zapoznałem(am) się z klauzulą informacyjną RODO, a moje wybory w pkt A–E wyrażają moją dobrowolną wolę.

_____	_____
Miejscowość i data	Czytelny podpis pacjenta

11 ZALECENIA PO ZABIEGU Z TOKSYNĄ BOTULINOWĄ

Przez minimum 4 godziny po zabiegu

- nie pochylaj głowy do przodu i nie kładź się,
- nie uciskaj, nie masuj i nie pocieraj miejsc wkłuć,
- nie wykonuj intensywnego wysiłku fizycznego.

W dniu zabiegu

- nie pij alkoholu i nie pal papierosów,
- nie korzystaj z sauny, solarium ani basenu,
- unikaj wysokiej temperatury (opalanie, gorące kąpiele, nagrzewanie twarzy).

W kolejnych dniach

- przez minimum 7 dni unikaj zabiegów w obszarze iniekcji (masaży twarzy, zabiegów kosmetycznych),
- przy niewielkich siniakach lub obrzęku stosuj zimne okłady przez kilka minut — nigdy lodem bezpośrednio na skórę,
- poza powyższymi ograniczeniami możesz wrócić do normalnych czynności już w dniu zabiegu,
- pełny efekt ocenia się po około 2 tygodniach — wtedy jest najlepszy moment na wizytę kontrolną.

KIEDY PILNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

- silny ból
- nasilony obrzęk
- wyraźna asymetria twarzy
- opadanie powieki lub brwi
- zaburzenia widzenia
- trudności w połykaniu, mówieniu lub oddychaniu
- uogólnione osłabienie mięśni
- wysypka, pokrzywka lub obrzęk twarzy

W razie wystąpienia powyższych objawów zadzwoń: **789 315 008**

Oświadczam, że otrzymałem(am) zalecenia pozabiegowe, zapoznałem(am) się z nimi i zobowiązuję się ich przestrzegać.

Miejscowość i data

Czytelny podpis pacjenta