

PATIENTENEINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Service



Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Ihr behandelnder Arzt hat die Durchführung des molekulargenetischen Services FoundationOne® Liquid für diagnostische Zwecke empfohlen, um durch die Untersuchung Ihrer Blutprobe (je nach Erfordernis Ihres Tests) Genmutationen nachzuweisen, die für Ihren Tumor spezifisch sind.

Der Service wird Ihnen von Roche gemeinsam mit Foundation Medicine® bereitgestellt, wie im Folgenden ausgeführt:

- Der Service wird in Ihrem Land durch Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland („**Roche**“) angeboten, die der Vertragspartner für die Serviceleistung ist. Sie ist für die lokale Koordination und die Kundenbetreuung zuständig. Außerdem ist sie als Controller für die Verarbeitung der von Ihnen im Rahmen der Bereitstellung des Service erhaltenen personenbezogenen Daten verantwortlich. Roche kann unter den in Abschnitt 3 angegebenen Kontaktdaten kontaktiert werden.
- Zur Bereitstellung des Service arbeitet Roche mit Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („**FMI Inc.**“) zusammen, die die molekulargenetischen Services durchführt.
- Für die Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen der Bereitstellung des Service werden Ihre Daten von Ihrem behandelnden Arzt direkt an FMI Inc. in den USA übermittelt werden, die dann die gesamten molekulargenetischen Services als Controller durchführt wird. FMI Inc. kann unter den in Abschnitt 3 angegebenen Kontaktdaten kontaktiert werden.

Diese Patienteninformation und Einwilligungserklärung („**Patienteneinwilligungserklärung**“) informiert Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch Ihre behandelnden Ärzte, Roche und FMI Inc. und dient als Grundlage, um Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten und zu dokumentieren.

WICHTIGER HINWEIS: Bitte bestätigen Sie Ihre Einwilligung auf dem Original dieses Dokuments und geben Sie dieses an Ihren behandelnden Arzt zurück. Die Kopie ist für Ihre Unterlagen.

Abschnitt 1 (vorgeschriebene Einwilligung) – Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten für Zwecke der Bereitstellung des Service

Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten entsprechend diesem Abschnitt 1 ist erforderlich, um den angeforderten Service bereitzustellen¹ und Abrechnungszwecke zu erfüllen. Bestätigen Sie Ihre Einwilligung bitte mit Ihrer Unterschrift am Ende von diesem Abschnitt 1.

A. Verarbeitung von Rechnungs- und Vertragsdaten durch Roche

Ihr behandelnder Arzt wird die folgenden Rechnungs- und Vertragsdaten von Ihnen erfassen, um das Bestellformular auszufüllen und diese Daten an Roche weiterzuleiten:

- Vor- und Nachname
- Geburtsdatum (für operative Zwecke von Bedeutung)
- Adresse
- Telefonnummer, E-Mail-Adresse

¹ Um den bestellten Service zu identifizieren, beachten Sie bitte die Auswahl oben auf der Patienteneinwilligungserklärung.

- Kontodaten
- Informationen hinsichtlich des Status der Untersuchung (sofern sie zu Zwecken der Abrechnung und Koordination der Kooperation zwischen den an der Bereitstellung des Service beteiligten Parteien relevant sind)

Roche wird diese Daten verarbeiten, soweit es für die Ausführung des Auftrages und die Rechnungsstellung sowie für die lokale Koordination des Service und die Bereitstellung der Kundenbetreuung erforderlich ist.

B. Zuordnung einer Bestell-ID durch Roche (Pseudonymisierungsverfahren)

Roche wird die Bestellung Ihres Arztes überprüfen und Ihrem Fall eine Bestell-ID zuordnen, wenn der Auftrag akzeptiert wird. Roche wird diese Bestell-ID Ihrem behandelnden Arzt und dem Pathologen übermitteln (wie unten in Abschnitt 1 D näher beschrieben).

Die Bestell-ID ist eine zufällige Identifikationsnummer, die als einzigartiges zentrales Kennzeichen Ihres Falles dient und ihren behandelnden Ärzten ermöglicht, Daten mit Roche und FMI Inc. in pseudonymisierter Form (ohne Preisgabe Ihrer Identität) auszutauschen. Das bedeutet, dass FMI Inc. selbst wenn sie möglicherweise Daten zu spezifischen Merkmalen einschließlich gesundheitsbezogener Informationen von Ihnen erhalten, generell durch diese Merkmale keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen können, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt oder der Pathologe würde Ihre Identität preisgeben. Beachten Sie jedoch, dass Roche zu Zwecken der Rechnungsstellung und Kundenbetreuung auch von Ihrer Identität Kenntnis erhält und in der Lage ist, Ihre Bestell-ID Ihrer Person zuzuordnen (allerdings ist durch technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt, dass Ihre Identität nur den Aufgabenbereichen der Rechnungsstellung und Kundenbetreuung von Roche zugänglich ist). FMI Inc. wird unter keinen Umständen irgendwelche Informationen erhalten, die eine Zuordnung der Bestell-ID zu Ihrer Person ermöglichen.

C. Entnahme der Probe durch den behandelnden Arzt/Krankenschwester/Pfleger

Ihr behandelnder Arzt oder seine Krankenschwester/Pfleger entnimmt die Blutprobe und wird die unter D. genannten Daten übermitteln.

Behandelnder Arzt	
Krankenhaus	
Behandelnder Arzt/Krankenschwester o. Pfleger (Vor- und Nachname)	
Geschäftsadresse	
Telefon	Fax
E-Mail	

D. Laboranalyse und Berichterstellung durch FMI, Inc.

Ihr behandelnder Arzt wird ein Bestellformular für den Test ausfüllen und die unten angegebenen pseudonymisierten Daten zusammen mit Ihrer Blutprobe an FMI Inc. übermitteln, welche die Laboranalyse durchführt:

- Bestell-ID
- Geburtsdatum (Datum/Monat/Jahr)
- Geschlecht
- Diagnose, Stadium
- Proben-ID (Kennung der Blutprobe)
- Datum der Probenentnahme
- Internationale Klassifikation der Krankheit (ID-10-Code)
- Kontaktdaten Ihres behandelnden Arztes

(zusammen als „**Bestellformulardaten**“ bezeichnet)

Außer im Falle Ihrer optionalen Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke (wie unten in Abschnitt 2 ausgeführt) wird FMI Inc. die oben genannten Daten nur für Zwecke der Bereitstellung des angeforderten diagnostischen Service verarbeiten, d. h.:

- um den Erhalt der korrekten Probe zu bestätigen;
- um eine pathologische Untersuchung (Bestätigung der Krankheitsontologie und Beurteilung des Tumorgehalts) durch angestellte oder freiberuflich tätige Pathologen durchführen zu lassen;
- um die DNA/RNA zu extrahieren und die relevanten Krebsgene zu sequenzieren, die mit Tumorgenese und Tumorprogression assoziiert sind, und
- um die gewonnenen genomischen Daten auf Genmutationen zu untersuchen, die Daten spezifischer Mutationen mit gezielten Therapien und laufenden klinischen Studien abzugleichen sowie den Bericht über die identifizierten Genmutationen und die verfügbaren Therapieoptionen zu erstellen. Es kann nicht garantiert werden, dass es verfügbare Therapieoptionen gibt. Der Bericht wird an Ihren behandelnden Arzt sowie gegebenenfalls an weitere von Ihrem Krankenhaus, Ihrer Praxis oder einer anderen medizinischen Einrichtung benannte Empfänger gesendet, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind und Zugang zu dem Bericht als Grundlage für die Entscheidung Ihrer zukünftigen Therapie haben müssen.

Darüber hinaus wird FMI Inc. Ihre DNA nicht weiter untersuchen oder verarbeiten. Die durch FMI, Inc. während der Sequenzierungsanalyse gewonnenen genomischen Daten werden keine direkt identifizierbaren persönlichen Daten enthalten.

FMI Inc. ist für die Verarbeitung Ihrer Daten als Controller verantwortlich. Roche wird durch entsprechende Vereinbarungen sicherstellen, dass FMI Inc. Ihre Daten ausschließlich in Ihrem Auftrag und entsprechend der Anweisungen des behandelnden Arztes und nur in diesem Ausmaß verarbeitet, der für die Bereitstellung der beschriebenen Teile des Services erforderlich ist. Für weitere Einzelheiten zu den Funktionen von FMI Inc. wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an die unter den unten in Abschnitt 3 angegebenen Kontaktdaten.

Ihre pseudonymisierten Daten (Bestellformulardaten, insbesondere Ihre Gesundheitsdaten und Ihre Blutprobe) werden an die USA übermittelt und damit an ein Land außerhalb der EU/EEA, in dem möglicherweise nicht die gleichen strengen Datenschutzgesetze gelten wie in der Europäischen Union. FMI Inc. hat jedoch die Zertifizierung nach EU-US-Datenschutzschild (EU-US Privacy Shield), der von der Europäischen Kommission unter der Angemessenheitsentscheidung (Art. 45 GDPR) angenommen wurde und ein ausreichendes und mit dem Datenschutzniveau in der EU vergleichbares Datenschutzniveau garantiert. Für mehr Informationen über die Zertifizierung der FMI Inc. nach EU-US-Datenschutzschild besuchen Sie bitte www.privacyshield.gov oder wenden Sie sich an FMI unter den unten in Abschnitt 3 angegebenen Kontaktdaten.

Als weitere Sicherheitsmaßnahme speichert und verarbeitet FMI Inc. in allen oben genannten Fällen nur pseudonymisierte Daten, die Ihrer Person nicht direkt zuzuordnen sind. Sofern FMI Inc. von Ihrem behandelnden Arzt versehentlich Daten erhält, die eine Identifizierung Ihrer Person zulassen (z. B.: Ihren Namen auf einem ärztlichen Bericht), wird FMI Inc. diese Daten bei Erhalt umgehend schwärzen. FMI Inc. wird jedoch auch Ihre Blutprobe erhalten, die Ihre DNA und damit Ihren einzigartigen genetischen Fingerabdruck enthält. FMI Inc. wird Ihre Daten nicht sequenzieren und

verarbeiten, um Ihren genetischen Fingerabdruck zu erhalten.

E. Koordination des Services sowie der Service-Bereitstellung und der Kundenbetreuung durch Roche

Roche wird die Genauigkeit und Vollständigkeit des Test-Bestellformulars prüfen, den Status der Bereitstellung des Service auf Grundlage der Bestell-ID aus Gründen der lokalen Koordination der Services verfolgen und Anfragen der Kundenbetreuer bearbeiten. Sofern für diese Zwecke erforderlich, wird sie die relevanten Informationen vom behandelnden Arzt (Bestellformulardaten) und von FMI Inc. (Bestellformulardaten, Informationen über den Status des Service, aber in jedem Fall ohne die aus der Blutprobe gewonnenen Daten zur Sequenzierung und DNA) erhalten. Darüber hinaus wird Roche möglicherweise auch Zugang zu dem bei FMI Inc. gespeicherten Bericht haben, sofern dies für die Bearbeitung berichtsspezifischer Fragen von Ihren behandelnden Ärzten erforderlich ist. Roche und FMI Inc. werden durch Einsetzen geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen sicherstellen, dass der Zugang zu dem Bericht nur von Fall zu Fall ermöglicht wird, wie bei einer Supportanfrage und, falls erforderlich, um der Supportanfrage zu genügen, sowie insbesondere, um den behandelnden Onkologen mit Informationen zu versorgen, zum Beispiel, wenn der Bericht dem Onkologen nicht zur Verfügung gestellt wurde oder wenn ihre behandelnden Ärzte berichtsspezifische Fragen haben.

F. Dauer der Aufbewahrung; Löschung

Roche wird Ihre Daten nach den folgenden Verfahren speichern und aufbewahren:

- Die oben in Abschnitt 1 A und 1 E beschriebenen Daten werden von Roche zehn Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht.

Außer im Falle Ihrer Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke (wie unten in Abschnitt 2 ausgeführt) wird FMI Inc. Ihre Daten nach den folgenden Verfahren nur so lange aufbewahren, wie es notwendig ist, um den Service bereitzustellen und die geltenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten zu erfüllen:

- **Blutprobe:** Nach Abschluss des Services oder im Falle der Beendigung des Services, weil Sie Ihre Einwilligung zurückgezogen haben, wird jede nicht von FMI Inc. aufgebrauchte Blutprobe entsorgt.
- **Bestellformulardaten und Bericht:** Das ausgefüllte Bestellformular (siehe oben in Abschnitt 1 E) und der Bericht werden von FMI Inc. maximal 10 Jahre nach Ende der Bereitstellung des Services aufbewahrt.
- **Sequenziertes Tumorgenom:** Die Sequenzierungsdaten werden von FMI Inc. maximal 10 Jahre nach Ende der Bereitstellung des Service aufbewahrt.

Ihre Daten werden nach den oben genannten Zeiträumen vollständig gelöscht/vernichtet, mit der Ausnahme, dass FMI Inc. bestimmte Informationen möglicherweise in vollständig anonymisierter Form (d.h. ohne dass diese Informationen direkt oder indirekt Ihrer Person zuzuordnen sind) weiterverarbeitet, wie unten in Abschnitt 2 ausgeführt.

G. Allgemeine Informationen zum Datenschutz

Die Informationen in Abschnitt 3 („Allgemeine Informationen zum Datenschutz“) sind ein integraler Bestandteil dieser Einwilligung und liefern weitere Einzelheiten zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten.

H. Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten gemäß Abschnitt 1.

Hiermit gebe ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten einschließlich meiner Gesundheitsdaten, wie oben in Abschnitt 1 näher beschrieben, für Zwecke der Bereitstellung des angeforderten Services. Mir ist bewusst, dass ich nicht verpflichtet bin, diese Einwilligung zu erklären, und dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, indem ich meinen behandelnden Arzt oder Roche kontaktiere. Der Widerruf meiner Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit jeglicher Verarbeitung, die auf meiner Einwilligung vor ihrem Widerruf basierte.

Falls ich meine Einwilligung zurückziehe, gilt der angeforderte Service als gekündigt und wird in dem dann aktuellen Stadium beendet. Roche wird von ihrer Pflicht entbunden, den Service zu erbringen.

Ich kann frei entscheiden, ob ich meine Einwilligung erkläre. Allerdings kann der Service nicht bereitgestellt werden, wenn ich meine Einwilligung verweigere.

Ort / Datum

Name des Patienten (in Großbuchstaben)

Unterschrift des Patienten*

*Bei Minderjährigen Unterschrift des Erziehungsberechtigten

Abschnitt 2 (optionale Einwilligung) – Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke

Falls Sie mit Ihrer Unterschrift am Ende dieses Abschnitts 2 Ihr Einverständnis zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten geben, werden Ihre pseudonymisierten Daten auch für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke genutzt, um die Kenntnisse über Tumorgenese und Tumorprogression zu erweitern. Außerdem könnten Ihre Daten für die Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Ansätze zur Behandlung genetischer Erkrankungen von entscheidender Bedeutung sein. Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, wie in diesem Abschnitt 2 beschrieben, ist freiwillig.

A. Verarbeitung pseudonymisierter Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke

Mit Ihrer Einwilligung wird FMI Inc. die im Rahmen der Bereitstellung des Service erhaltenen Daten (d. h. Bestellformulardaten, Sequenzierungsdaten) in pseudonymisierter Form (unter der Bestell-ID) zusammen mit dem erstellten Bericht aufbewahren. FMI Inc. wird Ihren Namen oder andere Informationen, die direkt Ihrer Person zugeordnet werden könnten, weder erhalten noch aufbewahren. FMI Inc. wird diese Daten als Controller für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke einschließlich statistischer Analysen verarbeiten, um mehr über die Entstehung und Progression von Krebserkrankungen zu erfahren und den Service FoundationOne® Liquid zu verbessern.

Ihre pseudonymisierten Daten werden für einen Zeitraum von maximal 10 Jahren aufbewahrt und anschließend vollständig gelöscht und vernichtet, es sei denn, Sie widerrufen Ihre Einwilligung vor Ablauf dieses Zeitraums (in diesem Fall werden die pseudonymisierten Daten nach dem Widerruf unverzüglich gelöscht).

Darüber hinaus wird FMI Inc. Ihre Daten anonymisieren und sammeln und in vollständig anonymisierter Form (d.h. ohne dass diese Daten direkt oder indirekt Ihrer Person zuzuordnen sind) akademischen, industriellen oder anderen Kooperationspartnern offenlegen, die diese Daten verwenden werden, um die Kenntnisse über Entstehung und Progression von Krebserkrankungen zu erweitern, neue diagnostische und therapeutische Ansätze zur Behandlung genetischer Erkrankungen weiterzuentwickeln sowie sie zu Forschungs-, wissenschaftlichen und kommerziellen Zwecken zu nutzen.

B. Allgemeine Informationen zum Datenschutz

Die Informationen in Abschnitt 3 („Allgemeine Informationen zum Datenschutz“) sind ein integraler Bestandteil dieser Einwilligung und liefern weitere Einzelheiten zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten.

C. Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten gemäß Abschnitt 2.

Hiermit gebe ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten einschließlich meiner Gesundheitsdaten durch FMI Inc. für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke, wie oben in Abschnitt 2 näher beschrieben. Mir ist bewusst,

dass ich nicht verpflichtet bin, diese Einwilligung zu erklären, und dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, indem ich meinen behandelnden Arzt oder Roche kontaktiere. Der Widerruf meiner Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit jeglicher Verarbeitung, die auf meiner Einwilligung vor ihrem Widerruf basierte. Insbesondere ist mir bekannt, dass FMI Inc. selbst dann, wenn ich meine Einwilligung widerrufe, alle durch FMI Inc. vor dem Widerruf anonymisierten Daten weiterhin nutzen wird.

Ich kann frei entscheiden, ob ich meine Einwilligung erkläre. Wenn die Einwilligung nicht erklärt oder zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen wird, hat dies keinen Einfluss auf die Bereitstellung des angeforderten Service.

Ort / Datum

Name des Patienten (in Großbuchstaben)

Unterschrift des Patienten*

***Bei Minderjährigen Unterschrift des
Erziehungsberechtigten**

Abschnitt 3 – Allgemeine Informationen zum Datenschutz

Die folgenden allgemeinen Informationen zum Datenschutz gelten für alle in den Abschnitten 1 und 2 beschriebenen Datenverarbeitungstätigkeiten.

A. Kontaktdaten; Datenschutzbeauftragter

Roche Pharma AG: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Deutschland

FMI Inc.: Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA

Die Datenschutzbeauftragten von Roche und FMI sind Ihre Ansprechpartner hinsichtlich aller Fragen, Anregungen oder Beschwerden, die die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten betreffen.

Sie haben folgende Kontaktdaten:

Datenschutzbeauftragter von **Roche Pharma AG:** Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Deutschland, grenzach.datenschutz.gd1@roche.com, +49 (7624) 14-2829

Datenschutzbeauftragter von **FMI Inc.:** Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, dpo.fmi-cambridge@foundationmedicine.com, Telefon: +1(617) 413-7313

B. Sicherheit

Roche und FMI Inc. ergreifen angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten vor Vernichtung, Verlust und Veränderung auf unbeabsichtigte oder unrechtmäßige Weise sowie vor unbefugter Weitergabe von oder Zugang zu personenbezogenen Daten, die übertragen, gespeichert oder auf andere Weise verarbeitet werden.

C. Ihre Rechte

Sie haben nach dem geltenden Datenschutzgesetz das Recht,

- jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person verarbeiteten Daten zu verlangen und eine Kopie entsprechender Daten zu erhalten (Zugriffsrecht);
- eine Berichtigung von ungenauen Daten zu verlangen oder unter Berücksichtigung der Verarbeitungszwecke die Vervollständigung unvollständiger Daten zu fordern (Berichtigungsrecht);
- die Löschung personenbezogener Daten zu erwirken, soweit einer der durch Gesetzesrecht vorgesehenen Gründe zutrifft (Recht auf Vergessenwerden);
- sofern die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind, eine Beschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu verlangen (Recht auf Verarbeitungsbeschränkung);
- sofern die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind, die Roche und/oder FMI zur Verfügung gestellten Daten in strukturierter, allgemein genutzter und maschinenlesbarer Form zu erhalten und diese Daten an einen anderen Controller zu übertragen oder, wenn technisch machbar, übertragen zu lassen (Recht auf Datenübertragbarkeit), und
- nicht einer automatisierten Einzelentscheidung unterworfen zu werden, wenn die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt sind. Eine automatisierte Einzelentscheidung findet nicht statt.

Sie haben ferner das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben und mit geltendem Recht übereinstimmen, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten mit der Begründung zu widersprechen, dass die Verarbeitung zur Verwirklichung legitimer Interessen von Roche und/oder FMI inc. erforderlich ist (Recht auf Widerspruch).

Außerdem haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass dies die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung berührt, die auf der Einwilligung vor ihrem Widerruf basierte.

Zur Ausübung Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an die Unternehmen bzw. die Datenschutzbeauftragten, die oben in Abschnitt 3 A aufgeführt sind.

Darüber hinaus haben Sie das Recht, bei einer Datenschutzbehörde eine Beschwerde einzureichen, insbesondere bei der Datenschutzbehörde, die für Ihren Wohnsitz oder den Ort der geltend gemachten Rechtsverletzung zuständig ist.