

FORMULARZ ZGODY PACJENTA

Usługa (proszę wybrać zamówioną Usługę)



 FOUNDATIONONE® CDx



 FOUNDATIONONE® HEME



 FOUNDATIONONE® LIQUID CDx

Informacja dla pacjenta i deklaracja zgody na przetwarzanie danych osobowych

Pana/Pani lekarz prowadzący zalecił wykonanie molekularnego testu genetycznego w celach diagnostycznych. Badanie to polega na analizie próbki Pana/Pani krwi lub aspiratu szpiku kostnego i/lub tkanki (zgodnie z wymogami zleconego u Pana/Pani badania) w celu wykrycia biomarkerów genomowych, takich jak mutacje genów, charakterystycznych dla Pana/Pani nowotworu. Właściwe badanie profilowania genomowego zostało wybrane przez Pana/Pani lekarza (FoundationOne CDx, FoundationOne Heme lub FoundationOne Liquid CDx) i wskazane w górnej części tego dokumentu („Usługa”).

Usługę tę wykonuje Roche we współpracy z Foundation Medicine zgodnie z poniższymi ustaleniami:

- Usługa w Pana/Pani kraju jest oferowana przez Roche Diagnostics Polska sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa, Polska („**Roche Polska**”), która jest stroną umowy o wykonanie tej Usługi. Roche Polska odpowiada za przetwarzanie wszelkich danych osobowych otrzymanych od Pana/Pani w kontekście wykonywania Usługi oraz jest ich współadministratorem wraz z Roche Pharma AG z siedzibą pod adresem Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Niemcy („**Roche Pharma AG**”). Roche Pharma AG odpowiada za centralną koordynację i jakość wykonywanej usługi w Europie oraz również odpowiada za świadczenie usług obsługi klienta. Roche Polska oraz Roche Pharma AG są dalej razem określane nazwą „**Roche**”. Z Roche można się kontaktować, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej w **Sekcji 3**.
- W celu świadczenia Usługi, Roche współpracuje z Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Niemcy („**FMI GmbH**”), która – jako współadministrator danych osobowych razem z Foundation Medicine Inc., 400 Summer Street, Boston, MA 02210, USA („**FMI Inc.**”) świadczy usługi genetycznych badań molekularnych. FMI GmbH oraz FMI Inc. będą wspólnie przetwarzać Pana/Pani dane osobowe w systemach i aplikacjach obsługiwanych przez FMI Inc. W większości przypadków FMI GmbH będzie podmiotem przetwarzającym Pani / Pana dane osobowe w kontekście dostarczania usług laboratoryjnych w ramach danego badania, natomiast FMI Inc. będzie dostarczać określone części analizy danych dla Usługi, co zostanie wyjaśnione w **Sekcji 1** poniżej. W ograniczonych przypadkach, jak wyjaśniono to szerzej w Sekcji 1.D.iv poniżej, FMI Inc. będzie głównym podmiotem odpowiedzialnym za Usługę – w takim przypadku Pani/Pana dane osobowe zostaną przekazane FMI Inc. w Stanach Zjednoczonych. FMI GmbH oraz FMI Inc. będą dalej łącznie nazywane „**FMI**”. Dane kontaktowe FMI znajdzie Pan/Pani w **Sekcji 3** poniżej.

Niniejsze Informacje dla Pacjenta i Oświadczenie o Zgodzie („**Formularz Zgody Pacjenta**”) ma na celu poinformowanie Pana/Pani o przetwarzaniu Pana/Pani danych osobowych przez lekarzy prowadzących, Roche i FMI oraz służy jako podstawa uzyskania i udokumentowania Pana/Pani zgody na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych.

WAŻNA INFORMACJA: Proszę wyrazić swoją zgodę na oryginale niniejszego dokumentu i przekazać go lekarzowi prowadzącemu. Kopię proszę zachować.

Sekcja 1 (Zgoda niezbędna do realizacji Usługi) – Zgoda na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych dla celów świadczenia Usługi¹

Pana/Pani zgoda na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych zgodnie z niniejszą **Sekcją 1** jest

¹ Nazwa zleconej Usługi jest podana w górnej części Formularza Zgody Pacjenta.

wymagana w celu świadczenia zamówionej Usługi², w tym w celu rozliczenia Usługi. Aby wyrazić zgodę, proszę podpisać się na końcu **Sekcji 1**.

A. Przetwarzanie danych dotyczących rachunków i umowy przez Roche (UWAGA: dotyczy wyłącznie pacjentów samodzielnie opłacających Usługę)

W przypadku pacjentów samodzielnie opłacających Usługę, lekarz prowadzący zbiera od pacjenta wymienione poniżej dane rozliczeniowe oraz dane dotyczące umowy w celu wypełnienia formularza zamówienia i przesyła te dane do Roche (zarówno do Roche Polska, jak i do Roche Pharma AG jako współadministratorów):

- Imię i nazwisko
- Adres korespondencyjny
- Numer telefonu
- Adres e-mail
- Dane konta bankowego
- Informacja na temat etapu uczestnictwa w badaniu (niezbędna do celów rozliczeniowych oraz do koordynowania współpracy między stronami zaangażowanymi w świadczenie Usługi)

Odbiorcy są współodpowiedzialni za przetwarzanie Pana/Pani danych. Roche Polska będzie przetwarzać takie dane w zakresie niezbędnym do wykonania umowy i wystawienia faktury za Usługę. Roche Pharma AG będzie przetwarzać Pana/Pani dane w celach niezbędnych do centralnej koordynacji, jakości świadczenia Usługi oraz świadczenia usług wsparcia klienta.

Dla wyjaśnienia, jeżeli nie opłaca Pan/Pani Usługi samodzielnie, Pana/Pani lekarz prowadzący nie przekaze Roche żadnych danych wymienionych w podsekcji A powyżej. W takich przypadkach tylko lekarz prowadzący będzie mógł powiązać zamówienie z Pana/Pani osobą.

B. Nadawanie identyfikatora zamówienia przez Roche (proces pseudonimizacji)

Roche zapozna się ze zleceniem złożonym przez Pana/Pani lekarza i przypisze do niego identyfikator, jeżeli zlecenie zostanie przyjęte. Roche prześle ten identyfikator zamówienia zarówno do Pana/Pani lekarza prowadzącego, jak i patomorfologa (zgodnie z informacją podaną poniżej w **Sekcji 1.C** poniżej) oraz do FMI w celu realizacji Usługi.

Identyfikator zamówienia to centralny numer zamówienia, który nie pozwala na Pani/Pana identyfikację, a który umożliwi Pana/Pani lekarzowi prowadzącemu i/lub patomorfologowi wymienianie danych z Roche oraz FMI w postaci spseudominizowanej.

- Oznacza to, że nawet jeżeli Roche oraz FMI mogą otrzymywać dane o określonych cechach na Pana/Pani temat, w tym informacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia, nie będą one w stanie powiązać tych cech z Panem/Panią, chyba że Pana/Pani lekarz prowadzący lub patolog ujawni Pana/Pani tożsamość.
- Należy jednak pamiętać o tym, że w przypadku płatności dokonywanej samodzielnie (patrz **Sekcja 1.A** powyżej), Roche będzie znać tożsamość płatnika na potrzeby rozliczeń oraz zapewnienia wsparcia. Jeżeli płaci Pan/Pani za Usługę samodzielnie, Roche będzie zatem w stanie przypisać identyfikator zamówienia do Pana/Pani osoby. Roche stosuje jednak środki techniczne i organizacyjne, by Pana/Pani tożsamość była dostępna wyłącznie dla osób zajmujących się wsparciem i rozliczeniami w Roche. W żadnym wypadku FMI nie będzie otrzymywała jakichkolwiek informacji umożliwiających przypisanie identyfikatora zamówienia do Pana/Pani osoby.

C. Przygotowanie próbki przez patologa (jeśli dotyczy)

W celu przygotowania próbki Pana/Pani tkanki (zgodnie z wymogami Usługi) Pana/Pani lekarz prowadzący będzie współpracować z wymienionym poniżej patomorfologiem i będzie wymieniać z tym patomorfologiem dane istotne dla Usługi (np. rozpoznanie i datę urodzenia), a w razie konieczności - pełną dokumentację pacjenta. Niniejsza Sekcja C nie ma zastosowania, gdy do Pana/Pani Usługi wymagana jest

² Nazwa zleconej Usługi jest podana w górnej części Formularza Zgody Pacjenta.

tylko próbka krwi. Patrz Sekcja D.ii poniżej.

Patolog	
Szpital	
Patolog (imię i nazwisko)	
Adres biznesowy	
Telefon	Faks
E-mail	

D. Analiza w laboratorium i tworzenie raportu przez FMI

i) Dane do formularza zlecenia badania

Po nadaniu identyfikatora zamówienia przez Roche, Pana/Pani lekarz prowadzący lub patomorfolog wypełni formularz zlecenia badania i przekaże go Roche oraz FMI. Formularz zlecenia badania zawiera następujące pseudominimizowane dane (zwane dalej łącznie „**Danymi z formularza zlecenia badania**”).

- Identyfikator zamówienia
- Data urodzenia
- Płeć
- Rozpoznanie, stadium zaawansowania choroby
- Narząd, z którego pobrano próbkę
- Identyfikator próbki (identyfikator próbki krwi/tkanki)
- Data pobrania próbki
- Międzynarodowa klasyfikacja choroby (kod ICD-10)
- Czy wykonano u Pana/Pani procedurę przeszczepienia narządu lub szpiku
- Dane kontaktowe lekarza prowadzącego i patologa

Oprócz powyższych informacji, lekarz prowadzący lub patolog może również przekazać:

- opis badania patologicznego (w formie zredagowanej), jeżeli bardziej szczegółowa diagnoza oraz informacje o próbce mogą być pomocne w świadczeniu Usługi; lub
- unikalny numer identyfikacyjny (taki jak numer referencyjny pacjenta) na formularzu zlecenia badania. Numer ten zostanie wydrukowany na Raporcie, by lekarz prowadzący lub patolog mógł Pana/Panią bezpośrednio zidentyfikować i usprawnić proces przypisania Raportu do Pana/Pani danych.
- Pana/Pani dane kontaktowe w celu zwrotu próbki w wyjątkowych przypadkach, gdy nie ma innych możliwości zwrotu próbki, a także według uznania lekarza prowadzącego;
- Pana/Pani numer telefonu zostanie udostępniony Roche jako część zlecenia lekarza, aby umożliwić Roche, również przy użyciu Pana/Pani daty urodzenia, utworzenie dla Pana/Pani jednokierunkowo zahashowanego numeru identyfikacyjnego („**Zahashowane ID**”) w niżej podanym celu. Zahashowane ID zostanie udostępnione FMI i będzie używane przez FMI (w połączeniu z innymi danymi z formularza zlecenia badania, takimi jak data urodzenia oraz kraj, w którym zamówiono Usługę) w przyszłości do: (i) zapewnienia możliwości powiązania nowej Usługi zleconej dla Pani/Pana przez Pani/Pana lekarza z poprzednimi Usługami, (ii) stworzenia dla Pani/Pana lekarza raportów opisujących Pani/Pana wyniki genomowe umożliwiające monitorowanie ewolucji choroby („**Raportowanie długoterminowe**”). Roche nie będzie przechowywać Pani/Pana numeru telefonu ani nie będzie go używać w jakikolwiek sposób inny niż opisano powyżej. FMI nie otrzyma od Roche Pani/Pana numeru telefonu ani nie będzie w stanie odszyfrować Zahashowanego ID. FMI oraz Roche będą używać Zahashowanego ID wyłącznie w celu powiązania wcześniejszych Usług z późniejszymi Usługami, aby umożliwić Raportowanie Długoterminowe. Jeżeli przy zamówieniu wcześniejszej Usługi nie zostało Pani/Panu przypisane Zahashowane ID, FMI może używać numer zamówienia dotyczącego poprzedniej Usługi (Usług) (o ile zostanie przekazany przez Pani/Pana lekarza prowadzącego), aby zapewnić możliwość Raportowania Długoterminowego, jeżeli poprosi o to Pani/Pana lekarz prowadzący.

ii) Udostępnianie i przetwarzanie danych dotyczących badanej próbki oraz danych z formularza zlecenia badania

Laboratorium FMI (FMI GmbH lub FMI Inc.) wykonujące usługi laboratoryjne dotyczące danego badania otrzyma (i) próbkę Pana/Pani krwi lub tkanki od Pana/Pani lekarza prowadzącego lub patologa (w zależności od tego, co jest wymagane dla danej Usługi, jak opisano w **Sekcji 1.C** powyżej) oraz (ii) dane zawarte w formularzu zlecenia badania od Roche lub bezpośrednio od lekarza prowadzącego lub patomorfologa. Dane z formularza zlecenia badania będą przechowywane i przetwarzane wspólnie przez FMI Inc. oraz FMI GmbH w systemach i aplikacjach obsługiwanych przez FMI Inc. w Stanach

Zjednoczonych. Z wyjątkiem sytuacji, gdy udzieli Pani/Pan opcjonalnej zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych na potrzeby badawcze i naukowe (w **Sekcji 2** poniżej), FMI będzie przetwarzać dane zawarte w formularzu zlecenia badania wyłącznie w celach związanych z wykonaniem zleczonej Usługi, tzn. w celu:

- potwierdzenia otrzymania prawidłowej próbki;
- dokonania oceny patomorfologicznej (potwierdzenia klasyfikacji choroby i oceny zawartości guza) przez zatrudnionych lub współpracujących patomorfologów oraz zeskanowanie preparatu tkankowego;
- izolacji DNA/RNA z badanej próbki oraz sekwencjonowania genów istotnych z punktu widzenia choroby nowotworowej, związanych z powstawaniem guza i jego progresją; oraz
- analizy uzyskanych danych genomowych pod kątem biomarkerów genomowych, takich jak mutacje genów, łączenia danych dotyczących wykrytych mutacji z celowanymi terapiami oraz trwającymi badaniami klinicznymi oraz przygotowania raportu końcowego („**Raportu**”) na temat zidentyfikowanych biomarkerów genomowych oraz dostępnych opcji leczenia. Nie można zagwarantować dostępności jakichkolwiek opcji leczenia.
- jeżeli znajduje to zastosowanie – dla celów Raportowania Długoterminowego (jak opisano to w Sekcji D ii powyżej).

Jeżeli Pani/Pana lekarz zamówił dodatkowe testy patologiczne (takie jak PD-L1), które są możliwe do zamówienia jako opcjonalna część Usługi, Roche lub FMI zaangażują (i) zewnętrznych patomorfologów w Niemczech (jako podwykonawców Roche) lub (ii) laboratorium FMI zlokalizowane w Stanach Zjednoczonych, które oferuje takie dodatkowe testy patologiczne, w celu zapewnienia Usługi. W sytuacji gdy zostaną zaangażowani zewnętrzni patomorfologowie (a nie FMI), uzyskają oni dostęp do części danych z formularza zlecenia badania, wyników wywiadu patomorfologicznego oraz próbki tkanki (wymaganych do opcjonalnego badania patologicznego) wyłącznie w celu wykonania badania patologicznego i sporządzenia raportu.

FMI nie będzie przetwarzać ani analizować Pani/Pana DNA/RNA w żadnych innych przypadkach niż wykonanie zleczonej Usługi lub – gdy została wyrażona opcjonalna zgoda, o której mowa w **Sekcji 2** poniżej – w celach wskazanych w takim oświadczeniu o zgodzie. Dane genomowe uzyskane podczas analizy sekwencjonowania przez FMI nie będą zawierać żadnych bezpośrednio identyfikowalnych danych osobowych. W celu uniknięcia wątpliwości, Roche nie będzie mieć dostępu do Pana/Pani DNA/RNA.

iii) Udostępnianie Pana/Pani Raportu

FMI zaangażuje zewnętrznych patomorfologów w Niemczech, którzy uzyskają dostęp do dotyczącego Pani/Pana Raportu, aby zweryfikować jego ostateczną zawartość. Jest to niezbędne ze względu na wewnętrzne wymogi dotyczące kontroli jakości i zgodności z wymogami regulacyjnymi.

Raport zostanie przesłany do Pana/Pani lekarza prowadzącego oraz patomorfologa oraz, w stosownych przypadkach, dalszych odbiorców wskazanych przez szpital, poradnię lub inną placówkę medyczną, która będzie uczestniczyć w Pana/Pani leczeniu oraz która musi mieć dostęp do Raportu jako podstawy podejmowania decyzji dotyczących Pana/Pani dalszego leczenia.

Pani/Pana raport może być dalej udostępniany innym właściwym zespołom FMI Inc. lub zewnętrznym dostawcom usług działającym jako podmioty przetwarzające w imieniu i zgodnie z instrukcjami FMI w celach związanych z dopasowaniem leczenia. Obejmują one:

- wykorzystywanie i udostępnianie Pana/Pani informacji w kontekście wielodyscyplinarnej Rady ds. Nowotworów (ang. Molecular Tumour Board), jeżeli opiekująca się Panem/Panią placówka służby zdrowia będzie chciała omówić Pana/Pani raport i opcje leczenia z innymi lekarzami i ekspertami onkologicznymi; oraz
- wykorzystywanie Pana/Pani informacji w celu zidentyfikowania standardowych metod leczenia oraz/lub badań klinicznych, do udziału w których może się Pan/Pani kwalifikować, a w stosownych

przypadkach w celu poinformowania Pana/Pani lekarza prowadzącego (i/lub innych świadczeniodawców w tej samej placówce) o tych opcjach leczenia i/lub badań klinicznych.

FMI może uzyskiwać dostęp i przetwarzać Pani/Pana spseudonimizowane dane na potrzeby badania w okresie do 3 lat od przekazania lekarzowi prowadzącemu raportu na Pani/Pana temat; Żaden zewnętrzny (bio)farmaceutyczny partner, organizacja wspierająca badania kliniczne ani żadna inna strona trzecia, która nie działa jako podmiot przetwarzający na zlecenie i zgodnie z poleceniami FMI na zasadach określonych w Sekcji 1, nie uzyska od FMI Pani/Pana danych bez Pani/Pana wcześniejszej wyraźnej zgody.

iv) Miejsce wykonania Usługi przez FMI

W większości przypadków Usług (z wyjątkiem opcjonalnych badań patologicznych, takich jak PD-L1, jak opisano w **Sekcji 1.D.ii**):

- (1) FMI GmbH wykona usługę laboratoryjną dla danej Usługi i jest odpowiedzialna za przetwarzanie: (a) danych zawartych w formularzu zlecenia badania oraz (b) obróbkę przesłanej próbki krwi oraz/lub tkanki (w zależności od zleconej Usługi) w zakresie wyizolowania DNA/RNA i jego sekwencjonowania w odpowiednich genach; oraz
- (2) FMI będzie mieć dostęp do Pana/Pani pseudonimizowanych danych z formularza zlecenia badania oraz sekwencjonowanych danych oraz będzie je przetwarzać, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia analizy uzyskanych sekwencjonowanych danych i powiązania potencjalnych terapii i badań klinicznych ze zidentyfikowanymi mutacjami oraz do przygotowania Raportu. FMI Inc. na ogół nie będzie mieć dostępu ani do próbki krwi/tkanki, ani do wyekstrahowanego DNA/RNA.

W przypadku a) zamówienia Usługi w FoundationOne Liquid CDx³ przed czasem, w którym FMI GmbH jest w stanie wykonać część usług laboratoryjnych w ramach badania wykonywanego przez FoundationOne Liquid CDx lub b) w wyjątkowych sytuacjach kiedy FMI GmbH nie będzie mieć możliwości wykonania kroków opisanych w punkcie (1) powyżej: wówczas Pana/Pani pseudonimizowane dane z formularza zlecenia badania oraz próbka krwi lub tkanki (zależnie od przypadku) zostaną przekazane przez Roche i/lub Pana/Pani lekarza prowadzącego lub patologa bezpośrednio FMI Inc. w USA, a FMI Inc. wykona następnie wszystkie powyższe kroki (bez udziału lub przy ograniczonym udziale FMI GmbH). Aby uzyskać więcej informacji na temat roli FMI GmbH oraz FMI Inc. w kontekście Pana/Pani konkretnej usługi, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub FMI, korzystając z danych kontaktowych podanych w **Sekcji 3** poniżej.

v) Ochrona przesyłania danych

W zakresie koniecznym do świadczenia Usługi, pod warunkiem, że udzielił/a Pan/Pani opcjonalnej zgody na przetwarzanie Pana/Pani danych na potrzeby badawcze i naukowe (jak określono w **Sekcji 2** poniżej), Pana/Pani spseudonimizowane dane (np. dane z formularza zlecenia badania oraz, zależnie od przypadku, pobrana od Pana/Pani próbka krwi oraz, w wyjątkowych przypadkach, próbka tkanki) zostaną przekazane FMI Inc. w USA, czyli do kraju spoza UE/EOG, którego przepisy prawne mogą nie zapewniać takiego samego poziomu ochrony danych, jaki jest uznany za właściwy w Unii Europejskiej.

Wiąże się to z pewnym ryzykiem dla ochrony Pana/Pani danych osobowych – między innymi może być trudniej egzekwować Pana/Pani prawa jako podmiotu danych do ochrony danych, i Pana/Pani spseudonimizowane dane osobowe mogą być przedmiotem wniosków o uzyskanie dostępu na mocy prawa amerykańskiego składanych przez organy publiczne, które mają szersze uprawnienia niż organy w UE/EOG. Jednak w celu zapewnienia, że Pana/Pani dane będą skutecznie chronione zgodnie z wymaganiami przepisów o ochronie danych osobowych obowiązujących w UE, Roche i FMI:

- zobowiązały się do przestrzegania zabezpieczających klauzul umownych opartych na obowiązujących w UE standardowych klauzulach umownych (według art. 46 RODO), zawartych w umowach pomiędzy FMI GmbH i FMI Inc. oraz Roche Pharma AG i FMI Inc.; oraz
- wdrożyły dalsze, uzupełniające środki, w tym koncepcję ochrony prywatności już w fazie projektowania („privacy by design”), która zapewnia, że zasadniczo tylko pseudonimizowane dane,

³ Nazwa zleconej Usługi jest podana w górnej części Formularza Zgody Pacjenta.

których nie można bezpośrednio przypisać do Pana/Pani osoby, będą przesyłane, przetwarzane i przechowywane przez FMI Inc. lub jej dalszych podwykonawców (zgodnie z wyjaśnieniem poniżej) w USA.

W przypadku przesyłania Pana/Pani spseudonimizowanych danych do FMI Inc. bezpośrednio przez Pana/Pani lekarza prowadzącego lub patologa, na przykład w przypadku zamówienia Usługi FoundationOne Liquid CDx, FMI Inc. będzie w równym stopniu chronić otrzymane dane na mocy standardowych klauzul umownych obowiązujących w UE, zawartych w umowie pomiędzy FMI GmbH a Roche.

W zakresie niezbędnym do wykonania Usługi, FMI może korzystać z usług usługodawców technicznych jako podmiotów przetwarzających, którzy będą prowadzić hosting i obsługę jej baz danych, portali i aplikacji. Ci usługodawcy mogą być zlokalizowani na obszarze UE/EOG lub USA. W przypadku usługodawców w USA, FMI zapewni istnienie odpowiednich zabezpieczeń zapewniających odpowiedni poziom ochrony danych, na przykład poprzez zawarcie umów o przesyłanie danych z danym usługodawcą na podstawie standardowych klauzul umownych obowiązujących w UE lub standardowych klauzul ochrony danych przyjętych lub zatwierdzonych przez Komisję Europejską (art. 46 RODO).

FMI otrzyma jednak również próbkę Pana/Pani krwi i/lub tkanki (zgodnie z wymaganiami dotyczącymi Usługi), która zawiera Pana/Pani DNA/RNA, a zatem Pana/Pani unikalny odcisk genetyczny. FMI nie będzie sekwencjonować ani przetwarzać Pana/Pani danych w celu uzyskania Pana/Pani odcisku genetycznego. Wszelkie raporty przekazane Roche również nie będą zawierać takich informacji.

Dodatkowe informacje na temat zabezpieczeń wdrożonych przez FMI, w tym informacje o tym, jak można uzyskać ich kopię, można uzyskać, kontaktując się z FMI przy użyciu danych kontaktowych podanych w Sekcji 3 poniżej.

E. Centralna koordynacja usług, jakość dostarczanych usług oraz obsługa klienta przez Roche

Roche będzie przetwarzać Pani/Pana dane osobowe w celu centralnej koordynacji Usług w Europie, zapewnienia jakości świadczonych Usług oraz realizacji usług zleconych przez klientów. W zakresie niezbędnym do realizacji tych celów, Roche otrzymuje odpowiednie informacje od Pana/Pani lekarza prowadzącego oraz, o ile dotyczy, od patomorfologa (dane z formularza zlecenia badania) oraz od FMI (dane z formularza zlecenia badania, informacje o stanie realizacji Usługi). Roche nie będzie otrzymywać próbek krwi/tkanek, wyekstrahowanego DNA/RNA ani danych uzyskanych podczas sekwencjonowania. W związku z celami opisanymi powyżej, Roche będzie:

- zarządzać dostępem do danych z formularza zlecenia badania oraz udostępniać je FMI, a w przypadku brakujących lub niedokładnych danych z formularza zlecenia badania, współpracować z patologiem wskazanym w **Sekcji 1.C** (o ile dotyczy) oraz z Pana/Pani lekarzem prowadzącym w celu skorygowania zestawu danych;
- śledzić stan realizacji Usługi na podstawie identyfikatora zlecenia; oraz
- w zakresie niezbędnym do odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnych raportów od lekarzy prowadzących, będzie mieć dostęp do Raportu przechowywanego w FMI.

Roche i FMI zapewnią wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, ograniczających dostęp do Raportu wyłącznie do pojedynczych przypadków związanych z otrzymaniem pytań w ramach obsługi klienta oraz w zakresie wymaganym do udzielenia odpowiedzi na takie pytania, w szczególności w celu dostarczenia lekarzowi prowadzącemu informacji, na przykład jeśli Raport nie został przekazany lekarzowi lub jeśli lekarze prowadzący mają pytania dotyczące Raportu.

F. Okres przechowywania; Usuwanie danych

Dane i dokumenty otrzymane, zebrane lub wygenerowane w związku z Usługą (w tym Raport i informacje określone w Sekcjach 1 A, 1 C i 1 D powyżej) będą przechowywane przez Roche w systemach produkcyjnych (a nie w systemach archiwizacyjnych) przez 90 dni od momentu udostępnienia Raportu Pana/Pani lekarzowi prowadzącemu („Zakończenie świadczenia Usługi”), a następnie będą archiwizowane przez 10 lat, po czym zostaną usunięte.

Z wyjątkiem sytuacji, gdy wyraził/a Pan/Pani zgodę na przetwarzanie swoich danych do celów

badawczych i naukowych (jak opisano w **Sekcji 2**), FMI będzie przechowywać Pana/Pani dane oraz wszelkie części Pana/Pani próbki krwi/tkanki pozostałe po lub wygenerowane w ramach wykonania Usługi wyłącznie tak długo, jak będzie to konieczne do świadczenia Usługi oraz w celu zapewnienia jasnej ścieżki audytu, w przypadku konieczności ustalenia integralności lub identyfikacji próbki, zgodnie z następującymi harmonogramami:

- **Próbka krwi / tkanki:** Po Zakończeniu świadczenia Usługi lub z powodu wycofania Pana/Pani zgody:
 - i. wszelkie próbki tkanki w postaci bloczku histologicznego, które nie zostały wykorzystane przez FMI do wykonania Usługi zostaną zwrócone przez FMI patologowi określone powyżej w **Sekcji 1.C**;
 - ii. wszelkie preparaty tkanek otrzymane lub utworzone podczas wykonywania Usługi zostaną zwrócone na żądanie, a w przypadku braku takiego żądania będą przechowywane przez 10 lat przez FMI GmbH lub przez 20 lat przez FMI, a następnie zostaną usunięte;
 - iii. wszelkie wyekstrahowane DNA/RNA będzie przechowywane w FMI w Niemczech przez maksymalnie 1 rok, a w innym przypadku przez FMI przez maksymalnie 10 lat; oraz
 - iv. próbki krwi zostaną zutylicowane przez FMI, gdy nie będą już potrzebne do wykonania Usługi.
- **Dane z formularza zlecenia badania oraz Raportu:** dane z formularza zlecenia badania oraz Raportu (patrz **Sekcja 1 D** powyżej) oraz Raport będą przechowywane przez FMI GmbH przez maksymalnie 10 lat od zakończenia Usługi. W przypadku gdy dane z formularza zlecenia badania, jak również próbka zostaną wysłane bezpośrednio do FMI Inc., zarówno dane, jak i Raport będą przechowywane przez FMI Inc. maksymalnie przez 10 lat od zakończenia usługi, z wyjątkiem sytuacji, gdy są one przechowywane razem z próbką, która wymaga przechowywania przez okres dłuższy niż 10 lat. W takim przypadku dane będą przechowywane przez dłuższy okres, jak opisano powyżej.
- **Zeskanowane preparaty tkankowe oraz dane uzyskane w wyniku sekwencjonowania genomu guza:** zeskanowane preparaty tkankowe oraz dane uzyskane w wyniku sekwencjonowania będą przechowywane w FMI Inc. przez maksymalnie 10 lat od zakończenia Usługi. Uporządkowane dane sekwencjonowania będą przechowywane przez maksymalnie 10 lat od zakończenia Usługi.

Pana/Pani dane osobowe zostaną całkowicie usunięte/zniszczone po upływie wyżej określonych terminów, z wyjątkiem pewnych informacji w formie całkowicie zanonimizowanej (tzn. bez informacji, które można bezpośrednio lub pośrednio przypisać do Pana/Pani osoby), które mogą być dalej przetwarzane przez FMI Inc., jak określono w **Sekcji 2** poniżej

G. Ogólne informacje na temat ochrony danych

Informacje podane w **Sekcji 3** („Ogólne informacje na temat ochrony danych”) stanowią integralną część niniejszej zgody i zawierają bardziej szczegółowe dane dotyczące przetwarzania Pana/Pani danych osobowych oraz Pana/Pani praw.

H. Zgoda na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z Sekcją 1.

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w tym danych dotyczących mojego stanu zdrowia, zgodnie ze szczegółowymi informacjami podanymi w Sekcji 1 powyżej do celów związanych z wykonaniem zleczonej Usługi (określonej w górnej części niniejszego Formularza Zgody Pacjenta), w tym na przekazanie moich danych osobowych FMI Inc. w USA. Zdaję sobie sprawę, że nie muszę wyrażać tej zgody i że mogę ją wycofać w dowolnym momencie, kontaktując się z moim lekarzem prowadzącym. Jestem świadomy/świadoma, że mogę również skontaktować się z inspektorami ochrony danych osobowych wymienionymi w Sekcji 3A. Wycofanie mojej zgody nie wpływa na zgodność z prawem jakiegokolwiek przetwarzania danych dokonanego na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem.

W razie wycofania mojej zgody, zlecona Usługa zostanie uznana za zakończoną i zostanie przerwana na jej aktualnym etapie. Roche zostanie zwolniona z obowiązku świadczenia Usługi.

Zgodę wyrażam dobrowolnie. Mam świadomość, że jeżeli nie wyrażę zgody, Usługa nie

będzie mogła być wykonana.

Miejscowość / Data

Imię i nazwisko Pacjenta (drukowanymi literami)

Podpis Pacjenta*

* W przypadku osób niepełnoletnich zgodę musi podpisać opiekun prawny

Sekcja 2 (Opcjonalna zgoda) – Zgoda na przetwarzanie Pana/Pani spseudonimizowanych danych osobowych i niewykorzystanego materiału biologicznego dla celów badawczych i naukowych

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę poprzez złożenie podpisu w końcowej części **Sekcji 2**, Pana/Pani pseudonimizowane dane i wszelkie materiały, z wyjątkiem bloczku histopatologicznego, pozostałe po wykonaniu Usługi i/lub wygenerowane w ramach świadczenia Usługi (zwane dalej w niniejszej **Sekcji 2** „niewykorzystanym materiałem biologicznym”) będą również wykorzystywane przez FMI, w tym w kontekście komercyjnym, do celów badawczych i naukowych w celu zrozumienia powstawania i progresji nowotworów oraz do opracowania, walidacji i rozwoju nowych metod diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych. Pana/Pani zgoda na przetwarzanie Pana/Pani pseudonimizowanych danych osobowych oraz niewykorzystanego materiału biologicznego opisanego w niniejszej **Sekcji 2** jest dobrowolna i może Pan/Pani swobodnie zdecydować, czy i w jakim zakresie chce Pan/Pani wyrazić zgodę.

A. Przetwarzanie pseudonimizowanych danych osobowych oraz niewykorzystanego materiału biologicznego do celów badawczych i naukowych

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę poprzez podpisanie **Sekcji 2** niniejszego Formularza Zgody Pacjenta (Opcjonalna Zgoda), przetwarzanie Pana/Pani pseudonimizowanych danych osobowych oraz niewykorzystanego materiału biologicznego przez FMI GmbH oraz FMI Inc. jako współadministratorów danych osobowych będzie polegało na:

- przechowywaniu (i) wszystkich danych otrzymanych oraz/lub wygenerowanych w związku z wykonywaną Usługą (tzn. dane z formularza zlecenia badania, zeskanowane preparaty tkankowe, dane powstałe w wyniku sekwencjonowania, dodatkowe informacje molekularne o ile są dostępne) wraz z przygotowanym Raportem oraz (ii) niewykorzystanego materiału biologicznego w celach badawczych i naukowych maksymalnie przez okres 10 lat od Zakończenia świadczenia Usługi. FMI będzie przechowywać Pana/Pani dane i niewykorzystany materiał biologiczny tylko w pseudonimizowanej formie (oznaczonej identyfikatorem zamówienia). FMI nie otrzyma i nie będzie przechowywać żadnych danych, które można bezpośrednio przypisać do Pana/Pani osoby. Dla uniknięcia wątpliwości każdy niewykorzystany materiał biologiczny w postaci bloczka histopatologicznego zostanie zwrócony patologowi określone powyżej w **Sekcji 1 C**;
- przetwarzaniu takich danych w formie pseudonimizowanej lub zanonimizowanej oraz niewykorzystanego materiału biologicznego dla celów badawczych i naukowych, w tym do analizy statystycznej, w celu zrozumienia przyczyny powstania nowotworów oraz ich progresji oraz w celu poprawy walidacji oraz/lub opracowywania nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych, a także w celu doskonalenia Usług FoundationOne CDx, FoundationOne Liquid CDx oraz FoundationOne Heme; oraz
- ujawnianiu takich danych i przekazywaniu niewykorzystanego materiału biologicznego do powyższych celów w formie pseudonimizowanej lub zanonimizowanej, w tym w kontekście komercyjnym, zewnętrznym partnerom akademickim, przemysłowym lub innym współpracownikom. Pana/Pani niewykorzystany materiał biologiczny zostanie ujawniony wyłącznie

w formie zanonimizowanej, bez żadnych dodatkowych informacji, które mogłyby być bezpośrednio lub pośrednio przypisane do Pana/Pani osoby.

Pana/Pani dane osobowe i niewykorzystany materiał biologiczny będą wykorzystywane wyłącznie w całości zanonimizowanej formie (tzn. gdy informacje zostały zanonimizowane w taki sposób, by nie można było ich już bezpośrednio lub pośrednio przypisać do Pana/Pani osoby).

B. Ogólne informacje na temat ochrony danych

Informacje podane w **Sekcji 3 („Ogólne informacje na temat ochrony danych”)** stanowią integralną część niniejszej zgody i zawierają bardziej szczegółowe dane dotyczące przetwarzania Pana/Pani danych osobowych oraz Pana/Pani praw.

C. Zgoda na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z Sekcją 2.

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w tym danych dotyczących mojego stanu zdrowia oraz niewykorzystanego materiału biologicznego, przez FMI, w tym w kontekście komercyjnym, do celów badawczych i naukowych określonych w Sekcji 2 powyżej. Zdaję sobie sprawę, że nie muszę wyrażać tej zgody i że mogę ją wycofać w dowolnym momencie, kontaktując się z moim lekarzem prowadzącym. Jestem świadomy/świadoma, że mogę również skontaktować się z inspektorami ochrony danych osobowych wymienionymi w Sekcji 3A. Wycofanie mojej zgody nie wpływa na zgodność z prawem jakiegokolwiek przetwarzania danych dokonanego na podstawie takiej zgody przed jej wycofaniem. Rozumiem, że nawet w przypadku wycofania zgody, FMI będzie nadal przetwarzać wszelkie dane i/lub niewykorzystany materiał biologiczny, które zostały już w pełni zanonimizowane przez FMI przed wycofaniem zgody.

Zgodę na powyższe wyrażam dobrowolnie. Jeżeli nie wyrażę zgody lub cofnę zgodę w późniejszym czasie, takie cofnięcie nie wpłynie na wykonywanie zleconej Usługi.

Miejscowość / Data

Imię i nazwisko Pacjenta (drukowanymi literami)

Podpis Pacjenta*

*** W przypadku osób niepełnoletnich zgodę musi podpisać opiekun prawny**

Sekcja 3 – Ogólne informacje na temat ochrony danych

Poniższe ogólne informacje o ochronie danych dotyczą wszystkich działań przetwarzania danych opisanych w **Sekcji 1 i Sekcji 2.**

A. Dane kontaktowe; Inspektor ochrony danych

Roche Polska: Roche Diagnostics Polska sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa, Polska

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

FMI GmbH: Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Niemcy

FMI Inc.: Foundation Medicine Inc., 400 Summer Street, Boston, MA 02210, USA

Inspektorzy ochrony danych i prywatności w Roche oraz w FMI są Pana/Pani punktami kontaktowymi w przypadku jakichkolwiek pytań, sugestii lub skarg dotyczących przetwarzania Pana/Pani danych osobowych.

Ich dane kontaktowe są następujące:

Inspektor ochrony danych w **Roche Polska**: Roche Diagnostics Polska sp. z o.o., 28 Domaniewska Street, 02-672 Warszawa, Polska, dia.daneosobowe@roche.com, +48 22 481 55 55.

Inspektor. ochrony danych w **Roche Pharma AG**: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Niemcy, grenzach.datenschutz.gd1@roche.com, +49 (7624) 14-2829

Inspektor ochrony danych w **FMI GmbH**: Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Niemcy; dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com, numer telefonu: +49 (8856)905-3715

Inspektor ochrony danych w **FMI Inc.**: Foundation Medicine, Inc., 400 Summer Street, Boston, MA 02210, dpo.fmi-us@foundationmedicine.com, Numer telefonu: +1 (888) 988-3639

B. Bezpieczeństwo

Roche i FMI podejmują odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony Pana/Pani danych osobowych przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, zmianą, nieautoryzowanym ujawnieniem lub dostępem do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych.

C. Pana/Pani prawa

Zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych ma Pan/Pani prawo:

- zażądać informacji o przetwarzanych danych na Pana/Pani temat i uzyskać kopię takich danych (prawo dostępu);
- zażądać sprostowania niedokładnych danych lub, biorąc pod uwagę cele przetwarzania, zażądać uzupełnienia niekompletnych danych (prawo do sprostowania);
- zażądać usunięcia danych osobowych jeżeli zachodzi jedna z okoliczności przewidzianych przez przepisy ustawowe (prawo do bycia zapomnianym);
- w zakresie, w jakim spełnione są wymogi ustawowe, uzyskać ograniczenie przetwarzania Pana/Pani danych (prawo do ograniczenia przetwarzania);
- w zakresie, w jakim spełnione są wymogi ustawowe, do otrzymywania wszelkich danych osobowych, które przekazał/a Pan/Pani Roche i/lub FMI w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego oraz do przesyłania tych danych innemu administratorowi lub, o ile jest to technicznie wykonalne, do przeniesienia danych (prawo do przenoszenia danych); oraz
- nie podlegać zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji w przypadku niespełnienia wymogów ustawowych. Zautomatyzowane podejmowanie decyzji w przypadku niespełnienia wymogów ustawowych nie ma miejsca.

Ponadto ma Pan/Pani prawo do:

- wniesienia sprzeciwu, z przyczyn związanych z Pana/Pani szczególną sytuacją i zgodnie z obowiązującym prawem, wobec przetwarzania dotyczących Pana/Pani danych osobowych opierającego się na przesłance, że przetwarzanie jest niezbędne ze względu na prawnie uzasadnione interesy Roche oraz/lub FMI (prawo do sprzeciwu);
- wycofania Pana/Pani zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem; oraz
- wniesienia skargi do organu ochrony danych, w szczególności organu ochrony danych właściwego dla Pana/Pani zwykłego miejsca pobytu lub miejsca domniemanego naruszenia.

Aby skorzystać z tych praw, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Może Pan/Pani również skontaktować się z dowolnym Inspektorem ochrony danych wymienionych powyżej w **Sekcji 3. A**. Należy jednak pamiętać, że FMI na ogół otrzymuje jedynie pseudonimizowane dane. Dlatego też FMI nie może zagwarantować, że będzie w stanie zweryfikować Pana/Pani upoważnienie lub zidentyfikować Pana/Pani osobę lub dane dotyczące Pana/Pani w kontekście Pana/Pani żądań bez otrzymania dodatkowych informacji od Pana/Pani oraz Pana/Pani lekarza prowadzącego lub patologa. Dlatego też, aby skutecznie skorzystać ze swoich praw (i uniknąć konieczności ujawniania swojej tożsamości FMI),

prosimy o kontakt bezpośrednio z Pana/Pani lekarzem prowadzącym lub patologiem, nawet jeżeli chce Pan/Pani dochodzić swoich praw wobec FMI GmbH i/lub FMI Inc.