

SAMTYCKE

Tjänst (markera beställd Tjänst)

  FOUNDATIONONE®CDx  FOUNDATIONONE®HEME  FOUNDATIONONE®LIQUID CDx

Patientinformation och samtycke till behandling av personuppgifter

Översikt

Denna patientinformations- och samtyckeshandling är indelad i fyra avsnitt. Nedan finner du en översikt över innehållet i de olika delarna:

- Avsnitt 1 – Innehåller information om behandlingen av dina personuppgifter för att tillhandahålla Tjänsten (enligt definitionen i avsnitt 1 nedan). Avsnittet avslutas med att du ges möjlighet att samtycka till den personuppgiftsbehandling som beskrivs i avsnittet.
- Avsnitt 2 – Innehåller information om behandlingen av dina personuppgifter inom ramen för tjänsten Peer2Peer som är en form av expertsupport till behandlande läkare. Avsnittet avslutas med att du ges möjlighet att samtycka till den personuppgiftsbehandling som beskrivs i avsnittet. Ditt samtycke i denna del är helt frivilligt och du kan avstå från att samtycka och ändå ta del av Tjänsten (enligt definitionen i avsnitt 1 nedan).
- Avsnitt 3 – Innehåller information om behandling av dina personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. Avsnittet avslutas med att du ges möjlighet att samtycka till den personuppgiftsbehandling som beskrivs i avsnittet. Ditt samtycke i denna del är helt frivilligt och du kan avstå från att samtycka och ändå ta del av Tjänsten (enligt definitionen i avsnitt 1 nedan).
- Avsnitt 4 – Innehåller allmän information om behandlingen av dina personuppgifter av relevans för samtliga övriga avsnitt.

Avsnitt 1 (nödvändigt samtycke) – Samtycke till personuppgiftsbehandling i syfte att tillhandahålla Tjänsten

Introduktion till Avsnitt 1

Din behandlande läkare har rekommenderat ett molekyldiagnostiskt gentest för diagnostiska ändamål för analys av blod och/eller vävnadsprov (beroende på vad som krävs för ditt test) för att upptäcka genomiska biomarkörer såsom genmutationer specifika för din typ av tumör. Det aktuella diagnostiska testet valdes av din läkare (FoundationOne CDx, FoundationOne Heme eller FoundationOne Liquid CDx) och anges längst upp i detta dokument ("**Tjänsten**").

Tjänsten tillhandahålls av Roche tillsammans med Foundation Medicine enligt beskrivningen nedan.

Personuppgiftsansvar

Tjänsten erbjuds i ditt land av Roche AB, org nr 556038-3100, Box 1228, 171 23 Solna ("Roches lokala dotterbolag") vilket är den avtalsslutande parten för utförandet av Tjänsten. Roches lokala dotterbolag ansvarar för behandlingen av dina personuppgifter inom ramen för tillhandahållandet av Tjänsten och är personuppgiftsansvarig tillsammans med Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Tyskland ("**Roche Pharma AG**"). Roche Pharma AG hanterar den centrala samordningen och kvaliteten för utförandet av Tjänsten i Europa och ansvarar även för tillhandahållandet av kundtjänst. Hädanefter kallas Roches lokala

dotterbolag och Roche Pharma AG tillsammans för **"Roche"**. Roche kan kontaktas genom de kontaktuppgifter som anges i Avsnitt 4.

För att tillhandahålla Tjänsten samarbetar Roche med Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Tyskland ("**FMI GmbH**") som – tillsammans med Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA ("**FMI Inc.**") – genomför de molekylärdiagnostiska genetiska tjänsterna. FMI GmbH och FMI Inc ansvarar tillsammans för behandlingen av dina uppgifter inom ramen för system och applikationer som drivs av FMI Inc. I de flesta fall utför FMI GmbH behandlingen av personuppgifter för att kunna genomföra laboratorieverksamheten inom ramen för den valda Tjänsten och FMI Inc tillhandahåller vissa delar av dataanalysen för Tjänsten vilket förklaras i Avsnitt 1 nedan. I begränsade fall (som beskrivs i Avsnitt 1.D.iv nedan) är FMI Inc. huvudansvarig för Tjänsten, och i dessa fall kommer dina uppgifter överförs till FMI Inc. i USA. FMI GmbH och FMI Inc. kallas nedan tillsammans "**FMI**". FMI kan kontaktas genom de kontaktuppgifter som anges nedan i Avsnitt 4.

Denna patientinformation och samtyckesförklaring ("**Patientens samtyckesformulär**") informerar dig om behandlingen av dina personuppgifter av behandlande läkare, Roche och FMI Inc. och utgör grunden för att få och dokumentera ditt samtycke till behandlingen av dina personuppgifter.

OBSERVERA: Vänligen lämna ditt samtycke på detta dokument och lämna därefter tillbaka det till behandlande läkare i original. Du får behålla en kopia.

Avsnitt 1 (Obligatoriskt samtycke) – Samtycke till behandlingen av dina personuppgifter i syfte att tillhandahålla Tjänsten

Ditt samtycke till behandlingen av dina personuppgifter enligt detta Avsnitt 1 krävs för att tillhandahålla den begärda Tjänsten, inklusive för faktureringsändamål. För att ge ditt samtycke, vänligen underteckna i slutet av detta Avsnitt 1.

A. Behandling av fakturerings- och kontraktuppgifter av Roche (Obs! Gäller endast patienter som betalar själva)

Om du betalar för Tjänsten själv samlar behandlande läkare in följande fakturerings- och kontraktuppgifter från dig för att fylla i beställningsformuläret och överför dessa uppgifter till Roche (Roches lokala dotterbolag och Roche Pharma AG är gemensamt personuppgiftsansvariga):

- För- och efternamn
- Postadress
- Telefonnummer
- E-postadress
- Kontouppgifter
- Information beträffande undersökningens status (om relevant för faktureringsändamål och samordnande av samarbete mellan parterna involverade i tillhandahållandet av tjänsten)

Mottagarna av uppgifterna är gemensamt personuppgiftsansvariga för behandlingen av dina personuppgifter. Roches lokala dotterbolag kommer att behandla sådana uppgifter i den utsträckning som krävs för att fullgöra avtalet och fakturera för Tjänsten. Roche Pharma AG behandlar sådana uppgifter i den utsträckning som krävs för central samordning, kvaliteten av utförandet av Tjänsten och för tillhandahållande av kundtjänst.

För tydlighetens skull, om du inte betalar för Tjänsten själv lämnar din behandlande läkare inte ut någon av uppgifterna som nämns under Avsnitt 1 A ovan till Roche. I dessa fall kan endast den behandlande läkaren sammankoppla beställningen till dig personligen.

B. Tilldelande av beställnings-ID av Roche (pseudonymiseringsprocess)

Roche kommer att granska läkarens beställning och tilldela ditt ärende ett beställnings-ID. Roche överför detta beställnings-ID till den behandlande läkaren och patologen (som anges nedan i Avsnitt 1 C) samt till FMI i enlighet med vad som krävs för att tillhandahålla Tjänsten till dig.

Beställnings-ID är en central identitetsbeteckning för ditt ärende som utan att avslöja din identitet gör att den behandlande läkaren och patologen kan dela uppgifter om ditt ärende med Roche och FMI i pseudonymiserad form.

- Detta innebär att även om Roche och FMI tar emot uppgifter med särskilda egenskaper om dig, inklusive hälsorelaterad information, kan de inte spåra dessa egenskaper tillbaka till dig, om inte behandlande läkare eller patolog avslöjar din identitet.
- Observera att vid egenfinansiering (se Avsnitt 1 A ovan), får Roche reda på din identitet för att kunna fakturera och tillhandahålla supporttjänster. Roche kommer därför att kunna koppla beställnings-ID till din person om du själv betalar för Tjänsten. Genom tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder säkerställer Roche dock att din identitet endast är tillgänglig för Roches support- och faktureringsfunktioner. Under inga omständigheter kommer FMI att få någon information som kan koppla beställnings-ID till din person.

C. Beredning av prover av patolog (om tillämpligt)

För att bereda dina blod- och eller vävnadsprov (som behövs för Tjänsten) samarbetar den behandlande läkaren med nedanstående patolog och delar uppgifter som är relevanta för den diagnostiska Tjänsten (t.ex. diagnos och födelsedatum) med denna patolog, vid behov omfattande hela patientfilen. Detta Avsnitt C gäller inte där endast blodprov krävs för din Tjänst. Se Avsnitt 1 D. ii nedan.

Patolog	
Sjukhus	
Patolog (för- och efternamn)	
Kontorsadress	
Telefon	Fax
E-post	

D. Laboratorieanalys och rapportframställning av FMI

i) Rekvisitionsblankett

Efter tilldelning av beställnings-ID av Roche kommer den behandlande läkaren eller patologen fylla i en rekvisitionsblankett med nedanstående pseudonymiserade uppgifter (tillsammans "Rekvisitionsblankettsuppgifter") och tillhandahålla dem till Roche och FMI.

- Beställnings-ID
- Födelsedatum)
- Kön
- Diagnos, stadie
- Vävnadsprovställe
- Prov-ID (identifikationsbeteckning för blod-/vävnadsprov)
- Datum för provinsamling
- Internationell sjukdomsklassifikation (ICD-10-kod)
- Transplantatstatus
- Kontaktinformation för behandlande läkare och patolog

- Din patologirapport (i redigerad form) om en mer detaljerad diagnos och testinformation kan vara till hjälp för tillhandahållandet av Tjänsten; eller
- Ett unikt identifieringsnummer (t.ex. ett patientpreferensnummer) genom testformuläret. Detta nummer kommer att skrivas ut på rapporten eftersom detta hjälper din behandlande läkare eller patolog att direkt identifiera dig och att allokera rapporten till dig mer effektivt.
- Ditt telefonnummer till Roche som en del av din läkares beställning för att göra det möjligt för Roche att, tillsammans med ditt födelsedatum, skapa ett envägs-hashat unikt identifieringsnummer ("Hashat ID") för dig för följande ändamål. Det Hashade ID:t kommer att delas med FMI och användas av FMI (tillsammans med andra av dina Rekvisitionsblankettsuppgifter såsom födelsedatum och land där din beställning görs) i framtiden för att (i) länka alla nya Tjänster som beställts åt dig av din behandlande läkare till dina tidigare Tjänster och (ii) skapa rapporter åt dina behandlande läkare som fångar dina genomiska resultat över tid för att övervaka utvecklingen av din sjukdom ("Longitudinell rapportering"). Roche kommer inte att behålla ditt telefonnummer eller använda det för något annat ändamål. FMI kommer under inga omständigheter få ditt telefonnummer från Roche eller kunna dekryptera det Hashade ID:t. FMI och Roche kommer att behålla och använda ditt Hashade ID endast i syfte att länka tidigare och framtida tjänster för att möjliggöra longitudinell rapportering. Om inget Hashat ID har skapats för din tidigare Tjänst, kan FMI använda beställnings-ID för dina tidigare Tjänster (om tillhandahållna av din behandlande läkare) för att möjliggöra Longitudinell rapportering om din behandlande läkare begär det.

ii) Delning och behandling av dina prover och Rekvisitionsblankettsuppgifter

Det FMI-laboratorie som utför laboratorietjänster för det aktuella testet (dvs. antingen FMI GmbH eller FMI Inc.) kommer att ta emot (i) ditt blod eller vävnadsbiopsi (som behövs för den beställda Tjänsten och som förklaras i Avsnitt 1.C ovan) och (ii) dina Rekvisitionsblankettsuppgifter, antingen från Roche eller direkt från din behandlande läkare eller patolog. Rekvisitionsblanketten kommer att lagras och behandlas gemensamt av FMI Inc. och FMI GmbH på system och applikationer som drivs av FMI Inc. i USA:

- för att bekräfta mottagande av rätt prov
- för bedömning av patologens granskning (bekräfta sjukdomsontologi och bedöma tumörinnehåll) av anställda eller externa patologer och scanna vävnadsglasat.
- för att extrahera DNA/RNA från ditt testprov och sekvensera de relevanta cancergenerna som förknippas med tumörutveckling och tumörprogression; och
- för att analysera erhållna genomiska data för geometriska biomarkörer såsom genmutationer, matcha data om specifika geometriska biomarkörer med riktade terapier och pågående kliniska prövningar samt bereda den slutliga rapporten om de identifierade genmutationerna och de tillgängliga behandlingsalternativen ("**Rapporten**"). Det kan inte garanteras att det finns några tillgängliga behandlingsalternativ.
- i tillämpliga fall för Longitudinell rapportering (enligt definitionen ovan i avsnitt D ii).

Om din behandlande läkare har valt att vissa ytterligare patologiska tester (såsom PD-L1) som erbjuds av Roche som valfria delar av Tjänsten ska genomföras, kommer Roche och FMI antingen involvera (i) externa patologer i Tyskland (som Roches underleverantörer) eller (ii) ett FMI-laboratorium i USA som erbjuder sådana ytterligare patologiska tester för att tillhandahålla Tjänsten. Om externa patologer (d.v.s. inte FMI) involveras för dessa ändamål kommer de externa patologerna att få ta del av begränsade Rekvisitionsblankettsuppgifter, resultaten av patologin och ditt vävnadsprov (som krävs för det valfria patologtestet) endast i syfte att utföra det patologiska testet och ta fram rapporten.

FMI kommer inte att analysera eller bearbeta ditt DNA/RNA utöver vad som är nödvändigt för att tillhandahålla den begärda Tjänsten (såvida du inte har gett ditt frivilliga samtycke till det enligt Avsnitt 3 nedan). De genomiska data som FMI erhåller under sekvensanalysen kommer inte att innehålla några direkt identifierbara personuppgifter. Roche kommer inte heller att ha tillgång till ditt DNA/RNA.

iii) Delande av din rapport

FMI kommer att involvera externa patologer i Tyskland. De externa patologerna kommer att få tillgång till din rapport för att verifiera och släppa den slutgiltiga Rapporten, i enlighet med intern kvalitetssäkring och i efterlevnad av regulatoriska krav.

Rapporten skickas därefter till den behandlade läkaren och patologen och, om tillämpligt, ytterligare mottagare som angetts av sjukhuset, kliniken eller andra sjukvårdsinrättningar som kommer att vara involverade i din behandling och som behöver tillgång till Rapporten som ett underlag till beslutet om din framtida behandling.

Rapporten och informationen kan också göras tillgänglig för andra lämpliga team hos FMI Inc. eller externa tjänsteleverantörer som fungerar som personuppgiftsbiträden och agerar på uppdrag av och i enlighet med FMI:s instruktioner för att främja din behandling. Detta innefattar

- Användning och delning av din information inom ramen för en tvärvetenskaplig molekyllär tumörstyrelse om din vårdgivare vill diskutera din rapport och behandlingsalternativ med andra läkare och onkologexperter; och
- Användning och delning av din information för att identifiera standardbehandlingar och/eller kliniska prövningar som du kan vara lämplig för och, när så är lämpligt, informera din behandlande läkare (och/eller andra vårdgivare inom samma institution) om dessa behandlings- och/eller kliniska prövningsalternativ.

FMI kan få tillgång till och använda dina pseudonymiserade uppgifter för dessa försöks- och behandlingsmatchningstjänster under en period på upp till 3 år efter det att din Rapport gjordes tillgänglig för din behandlande läkare; under inga omständigheter kommer någon (bio)läkemedelspartner, klinisk forskningsorganisation eller någon annan tredje part som inte är ett personuppgiftsbiträde och utför behandlingstjänster som beskrivs i detta Avsnitt 1 för FMI:s räkning och i enlighet med FMI:s instruktioner att få del av dina uppgifter utan ditt föregående uttryckliga samtycke.

iv) FMI-site för Tjänsten

I de flesta fall (frånsett de valfria patologiska testerna, såsom PD-L1, som beskrivs närmare i Avsnitt 1.D.ii)

- (1) Genomför FMI GmbH laborietjänsterna för den valda Tjänsten och är ansvarig för behandlingen av (a) Rekvisitionsblankettsuppgifterna och (b) din blod- eller vävnadsbiopsi (som behövs för Tjänsten) för att extrahera DNA/RNA och sekvensera de relevanta generna; och
- (2) Har FMI tillgång till och behandlar dina pseudonymiserade Rekvisitionsblankettsuppgifter och sekvenserade data i enlighet med vad som krävs för att kunna genomföra en analys av erhållen sekvenserad data, matcha potentiella terapier och kliniska prövningar med de identifierade mutationerna och skapa din rapport. FMI Inc. har vanligtvis inte tillgång till ditt blod/vävnadsprov eller extraherad DNA/RNA.

Vid a) en beställning av Tjänsten FoundationOne Liquid CDx vid en tidpunkt innan FMI GmbH har möjlighet att utföra de laborietjänster som krävs för FoundationOne Liquid CDx-testet eller b) exceptionella fall där FMI GmbH inte kan utföra stegen i (1) ovan: kommer dina pseudonymiserade Rekvisitionsblankettsuppgifter och blod- eller vävnadsprover att överföras till FMI Inc.

v) Skydd vid internationell överföring av personuppgifter

I den mån det är nödvändigt för att tillhandahålla Tjänsten kommer dina pseudonymiserade personuppgifter (t.ex. Rekvisitionsblankettsuppgifter och, om tillämpligt, ditt blodprov och, i undantagsfall vävnadsprov) att

skickas till FMI Inc i USA, d.v.s. till ett land utanför EU/EES som inte anses erbjuda en adekvat skyddsnivå för personuppgifter.

Detta innebär vissa risker för skyddet för dina personuppgifter, inklusive att det kan vara svårare att göra dina rättigheter som registrerad gällande och att dina pseudonymiserade personuppgifter kan bli föremål för begäranden om åtkomst av myndigheter enligt tillämplig amerikansk lag. Dessa myndigheter kan ha mer omfattande befogenheter än myndigheter inom EU/EES. För att ändå säkerställa att dina personuppgifter ges ett skydd som väsentligen motsvarar det som finns inom EU/EES har Roche och FMI:

- tecknat avtal på grundval av EU:s standardavtalsklausuler (enligt artikel 46 GDPR). Avtalen har ingåtts mellan FMI GmbH och FMI Inc. samt mellan Roche Pharma AG och FMI Inc; och
- implementerat ytterligare kompletterande säkerhetsåtgärder, inklusive ett inbyggt dataskydd (*privacy by design*) som säkerställer att endast pseudonymiserade uppgifter kommer att överföras till FMI Inc. i USA. I den utsträckning FMI av misstag tar emot uppgifter i fullt identifierbar form av behandlande läkare eller patolog (t.ex. att ditt namn anges i en patolograpport) kommer FMI att redigera denna information vid mottagande.

I den utsträckning dina pseudonymiserade personuppgifter överförs till FMI Inc. direkt av din behandlande läkare eller patolog, såsom vid beställning av Tjänsten FoundationOne Liquid CDx, kommer FMI Inc. att skydda de mottagna uppgifterna i enlighet med EU:s standardavtalsklausuler som ingåtts med FMI GmbH och Roche.

Om det behövs för att tillhandahålla Tjänsten, kan FMI engagera ytterligare tekniska tjänsteleverantörer (s.k. personuppgiftsbiträden) för hosting och drift av databaser, portaler och applikationer. Dessa leverantörer kan finnas i EU/EES eller USA. När det gäller tjänsteleverantörer i USA kommer FMI att säkerställa att lämpliga skyddsåtgärder finns på plats för att ge en adekvat dataskyddsnivå, genom att t.ex. ingå dataöverföringsavtal med den aktuella tjänsteleverantör på grundval av EU:s standardavtalsklausuler eller standardiserade dataskyddsbestämmelser som antagits eller godkänts av Europeiska kommissionen (artikel 46 GDPR).

FMI kommer dock även att förse med dina blod- och/eller vävnadsprov (som krävs för utförandet av Tjänsten) vilka innehåller ditt DNA/RNA och därmed ditt unika genetiska fingeravtryck. FMI kommer inte att sekvensera eller behandla dina uppgifter för att erhålla ditt genetiska fingeravtryck. Inga rapporter till Roche kommer heller att innehålla sådan information.

Du kan få mer information om de skyddsåtgärder som vidtagits av FMI, och hur du kan få en kopia av dessa, genom att kontakta FMI, se kontaktuppgifter i Avsnitt 4 nedan.

E. Central samordning av tjänster, kvalitet av tillhandahållande av tjänst och Roches kundtjänst

Roche kommer att behandla dina personuppgifter i syfte att samordna tjänsterna i Europa centralt, säkerställa kvaliteten på tjänsteleveransen och hantera kundtjänstförfrågningar. I den utsträckning som är nödvändigt för dessa ändamål får Roche relevant information från din behandlande läkare eller, i förekommande fall, patologen (Rekvissionsblankettsuppgifter) och FMI (Rekvissionsblankettsuppgifter, information om status för Tjänsten). Roche kommer aldrig att ta del av ditt blod/vävnadsprov, extraherat DNA/RNA eller erhålla sekvenserade data. I samband med de ändamål som beskrivs ovan kommer Roche att:

- hantera åtkomst till Rekvissionsblankettsuppgifterna och göra dem tillgängliga för FMI och, i händelse av saknade eller felaktiga data om Rekvissionsblankettsuppgifterna, tillsammans med patologen som anges i Avsnitt 1.C (i tillämpliga fall) och din behandlande läkare för att korrigera datan;
- spåra statusen för tillhandahållandet av Tjänsten på grundval av beställnings-ID; och i den utsträckning som krävs för att hantera rapportspecifika frågor från den behandlande läkaren kan Roche ha tillgång till Rapporten som förvaras hos FMI.

Genom lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder säkerställer Roche och FMI att Roche endast får tillgång till Rapporten i enskilda fall. Detta kan t.ex. ske i händelse av en begäran om support och då i den utsträckning

som krävs för att tillmötesgå supportbegäran, särskilt för att tillhandahålla den behandlande läkaren med information, om Rapporten exempelvis inte gavs till läkaren eller vid rapportspecifika frågor från behandlande läkare.

F. Lagringstid; radering

Följande gäller för den data och de dokument som sammanställts:

Blod-/vävnadsprov: Efter Tjänstens fullbordande, eller för det fall Tjänsten upphör p.g.a. att du återkallar ditt samtycke:

- i. alla återstående vävnadsprover i form av ett vävnadsblock som inte använts av FMI vid utförandet av Tjänsten kommer att returneras av FMI till den patolog som anges ovan under
- ii. Avsnitt 1.C; alla vävnadsprover som tas emot eller skapas under utförandet av Tjänsten kommer att returneras på begäran och annars lagras i 10 år av FMI GmbH och annars av FMI i 20 år och kasseras därefter;
- iii. eventuellt extraherat DNA/RNA kommer att lagras hos FMI Tyskland i högst 1 år och annars av FMI i högst 10 år; och
- iv. blodprover kommer att kasseras av FMI när de inte längre behövs för Tjänsten.

- Rekvisitionsblankettsuppgifter & Rapport: Rekvisitionsblankettsuppgifterna (se Avsnitt 1 D ovan) och Rapporten kommer att lagras av FMI GmbH i högst tio år efter slutförandet av Tjänsten. I de fall där Rekvisitionsblankettsuppgifterna samt vävnadsprovet skickas direkt till FMI Inc. kommer både data och Rapporten att lagras av FMI Inc. i högst tio år efter slutförandet av Tjänsten, förutom där de lagras i kombination med ett exemplar som kräver en längre lagringstid än tio år, i dessa fall kommer din data att lagras under den längre period som beskrivs ovan.

- Scannade vävnadsprover och sekvenserad tumör genom: Erhållna scannade vävnadsprover och råsekvenseringsdata lagras av FMI Inc i högst 10 år efter det att tillhandahållandet av Tjänsten har avslutats. Högkvalitativa sekvenseringsdata lagras i högst 10 år efter det att tillhandahållandet av Tjänsten har avslutats.

Dina personuppgifter raderas/förstörs fullständigt efter ovanstående tidsperioder, med undantag för att FMI Inc. kan vidarebehandla viss information, inklusive i helt anonymiserad form (dvs. utan att informationen direkt eller indirekt kan hänföras till din person), i enlighet med vad som anges i Avsnitt 3 nedan (om du lämnat ditt samtycke till det).

G. Allmän dataskyddsinformation

Informationen i Avsnitt 4 ("**Allmän dataskyddsinformation**") utgör en viktig del i detta samtycke och ger ytterligare upplysningar om behandlingen av dina personuppgifter och dina rättigheter.

I. Samtycke till behandling av mina personuppgifter i enlighet med Avsnitt 1.

Jag samtycker härmed till behandlingen av mina personuppgifter, inklusive mina hälsouppgifter, i enlighet med Avsnitt 1 ovan i för ändamålet att tillhandahålla den begärda Tjänsten (som anges överst i detta Patientens samtyckesformulär), inklusive att mina personuppgifter överförs till och behandlas av FMI Inc i USA. Jag är medveten om att jag inte är tvungen att lämna detta samtycke och att kan återkalla detta samtycke när som helst genom att kontakta min behandlande läkare. Jag kan också kontakta någon av de dataskyddsombud som anges under Avsnitt 4 A. Återkallandet av mitt samtycke påverkar inte lagenligheten av någon behandling baserat på mitt samtycke innan dess återkallande.

Om jag återkallar mitt samtycke anses den begärda Tjänsten avslutad och avbryts i sitt aktuella skede. Roche frigörs från åtagandet att utföra Tjänsten. Jag väljer själv om jag vill lämna mitt samtycke. Om jag inte samtycker kan Tjänsten dock inte tillhandahållas.

Plats/Datum

Patientens namn (med stora bokstäver)

Patientens underskrift*

* Ska skrivas under av minderårigs vårdnadshavare

Avsnitt 2 – Samtycke till expertsupport inom ramen för Peer2Peer (Obs! Det är inte nödvändigt att samtycka till detta för att Tjänsten (enligt definitionen i Avsnitt 1 ovan) ska kunna tillhandahållas)

Denna information är avsedd att förklara vilken typ av data som samlas in från dig och för vilka syften den används inom ramen för Peer2Peer som är en expertsupport till behandlande läkare. Ditt samtycke till behandling av dina personuppgifter så som beskrivs i detta Avsnitt 2 är frivilligt.

A. Behandling av dina personuppgifter

Dina personuppgifter samlas in och behandlas på grundval av samtycke.

Kategorier av personuppgifter som behandlas är namn, kontaktuppgifter, journaler, sjukdomshistoria och hälsotillstånd.

Mottagarna av dina personuppgifter är certifierad sjukvårdspersonal som kommer att behandla uppgifterna i syfte att ge behandlingsråd eller medicinskt yttrande till din läkare. Mottagarna kan vara lokaliserade i länder med integritetsstandarder som skiljer sig från dem i ditt land. I så fall sker överföringen till sådana länder med tillämpning av EU:s s.k. standardavtalsklausuler.

Med ditt samtycke lagras mottagna uppgifter som del av Peer2Peer i ett (1) år från inlämningsdatumet i p2p.advice.org.

B. Allmän dataskyddsinformation

Informationen i Avsnitt 4 ("**Allmän dataskyddsinformation**") utgör en viktig del i detta samtycke och ger ytterligare upplysningar om behandlingen av dina personuppgifter och dina rättigheter.

C. Samtycke till behandling av mina personuppgifter i enlighet med Avsnitt 2.

Jag samtycker härmed till behandling av mina personuppgifter, inkluderande mina hälsouppgifter inom ramen för Peer2Peer som anges i Avsnitt 2 ovan, inklusive att mina personuppgifter skickas till och behandlas av FMI Inc i USA. Jag är medveten om att jag inte är tvungen att lämna detta samtycke och att jag kan återkalla det när som helst genom att kontakta min behandlande läkare eller Roche. Återkallandet av mitt samtycke påverkar inte lagenligheten av någon behandling baserat på mitt samtycke innan dess återkallande. Jag är införstådd i att även om jag återkallar mitt samtycke fortsätter FMI Inc. att behandla data som avidentifierats av FMI Inc. innan återkallandet.

Jag väljer själv om jag vill lämna detta samtycke. Tillhandahållandet av den begärda Tjänsten (enligt definitionen i Avsnitt 1 ovan) påverkas inte av att samtycke inte lämnas eller om det vid en senare tidpunkt skulle återkallas.

Plats/Datum

Patientens namn (med stora bokstäver)

Patientens underskrift*

* Ska skrivas under av minderårigs vårdnadshavare

Avsnitt 3 –

Samtycke till behandling av dina pseudonymiserade personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål (Obs! Det är inte nödvändigt att samtycka till detta för att Tjänsten (enligt definitionen i Avsnitt 1 ovan) ska kunna tillhandahållas)

Om du samtycker till behandling av dina personuppgifter genom att skriva under med din signatur i slutet av detta Avsnitt 3 kommer dina pseudonymiserade uppgifter att användas för vetenskapliga forskningsändamål för att förbättra kunskapen om tumörutveckling och tumörprogression. Dina uppgifter kan dessutom vara avgörande för utvecklandet av nya diagnostiska och terapeutiska tillvägagångssätt för behandling av genetiska sjukdomar. Ditt samtycke till behandlingen av dina personuppgifter i enlighet med detta Avsnitt 3 är frivilligt.

A. Behandling av dina pseudonymiserade uppgifter och restmaterial för vetenskapliga forskningsändamål

Om du samtycker till behandlingen av dina pseudonymiserade uppgifter och restmaterial genom att underteckna detta Avsnitt 3 (frivilligt samtycke) samtycker du till att FMI GmbH och FMI Inc. som gemensamt personuppgiftsansvariga kommer att:

- lagra (i) all data som mottagits och/eller genererats vid tillhandahållandet av Tjänsten (dvs. Rekvisitionsblankettsuppgifter, skannade vävnadsprover, sekvenseringsdata, kompletterande molekylär information om tillämpligt) tillsammans med den utarbetade rapporten och (ii) eventuellt kvarvarande material för vetenskapliga forskningsändamål under högst tio år efter slutförandet av Tjänsten. FMI kommer endast att lagra dina data och restmaterial i pseudonymiserad form (under ditt beställnings-ID) och kommer inte att ta del av eller lagra ditt namn eller annan information som direkt kan hänföras till din person. Allt kvarvarande material (som tumörblock) och som inte är helt förbrukat kommer att returneras till den patolog som anges ovan under Avsnitt 1 C ovan;
- behandla sådana uppgifter och restmaterial i pseudonymiserad eller anonymiserad form, inklusive i ett kommersiellt sammanhang, för vetenskapliga forskningsändamål, inklusive statistisk analys, för att ytterligare förstå orsakerna till tumörgenes och tumörprogression samt för att förbättra, validera och/eller utveckla nya diagnostiska och terapeutiska metoder för behandling av genetiska sjukdomar, inklusive att förbättra Services FoundationOne CDx, FoundationOne Liquid CDx och FoundationOne Heme; och

- lämna ut sådana uppgifter och tillhandahålla restmaterialet för ovanstående ändamål i pseudonymiserad eller anonymiserad form, inklusive i ett kommersiellt sammanhang, till externa akademiska, industriella eller övriga samarbetspartners. Ditt kvarvarande material kommer endast att lämnas ut i en avidentifierad form utan ytterligare information som antingen direkt eller indirekt kan tillskrivas din person.

Dina personuppgifter och restmaterial kommer inte att användas för andra syften, förutom i helt anonymiserad form (dvs. där informationen har gjorts anonym så att den inte längre kan tillskrivas din person på något sätt (varken direkt eller indirekt).

B. Allmän dataskyddsinformation

Informationen i Avsnitt 4 ("**Allmän dataskyddsinformation**") utgör en viktig del i detta samtycke och ger ytterligare upplysningar om behandlingen av dina personuppgifter och dina rättigheter.

C. Samtycke till Behandling av mina Personuppgifter i enlighet med Avsnitt 3.

Jag samtycker härmed till att FMI behandlar mina personuppgifter, inklusive mina hälsouppgifter och restmaterial, inklusive i kommersiella sammanhang samt för vetenskapliga forskningsändamål som anges i Avsnitt 3 ovan. Jag är medveten om att jag inte är tvungen att lämna detta samtycke och att jag kan återkalla detta samtycke när som helst genom att kontakta min behandlande läkare. Jag kan också kontakta någon av de dataskyddsombud som nämns i Avsnitt 4 A nedan. Återkallandet av mitt samtycke påverkar inte lagenligheten av någon behandling baserad på mitt samtycke innan dess återkallande. Jag förstår att även om jag återkallar mitt samtycke kommer FMI att fortsätta att behandla alla uppgifter och/eller kvarvarande material som redan är helt anonymiserade av FMI innan återkallandet.

Jag är fri att välja om jag vill ge mitt samtycke till ovanstående. Om jag inte lämnar mitt samtycke, eller om jag återkallar mitt samtycke vid ett senare tillfälle kommer det inte att påverka tillhandahållandet av den begärda Tjänsten (enligt definitionen i Avsnitt 1 ovan).

Plats/Datum

Patientens namn (med stora bokstäver)

Patientens underskrift*

* Ska skrivas under av minderårigs vårdnadshavare

Avsnitt 4 - Allmän dataskyddsinformation

Följande allmänna dataskyddsinformation gäller alla databehandlingsaktiviteter som beskrivs i Avsnitt 1–3 ovan.

A. Kontaktuppgifter, dataskyddsombud

Lokalt Roche Dotterbolag: Roche AB, Box 1228, 171 23 Solna

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

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

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

Roche och FMI:s dataskyddsombud är dina kontaktpunkter om du har några frågor, förslag eller klagomål beträffande behandlingen av dina personuppgifter.

Deras kontaktuppgifter är enligt följande:

Dataskyddsombud vid **Roche AB:** Roche AB, Box 1228, 171 23 Solna, stockholm.dpo@roche.com, +46 8 726 12 00

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

Dataskyddombud vid **FMI GmbH:** Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Tyskland; dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com, telefon: +49 (8856) 905-3715

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

B. Säkerhet

Roche och FMI vidtar lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda dina personuppgifter mot oavsiktlig eller olaglig radering, förlust, ändring, otillåten spridning eller åtkomst samt överföring av personuppgifter som överförs, lagras eller behandlas på annat sätt.

C. Dina rättigheter

I enlighet med gällande dataskyddslagstiftning har du rätt

- att begära information om de uppgifter som behandlas om dig och att få en kopia på sådana uppgifter (rätt till tillgång)
- att få felaktiga uppgifter rättade eller, med hänsyn till syftet med behandlingen, begära att uppgifter som saknas läggs till (rätt till rättelse)
- att få personuppgifter raderade i den utsträckning det följer av gällande lagstiftning (rätt till radering eller "rätt att bli bortglömd")
- i den utsträckning det följer av gällande lagstiftning, att begränsa behandlingen av dina personuppgifter (rätt till begränsning av behandling)
- i den utsträckning det följer av gällande lagstiftning, att få ut de personuppgifter som du har tillhandahållit Roche och/eller FMI i ett strukturerat, allmänt använt och maskinläsbart format och att överföra dessa uppgifter till en annan personuppgiftsansvarig eller, där tekniskt möjligt, få uppgifterna överförda (rätt till dataportabilitet)

- inte bli föremål för ett beslut som grundas på någon form av automatiserat beslutsfattande om de lagstadgade bestämmelserna inte uppfylls. Något automatiserat beslutsfattande föreligger dock inte.

Vidare har du rätt att:

- av skäl som rör din specifika situation och i enlighet med gällande lag, invända mot behandling som utförs med grunden att behandlingen är nödvändig för ändamål som rör Roches och/eller FMI:s berättigade intressen (rätt att göra invändningar).
- du har också rätt att återkalla ditt samtycke när som helst utan att det påverkar lagenligheten av den behandling som baserats på samtycke innan återkallandet.
- lämna in ett klagomål till en dataskyddsmyndighet, särskilt den behöriga dataskyddsmyndigheten i det land du har din hemvist eller landet där överträdelsen har ägt rum (i Sverige: Integritetsskyddsmyndigheten, www.imy.se).

För att utöva dina rättigheter, kontakta din behandlande läkare eller någon av de dataskyddsombud som namnges ovan i Avsnitt 4 A. Observera dock att FMI i allmänhet endast tar emot pseudonymiserad data. FMI kan därför inte garantera att FMI kommer att kunna verifiera att du är behörig att ta del av uppgifterna eller identifiera din person eller de uppgifter som rör dig i samband med din förfrågning utan att få ytterligare information från dig och din behandlande läkare eller patolog. För att effektivt utöva dina rättigheter (och för att undvika att identifiera dig för FMI), vänligen kontakta din behandlande läkare eller patolog direkt, även om du vill utöva dina rättigheter mot FMI GmbH och/eller FMI Inc.

Godkänt för distribution oktober 2022 - M-SE-00000793