

FORMULARZ ZGODY PACJENTA

Usługa (proszę wybrać zamówioną usługę)



Informacja dla pacjenta i deklaracja zgody na przetwarzanie danych osobowych

Pana/Pani lekarz prowadzący zalecił wykonanie badania genetycznego w celach diagnostycznych. Badanie to polega na analizie próbki Pana/Pani krwi i (lub) tkanek (zgodnie z wymogami zleconego u Pana/Pani badania) w celu wykrycia mutacji genetycznych charakterystycznych dla Pana/Pani nowotworu. Właściwy test genetyczny został wybrany przez Pana/Pani lekarza (FoundationOne CDx, FoundationOne Heme lub FoundationOne Liquid) i wskazany w górnej części tego dokumentu („Usługa”).

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

- Usługę w Pana/Pani kraju oferuje Roche Polska sp. z o.o., Warszawa ul. Domaniewska 39B („**Miejscowy oddział firmy Roche**”), który jest stroną umowy o wykonanie tej Usługi. Miejscowy oddział firmy Roche odpowiada za przetwarzanie wszelkich danych osobowych otrzymanych od Pana/Pani w kontekście wykonywania tej Usługi oraz jest ich współadministratorem wraz z firmą Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Niemcy („**Roche Pharma AG**”). Firma Roche Pharma AG odpowiada za centralną koordynację i jakość wykonywanej usługi w Europie oraz za dostarczanie usług wsparcia klienta. Miejscowy oddział firmy Roche oraz firma Roche Pharma AG są dalej razem określane nazwą „**Roche**”. Z firmą Roche można się kontaktować, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej w Części 3.
- W celu świadczenia Usługi, firma Roche współpracuje z firmą FMI Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Niemcy („**FMI Germany**”), która –razem z firmą Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („**FMI Inc.**”) – świadczy usługi molekularnych badań genetycznych. W większości przypadków firma FMI Germany będzie odpowiadać za przetwarzanie Pana/Pani danych w kontekście świadczenia Usługi jako administrator i, jako strona przetwarzająca dane, będzie przekazywać instrukcje firmie FMI Inc. dotyczące wsparcia przy zapewnianiu pewnych elementów Usługi. Wyłącznie w przypadku zamówienia Usługi FoundationOne Heme lub FoundationOne Liquid¹, Pana/Pani dane mogą zostać też przesłane przez lekarza prowadzącego bezpośrednio do firmy FMI Inc. w Stanach Zjednoczonych, która będzie w takiej sytuacji wykonywać wszystkie usługi molekularnych badań genetycznych jako wyłączny administrator danych (bez udziału lub z jedynie niewielkim udziałem firmy FMI Germany jako strony przetwarzającej dane). FMI Germany oraz FMI Inc. są dalej razem określane nazwą „**FMI**”. Z firmą FMI można się kontaktować, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej w Części 3.

Niniejsza Informacja dla Pacjenta oraz Deklaracja Zgody („**Formularz Zgody Pacjenta**”) ma na celu poinformowanie Pana/Pani o przetwarzaniu Pana/Pani o przetwarzaniu Pana/Pani danych osobowych przez lekarza prowadzącego, firmy Roche i FMI oraz służy jako podstawa uzyskania i udokumentowania Pana/Pani

¹ Aby sprawdzić, jaka Usługa została zamówiona, proszę zobaczyć punkt zaznaczony górnej części niniejszego Formularza Zgody Pacjenta.

zgody na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych.

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

**Część 1 (Obowiązkowa zgoda) –
Zgoda na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych dla celów
świadczenia Usługi**

Pana/Pani zgoda na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych zgodnie z niniejszą Częścią 1 jest wymagana w celu świadczenia zamówionej Usługi², w tym do celów związanych z wystawieniem rachunku. Aby wyrazić zgodę, proszę podpisać się na końcu Części 1.

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

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

- Imię i nazwisko
- Data urodzenia (istotna dla celów operacyjnych)
- Adres pocztowy
- Numer telefonu, adres e-mail
- Dane rachunku bankowego
- Informacje dotyczące statusu badania (istotne dla celów związanych z wystawianiem rachunków i koordynowaniem współpracy pomiędzy stronami zaangażowanymi w świadczenie Usługi)

Odbiorcy wspólnie odpowiadają za przetwarzanie Pana/Pani danych. Miejskowy oddział firmy Roche będzie przetwarzał takie dane w zakresie niezbędnym do celów wywiązywania się z umowy i wystawiania faktury za Usługę. Firma Roche Pharma AG będzie przetwarzała takie dane w zakresie niezbędnym do celów związanych z centralną koordynacją, jakością wykonywanej Usługi oraz dostarczaniem usług wsparcia klienta.

W celu wyjaśnienia informujemy, że w przypadku pacjentów, którzy nie opłacają Usługi samodzielnie, lekarz prowadzący nie przekazuje żadnych danych wymienionych w punkcie A do firmy Roche. W tych przypadkach tylko lekarz prowadzący będzie w stanie powiązać swoje zamówienie bezpośrednio z pacjentem.

B. Nadawanie identyfikatora zamówienia przez firmę Roche (proces pseudonimizacji)

Firma Roche zapozna się z zamówieniem złożonym przez Pana/Pani lekarza i, w razie zaakceptowania umowy, przypisze do niego identyfikator. Firma Roche prześle ten identyfikator zamówienia zarówno do Pana/Pani lekarza prowadzącego, jak i patologa

² Aby sprawdzić, jaka Usługa została zamówiona, proszę zobaczyć punkt zaznaczony górnej części niniejszego Formularza Zgody Pacjenta.

(zgodnie z informacją podaną poniżej w Części 1 D).

Identyfikator zamówienia to losowo wybrany numer identyfikacyjny, który będzie służył jako niepowtarzalny centralny identyfikator Pana/Pani przypadku oraz umożliwi Pana/Pani lekarzom prowadzącym i patologom wymienianie danych z firmą Roche i FMI w postaci spseudominizowanej (bez ujawniania Pana/Pani tożsamości). Oznacza to, że chociaż firmy Roche i FMI mogą otrzymywać dane zawierające określone cechy charakterystyczne Pana/Pani, w tym informacje dotyczące zdrowia, ogólnie nie będą mogły powiązać tych cech charakterystycznych z Panem/Panią, z wyjątkiem sytuacji, gdy Pana/Pani lekarz prowadzący lub patolog ujawni Pana/Pani tożsamość. Proszę jednak pamiętać, że w przypadkach samodzielnego opłacania Usługi (patrz Część 1 A powyżej) firma Roche (zarówno miejscowy oddział firmy Roche, jak i firma Roche Pharma AG jako współadministratorzy) otrzymają też informacje o Pana/Pani tożsamości w celach związanych z wystawieniem rachunku i wsparcia oraz ogólnie będą mogli przypisać identyfikator zamówienia osobiście do Pana/Pani (choćby środki techniczne i organizacyjne zapewnią dostęp do Pana/Pani tożsamości wyłącznie w ramach wsparcia firmy Roche i wystawiania rachunku). W żadnym wypadku firma FMI nie będzie otrzymywała jakichkolwiek informacji umożliwiających przypisanie identyfikatora zamówienia osobiście do Pana/Pani.

C. Przygotowanie próbki przez patologa

W celu przygotowania próbki Pana/Pani krwi i (lub) tkanek (zgodnie z wymogami Usługi) Pana/Pani lekarz prowadzący będzie współpracował z wymienionym poniżej patologiem i będzie z tym patologiem wymieniał dane znaczące dla Usługi diagnostycznej (tzn. rozpoznanie i datę urodzenia), w tym, w razie konieczności, pełną dokumentację pacjenta:

Patolog	
Szpital	
Patolog (imię i nazwisko)	
Adres miejsca pracy	
Nr telefonu	Nr faksu
Adres e-mail	

D. Analiza w laboratorium i tworzenie raportu przez FMI

Pana/Pani lekarz prowadzący lub patolog wypełni formularz skierowania na badanie i prześle wymienione poniżej spseudonimizowane dane wraz z próbką Pana/Pani krwi i (lub) tkanek (zgodnie z wymogami Usługi) do laboratorium firmy FMI, które będzie przeprowadzać analizę laboratoryjną.

- Identyfikator zamówienia,
- Data urodzenia (dzień/miesiąc/rok)
- Płeć
- Rozpoznanie, stadium
- Miejsce pobrania próbki
- Identyfikator próbki (identyfikator próbki krwi/tkanek)
- Data pobrania próbki
- Międzynarodowa klasyfikacja choroby (kod ICD-10)
- Status przeszczepu
- Raport badania patologicznego (w formie zredagowanej)
- Dane kontaktowe Pana/Pani lekarza prowadzącego i patologa

(razem określane jako „**Dane formularza skierowania na badanie**”)

Z wyjątkiem sytuacji, gdy pacjent udzieli opcjonalnej zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych na potrzeby badawcze i naukowe (w Części 2 poniżej), firma FMI będzie przetwarzać wymienione powyżej dane wyłącznie w celach związanych z wykonaniem zamówionej Usługi diagnostycznej, tzn. w celu:

- potwierdzenia otrzymania prawidłowej próbki,
- dokonania oceny patologicznej (potwierdzenia klasyfikacji choroby i oceny zawartości guza) przez patologów zatrudnionych przez firmę lub współpracujących z nią,
- ekstrakcji DNA/RNA i sekwencjonowania genów znaczących z punktu widzenia choroby nowotworowej związanych z powstawaniem guza i jego progresją oraz
- analizowania uzyskanych danych na temat genomu, łączenia danych dotyczących określonych mutacji z celowanymi terapiami oraz trwającymi badaniami klinicznymi oraz przygotowania raportu dotyczącego zidentyfikowanych mutacji genowych oraz dostępnych opcji terapii. Nie można zagwarantować dostępności jakichkolwiek opcji leczenia. Raport zostanie przesłany do Pana/Pani lekarza prowadzącego i patologa 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 tego raportu jako podstawy podejmowania decyzji co do dalszego leczenia Pana/Pani.

Firma FMI nie będzie prowadziła dalszych analiz Pana/Pani DNA ani je przetwarzać. Dane genomiczne uzyskane przez firmę FMI podczas sekwencjonowania nie będą zawierały żadnych danych pozwalających na bezpośrednie zidentyfikowanie danej osoby.

W większości przypadków Pana/Pani Formularz skierowania na badanie oraz próbka krwi i (lub) tkanek (zgodnie z wymogami danej Usługi) zostanie przesłany przez Pana/Pani lekarza prowadzącego lub patologa w celu wykonania usług laboratoryjnych do firmy FMI Germany (w celu ekstrakcji DNA i sekwencjonowania właściwych genów), a firma FMI Germany prześle dalej lub umożliwi dostęp do takich spseudonimizowanych informacji, z wyjątkiem próbki krwi/tkanek, firmie FMI Inc. w Stanach Zjednoczonych (w celu analizy uzyskanych danych genomicznych, łączenia i utworzenia raportu). W takich przypadkach firma FMI Germany będzie odpowiadać za przetwarzanie Pana/Pani danych jako administrator i będzie przekazywać firmie FMI Inc. instrukcje dotyczące wykonania opisanych części Usługi w charakterze strony wykonującej. Firma FMI Germany zapewni na drodze podpisania odpowiednich umów, zobowiązujących firmę FMI Inc. do przetwarzania Pana/Pani danych wyłącznie w imieniu firmy FMI Germany oraz zgodnie z otrzymanymi od niej instrukcjami i tylko w zakresie niezbędnym do wykonania opisanych części Usługi. Wyłącznie w przypadku zamówienia Usługi

FoundationOne Heme lub FoundationOne Liquid³, Pana/Pani spseudonimizowane dane mogą zostać też przesłane przez lekarza prowadzącego lub patologa bezpośrednio do firmy FMI Inc. w Stanach Zjednoczonych, która będzie w takiej sytuacji wykonywać wszystkie wymienione powyżej kroki jako wyłączny administrator danych (bez udziału lub z jedynie niewielkim udziałem firmy FMI Germany jako strony przetwarzającej dane). Tylko w takich przypadkach firma FMI Inc. będzie też otrzymywać próbkę Pana/Pani krwi i (lub) tkanek (zgodnie z wymogami danej Usługi). Więcej szczegółowych informacji dotyczących ról firm FMI Germany oraz FMI Inc. w kontekście określonej danej Usługi można uzyskać, kontaktując się z lekarzem prowadzącym lub firmą FMI – dane kontaktowe podano w Części 3 poniżej.

We wszystkich podanych powyżej przypadkach Pana/Pani spseudonimizowane dane (Formularz zamówienia badania i, w stosownych przypadkach, próbka Pana/Pani krwi/tkanek) będą przesyłane do Stanów Zjednoczonych, w którym to kraju, jako nienależącym do UE/EOG przepisy mogą nie zapewniać takiego samego poziomu ochrony danych, jakie uznaje się za właściwe w Unii Europejskiej. Jednak firma FMI Inc. posiada certyfikat w ramach „Tarczy Prywatności UE-USA”, którą Komisja Europejska uznała za właściwą (Art. 45 GDPR) za gwarancję odpowiedniego poziomu ochrony danych porównywalnego z poziomem ochrony danych w UE. Aby uzyskać więcej informacji na temat certyfikatu Tarczy Prywatności firmy FMI Inc. proszę odwiedzić stronę www.privacyshield.gov lub skontaktować się z firmą FMI, korzystając z danych kontaktowych podanych w Części 3 poniżej.

W ramach dodatkowego zabezpieczenia we wszystkich opisanych powyżej przypadkach, firma FMI przechowuje i przetwarza wyłącznie spseudonimizowane informacje, których nie można przypisać bezpośrednio do Pana/Pani osoby. W razie przypadkowego otrzymania przez firmę FMI danych w formie umożliwiających pełną identyfikację Pana/Pani od Pana/Pani lekarza prowadzącego lub patologa (takich jak Pana/Pani imię i nazwisko w raporcie badania patologicznego), firma FMI dokona redakcji takich informacji po ich otrzymaniu. Firma FMI otrzyma też jednak próbkę Pana/Pani krwi i (lub) tkanek (zgodnie z wymogami danej Usługi), zawierające Pana/Pani DNA, a więc Pana/Pani niepowtarzalny profil genetyczny. Firma FMI nie będzie sekwencjonować ani przetwarzać Pana/Pani danych w celu uzyskania Pana/Pani profilu genetycznego.

E. Centralna koordynacja usług, jakość dostarczanych usług i obsługa klienta prowadzona przez firmę Roche

Firma Roche będzie sprawdzać dokładność i kompletność Formularza skierowania na badanie, śledzić status wykonania Usługi na podstawie identyfikatora zamówienia dla celów centralnej koordynacji usług w Europie, zapewniając jakość dostarczanych usług i zajmując się zapytaniem w ramach obsługi klienta oraz, w zakresie koniecznym do tych celów, otrzymywać odpowiednie informacje od patologa (Dane Formularza skierowania na badanie) oraz firmy FMI (Dane Formularza skierowania na badanie, informacje na temat statusu Usługi), ale w każdym przypadku poza próbką krwi/tkanek, danymi uzyskanymi podczas sekwencjonowania oraz DNA.

Dodatkowo, w zakresie koniecznym do zajmowania się pytaniami dotyczącymi raportu zadawanymi przez lekarzy prowadzących, firma Roche może również mieć dostęp do raportu przechowywanego przez firmę FMI. Firmy Roche i FMI zapewnią wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, ograniczających dostęp do raportu wyłącznie do pojedynczych przypadków, po otrzymaniu pytania w ramach obsługi klienta oraz w zakresie wymaganym do udzielenia odpowiedzi na to pytanie, w szczególności do przekazania onkologowi prowadzącemu informacji, na przykład, czy raport nie został przekazany onkologowi lub czy Pana/Pani lekarz prowadzący ma pytania dotyczące raportu.

³ Aby sprawdzić, jaka Usługa została zamówiona, proszę zobaczyć punkt zaznaczony górnej części niniejszego Formularza Zgody Pacjenta.

F. Termin przechowywania, usunięcie

Firma Roche będzie przechowywać Pana/Pani dane zgodnie z podanymi poniżej warunkami:

- Dane określone w Części 1 A, 1 E powyżej, odnoszące się do pacjentów samodzielnie opłacających Usługę, będą przechowywane przez firmę Roche przez dziesięć lat, a następnie zostaną usunięte.

Z wyjątkiem sytuacji, gdy pacjent udzieli zgody na przetwarzanie swoich danych na potrzeby badawcze i naukowe (zgodnie z opisem w Części 2), firma FMI będzie przechowywać jego dane wyłącznie przez czas konieczny do dostarczenia Usługi oraz spełnienia stosownych prawnych wymogów dotyczących przechowywania danych zgodnie z podanymi poniżej warunkami:

- **Próbka krwi/tkanek:** Po ukończeniu Usługi lub w przypadku zakończenia świadczenia Usługi z powodu wycofania Pana/Pani zgody, wszelkie próbki tkanek, które nie zostaną wykorzystane przez firmę FMI (o ile tak się zdarzy w ramach zamówionej Usługi), o ile będą dostępne w postaci bloczka tkanek guza, zostaną zwrócone przez firmę FMI do wymienionego powyżej (w Części D) patologa i będą przechowywane przez patologa zgodnie z odpowiednimi przepisami. Pozostałe resztki materiału (np. wyekstrahowane DNA, niewybarwione skrawki) będą przechowywane w firmie FMI zgodnie z odpowiednimi przepisami. Próbki krwi zostaną zutylizowane przez firmę FMI, gdy nie będą już potrzebne do wykonania Usługi, a najpóźniej w chwili ukończenia świadczenia Usługi.
- **Dane Formularza skierowania na badanie i raport:** Dane Formularza skierowania na badanie (patrz Część 1 E powyżej) oraz raport będą przechowywane przez firmę FMI Germany przez maksymalnie 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi. W przypadkach, gdy Dane Formularza skierowania na badanie oraz próbka zostaną przesłane bezpośrednio do FMI Inc., zarówno dane, jak i raport będą przechowywane przez firmę FMI Inc. przez maksymalnie 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi.
- **Uzyskany w wyniku sekwencjonowania genomu guza:** Nieprzetworzone dane uzyskane w wyniku sekwencjonowania będą przechowywane przez firmę FMI Inc. przez maksymalnie 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi. Wysokiej jakości dane uzyskane w wyniku sekwencjonowania będą przechowywane przez maksymalnie 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi.

Pana/Pani dane zostaną całkowicie usunięte/zniszczone po upływie podanego powyżej terminu, z wyjątkiem pewnych informacji w pełni zanonimizowanej formie (tzn. bez informacji, które można bezpośrednio lub pośrednio przypisać do Pana/Pani osoby), które mogą być dalej przetwarzane przez firmę FMI Inc., zgodnie z opisem w Części 2 poniżej.

G. Ogólne informacje na temat ochrony danych

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

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

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w tym danych dotyczących mojego zdrowia, zgodnie z opisem w Części 1 powyżej dla celów związanych z dostarczeniem zamówionej Usługi (wskazanej w górnej części niniejszego Formularza Zgody Pacjenta). Zdaję sobie sprawę, że nie muszę wyrażać tej zgody i że mogę ją wycofać w dowolnym momencie, kontaktując się z moim lekarzem prowadzącym lub firmą Roche. Wycofanie

mojej zgody nie wpływa na zgodność z prawem jakiegokolwiek przetwarzania danych na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem.

W razie wycofania mojej zgody, zamówiona Usługa zostanie uznana za zakończoną i zostanie przerwana na danym etapie. [Roche Polska Sp z o.o.] zostanie zwolniona z obowiązku świadczenia Usługi.

Zgodę wyrażam dobrowolnie. Jeśli jednak nie wyrażę zgody, Usługa nie będzie mogła być wykonana.

Miejscowość / Data

Imię i nazwisko pacjenta
(drukowanymi literami)

Podpis pacjenta*

* W przypadku osób niepełnoletnich podpisuje opiekun prawny

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

W razie wyrażenia zgody na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych poprzez złożenie podpisu na końcu niniejszej Części 2, Pana/Pani spseudonimizowane dane będą wykorzystywane też do celów badawczych i naukowych w celu poprawienia zrozumienia powstawania i progresji guzów. Pana/Pani dane mogą być niezbędne do opracowania nowych metod diagnostyki i leczenia chorób genetycznych. Pana/Pani zgoda na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych zgodnie z niniejszą Częścią 2 jest dobrowolna.

A. Przetwarzanie spseudonimizowanych danych osobowych dla celów badawczych i naukowych

Na podstawie Pana/Pani zgody firma FMI Inc. będzie przechowywać dane otrzymane w ramach świadczenia Usługi (tzn. Dane Formularza skierowania na usługę, dane otrzymane w wyniku sekwencjonowania) w spseudonimizowanej formie (oznaczone identyfikatorem zamówienia) wraz z przygotowanym raportem. Firma FMI Inc. nie będzie otrzymywać ani przechowywać Pana/Pani imienia i nazwiska ani innych informacji, które można byłoby bezpośrednio przypisać do Pana/Pani osoby. Firma FMI Inc. będzie przetwarzać te informacje jako administrator dla celów badawczych i naukowych, w tym w celu analiz statystycznych, dalszego zrozumienia przyczyn powstawania i progresji nowotworów jak również w celu doskonalenia usług FoundationOne CDx, FoundationOne Heme oraz FoundationOne Liquid.

Pana/Pani spseudonimizowane dane będą przechowywane przez maksymalnie 10 lat, a potem zostaną całkowicie usunięte i zniszczone, z wyjątkiem przypadków wycofania Pana/Pani zgody przed upływem tego terminu (w tym przypadku spseudonimizowane dane zostaną usunięte bez nadmiernego opóźnienia po wycofaniu zgody).

Firma FMI Inc. dokona dalszej anonimizacji i agregacji Pana/Pani danych oraz będzie ujawniać te informacje w formie całkowicie zanonimizowanej (tzn. bez informacji, które można byłoby bezpośrednio lub pośrednio przypisać do Pana/Pani osoby) partnerom akademickim, przemysłowym lub innym, którzy będą wykorzystywać te informacje w celu poprawy zrozumienia powstawania i progresji nowotworów oraz dalszych prac nad nowymi metodami diagnostyki i leczenia chorób genetycznych, w tym dla celów badawczych, naukowych i komercyjnym.

B. Ogólne informacje na temat ochrony danych

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

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

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w tym danych dotyczących mojego zdrowia, przez firmę FMI Inc. dla celów badawczych i naukowych, zgodnie z opisem w Części 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 lub firmą Roche. Wycofanie mojej zgody nie wpływa na zgodność z prawem jakiegokolwiek przetwarzania danych na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem. W szczególności rozumiem, że nawet w razie wycofania mojej zgody, firma FMI Inc. będzie w dalszym ciągu przetwarzać wszelkie dane zanonimizowane przez firmę FMI Inc. przed wycofaniem zgody.

Zgodę wyrażam dobrowolnie. Niewyrażenie zgody lub jej wycofanie w późniejszym terminie, nie wpłynie na dostarczenie zamówionej Usługi.

Miejscowość / Data

Imię i nazwisko pacjenta
(drukowanymi literami)

Podpis pacjenta*

* W przypadku osób niepełnoletnich podpisuje opiekun prawny

Część 3 – Ogólne informacje na temat ochrony danych

Podane poniżej ogólne informacje na temat ochrony danych dotycząc wszystkich czynności związanych z przetwarzaniem danych opisanych w Częściach 1 i 2.

A. Dane kontaktowe, Inspektor ochrony danych

Miejscowy oddział firmy Roche: Roche Polska sp. z o.o., Warszawa ul. Domaniewska 39B

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

FMI Germany: FMI Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Niemcy

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

Inspektorzy ochrony danych i prywatności firmy Roche i FMI stanowią dla Pana/Pani osoby kontaktowe w odniesieniu do wszelkich pytań, sugestii lub zażaleń dotyczących przetwarzania Pana/Pani danych osobowych.

Oto ich dane kontaktowe:

Inspektor ochrony danych oddziału firmy **Roche: Roche Polska Sp. z o.o.**, 02-672 Warszawa ul. Domaniewska 39 B, e-mail: ochrona.danych@roche.com, tel +48223451888

Inspektor ochrony danych oddziału firmy **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 firmy **FMI Germany GmbH:** FMI Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Niemcy; dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com, Phone: +49 (8856)905-3715

Inspektor ochrony danych firmy **FMI Inc.:** Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts 02141, dpo.fmi-cambridge@foundationmedicine.com, Phone: +1(617) 413-7313

B. Bezpieczeństwo

Firma Roche i FMI podejmą odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony Pana/Pani danych osobowych przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem do danych przesyłanych, przechowywanych lub przetwarzanych w inny sposób.

C. Pana/Pani prawa

Ma Pan/Pani prawo, zgodnie z odpowiednimi przepisami o ochronie danych,

- do żądania informacji o przetwarzanych danych na Pana/Pani temat oraz do uzyskania kopii takich danych (prawo dostępu);
- do uzyskania poprawienia niedokładnych danych lub, biorąc pod uwagę cele przetwarzania, żądania uzupełnienia niepełnych danych (prawo do poprawiania);
- do uzyskania usunięcia danych osobowych w zakresie zapewnianym przez przepisy prawa (prawo do żądania usuwania danych);
- w zakresie wypełniania przepisów prawnych do uzyskania ograniczenia przetwarzania Pana/Pani prawa (prawo do ograniczenia przetwarzania);
- w zakresie wypełniania przepisów prawnych, do uzyskiwania wszelkich danych osobowych przekazanych przez Pana/Panią do firmy Roche i (lub) firmy FMI w ustrukturyzowanym, powszechnie stosowanym i odczytywanym przez urządzenie formacie oraz do przesyłania tych danych do innego administratora lub, w przypadkach, gdy jest to wykonalne technicznie, zlecenia przesłania danych (prawo do przenoszenia danych) oraz
- do niepodlegania automatycznemu podejmowaniu decyzji w razie niewypełnienia przepisów prawnych. Automatyczne podejmowanie decyzji nie

ma miejsca.

Ponadto ma Pan/Pani prawo do wyrażania sprzeciwu, na podstawie Pana/Pani szczególnej sytuacji oraz zgodnie z właściwymi przepisami, do wszelkiego przetwarzania Pana/Pani danych osobowych na podstawie faktu, że przetwarzanie to jest konieczne do uzyskania przez firmy Roche i (lub) FMI zgodnych z prawem celów (prawo do sprzeciwu).

Ponadto ma Pan/Pani prawo do wycofania swojej zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania danych na podstawie wyrażonej zgody przed jej wycofaniem.

W celu wyegzekwowania swoich praw proszę się skontaktować ze swoim lekarzem prowadzącym albo z inspektorami ochrony danych wymienionymi powyżej w Części 3 A.

Ponadto ma Pan/Pani prawo do składania skarg wszelkim urządóm ds. ochrony danych, w szczególności urządóm ds. ochrony danych właściwych dla miejsca stałego zamieszkania lub miejsca domniemanego naruszenia.