

**WICHTIGER HINWEIS:**

**Bitte bestätigen Sie Ihre Einwilligung auf dem Original dieses Dokuments, das Sie uns bitte zukommen lassen.**

**Einwilligungserklärung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten**

**Molekularpathologische Diagnostik**

- FOUNDATIONONE® CDx
- FOUNDATIONONE® HEME

Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist erforderlich, um die diagnostische Leistung zu erbringen. Die Patienteneinwilligungserklärung dient als Grundlage, um Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten und zu dokumentieren.

Hiermit gebe ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten einschließlich meiner Gesundheitsdaten für Zwecke der Bereitstellung der angeforderten diagnostischen Leistung.

Mir ist bewusst, dass ich nicht verpflichtet bin, diese Einwilligung zu erteilen und dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, indem ich meinen behandelnden Arzt oder die TGMP kontaktiere. Der Widerruf meiner Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit jeglicher Verarbeitung, die auf meiner Einwilligung vor ihrem Widerruf basierte.

Falls ich meine Einwilligung zurückziehe, gilt der angeforderte Auftrag als gekündigt und wird in dem dann aktuellen Stadium beendet. Die TGMP wird von ihrer Pflicht entbunden, die Leistung zu erbringen.

Ich kann frei entscheiden, ob ich meine Einwilligung erkläre. Allerdings kann die diagnostische Leistung nicht bereitgestellt werden, wenn ich meine Einwilligung verweigere.

Bezugnehmend auf die aktuelle COVID-19 Pandemie behalten wir uns vor, im Falle einer vorübergehenden Schließung des Standortes Penzberg alle in diesem Zeitraum bei uns eingehenden Tumorproben temporär zur Analyse an Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („FMI Inc.“) weiterzuleiten. Für die Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen der Bereitstellung des Services werden diese auch an FMI Inc. in den USA weitergeleitet. Für die lokale Koordination und als Ansprechpartner bleibt dabei weiterhin die Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern verantwortlich. Außerdem ist die Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern als Controller für die Verarbeitung der von Ihnen im Rahmen der Bereitstellung des Service erhaltenen personenbezogenen Daten sowie für den gesamten molekulargenetischen Service verantwortlich.

\_\_\_\_\_  
Ort / Datum

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten (in Großbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten\*

\*Bei Minderjährigen Unterschrift des Erziehungsberechtigten

## Optionale Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke

Falls Sie Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten geben, werden Ihre pseudonymisierten Daten (also ohne Angabe Ihres Namens, sondern mit einer zugewiesenen Fallnummer) auch für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke genutzt, um die Kenntnisse über Tumorgenese und Tumorprogression zu erweitern. Außerdem könnten Ihre Daten für die Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Ansätze zur Behandlung genetischer Erkrankungen von entscheidender Bedeutung sein. Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig.

### A. Verarbeitung pseudonymisierter Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke

Mit Ihrer Einwilligung wird FMI Inc. die im Rahmen der Bereitstellung der diagnostischen Leistung erhaltenen Daten (d. h. Probanden, Sequenzierungsdaten) in pseudonymisierter Form (unter der Proben ID) zusammen mit dem erstellten Report aufbewahren. FMI Inc. wird Ihren Namen oder andere Informationen, die direkt Ihrer Person zugeordnet werden könnten, weder erhalten noch aufbewahren. FMI Inc. wird diese Daten als Controller für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke einschließlich statistischer Analysen verarbeiten, um mehr über die Entstehung und Progression von Krebserkrankungen zu erfahren und die Diagnostik zu verbessern. Ihre pseudonymisierten Daten werden gemäß der gesetzlichen Vorgaben mindestens 10 Jahre archiviert. Zur Nutzung von Forschungszwecken kann FMI Inc. ihre Daten über diesen Zeitraum hinaus speichern. Sie können schriftlich von ihrem Recht auf Löschung bzw. Vernichtung der Daten Gebrauch machen. Ihre Daten werden dann unverzüglich gelöscht.

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

### B. Allgemeine Informationen zum Datenschutz

Die Angaben auf den Infoblättern „Patienteninformation zur Verarbeitung personenbezogener Daten, Punkt: H. Allgemeine Informationen zum Datenschutz“ sind ein integraler Bestandteil dieser Einwilligung und liefern weitere Einzelheiten zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten.

### C. Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten gemäß der beiliegenden Patienteninformation zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Hiermit gebe ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten einschließlich meiner Gesundheitsdaten durch FMI Inc. für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke.

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

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

---

Ort / Datum

---

Name des Patienten (in Großbuchstaben)

---

Unterschrift des Patienten\*

\*Bei Minderjährigen Unterschrift des Erziehungsberechtigten

## PATIENTENINFORMATION zur Verarbeitung personenbezogener Daten

### Molekularpathologische Diagnostik

- FOUNDATIONONE® CDx
- FOUNDATIONONE® HEME

Ihr behandelnder Arzt hat die Durchführung eines molekulargenetischen Tests für diagnostische Zwecke empfohlen, um durch die Untersuchung Ihrer Gewebeprobe Genmutationen nachzuweisen, die für Ihre Erkrankung spezifisch sind. Der diagnostische Test FoundationONE® CDx / HEME (nachfolgend „diagnostische Leistung“) wurde von Ihrem Arzt ausgewählt. Diese Patienteninformation informiert Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch die Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern (nachfolgend „TGMP“ genannt) sowie die FMI Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Deutschland („FMI Germany“) und die FMI Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („FMI Inc.“) (zusammen „FMI“).

Die ärztliche Diagnostik wird von TGMP durchgeführt. Die TGMP ist in diesem Rahmen für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, die zur Erbringung der beauftragten diagnostischen Leistungen erforderlich sind sowie für die Koordination und die Qualität der Leistungserbringung verantwortlich.

### Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zur Bereitstellung der Leistung

Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist erforderlich, um die diagnostische Leistung zu erbringen. Bitte bestätigen Sie Ihre Einwilligung auf dem separaten Formularblatt „Einwilligungserklärung zur Verarbeitung meiner personenbezogener Daten“. Optional können Sie darüber hinaus auch in die Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke einwilligen.

#### A. Verarbeitung von Rechnungs- und Vertragsdaten durch die TGMP

Folgende Daten, soweit erforderlich, werden von der TGMP erfasst und weiter verarbeitet:

- Vor- und Nachname
- Geburtsdatum
- Anschrift
- Telefonnummer, E-Mail-Adresse
- Angaben zur Krankenversicherung
- Informationen hinsichtlich des Status der Untersuchung (sofern sie zu Zwecken der Abrechnung und Koordination der Kooperation zwischen den an der Bereitstellung der diagnostische Leistung beteiligten Parteien relevant sind)

Die TGMP wird diese Daten verarbeiten, soweit es für die Ausführung und Bearbeitung des Auftrages, sowie die Rechnungsstellung erforderlich ist.

#### B. Pseudonymisierungsverfahren: Zuordnung einer Fallnummer und einer Proben-ID

Nachdem der Auftrag vom behandelnden Arzt von uns überprüft und akzeptiert wurde, werden Ihrem Fall eine Fallnummer und eine Proben-ID zugeordnet. Die Fallnummer und die Proben-ID sind Identifikationsnummern, die als einzigartige zentrale Kennzeichen Ihres Falles dienen. Sie ermöglichen der TGMP die pseudonymisierte Weitergabe Ihrer Daten wie in Abschnitt 1 D. beschrieben. Die Pseudonymisierung hat zur Folge, dass weder FMI Germany noch FMI Inc. generell Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen kann. Dies trifft auch zu, wenn FMI möglicherweise Daten zu spezifischen Merkmalen einschließlich gesundheitsbezogener Informationen von Ihnen erhält. Im gesamten Bearbeitungsprozess ist sichergestellt, dass FMI keine Informationen erhält, die eine Zuordnung der Fallnummer und der Proben-ID zu Ihrer Person ermöglichen.

#### C. Aufbereitung der Probe durch den Pathologen

Zur Aufbereitung Ihrer Probe wird Ihr behandelnder Arzt mit folgendem Pathologen zusammenarbeiten und mit ihm die Daten austauschen, die für die diagnostischen Leistungen von Bedeutung sind (z. B. Diagnosen und Geburtsdatum), gegebenenfalls einschließlich der Patientenakte:



<b>Pathologe</b>	
Krankenhaus	
Pathologe (Vor- und Nachname)	
Geschäftsadresse	
Telefon	Fax
E Mail	

#### D. Laboranalysen und Berichterstellung

Zur bioinformatischen Auswertung des Tests sowie zur Erstellung des FoundationONE® CDx / HEME Reports sind die unten angegebenen pseudonymisierten Daten (also ohne Angabe Ihres Namens, sondern mit einer zugewiesenen Fallnummer)- zusammen als „Probendaten“ bezeichnet - erforderlich.

- Fallnummer
- Geburtsdatum (Datum/Monat/Jahr)
- Geschlecht
- Diagnosen, Stadium, Besonderheiten
- Stelle der Probenentnahme
- Proben-ID
- Datum der Probenentnahme
- Internationale Klassifikation der Krankheit (ICD 10 Code)
- Transplantationsstatus

Diese o. g. Probendaten müssen FMI zur Verfügung gestellt werden, um basierend auf dem Ergebnis der bioinformatischen Auswertung Ihrer Probe für den FoundationONE® CDx / HEME Report mit eventuellen Therapieoptionen zu erstellen. Die TGMP wird durch entsprechende Vereinbarungen sicherstellen, dass FMI Ihre Daten ausschließlich im Auftrag der TGMP und entsprechend unserer Anweisungen und nur in dem Ausmaß verarbeitet wird, der für die Bereitstellung der beschriebenen Teile des Auftrages erforderlich ist. Weder FMI Germany noch FMI Inc. erhalten irgendwelche Informationen, die eine Zuordnung der Fallnummer oder der Proben-ID zu Ihrer Person ermöglichen könnten.

Außer im Falle Ihrer optionalen Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in pseudonymisierter Form durch FMI Inc. für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke (separates Formular: „**Optionale Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke**“) wird die TGMP die oben genannten Daten nur für Zwecke der Bereitstellung und Abrechnung der angeforderten diagnostischen Leistung mit den dazugehörigen Aspekten verarbeiten, d. h.:

- um den Erhalt der korrekten Probe zu bestätigen;
- um eine pathologische Untersuchung (Bestätigung der Krankheitsontologie und Beurteilung des Tumorgehalts) durchzuführen;
- um die DNA/RNA zu extrahieren und die relevanten Gene und Genomregionen zu sequenzieren;

Der Bericht wird an Ihren behandelnden Arzt und den Pathologen sowie gegebenenfalls an weitere von Ihrem Krankenhaus, Ihrer Praxis oder einer anderen medizinischen Einrichtung benannte Empfänger gesendet, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind und Zugang zu dem Bericht als Grundlage für die Entscheidung Ihrer zukünftigen Therapie haben müssen. Die während der Sequenzierungsanalyse gewonnenen genomischen Daten werden ausschließlich zur Identifikation krebsrelevanter somatischer Mutationen verwendet. Für weitere Einzelheiten zu den Funktionen von FMI Germany und FMI Inc. im Rahmen Ihres spezifischen Auftrages wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an die TGMP unter den unten angegebenen Kontaktdaten.

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

## E. Koordination der Leistung und Patientenberatung durch die TGMP

Die TGMP wird die Genauigkeit und Vollständigkeit der verschiedenen Voraussetzungen für eine erfolgsversprechende Testung prüfen, den Status des Auftrags- und Untersuchungsverlaufes verfolgen und Anfragen bearbeiten. Sofern für diese Zwecke erforderlich, wird die TGMP die relevanten Informationen vom Pathologen und vom behandelnden Arzt erhalten. Die TGMP ist für die zentrale Koordination und die Qualität der Bereitstellung der Untersuchungen zuständig.

Die TGMP wird durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherstellen, dass der Zugang zu Testergebnissen nur berechtigten Personen ermöglicht wird.

## F. Dauer der Aufbewahrung; Löschung

Bei der Aufbewahrung und Löschung von medizinischen Daten und Patientendaten hält sich die TGMP an die geltenden gesetzlichen Regelungen und an die gesetzlichen Aufbewahrungspflichten.

Nach Abschluss der Untersuchungen oder im Falle der Beendigung des Auftrags aus anderen Gründen, wird jede von der TGMP nicht aufgebrauchte Gewebeprobe (sofern vorhanden), an den oben unter C. spezifizierten Pathologen zurückgeschickt und von diesem Pathologen gemäß den geltenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten aufbewahrt.

Weiteres Restmaterial (z. B. extrahierte DNA/RNA, ungefärbte Gewebeschnitte) wird, wie nach den geltenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten gefordert, bei der TGMP aufbewahrt. Ihre Daten werden ggf. nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht/vernichtet. Dazu ist eine gesonderte, schriftliche Willenserklärung an die TGMP zu richten. Bestimmte Daten (Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke), die bereits in anonymisierter Form (d. h. ohne dass diese Informationen direkt oder indirekt Ihrer Person zuzuordnen sind) an FMI Inc. übertragen und möglicherweise weiter verarbeitet worden sind, können evtl. nicht gelöscht werden.

## H. Allgemeine Informationen zum Datenschutz

Die Informationen „Allgemeine Informationen zum Datenschutz“ sind ein integraler Bestandteil dieser Einwilligung und liefern weitere Einzelheiten zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten. Die folgenden allgemeinen Informationen zum Datenschutz gelten für alle oben beschriebenen Datenverarbeitungstätigkeiten.

### a. Kontaktdaten, Datenschutzbeauftragte

TGMP: Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern, Standort Penzberg, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Deutschland

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

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

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

#### Kontaktdaten:

Datenschutzbeauftragter der **TGMP**: bfd@mpatho.de, Telefon: +49 (89) 262081700

Datenschutzbeauftragter von **FMI Germany GmbH**: FMI Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Deutschland; dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com, Telefon: +49 (8856)905-3715

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

### b. Sicherheit

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

### c. Ihre Rechte

Sie haben nach dem geltenden Datenschutzgesetz das Recht,

- jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person verarbeiteten Daten zu verlangen und eine Kopie entsprechender Daten zu erhalten (Zugriffsrecht);
- eine Berichtigung von ungenauen Daten zu verlangen oder unter Berücksichtigung der Verarbeitungszwecke die Vervollständigung unvollständiger Daten zu fordern (Berichtigungsrecht);
- die Löschung personenbezogener Daten zu erwirken, soweit einer der durch Gesetzesrecht vorgesehenen Gründe zutrifft (Recht auf Vergessen werden);
- eine Beschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu verlangen (Recht auf Verarbeitungsbeschränkung), sofern die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind;
- die der TGMP und/oder FMI zur Verfügung gestellten Daten in strukturierter, allgemein genutzter und maschinenlesbarer Form zu erhalten sofern die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind und diese Daten an einen anderen Controller übertragen zu lassen (Recht auf Datenübertragbarkeit);
- aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben und mit geltendem Recht übereinstimmen, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen (Recht auf Widerspruch).
- Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass dies die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung berührt, die auf der Einwilligung vor ihrem Widerruf basierte.

Zur Ausübung Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an die Unternehmen bzw. die Datenschutzbeauftragten, die oben unter a. aufgeführt sind. Darüber hinaus haben Sie das Recht, bei einer Datenschutzbehörde eine Beschwerde einzureichen, insbesondere bei der Datenschutzbehörde, die für Ihren Wohnsitz oder den Ort der geltend gemachten Rechtsverletzung zuständig ist.