

WICHTIGER HINWEIS:

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

Abschnitt 1:

Einwilligungserklärung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

Molekularpathologische Diagnostik (bitte nachfolgend zur Beauftragung der diagnostischen Leistung auswählen)

FOUNDATIONONE® CDx

FOUNDATIONONE® HEME

Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegenüber der Teilgemeinschaftspraxis für Molekularpathologie Südbayern GbR („TGMP“), Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, ist erforderlich, um die vorstehend beauftragte diagnostische Leistung (molekularpathologische Diagnostik) zu erbringen. Diese Patienteneinwilligungserklärung dient als Grundlage, um Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten und zu dokumentieren.

A. Patienteninformation zur Verarbeitung personenbezogener Daten und zum Datenschutz

Die Angaben in nachfolgendem Abschnitt 3 „Patienteninformation zur Verarbeitung personenbezogener Daten“, dort insbesondere die Allgemeinen Informationen zum Datenschutz (Abschnitt 3 G.), sind ein wesentlicher Bestandteil dieser Einwilligung und enthalten weitere Einzelheiten zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten.

Bezugnehmend auf die aktuelle COVID-19 Pandemie (Corona-Pandemie) behalten wir uns vor, im Falle einer vorübergehenden Schließung des Standortes der Teilgemeinschaftspraxis für Molekularpathologie Südbayern GbR („TGMP“) in Penzberg (Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Deutschland) alle in diesem Zeitraum bei der TGMP eingehenden Proben temporär zur Analyse an Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („FMI Inc.“) weiterzuleiten. Für die Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten personenbezogenen Daten im Rahmen der Erbringung der beauftragten diagnostischen Leistung werden diese - ausschließlich in pseudonymisierter Form - auch an FMI Inc. in den USA weitergeleitet. Für die lokale Koordination und als Ansprechpartner bleibt dabei weiterhin die TGMP verantwortlich. Außerdem ist die TGMP für die Verarbeitung der von Ihnen im Rahmen der Erbringung der beauftragten diagnostischen Leistung erhaltenen personenbezogenen Daten sowie für die beauftragte diagnostische Leistung (molekularpathologische Diagnostik) verantwortlich.

B. Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten gemäß den vorstehenden Angaben in Abschnitt 1 A. und gemäß der in nachfolgendem Abschnitt 3 enthaltenen Patienteninformation

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten einschließlich meiner Gesundheitsdaten für Zwecke der Erbringung der beauftragten diagnostischen Leistung (wie in Abschnitt 3 näher dargestellt). Mir ist bekannt, 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; ich kann mich dazu auch mit einem der in Abschnitt 3G. genannten Datenschutzbeauftragten in Verbindung setzen. Der Widerruf meiner Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit jeglicher Verarbeitung meiner Daten, die auf Grundlage meiner Einwilligung vor deren Widerruf erfolgte.

Falls ich meine Einwilligung widerrufe, gilt der erteilte Auftrag für die diagnostische Leistung als gekündigt und die diagnostische Leistung wird in dem dann aktuellen Stadium beendet. Die TGMP wird durch den Widerruf von ihrer Pflicht entbunden, die diagnostische Leistung zu erbringen.

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

Ort / Datum

Name des Patienten (in Großbuchstaben)

Unterschrift des Patienten*

*Bei Minderjährigen Unterschrift des Erziehungsberechtigten

Abschnitt 2:

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

Falls Sie der Foundation Medicine Inc. („FMI Inc.“) und der Foundation Medicine GmbH („FMI GmbH“), diese nachfolgend zusammen „FMI“ genannt (vgl. Abschnitt 3 G.), Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Ihres Restmaterials (gemäß Abschnitt 3 F.) durch Unterzeichnung dieses Abschnitts 2 erteilen, werden Ihre pseudonymisierten Daten (d.h. ohne Angabe Ihres Namens und Ihrer Kontaktdaten, sondern nur mit einer zugewiesenen Fallnummer unter Angabe von Alter und Geschlecht, vgl. nachfolgend Abschnitt 3 B.) sowie jegliches Material, mit Ausnahme von Tumorblöcken, das nach Erbringung der diagnostischen Leistung verbleibt und/oder bei der Erbringung der diagnostischen Leistung entsteht (in Abschnitt 2 und Abschnitt 3 als „Restmaterial“ bezeichnet) von FMI für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke, auch in einem kommerziellen Zusammenhang, genutzt, um die Kenntnisse über Tumorgenese und Tumorprogression zu erweitern. Außerdem können Ihre personenbezogenen pseudonymisierten Daten für die Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Ansätze zur Behandlung genetischer Erkrankungen von entscheidender Bedeutung sein. Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen pseudonymisierten Daten und Ihres Restmaterials für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke ist freiwillig, d. h. Sie können frei darüber entscheiden, ob Sie diese Einwilligung erteilen oder nicht.

A. Verarbeitung pseudonymisierter Daten und des Restmaterials für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke

Mit Ihrer Einwilligung werden FMI GmbH und FMI Inc. als datenschutzrechtlich gemeinsame Verantwortliche

- (i) die im Rahmen der Erbringung der diagnostischen Leistung von der TGMP erhaltenen pseudonymisierten Daten (d. h. Probanden, Scans von Gewebeproben, Sequenzierungsdaten, Befunde und ggf. zusätzliche molekulare Informationen) zusammen mit dem erstellten Bericht sowie (ii) jegliches Restmaterial für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke für eine Dauer von maximal 10 Jahren nach Abschluss der molekularpathologischen Diagnostik aufbewahren und danach die Daten entweder löschen oder anonymisieren. FMI wird Ihre Daten und Ihr Restmaterial nur in pseudonymisierter Form unter Ihrer Proben ID speichern und wird Ihren Namen oder andere Informationen, die direkt Ihrer Person zugeordnet werden könnten, weder erhalten noch aufbewahren. Zur Klarstellung: Jegliches Restmaterial, das als Tumorblock zur Verfügung steht und nicht vollständig verbraucht ist, wird an den unter Abschnitt 3 C. genannten Pathologen zurückgesandt;
- diese Daten und das Restmaterial für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke einschließlich statistischer Analysen, auch in einem kommerziellen Zusammenhang, verarbeiten, um mehr über die Entstehung und Progression von Tumoren zu erfahren und die Diagnostik und therapeutische Ansätze zur Behandlung genetischer Erkrankungen zu validieren und zu verbessern, einschließlich der Verbesserung der diagnostischen Tests FoundationONE® CDx und FoundationONE® HEME.
- diese Daten und das Restmaterial zu den oben genannten Zwecken in pseudonymisierter oder anonymisierter Form, auch in einem kommerziellen Zusammenhang, externen akademischen, industriellen oder anderen Kooperationspartnern zur Verfügung stellen.

Ihre Daten und Ihr Restmaterial werden von FMI für keinerlei anderen Zwecke verwendet außer in vollständig anonymisierter Form (d. h. die Informationen wurden anonymisiert, so dass sie in keiner Weise mehr -weder direkt noch indirekt -auf Ihre Person zurückgeführt werden können).

B. Patienteninformation zur Verarbeitung personenbezogener Daten und zum Datenschutz

Die Angaben in nachfolgendem Abschnitt 3 „Patienteninformation zur Verarbeitung personenbezogener Daten“, dort insbesondere die Allgemeinen Informationen zum Datenschutz (Abschnitt 3 G.), sind ein wesentlicher Bestandteil dieser Einwilligung und enthalten weitere Einzelheiten zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten.

C. Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten gemäß der vorstehenden Angaben unter Abschnitt 2 A. und gemäß der in nachfolgendem Abschnitt 3 enthaltenen Patienteninformation

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten einschließlich meiner Gesundheitsdaten und meines Restmaterials (gemäß der Angaben unter Abschnitt 2 A. und gemäß der in nachfolgendem Abschnitt 3 enthaltenen Patienteninformation) durch FMI GmbH und FMI Inc. für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke und auch in einem kommerziellen Zusammenhang.

Mir ist bekannt, dass ich nicht verpflichtet bin, diese Einwilligung zu erteilen, sondern hierüber frei entscheiden kann, und dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, indem ich meinen behandelnden Arzt, die TGMP, die FMI GmbH oder FMI Inc. kontaktiere; ich kann mich für den Widerruf auch mit einem der in Abschnitt 3 G. genannten Datenschutzbeauftragten in Verbindung setzen. Der Widerruf meiner Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit jeglicher Verarbeitung meiner Daten, die auf Grundlage meiner Einwilligung vor deren Widerruf erfolgte. Insbesondere ist

mir bekannt, dass FMI Inc. und/oder FMI GmbH auch dann, wenn ich meine Einwilligung widerrufe, berechtigt bleiben, alle durch FMI Inc. und/oder FMI GmbH vor dem Widerruf vollständig anonymisierten Daten und/oder sämtliches vollständig anonymisiertes Restmaterial weiterhin zu nutzen und zu verarbeiten.

Wenn ich meine Einwilligung zu der vorgenannten Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke nicht erteile oder widerrufe, hat dies keinen Einfluss auf die Erbringung der gemäß vorstehendem Abschnitt 1 beauftragten diagnostischen Leistung.

Ort / Datum

Name des Patienten (in Großbuchstaben)

Unterschrift des Patienten*

*Bei Minderjährigen Unterschrift des Erziehungsberechtigten

Abschnitt 3:

PATIENTENINFORMATION zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Molekularpathologische Diagnostik (Diagnostische Leistung)

- FOUNDATIONONE® CDx
- FOUNDATIONONE® HEME

Ihr behandelnder Arzt hat die Durchführung eines molekulargenetischen Tests für diagnostische Zwecke empfohlen, um durch die Untersuchung Ihrer Gewebeprobe genomische Biomarker (wie z.B. Genmutationen) nachzuweisen, die für Ihre Erkrankung spezifisch sind. Der diagnostische Test FoundationONE® CDx und/oder HEME (nachfolgend „diagnostische Leistung“) wurde von Ihrem Arzt ausgewählt. Diese Patienteninformation informiert Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten sowie Ihres Restmaterials (siehe Abschnitt 3 F.) durch die Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern GbR (nachfolgend „TGMP“ genannt) sowie die Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Deutschland („FMI GmbH“) und die FMI Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („FMI Inc.“) (zusammen „FMI“). TGMP und FMI verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten zu Zwecken der Erbringung der diagnostischen Leistung als datenschutzrechtlich gemeinsame Verantwortliche.

Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zur Erbringung der diagnostischen Leistung

Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist erforderlich, um die diagnostische Leistung zu erbringen. Um Ihre Einwilligung zu erteilen, unterschreiben Sie bitte den vorstehenden Abschnitt 1 „Einwilligungserklärung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten“. Optional können Sie darüber hinaus auch in die Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten Daten und Ihres Restmaterials für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke einwilligen, indem Sie den vorstehenden Abschnitt 2 „Optionale Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten Daten und Ihres Restmaterials für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke“ unterschreiben. Ihre Einwilligung erfolgt in allen Fällen freiwillig und ist jederzeit widerruflich.

A. Verarbeitung von Rechnungs- und Vertragsdaten durch die TGMP

Folgende Daten des/der Patienten/Patientin werden von der TGMP erfasst und weiterverarbeitet:

- 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 diagnostischen Leistung beteiligten Parteien relevant sind)

Die TGMP wird diese Daten verarbeiten, soweit es für die Erbringung der beauftragten diagnostischen Leistung sowie die Rechnungsstellung erforderlich ist. Betreffend die Verarbeitung von Probanden wird auf Abschnitt 2 D. verwiesen.

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

Nachdem der Auftrag für die von Ihrem behandelnden Arzt ausgewählte diagnostische Leistung von der TGMP überprüft und akzeptiert wurde, wird die TGMP Ihrem Fall im Rahmen der sogenannten Pseudonymisierung eine Fallnummer und eine Proben-ID zuordnen. Die Fallnummer und die Proben-ID sind Identifikationsnummern, die als einzigartige zentrale Kennzeichen Ihres Falles dienen und der TGMP den Austausch Ihrer pseudonymisierten Daten und Ihres Restmaterials mit FMI ermöglichen (wie in Abschnitt 3 D. beschrieben). Die Pseudonymisierung hat zur Folge, dass weder FMI GmbH noch FMI Inc. die pseudonymisierten Daten sowie das Restmaterial direkt Ihrer Person zuordnen kann. Dies trifft auch zu, wenn FMI möglicherweise Daten zu spezifischen Merkmalen einschließlich gesundheitsbezogener Informationen von Ihnen erhält. Im gesamten Bearbeitungsprozess und während der gesamten diagnostischen Leistungserbringung und anschließenden Datenspeicherung ist sichergestellt, dass FMI GmbH und FMI Inc. keine Informationen erhalten, 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. Dieser Abschnitt C gilt nicht, wenn für die von Ihnen beauftragte diagnostische Leistung nur eine Blutprobe erforderlich ist.

Pathologe	
Krankenhaus	
Pathologe (Vor- und Nachname)	
Geschäftsadresse	
Telefon	Fax
E Mail	

D. Laboranalysen und Berichterstellung

(i) Testanforderungsformular und Probanden

Zur bioinformatischen Auswertung des diagnostischen Tests sowie zur Erstellung des FoundationONE® CDx / HEME Berichts durch die TGMP und FMI füllt Ihr behandelnder Arzt oder Ihr Pathologe ein Testanforderungsformular mit den unten angegebenen Daten - zusammen als „Probanden“ bezeichnet – aus und übermittelt dieses zusammen mit Ihren Gewebeproben an die TGMP.

- Vor- und Nachname
- Geburtsdatum (Tag/Monat/Jahr)
- Geschlecht
- Diagnosen, Stadium, Besonderheiten
- Stelle der Probenentnahme
- Proben-ID (Kennung der Blut- oder Gewebeprobe oder Knochenmarksprobe)
- Datum der Probenentnahme
- Internationale Klassifikation der Krankheit (ICD 10 Code)
- Transplantationsstatus
- Versicherungsstatus

Zusätzlich zu den zuvor aufgeführten Informationen kann Ihr behandelnder Arzt oder Ihr Pathologe auch Folgendes übermitteln:

- Ihren Pathologiebericht (in geschwätzter Form), wenn genauere Angaben zu Ihrer Diagnose und Probe für die Erbringung der diagnostischen Leistung hilfreich sein könnten; oder/und
- eine einmalige Identifikationsnummer (z.B. Patientenreferenznummer) auf dem Testanforderungsformular. Diese einmalige Identifikationsnummer wird auf den Bericht aufgedruckt, um es dadurch für Ihren behandelnden Arzt einfacher zu machen, Sie direkt zu identifizieren und den Bericht Ihrer Person zuzuordnen. Falls Ihr behandelnder Arzt künftig eine weitere diagnostische Leistung von TGMP und/oder FMI für Sie anfordert, kann TGMP und/oder FMI diese einmalige Identifikationsnummer verwenden, um Ihre neue diagnostische Leistung mit den für Sie in der Vergangenheit erbrachten diagnostischen Leistungen zu verknüpfen und auf dieser Grundlage Berichte zu erstellen, die Ihre genomischen und diagnostischen Ergebnisse im Zeitverlauf abbilden, um so den Verlauf Ihrer Erkrankung zu überwachen und die Behandlungsmaßnahmen zu verbessern.

(ii) Weitergabe und Verwendung Ihre Probe und Ihrer Probanden

Die TGMP wird die oben genannten Daten nur für Zwecke der Erbringung und Abrechnung der beauftragten diagnostischen Leistung mit den dazugehörigen Bestandteilen der gesamten diagnostischen Leistung 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 aus Ihrer Probe zu extrahieren und die relevanten Gene und Genomregionen zu sequenzieren;
- um die bioinformatische Genanalyse (Datenkuratierung) durchzuführen;
- um den medizinischen Bericht mit eventuellen Therapieoptionen zu erstellen und diesen an Ihren behandelnden Arzt zu übermitteln.

Um basierend auf dem Ergebnis der bioinformatischen Auswertung Ihrer Probe den FoundationONE® CDx / HEME Bericht mit eventuellen Therapieoptionen zu erstellen, arbeitet die TGMP mit FMI zusammen und stellt zu diesem Zweck FMI die o. g. Probanden in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Ihren Namen, sondern nur mit einer von TGMP der Probe zugewiesenen Fallnummer) zur Verfügung. FMI verarbeitet Ihre Daten,

- um die bioinformatische Genanalyse für den medizinischen Bericht durchzuführen, insbesondere die Verarbeitung der genomischen Daten unter Nutzung der FMI Pipeline, der Abgleich der Daten mit zielgerichteten Therapien und laufenden klinischen Studien und das Erstellen eines Berichts über die identifizierten genomischen Biomarker (wie z.B. Genmutationen) und die verfügbaren Therapieoptionen (durchgeführt durch FMI Inc.). Die FMI Pipeline ist eine Cloud-basierte Sammlung von Algorithmen zur Analyse von Sequenzdaten. Das Ziel der Algorithmen ist es, in den Daten die für die Tumorentstehung und -entwicklung relevanten Mutation zu detektieren;
- um die Informationen bzgl. des Status der diagnostischen Leistung zu Zwecken der Abrechnung und Koordination zu erfassen und diese zu Abrechnungszwecken mit FMI Inc. zu teilen (durchgeführt durch FMI GmbH).

Die TGMP stellt durch entsprechende Vereinbarungen sicher, dass FMI Ihre pseudonymisierten Daten im Rahmen der Erbringung der diagnostischen Leistung ausschließlich im Auftrag der TGMP und entsprechend den Anweisungen der TGMP und nur in dem Umfang verarbeiten wird, der für die Erbringung der beschriebenen Teile der beauftragten diagnostischen Leistung erforderlich ist. Wenn Sie Ihre optionale Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer pseudonymisierten Daten durch FMI für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke (oben Abschnitt 2) erteilt haben, wird FMI die pseudonymisierten Probanden zudem in eigenständiger datenschutzrechtlicher Verantwortung für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke – wie in Abschnitt 2 beschrieben – verarbeiten. In keinem Fall werden FMI GmbH oder FMI Inc. irgendwelche Informationen erhalten, die eine direkte Zuordnung der Fallnummer oder der Proben-ID zu Ihrer Person ermöglichen könnten, sondern erhalten ausschließlich pseudonymisierte personenbezogene Daten.

(iii) Weitergabe Ihres Berichts

Der vorgenannte von der TGMP erstellte Bericht wird durch die TGMP 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 und den vorgeschriebenen Vertraulichkeits- und Datenschutzregelungen unterliegen. Die während der Sequenzierungsanalyse gewonnenen genomischen Daten werden ausschließlich zur Identifikation krebsrelevanter somatischer Mutationen verwendet. Für weitere Einzelheiten zu den Aufgaben und Tätigkeiten von FMI GmbH und FMI Inc. im Rahmen der Erbringung der von Ihnen beauftragten diagnostischen Leistung wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an die TGMP unter den unten angegebenen Kontaktdaten.

Ihr Bericht und Ihre Informationen können - ausschließlich in pseudonymisierter Form - auch anderen geeigneten Teams bei FMI oder externen Dienstleistern, die als Auftragsverarbeiter für FMI auf Basis der von FMI erteilten Anweisungen tätig sind, für Ihrer Behandlung dienliche Zwecke zugänglich gemacht werden. Dazu zählen

- die Verwendung und Weitergabe Ihrer Informationen an eine multidisziplinäre Expertenrunde (das sog. Molecular Tumour Board), in dessen Rahmen Ihr behandelnder Arzt, Ihr Pathologe oder die TGMP Ihren Bericht und Ihre Therapieoptionen mit anderen Ärzten und Onkologieexperten besprechen möchte; und
- die Verwendung Ihrer Informationen, um Standardtherapien und/oder klinische Studien zu identifizieren, für die Sie möglicherweise in Frage kommen, und gegebenenfalls TGMP über diese Therapieoptionen und/oder klinischen Studien zu informieren.

Für diesen Abgleich von Therapien und klinischen Studien kann FMI Ihre pseudonymisierten Daten bis zu 3 Jahre nach Freigabe Ihres Berichts abrufen und nutzen. Ohne Ihre vorherige ausdrückliche Zustimmung gibt FMI die Sie betreffenden Daten keinesfalls an (bio)pharmazeutische Partner, klinische Forschungseinrichtungen oder sonstige Dritte weiter, die nicht als Auftragsverarbeiter für FMI auf Basis der von FMI erteilten Anweisungen tätig sind, um die in diesem Abschnitt D beschriebenen behandlungsbezogenen Leistungen zu erbringen.

(iv) Ort der Erbringung der diagnostischen Leistung und Datenschutzvorkehrungen

Soweit es für die Erbringung der diagnostischen Leistung erforderlich ist und falls Sie Ihre optionale Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Ihres Restmaterials für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke (wie in Abschnitt 2 oben dargelegt) erteilt haben, werden Ihre pseudonymisierten Daten (gegebenenfalls in Ausnahmefällen auch Ihre Gewebeprobe) von der TGMP sowie von FMI GmbH an FMI Inc. in den USA und damit in ein Land außerhalb der EU/EWR übermittelt, dessen Gesetze möglicherweise nicht das gleiche Datenschutzniveau vorsehen, das in der Europäischen Union als angemessen angesehen wird. Daraus ergeben sich bestimmte Risiken für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, u.a. dass es schwieriger sein kann, Ihre Datenschutzrechte als Betroffener (Datensubjekt) durchzusetzen, oder dass keine adäquaten Rechtsschutzmöglichkeiten bestehen, und dass Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Daten Gegenstand von Auskunftersuchen oder Zugriff auf Daten nach geltendem US-Recht durch US-Behörden sein können, die möglicherweise weitergehende Befugnisse als die Behörden in der EU/EWR haben. Um jedoch sicherzustellen, dass Ihre Daten gemäß den EU-Datenschutzgesetzen angemessen geschützt sind, treffen die TGMP und FMI Inc. sowie FMI GmbH und FMI Inc. auf der Grundlage der EU-Standardvertragsklauseln oder der von der

Europäischen Kommission angenommenen oder genehmigten Standarddatenschutzklauseln (gemäß Art. 46 DSGVO) vertragliche Schutzmaßnahmen und es werden weitere ergänzende Maßnahmen umgesetzt, einschließlich technischer Maßnahmen im Rahmen eines Privacy-by-Design-Konzepts, das sicherstellt, dass nur pseudonymisierte Daten, die Ihrer Person nicht direkt zuzuordnen sind, an FMI Inc. in den USA und/oder an die weiteren Vertragspartner von FMI Inc. übermittelt und von diesen verarbeitet und gespeichert werden. Als zusätzliche Sicherheit für Ihre personenbezogenen Daten einschließlich Ihres Restmaterials können FMI Inc. und die weiteren Vertragspartner von FMI Inc. in allen oben genannten Fällen nur pseudonymisierte Informationen, die nicht direkt Ihrer Person zuzuordnen sind, speichern, verarbeiten oder hierauf zugreifen.

Soweit es für die Erbringung der beauftragten diagnostischen Leistung erforderlich ist, kann die TGMP darüber hinaus technische Dienstleister als Datenverarbeiter für das Hosting und den Betrieb seiner Datenbanken, Portale und Anwendungen beauftragen. Diese Dienstleister können ihren Sitz in der EU/EWR oder in den USA haben. Im Falle von Dienstleistungsanbietern in den USA wird die TGMP sicherstellen, dass angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um ein adäquates Datenschutzniveau zu gewährleisten, z.B. durch den Abschluss von Datentransfervereinbarungen mit dem jeweiligen Dienstleistungsanbieter auf der Grundlage der EU-Standardvertragsklauseln oder der von der Europäischen Kommission angenommenen oder genehmigten Standarddatenschutzklauseln (Art. 46 DSGVO).

Weitere Informationen über die von TGMP und FMI eingeführten Schutzmaßnahmen, einschließlich der Möglichkeiten, eine Kopie davon zu erhalten, erhalten Sie bei TGMP und FMI unter den in Abschnitt 3 G. aufgeführten Kontaktdaten.

E. Koordination der Leistung und Patientenberatung durch die TGMP

Die TGMP wird das Vorliegen der erforderlichen Voraussetzungen für eine erfolgsversprechende diagnostische Testung im Einzelnen prüfen, den Verlauf der Untersuchung und diagnostischen Leistungserbringung koordinieren und dokumentieren und Anfragen von Seiten des Patienten bearbeiten. Sofern für diese Zwecke der auftragsgemäßen Leistungserbringung erforderlich, wird die TGMP die relevanten Informationen von dem vorgenannten 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 sowie durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen (insbesondere: Vereinbarungen betreffend Verschwiegenheitspflichten und Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung und -sicherheit) sicherstellen, dass der Zugang zu Ergebnissen der molekularpathologischen Diagnostik nur berechtigten Personen, die den entsprechenden vorgeschriebenen Vertraulichkeits- und Datenschutzregelungen unterliegen, ermöglicht wird.

F. Dauer der Aufbewahrung; Löschung

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

Nach Abschluss der molekularpathologischen Diagnostik (d.h. nach Versendung des Berichts durch die TGMP an Ihren behandelnden Arzt und/oder den Pathologen zuzüglich einer Aufbewahrungsdauer von i.d.R. maximal 8 Wochen für etwa erforderliche Nachanalysen) oder im Falle der Beendigung der beauftragten diagnostischen Leistung aus anderen Gründen (insbesondere im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung), wird jede von der TGMP nicht aufgebrauchte Gewebeprobe (sofern vorhanden), an den oben unter Abschnitt 3 C. genannten Pathologen zurückgeschickt und von diesem Pathologen gemäß den geltenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten aufbewahrt. Die gesetzliche Aufbewahrungsdauer beträgt in der Regel 10 Jahre nach Abschluss der Behandlung.

Weiteres Restmaterial (z. B. extrahierte DNA/RNA, ungefärbte Gewebeschnitte) wird, wie nach den geltenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten gefordert, bei der TGMP aufbewahrt. Ihre Daten sowie Ihr Restmaterial werden ggf. nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht/vernichtet. Dazu ist eine gesonderte, schriftliche Willenserklärung an die TGMP zu richten.

Die von der TGMP an FMI übermittelten pseudonymisierten Probanden sowie der von FMI erstellte Bericht werden von FMI nach Abschluss der molekularpathologischen Diagnostik für maximal 10 Jahre aufbewahrt und danach entweder gelöscht oder anonymisiert.

Soweit in Ausnahmefällen im Falle einer vorübergehenden Schließung des Standortes der TGMP (z.B. aufgrund der Covid19-Pandemie / Corona-Pandemie) die TGMP Ihre Gewebeprobe zur Analyse an FMI Inc. weiterleitet, gilt das Folgende: FMI Inc. wird jede von FMI Inc. nicht aufgebrauchte Gewebeprobe (sofern vorhanden) an den oben unter Abschnitt 3 C. genannten Pathologen (direkt oder über die TGMP) zurückschicken. Die Rücksendung von verbleibenden Gewebeschnitten wird nur auf schriftliches Verlangen erfolgen. FMI Inc. bewahrt verbleibende Gewebeschnitte für maximal 20 Jahre nach Abschluss der molekularpathologischen Diagnostik auf und vernichtet diese nach Ablauf der Frist. Die extrahierte DNA/RNA wird von FMI Inc. maximal 10 Jahre aufbewahrt. Blutproben werden von FMI Inc. entsorgt, wenn sie nicht länger für die Erbringung der diagnostischen Leistung benötigt werden. Die Scans der Gewebeschnitte sowie die rohen und kuratierten Sequenzierungsdaten werden von FMI Inc. für maximal 10 Jahre nach Abschluss der molekularpathologischen Diagnostik aufbewahrt und danach entweder vernichtet oder anonymisiert.

Bestimmte Daten und Restmaterial (Daten und Restmaterial für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke), die aufgrund Ihrer

Einwilligung gemäß oben Abschnitt 2 bereits in ausschließlich pseudonymisierter Form (d. h. ohne dass diese Informationen direkt Ihrer Person zuzuordnen sind) für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke an FMI GmbH und/oder FMI Inc. übermittelt und möglicherweise weiter verarbeitet worden sind, können durch die TGMP nicht bzw. nicht mehr gelöscht bzw. vernichtet werden (für die Dauer der Aufbewahrung durch FMI siehe oben Abschnitt 2 A).

Ungeachtet der vorstehenden Ausführungen wird allerdings jegliches Restmaterial, das als Tumorblock vorliegt und nicht vollständig aufgebraucht ist, an den oben unter Abschnitt 3 C. genannten Pathologen zurückgesandt.

G. Allgemeine Informationen zum Datenschutz

Die nachfolgenden „Allgemeinen Informationen zum Datenschutz“ sind ein wesentlicher Bestandteil der Einwilligung gemäß oben Abschnitt 1 und Abschnitt 2 und enthalten weitere Einzelheiten zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten. Die folgenden allgemeinen Informationen zum Datenschutz gelten für alle oben beschriebenen Datenverarbeitungsvorgänge.

a. Kontaktdaten, Datenschutzbeauftragte

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

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

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

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

Kontaktdaten:

Datenschutzbeauftragter der **TGMP**: Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern GbR, Giesinger Bahnhofplatz 2, 82539 München, Deutschland, bfd@mpatho.de, Telefon: +49 (89) 262081700,

Datenschutzbeauftragter von **FMI GmbH**: Foundation Medicine 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, U.S.A., dpo.fmi-cambridge@foundationmedicine.com, Telefon: +1(617) 413-7313

b. Sicherheit

Die TGMP und FMI ergreifen angemessene technische und organisatorische sowie vertragliche 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 den geltenden gesetzlichen Datenschutzvorschriften das Recht,

- jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person verarbeiteten Daten zu verlangen und eine Kopie entsprechender Daten zu erhalten (Auskunftsrecht);
- eine Berichtigung von ungenauen oder unrichtigen Daten zu verlangen oder unter Berücksichtigung der Verarbeitungszwecke die Vervollständigung unvollständiger Daten zu verlangen (Berichtigungsrecht);
- die Löschung personenbezogener Daten zu verlangen, soweit einer der gesetzlich vorgesehenen Gründe vorliegt (Recht auf Vergessenwerden);
- eine Beschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu verlangen (Recht auf Verarbeitungsbeschränkung), sofern die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen;
- 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 eine andere für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle übertragen zu lassen (Recht auf Datenportabilität);
- nicht einer automatisierten individuellen Entscheidungsfindung unterworfen zu werden, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür nicht erfüllt sind. Eine automatisierte individuelle Entscheidungsfindung findet nicht statt.
- 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 Grundlage der Einwilligung vor deren Widerruf erfolgte.
- bei einer Datenschutzbehörde eine Beschwerde einzureichen, insbesondere bei der Datenschutzbehörde, die für Ihren Wohnsitz oder den Ort der geltend gemachten Rechtsverletzung zuständig ist.

Zur Ausübung Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an die Unternehmen bzw. die Datenschutzbeauftragten, die oben unter Abschnitt 3 G. lit. a. aufgeführt sind. Aufgrund der vorgenannten Pseudonymisierung Ihrer Daten wird allerdings FMI bei Anfragen nicht in der Lage sein, vorhandene Daten Ihrer Person zuzuordnen oder Ihre Berechtigung zu der Anfrage zu prüfen. Um Ihre Rechte effektiv wahrnehmen zu können (und um zu vermeiden, dass Sie sich gegenüber FMI identifizieren müssten), wenden Sie sich daher bitte an die TGMP, Ihren behandelnden Arzt oder Pathologen, auch wenn Sie Ihre Rechte gegenüber FMI GmbH und/oder FMI Inc. geltend machen möchten.