

## Tjenesteytelse (vennligst velg tjenesteytelsen du vil bestille)



FOUNDATIONONE®CDx



FOUNDATIONONE®HEME



FOUNDATIONONE®LIQUID

### Pasientinformasjon og samtykkeerklæring for behandling av personopplysninger

Din behandlende lege har anbefalt deg å ta en molekylærgenetisk test til diagnostiske formål for å analysere blodet ditt, og/eller vevsprøve (avhengig av hva som kreves for testen din). Dette skal gjøres for å oppdage genmutasjoner som er spesifikke for din tumor. Den egnede diagnostiske testen ble bestemt av legen din (FoundationOne CDx, FoundationOne Heme eller FoundationOne Liquid) og er angitt øverst på dette dokumentet («**Tjenesteytelse**»).

Tjenesteytelsen leveres av Roche i samarbeid med Foundation Medicine som fastsatt under:

- I ditt land tilbys tjenesteytelsen av Roche Norge AS, Brynsengfare 6B, NO-0667 Oslo («**Lokal Roche-avdeling**») som er kontraherende part for gjennomføringen av tjenesteytelsen. Den lokale Roche-avdelingen er ansvarlig for behandling av alle personopplysninger som du oppgir i forbindelse med tjenesteytelsen som en felles kontroll sammen med Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Tyskland («**Roche Pharma AG**»). Roche Pharma AG står for den sentrale koordineringen og kvaliteten på tjenesteytelsen i Europa, og er også ansvarlig for å tilby støttetjenester. Den lokale Roche-avdelingen og Roche Pharma AG refereres heretter til som «**Roche**». Roche kan kontaktes på kontaktopplysningene oppført i avsnitt 3 under.
- For levering av tjenesteytelsen samarbeider Roche med FMI Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Tyskland («**FMI Germany**») som – sammen med Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA («**FMI Inc.**») – gjennomfører de molekylærgenetiske tjenesteytelsen. I de fleste tilfeller vil FMI Germany være ansvarlig for behandlingen av opplysningene dine i forbindelse med tjenesteytelsen som tilbys, og be FMI Inc. om å bistå for å stå for visse deler av tjenesteytelsen. Bare i tilfelle av en ordre fra Service FoundationOne Heme eller FoundationOne Liquid<sup>1</sup>, kan opplysningene dine også overføres av den behandlende legen direkte til FMI Inc. i USA, som da vil utføre alle molekylærgenetiske tjenesteytelser som eneste kontroller (uten eller med bare begrenset deltakelse av FMI Germany som databehandler). FMI Germany og FMI Inc. refereres heretter til, samlet, som «**FMI**». FMI kan kontaktes på kontaktopplysningene oppført i avsnitt 3 under.

Denne pasientinformasjonen og samtykkeerklæringen («**Pasient, samtykkeskjema**») inneholder opplysninger om behandlingen av dine personopplysninger fra din behandlende lege, Roche og FMI, og fungerer som grunnlag for å fremhente og dokumentere ditt samtykke om behandling av dine personopplysninger.

VIKTIG MERKNAD: Vennligst gi ditt samtykke på originalen av dette dokumentet og send det til din behandlende lege. Kopien er til deg.

#### **Del 1 (Obligatorisk samtykke) – Samtykke om behandling av dine personopplysninger for ytelse av tjenesteytelse.**

Samtykket ditt om behandling av personopplysningene dine i avsnitt 1 er påkrevet for å kunne yte forespurt tjenesteytelse<sup>2</sup>, inkludert faktureringsformål. For å gi ditt samtykke, vennligst signer nederst i avsnitt 1.

<sup>1</sup> For å identifisere den bestilte tjenesteytelsen, se valg øverst på dette samtykkeskjemaet.

<sup>2</sup> For å identifisere den bestilte tjenesteytelsen, se valg øverst på dette samtykkeskjemaet.

## **A. Behandling av fakturerings- og kontraktsopplysninger av Roche (MERKNAD: gjelder kun pasienter som betaler for seg selv)**

Hvis du betaler for tjenesteytelsen selv direkte til Roche, samler din behandlende lege følgende fakturerings- og kontraktsopplysninger fra deg for å fullføre bestillingsskjemaet og overføre disse opplysningene til Roche (både Lokal Roche-avdeling og Roche Pharma AG som samlede kontrollere):

- Fornavn og etternavn
- Fødselsdato
- Postadresse
- Telefonnummer, epostadresse
- Bankopplysninger
- Informasjon om undersøkelsesstatusen (som relevant for faktureringsformål og koordinering av samarbeidet mellom partene som deltar i ytelsen av tjenesteytelse)

Mottakerne er sammen ansvarlige for behandlingen av personopplysningene dine. Den lokale Roche-avdelingen vil behandle disse opplysningene i den grad det er nødvendig for å gjennomføre kontrakten og faktureringen for tjenesteytelse. Roche Pharma AG behandle slike opplysninger i den grad det er nødvendig for sentral koordinering, kvaliteten på ytelse av tjenesteytelsen, og for å gi kundestøtte.

For å avklare, dersom du ikke betaler for tjenesteytelsen selv, vil din behandlende lege ikke fremskaffe dokumentasjonen nevnt under A over til Roche. I disse tilfellene er det kun din behandlende lege som personlig kan relatere bestillingen til deg.

## **B. Tilegnelse av bestillings-ID fra Roche (pseudonymiseringsprosess)**

Roche vil gå gjennom din leges bestilling og tilegne en bestillings-ID til din sak dersom kontrakten blir godkjent. Roche vil gi bestillings-ID'en til både deg og din behandlende lege og patologen (som spesifisert under i avsnitt 1 D).

Bestillings-ID er et tilfeldig identifikasjonsnummer som vil fungere som en unik sentral identifikator for saken din, og som gjør at de behandlende legene dine og patologene kan utveksle opplysninger med Roche og FMI i pseudonymisert form (uten å avsløre identiteten din). Dette betyr at selv om Roche og FMI kan motta opplysninger med spesifikke egenskaper om deg, inkludert opplysninger om helsen din, er de vanligvis ikke i stand til å spore egenskapene tilbake til deg, bortsett fra i tilfelle din behandlende lege eller patolog vil avsløre identiteten din. Vær imidlertid oppmerksom på at dersom du betaler selv (se avsnitt 1 A over), vil Roche (både lokal Roche-avdeling og Roche Pharma AG som samlede kontrollere) også motta din identitet for fakturering og støtteformål og vil vanligvis være i posisjon til å tildele ordre-ID til din person (selv om det sikres av tekniske og organisatoriske tiltak at identiteten din bare er tilgjengelig for Roche sine støtte- og faktureringsfunksjoner). FMI vil ikke under noen omstendigheter motta informasjon som knytter bestillings-ID'en til din person.

## **C. Forberedelse av prøve som gjøres av patolog**

For å forberede blod- og/eller vevsprøven (som er nødvendig for din tjenesteytelse), vil behandlende lege samarbeide med følgende patolog og utveksle relevante opplysninger om den diagnostiske tjenesteytelse (f.eks. diagnose og fødselsdato), og, om nødvendig, hele pasientjournalen.

<b>Patolog</b>	
Sykehus	
Patolog (fornavn og etternavn)	
Arbeidsadresse	
Telefon	Faks
Epostadresse	

#### **D. Laboratorieanalyse og rapportframstilling av FMI**

Din behandlende lege eller patolog vil fullføre et rekvisisjonsskjema for prøve og overføre de pseudonymiserte personopplysningene nevnt under sammen med blod- og/eller vevsprøven (som er nødvendig for din tjenesteytelse), til FMI sitt laboratorium for laboratorieanalysen:

- Bestillings-ID
- Fødselsdato (dag/måned/år)
- Kjønn
- Diagnose, stadium
- Sted for prøvetaking
- Prøve-ID (identifikator av blod-/vevsprøven)
- Dato for prøvetaking
- Internasjonal sykdomsklassifisering (ICD-10-kode)
- Transplantasjonsstatus
- Patologisk rapport (i redigert form)
- Kontaktinformasjon om din behandlende lege og patolog

(sammen med «**Opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve**»)

Med mindre du har gitt ditt valgfrie samtykke til behandling av personopplysningene for forskningsmessige og vitenskapelige formål (som beskrevet i avsnitt 2 under), vil FMI kun behandle opplysninger med det formål å levere den forespurte diagnostiske tjenesteytelse, dvs.

- for å bekrefte mottak av riktig prøve
- for at ansatte eller selvstendige pataloger kan vurdere en patologisk gjennomgang (bekrefte sykdomsontologi og vurdere innhold i svulster);
- for å kunne ekstrahere DNA/RNA og sekvensere de relevante kreftgenene som er forbundet med tumorgenese og tumorprogresjon;
- for å analysere innhentede genomiske opplysninger for genmutasjoner, sammenstille opplysningene for spesifikke mutasjoner med målterapi og pågående kliniske studier og forberede rapporten om de indentifiserte genmutasjonene og de tilgjengelige behandlingalternativene. Det kan ikke garanteres at det vil være noen tilgjengelige behandlingalternativer. Rapporten blir sendt til din behandlende lege og patolog og, hvis nødvendig, andre mottakere som er navngitt av sykehuset, klinikken eller annen medisinsk fasilitet som vil være del av behandlingen og som må ha tilgang til rapporten som grunnlag for beslutningen om din videre behandling.

FMI vil involvere en ekstern patolog lokalisert i Tyskland som skal gis tilgang til rapporten, og verifisere og frigi den endelige rapporten, i tråd med krav for intern kvalitetssikring og i overholdelse av regulatoriske krav.

Rapporten vil deretter sendes til bestillende lege samt en lokal patolog, og ytterligere involverte ved behandlende sykehus om ønskelig fra din side.

I tilfelle behandlende lege ønsker spesifikke patologiske tester (som PD-L1) som tilbys av Roche som en valgfri del av Tjenesteytelsen, vil FMI involvere en ekstern patolog lokalisert i Tyskland for å gjøre disse analysene som uavhengige underleverandører. For den eventuelle analysen vil den eksterne patologen motta et forenklet rekvisisjonsskjema, resultat fra patologivurderingen, samt blod og/eller vevsblokken (som er nødvendig for å utføre den valgfri patologiske testen), utelukkende for å kunne gjennomføre testen og ferdigstille en rapport.

Utover dette vil ikke FMI analysere eller prosessere din DNA/RNA ytterligere. De genomiske opplysningene fra sekvensanalysen gjennomført av FMI vil ikke inneholde noen direkte personlige identifiserbare opplysninger.

I de fleste tilfeller (med unntak av den valgfri patologiske undersøkelsen, som PD-L1, som vil utføres i Tyskland av ekstern patolog) vil opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve (som kreves for din tjeneste) bli overført av din behandlende lege eller patolog for laboratorietjenester til FMI Germany (for ekstrahering av DNA/RNA og sekvensering av relevante gener), og FMI Germany vil videreoverføre eller gi tilgang til slik pseudonymisert informasjon, med unntak av blod- / vevsprøven, til FMI Inc. i USA (for analyse av de genomiske opplysningene, samstillingen og opprettelse av rapport). I de fleste tilfeller vil FMI Germany være ansvarlig for behandlingen av opplysningene dine i

forbindelse med tjenesteytelsen som tilbys, og be FMI Inc. om å bistå med visse deler av tjenesteytelsen. FMI Germany vil ved å ha inngått egnede avtaler sikre at FMI Inc. vil behandle opplysningene dine kun på vegne av og i samsvar med instruksjonene fra FMI Germany og kun i den grad det er nødvendig for å levere de beskrevne delene av tjenesteytelsen. Bare i tilfelle av en ordre fra Service FoundationOne Heme eller FoundationOne Liquid<sup>3</sup>, kan de pseudonymiserte opplysningene dine også overføres av din behandlende legen eller patolog direkte til FMI Inc. i USA, som da vil utføre alle stegene som eneste kontroller (uten eller med bare begrenset deltakelse av FMI Germany som databehandler). Kun i disse tilfellene vil FMI Inc. også motta din blod- og/eller vevsprøve (som påkrevet for din tjenesteytelse). For ytterligere detaljer om rollene til FMI Germany og FMI Inc. med hensyn til din spesifikke tjenesteytelse, vennligst kontakt din behandlende lege eller FMI på kontaktinformasjonen oppgitt i avsnitt 3 under.

I alle de tilfellene hvor FMI Inc. er involvert, vil dine pseudonymiserte opplysninger (opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve, og, hvis aktuelt, blod / vevsprøve) bli overført til USA, og dermed til et land utenfor lovverket til EU / EØS som ikke kan gi samme databeskyttelse som det som anses tilstrekkelig i Den europeiske union. FMI Inc. er imidlertid sertifisert under «EU-US Privacy Shield», som av Den europeiske kommisjon (Art 45 GDPR). er ansett som en egnet beslutning for å garantere et egnet nivå av databeskyttelse som kan sammenlignes med beskyttelsesnivået i EU. For mer informasjon om FMI Inc.'s Privacy Shield sertifisering, vennligst besøk [www.privacyshield.gov](http://www.privacyshield.gov) eller kontakt FMI på kontaktinformasjonen i avsnitt 3 under.

En nødvendighet for å gjennomføre tjenesteytelsen, vil FMI kunne involvere tekniske tjenestesleverandører for å huse og vedlikeholde databaser, portaler og tjenester. Disse tjenestesleverandørene kan befinne seg i EU/EEA eller USA. I de tilfellene hvor en tjenestesleverandør i USA benyttes, vil FMI sikre nødvendige sikkerhetstiltak for å sikre et adekvat nivå av databeskyttelse, som å sikre at mottageren er sertifisert av EU-US Privacy Shield ([www.privacyshield.gov](http://www.privacyshield.gov)) eller ved å inngå dataoverføringsavtaler på grunnlag av EU Standard Contractual Clauses eller standard databeskyttelsesklausuler tilpasset eller godkjent av Europakommisjonen (Art 46 GDPR).

Du kan finne mer informasjon om sikkerhetstiltakene implementert av FMI, inkludert hvordan man kan få en kopi av disse, gjennom å kontakte FMI via kontaktinformasjonen beskrevet i Seksjon 3 under. Som ytterligere beskyttelse for alle ovennevnte tilfeller lagrer og behandler FMI og underleverandører pseudonymisert informasjon som ikke direkte kan henføres til din person. I den utstrekning FMI utilsiktet kan motta opplysninger i fullstendig personlig identifiserbar form fra din behandlende lege eller patolog (for eksempel navnet ditt i en patologisk rapport), vil FMI redigere slik informasjon ved mottak. FMI vil imidlertid også bli forsynt med blod- og / eller vevsprøven (som kreves for din tjeneste), som inneholder ditt DNA/RNA og dermed ditt unike genetiske fingeravtrykk. FMI vil ikke sekvensere og behandle opplysningene dine for å innhente ditt genetiske fingeravtrykk.

#### **E. Sentral koordinering av tjenester, kvalitet på levering av tjeneste og kundeservice fra Roche**

Roche vil kontrollere nøyaktigheten og fullstendigheten til opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve, spore statusen for tjenesteytelsen på grunnlag av bestillings-ID, med det formål å sentralisere samordningen av tjenesteytelsene i Europa, sikre kvaliteten på tjenestetilbudet, og håndtere kundeserviceforespørsler og, i den utstrekning det er nødvendig for dette formål, motta relevant informasjon fra patologen (opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve) og FMI (opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve, informasjon om status for tjenesteytelse), men under alle omstendigheter med unntak av blod- / vevsprøven, oppnådde sekvenseringsdata og DNA/RNA.

I tillegg og i den grad det er nødvendig å håndtere rapportspesifikke spørsmål fra din behandlende lege, kan Roche også ha tilgang til rapporten som er lagret hos FMI. Roche og FMI vil ved å gjennomføre hensiktsmessige tekniske og organisatoriske tiltak sikre at tilgang til rapporten kun skal avgjøres for hver sak, ved mottak av en støtteanmodning og i den grad det er nødvendig for å oppfylle støtteanmodningen, spesielt for å gi informasjon til den behandlende onkologen, for eksempel hvis rapporten ikke ble levert til onkologen eller hvis dine behandlende leger har rapportspesifikke spørsmål

#### **F. Oppbevaringsbetingelser; sletting**

Roche vil oppbevare og tilbakeholde opplysningene dine i henhold til følgende prosesser:

- Opplysningene spesifisert i avsnitt 1 A, 1 E over om pasienter som betaler selv, vil bli oppbevart hos Roche i ti år og vil deretter bli slettet.

Med mindre du har gitt ditt samtykke til behandling av personopplysningene for forskningsmessige og vitenskapelige formål (som beskrevet i avsnitt 2 under), vil FMI kun oppbevare opplysninger så lenge det er nødvendig for å yte tjenesteytelse og overholde gjeldende lovbestemte retensjonskrav i henhold til følgende prosesser:

- **Blod-/vevsprøve:** Etter at tjenesteytelsen er fullført, eller hvis tjenesteytelsen opphører fordi du trekker samtykket ditt, vil eventuelle vevsprøver som ikke brukes av FMI (hvis noen er under den forespurte tjenesteytelsen) bli returnert av FMI, hvis tilgjengelig i form av en svulstblokk, til patologen angitt under D og lagres av patologen i samsvar med gjeldende lovbestemte krav. Annet gjenværende materiale (f.eks. ekstrahert DNA/RNA ufargede lysbilder) vil bli lagret hos FMI som påkrevet av gjeldende lovbestemte krav. Blodprøver vil destrueres av FMI så snart de ikke lenger er nødvendige for tjenesteytelsen og senest ved tjenesteytelsens slutt.
- **Opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve og rapport:** Rekvisisjonsskjema (se avsnitt 1 E ovenfor), og rapporten vil bli lagret av FMI Germany i maksimalt 10 år etter at tjenesteytelsen er avsluttet. I de tilfeller rekvisisjonsskjemaet og prøven sendes direkte til FMI Inc., vil begge opplysninger oppbevares av FMI Inc. i maksimalt 10 år etter opphør av tjenesteytelsen.
- **Sekvensert kreftgenom:** De sekvenserte rådata vil bli oppbevart hos FMI Inc. i maksimalt 10 år etter at tjenesteytelsen er avsluttet. Sekvenserte data av høy kvalitet vil bli oppbevart i maksimalt 10 år etter at tjenesteytelsen er avsluttet.

Opplysningene dine vil bli fullstendig slettet / ødelagt etter de ovennevnte tidsperioder, bortsett fra at FMI Inc. kan videre behandle visse opplysninger i fullstendig anonymisert form (dvs. uten at slike opplysninger direkte eller indirekte kan tilskrives din person), som angitt i avsnitt 2 under.

#### **G. Generell informasjon om databeskyttelse**

Informasjonen i avsnitt 3 («Generell informasjon om databeskyttelse») utgjør en integrerende del av dette samtykket, og gir ytterligere detaljer om behandlingen av dine personopplysninger og rettigheter.

#### **H. Samtykke til behandling av mine personopplysninger i samsvar med avsnitt 1.**

**Jeg samtykker herved til behandling av mine personopplysninger, inkludert helseopplysninger, som angitt i avsnitt 1 over, med det formål å levere den forespurte tjenesteytelsen (som vist øverst på dette samtykkeskjemaet). Jeg er klar over at jeg ikke er forpliktet til å gi dette samtykket og at jeg kan trekke tilbake samtykket når som helst ved å kontakte min behandlende lege eller Roche. Tilbaketrekingen av samtykket mitt påvirker ikke lovligheten av noen behandling basert på mitt samtykke før det trekkes tilbake.**

**Hvis jeg trekker samtykket mitt, vil den forespurte tjenesteytelsen bli ansett som avsluttet og vil bli stanset på det nåværende tidspunktet. (Roche-avdelingen) vil bli frigjort fra plikten til å utføre tjenesteytelsen**

**Jeg står fritt til å gi dette samtykket. Imidlertid, dersom jeg ikke gir mitt samtykke, kan tjenestes ikke gis.**

\_\_\_\_\_  
Sted / Dato

\_\_\_\_\_  
Pasientens navn (i store bokstaver)

\_\_\_\_\_  
Pasientens signatur\*

\* Skal signeres av verge i tilfelle mindreårige

## **Del 2 (Valgfritt samtykke) – Samtykke om behandling av dine pseudonymiserte personopplysninger for forskningsmessige og vitenskapelige formål**

Dersom du oppgir ditt samtykke om behandling av dine personopplysninger ved å signere nederst i avsnitt 2, vil dine pseudonymiserte opplysninger også bli brukt til forskningsmessige og vitenskapelige formål for å forbedre forståelsen av tumorgenese og tumorprogresjon. Videre kan opplysningene dine være avgjørende for utviklingen av nye diagnostiske og terapeutiske tilnæringsmåter for behandling av genetiske sykdommer. Samtykket ditt om behandling av personopplysningene dine som beskrevet i avsnitt 2 er frivillig.

### **A. Behandling av dine pseudonymiserte personopplysninger for forskningsmessige og vitenskapelige formål**

Med ditt samtykke vil FMI Inc. lagre opplysningene som er mottatt som en del av levering av tjenesteytelsen (dvs. rekvisisjonsskjema, sekvenseringsdata) i pseudonymisert form (under bestillings-ID) sammen med utarbeidet rapport. FMI Inc. mottar ikke eller lagrer ditt navn eller annen informasjon som direkte kan henføres til din person. FMI Inc. vil behandle slik informasjon som kontroller for forskningsmessige og vitenskapelige formål, inkludert statistisk analyse, for ytterligere å forstå årsakene til tumorgenese og tumorprogresjon, samt å forbedre tjenesteytelsene FoundationOne CDx, FoundationOne Heme og FoundationOne Liquid.

Dine pseudonymiserte opplysninger vil bli lagret i en periode på maksimalt 10 år, og deretter bli fullstendig slettet og ødelagt, bortsett fra i det tilfellet du trekker samtykket ditt innen utløpet av den perioden (i så fall vil pseudonymiserte opplysninger bli slettet uten unødig forsinkelse etter at du trakk deg.).

FMI Inc. vil videre anonymisere og samle opplysningene dine og utgi slik informasjon i fullstendig anonymisert form (dvs. uten at opplysninger direkte eller indirekte kan tilskrives din person) til akademiske, industrielle eller andre samarbeidspartnere som vil bruke informasjonen for å forbedre forståelsen av tumorgenese og tumorprogresjon og videreutvikling av nye diagnostiske og terapeutiske tilnæringer for behandling av genetiske sykdommer, inkludert for forskningsmessige, vitenskapelige og kommersielle formål.

### **B. Generell informasjon om databeskyttelse**

Informasjonen i avsnitt 3 («Generell informasjon om databeskyttelse») utgjør en integrerende del av dette samtykket, og gir ytterligere detaljer om behandlingen av dine personopplysninger og rettigheter.

### **C. Samtykke om behandling av mine personopplysninger i samsvar med avsnitt 2.**

**Jeg samtykker herved til behandling av mine personopplysninger, inkludert helseopplysninger, av FMI Inc. for forskningsmessigere og vitenskapelige formål som angitt i avsnitt 2 over. Jeg er klar over at jeg ikke er forpliktet til å gi dette samtykket og at jeg kan trekke tilbake samtykket når som helst ved å kontakte min behandlende lege eller Roche. Tilbaketrekingen av samtykket mitt påvirker ikke lovligheten av noen behandling basert på mitt samtykke før det trekkes tilbake. Jeg forstår spesielt at selv om jeg skulle trekke tilbake samtykket mitt, vil FMI Inc. fortsette å behandle opplysninger som ble anonymisert av FMI Inc. før tilbaketrekingen.**

**Jeg gir mitt samtykke frivillig. Hvis samtykke ikke er gitt, eller tilbakekalt på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke bestemmelsen av den forespurte tjenesteytelsen.**

---

**Sted / Dato**

---

**Pasientens navn (i store bokstaver)**

---

**Pasientens signatur\***

\* Skal signeres av verge i tilfelle mindreårige

### **Avsnitt 3 – Generell informasjon om databeskyttelse**

Følgende generelle informasjon om databeskyttelse omfatter all behandling av opplysninger beskrevet i avsnitt 1 og 2.

#### **A. Data protection officer hos FMI Inc:**

**Lokal Roche-avdeling:** Roche Norge AS, Brynsengfarete 6B, NO-0667 Oslo

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

**FMI Germany:** FMI Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Tyskland

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

Data protection og privacy officers hos Roche og FMI er kontaktene dine med hensyn til spørsmål, forslag eller klager vedrørende behandling av personopplysningene dine.

Kontaktinformasjonen deres er som følger:

Data protection officer hos **Roche-avdeling:** (adresse, epostadresse, telefon)

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

Data protection officer hos **FMI Germany GmbH:** FMI Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Tyskland; dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com, Telefon: +49 (8856)905-3715

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

#### **B. Sikkerhet**

Roche og FMI gjennomfører egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte dine personopplysninger mot utilsiktet eller ulovlig ødeleggelse, tap, endring, uautorisert avsløring eller tilgang til personopplysninger som overføres, lagres eller på annen måte behandles.

#### **C. Dine rettigheter**

I samsvar med gjeldende databeskyttelseslov har du rett til å:

- be om informasjon om opplysningene som behandles om deg, og å få en kopi av slike opplysninger (adgangsrett);
- få utbedring av unøyaktige data eller, med hensyn til formålet med behandlingen, be om fullføring av ufullstendige data (rett til retting);
- få slettet personopplysninger i den utstrekning en av begrunnelsen fastsatt av loven gjelder (rett til å bli glemt)
- i den utstrekning de lovbestemte kravene er oppfylt, få begrensning av behandling av opplysningene dine (rett til begrensning av behandling)

- i den utstrekning de lovbestemte kravene er oppfylt, å motta personopplysninger du har gitt til Roche og / eller FMI i et strukturert, vanlig og maskinlesbart format og å overføre disse opplysningene til en annen kontrollør eller, når det er teknisk mulig, ha opplysninger overført (direkte til dataportabilitet); og
- ikke å bli underlagt en automatisk individuell beslutningsprosess dersom de lovbestemte kravene ikke oppfylles. En automatisert individuell beslutningstaking finner ikke.

Du har videre rett til å motta, av grunner knyttet til din spesielle situasjon og i samsvar med gjeldende lov, enhver behandling av dine personopplysninger basert på at behandlingen er nødvendig for legitime interesser forfulgt av Roche og / eller FMI (rett til innvendelse).

Du har videre rett til å trekke samtykket til enhver tid uten å at det påvirker lovligheten av behandlingen på grunnlag av samtykke før det trekkes tilbake.

For å utøve dine rettigheter, vennligst kontakt din behandlende lege, en av databeskyttelsesansvarlige nevnt under 3 A.

Du har videre rett til å sende inn en klage til en databeskyttelsesmyndighet, spesielt til databeskyttelsesmyndigheten som er kompetent for din vanlige adresse eller for stedet der påståtte overtredelsen fant sted.