

Roche FoundationONE®CDx  
FoundationONE®Heme  
FoundationONE®Liquid CDx  
Vēža gēnu karte

## PACIENTA PIEKRIŠANAS VEIDLAPA

**Pakalpojums (lūdzu, izvēlieties pasūtīto pakalpojumu)**



FOUNDATIONONE®CDx



FOUNDATIONONE®HEME



FOUNDATIONONE®LIQUID CDx

### Informācija pacientam un piekrišana personas datu apstrādei

Jūsu ārstējošais ārsts ir ieteicis diagnosticēšanas nolūkos veikt molekulārģenētisku izmeklējumu, lai, analizējot Jūsu asins un/vai audu paraugu (atkarībā no tā, kas konkrētajam izmeklējumam ir nepieciešams), noteiktu Jums esošajam audzējam genoma biomarkierus, piemēram, gēnu mutācijas. Veicamo diagnostisko izmeklējumu ir izvēlējies Jūsu ārsts (FoundationOne®CDx, FoundationOne®Heme vai FoundationONE®LIQUID CDx), un tas ir norādīts šī dokumenta sākumā (turpmāk tekstā — **“Pakalpojums”**).

Pakalpojumu saskaņā ar tālāk tekstā izklāstīto Jums sniedz “Roche” sadarbībā ar “Foundation Medicine”.

- Pakalpojumu Jūsu valstī piedāvā Roche Latvija SIA, Miera iela 25, Rīga LV-1001 (turpmāk tekstā — **“Roche” vietējā filiāle**), kas ir līgumu par Pakalpojuma sniegšanu parakstījušais līdzējs. “Roche” vietējā filiāle atbild par visu saistībā ar Pakalpojuma sniegšanu saņemto personas datu apstrādi kā kopīgs pārzinis kopā ar “Roche Pharma AG”, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Vācija (turpmāk tekstā — **“Roche Pharma AG”**). “Roche Pharma AG” gādā par centralizēto koordināciju un Pakalpojuma sniegšanas kvalitāti Eiropā, kā arī atbild par atbalsta pakalpojumu sniegšanu klientiem. “Roche” vietējā filiāle un “Roche Pharma AG” turpmāk tekstā kopā tiek sauktas **“Roche”**. Ar “Roche” var sazināties, izmantojot 3. sadaļā norādīto kontaktinformāciju.
- Lai sniegtu Pakalpojumu, “Roche” sadarbojas ar Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Vācija (turpmāk tekstā — **“FMI GmbH”**), kā kopīgs revidents, kas kopā ar “Foundation Medicine Inc.”, 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, ASV (turpmāk tekstā — **“FMI Inc.”**) nodarbojas ar molekulārģenētiskās izpētes pakalpojumu sniegšanu. FMI GmbH un FMI Inc. kopīgi apstrādās jūsu personas datus sistēmās un lietojumprogrammās, kuras vada FMI Inc. Lielākajā daļā gadījumu, FMI GmbH veiks datu apstrādes darbības pēc nepieciešamības, lai sniegtu laboratorijas pakalpojumus piemērojamam testam, un FMI Inc. nodrošinās noteiktas datu analīzes daļas Pakalpojumam, kā sīkāk paskaidrots 1. sadaļā. Dažos gadījumos, kā tālāk izklāstīts 1.D.iv. Sadaļā, FMI Inc būs galvenokārt atbildīgs par pakalpojumu, un tādā gadījumā jūsu dati tiks pārsūtīti uz FMI Inc. ASV. FMI GmbH un FMI Inc. turpmāk tekstā kopā tiek saukti **“FMI”**. Ar “FMI” var sazināties, izmantojot 3. sadaļā norādīto kontaktinformāciju.

Šajā Informācijā pacientam un piekrišanā (turpmāk tekstā — **“Pacienta piekrišanas veidlapa”**) ir sniegta informācija par Jūsu ārstējošo ārstu, “Roche” un “FMI” veikto Jūsu personas datu apstrādi, un tā kalpo kā pamats, lai saņemtu un dokumentētu Jūsu piekrišanu Jūsu personas datu apstrādei.

SVARĪGA PIEBILDE: Lūdzam Jūs dot savu piekrišanu šī dokumenta oriģināleksemplārā un atdot to savam ārstējošajam ārstam. Kopija ir paredzēta Jums personīgai uzglabāšanai.

#### 1. sadaļa (obligātā piekrišana) —

#### piekrišana personas datu apstrādei ar Pakalpojuma sniegšanu saistītos nolūkos

Jūsu piekrišana Jūsu personas datu apstrādei saskaņā ar šī dokumenta 1. sadaļu ir nepieciešama, lai sniegtu

pieprasīto Pakalpojumu<sup>1</sup>, tostarp izrakstītu rēķinus. Lai dotu savu piekrišanu, lūdzu, parakstieties šī dokumenta 1. sadaļas beigās.

#### **A. “Roche” veiktā rēķina izrakstīšanai un līguma noslēgšanai nepieciešamo datu apstrāde (PIEBILDE: attiecas tikai uz pacientiem, kas maksā paši)**

Ja Jūs Pakalpojumu apmaksājat pats(-i), Jūsu ārstējošais ārsts lūgs Jūs norādīt šādus rēķina izrakstīšanai un līguma noslēgšanai nepieciešamos datus pasūtījuma veidlapas aizpildīšanai un nosūtīt tos “Roche” (gan “Roche” vietējai filiālei, gan “Roche Pharma AG” kā kopīgiem pārziņiem):

- vārds, uzvārds;
- dzimšanas datums (nepieciešams ar operatīvo darbību saistītiem nolūkiem);
- pasta adrese;
- tālruņa numurs;
- e-pasta adrese;
- bankas konta rekvizīti;
- informācija par izmeklējuma statusu (nepieciešama, lai izrakstītu rēķinu un koordinētu sadarbību starp Pakalpojuma sniegšanā iesaistītajām personām).

Saņēmēji ir kopīgi atbildīgi par Jūsu datu apstrādi. “Roche” vietējā filiāle šos datus apstrādās līguma noformēšanai un rēķina par Pakalpojumu izrakstīšanai nepieciešamajā apjomā. “Roche Pharma AG” šos datus apstrādās centralizētajai koordinācijai, Pakalpojuma sniegšanas kvalitātes nodrošināšanai un atbalsta pakalpojumu sniegšanai klientiem nepieciešamajā apjomā.

Precizējam, ka tad, ja Jūs par Pakalpojumu nemaksājat, Jūsu ārstējošais ārsts nekādus punktā A minētos datus “Roche” nesniegs. Tādos gadījumos paša(-s) veikto pasūtījumu ar Jums personīgi sasaistīt varēs tikai ārstējošais ārsts.

#### **B. “Roche” veiktā pasūtījuma koda piešķiršana (anonimizācijas process)**

“Roche” pārskatīs Jūsu ārsta pasūtījumu un līguma akceptēšanas gadījumā piešķirs Jūsu lietai pasūtījuma kodu. “Roche” pasūtījuma kodu nosūtīs atpakaļ Jūsu ārstējošajam ārstam un patologam (kā norādīts sadaļā 1 C).

Pasūtījuma kods ir nejauši izvēlēts identifikācijas numurs, kas kalpo kā unikāls centrālais Jūsu lietas identifikators un ļauj Jūsu ārstējošajiem ārstiem un patologam anonimizētā veidā (neatklājot Jūsu identitāti) apmainīties ar datiem ar “Roche” un “FMI”.

- Tas nozīmē, ka, lai gan Roche un FMI var saņemt specifiskus datus par Jums, tostarp informāciju, kas saistīta ar jūsu veselību, tos ar Jums sasaistīt principā nav iespējams, ja vien ārstējošais ārsts vai patologs neatklās jūsu identitāti.
- Tomēr lūdzam ņemt vērā, ka gadījumos, kad Jūs apmaksu veiksiet pats(-i) (skatīt informāciju sadaļā 1 A), “Roche” (gan “Roche” vietējā filiāle, gan “Roche Pharma AG” kā kopīgi pārziņi) saņems Jūs identificējošu informāciju saistībā ar rēķinu izrakstīšanu un palīdzības sniegšanu un principā varēs sasaistīt pasūtījuma kodu ar Jūsu personu, tomēr, veicot tehniskus un organizatoriskus pasākumus, tiek nodrošināts, ka Jūs identificējošā informācija ir pieejama tikai palīdzību sniedzošajiem un ar rēķinu izrakstīšanu saistītajiem “Roche” darbiniekiem. “FMI” nekādu informāciju, kas būtu izmantojama pasūtījuma koda sasaistei ar Jūsu personu, nesaņems nekādā gadījumā.

#### **C. Patologa veiktā parauga sagatavošana**

Sagatavojot Jūsu asins un/vai audu paraugu (atkarībā no tā, kas Jums sniedzamajam Pakalpojumam būs nepieciešams), Jūsu ārstējošais ārsts sadarbosies ar šeit norādīto patologu un ar šo patologu apmainīsies ar diagnostikas Pakalpojumam nepieciešamajiem datiem (piem., informāciju par diagnozi un dzimšanas datumu), tostarp pilnu pacienta lietu gadījumos, kad tas izrādītos nepieciešams: Šī C sadaļa neattiecas uz gadījumiem, kad jūsu pakalpojumam ir nepieciešams tikai asins paraugs. Skatīt tālāk D.ii sadaļu.

<sup>1</sup> Lai noteiktu, kurš Pakalpojums ir pasūtīts, lūdzam skatīt izvēli šīs Pacienta piekrišanas veidlapas sākumā.  
EU\_ICF\_ARCHETYPE\_V2.0\_062021\_LV.docx

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| <b>Patologs</b>                    |            |
| Slimnīca                           |            |
| <b>Patologs (vārds un uzvārds)</b> |            |
| <b>Iestādes adrese</b>             |            |
| <b>Telefons</b>                    | <b>Fax</b> |
| <b>Epasts</b>                      |            |

#### **D. "FMI" veiktā laboratoriskā analīze un slēdziena noformēšana**

Testa pieprasījuma veidlapas dati

Pēc tam, kad Roche piešķir pasūtījuma ID, ārstējošais ārsts vai patologs aizpildīs pārbaudes pieprasījuma veidlapu ar tālāk norādītajiem pseidonīma datiem (kopā "Testa pieprasījuma veidlapas dati") un nodos to Roche un FMI:

- pasūtījuma kods;
- dzimšanas datums;
- dzimums;
- diagnoze, stadija;
- parauga paņemšanas centrs;
- parauga kods (asins/audu parauga identifikators);
- parauga paņemšanas datums;
- slimības nosaukums saskaņā ar Starptautisko klasifikāciju (kods SSK-10 klasifikācijā);
- transplantāta statuss;
- patologa slēdziens (rediģēts);
- Jūsu ārstējošā ārsta un patologa kontaktinformācija

Papildus iepriekš minētajai informācijai ārstējošais ārsts vai patologs var sniegt arī:

- jūsu patoloģijas pārskatu (rediģētā veidā), kur detalizētāka diagnoze un parauga informācija varētu būt noderīga pakalpojuma sniegšanai vai
- izmantojot testa pieprasījuma veidlapu, unikālu identifikācijas numuru (piemēram, pacienta atsauces numuru). Šis numurs tiks drukāts uz pārskata, jo tam vajadzētu palīdzēt ārstējošajam ārstam vai patologam tieši identificēt jūs un efektīvāk piešķirt jums ziņojumu. Turklāt, ja jūsu ārstējošais ārsts nākotnē jums pasūtīs citu FMI pakalpojumu, FMI var izmantot šo numuru, lai saistītu jūsu jauno pakalpojumu ar jūsu iepriekšējiem pakalpojumiem un izveidotu ziņojumus, kas laika gaitā fiksētu jūsu genoma rezultātus, lai uzraudzītu jūsu slimības attīstību.

i) Testa parauga un testa pieprasījuma veidlapas datu kopīgošana un apstrāde

FMI laboratorijas vietne, kas veic laboratorijas pakalpojumus piemērojamam testam (t.i., vai nu FMI GmbH, vai FMI Inc.), saņems jūsu asiņu vai audu paraugus no ārstējošā ārsta vai patologa (kā to prasa jūsu dienests, kā aprakstīts sadaļā 1.C augstāk) un jūsu pārbaudes pieprasījuma veidlapas dati no Roche vai tieši no ārstējošā ārsta vai patologa. Pārbaudes pieprasījuma veidlapas dati tiks glabāti un kopīgi apstrādāti FMI Inc. un FMI GmbH sistēmās un lietojumprogrammās, kuras ASV ekspluatē FMI Inc.

Izņemot gadījumus, kad būsiet devis(-usi) neobligāto piekrišanu savu personas datu apstrādei izpētes un zinātniskiem nolūkiem (kā izklāstīts 2. sadaļā), "FMI" augšminētos datus apstrādās tikai nolūkiem, kas saistīti ar pieprasītā Pakalpojuma sniegšanu, t.i.:

- lai apstiprinātu pareizā parauga saņemšanu;
- lai izvērtētu patologa slēdzienu (apstiprinātu slimības ontoloģiju un izvērtētu audzēja saturu) — to veiks štata vai ārštata patologi;
- lai iegūtu DNS/RNS no jūsu testa parauga un sekvencētu attiecīgos vēža gēnus, kas saistīti ar audzēja ģenēzi un audzēja progresēšanu; un
- lai analizētu iegūtos genoma datus par genoma biomarkšiem, piemēram, gēnu mutācijām, saskaņotu konkrētu genoma biomarkšiem ar mērķtiecīgu terapiju un notiekošajiem

klīniskajiem pētījumiem un sagatavotu gala ziņojumu ("Ziņojums") par identificētajiem genoma biomarkieriem un pieejamajām terapijas iespējām. Nevar garantēt, ka būs pieejamas kādas terapijas iespējas.

- Ja jūsu ārstējošais ārsts ir izvēlējis noteiktus papildu patoloģiskos testus (piemēram, PD-L1), ko Roche piedāvā kā papildu pakalpojuma daļas, Roche un FMI iesaistīs vai nu ārējos patologus, kas atrodas Vācijā (kā Roche apakšuzņēmēji), vai FMI laboratorijas vieta ASV, kas piedāvā šādu papildu patoloģisko pārbaudi, lai sniegtu Pakalpojumu. Ja šajos nolūkos ir iesaistīti ārēji patologi (nevis FMI), ārējie patologi tikai ierobežotā apjomā saņems pārbaudes pieprasījuma veidlapas datus, patoloģijas pārbaudes rezultātus un jūsu audu paraugu (kā tas ir nepieciešams neobligātajam patoloģiskajam testam) tikai patoloģiskā testa veikšanai un ziņojuma izveidei.
- Izņemot to, kas nepieciešams, lai sniegtu pieprasīto pakalpojumu (un izņemot gadījumus, kad esat sniedzis savu izvēles piekrišanu, kā izklāstīts 2. sadaļā), FMI turpmāk neanalizēs un neapstrādās jūsu DNS/RNS. Genomi dati, kas FMI iegūti sekvencēšanas analīzes laikā, nesatur nekādus tieši personu identificējošus datus. Lai izvairītos no šaubām, Roche nebūs piekļuves jūsu DNS/RNS.

#### Jūsu pārskata kopīgošana

FMI piesaistīs ārējos patologus, kas atrodas Vācijā un kuriem tiks piešķirta piekļuve jūsu ziņojumam, lai pārbaudītu un publicētu gala ziņojumu, kā tas nepieciešams iekšējai kvalitātes nodrošināšanai un atbilstībai normatīvajām prasībām.

Pēc tam ziņojums tiks nosūtīts ārstējošajam ārstam un patologam un, ja piemērojams, citiem slimnīcas, klīnikas vai citas medicīnas iestādes nosauktajiem saņēmējiem, kuri būs iesaistīti jūsu ārstēšanā un kuriem būs nepieciešama piekļuve ziņojumam, lai pieņemtu lēmumu par turpmāko terapiju.

Jūsu pārskats un informācija var būt tālāk pieejama arī citām atbilstošām FMI Inc. komandām vai ārējiem pakalpojumu sniedzējiem, kas darbojas kā apstrādātāji un saskaņā ar FMI norādījumiem par lietojumiem, kas atbalsta jūsu ārstēšanu. Tie ietver:

- jūsu informācijas izmantošana un koplietošana daudzozaru molekulāro audzēju padomes kontekstā, kur jūsu veselības aprūpes sniedzējs vēlas apspriest jūsu ziņojumu un ārstēšanas iespējas ar citiem ārstiem un onkoloģijas ekspertiem; un
- izmantojot jūsu informāciju, lai noteiktu standarta aprūpes metodes un/vai klīniskos pētījumus, kas jums varētu būt piemēroti, un attiecīgā gadījumā informējot savu ārstējošo ārstu (un/vai citus veselības aprūpes sniedzējus tajā pašā iestādē) par šīm ārstēšanas un/vai klīnisko pētījumu iespējām.

FMI var piekļūt un izmantot jūsu pseidonimizētos datus šiem pētījumu un ārstēšanas saskaņošanas pakalpojumiem līdz 3 gadiem, pēc jūsu ziņojuma izdošanas ārstējošajam ārstam; nekādā gadījumā neviens (bio) farmaceitiskais partneris, klīnisko pētījumu organizācijas vai jebkura cita trešā puse, kas nerīkojas kā pārstrādātāja vārdā un saskaņā ar FMI norādījumiem, veikt šajā 1. sadaļā aprakstītos ārstēšanas pakalpojumus, nesaņems no FMI nevienu no jūsu datiem bez iepriekšējas nepārprotamas piekrišanas.

#### FMI vietne pakalpojumiem

Lielākajā daļā Pakalpojuma gadījumu (un izņemot neobligātos patoloģiskos testus, piemēram, PD-L1, ko ārēji patologi veic tikai Vācijā): kā aprakstīts 1.D.) iedaļā:

- (1) FMI GmbH veiks atbilstošā pakalpojuma laboratorijas pakalpojumus un būs atbildīgs par: a) jūsu Pārbaudes pieprasījuma veidlapas datiem un b) jūsu asins un/vai audu parauga (kā tas ir nepieciešams jūsu pakalpojumam) apstrādi, lai iegūtu DNS/RNS un sekvencētu attiecīgos gēnus; un
- (2) FMI varēs piekļūt un apstrādāt jūsu pseidonimizētos pārbaudes pieprasījuma veidlapas datus un sekvencētos datus (ja nepieciešams, lai veiktu iegūto sekvencēto datu analīzi, saskaņotu iespējamās terapijas un klīniskos pētījumus ar identificētajām mutācijām un izveidotu jūsu ziņojumu. FMI Inc. parasti var piekļūt jūsu asins/audu paraugam vai ekstrahētajai DNS/RNS.

Gadījumā, ja

a) Serviss FoundationOne Liquid CDx ir pasūtīts pirms laika, kad FMI GmbH spēj veikt FoundationOne Liquid CDx testa laboratorijas pakalpojumu daļu, vai

b) izņēmuma gadījumos, kad FMI GmbH nespēj veikt darbības (1) iepriekš: jūsu pseidonimizētā testa

pieprasījuma veidlapas dati un asins vai audu paraugs (ja piemērojams) tiks pārsūtīts Roche un/vai jūsu ārstējošais ārsts vai patologs tieši uz FMI Inc. ASV, un pēc tam FMI Inc. visas iepriekš minētās darbības (bez vai tikai ar ierobežotu FMI GmbH līdzdalību). Lai iegūtu sīkāku informāciju par FMI GmbH un FMI Inc. lomām saistībā ar jūsu īpašo pakalpojumu, lūdzu, sazinieties ar savu ārstējošo ārstu vai FMI, izmantojot 3. sadaļā norādīto kontaktinformāciju.

#### Datu aizsardzība

Ja nepieciešams, lai sniegtu Pakalpojumu, un gadījumā, ja esat sniedzis savu izvēles piekrišanu savu datu apstrādei pētniecības un zinātniskiem mērķiem (kā noteikts turpmāk 2. sadaļā), savus pseidonimizētos datus (piemēram, testa pieprasījuma veidlapas datus un, jūsu asins paraugs) tiks pārsūtīts uz FMI Inc. ASV un tādējādi uz valsti ārpus ES / EEZ, kuras likumi var neparedzēt tādu pašu datu aizsardzības līmeni, kāds tiek uzskatīts par atbilstošu Eiropas Savienībā. Tas rada zināmus riskus jūsu personas datu aizsardzībai, tostarp to, ka var būt grūtāk īstenot jūsu kā datu subjekta tiesības uz datu aizsardzību un ka uz jūsu pseidonimizētajiem personas datiem var attiekties piekļuves pieprasījumi saskaņā ar spēkā esošajiem ASV tiesību aktiem, ko var veikt valsts iestādes, ir plašākas pilnvaras nekā ES / EEZ iestādēm. Tomēr, lai nodrošinātu, ka jūsu dati tiek pienācīgi aizsargāti atbilstoši ES datu aizsardzības likumiem, Roche un FMI ir:

- noslēdza līgumsaistības, pamatojoties uz ES standarta līguma noteikumiem (saskaņā ar GDPR 46. pantu) starp FMI GmbH un FMI Inc., kā arī starp Roche Pharma AG un FMI Inc. Un
- īstenoja turpmākus papildu pasākumus, tostarp koncepciju par privātumu, kas nodrošina, ka tikai pseidonimizētus datus, kas nav tieši attiecināmi uz jūsu personu, pārsūtīs uz FMI Inc. vai tās turpmākajiem apakšuzņēmējiem (kā paskaidrots turpmāk) ASV un apstrādās un uzglabās tos. Ciktāl FMI var nejauši saņemt datus identificējamā formā (piemēram, jūsu vārdu patoloģijas ziņojumā), FMI rediģēs šādu informāciju pēc saņemšanas.

Ciktāl jūsu pseidonimizētos datus FMI Inc. pārsūta tieši ārstējošais ārsts vai patologs, piemēram, Service Foundation pasūtījuma gadījumā One Liquid CDx, FMI Inc. aizsargās datus, kas saņemti vienādi saskaņā ar ievadītajām ES standarta līguma klauzulām ar FMI GmbH un Roche.

Ja nepieciešams, lai sniegtu Pakalpojumu, FMI var turpināt piesaistīt tehnisko pakalpojumu sniedzējus, kā apstrādātājus, savu datu bāzu, portālu un lietojumprogrammu uzturēšanai un darbībai. Šie pakalpojumu sniedzēji var atrasties ES / EEZ vai ASV. Pakalpojumu sniedzēju gadījumā ASV FMI nodrošinās, ka ir piemēroti drošības pasākumi, lai nodrošinātu atbilstošu datu aizsardzības līmeni, piemēram, noslēdzot datu pārsūtīšanas līgumus ar piemērojamo pakalpojumu sniedzēju, pamatojoties uz ES standarta līguma klauzulām. vai standarta datu aizsardzības klauzulas, ko pieņēmusi vai apstiprinājusi Eiropas Komisija (GDPR 46. pants).

Tomēr FMI tiks piegādāts arī ar jūsu asinīm un / vai audu paraugiem (kā tas nepieciešams jūsu pakalpojumam), kas satur jūsu DNS / RNS un līdz ar to arī jūsu unikālo ģenētisko pirkstu nospiedumu. FMI neveiks secību un neapstrādās jūsu datus, lai iegūtu jūsu ģenētisko pirkstu nospiedumu. Jebkurā ziņojumā, kas tiek iesniegts Roche, šāda informācija nebūs pieejama.

Jūs varat uzzināt vairāk informācijas par FMI īstenotajiem aizsardzības pasākumiem, tostarp par to kopiju iegūšanu, sazinoties ar FMI, izmantojot 3. sadaļā norādīto kontaktinformāciju.

#### **E. “Roche” nodrošinātā pakalpojumu centralizētā koordinācija, pakalpojuma sniegšanas kvalitāte un klientu apkalpošana**

Roche apstrādās jūsu personas datus, lai Eiropā centralizēti koordinētu Pakalpojumus, nodrošinātu pakalpojumu sniegšanas kvalitāti un apstrādātu klientu apkalpošanas pieprasījumus. Ciktāl tas nepieciešams šiem mērķiem, Roche saņem attiecīgo informāciju no jūsu ārstējošā ārsta vai attiecīgā gadījumā no patologa (pārbaudes pieprasījuma veidlapas dati) un FMI (pārbaudes pieprasījuma veidlapas dati) informāciju par pakalpojuma statusu. Roche nekad nesaņems jūsu asinis /audu paraugs, ekstrahēta DNS/RNS vai iegūti secīgi dati.

Saistībā ar iepriekš aprakstītajiem mērķiem Roche:

- pārvaldīt piekļuvi pārbaudes pieprasījuma veidlapas datiem un padarīt tos pieejamus FMI, un, ja trūkst vai ir neprecīzi testa pieprasījuma veidlapas dati, sadarbojieties ar 1.C sadaļā norādīto patologu (ja piemērojams) un ārstējošo ārstu, lai labotu datus;

- izsekot Pakalpojuma sniegšanas statusam, pamatojoties uz Pasūtījuma ID; un
- ciktāl tas ir nepieciešams, lai apstrādātu ar ārstējošiem ārstiem saistītus ar ziņojumiem saistītus jautājumus, piekļūstiet ziņojumam, kas saglabāts FMI.

Roche un FMI nodrošinās, īstenojot atbilstošus tehniskus un organizatoriskus pasākumus, ka Roche piekļuve ziņojumam tiks nodrošināta tikai katrā atsevišķā gadījumā, saņemot atbalsta pieprasījumu un tādā apjomā, kāds nepieciešams atbalsta pieprasījuma izpildei, jo īpaši sniedzot ārstējošajam ārstam informāciju, piemēram, ja ziņojums netika sniegts ārstam vai, ja ārstējošajiem ārstiem ir ar ziņojumu saistīti jautājumi.

#### **F. Uzglabāšanas laiks, dzēšana**

Saistībā ar Pakalpojumu saņemtie, savāktie vai ģenerētie dati un dokumenti (ieskaitot pārskatu un informāciju, kas norādīta iepriekš 1.A, 1.C un 1.D iedaļā, Roche glabās sistēmās, kuras tiek izmantotas pakalpojumiem regulāras ražošanas darbības laikā (pretstatā arhīva sistēmām) 90 dienas, sākot no dienas, kad ziņojums tika izsniegts ārstējošajam ārstam ("Pakalpojuma pabeigšana"), pēc tam arhivēs 10 gadus un pēc tam tiks dzēsts.

Izņemot gadījumus, kad esat devis savu piekrišanu savu datu apstrādei pētniecības un zinātniskiem mērķiem (kā aprakstīts 2. sadaļā), FMI uzglabās jūsu datus un visas jūsu asins/audu paraugu daļas, kas palikušas pēc vai pēc tās veikšanas. Pakalpojums tiek sniegts tikai tik ilgi, cik nepieciešams pakalpojuma sniegšanai, un fiziskas revīzijas liecības nodrošināšanai, ja ir jānosaka parauga integritāte vai identifikācija, saskaņā ar šādiem termiņiem:

**Asins/audu paraugs:** Pēc Pakalpojuma pabeigšanas vai gadījumā, ja Pakalpojums beidzas, jo atsaucat savu piekrišanu:

- visus atlikušos audu paraugus audu bloka veidā, ko FMI neizmantoja, veicot pakalpojumu, FMI atgriezīs iepriekš 1.C sadaļā norādītajam patologam;
- visi audu paraugu priekšmetstikliņi, kas saņemti vai izveidoti pakalpojuma izpildes laikā, pēc pieprasījuma tiks atdoti un citādi 10 gadus glabāti FMI GmbH un citādi FMI 20 gadus un pēc tam tiek izmesti;
- visas iegūtās DNS/RNS tiks uzglabātas Vācijā FMI ne ilgāk kā 1 gadu un citādi FMI ne ilgāk kā 10 gadus; un
- asins paraugus FMI izmetīs, kad tie vairs nebūs nepieciešami pakalpojumam
- **Izmeklējuma pieprasījuma veidlapas dati un slēdziens:** Testa pieprasījuma veidlapas datus (skat. 1. iedaļas D punktu) un pārskatu FMI GmbH glabās ne ilgāk kā 10 gadus pēc pakalpojuma pabeigšanas. Gadījumos, kad pārbaudes pieprasījuma veidlapas dati un paraugs tiek nosūtīti tieši uzņēmumam FMI Inc., gan datus, gan pārskatu FMI Inc. glabās ne ilgāk kā 10 gadus pēc pakalpojuma pabeigšanas, izņemot gadījumus, kad tie tiek glabāti kombinācija ar paraugu, kam nepieciešams ilgāks glabāšanas laiks nekā 10 gadi, tādā gadījumā jūsu dati tiks glabāti ilgāk, kā aprakstīts iepriekš.
- **Sekvencētais audzēja genoms:** "FMI Inc." iegūtos sekvencēšanas jēldatus uzglabās maksimāli 10 gadus pēc Pakalpojuma sniegšanas beigām. Apstrādātie (īpaši atlasītie) sekvencēšanas dati tiks uzglabāti maksimāli 10 gadus pēc Pakalpojuma sniegšanas beigām.

Jūsu personas dati tiks pilnībā izdzēsti/iznīcināti pēc iepriekšminētajiem laika periodiem, izņemot to, ka FMI Inc. var tālāk apstrādāt noteiktu informāciju, tostarp pilnībā anonimizētā veidā (t.i, bez šādas informācijas tiešas vai netiešas attiecināšanas uz jūsu personu), kā noteikts 2. sadaļā zemāk.

#### **G. Vispārīgā informācija par datu aizsardzību**

3. sadaļā ("Vispārīgā informācija par datu aizsardzību") esošā informācija ir neatņemama šīs piekrišanas daļa, un tajā ir sniegta papildu informācija par Jūsu personas datu apstrādi un Jūsu tiesībām.

#### **H. Piekrišana manu personas datu apstrādei saskaņā ar 1. sadaļu.**

**Ar šo es piekrītu manu personas datu, tostarp manu veselības datu, apstrādei, kā norādīts iepriekš 1. sadaļā, lai sniegtu pieprasīto pakalpojumu (kā norādīts šīs pacienta piekrišanas veidlapas augšdaļā), tostarp manu personas datu pārsūtīšanu uz FMI Inc. ASV. Esmu informēts(-a), ka man piekrišana nav jādod obligāti, kā arī ka savu piekrišanu varu atsaukt jebkurā brīdī, sazinoties ar savu ārstējošo ārstu. Es varu arī sazināties ar jebkuru no datu**

**aizsardzības inspektoriem, kas minēti 3. A sadaļā. Manas piekrišanas atsaukums neietekmēs apstrādes likumību laikā līdz piekrišanas atsaukuma brīdim.**

**Ja es atsaukšu savu piekrišanu, pieprasītais Pakalpojums tiks uzskatīts par izbeigtu un tā sniegšana tiks pārtraukta tā attiecīgā brīža stadijā. Roche tiks atbrīvots no pienākuma veikt Pakalpojumu.**

**Mana piekrišana ir brīvprātīga. Tomēr, ja es savu piekrišanu nedodu, Pakalpojuma sniegšana nav iespējama.**

\_\_\_\_\_  
**Vieta / Datums**

\_\_\_\_\_  
**Pacienta vārds, uzvārds (lielajiem burtiem)**

\_\_\_\_\_  
**Pacienta paraksts\***

**\* Nepilngadīgas personas vietā jāparakstās likumiskajam aizbildnim.**

## **2. sadaļa (neobligātā piekrišana) — piekrišana Jūsu anonimizēto datu apstrādei pētniecības un zinātniskiem nolūkiem**

Ja jūs sniežat savu piekrišanu, sniedzot savu parakstu šīs 2. sadaļas beigās, jūsu pseidonimizētie dati un jebkurš materiāls, izņemot audzēja bloku, paliek pēc pakalpojuma sniegšanas un/vai tiek ģenerēts kā daļa no pakalpojuma sniegšanas (minēts kā “atlikušo materiālu” šajā iedaļā 2) izmantos arī FMI, tostarp komerciālā kontekstā, pētnieciskiem un zinātniskiem mērķiem, lai uzlabotu izpratni par audzēja ģenēzi un audzēja progresēšanu un lai veicinātu jaunu diagnostiku uzlabošanu, apstiprināšanu un izstrādi. un terapeitiskās pieejas ģenētisko slimību ārstēšanai. Jūsu piekrišana jūsu personas datu apstrādei un jūsu atlikušā materiāla izmantošanai, kā aprakstīts šajā 2. sadaļā, ir brīvprātīga, un jūs varat brīvi izlemt, vai un kādā mērā vēlaties dot savu piekrišanu.

### **A. Anonimizēto datu apstrāde pētniecības un zinātniskiem nolūkiem**

Gadījumā, ja jūs sniežat savu piekrišanu savu pseidonimizēto datu un atlikušo materiālu apstrādei, parakstot šīs pacienta piekrišanas veidlapas šo 2. sadaļu (papildu piekrišana), jūs piekrītat, ka FMI GmbH un FMI Inc. kā kopīgais pārzinis:

- uzglabāt (i) visus datus, kas saņemti un/vai ģenerēti, sniedzot pakalpojumu (ti, testa pieprasījuma veidlapas datus, skenētos audu slaidus, secības datus, papildu molekulāro informāciju, ja piemērojams) kopā ar sagatavoto ziņojumu un (ii) visus atlikušos materiālus pētnieciskiem un zinātniskiem nolūkiem ne ilgāk kā 10 gadus pēc Pakalpojuma pabeigšanas. FMI uzglabās jūsu datus un atlikušos materiālus tikai pseidonimizētā formā (ar pasūtījuma ID) un nesaņems vai nesaglabās jūsu vārdu vai citu informāciju, kas būtu tieši attiecināma uz jūsu personu. Lai izvairītos no šaubām, jebkurš atlikušais materiāls, kas pieejams kā audzēja bloks un nav pilnībā izlietots, tiks atdots iepriekš 1. C iedaļā norādītajam patologam;
- apstrādāt šādus datus un atlikušos materiālus pseidonimizētā vai anonimizētā veidā, tostarp komerciālā kontekstā, pētnieciskiem un zinātniskiem mērķiem, tostarp statistiskai analīzei, lai tālāk izprastu audzēja ģenēzes un audzēja progresēšanas cēloņus, kā arī lai uzlabotu, apstiprinātu un/vai attīstītu jaunas diagnostikas un terapeitiskās pieejas ģenētisko slimību ārstēšanai, tostarp pakalpojumu FoundationOne CDx, FoundationOne Liquid CDx un FoundationOne Heme uzlabošanai; un

- izpaust šādus datus un sniegt atlikušo materiālu iepriekš minētajiem mērķiem pseidonimizētā vai anonimizētā veidā, tostarp komerciālā kontekstā, ārējiem akadēmiskiem, rūpnieciskiem vai citiem sadarbības partneriem. Jūsu atlikušais materiāls tiks atklāts tikai identificētā veidā, bez papildu informācijas, ko tieši vai netieši varētu attiecināt uz jūsu personu.

Jūsu personas dati un atlikušie materiāli netiks izmantoti citiem mērķiem, izņemot pilnībā anonīmā veidā (t.i. ja informācija ir padarīta anonīma, lai to vairs nekādā veidā (ne tieši, ne netieši) vairs nevarētu attiecināt uz jūsu personu ).

## **B. Vispārīgā informācija par datu aizsardzību**

3. sadaļā (“Vispārīgā informācija par datu aizsardzību”) esošā informācija ir neatņemama šīs piekrišanas daļa, un tajā ir sniegta papildu informācija par Jūsu personas datu apstrādi un Jūsu tiesībām.

## **C. Piekrišana manu personas datu apstrādei saskaņā ar 2. sadaļu.**

**Ar šo piekrišanu, ka mani personas dati, tostarp ar manu veselību saistītie dati, tiek apstrādāti pētniecības un zinātniskiem nolūkiem saskaņā ar 2. sadaļā izklāstīto. Esmu informēts(-a), ka man piekrišana nav jādod obligāti, kā arī ka savu piekrišanu varu atsaukt jebkurā brīdī, sazinoties ar savu ārstējošo ārstu vai “Roche”. Manas piekrišanas atsaukums neietekmēs apstrādes likumību laikā līdz piekrišanas atsaukuma brīdim. It īpaši es apzinos, ka gadījumā, ja es atsaukšu savu piekrišanu, “FMI Inc.” turpinās apstrādāt visus līdz atsaukuma brīdim “FMI Inc.” anonimizētos datus.**

**Mana piekrišana ir brīvprātīga. Ja es nedošu piekrišanu vai vēlāk to atsaukšu, tas neietekmēs pieprasītā Pakalpojuma sniegšanu.**

\_\_\_\_\_  
**Vieta / Datums**

\_\_\_\_\_  
**Pacienta vārds, uzvārds (lielajiem burtiem)**

\_\_\_\_\_  
**Pacienta paraksts\***

\* Nepilngadīgas personas vietā jāparakstās likumiskajam aizbildnim.

## **3. sadaļa — vispārīgā informācija par datu aizsardzību**

Tālāk tekstā esošā vispārīgā informācija par datu aizsardzību attiecas uz visām 1. sadaļā un 2. sadaļā izklāstītajām datu apstrādes darbībām.

### **A. Kontaktinformācija, datu aizsardzības speciālists**

**“Roche” vietējā filiāle:** Roche Latvija SIA, Miera iela 25, Rīga LV-1001

**“Roche Pharma AG”:** Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Vācija

**“FMI GmbH”:** Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Vācija

**“FMI Inc.”:** Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, ASV

Saistībā ar visiem jautājumiem, ieteikumiem vai sūdzībām attiecībā uz Jūsu personas datu apstrādi Jūsu kontaktpersonas ir “Roche” un “FMI” datu un privātās dzīves aizsardzības speciālisti.

Viņu kontaktinformācija ir:

**“Roche” filiāles** datu aizsardzības speciālists: Miera iela 25, Rīga LV-1001, Latvija, riga.info\_latvija@roche.com, tālrunis: +371 67039831



**“Roche Pharma AG”** datu aizsardzības speciālists: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Vācija, grenzach.datenschutz.gd1@roche.com, +49 (7624) 14-2829

**“FMI GmbH”** datu aizsardzības speciālists: Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Vācija; dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com, tālrunis: +49 (8856)905-3715

**“FMI Inc.”** datu aizsardzības speciālists: Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts 02141, dpo.fmi-cambridge@foundationmedicine.com, tālrunis: +1(617) 413-7313

## **B. Drošība**

“Roche” un “FMI” veic atbilstīgus tehniskos un organizatoriskos pasākumus, lai aizsargātu Jūsu personas datus pret netīšu vai pretlikumīgu iznīcināšanu, zudumu, izmaiņīšanu, kā arī pārsūtīto, uzglabāto vai citādā veidā apstrādāto personas datu nesankcionētu izpaušanu vai piekļuvi tiem.

## **C. Jūsu tiesības**

Saskaņā ar saistošajiem datu aizsardzību reglamentējošajiem tiesību aktiem Jums ir tiesības:

- pieprasīt informāciju par saistībā ar Jums apstrādātajiem datiem, kā arī pieprasīt šo datu kopiju (piekļuves tiesības);
- pieprasīt labot neprecīzus datus vai, ņemot vērā apstrādes nolūkus, pieprasīt papildināt nepilnīgus datus (tiesības labot);
- pieprasīt dzēst personas datus, pastāvot vienam no tiesību aktos noteiktajiem nosacījumiem (tiesības uz dzēšanu (tiesības “tikt aizmirstam”));
- nodrošinot tiesību aktos noteikto prasību izpildi, pieprasīt ierobežot Jūsu datu apstrādi (tiesības ierobežot apstrādi);
- nodrošinot tiesību aktos noteikto prasību izpildi, saņemt visus “Roche” un/vai “FMI” nodotos personas datus strukturētā, plaši lietotā un mašīnlasāmā formātā, kā arī nosūtīt šos datus citam pārzinim vai uzdot nosūtīt datus, kad tas tehniski ir iespējams (tiesības uz datu pārnesamību);
- nebūt automatizētas individuālu lēmumu pieņemšanas subjektam, ja nav nodrošināta tiesību aktos noteikto prasību izpilde. Automatizēta individuālu lēmumu pieņemšana nenotiek.

Turklāt jums ir tiesības:

- iebilst, pamatojoties uz jūsu konkrēto situāciju un saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem, pret jebkādu jūsu personas datu apstrādi, pamatojoties uz to, ka apstrāde ir nepieciešama Roche un/vai FMI likumīgo interešu nolūkos (tiesības iebilst);
- jebkurā laikā atsaukt savu piekrišanu, neietekmējot apstrādes likumību, pamatojoties uz piekrišanu, pirms tās atsaukšanas; un
- iesniegt sūdzību datu aizsardzības iestādei, jo īpaši datu aizsardzības iestādei, kas ir kompetenta jūsu pastāvīgajā dzīvesvietā vai iespējamā pārkāpuma vietā.

Lai izmantotu savas tiesības, lūdzu, sazinieties ar savu ārstējošo ārstu. Jūs varat arī sazināties ar jebkuru no datu aizsardzības inspektoriem, kas minēts iepriekš 3. sadaļā. A. Lūdzu, ņemiet vērā, ka FMI parasti saņem tikai pseidonimizētus datus. Tādēļ FMI nevar nodrošināt, ka tā varēs pārbaudīt jūsu atļauju vai identificēt jūsu personu vai datus, kas attiecas uz jums saistībā ar jūsu pieprasījumiem, nesaņemot papildu informāciju no jums un jūsu ārstējošā ārsta vai patologa. Tāpēc, lai efektīvi izmantotu savas tiesības (un lai nebūtu jāidentificē sevi FMI), lūdzu, tieši sazinieties ar savu ārstējošo ārstu vai patologu, pat ja vēlaties izmantot savas tiesības pret FMI GmbH un/vai FMI Inc.