

Einwilligungsdokumente

Diese **Einwilligungsdokumente** („E“) sollen dazu dienen, Sie detailliert über das Lösungsangebot für das molekulare Profiling von OncoDNA zu informieren: **OncoDEEP**, **OncoSTRAT&GO**, **OncoSELECT** und **Monitoring Solution** („Test“), sodass Sie Ihre Einwilligung in die Durchführung in freier Entscheidung erteilen können. Diese E müssen ausgefüllt, unterschrieben und an OncoDNA zurückgegeben werden, bevor der Test durchgeführt wird. Der Inhalt dieser E wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem für Ihre Patientenakte zuständigen Personal präsentiert und erklärt. Stellen Sie gerne alle Fragen, die Sie haben, und denken Sie in Ruhe darüber nach, bevor Sie Ihre Entscheidung treffen. Ihnen muss eine Kopie dieser E ausgehändigt werden. Ihre Entscheidung muss freiwillig und wohlüberlegt sein. Wenn Sie sich weigern, den Test durchführen zu lassen, wird diese Entscheidung in keiner Weise die Qualität Ihrer Versorgung beeinflussen, selbst wenn Ihr Rat Ihnen zu diesem Test (dringend) geraten hat.

**Diese Seite muss vom Rest dieser E getrennt und an OncoDNA gesendet werden.
Die folgenden Seiten müssen von Ihnen oder Ihrem Arzt aufbewahrt werden.**

MIT MEINER UNTERSCHRIFT BESTÄTIGE ICH :

(VORNAME und FAMILIENNAME in Großbuchstaben)

.....

UND/ODER BARCODE DES PROBENSAMMLUNGSKITS :

.....

Folgendes:

1. Ich habe diese E zum ausgewählten Test gelesen (oder sie wurden mir vorgelesen) (zuletzt aktualisiert am 2 oktober 2020).
2. Ich hatte die Möglichkeit, angemessene Fragen zu stellen und zufriedenstellende Antworten von meinem Arzt oder dem für meine Patientenakte zuständigen medizinischen Team zu erhalten, bis ich den gesamten Inhalt dieser E verstanden habe.
3. Ich hatte genug Zeit, um den Inhalt zu verstehen, und erteile hiermit meine Einwilligung nach erfolgter Aufklärung.
4. Ich habe Folgendes verstanden:
 - a. Meine Proben und personenbezogenen Daten werden von meinem Arzt an OncoDNA gesendet.
 - b. Meine Proben und personenbezogenen Daten werden von OncoDNA, Bio.be, IPG oder einem anderen Dienstleister verarbeitet, nachdem diese zuvor von OncoDNA ausgewertet und ausgewählt wurden, wie in Abschnitt 2 beschrieben;
 - c. Ich kann meine Einwilligung jederzeit und kostenlos widerrufen, wie in Abschnitt 7 erwähnt.
 - d. Die Durchführung des Tests kann zur Erkennung genetischer Anomalien führen, die wahrscheinlich vererbt werden. In diesem Fall wird mein Arzt von OncoDNA informiert, um mir und meiner Familie die entsprechende genetische Beratung zu empfehlen.
 - e. Mein Bericht wird in englischer Sprache verfasst. Der Inhalt des Berichts wird mir von meinem Arzt in einer Sprechstunde mitgeteilt und erläutert.
 - f. OncoDNA übernimmt keine Haftung für die möglichen Folgen im Zusammenhang mit der Entscheidung Ihres Arztes, den therapeutischen Empfehlungen im Bericht zu folgen oder nicht zu folgen, wie in Abschnitt 3 beschrieben.

Weitere Erklärungen:

OBLIGATORISCH - Bitte aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen für die 7 folgenden Endgültigkeiten:

1. Ich genehmige die Verarbeitung meiner Proben und (in Abschnitt 4 angegebenen) personenbezogenen Daten durch OncoDNA, ohne die Aufsicht einer medizinischen Fachkraft und im Rahmen des geltenden Rechts. **JA - NEIN**
2. Ich ermächtige meinen Arzt, meine Proben an OncoDNA zu senden, damit der ausgewählte Test durchgeführt wird. **JA - NEIN**

3. Wenn der Testbericht eine Behandlung identifiziert hat, die sich noch in der Entwicklung befindet, ermächtige ich OncoDNA, meinen Arzt zu kontaktieren, um ihn mit pharmazeutischen Unternehmen und/oder Zentren in Kontakt zu bringen, die klinische Studien durchführen, um die Relevanz meiner Teilnahme an diesen Studien zu bewerten. **JA - NEIN**

4. In order to continue to improve the quality and accuracy of the Tests and Reports for future patients, I authorize my medical doctor to provide to OncoDNA with his/her therapeutic decision and post-treatment clinical data once the test is completed. Um die Qualität und Genauigkeit der Tests und Berichte für zukünftige Patienten weiter zu verbessern, ermächtige ich meinen Arzt, OncoDNA im Anschluss an den Test seine therapeutische Entscheidung und klinischen Daten nach der Behandlung zur Verfügung zu stellen. **JA - NEIN**

5. Um immer genauere und maßgeschneiderte Leistungen und Berichte anzubieten, ermächtige ich OncoDNA, meine Analyseergebnisse und klinischen Daten nach der Behandlung in anonymer Weise in seine Datenbank aufzunehmen. *Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass diese Datenbank bereits mit Daten früherer Patienten angereichert wurde, die ihrer Aufnahme und Wiederverwendung zugestimmt haben, um die Tests und Berichte für zukünftige Patienten.* **JA - NEIN**

6. Um die Qualität und Genauigkeit der Tests und Berichte für zukünftige Patienten weiter zu verbessern, ermächtige ich OncoDNA und/oder ihre Partner, meine pseudonymisierten Restproben für wissenschaftliche Zwecke zu verwenden und/oder an klinischen Studien teilzunehmen. **JA - NEIN**

7. Um die Genehmigung der OncoDNA-Tests und -Leistungen gemäß den regulatorischen und/oder normativen Anforderungen von Drittländern zu ermöglichen, ermächtige ich OncoDNA, meine pseudonymisierten Restproben für Validierungszwecke speziell für das betreffende Gebiet zu verwenden. **JA - NEIN**

DATUM (TT/MM/JJJJ) :

UNTERSCHRIFT DES PATIENTEN :

ZEUGEN (EIN ZEUGEN IST NUR ERFORDERLICH, WENN DER PATIENT ODER SEIN RECHTLICHER VERTRETER PHYSIKALISCH ODER RECHTLICH NICHT ZUSTIMMUNGSFÄHIG IST)

Ich bestätige, dass ich keine Verbindung zu OncoDNA habe und dass die in diesem E enthaltenen Informationen dem Betreff entsprechend zur Verfügung gestellt wurden.

MIT MEINER UNTERSCHRIFT BESTÄTIGE ICH :

(VORNAME und FAMILIENNAME in Großbuchstaben)

DATUM (TT/MM/JJJJ) :

UNTERSCHRIFT DES ZEUGEN:

¿WIE SIE IHRE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG AN UNS ZURÜCK SENDEN?

- OPTION 1** IN DER PROBENSAMMLUNGSKITS
- OPTION 2** VIA E-MAIL AN [PATIENTCONSENT@ONCODNA.COM](mailto:patientconsent@oncodna.com)
- OPTION 3** PER SMS/MMS AN 0032 499 89 01 55

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU DEN TESTS

Wenn sich ein Krebs entwickelt, scheinen einige Veränderungen der DNA und Proteine zu einer Funktionsstörung der Zellen zu führen, die Krebs auslöst. Bei jeder Art von Krebs und bei jedem Patienten gibt es eine individuelle Kombination von Veränderungen. dadurch spricht jeder Patient unterschiedlich auf die bestehende Krebsbehandlung an. Die Tests zielen darauf ab, diese Veränderungen anhand von **einer Probe von Tumorgewebe und/oder einer Blutprobe** („Probe“) zu identifizieren, um dem Arzt individuelle Empfehlungen zur Behandlungsentscheidung für den Patienten zu geben. Diese Empfehlungen werden in einem **Bericht** („Bericht“) dargelegt.

OncoDEEP identifiziert die Veränderungen der DNA und Proteine anhand einer Probe von Tumorgewebe. Darüber hinaus werden mehrere Marker im Zusammenhang mit der Tumorprogression analysiert. Dieser Test kann den Arzt bei der Entscheidung über die beste Behandlung (Chemotherapie, gezielte Therapie oder Immuntherapie) unterstützen.

OncoSELECT erkennt die Veränderungen der DNA anhand einer einfachen Blutprobe, um Resistenz und Empfindlichkeit gegenüber den bestehenden Behandlungen zu identifizieren und die Krankheitsentwicklung zu verfolgen.

OncoSTRAT&GO identifiziert die Veränderungen der DNA oder RNA sowie Proteine anhand einer Probe von Tumorgewebe und einer Blutprobe, um eine umfassendere Charakterisierung des Tumors zu erhalten. Dieser Test kann den Arzt bei der Entscheidung über die beste Behandlung (Chemotherapie, gezielte Therapie oder Immuntherapie) unterstützen.

Monitoring Solution identifiziert die Veränderungen der DNA anhand einer einfachen Blutprobe. Mit dem Test lässt sich kontrollieren, wie der Patient auf die laufende Behandlung anspricht, sowie ein möglicher Rückfall. Dieser Test wird für jeden Patienten individuell zugeschnitten, da er spezifische Marker analysiert, die bei einem zuvor durchgeführten Genomtest identifiziert wurden.

Die Durchführung des Tests kann zur Erkennung genetischer Anomalien führen, die wahrscheinlich vererbt werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt von OncoDNA informiert, um Ihnen und Ihrer Familie die entsprechende genetische Beratung zu empfehlen.

2. WIE LÄUFT DER TEST AB?

EINHOLUNG DER EINWILLIGUNG NACH ERFOLGTER AUFKLÄRUNG

Wenn Sie den Test durchführen lassen möchten, müssen Sie vor Beginn der Durchführung des Tests in freier Entscheidung Ihre Einwilligung in die Durchführung des Tests erteilen. Dazu müssen Sie diese E unterzeichnen und an OncoDNA senden.

TESTANTRAG BEI **OncoSHARE**

Der Test muss auf der **OncoSHARE** -Plattform (www.oncoshare.com) beantragt werden. Der Test kann nur von einem Arzt bestellt werden, und zwar entweder direkt oder ggf. über den offiziellen Vertriebspartner von OncoDNA.

VERSAND DER PROBE

Ihre Probe wird durch einen eindeutigen Barcode gekennzeichnet und vom medizinischen Personal in ein Probensammlungskit gelegt, das an OncoDNA gesendet wird. Dieser individuelle Barcode gewährleistet die Rückverfolgbarkeit Ihrer Probe während des gesamten Testverfahrens.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Die Probe1 wird von OncoDNA in Empfang genommen und nach vorheriger Auswertung und Auswahl durch OncoDNA an seinen Subunternehmer Bio.be S.A. oder einen anderen Dienstleister weitergeleitet. Bio.be hat seinen eingetragenen Geschäftssitz in Avenue Georges Lemaître 25, 6041 Gosselies, Belgien, und ist bei der Crossroads Bank for Enterprises unter der Firmennummer 0861.738.595 registriert. Der Test wird von der Muttergesellschaft von Bio.be, dem Institut de Pathologie et de Génétique a.s.b.l. („IPG“) mit eingetragenem Geschäftssitz in Avenue Georges Lemaître 25, 6041 Gosselies, Belgien, durchgeführt und bei der Crossroads Bank for Enterprises unter der Firmennummer 0408.333.87 registriert. Das IPG ist ein spezialisiertes Institut für pathologische Anatomie, klinische Genetik und Molekular Diagnostik. Die Analyseergebnisse werden vom IPG an OncoDNA weitergeleitet.

BERICHTERSTELLUNG

Dank seiner Datenbank interpretiert OncoDNA die Analyseergebnisse, um den Bericht (in englischer Sprache) zu verfassen, der auf der **OncoSHARE** - Plattform für Ihren Arzt zur Verfügung gestellt wird.

ERLÄUTERUNG UND ZUGANG ZU IHREM BERICHT

Der (in englischer Sprache verfasste) Bericht wird direkt auf der **OncoSHARE** -Plattform für Ihren Arzt freigegeben. Der Inhalt des Berichts muss Ihnen von Ihrem Arzt in einer Sprechstunde erklärt werden. Wenn Sie den Bericht einsehen möchten, senden Sie bitte eine entsprechende Anfrage an Ihren Arzt. Es liegt im Ermessen Ihres Arztes, ob er Ihnen Zugriff auf den Bericht gewährt.

1 Nicht verwendete Blutproben werden vernichtet, sobald der Arzt den Bericht erhält. Proben von Resttumorgewebe („Restprobe“) werden in regelmäßigen Abständen oder auf Anfrage an Ihren Arzt zurückgegeben. Diese Anfrage kann von Ihrem Arzt direkt oder ggf. über den offiziellen Vertriebspartner erfolgen. Wenn der Test vom offiziellen Vertriebspartner im Namen Ihres Arztes bestellt wurde, wird die Restprobe von OncoDNA an den offiziellen Vertriebspartner gesendet. Dieser ist dann für den Versand der einzelnen Proben an das ursprüngliche Krankenhaus oder Labor zuständig.

2 Mit Ihrer Zustimmung kann OncoDNA Ihren Arzt kontaktieren, um sich über die Behandlungsentscheidung, die auf der Grundlage der Empfehlungen im Bericht getroffen wurde, sowie über Ihren Ansprechstatus auf die ausgewählte Behandlung zu informieren.

3. WIE IST DER BERICHT?

Ihr Arzt kann den Bericht in Ihrer Patientenakte aufbewahren. Dennoch weist OncoDNA Sie darauf hin, dass der Bericht weder eine unabhängige medizinische Beurteilung und Entscheidung darstellt noch eine solche Beurteilung und Entscheidung ersetzen soll. Der Bericht ist nur ein Element unter allen verfügbaren Informationen über Ihren Gesundheitszustand. Alle diese Informationen sind unerlässlich und müssen von Ihrem Arzt bei der Entscheidung über die Behandlung berücksichtigt werden. Daher wird Ihr Arzt in eigener Verantwortung entscheiden, ob er den Bericht bei der endgültigen therapeutischen Entscheidung berücksichtigt oder nicht.

OncoDNA übernimmt daher keine Haftung für die möglichen Folgen im Zusammenhang mit der Entscheidung Ihres Arztes, den therapeutischen Empfehlungen im Bericht zu folgen oder nicht zu folgen.

4. WIE WERDEN MEINE PERSONENBEZOGENEN DATEN VON ONCODNA VERARBEITET?

Welche personenbezogenen Daten werden verarbeitet?

- Die mit einem eindeutigen Barcode gekennzeichnete Probe
- **Personenbezogene Daten in Bezug auf Ihr OncoSHARE -Konto („Kontodaten“):** Vor- und Nachname, Kontaktinformationen des Arztes, der den Test bestellt hat, E-Mail-Adresse (optional), Telefonnummer (optional). Diese Daten werden von Ihnen, Ihrem Arzt oder gegebenenfalls dem offiziellen Vertriebspartner von OncoDNA eingegeben.
- **Personenbezogene Daten in Bezug auf Ihre Gesundheit („Gesundheitsdaten“),** die in das klinische **OncoSHARE**-Formular eingetragen wurden: Geschlecht, Datum der Diagnose, Diagnose, Lage des Primärtumors, Lage der Metastasen, Krebsstadium, Datum der Biopsie/Operation, Herkunft der Probe, histologische Diagnose (optional), TNM-Klassifikation (optional), alle relevanten Informationen zur Probe (optional), bereits getestete Biomarker (optional), relevante Begleiterkrankungen (optional), Begleittherapien (optional), frühere systemische Behandlungen (optional), aktuelle Behandlung (optional), zukünftiger Behandlungsplan (optional), alle anderen relevanten Informationen zur Behandlung und/oder Pathologie (optional), ECOG-Status (optional), Rauchstatus (optional), Alkoholkonsum (optional). Diese Daten werden von Ihrem Arzt oder ggf. dem offiziellen Vertriebspartner eingegeben.
- **Klinische Daten nach der Behandlung („Nachbeobachtungsdaten“):** die therapeutische Entscheidung Ihres Arztes basierend auf dem Bericht, die Dosierung der Behandlung, das befolgte Protokoll, der Status des klinischen Ansprechens (vollständiges Ansprechen, partielles Ansprechen, sich weiterentwickelnde Erkrankung, stabile Erkrankung usw.), ECOG-Status und alle anderen anonymen Daten, die den Prognosewert der OncoDNA-Datenbank für zukünftige Patienten verbessern können. Ihre Einwilligung vorausgesetzt, werden diese Daten von Ihrem Arzt entweder direkt oder gegebenenfalls über den offiziellen Vertriebspartner an OncoDNA weitergegeben. Diese Nachbeobachtung erfolgt periodisch (etwa alle drei Monate).

- **Analyseergebnisse („Analyseergebnisse“)**, wie z. B. immunohistochemische Analysen, Sequenzanalysen und pathologische Analysen. Ihre Einwilligung vorausgesetzt, werden diese Daten in anonymer Weise in die OncoDNA-Datenbank aufgenommen, um ihr Wissen zu erweitern und dadurch immer genauere und individuell zugeschnittene Leistungen und Berichte für zukünftige Patienten anzubieten.
- Der Bericht wurde durch die Interpretation aller Analyseergebnisse erstellt und enthält individuelle Empfehlungen in Bezug auf die Behandlungsoptionen für den Patienten (Medikament mit oder ohne potenziellen klinischen Nutzen, Medikament im Zusammenhang mit unbekanntem klinischen Nutzen, Medikament mit potenzieller Toxizität und potenzielle klinische Studien).
- **Personenbezogene Daten in Bezug auf Ihre Nutzung des OncoSHARE-Dienstes und seiner Messaging- und Chatfunktionen („Chatdaten“)**: gesendete Nachrichten, Datum und Uhrzeit der gesendeten Nachrichten, E-Mail-Adresse und/oder Telefonnummer (optional).

Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten gespeichert?

- Alle nicht verwendeten Blutproben werden vernichtet, sobald der Arzt den Bericht erhält. Alle Restproben werden bis zu zwei Jahre aufbewahrt, bevor sie in regelmäßigen Abständen oder auf Anfrage an Ihren Arzt zurückgesendet werden. Ihre Einwilligung vorausgesetzt, kann Ihre Restprobe so lange aufbewahrt werden, wie es für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsstudien und/oder Validierungen erforderlich ist.
- Gesundheitsdaten, Nachbeobachtungsdaten und Analyseergebnisse werden so lange aufbewahrt, wie es für die Durchführung des Tests und die Erbringung der Dienstleistungen erforderlich ist (zum Beispiel die wissenschaftliche Unterstützung für Ihren Arzt, die Aktualisierung des Berichts mit den neuesten wissenschaftlichen Publikationen, die Kontrolle Ihres Ansprechens auf die Behandlung). Ihre Einwilligung vorausgesetzt, können diese Daten in anonymer Weise für unbegrenzte Zeit aufbewahrt werden, um die OncoDNA- Datenbank zu bereichern und immer genauere und maßgeschneiderte Leistungen und Berichte anzubieten. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass diese Datenbank bereits mit Daten früherer Patienten angereichert wurde, die ihrer Aufnahme und Wiederverwendung zugestimmt haben, um die Tests und Berichte für zukünftige Patienten zu verbessern.
- Der Bericht wird so lange aufbewahrt, wie dies für die Erbringung der Leistungen erforderlich ist (z. B. für die wissenschaftliche Unterstützung für Ihren Arzt, die Aktualisierung des Berichts mit den neuesten wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die Kontrolle Ihres Ansprechens auf die Behandlung).
- Kontodaten und Chatdaten werden so lange aufbewahrt, wie Ihr **OncoSHARE**-Konto aktiv bleibt, und spätestens einen Monat nach Ihrer Abmeldung gelöscht.

Wer kann auf meine personenbezogenen Daten zugreifen?

- Ihre Probe steht für die autorisierten und geschulten Mitarbeiter von OncoDNA sowie gegebenenfalls für die Mitarbeiter der Dienstleister und des offiziellen Vertriebspartners von OncoDNA zur Verfügung. Ihre Einwilligung vorausgesetzt, kann Ihre Restprobe von OncoDNA und seinen Partnern in der wissenschaftlichen Forschung und/oder Validierung verwendet werden.
- Ihre Kontodaten stehen Ihrem Arzt, den autorisierten und geschulten Mitarbeitern von OncoDNA sowie gegebenenfalls den Mitarbeitern des offiziellen Vertriebspartners von OncoDNA zur Verfügung, um Ihre **OncoSHARE**-Kontodaten zu aktualisieren und mit dem ausgewählten Test zu verknüpfen.
- Gesundheitsdaten stehen für Ihren Arzt, die autorisierten und geschulten Mitarbeiter von OncoDNA sowie gegebenenfalls für die Mitarbeiter des offiziellen Vertriebspartners von OncoDNA zur Verfügung, um die für die Durchführung des ausgewählten Tests erforderlichen klinischen Informationen zu aktualisieren.
- Nachbeobachtungsdaten werden von Ihrem Arzt mit Ihrer Einwilligung den autorisierten und geschulten Mitarbeitern von OncoDNA und gegebenenfalls den Mitarbeitern des offiziellen Vertriebspartners von OncoDNA zu Aktualisierungszwecken zur Verfügung gestellt.
- Analyseergebnisse, die OncoDNA von IPG oder einem anderen Dienstleister zur Verfügung gestellt wurden, nachdem diese zuvor von OncoDNA ausgewertet und ausgewählt wurden. Diese Daten stehen für die autorisierten und geschulten Mitarbeiter von OncoDNA zur Verfügung, um diese zu interpretieren und den Bericht zu erstellen.
- Der auf der **OncoSHARE**-Plattform veröffentlichte Bericht steht für Ihren Arzt, die autorisierten und geschulten Mitarbeiter von OncoDNA sowie gegebenenfalls für die Mitarbeiter des offiziellen Vertriebspartners von OncoDNA zur Verfügung, um seinen Inhalt regelmäßig mit den neuesten wissenschaftlichen Veröffentlichungen und potenziellen klinischen Studien zu aktualisieren und etwaige Anfragen Ihres Arztes zu beantworten. Mit vorheriger Genehmigung Ihres Arztes kann der Bericht über **OncoSHARE**-Konto von den autorisierten und geschulten Mitarbeitern von OncoDNA und gegebenenfalls den Mitarbeitern des offiziellen Vertriebspartners von OncoDNA oder direkt von Ihrem Arzt an Sie weitergegeben werden. Darüber hinaus kann Ihr Arzt Ihren Bericht über **OncoSHARE** in anonymer Weise mit anderen **medizinischen Fachkräften („Experten“)** zu Beratungszwecken und zum Austausch medizinischen Fachwissens in Bezug auf Ihre Behandlung teilen.

- Chatdaten stehen für die autorisierten und geschulten Mitarbeiter von OncoDNA zur Verfügung, um Ihre Fragen und/oder Anfragen zu bearbeiten. Diese Daten können von OncoDNA gegebenenfalls an den offiziellen Vertriebspartner weitergegeben werden, der für die Beantwortung Ihrer Fragen und die Bearbeitung Ihrer Anfragen zuständig ist.

Mit Ihrer Zustimmung kann OncoDNA Ihre Gesundheitsdaten, Nachbeobachtungsdaten und Analyseergebnisse verarbeiten und an akkreditierte Forschungszentren/-institute und zuständige Behörden für biomedizinische Forschungszwecke und/oder zur Teilnahme an klinischen Studien weitergeben.

Wer ist der Datenverantwortliche?

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist OncoDNA SA mit eingetragenem Geschäftssitz in rue Louis Breguet 1, 6041 Charleroi, Belgien, registriert bei der Crossroads Bank for Enterprises unter der Firmennummer 0501.631.837. Kontakt: dpo@oncodna.com

Zu welchen Zwecken werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet?

- Um den Test durchzuführen, um den Bericht zu erstellen und Ihnen die entsprechenden **OncoSHARE**-Leistungen zur Verfügung zu stellen.
- Um Ihren Arzt mit pharmazeutischen Unternehmen oder klinischen Studienzentren in Kontakt zu bringen, um die Relevanz Ihrer Teilnahme an diesen klinischen Studien zu bewerten, wenn der Bericht eine Behandlung identifiziert hat, die sich noch in der klinischen Entwicklung befindet.
- Um die Analyseergebnisse und Nachbeobachtungsdaten in anonymer Weise in die OncoDNA-Datenbank aufzunehmen und dadurch ihr Wissen zu erweitern und immer genauere und maßgeschneiderte Berichte und Leistungen für zukünftige Patienten anzubieten.
- Um wissenschaftliche Forschungsstudien durchzuführen und/oder an klinischen Studien im Zusammenhang mit der Krebsbehandlung teilzunehmen.
- Um Validierungsanalysen gemäß den speziellen regulatorischen und/oder normativen Anforderungen von Drittländern auszuführen.

Ihre personenbezogenen Daten und die Restprobe werden ausschließlich zu den in diesem Abschnitt angegebenen Zwecken verarbeitet oder an Dritte weitergegeben, mit Ausnahme von Übertragungen, (i) die legitim und autorisiert sind (z. B. im Falle, dass OncoDNA sein Geschäft oder seine Aktiva ganz oder teilweise an einen Dritten verkauft oder überträgt) oder (ii) gesetzlich vorgeschrieben sind, oder (iii) wie an anderer Stelle in diesen E angegeben. In diesem Fall wird OncoDNA Sie vor einer solchen Übertragung Ihrer personenbezogenen Daten und Ihrer Restprobe informieren.

Auf welcher Rechtsgrundlage werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet?

OncoDNA verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung, wie gemäß Art. 6.1. a) und 9, § 2 a) der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG vorgesehen.

5. WIE WERDEN IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN GESCHÜTZT?

- OncoDNA hat die notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen, um die Integrität, Vertraulichkeit und angemessene Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Dazu gehört auch ihr Schutz gegen unbefugte oder rechtswidrige Verarbeitung, Verlust, Vernichtung oder versehentliche Beschädigung.
- OncoDNA erfüllt die allgemeinen Grundsätze des Datenschutzes: Transparenz der Verarbeitung, Einhaltung definierter Zwecke, Einschränkung der Datenerhebung unter den definierten Zwecken, Genauigkeit der verarbeiteten Daten, Einschränkung der Datenspeicherung und angemessene Sicherheit der Daten.

Wie werden meine personenbezogenen Daten bei einer Übertragung außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums geschützt?

Im Falle der Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten in ein Land außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums, das nach Ansicht der Europäischen Kommission keinen angemessenen Schutz personenbezogener Daten gewährleistet, wird OncoDNA durch vertragliche Mittel sicherstellen, dass die nach dem Datenschutzrecht erforderlichen und angemessenen Maßnahmen durchgeführt werden, bevor Ihre personenbezogenen Daten übertragen werden.

6. WELCHES RECHT IST MASSGEBLICH?

OncoDNA führt die in diesen E beschriebenen Tests und damit verbundenen Dienstleistungen gegebenenfalls in Übereinstimmung mit den folgenden Rechtsvorschriften aus:

- Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz- Grundverordnung, abgekürzt „DSGVO“);
- Belgisches Gesetz vom 30. Juli 2018 zur Umsetzung der DSGVO zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten;
- Belgisches Gesetz vom 22. August 2002 über Patientenrechte in der geänderten Fassung;
- Belgisches Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate humanen Ursprungs in der geänderten Fassung;
- Belgisches Gesetz vom 7. Mai 2004 über Versuche am Menschen in der geänderten Fassung;
- Belgisches Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung von Material des menschlichen Körpers, das für humanmedizinische Anwendungen oder für wissenschaftliche Forschungszwecke bestimmt ist, und seine Durchführungsbestimmungen in der geänderten Fassung.

7. WELCHE RECHTE HABE ICH?

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit kostenlos schriftlich zu widerrufen. Um dieses Recht auszuüben, kontaktieren Sie den Datenschutzbeauftragten per E-Mail an dpo@oncodna.com oder an die Postanschrift von OncoDNA (rue Louis Breguet 1, 6041 Gosselies, Belgien) und fügen Sie eine Kopie Ihres Personalausweises oder eines anderen Lichtbildausweises bei. Nach Erhalt des schriftlichen Widerrufs wird OncoDNA (i) die Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten einstellen, es sei denn, OncoDNA hat bereits Maßnahmen auf der Grundlage dieser Einwilligung ergriffen, und (ii) die Erbringung der Dienstleistung einstellen; etwaige bestehende Zahlungsverpflichtungen bleiben hiervon jedoch unberührt.

Gemäß den Artikeln 15 bis 20 DSGVO haben Sie das Recht:

- auf Ihre von OncoDNA erhobenen und verarbeiteten Daten zuzugreifen;
- die Berichtigung oder Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen;
- die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken oder gegen sie zu widersprechen;
- die Daten zu übertragen, sprich: das Recht, Ihre personenbezogenen Daten, die Sie an OncoDNA übermittelt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten und diese Daten an einen anderen Verantwortlichen zu übermitteln;
- zu verlangen, dass OncoDNA Ihnen eine Kopie der personenbezogenen Daten zur Verfügung stellt, die verarbeitet werden. Für weitere von Ihnen angeforderte Kopien darf OncoDNA eine angemessene Gebühr in Höhe der Verwaltungskosten berechnen.

Um diese Rechte auszuüben, kontaktieren Sie den Datenschutzbeauftragten per E-Mail an dpo@oncodna.com oder an die Postanschrift von OncoDNA (rue Louis Breguet 1, 6041 Charleroi, Belgien) und fügen Sie eine Kopie Ihres Personalausweises oder eines anderen Lichtbildausweises bei.

Darüber hinaus haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der belgischen Datenschutzbehörde per Post an die Rue de la Presse 35, 1000 Brüssel, Belgien, oder per E-Mail an [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be) oder telefonisch unter der folgenden Rufnummer einzureichen: +32 (0) 2 274 48 00.