

## **Yescarta® bevestigingsformulier patiënten voor de verwerking van persoonsgegevens**

Bij u is een vorm van lymfklierkanker vastgesteld en uw arts heeft met u gesproken over een behandeling met het geneesmiddel Yescarta (Axi-cel), dat wordt geproduceerd door Kite Pharma EU B.V. (onderdeel van Gilead Sciences) (hierna gezamenlijk te noemen: Kite). Lees dit document zorgvuldig door, bespreek het met uw arts of een ander lid van uw behandelteam in het ziekenhuis waar u patiënt bent. Als u vragen heeft kan uw arts helpen ze te beantwoorden.

### **Wat is Yescarta en hoe werkt het?**

Yescarta is een nieuwe therapie die gebruik maakt van uw eigen bloedcellen. Een deel van uw bloedcellen (T-cellen) wordt bij u afgenomen en ondergaat een proces (van genetische manipulatie) om de bloedcellen in staat te stellen de lymfklierkankercellen in uw lichaam te herkennen en te vernietigen. De cellen worden in een speciale productiefaciliteit aangepast en vervolgens naar uw ziekenhuis teruggestuurd. Dit proces duurt een paar weken om zodoende de nieuwe cellen te kunnen laten groeien. Deze veranderde cellen worden vervolgens via een infuus weer aan u toegediend. Wanneer de cellen zijn overgedragen aan de speciale productiefaciliteit, geeft u Kite het recht om uw bloedcellen te gebruiken om het geneesmiddel te maken voor uw individuele behandeling. Of Kite het geneesmiddel kan maken is afhankelijk van de specifieke bloedcellen van de patiënt, en Kite kan niet garanderen dat de cellen van elke patiënt voor de therapie kunnen worden gebruikt. Cellen die niet worden gebruikt om het geneesmiddel te maken, worden door Kite verwijderd.

De bijsluiter bevat meer informatie over de therapie en de bijwerkingen. Zorg ervoor dat u een exemplaar van de bijsluiter heeft ontvangen, gelezen en dat u de informatie begrijpt. U erkent en begrijpt dat uw therapie ernstige bijwerkingen kan veroorzaken die dodelijk kunnen zijn. Hoewel Kite het geneesmiddel voor u kan maken en aan uw behandelend arts kan leveren, zijn alle beslissingen met betrekking tot uw diagnose en de gekozen behandeling de verantwoordelijkheid van uw arts, in overleg met u. Raadpleeg uw arts over de risico's, voordelen en informatie met betrekking tot uw diagnose of uw behandeling.

### **Waarom moet uw arts uw persoonsgegevens verzamelen?**

Om het geneesmiddel voor u te maken en het beschikbaar voor u te maken en dus om ervoor te zorgen dat uw cellen naar u worden teruggestuurd, moet uw arts gegevens over u verzamelen en delen met Kite om zodoende de celmonsters tijdens het transport en de verwerking te volgen. De persoonsgegevens die uw arts verzamelt en deelt omvatten uw naam, geboortedatum, uniek gerandomiseerd identificatienummer en de diagnose van lymfklierkanker. De gegevens die uw arts over u verzamelt omvatten persoonsgegevens die op grond van de wetgeving inzake gegevensbescherming als gevoelige persoonsgegevens worden aangemerkt, zoals gezondheidsgegevens, en uw arts moet ervoor zorgen dat uw gegevens alleen worden bekeken door mensen die betrokken zijn bij het verstrekken van uw therapie. Het doel van dit document is om u informatie te geven over hoe uw persoonsgegevens worden gebruikt om een behandeling met Yescarta aan u te verstrekken.

### **Hoe zal uw arts uw gegevens delen en wat gebeurt er met uw celmonsters?**

Uw ziekenhuis bestelt uw therapie via een computersysteem van Kite (een wereldwijd webportaal). Uw arts zal uw naam, geboortedatum, uniek gerandomiseerd identificatienummer en uw lymfklierkankerdiagnose invoeren.

Uw gegevens worden bewaard op een aantal computersystemen van Kite die betrekking hebben op de logistieke handelingen en patiëntveiligheidsinformatie. Kite zal deze gegevens alleen gebruiken voor het verstrekken van de therapie en voor activiteiten die nodig zijn ter ondersteuning van de bedrijfsvoering, wettelijke vereisten, wettelijke doeleinden en audits. Deze gegevens zullen worden gezien door mensen die voor Kite werken in Europa en de Verenigde Staten (met inbegrip van mensen die werken bij andere organisaties, die door Kite zijn ingeschakeld). De vervaardigingsgegevens en de veiligheidsinformatie worden om redenen van patiëntveiligheid bewaard gedurende een periode van maximaal 30 jaar, zoals vereist door de geneesmiddelenwetgeving.

Uw cellen worden vanuit het ziekenhuis in een speciaal ontworpen en beveiligde container naar een productievestiging in de Verenigde Staten of Europa en terug naar uw ziekenhuis vervoerd, met (niet zichtbaar op de buitenkant) uw naam, geboortedatum, uniek gerandomiseerd identificatienummer en de lymfklierkankerdiagnose.

Kite zal passende contractuele maatregelen nemen (waaronder standaard clausules voor gegevensbescherming, waarvan u een kopie kunt krijgen door contact op te nemen met [dpo@gilead.com](mailto:dpo@gilead.com)) om ervoor te zorgen dat de desbetreffende Kite bedrijven en derden buiten Europa uw persoonsgegevens adequaat beschermen, zoals uiteengezet in dit document en zoals vereist door de toepasselijke wetgeving.

### **Beveiliging van uw persoonsgegevens**

Uw ziekenhuis en Kite nemen passende maatregelen om de veiligheid en vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens die wij beiden over u bewaren te waarborgen en de toegang tot die gegevens te beperken. Kite maakt gebruik van een verscheidenheid aan privacy- en beveiligingstechnologieën en -procedures om de integriteit en veiligheid van al uw gegevens, inclusief uw persoonlijke gegevens, te helpen beschermen.

### **Uw rechten**

Behoudens beperkingen in de toepasselijke wetgeving heeft u het recht om te verzoeken om toegang tot of rectificatie of verwijdering van persoonsgegevens over u of beperking van de verwerking daarvan, of om bezwaar te maken tegen bepaalde vormen van verwerking van dergelijke gegevens of de overdraagbaarheid van gegevens. Uw arts kan u uitleggen hoe u dit moet doen en zal u antwoord geven. Houd er rekening mee dat sommige rechten niet van toepassing zijn, of beïnvloed kunnen worden door Kite en de noodzaak van uw arts om te voldoen aan de toepasselijke wettelijke en reglementaire vereisten.

Daarnaast heeft het ziekenhuis een functionaris voor gegevensbescherming aangesteld die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming, met wie u per email contact kunt opnemen via [fg@amc.uva.nl](mailto:fg@amc.uva.nl) als u zorgen of vragen heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens.

De verwerking van uw persoonsgegevens door uw arts of Kite wordt gecontroleerd door EU-wetgeving, dus kunt u ook een klacht indienen bij de desbetreffende toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming in het land waar u woonachtig bent. In Nederland is dit de Autoriteit Persoonsgegevens.

Als u vragen heeft over uw privacy kunt u een e-mail sturen naar [privacy@gilead.com](mailto:privacy@gilead.com) of een brief schrijven naar Gilead Sciences, Inc., Attn: Privacy 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404 USA

### **Patiëntverklaring**

Door het ondertekenen van dit formulier erkent u dat (i) u het hebt gelezen en begrepen, (ii) uw persoonsgegevens zullen worden verzameld, gedeeld en gebruikt zoals beschreven in dit document om u te behandelen en om te voldoen aan alle bijbehorende wettelijke vereisten en (iii) behandeling niet kan plaatsvinden zonder enige mate van verwerking van uw persoonsgegevens.

Handtekening van de Patiënt	Naam van de Patiënt in blokletters	Datum
Handtekening van een andere persoon die bevoegd is om voor de patiënt tekenen	Vermeld de relatie met de Patiënt	Datum
	Naam van de ondertekenaar in blokletters	