

Patient Acknowledgement Form - Formulier gebruik persoonlijke gegevens bij celtherapie

U heeft met uw arts gesproken over de behandeling van uw lymfeklierkanker met een medicijn. Om u te kunnen behandelen met dit medicijn gebruikt Kite* persoonlijke gegevens (ook wel persoonsgegevens genoemd) van u. Kite is de maker van het medicijn dat wordt gemaakt op basis van uw lichaamsmateriaal. Hierna refereren we aan Kite (en Gilead Sciences) met 'we' of 'wij'. Uit de wet volgt dat u goed over het productieproces en de behandeling geïnformeerd moet worden voordat we het medicijn voor u gaan maken. Daarom vragen we u dit formulier zorgvuldig te lezen en onder het formulier uw handtekening te zetten. Bespreek uw vragen met uw arts of andere zorgverleners. Hieronder kunt u eerst lezen hoe de behandeling met het medicijn werkt. En waarom en hoe we uw persoonlijke gegevens gebruiken. Daarna kunt u uw handtekening zetten. Met het opsturen van uw bloedcellen geeft u Kite het recht het geneesmiddel op basis van uw celmateriaal te maken voor uw individuele behandeling. U erkent en begrijpt dat vanaf het transport van de bij u afgenomen cellen u deze niet meer terug kunt krijgen.

Wat is celtherapie en hoe werkt de behandeling?

Celtherapie is een vorm van therapie gebaseerd op uw eigen bloedcellen. De behandeling werkt zo: uw arts neemt bloed bij u af en stuurt dit naar een laboratorium van Kite. In het laboratorium halen we een bepaald soort witte bloedcellen, de T-cellen, uit uw afgenomen bloed. Met behulp van genetische modificatie passen we de T-cellen zo aan dat ze uw kankercellen kunnen herkennen en vernietigen. Dit productieproces duurt een paar weken. Daarna sturen we de aangepaste T-cellen terug naar het ziekenhuis en naar uw arts. Met een infuus krijgt u de aangepaste T-cellen toegediend.

Door uw T-cellen op genetisch niveau aan te passen, maken we speciaal voor u een medicijn. Of dat Kite lukt is afhankelijk van uw T-cellen. Dat kunnen we niet garanderen. Soms lukt het niet het medicijn te maken met de T-cellen die we krijgen. Als dit zo is, vernietigen we die T-cellen.

Lees ook de bijsluiter van het medicijn

De bijsluiter van het medicijn bevat verdere informatie over de therapie. Wij adviseren u deze goed te lezen en eventuele vragen met uw arts te bespreken. Hierin leest u hoe het medicijn werkt. En dat het medicijn ernstige bijwerkingen kan hebben. U kunt overlijden door bijwerkingen. Overleg daarom met uw arts over de behandeling met dit medicijn, de voordelen en de mogelijke bijwerkingen ervan. Wij kunnen het medicijn voor u maken, maar het zijn u en uw arts die beslissen of u een behandeling met dit medicijn wil.

Waarom hebben we uw persoonlijke gegevens nodig?

Om het medicijn voor u te maken en om zeker te zijn dat uw cellen na aanpassing ook weer aan u worden terug gegeven, vraagt uw arts persoonlijke gegevens van u en deelt de arts deze met Kite. Met deze gegevens kunnen uw cellen tijdens het productieproces en tijdens het transport worden gevolgd. Het gaat hierbij om de volgende gegevens: uw naam, geslacht, uw geboortedatum, diagnose, een uniek identificatienummer, informatie over mogelijke infectieziekten die u in uw bloed meedraagt, informatie over de aferese (afname bloedcellen) en informatie gerelateerd aan de behandeling met de therapie (Patiënt Persoonlijke Gegevens). Dit zijn bijzondere persoonsgegevens omdat dit over uw gezondheid gaat en uw arts moet er daarom voor zorgen dat alleen mensen die betrokken zijn bij uw behandeling uw gegevens kunnen inzien.

*Kite Pharma EU B.V. (Nederland) of Kite Pharma Inc. (Verenigde Staten), dit bedrijf maakt onderdeel uit van Gilead Sciences.

Hoe deelt uw arts uw persoonlijke gegevens en wat gebeurt er met uw celmateriaal?

Uw ziekenhuis bestelt uw medicijn bij Kite door op onze website uw eerder genoemde Patiënt Persoonlijke Gegevens in te voeren. Zodra deze door de arts met Kite zijn gedeeld zijn wij verantwoordelijk voor deze informatie. Wij bewaren deze persoonlijke gegevens in onze computersystemen die te maken hebben met logistiek, bedrijfsactiviteiten en patiëntveiligheid. Waar mogelijk zal Kite deze gegevens pseudonimiseren, dit betekent dat informatie over u verbonden wordt aan een uniek willekeurig gekozen identificatienummer (niet aan uw naam). We gebruiken deze gegevens alleen om het medicijn te kunnen maken, om het medicijn naar het ziekenhuis en uw arts te sturen, voor een aantal handelingen die nodig zijn om onze werkzaamheden mogelijk te maken en om te voldoen aan alle geldende wet- en regelgeving. We bewaren de gegevens voor de veiligheid van patiënten, voor onderzoek van overheidsinstanties (toezichthouders) of intern onderzoek en omdat dat moet op grond van de wet. De gegevens over het maken van het medicijn en over de veiligheid van patiënten moeten we 30 jaar bewaren. Dat staat in de wet. Alleen mensen die bij Kite werken in Europa en de Verenigde Staten en mensen die door Kite worden ingehuurd kunnen uw persoonlijke gegevens inzien. Uw persoonlijke informatie kan ook geaggregeerd (samengevoegd) of geanonimiseerd worden en kan dan worden gebruikt voor rapportage en/of analytische doeleinden. De informatie zal dan niet langer herleidbaar tot u zijn.

Hoe verzenden we uw T-cellen en uw medicijn?

Uw arts stuurt uw T-cellen in een speciale beveiligde container naar onze productiefaciliteit in Europa of in de Verenigde Staten. Na een paar weken, als de T-cellen zijn aangepast en uw medicijn klaar is, sturen we uw medicijn in een speciale beveiligde container naar uw ziekenhuis en uw arts terug. Op deze container zit een label met enkele van de Patiënt Persoonlijke Gegevens.

Aanvullende gegevens

In het geval dat u niet in staat bent om de behandeling met het geneesmiddel te ondergaan (ongeacht om welke reden) kan het nodig zijn dat uw ziekenhuis aanvullende medische gegevens van u met Kite moet delen.

Hoe beschermen we uw persoonlijke gegevens?

Uw ziekenhuis en wij nemen maatregelen om de veiligheid en vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens te verzekeren en om de toegang daartoe te beperken. Kite gebruikt verschillende privacy- en beveiligingstechnieken en procedures om de integriteit en veiligheid van uw gegevens, waaronder uw persoonsgegevens te beschermen. Wij sluiten ook contracten met de relevante Kite bedrijven en met derde partijen die buiten de EU voor Kite werken (met hierin de standaard privacy clausules). Daarin staat dat zij alle maatregelen nemen die de wet vereist om uw persoonlijke gegevens adequaat te beschermen. Wilt u specifiek de data privacy afspraken zien die in deze contracten staan? Stuur dan een e-mail naar dpo@gilead.com.

Wat zijn uw rechten?

In de wet staat dat u op een aantal uitzonderingen na u de volgende rechten hebt:

- U mag uw persoonlijke gegevens inzien.
- U mag uw persoonlijke gegevens corrigeren.
- U mag ons vragen om verwerking van uw persoonsgegevens te beperken.
- U mag bezwaar maken tegen de gegevensverwerking.
- U mag ons vragen uw persoonlijke gegevens te verwijderen.

Uw arts kan u vertellen hoe u deze rechten kunt uitoefenen. Bedenk daarbij wel dat uw arts en wij misschien niet alles kunnen doen wat u vraagt, omdat uw arts en wij ons moeten houden aan de wet.

Heeft u vragen over wat wij doen met uw persoonlijke gegevens?

*Kite Pharma EU B.V. (Nederland) of Kite Pharma Inc. (Verenigde Staten), dit bedrijf maakt onderdeel uit van Gilead Sciences.

Heeft u vragen voor uw ziekenhuis? Neem dan contact op met de persoon in uw ziekenhuis die verantwoordelijk is voor de bescherming van persoonlijke gegevens. U kunt een e-mail sturen naar: privacy@umcg.nl, Functionaris gegevensbescherming UMCG. Naast uw ziekenhuis heeft ook Kite een persoon aangesteld die verantwoordelijk is voor het zorgdragen dat we ons houden aan de wetgeving omtrent persoonsgegevens. Bij vragen kunt u contact opnemen via dpo@gilead.com.

Heeft u een klacht over wat wij doen met uw persoonlijke gegevens?

Dan kunt u uw klacht melden bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Kijk hiervoor op: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Patient Acknowledgement - Uw handtekening

Hieronder kunt u uw handtekening zetten. Door dat te doen, bevestigt u de drie hierna genoemde punten:

1. U heeft dit formulier gelezen. En u begrijpt wat er staat beschreven.
2. U weet dat wij uw persoonlijke gegevens verzamelen en gebruiken zoals in dit formulier staat. We gebruiken deze om voor u het medicijn te maken en te transporteren. En we gebruiken en bewaren uw persoonlijke gegevens omdat dat moet van de wet.
3. U begrijpt dat uw behandeling met het medicijn alleen kan plaatsvinden als we uw persoonlijke gegevens mogen gebruiken.

Naam van de patiënt	Datum	Handtekening
.....

Naam persoon die voor patient een handtekening mag zetten	Datum	Handtekening
.....

Welke relatie heeft u met de patiënt?
.....