**VERTROUWELIJKHEID VAN PERSOONSGEGEVENS EN GEINFORMEERDE TOESTEMMING VOOR EEN BEHANDELING MET EBVALLO®**

*Opmerking: Als de patiënt uw kind is, verwijst het woord “u” in dit document naar “uw kind”. Als de patiënt de persoon is voor wie u als wettelijke voogd verantwoordelijk bent, verwijst het woord “u” in dit document naar de patiënt voor wie u als wettelijke voogd verantwoordelijk bent.*

**Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming**

Over het algemeen hebben alleen uw behandelend arts en zijn/haar team toegang tot uw persoonsgegevens. Als u ervoor kiest om een EBVALLO®-behandeling te ontvangen, hebben andere mensen toegang tot uw persoonsgegevens.

*Wat zijn persoonsgegevens?*

Onder “persoonsgegevens” wordt verstaan alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon; als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator of één of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon;

Uw arts en zijn/haar team verzamelen uw persoonsgegevens, d.w.z. uw naam, geslacht, leeftijd/geboortedatum, gezondheidsinformatie, biologische monsters en Humaan Leukocyten Antigeen (HLA) profiel.

*Hoe worden uw persoonsgegevens gebruikt?*

De arts beoordeelt uw persoonsgegevens om te controleren of het geneesmiddel geschikt voor u is, beschikbaar is en correct wordt toegediend.

Pierre Fabre Médicament en Atara Biotherapeutics, de farmaceutische bedrijven die verantwoordelijk zijn voor het product, zijn, gezamenlijk verantwoordelijk voor de verwerking, verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens in overeenstemming met de bepalingen van Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens (GDPR), waarbij uw toestemming de rechtsgrondslag is.

Pierre Fabre Médicament, het farmaceutische bedrijf dat verantwoordelijk is voor EBVALLO in Europa, en zijn geautoriseerde dienstverleners zullen uw persoonsgegevens ontvangen, waaronder informatie over uw naam, geslacht, leeftijd, etniciteit, medische geschiedenis, HLA-profiel en gegevens over uw reactie op de behandeling. Alleen bepaalde vertegenwoordigers van Pierre Fabre Médicament hebben toegang tot uw gegevens om:

* Te controleren of u dit toestemmingsformulier hebt ondertekend en toestemming geeft voor het gebruik van uw persoonsgegevens zoals beschreven in dit document.
* Het juiste EBVALLO-product te selecteren voor uw behandeling.
* Uw respons op uw behandeling met EBVALLO te beoordelen om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis en behandelingen krijgt.
* Het veiligheidsprofiel van EBVALLO te controleren;

Atara Biotherapeutics, de Amerikaanse producent van EBVALLO, zal alleen bepaalde “gepseudonimiseerde” niet-identificeerbare persoonsgegevens ontvangen, waaronder informatie over uw geslacht, leeftijd, etniciteit, medische geschiedenis, HLA-profiel (indien toegestaan door de toepasselijke wetgeving) en de respons op de behandeling, om te helpen bij het selecteren van het geschikte EBVALLO-product voor uw behandeling.

*Waar worden uw persoonsgegevens opgeslagen en beveiligd?*

De verzamelde persoonsgegevens worden opgeslagen in de beveiligde elektronische systemen van uw arts/ziekenhuis, de geautoriseerde dienstverleners van Pierre Fabre Médicament en die van Atara Biotherapeutics*.*

*Wie heeft toegang tot uw persoonsgegevens?*

*Uw persoonsgegevens* kunnen alleen in hun oorspronkelijke vorm worden ingezien door:

* Uw arts en zijn of haar team, indien nodig.
* Een beperkt aantal vertegenwoordigers en dienstverleners van Pierre Fabre Médicament (bijvoorbeeld medisch/klinisch personeel en geautoriseerde tussenpersonen).

*Uw persoonsgegevens* zijn in een niet tot u herleidbare vorm beschikbaar voor:

* Vertegenwoordigers van Pierre Fabre Médicament en Atara Biotherapeutics (bijvoorbeeld veiligheidspersoneel, medisch/klinisch personeel en geautoriseerde tussenpersonen), of elk bedrijf dat een licentie van Biotherapeutics heeft verworven of gekregen.
* De dienstverleners van Pierre Fabre Médicament.
* Gezondheidsautoriteiten of andere autoriteiten, indien van toepassing.

Deze personen moeten persoonsgegevens vertrouwelijk behandelen. Ze kunnen gevestigd zijn in Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk, de landen van de Europese Economische Ruimte (EER) of andere landen, zoals de Verenigde Staten. De wetgeving inzake gegevensbescherming in andere landen kan minder streng zijn dan in uw land. Uw arts en andere partijen die met uw arts samenwerken, met inbegrip van Pierre Fabre Médicament en Atara Biotherapeutics, zullen uw persoonsgegevens beschermen voor elke overdracht en verwerking in landen buiten de EER die niet profiteren van een adequaatheidsbesluit van de Europese Commissie, in overeenstemming met een van de passende waarborgen zoals vermeld door de GDPR.

*Wat zijn uw specifieke rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens?*

*Uw persoonsgegevens* worden door uw arts bewaard gedurende de periode die is vastgelegd in de lokale regelgeving (ten minste 10 jaar).

U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te zien, te raadplegen en te laten corrigeren als ze onjuist zijn.

U hebt recht op een gratis elektronische kopie van uw gegevens (“recht op gegevensoverdraagbaarheid”).

U hebt het recht om uw toestemming voor behandeling met EBVALLO in te trekken. Als u besluit uw toestemming in te trekken, worden er geen nieuwe gegevens over u verzameld en worden de reeds verzamelde gegevens niet gebruikt voor verdere analyse.

U kunt ook te allen tijde verzoeken om beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens, maar u bent niet gemachtigd om het recht op wissen uit te oefenen, aangezien dit het bereiken van de doeleinden van de verwerking onmogelijk zou kunnen maken of ernstig in gevaar zou kunnen brengen.

Reeds geanalyseerde persoonsgegevens moeten absoluut worden bewaard door uw arts en, indien van toepassing, door Pierre Fabre Médicament en Atara Biotherapeutics in geval van een probleem met de veiligheid, gedurende de periode die is vastgesteld in de lokale veiligheidsvoorschriften en andere toepasselijke wetgeving.

Als u vragen hebt over het verzamelen en gebruiken van uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met uw arts. U moet hen ook op de hoogte brengen als u een van de bovenstaande rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens wilt uitoefenen.

Als u vragen hebt of een klacht wilt indienen over uw privacy, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevens Beschermings Autoriteit (GBA) (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger>).

Verdere analyse van uw persoonsgegevens is alleen mogelijk met uw toestemming en goedkeuring van de ethische commissie.

**GEINFORMEERDE TOESTEMMING VAN DE PATIËNT**

Ik heb de informatie in deze patiënteninformatieblad en het geïnformeerde toestemmingsformulier gelezen en begrepen.

Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en al mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat er informatie over mij wordt verzameld tijdens mijn behandeling met EBVALLO en dat mijn arts en een beperkt aantal vertegenwoordigers en contractanten van Pierre Fabre Médicament die toegang hebben tot mijn persoonsgegevens, deze vertrouwelijk zullen behandelen.

Ik begrijp dat ik geen EBVALLO kan ontvangen als ik niet akkoord ga met het verzamelen en verwerken van gegevens.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens worden verwerkt zoals beschreven in het gedeelte over vertrouwelijkheid en gegevensbescherming eerder in dit document.

Ik ga akkoord met de overdracht van mijn persoonsgegevens van de Europese Unie naar de Verenigde Staten. Ik ben me ervan bewust dat de wetgeving in dat land mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming biedt als de wetgeving in de Europese Unie. Ik begrijp dat mijn arts, Pierre Fabre Médicament en Atara Biotherapeutics passende maatregelen zullen nemen om de vertrouwelijkheid van mijn persoonsgegevens, waaronder mijn persoonlijke gezondheidsgegevens, te waarborgen.

Naam patiënt (in hoofdletters)

Handtekening patiënt Datum

Naam van de wettelijke voogd van de patiënt (indien van toepassing) (in hoofdletters)

Handtekening wettelijke voogd van de patiënt Datum

Naam van de persoon die toestemming geeft (in hoofdletters)

Handtekening van de persoon die toestemming geeft Datum