

# Registrierungsformular

Anrede\* Titel \_\_\_\_\_

Vorname\* \_\_\_\_\_ Geburtsdatum\* \_\_\_\_\_

Straße & Nr.\* \_\_\_\_\_ Nachname\* \_\_\_\_\_

PLZ\* \_\_\_\_\_ Ort\* \_\_\_\_\_

Telefonnummer \_\_\_\_\_ Handy \_\_\_\_\_

E-Mail\* \_\_\_\_\_ Beginn der Copaxone® Therapie\* \_\_\_\_\_

Diagnosedatum \_\_\_\_\_  20 mg  40 mg  Pen 40 mg

An folgenden Tagen bin ich am besten erreichbar:  Montag  Dienstag  Mittwoch  
 Donnerstag  Freitag

Zu folgenden Zeiten bin ich am besten erreichbar:  9–12 Uhr  12–15 Uhr  15–18 Uhr

## Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (inkl. Gesundheitsdaten) im Rahmen des Aktiv mit MS Programms

Bitte beachten Sie die ausführlichen Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in der beigelegten Datenschutzrichtlinie.

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass die Teva GmbH (Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm) meine hier angegebenen Daten, sowie weitere personenbezogenen Daten (inkl. Gesundheitsdaten) bei einer Teilnahme am Aktiv mit MS Programm gemäß der in der Datenschutzrichtlinie aufgeführten Beschreibung verarbeiten darf.

Die Erteilung der Einwilligung ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Wenn Sie uns Ihr Einverständnis nicht erteilen, werden wir Ihnen keine Leistungen im Rahmen dieses Programms bereitstellen können. Im Falle eines Widerrufs kann eine weitere Speicherung Ihrer Daten z. B. aufgrund rechtlicher Anforderungen erforderlich sein. Kontaktieren Sie uns unter folgender Email-Adresse: [datenschutz@teva.de](mailto:datenschutz@teva.de)

- Ich willige in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten in der oben, sowie in der Datenschutzrichtlinie beschriebenen Art und Weise ein. Ich habe die Datenschutzrichtlinie gelesen und bin damit einverstanden.\* (erforderlich)
- Ich bin zudem einverstanden, dass Informationen zu relevanten Veranstaltungen und Neuigkeiten in Form eines Newsletters an meine angegebene E-Mail-Adresse geschickt werden.
- Ich bin zudem einverstanden, dass ich über E-Mail und Telefon kontaktiert werden darf, um bezüglich meiner Zufriedenheit mit dem Programm Auskunft zu geben.

Datum\* \_\_\_\_\_ Ort \_\_\_\_\_ Unterschrift\* \_\_\_\_\_

## Zusätzliche Unterschrift Erziehungsberechtigter\*

(Kinder und Jugendliche ab 14 Jahren müssen selbst einwilligen und zusätzlich ist die Unterschrift eines Erziehungsberechtigten erforderlich.)\* = Pflichtfelder

# Datenschutzrichtlinie

Dieser Datenschutzhinweis soll Sie darüber informieren, zu welchen Zwecken Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden. Die folgenden Informationen sollen Ihnen behilflich sein, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nachvollziehen zu können und somit für Transparenz zu sorgen.

## In dieser Datenschutzrichtlinie verwendete Definitionen

„Programm“ bezeichnet das Programm Aktiv mit MS, das im Auftrag von Teva durchgeführt wird, um Patienten im Interesse einer sicheren Anwendung eines Teva-Produktes zu unterstützen und anzuleiten.

„Personenbezogene Daten“ sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (also Sie als betroffene Person) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind;

„Teva“ bezeichnet die Teva GmbH (HRB 726876, Registergericht Ulm), Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm

„Anbieter“ bezeichnet +49 med GmbH (HRB 140010 B, Amtsgericht Berlin AG Charlottenburg), Europaplatz 2, 10557 Berlin und +49 service GmbH (HRB 154254 B, Amtsgericht Berlin AG Charlottenburg), Europaplatz 2, 10557 Berlin.

Das Vertrauen und die Sicherheit der Patienten während ihrer Behandlung ist für Teva besonders wichtig. Das Programm wurde entwickelt, um Patienten die Unterstützung und Anleitung zu geben, die sie beim Umgang mit ihrer Krankheit und der Injektion benötigen. Teva hat +49 med GmbH und +49 service GmbH für die Durchführung des Programms Aktiv mit MS beauftragt. Teva ist für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen dieses Programms verantwortlich.

Diese Datenschutzrichtlinie beschreibt, wie wir Ihre personenbezogenen Daten erfassen und verwenden, damit wir das Programm bereitstellen können, das die folgenden Leistungen enthält:

- Beratung und individuelles Injektionstraining
- Persönliche telefonische Betreuung während des Programms
- Therapieunterstützende Informationen, auch im Internet

Um sich für diese Leistungen anzumelden, lesen Sie bitte die folgenden Informationen sorgfältig durch.

Wenn Sie uns Ihr Einverständnis nicht erteilen, werden wir Ihnen keine Leistungen im Rahmen dieses Programms bereitstellen können.

Teva gibt Ihre Daten an die beiden eigenständigen Dienstleister +49 med GmbH und +49 service GmbH weiter. Die +49 med GmbH bietet Informationen am Telefon an („Callcenter“) und versendet Informationsmaterialien auf Wunsch an Sie. +49 service GmbH ist ein weiterer Dienstleister, der im Auftrag, aber im eigenen Namen ein Injektionstraining auf Wunsch und bei Bedarf mit Ihnen durchführt.

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu den in dieser Datenschutzrichtlinie beschriebenen Zweck(en) ist Ihre Einwilligungserklärung. Die Erteilung der Einwilligung durch Sie erfolgt freiwillig.

### **Geltungsbereich dieser Datenschutzrichtlinie**

Diese Datenschutzrichtlinie gilt für Informationen, die wir über Sie von Ihnen oder Ihrem Arzt zu Beginn Ihrer Teilnahme an dem Programm erhalten. Wir werden diese Informationen während Ihrer Behandlung außerdem aktualisieren und ergänzen, solange Sie an diesem Programm teilnehmen.

### **Informationen, die wir erfassen, und warum wir sie erfassen**

Wir erfassen personenbezogene Daten über Sie, wenn Sie der Teilnahme an dem Programm zustimmen. Wir erfassen diese Informationen, um Ihnen relevante Anleitungen und Empfehlungen zu geben und dem Umfang der laufenden Unterstützung zu bestimmen, die Sie möglicherweise benötigen.

Die personenbezogenen Daten, die wir gegebenenfalls über Sie erfassen, sind:

- Name;
- Alter und Geburtsdatum;
- Geschlecht;
- Familienstand und Familiendetails;
- Kontaktdaten (Telefonnummer, Anschrift, E-Mail-Adresse, beste Zeit, Sie zu kontaktieren);
- Kontaktdaten des Arztes und der medizinischen Einrichtung; Arzt und medizinische Einrichtung;
- Details zur Einnahme und Verabreichung von Medikamenten;
- Informationen zur Medikamentenabgabe;
- Informationen zu Ihrer Krankengeschichte, einschließlich Datum der MS-Diagnose, bisheriger Behandlungen, aufgetretener Rückfälle, Mobilitätsgrad, Allergien, MS-Symptome zu Beginn der Behandlung und anderer Krankheiten, die Sie möglicherweise haben;
- Details zu anderen Medikamenten oder Mitteln, die Sie einnehmen;
- Informationen die Sie uns im Rahmen der Betreuung/ Unterstützung durch unseren Service bereitstellen
- Details zu Ihren Kontakten mit dem Personal des Callcenters und des Injektionstrainings und
- weitere Informationen, die die Pflegekräfte und anderen Mitarbeiter der Dienstleister als zu Ihrer Betreuung/ Unterstützung relevant betrachten (unter anderem Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien, Beschwerden, Meldung von unerwünschten Ereignissen und Informations- und Leistungsanforderungen).
- Sofern Sie das wünschen und das entsprechende Kästchen der obigen Einwilligungserklärung markieren: Feedback dahingehend, wie zufrieden Sie mit dem Programm sind.

Diese Informationen werden nur verarbeitet, wenn dies wichtig und notwendig ist, um zu gewährleisten, dass Sie jene Anleitung und Unterstützung erhalten, die Sie aufgrund Ihrer konkreten Situation benötigen und auf Grundlage Ihrer Anregungen das Programm insgesamt evaluieren und verbessern können. Sämtliche Daten, die wir über Sie erfassen, werden auf der Grundlage Ihrer Einwilligung verarbeitet. Wir holen eine gesonderte Einwilligung für die Verarbeitung von Daten ein, die wir nicht unbedingt für die Bereitstellung der Programmleistungen benötigen, die uns jedoch ermöglichen, die Effektivität des Programms zu überprüfen und zu verbessern. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen. Wenn Sie dies tun, können wir Ihnen jedoch unter Umständen das Programm nicht mehr zur Verfügung stellen.

Einige dieser Informationen gelten per Gesetz als sensible personenbezogene Daten über Sie. Dazu gehören auch Informationen zu Ihrer Gesundheit („Gesundheitsdaten“). Diese Informationen werden nur dann verarbeitet, wenn dies relevant und erforderlich ist, um sicherzustellen, dass Sie und Ihre Familie eine angemessene Anleitung und Unterstützung

für Ihre speziellen Umstände erhalten.

## **Wie wir Ihre Informationen verwenden und weitergeben**

Mit der Bereitstellung des Programms kann Teva Ihre Informationen verwenden, um:

- Ihnen während Ihrer Behandlung persönlich, per Post, per Telefon (einschließlich Videotelefonie), per Nachrichtendienst (SMS und online) Versorgung und Unterstützung zur Verfügung zu stellen;
- Ihnen während Ihrer Behandlung sowohl persönliche als auch telefonische Betreuung und Unterstützung bereitzustellen;
- ;
- eine Datenbank zu verwenden, um Ihr Risikoprofil (Therapietreue) zu bewerten, sowie ein angemessenes Maß an Folgekontakten und Unterstützung zu geben;
- ; und
- das Programm zu bewerten und zu verbessern
- anonymisierte Auswertungen über die Effektivität des Patientenprogramms zu erstellen.
- alle sonstigen Programmleistungen bereitzustellen.

Sofern Sie das wünschen und das entsprechende Kästchen der obigen Einwilligungserklärung markieren:

- Sie zu kontaktieren und zu fragen, ob Sie mit der Behandlung zufrieden sind, und, um weitere Empfehlungen zu geben
- Ihnen Informationen zu relevanten Veranstaltungen und Neuigkeiten bereitzustellen

Ein Teil der Programmleistungen besteht in der Auswertung Ihrer Fragebögen, die in die MS-Versorgungsdatenbank aufgenommen wird und vom System und von den Mitarbeitern des Programms dazu verwendet wird, Ihre Einschätzung und Haltung zu Ihrer Krankheit und Behandlung zu beurteilen. Das hilft den Mitarbeitern, die Patientenversorgung optimal auf Sie abzustimmen, um den Erfolg Ihrer Behandlung zu maximieren.

Es wird jedoch keine automatische Entscheidungsfindung, welche ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht (Profiling), und eine rechtliche Wirkung entfaltet oder Sie in ähnlicher Weise beeinträchtigt, durchgeführt.

Teva kann Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten auch an eine andere Tochtergesellschaft von Teva weiterleiten. Teva oder eine Tochtergesellschaft von Teva kann Ihre Informationen verwenden, um: die ununterbrochene Versorgung in dem Fall zu gewährleisten, dass ein neuer Anbieter für die Durchführung des Programms ausgewählt wird; und

- Informationen zu anderen Dienstleistern zu geben, die an den nicht-medizinischen Aspekten des Programms mitwirken, wie zum Beispiel das Versenden regelmäßiger Newsletter.

Teva und mit Teva verbundene Unternehmen können Ihre Daten, auch verwenden, um:

- die Fortführung Ihrer Versorgung für den Fall zu gewährleisten, dass Teva einen neuen Anbieter für das Programm auswählt;
- anderen Dienstleistungsanbietern, die an nicht-medizinischen Elementen des Programms beteiligt sind, Informationen zur Verfügung zu stellen, wie beispielsweise die Zusendung eines regelmäßigen Newsletters; und
- zu ermöglichen, dass Ihre Daten in unterschiedlichen therapiebegleitenden Programmen von Teva für Patienten oder auf anderen Teva-Plattformen, an denen Sie teilnehmen möchten, verwendet und aktualisiert werden können.

## **Hinweis zur Arzneimittelsicherheit**

Im Rahmen dieses Patientenprogrammes müssen Schwangerschaften und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Copaxone gemeldet und dokumentiert werden. Um den gesetzlichen Verpflichtungen der Arzneimittelsicherheit und -überwachung nachkommen zu können, werden daher gegebenenfalls persönliche Informationen über Schwangerschaften und/oder Nebenwirkungen, einschließlich Ihrer Kontaktdaten, innerhalb des Patientenprogrammes verarbeitet und über die Arzneimittelsicherheit der Teva GmbH pseudonymisiert an nationale und europäische Behörden weitergeleitet. Zu diesem Zweck müssen auch nach Absetzen von Copaxone bzw. nach Ausscheiden aus dem Patientenprogramm die o.g. Informationen und Kontaktdaten gespeichert bleiben und Sie werden gegebenenfalls erneut kontaktiert, um relevante Daten bezüglich der Arzneimittelsicherheit nachzuverfolgen.

## **Wie wir Informationen speichern**

Während Sie an dem Programm teilnehmen, speichern wir alle Informationen, die wir von Ihnen erfassen, in einer Datenbank. Auf diese Informationen haben die Personen Zugriff, die direkt an Ihrer Betreuung beteiligt sind sowie jene Personen, die einen Zugang benötigen, um die Datenbank zu verwalten. Wenn Sie sich entscheiden, das Programm zu beenden, wird Teva Ihre Informationen inaktivieren.

Teva hat Verträge mit Drittanbietern abgeschlossen, um die Datenbank im Auftrag von Teva zu betreiben. +49 med GmbH und +49 service GmbH werden ein berechtigter Benutzer der Datenbank sein, um Ihnen das Programm bereitzustellen zu können.

Soweit erforderlich, verarbeiten und speichern wir Ihre personenbezogenen Daten für die Dauer Ihrer Mitgliedschaft im Patientenprogramm.

Darüber hinaus unterliegen wir verschiedenen Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten, die sich unter anderem aus dem Handelsgesetzbuch (HGB), der Abgabenordnung (AO), dem Arzneimittelgesetz (AMG) ergeben. Die dort vorgegebenen Fristen zur Aufbewahrung bzw. Dokumentation betragen zwei bis zehn Jahre. Schließlich beurteilt sich die Speicherdauer auch nach den gesetzlichen Verjährungsfristen, die zum Beispiel nach den §§ 195 ff. des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) in der Regel 3 Jahre, in gewissen Fällen aber auch bis zu dreißig Jahre betragen können.

Wenn Sie nicht länger am Programm teilnehmen möchten oder die Teilnahmevoraussetzungen nicht länger erfüllen oder wenn wir Sie über einen längeren Zeitraum nicht erreichen können, werden Ihre Daten archiviert und nicht weiterverarbeitet, es sei denn, dies ist notwendig, um unserer Pflicht zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen über die von unserem Programm angebotene Versorgung nachzukommen, die Anforderungen der pharmazeutischen Regulierungsbehörden zu erfüllen und, um uns selbst vor etwaigen Rechtsansprüchen im Zusammenhang mit diesem Programm zu schützen (aus diesem Grund unterliegt eine solche Verarbeitung auch nicht Ihrer Einwilligung). Wir speichern diese Daten so lange, wie es zur Erfüllung der oben genannten Zwecke notwendig ist und so lange es gesetzlich zulässig oder erforderlich ist.

## **Sicherheit**

va, +49 med GmbH und +49 service GmbH ergreifen Maßnahmen, um den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten vor versehentlichem Verlust oder unbefugtem Zugriff, Verwendung, Veränderung oder Weitergabe zu gewährleisten. Daten werden mittels SSL-Verschlüsselung sicher übertragen und auf geschützten Servern gespeichert. Außerdem ergreifen wir weitere Maßnahmen zur Informationssicherheit, unter anderem Zugriffskontrollen, strenger physischer Schutz und robuste Verfahren zur Datenerfassung, -speicherung und -verarbeitung.

## **Internationale Übermittlung**

Die Datenbank wird in den Rechenzentren von Teva und des von Teva beauftragten Drittanbieters in der Europäischen Union betrieben.

Teva erhält ebenfalls technische und administrative Unterstützung für die Datenbank von der verbundenen Gesellschaft von Teva, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., und seinem Subunternehmer. Beide Unternehmen haben ihren Sitz in Israel und verarbeiten Ihre Daten auch dort. Die Datenschutzgesetze Israels, die den angemessenen Schutz Ihrer Daten sicherstellen, werden von der Europäischen Kommission als gleichwertig zu den europäischen Datenschutzgesetzen anerkannt.

## **Ihre Rechte**

**Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit widerrufen. Ein Widerruf hat keine Auswirkungen auf die Zulässigkeit der vor Ihrem Widerruf durchgeführten Verarbeitung Ihrer Daten.**

Nach den Vorschriften der EU-Datenschutz-Grundverordnung können Sie uns gegenüber folgende Rechte geltend machen: Recht auf Auskunft, Recht auf Berichtigung, Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Löschung, Recht auf Datenübertragbarkeit.

Um eines Ihrer oben aufgeführten Rechte geltend zu machen, können Sie sich jederzeit an uns wenden: Teva GmbH, Graf-Arco Str. 3, 89079 Ulm, E-Mail: [datenschutz@teva.de](mailto:datenschutz@teva.de).

Bei allgemeinen Fragen rufen Sie uns an: Telefon 0800 1 970 970

Unser/e Datenschutzbeauftragte/r kann unter folgenden Kontaktdaten erreicht werden: Bird & Bird International LLP, 12 New Fetter Lane, London, EC4A 1JP, United Kingdom, E-Mail: [dataprotectionofficer.teva@twobirds.com](mailto:dataprotectionofficer.teva@twobirds.com)

Sollten Sie der Auffassung sein, dass wir Ihre personenbezogenen Daten in unzulässiger Weise verarbeiten, kontaktieren Sie uns bitte (siehe Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten). Sie haben zudem das Recht sich an die Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Königstrasse 10 a, 70173 Stuttgart.

Mit dem Widerruf endet die Teilnahme an dem Patientenprogramm, das wir ohne ihre Daten nicht zur Verfügung stellen können.

## **Änderungen dieser Datenschutzrichtlinie**

Wenn wir uns entscheiden, den Inhalt dieser Datenschutzrichtlinie zu ändern, werden wir Ihnen eine neue Richtlinie bereitstellen. Sofern erforderlich werden wir Ihr Einverständnis einholen.

## **Kontaktdaten**

Ihre Daten werden durch +49 med GmbH und +49 service GmbH, Dienstleister für die persönliche Betreuung und Beratung von Patienten, verarbeitet. Der Hauptgeschäftssitz befindet sich in: 10557 Berlin, Europaplatz 2

Die Bereitstellung des Programms wird von Teva gesponsert, ein pharmazeutisches Unternehmen mit Hauptgeschäftssitz in: 89079 Ulm, Graf-Arco-Straße 3

Sowohl +49 med GmbH und +49 service GmbH, als auch Teva sind Datenerfassungsunternehmen in Bezug auf die Verarbeitung der personenbezogenen Daten innerhalb des Programms.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Datenschutzrichtlinie bzw. den Umgang mit Ihren persönlichen Daten haben, können Sie jederzeit +49 med GmbH und +49 service GmbH postalisch über oben angegebene Anschrift oder unter: 0800 1 970 970 kontaktieren.