



Bitte übersenden Sie uns das ausgefüllte und unterschriebene Formular per Post (Ashfield Medical Dialogue Centre GmbH, Harrlachweg 11, 68163 Mannheim) mit beiliegendem Freiumschlag.

Bei Rückfragen: 0800 – 987 00 08 (gebührenfrei, Mo.- Fr., 10:00 - 17:00 Uhr)

Registrierung zum „MS und Ich“-Therapiebegleitprogramm der Novartis Pharma GmbH

Mit der ausgefüllten und unterschriebenen Registrierung können Sie am Therapiebegleitprogramm „MS und Ich“ teilnehmen. Bitte achten Sie auf die Vollständigkeit und Richtigkeit Ihrer Kontaktdaten.

..... Nachname, Vorname*/...../.....(TT/MM/JJJJ) Geburtsdatum*
..... Straße, Hausnummer*	Geschlecht*: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
..... PLZ, Ort* MS-Medikament*
..... Telefon oder Handy*/...../.....(TT/MM/JJJJ) Therapiestart MS-Medikament*
..... E-Mail-Adresse* Behandelnde(r) Arzt/Ärztin (Name + Ort)*

* Pflichtfelder

Die oben aufgeführten personenbezogenen Daten werden für die Durchführung des „MS und Ich“-Therapiebegleitprogramms erhoben und genutzt. Eine genaue Auflistung von Zweck und Umfang ist in der Einwilligungserklärung (s. Rückseite) enthalten.

- Ich möchte am „MS und Ich“-Therapiebegleitprogramm teilnehmen. Dies beinhaltet:
- telefonisch durch das „MS und Ich“-Servicecenter begleitet werden,*
 - per Post neue Materialien/Broschüren und Sonderaktionen zugesendet bekommen,
 - per E-Mail einen Newsletter erhalten bzw. über Neuigkeiten informiert werden.

Darf das „MS und Ich“-Team Ihnen eine Nachricht auf dem Anrufbeantworter hinterlassen?

Ja Nein

Ihre Meinung ist uns wichtig. Dürfen wir Sie im Rahmen von Umfragen rund um MS, Ihre Therapie und das „MS und Ich“-Therapiebegleitprogramm kontaktieren?

Ja Nein

Wenn ja, teilen Sie uns bitte noch mit, wie wir mit Ihnen in Kontakt treten dürfen.

per Telefon/Handy
 per E-Mail
 per Post

* Ein Anruf durch das „MS und Ich“-Servicecenter wird direkt nach der Registrierung erfolgen, um die Angaben abzugleichen. Sollten Sie dies nicht wünschen, teilen Sie das bitte dem „MS und Ich“-Servicecenter mit.

Novartis behält sich jederzeit vor, Änderungen am „MS und Ich“-Therapiebegleitprogramm vorzunehmen.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Zum Patientenunterstützungsprogramm „MS und Ich“

Um Sie im Programm „MS und Ich“ der Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg („Novartis“) optimal begleiten zu können, ist eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von **personen- und gesundheitsbezogenen Daten** (im Folgenden „meine Daten“) notwendig. Bei diesen personen- und gesundheitsbezogenen Daten handelt es sich um: Name, Adresse, Telefon- und Email-Kontakt Daten, Geburtsdatum, Geschlecht, Informationen zu Ihrer Gesundheit, zu Erkrankungen und deren Behandlung sowie Ihre(n) behandelnde(n) Arzt/Ärztin. Dafür benötigen wir Ihre Einwilligung unter Ziffer (1).

Sollten bei Ihnen während der Teilnahme am o. g. Programm arzneimittel- oder medizinerzeugnisse-sicherheitsrelevante Ereignisse, einschließlich diesbezüglicher Verdachtsfälle (im Folgenden „ASE“) auftreten, werden darüber hinaus weitere Informationen erhoben und verarbeitet. Dies sind: Angaben über das aufgetretene ASE, Informationen zur Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln, Informationen zum Gebrauch von Medizinprodukten, Informationen zu sonstigen Erkrankungen, Informationen zu Größe, Gewicht und etwaiger Schwangerschaft und Ihre **Programmteilnahme-Nummer**. Dafür benötigen wir Ihre Einwilligung unter Ziffer (2).

(1) Datenverarbeitung im Rahmen des Programms „MS und Ich“

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass

- **Novartis und Ashfield Medical Dialogue Centre GmbH, Harrlachweg 11, 68163 Mannheim („Ashfield“)** meine Daten (siehe oben) erhebt, verarbeitet und nutzt, um mich im Rahmen des o. g. Programms optimal zu begleiten,
- IT-Dienstleister von Novartis und Ashfield meine Daten zu Hosting- und Wartungszwecken von programmspezifischen Datenbanken und Mail-Servern speichern und nutzen,
- Novartis sowie eingesetzte Dienstleister meine Daten erhalten und verarbeiten zum Zwecke der Zusendung von Materialien, die ich begleitend zum „MS und Ich“-Therapiebegleitprogramm erhalte oder bestellt habe.

(2) Datenverarbeitung beim Auftreten arzneimittel- und medizinerzeugnisse-sicherheitsrelevanter Ereignisse („ASE“)

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass **ausschließlich bei Auftreten eines ASE durch Novartis bzw. Ashfield meine Daten und weitere Informationen erhoben und an folgende Stellen weitergegeben und von diesen verarbeitet, gespeichert und genutzt werden:**

- Verbundene Unternehmen von Novartis weltweit (Liste siehe unter: https://www.novartis.com/our-company/contact-us/office-locations?tid=All&name_list=DE)
- Dienstleister, die von Novartis oder deren verbundenen Unternehmen eingesetzt werden, u. a.
 - Auftragsforschungsinstitute, die im Rahmen des Programms „MS und Ich“ mit der Bearbeitung von ASE, mit Dateneingabe und Pflege von Datenbanken, Literaturrecherche oder der Erstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Berichten über Arzneimittel/Medizinprodukte betraut sind
 - IT-Dienstleister, welche mit dem Hosting und der Wartung der Pharmakovigilanz-Datenbanken beauftragt sind
- Lizenzpartner der Novartis (d. h. andere pharmazeutische Unternehmer, mit denen eine Lizenzvereinbarung besteht)
- Zuständige Gesundheitsbehörden weltweit

Weiterhin willige ich mit meiner Unterschrift ein, dass

- Novartis bzw. Ashfield mich bei weitergehenden Fragen zu ASE kontaktieren darf
- Novartis zum Zwecke der Qualitätssicherung Einsicht in sämtliche bei Ashfield gespeicherten Daten erhält, um die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit der im Zusammenhang mit ASE übermittelten Informationen zu prüfen

Alle hier erhobenen Daten („personen- und gesundheitsbezogenen Daten“, sowie „weitere Informationen“ – siehe oben) werden gemäß den gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungspflichten archiviert. Die Weitergabe und weitere Verarbeitung und Nutzung der unter Ziffer (2) genannten Daten geschieht **ausschließlich** zur Erfüllung und Dokumentation der gesetzlichen arzneimittel- und medizinerzeugnisse-sicherheitsrelevanten Verpflichtungen von Novartis.

Widerrufsrecht

- Mir ist bekannt, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen diese Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann. Hierzu kann ich mich an das „MS und Ich“-Servicecenter, Ashfield Medical Dialogue Centre GmbH, Harrlachweg 11, 68163 Mannheim, Tel.: 0800 – 987 00 08 wenden.
- Mir ist bekannt, dass meine weitere Teilnahme am Programm „MS und Ich“ in diesem Fall nicht möglich ist, sondern die Teilnahme mit Zugang des Widerrufs der Einwilligung automatisch endet.

Allgemeine datenschutzrechtliche Informationspflichten für die Verarbeitung gemäß Ziffer (1) und Ziffer (2)

Rechtsgrundlage für die Verarbeitungen ist Art. 6 Abs. 1 lit. a Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO).

Für die Verarbeitung nutzt Novartis sowohl konzerninterne Dienstleistungen als auch Dienstleistungen externer Dritter. Falls Novartis personenbezogene Daten außerhalb der EU oder des EWR übermittelt, stellt Novartis durch entsprechende Verträge stets sicher, dass ein dem europäischen Datenschutzrecht entsprechendes, angemessenes Datenschutzniveau beim Empfänger eingehalten wird. Ich bin weiter berechtigt, unter den jeweiligen gesetzlichen Voraussetzungen Auskunft (Art. 15 DS-GVO), Berichtigung (Art. 16 DS-GVO), Löschung (Art. 17 DS-GVO), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DS-GVO) und Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) zu verlangen. Darüber hinaus steht mir nach Art. 21 Abs. 1 DS-GVO ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung zu, die auf Art. 6 Abs. 1 S. 2 f DS-GVO beruht. Bitte wenden Sie sich zur Ausübung Ihrer Rechte an: Novartis Business Services GmbH, Data Privacy, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, infoservice.novartis@novartis.com. Insbesondere für Rückfragen können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten von Novartis wenden. Der aktuelle Datenschutzbeauftragte kann unter der folgenden Anschrift erreicht werden: Novartis Business Services GmbH, Data Privacy, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, infoservice.novartis@novartis.com. Schließlich haben Sie gemäß Art. 77 DS-GVO auch das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die für den Sponsor (Novartis Pharma) zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht, Promenade 27 (Schloss), 91522 Ansbach, <https://www.lida.bayern.de/de/index.html>.

Ort, Datum

Unterschrift