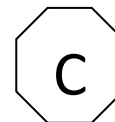


Information & Einwilligungserklärung

BetaPlus®-Patientenprogramm



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt zur Behandlung Ihrer Multiplen Sklerose Betaferon® verordnet. Hiermit möchte die Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien, Herbststraße 6-10 (nachstehend „Bayer“, „uns“, „unsere“ oder „wir“), Sie über das Patientenprogramm „BetaPlus®“ von Bayer informieren. Wenn Sie daran teilnehmen möchten, bitten wir Sie, diese Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie erhalten eine Zweitschrift der „Information & Einwilligungserklärung“ für Ihre Unterlagen. Sie sind jederzeit berechtigt, ohne Angabe von Gründen aus dem BetaPlus®-Patientenprogramm auszutreten.

1. Information zum BetaPlus®-Patientenprogramm

PatientInnen, denen durch ihren behandelnden Arzt aufgrund der bestehenden Erkrankung Multiple Sklerose (MS), eine Therapie mit Betaferon® verordnet wurde, können auf Wunsch am BetaPlus®-Patientenprogramm von Bayer teilnehmen und in diesem Rahmen kostenlose Serviceleistungen - wie die Einschulung in die Handhabung des Injektionsgeräts für die MS-Behandlung, persönliche Betreuung und Therapieunterstützung durch speziell geschulte LehrtrainerInnen und die Zusendung von kostenlosem Informations- und Verbrauchsmaterial zum BetaPlus®-Therapieprogramm - in Anspruch nehmen. Mit der Erbringung der beschriebenen Serviceleistungen gegenüber den PatientInnen hat Bayer speziell geschulte LehrtrainerInnen (Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwestern bzw. -pfleger) beauftragt, die PatientInnen auf deren Wunsch zu vereinbarten Terminen zu Hause besuchen und betreuen. Die Serviceleistungen sind kostenlos und stehen allen Betaferon®-PatientInnen während der gesamten Therapiedauer zur Verfügung, solange das BetaPlus®-Patientenprogramm besteht.

2. Informationen zum Datenschutz im Zusammenhang mit dem BetaPlus®-Patientenprogramm

2.1. Rechtliche Grundlage für den Umgang mit personenbezogenen Daten

2.1.1. Einwilligung

Die Teilnahme am BetaPlus®-Patientenprogramm ist freiwillig. Ihre Einwilligungserklärung bei Anmeldung zum BetaPlus®-Patientenprogramm ist die rechtliche Grundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten, und ohne Ihre Einwilligung könnten wir Ihre Daten nicht für das Anbieten der Serviceleistungen des BetaPlus®-Patientenprogramms verwenden. Sie sind rechtlich nicht verpflichtet, einzuwilligen oder Ihre Daten zur Verfügung zu stellen. Dies ist jedoch erforderlich, wenn Sie am BetaPlus®-Patientenprogramm teilnehmen möchten, da wir sonst nicht in der Lage sind, die Serviceleistungen des Patientenprogramms zu erbringen.

2.1.2. Erfüllung rechtlicher/gesetzlicher Verpflichtungen und/oder Verfolgung unserer berechtigten Interessen

Zur Erfüllung unserer gesetzlichen Verpflichtungen in Bezug auf die Meldung sicherheitsrelevanter Informationen und in Verfolgung unserer berechtigten Interessen in Bezug auf Arzneimittelsicherheit/Qualitätssicherung, verarbeiten wir von Ihnen erteilte Angaben zu Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen bzw. Produktbeanstandungen. Bayer kann Sie im Fall einer solchen Meldung kontaktieren und sich auch, falls notwendig, an Ihren behandelnden Arzt wenden.

2.2. Besondere Kategorien von personenbezogenen Daten

Wenn Sie am BetaPlus®-Patientenprogramm teilnehmen, verarbeitet Bayer Ihren Namen, Ihre Adresse, Ihre Telefonnummer und, falls vorhanden, Ihre email-Adresse. Sollten Sie Nebenwirkungen oder Qualitätsbeanstandungen zu Betaferon® melden, so werden auch diese Daten erfasst. Durch die Nutzung des BetaPlus®-Patientenprogramms wird außerdem gegenüber Bayer bekannt, dass Sie an Multipler Sklerose (MS) leiden und Ihnen eine Therapie mit Betaferon® verordnet wurde. Da es sich bei einigen dieser Daten um Informationen zu Ihrem gesundheitlichen und medizinischen Zustand handelt, sind auch sogenannte „besondere Kategorien von personenbezogenen Daten“ im Sinne der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) betroffen.

2.3. Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte

Wir speichern Ihre oben genannten personenbezogenen Daten auf einem geschützten Server in Österreich. Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich an die Sie betreuende speziell geschulte Lehrtrainerin bzw. den Sie betreuenden speziell geschulten Lehrtrainer (Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester bzw. -pfleger) weitergegeben, damit diese Person Sie auf Ihren Wunsch zu Hause besuchen und betreuen kann. Um Ihnen die von Ihnen bestellten Materialien zustellen zu können, setzen wir einen von uns beauftragten Logistikpartner (derzeit: Schachinger Pharmalogistik GmbH, Logistikpark 1, 4063 Hörsching) ein. Dieser erhält nur Ihren Namen und Ihre Adresse für den Zweck der Zustellung. Die Lehrtrainer und Lehrtrainerinnen sowie der Logistikpartner sind gesetzlich verpflichtet, personenbezogene Daten mit der erforderlichen Sorgfalt zu behandeln. Eine Übermittlung von Daten an

Behörden (zB Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) oder Bayer-Konzerngesellschaften (abrufbar unter: www.bayer.com/en/bayer-worldwide.aspx), die uns bei der Erfüllung unserer Aufgaben im Zusammenhang mit Arzneimittelsicherheit/Qualitätssicherung unterstützen, erfolgt nur, wenn es aufgrund rechtlicher bzw. gesetzlicher Vorgaben (zB Meldepflichten in Bezug auf sicherheitsrelevante Informationen, Pharmakovigilanz) oder aufgrund unserer berechtigten Interessen erforderlich ist. Dies erfolgt soweit als möglich bloß in pseudonymisierter Form (also ohne Nennung Ihres Namens und Ihrer Kontaktinformationen).

2.4. Aufbewahrung von personenbezogenen Daten

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie es für Ihre Teilnahme am BetaPlus®-Patientenprogramm und für die oben genannten Zwecke erforderlich ist, es sei denn, eine andere Vorgehensweise ist gesetzlich vorgeschrieben (z. B. aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungspflichten, in Verbindung mit einer Vertragsvereinbarung oder bei einer möglichen Rechtsstreitigkeit).

2.5. Informationen zu Ihren Rechten

Laut geltenden Datenschutzgesetzen stehen Ihnen die folgenden Rechte zu:

- a. Auskunftsrecht bezüglich der bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten über Sie
- b. Recht auf Richtigstellung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten
- c. Recht auf Datenübertragbarkeit (d.h. Sie können die Übermittlung Ihrer Daten an Sie oder an jemand anderen in einem strukturierten, gebräuchlichen und maschinenlesbaren Format verlangen)
- d. Recht der Anzeige oder Beschwerde bei einer zuständigen Aufsichtsbehörde
- e. Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit mit zukünftiger Wirkung widerrufen.

Wenn Sie Ihre Rechte ausüben möchten oder Sie Fragen zum Datenschutz bei Bayer haben, wenden Sie sich mit Ihrem Anliegen bitte formfrei an die Datenschutz-Abteilung der Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien, Herbststraße 6-10, Tel: 01/711 46 – 0, E-mail: datenschutz.austria@bayer.com.

3. Anmeldung zur Teilnahme am BetaPlus®-Patientenprogramm und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung:

Ich möchte am BetaPlus®-Patientenprogramm teilnehmen, von einer/einem Diplomierten Gesundheits- und Krankenschwestern bzw. -pfleger zu Hause besucht werden und das für Patienten bestimmte Verbrauchs- und Informationsmaterial und allgemeine Informationen zu Multipler Sklerose erhalten.

Ich,

Name _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Telefonnummer: _____

willige in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten in der Art und Weise und zu den Zwecken wie in der „Information & Einwilligungserklärung“ beschrieben ein.

Ort, Datum

Unterschrift