



HE LEBER-HIRN-STÖRUNG VERSTEHEN

UNTERSTÜTZUNG BEI HEPATISCHER ENZEPHALOPATHIE

HE VERSTEHEN

REGISTRIERUNGSFORMULAR

Hiermit erteile ich der Norgine GmbH die Einwilligung, mich in das Unterstützungsprogramm **HE VERSTEHEN** aufzunehmen. (Bitte ankreuzen)

Ich bin HE-Patient*in Ich bin Angehörige*r (Bitte ankreuzen)

*Pflichtangaben

Vorname, Nachname*

weiblich männlich divers

Geburtsdatum

Telefonnummer* (Mobil oder Festnetz)

E-Mail*

Straße, Hausnummer

PLZ, Wohnort

Nachricht (optional)

Einwilligung in die Kontaktaufnahme:

Ich bin damit einverstanden, dass ich durch das Service-Team der Covendos GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 12, 68165 Mannheim (beauftragt durch die Norgine GmbH) telefonisch unter der oben angegebenen Telefonnummer, per E-Mail und auf dem Postweg kontaktiert werden kann. (Bitte ankreuzen)

Ich bin im Allgemeinen am besten telefonisch zu erreichen (Tage / Zeitspanne):*

Montag Dienstag Mittwoch Donnerstag Freitag

9.00 – 12.00 Uhr 12.00 – 14.00 Uhr 14.00 – 17.00 Uhr

Ort, Datum, Unterschrift*

Stempel, Unterschrift Arzt (optional)

Anmeldebedingungen:

a) Ärztliche Beratungs- oder sonstige Leistungen sind nicht Bestandteil des **Unterstützungsprogramms HE VERSTEHEN**. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme am Unterstützungsprogramm die ärztliche Beratung sowie regelmäßige Besuche bei meinem Hausarzt oder einem Facharzt/ Spezialisten auf keinen Fall ersetzen kann. Dies gilt insbesondere beim Auftreten möglicher Nebenwirkungen.

b) Anleitungen oder Auskünfte, die ich im Rahmen des **Unterstützungsprogramms HE VERSTEHEN** erhalte, sind in keinem Falle dazu bestimmt oder geeignet, die persönliche Anleitung bezüglich der Nutzung/Handhabung des verordneten Arzneimittels durch den behandelnden Arzt zu ersetzen. Die Einführung in die Nutzung/Handhabung muss in jedem Fall zunächst durch den behandelnden Arzt erfolgen. Auch generelle Tipps werde ich vor Umsetzung mit dem behandelnden Arzt abstimmen.

c) Mir ist bekannt, dass minderjährige Personen nicht in das **Unterstützungsprogramm HE VERSTEHEN** aufgenommen werden. Ich bestätige, dass ich volljährig bin.

d) Das Service-Team ist jederzeit ohne Angabe von Gründen berechtigt, das **Unterstützungsprogramm HE VERSTEHEN** insgesamt bzw. meine Teilnahme am **Unterstützungsprogramm HE VERSTEHEN** oder einzelne mir gegenüber erbrachte Leistungen zu ändern oder zu beenden. Zu keinem Zeitpunkt habe ich einen Anspruch auf die Fortführung einzelner Leistungen im Rahmen des **Unterstützungsprogramms HE VERSTEHEN**.

Versandmöglichkeiten:

Registrierungsformular in beigelegten Rückumschlag legen und **per Post** kostenfrei (ohne Briefmarke) an: Covendos GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 12, 68165 Mannheim, **per Fax** an: 0621-39997461, **per Mail** an: anmeldung@he-verstehen.de



HE LEBER-HIRN- STÖRUNG VERSTEHEN

UNTERSTÜTZUNG BEI HEPATISCHER ENZEPHALOPATHIE

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung und Information:

Die notwendige Speicherung und Nutzung meiner Daten innerhalb des **Unterstützungsprogramms HE VERSTEHEN** dienen dazu, mich optimal zu begleiten. Personenbezogene Daten, die während meiner Teilnahme am **Unterstützungsprogramm HE VERSTEHEN** erhoben und verarbeitet werden, sind Name, Adresse, Telefon- und E-Mailadresse, Geburtsdatum, Geschlecht, Informationen zur Erkrankung, der Behandlung, behandelnder Arzt/ behandelnde Ärztin (im Folgenden: „meine Daten“). Nur, wenn bei mir Arzneimittel- oder Medizinprodukte-sicherheitsrelevante Ereignisse auftreten, werden zudem noch weitere Informationen erhoben und verarbeitet (vgl. bitte unten Ziffer (2)).

(1) [Datenverarbeitung im Rahmen des **Unterstützungsprogramms HE VERSTEHEN**]

Mit meiner Unterschrift willige ich gem. Art. 6 Abs. 1 a), Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO ein, dass:

- die Norgine GmbH sowie das Covendos Service-Team (siehe Vorderseite) meine Daten erhebt, verarbeitet und nutzt, um mich im Rahmen des **Unterstützungsprogramms HE VERSTEHEN** zu begleiten und die dafür vorgesehenen Leistungen bereitzustellen, zu organisieren und zu optimieren. Dies schließt auch eine Datenverarbeitung durch beauftragte IT-Dienstleister des Service-Teams zu Hosting- und Wartungszwecken von dem **Unterstützungsprogramm HE VERSTEHEN**-Datenbanken und -Mail-Servern ein.
- das Covendos Service-Team für den Versand von angeforderten Materialien, die ich begleitend zum **Unterstützungsprogramm HE VERSTEHEN** erhalte oder bestelle habe, meine Kontaktdaten erhält. Meine Einwilligung erstreckt sich auch auf personenbezogene Daten, die Informationen über meine Gesundheit enthalten.

(2) [Datenverarbeitung beim Auftreten Arzneimittel- oder Medizinprodukte-sicherheitsrelevanter]

Mit meiner Unterschrift willige ich zudem ein, dass:

- meine Daten
- sowie Angaben über bei mir aufgetretene, unerwünschte Arzneimittel- oder Medizinprodukte-sicherheitsrelevante Ereignisse einschließlich diesbezüglicher Verdachtsfälle,
- Informationen zur Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln und Anwendung von Medizinprodukten (jeweils betreffend Produkte der Norgine GmbH oder andere verabreichte Präparate),
- Informationen zu meinen sonstigen Erkrankungen,
- Informationen zu Größe, Gewicht, Geschlecht und etwaige Schwangerschaft

von der Covendos GmbH bzw. von den mich betreuenden medizinischen Fachangestellten/Ärztinnen/Ärzten erhoben und gespeichert und an folgende Stellen weitergegeben:

- Norgine GmbH sowie deren verbundene Unternehmen der Norgine GmbH weltweit, insbesondere in der Schweiz, Indien und USA, inkl. von diesen eingesetzte Dienstleister, z. B. (a) Auftragsforschungsinstitute, welche mit Dateneingabe und Pflege von Datenbanken, Literaturrecherche oder der Erstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Berichten über Arzneimittel/Medizinprodukte (z. B. regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln / Medizinprodukten) betraut sind, sowie (b) IT-Dienstleister, welche mit dem Hosting und der Wartung der Pharmakovigilanz-Datenbanken beauftragt sind.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Norgine GmbH, deren verbundene Unternehmen und Dienstleister zum Zweck der Bewertung Arzneimittel- und Medizinprodukte-sicherheitsrelevanter Ereignisse einschließlich diesbezüglicher Verdachtsfälle, auch die Kontaktaufnahme zur Abklärung offener Fragen sowie die Meldung an die (ggf. weltweit) zuständigen Gesundheitsbehörden beruht auf Art. 9 Abs. 2 i) DSGVO.

Widerrufsrecht

Mir ist bekannt, dass ich meine erteilte Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen bzw. Teile davon verändern kann. Hierzu kann ich mich an das Service-Team Covendos GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 12, 68165 Mannheim, Telefonnummer: 0621 39997460, Faxnummer: 0621 39997461, Mailadresse: kontakt@he-verstehen.de wenden. Mir ist bekannt, dass meine weitere Teilnahme am **Unterstützungsprogramm HE VERSTEHEN** in diesem Fall nicht möglich ist, sondern die Teilnahme mit Zugang des Widerrufs der Einwilligung automatisch endet.

Betroffenenrechte

Verantwortliche für die Datenverarbeitung gem. Art. 26 DSGVO ist die Norgine GmbH, Im Westpark 14, 35435 Wetztenberg. Den Datenschutzbeauftragten der Norgine GmbH erreichen Sie unter: First Privacy GmbH, Konsul-Smidt-Straße 88, 28217 Bremen, Tel: 0421-696632-0, E-Mail: office@first-privacy.com. Die gemäß Ziffer (1) und Ziffer (2) erhobene Daten werden entsprechend den gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungspflichten archiviert. Bei der Weitergabe der gemäß Ziffer (1) und Ziffer (2) erhobene Daten an verbundene Unternehmen oder Dienstleister außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums stellt das Covendos Service-Team durch entsprechende Verträge sicher, dass ein der europäischen Datenschutzgrundverordnung entsprechendes, angemessenes Datenschutzniveau eingehalten wird. Neben dem vorstehend besonders hervorgehobenen Recht zum Widerruf erteilter Einwilligungen / Widerspruchsrecht stehen betroffenen Personen nach geltendem Datenschutzrecht insbesondere folgende Rechte zu: Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), Recht auf Berichtigung oder Löschung (Art. 16, 17 DSGVO), Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO), Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO), Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO). Bitte richten Sie entsprechende Anfragen an die Norgine GmbH oder die Covendos GmbH unter einer der oben genannten Kontaktmöglichkeiten. Sie haben außerdem das Recht, bezüglich der Datenverarbeitungen durch einen oder mehrere der vorgenannten Verantwortlichen / Auftragsverarbeiter nach Maßgabe geltenden Datenschutzrechts bei den Datenschutz-Aufsichtsbehörden Beschwerde einzulegen, wenn Sie der Auffassung sind, dass eine Verarbeitung nicht gesetzeskonform ist. Die Liste der zuständigen Aufsichtsbehörden finden Sie hier: <https://www.datenschutzkonferenz-online.de/datenschutzaufsichtsbehoerden.html>. Die für die Norgine GmbH zuständige Aufsichtsbehörde ist Der Hessische Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Gustav-Stresemann-Ring 1, Tel.: 0611-14080, E-Mail: poststelle@datenschutz.hessen.de. Ausführliche Informationen zum Datenschutz finden Sie ergänzend zu diesem Formular unter <https://norgine.de/Datenschutzerklaerung/>

Entbindung von der Schweigepflicht

Um das höchste Maß an Sicherheit bei der Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln und der Anwendung von Medizinprodukten sicher zu stellen, ist die Norgine GmbH verpflichtet, Arzneimittel- und Medizinprodukte-sicherheitsrelevante Ereignisse zu melden und nachzuverfolgen. Mit meiner Unterschrift entbinde ich daher, in dem Umfang, in dem meine obige Einwilligung die Weitergabe meiner Daten oder Einsicht in diese erlaubt, das mich betreuende Service-Team, meine(n) behandelnde(n) Arzt/Ärztin sowie deren beauftragte Krankenschwestern/-pfleger, medizinische Fachangestellten etc., sofern sie mir gegenüber einer gesetzlichen Schweigepflicht unterliegen, von dieser Schweigepflicht.



Norgine GmbH
Im Westpark 14, 35435 Wetztenberg
Internet: www.norgine.de, E-Mail: info@norgine.de
NORGINE und das Norgine-Siegel sind eingetragene
Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.

In Kooperation mit



Alfasigma Deutschland GmbH
– Regus Center –
Josephspitalstraße 15, 80331 München
Internet: www.alfasigma.de
E-Mail: info.de@alfasigma.com