

# KUNDEN- UND PATIENTENINFORMATION ZUM DATENSCHUTZ

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie transparent darüber informieren, wie wir im Rahmen unserer Dienstleistung mit Ihren personenbezogenen Daten umgehen, zu welchen Zwecken wir diese verarbeiten und welche Rechte Ihnen dabei zustehen.

## 1. VERANTWORTLICHKEIT FÜR DIE DATENVERARBEITUNG

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist:

**Ligetis GmbH**  
**Limburger Straße 50**  
**61462 Königstein im Taunus**  
**Telefon: 06174/9118500**  
**info@ligetis.de**

Sie erreichen den zuständigen Datenschutzbeauftragten unter:

**Thomas Heinze**  
**Hepperblick 3, 51702 Bergneustadt**  
**datenschutz@neoqm.de Tel.: 02261/9126777**

## 2. ZWECK DER DATENVERARBEITUNG

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt im Rahmen der Durchführung von Versorgungsprogrammen, der Betreuung von Projekten im Gesundheitswesen sowie im Zusammenhang mit administrativen Dienstleistungen für pharmazeutische Unternehmen, Apotheken und weitere Marktakteure im Gesundheitswesen.

Die Verarbeitung ist insbesondere erforderlich für:

- Organisation und Durchführung von Versorgungsprogrammen im Gesundheitsbereich
- Betreuung und Kommunikation mit Patienten, Kunden und Projektpartnern
- Durchführung administrativer Dienstleistungen für pharmazeutische Unternehmen und Apotheken
- Aufbereitung und Auswertung von Studien im Bereich Medizinprodukte
- Organisation und Abwicklung von Aufträgen sowie Unterstützung bei Prozessen im Zusammenhang mit Verordnungen und Rezepten
- Organisation und Durchführung von Vertriebsaktivitäten für diagnostische Geräte, Hilfsmittel und Ergänzungspräparate
- Dokumentation, Qualitätssicherung und Nachweisführung
- Erfüllung gesetzlicher und vertraglicher Pflichten
- Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz), soweit entsprechende Informationen bekannt werden

Hierzu verarbeiten wir insbesondere folgende personenbezogene Daten:

- Stammdaten (z. B. Name, Vorname, Anrede)
- Kontaktdaten (z. B. Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse)
- Vertrags- und Projektdaten
- Kommunikationsdaten
- gesundheitsbezogene Angaben, soweit diese für die Teilnahme an Versorgungsprogrammen, die Durchführung von Studien, im Rahmen von gesetzlichen Pflichten oder im Rahmen des Auftrags- und Rezeptmanagements erforderlich sind

Gesundheitsdaten zählen zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 DSGVO und werden von uns nur verarbeitet, soweit dies für die genannten Zwecke erforderlich ist oder eine entsprechende Einwilligung vorliegt.

## 3. HERKUNFT IHRER DATEN

Ihre personenbezogenen Daten erhalten wir in der Regel direkt von Ihnen, beispielsweise im Rahmen der Teilnahme an Versorgungsprogrammen, Studien oder bei der Inanspruchnahme unserer Dienstleistungen.

Darüber hinaus können Daten – soweit dies für die Durchführung unserer Dienstleistungen erforderlich und datenschutzrechtlich zulässig ist – auch aus folgenden Quellen stammen:

- pharmazeutische Unternehmen oder Auftraggeber von Versorgungsprogrammen
- Apotheken oder sonstige Kooperationspartner im Gesundheitswesen
- Studienpartner oder medizinische Einrichtungen
- behandelnde Ärzte oder medizinisches Fachpersonal, soweit dies im Rahmen der Betreuung oder Durchführung von Versorgungsprogrammen erforderlich ist
- öffentliche Register oder Behörden, soweit dies gesetzlich zulässig ist

# KUNDEN- UND PATIENTENINFORMATION ZUM DATENSCHUTZ

## 4. ZUGRIFF AUF IHRE DATEN

Auf Ihre personenbezogenen Daten haben ausschließlich Personen Zugriff, die mit der Durchführung, Verwaltung oder Abwicklung der jeweiligen Programme, Projekte oder Dienstleistungen befasst sind.

Hierzu gehören insbesondere Mitarbeitende der Geschäftsführung, der Auftragsbearbeitung, der Studienorganisation sowie der IT-Administration. Im technischen Bereich können auch Systemadministratoren oder externe IT-Dienstleister Zugriff erhalten, soweit dies für Wartung, Datensicherung oder die Aufrechterhaltung des IT-Betriebs erforderlich ist.

Alle Personen, die Zugriff auf personenbezogene Daten haben, sind zur Vertraulichkeit verpflichtet und unterliegen den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG).

## 5. EMPFÄNGER IHRER DATEN

Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten nur dann an Dritte, wenn dies gesetzlich erlaubt ist oder zur Erfüllung unserer Dienstleistungen erforderlich ist.

Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten können sein:

Datenübermittlung an	Zweck der Weiterleitung
Pharmazeutische Unternehmen und Auftraggeber	Durchführung und Betreuung von Versorgungsprogrammen
Apotheken und sonstige Marktakteure im Gesundheitswesen	Organisation und Durchführung von Programmen und Dienstleistungen
Studienpartner und Medizinproduktehersteller	Durchführung und Auswertung von Studien
IT- und Softwaredienstleister	Betrieb, Wartung und Datensicherung von IT-Systemen
Rechenzentren und Cloudanbieter	Hosting und Speicherung von Daten
Zulassungsinhaber, Pharmakovigilanz-Dienstleister sowie zuständige Behörden (z. B. BfArM, EMA / EudraVigilance)	Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen zur Arzneimittelsicherheit und Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz)
Steuerberater, Banken, Buchhaltungsdienstleister	Abwicklung von Zahlungs- und Verwaltungsprozessen
Betreuungsprogramme	Behandlung und Koordination im Betreuungsprogramm, Qualitätssicherung; Pharmakovigilanzmeldungserfassung
Behörden und Aufsichtsstellen	Erfüllung gesetzlicher Melde- und Nachweispflichten
Ärzte oder medizinisches Fachpersonal	Koordination und Durchführung von Versorgungsprogrammen

Im Einzelfall kann die Übermittlung von Daten auch an weitere berechnigte Empfänger erfolgen.

Teilweise bedienen wir uns externer Dienstleister (sog. Auftragsverarbeiter), die Ihre Daten ausschließlich nach unseren Weisungen verarbeiten. Mit diesen Unternehmen bestehen entsprechende Verträge zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DSGVO. Die technisch-organisatorischen Maßnahmen der Datensicherheit sind im Verfahrensverzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten dokumentiert.

Soweit im Rahmen unserer Dienstleistungen Informationen über mögliche Nebenwirkungen von Arzneimitteln bekannt werden, können diese zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen im Bereich der Pharmakovigilanz an den jeweiligen Zulassungsinhaber sowie an zuständige Behörden übermittelt werden.

## 6. SPEICHERDAUER UND LÖSCHUNG IHRER DATEN

Ihre personenbezogenen Daten werden nur so lange gespeichert, wie dies für die Durchführung der jeweiligen Versorgungsprogramme, Projekte oder Dienstleistungen sowie zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen erforderlich ist.

Die Aufbewahrungsdauer richtet sich insbesondere nach:

- den gesetzlichen handels- und steuerrechtlichen Vorgaben (in der Regel 10 Jahre, z. B. § 257 HGB, § 147 AO),
- gesetzlichen Fristen im Zusammenhang mit medizinischen Studien sowie Dokumentations- und Nachweispflichten,
- vertraglichen Vereinbarungen mit Auftraggebern oder Projektpartnern,
- speziellen Dokumentationspflichten im Rahmen von Versorgungs- und Betreuungsprogrammen, Studienprojekten oder Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Sensible Daten, insbesondere gesundheitsbezogene Angaben im Rahmen von Versorgungsprogrammen oder Studien, werden nur so lange gespeichert, wie dies für die Durchführung des jeweiligen Programms oder Projekts erforderlich ist.

Nach Abschluss des jeweiligen Vorgangs erfolgt – unter Berücksichtigung der geltenden gesetzlichen oder vertraglichen Aufbewahrungsfristen – eine Löschung, Sperrung oder Anonymisierung der Daten.

Sobald der Zweck der Verarbeitung entfällt und keine Aufbewahrungspflichten mehr bestehen, werden die entsprechenden Daten gelöscht oder anonymisiert, sodass eine Zuordnung zu einer Person nicht mehr möglich ist.

## 7. IHRE RECHTE

Ihnen stehen als betroffene Person folgende Rechte nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zu:

- Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO)

Sie haben das Recht, Auskunft über die von uns zu Ihrer Person verarbeiteten personenbezogenen Daten zu erhalten.

- Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)

Sollten Daten unrichtig oder unvollständig sein, können Sie deren Berichtigung verlangen.

- Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)

## KUNDEN- UND PATIENTENINFORMATION ZUM DATENSCHUTZ

Sie können die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen, sofern keine gesetzlichen Aufbewahrungspflichten oder andere rechtliche Verpflichtungen dem entgegenstehen.

- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)

In bestimmten Fällen dürfen Ihre Daten nur noch gespeichert, aber nicht mehr weiterverarbeitet werden.

- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)

Sie haben das Recht, die von Ihnen bereitgestellten Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder deren Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen.

- Recht auf Widerspruch (Art. 21 DSGVO)

Sie können der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widersprechen, soweit diese auf ein berechtigtes Interesse gestützt wird.

- Recht auf Widerruf erteilter Einwilligungen (Art. 7 Abs. 3 DSGVO)

Wenn Sie uns eine Einwilligung erteilt haben, können Sie diese jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

### 8. KONTAKT ZUR AUFSICHTSBEHÖRDE

Bei Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten oder zur Wahrnehmung Ihrer Rechte nach der Datenschutz-Grundverordnung können Sie sich jederzeit an unseren Datenschutzbeauftragten wenden.

Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen geltendes Datenschutzrecht verstößt, haben Sie außerdem das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren (Art. 77 DSGVO)

Die Anschrift der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

**Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit**  
**Gustav-Stresemann-Ring 1**

**65189 Wiesbaden**

**Telefon: 0611-1408 0**

**E-Mail: [poststelle@datenschutz.hessen.de](mailto:poststelle@datenschutz.hessen.de)**

### 9. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf Grundlage folgender gesetzlicher Bestimmungen:

- Erfüllung vertraglicher Pflichten

Verarbeitung zur Durchführung von Versorgungsprogrammen, Studienprojekten sowie administrativen Dienstleistungen für pharmazeutische Unternehmen, Apotheken und weitere Marktakteure im Gesundheitswesen.

Rechtsgrundlage: Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO

- Erfüllung gesetzlicher Pflichten

Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit dies zur Erfüllung gesetzlicher Dokumentations-, Nachweis- oder Aufbewahrungspflichten erforderlich ist.

Rechtsgrundlage: Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO in Verbindung mit § 147 AO, § 257 HGB.

- Berechtigte Interessen

Verarbeitung personenbezogener Daten zur Organisation und Durchführung von Projekten, zur Qualitätssicherung, zur Verwaltung von IT-Systemen sowie zur Kommunikation mit Projektpartnern.

Rechtsgrundlage: Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO

- Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

Im Rahmen von Versorgungsprogrammen oder Studien können auch gesundheitsbezogene Daten verarbeitet werden. Diese zählen zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 DSGVO.

Die Verarbeitung dieser Daten erfolgt ausschließlich auf Grundlage Ihrer ausdrücklichen Einwilligung oder soweit dies zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen erforderlich ist.

Rechtsgrundlage: Rechtsgrundlage: Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO sowie – soweit gesetzlich erforderlich – Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO.

- Pseudonymisierte Verarbeitung im Rahmen von Studien oder Versorgungsprogrammen

Soweit personenbezogene Daten im Rahmen von Studien oder Versorgungsprogrammen verarbeitet werden, können diese Daten in pseudonymisierter Form verarbeitet und an Auftraggeber, Studienpartner oder pharmazeutische Unternehmen übermittelt werden.

Dabei werden personenbezogene Identifikationsmerkmale durch einen Code ersetzt, sodass eine direkte Zuordnung zu Ihrer Person ohne zusätzliche Informationen nicht möglich ist.

Die Verarbeitung erfolgt ausschließlich im Rahmen der jeweiligen Programm- oder Studienzwecke und unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen.

- Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit)

Verarbeitung personenbezogener Daten zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit, insbesondere zur Erkennung, Bewertung und Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen.

Rechtsgrundlage: Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO in Verbindung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften sowie Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO.

- Verarbeitung auf Grundlage Ihrer Einwilligung

Sofern bestimmte Verarbeitungen nicht auf einer der oben genannten gesetzlichen Grundlagen beruhen, erfolgt die Verarbeitung nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung.

## KUNDEN- UND PATIENTENINFORMATION ZUM DATENSCHUTZ

Rechtsgrundlage: Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden.

**Ihr Team der Ligetis GmbH**