

## **Datenschutzhinweise für Ärzte**

Wir verarbeiten personenbezogene Daten im Sinne des Art. 4 Nr. 1 DSGVO („**Daten**“) von Ihnen. Uns ist die Bedeutung der uns anvertrauten Daten bewusst. Der Schutz Ihrer Privatsphäre bei der Verarbeitung Ihrer Daten ist uns ein wichtiges Anliegen, das wir bei unseren Geschäftsprozessen berücksichtigen.

### **1. Verantwortliche Stelle**

Verantwortliche Stelle gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO für die Verarbeitung Ihrer Daten ist die:

Orphalan GmbH („**Orphalan**“ oder „**wir**“)  
Karlsplatz 3  
80335 München  
Tel.: +49 89 - 255 574 08  
E-Mail: info@orphalan.com

### **2. Zwecke & Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung**

Wir erheben von Ihnen je nach Anlass unterschiedliche Daten.

#### **a. Verarbeitungen im Rahmen einer vertraglichen Beziehung**

Wir verarbeiten Ihren Namen, Ihre Praxis- oder Geschäftsadresse, Ihre Kontaktdaten (Name, Vorname, Akademischer Grad, Spezialisierung, berufliche Qualifikation, Telefonnummer), sowie (falls vorhanden) Ihre „lebenslange Arztnummer“ (LANR). Diese Daten erheben wir teilweise selbst bei Ihnen oder aus öffentlich zugänglichen Quellen, teilweise erhalten wir diese von unseren Dienstleistern.

Darüber hinaus verarbeiten wir je nach vertraglicher Beziehung insbesondere Ihre Kontodaten oder Ihre Reisedaten. Die vorgenannten Daten verarbeiten wir, soweit diese zum Abschluss und zur Erfüllung von Verträgen mit Ihnen erforderlich sind (z.B. über die Durchführung von Referenten- oder Beratertätigkeiten oder in Bezug auf Ihre Teilnahme an Veranstaltungen). Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO, wenn Sie unser Vertragspartner sind bzw. Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO, wenn Sie eine Kontaktperson des Unternehmens sind, welches unser Vertragspartner ist. Unser berechtigtes Interesse liegt in einer effektiven Kommunikation mit Ihnen im Zusammenhang mit dem Abschluss und der Durchführung eines Vertrages.

Ferner verarbeiten wir die vorgenannten Daten zur Wahrung folgender berechtigter Interessen: Pflege unserer Geschäftsbeziehung mit Ihnen sowie zum Zweck der wissenschaftlichen Information und zu Marketingzwecken, Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO.

Darüber hinaus verarbeiten wir Ihre Kontaktdaten auch zur Erfüllung einschlägiger rechtlicher Verpflichtungen (siehe hierzu unter 2.c.).

#### **b. Verarbeitungen im Rahmen von Außendienstbesuchen und Befragungen durch von uns beauftragte Dienstleister**

Wir verarbeiten Datum und Inhalt der durch unseren Außendienst erfolgten Besuche, sowie Ihre präferierten Besuchszeiten und Ihre Praxisöffnungszeiten. Diese Daten sind zur Wahrung unserer berechtigten Interessen zur Pflege unserer Geschäftsbeziehung mit Ihnen, zur Steuerung unseres Außendienstes sowie zu Informations- und Marketingzwecken erforderlich, Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO.

#### **c. Verarbeitungen zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung**

Wir verarbeiten Datum und Inhalt der an Sie versandten Rote-Hand-Briefe, Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 S. 1 c) DSGVO i.V.m. § 11a Abs. 2 AMG.

Ferner verarbeiten wir Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten, sofern Sie uns mögliche Nebenwirkungen oder Qualitätsmängel mit Bezug auf unsere Produkte mitteilen. Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. c) i.V.m. § 63c AMG (Nebenwirkungsmeldungen).

Sofern wir in Zusammenarbeit mit Ihnen Anwendungsbeobachtungen i.S.d. § 67 Abs. 6 AMG durchführen, verarbeiten wir zu diesem Zweck Ihren Namen, Ihre Kontaktdaten, Ihre lebenslange Arztnummer, Ihre Betriebsstättennummer, Ihre Praxisadresse sowie Art und Höhe der jeweils an Sie im Zusammenhang mit Anwendungsbeobachtungen tatsächlich geleisteten Entschädigungen, Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. c) i.V.m. § 67 Abs. 6 AMG. Im Rahmen einer Abgabe von Mustern eines Fertigarzneimittels i.S.d. § 47 AMG verarbeiten wir Ihre Kontaktdaten sowie die Art, den Umfang und den Zeitpunkt der Abgabe der Muster, Art. 6 Abs. 1 lit. c) i.V.m. § 47 Abs. 4 AMG.

Darüber hinaus verarbeiten wir Ihre Daten zur Erfüllung handels- und abgaberechtlicher Aufbewahrungspflichten, Art. 6 Abs. 1 lit. c) i.V.m. § 257 HGB oder § 147 AO.

**Entsprechend den Vorgaben des FSA-Transparenzkodex wird Orphalan GmbH alle Zuwendungen in einem öffentlich zugänglichen Bereich online auf der eigenen Website veröffentlichen. Die FSA wird im Zuge der jährlichen Transparenzveröffentlichung der Mitgliedsunternehmen (jenes auch wir sind), auf die entsprechenden Landing Pages der Unternehmen verweisen, auf denen die Mitgliedsunternehmen ihre Transparenzveröffentlichung vornehmen. Die Veröffentlichung erfolgt zwischen dem 20. und 30. Juni eines Jahres für die Zuwendungen im Vorjahr – beginnend im Jahr 2025 für das Jahr 2024.**

Der Transparenzkodex sieht vor, dass Orphalan GmbH die Zuwendungen für drei aufeinanderfolgende Kalenderjahre öffentlich zur Verfügung stellt.

Die Veröffentlichung der Zuwendungen wird unter der Nennung von individuellen Informationen wie Name und Geschäftsadresse erfolgen. Dafür ist Orphalan GmbH aus datenschutzrechtlichen Gründen auf die Unterstützung der Fachkreisangehörigen angewiesen und benötigt die Einwilligung zur Veröffentlichung. Der darin erklärte Wille hat eine Gültigkeit von vier Jahren, sofern vorab kein Widerruf erfolgt. Sollten Sie das Einverständnis nicht erteilen wollen, wird ORPHALAN die Zuwendungen in aggregierter, also zusammengefasster Form (und damit anonym) veröffentlichen. (Rechtsgrundlage: Art. 6 Abs. 1 S. 1 a) DSGVO zur individuellen Veröffentlichung). Im Übrigen sind die genannten Daten zur Wahrung folgender berechtigter Interessen erforderlich: Einhaltung der ethischen Kodizes der FSA (Rechtsgrundlage: Art. 6 Abs. 1 S. 1 f) DSGVO).

Grundsätzlich erheben wir alle Daten direkt bei Ihnen, d.h. dass Sie uns diese Daten mitteilen, etwa bei Abschluss eines Referenten- oder Beratervertrags. Zusätzlich erhalten wir Daten über Sie ggf. auch über Dritte, z.B. aus öffentlich zugänglichen Quellen oder aber von Dienstleistern, mit denen wir zusammenarbeiten.

### **3. Empfänger Ihrer Daten**

Wir legen Ihre Daten gegenüber folgenden Kategorien von Empfängern offen:

- a. Orphalan SA, 226 Boulevard Voltaire, 75011 Paris, Frankreich (Muttergesellschaft), sowie an andere Unternehmen der Orphalan-Gruppe zu organisatorischen, buchhalterischen oder sonstigen, internen Verwaltungszwecken; um diese Übermittlungen abzudecken, hat Orphalan die erforderlichen Garantien für den Schutz der Privatsphäre und der Grundrechte und -freiheiten der betroffenen Personen eingeführt;
- b. Öffentlichen Stellen, die Daten aufgrund gesetzlicher Vorschriften erhalten, bspw. im Rahmen der Nebenwirkungsmeldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), bzw. gemeldeter Qualitätsmängel unserer Produkte (z.B. Reklamationen und Fälschungen) an die Landesbehörde (LaGESo);
- c. Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen bzw. den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.;
- d. Dienstleister, mit denen wir Auftragsverarbeitungsverträge abgeschlossen haben, z.B. IT-Dienstleister;
- e. weitere externe Stellen, z.B. Kreditinstitute, Rechtsanwälte, Steuerberater, FSA;

f. Sofern Sie an einer (durch Ärztekammer, Kassenärztliche Vereinigung, Apothekerkammer, VDBD) zertifizierten Veranstaltung von Orphalan teilnehmen, übermitteln wir Ihren EFN-Barcode an die zuständigen Organisationen.

#### **4. Speicherdauer**

Wir speichern Ihre Daten, solange dies zur Erfüllung eines unter Ziffer 2. beschriebenen Zweckes erforderlich ist. Aus Gründen der Produktsicherheit sind wir verpflichtet, Daten betreffend sicherheitsrelevanter Ereignisse aufgrund gesetzlicher Vorgaben je nach Status des Produktes als Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel bis zu 10 Jahre über die Verkehrsfähigkeit des Produktes hinaus für Prüfzwecke zu speichern.

Darüber hinaus unterliegen wir verschiedenen Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten, die sich insbesondere aus dem Handelsgesetzbuch (HGB) und der Abgabenordnung (AO) ergeben. Die dort vorgegebenen Fristen zur Aufbewahrung bzw. Dokumentation betragen bis zu zehn Jahre über das Ende der Geschäftsbeziehung bzw. des vorvertraglichen Rechtsverhältnisses hinaus.

Ferner können spezielle, gesetzliche Vorschriften eine längere Aufbewahrungsdauer erfordern, wie z.B. die Erhaltung von Beweismitteln im Rahmen der gesetzlichen Verjährungsvorschriften. Nach den §§ 195 ff. des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) beträgt die regelmäßige Verjährungsfrist drei Jahre.

#### **5. Drittlandtransfer und automatisierte Entscheidungsfindung**

Die Datenverarbeitung beinhaltet weder eine Übermittlung in ein Drittland außerhalb der Europäischen Union noch eine automatisierte Entscheidungsfindung. Für den Fall, dass Ihre personenbezogenen Daten in Länder übermittelt werden, die kein angemessenes Schutzniveau für personenbezogene Daten bieten, wie z. B. die Vereinigten Staaten, wird Orphalan Datenübermittlungsvereinbarungen auf der Grundlage, der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Mustervertragsklauseln anwenden.

#### **6. Bereitstellungspflicht der Daten**

Im Rahmen einer vertraglichen Beziehung sind Sie gesetzlich nicht verpflichtet Ihre Daten zur Verfügung zu stellen, jedoch können wir ohne Ihre Daten ein Vertragsverhältnis nicht begründen.

#### **7. Ihre Rechte**

Gemäß den Bestimmungen der DSGVO können Sie uns gegenüber folgendes Recht geltend machen:

- a. Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO);
- b. Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO);
- c. Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO);
- d. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO);
- e. Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO).

Darüber hinaus können Sie der hier beschriebenen Verarbeitung Ihrer Daten zum Zweck der Wahrung **berechtigter Interessen** jederzeit mit Wirkung für die Zukunft nach Art. 21 DSGVO **widersprechen**. Erfolgt die Verarbeitung nicht zum Zweck der **Direktwerbung**, besteht das **Widerspruchsrecht** nur aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben. Außerdem können Sie sich jederzeit bei einer Aufsichtsbehörde beschweren. Die für uns zuständige Aufsichtsbehörde ist der Bayerische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Promenade 18, 91522 Ansbach.

Stand: April 2024