

WER WIR SIND

Die **ERGONOMICS FACTORY GROUP** - im Folgenden EFTY Group - ist eine Unternehmensgruppe bestehend aus zwei rechtlich eigenständigen Gesellschaften:

1. **Ergonomics Factory Sàrl** („EFTY“), Rue du Voisinand 8, CH-1095 Lutry, Schweiz. Geschäftsführer: Dr. Andreas BAIER. UID: CHE-285.744.392
2. **KDA User and Market Research GmbH** („KDA“), Bruchstraße 5, 60594 Frankfurt am Main, Deutschland. Geschäftsführer: Thomas JAHNKE. Amtsgericht Frankfurt am Main. HRB 39686. USt-IdNr.: DE 811842866

Die EFTY Group ist eine gemeinsame Dachmarke ohne eigene Rechtspersönlichkeit. Rechtlich verantwortlich im Sinne der DSGVO ist der im entsprechenden Vertrag oder SOW genannte Rechtsträger.

Ihr Ansprechpartner für alle Datenschutzfragen: dpo@efty.group

FÜR WEN GILT DIESE ERKLÄRUNG?

Diese Richtlinie gilt weltweit für alle Personen und Organisationen, deren personenbezogene Daten die EFTY Group verarbeitet. Diese Datenschutzerklärung richtet sich an:

Abschnitt	Zielgruppe
A	Studienteilnehmende, Patienten und Gesundheitsberufe
B	Websitebesucher & Newsletter-Abonnenten
C	Geschäftskunden (B2B)

RECHTSRAHMEN

Die **KDA User and Market Research GmbH** ist in Deutschland ansässig und unterliegt der DSGVO und BDSG als EU-Gesellschaft. Die DSGVO gilt vollständig für alle KDA-Datenverarbeitungen, unabhängig davon, wo sich die Datenpersonen befinden.

Die **Ergonomics Factory Sàrl** ist in der Schweiz ansässig und unterliegt der Schweizer revDSG. Die Schweiz besitzt EU-Angemessenheitsstatus, was bedeutet, dass DSGVO-äquivalente Standards durchgehend gelten.

Wenn Datenverarbeitungen anderen Ländern betreffen, wenden wir die entsprechenden lokalen Anforderungen neben DSGVO oder revDSG an und im Zweifel immer den jeweils strengeren Schutz der Daten.

UNSERE GRUNDSÄTZE

Datenschutz ist für uns keine Pflichtübung, sondern ein Versprechen. Wir halten uns an folgende Grundsätze:

- Wir erheben nur, was wir wirklich brauchen. Wir fragen nur nach Daten, die für den jeweiligen Zweck tatsächlich notwendig sind.
- Wir sind transparent. Wir erklären klar, warum wir Daten erheben und was damit passiert.
- Wir schützen Ihre Daten. Wir setzen moderne Sicherheitstechnologien ein und schulen unsere Mitarbeitenden regelmäßig.
- Wir halten uns an die Regeln. Wir arbeiten nach der DSGVO, dem BDSG, dem Schweizer Datenschutzgesetz (revDSG), der ISO 20252 sowie den Landesregeln der ADM, BVM, DGOF und dem ePhMRA Code of Conduct.

RECHTSGRUNDLAGEN

Rechtsgrundlage	Anwendungsfall
Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO	Einwilligung
Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO	Vertragserfüllung
Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO	Rechtliche Verpflichtung
Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO	Berechtigtes Interesse
Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO	Gesundheitsdaten — ausdrückliche Einwilligung
Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO	Wissenschaftliche Forschung
§ 22 BDSG	Gesundheitsdaten (Deutschland)
§ 27 BDSG	Forschungsprivileg (Deutschland)
Art. 31 revDSG	Überwiegendes Interesse / Forschung (Schweiz)

ABSCHNITT A – STUDIENTEILNEHMENDE, PATIENTEN UND GESUNDHEITSBERUFE**Wer ist betroffen?**

Alle Personen, die an unseren Studien, Interviews, Tests oder Befragungen teilnehmen, zum Beispiel:

- Patienten und Mitglieder oder Vertreter von Patientenorganisationen
- Gesundheitsberufe (HCPs) - Ärzte, Pflegeberufe, Apotheker, Chirurgen, Techniker, Labormitarbeiter und andere Nutzer von medizinischen Geräten
- pflegenden oder betreuenden Angehörige
- Teilnehmende an Markt- und Sozialforschungsprojekten
- Testpersonen bei Produkttests

Welche Daten erheben wir?

Je nach Studie erheben wir unterschiedliche Daten:

Von allen Teilnehmenden:

- Persönliche Angaben (z. B. Alter, Geschlecht, Beruf, einschlägige Erfahrung)
- Verhaltensdaten (z. B. Interaktionsmuster, Aufgabenleistung, Bedienfehler)
- Meinungen, Bewertungen und offene Antworten
- Video- und Audioaufnahmen — nur mit ausdrücklicher vorheriger Einwilligung
- Eyetracking-Daten

Von Patienten zusätzlich:

- Gesundheitsbezogene Angaben — nur soweit für die Studie unmittelbar relevant
- Diagnose- oder Krankheitsdaten — nur mit ausdrücklicher Einwilligung

Von Gesundheitsberufen (HCPs) zusätzlich:

- Berufliche Qualifikationen, Fachrichtung und klinische Rolle
- Institutionelle Zugehörigkeit
- Klinische Erfahrung mit dem relevanten Produkttyp oder Therapiegebiet
- Verschreibungs- oder Anwendungsmuster — nur soweit für den Studenumfang relevant
- Berufliche Einschätzungen zu Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit oder klinischem Nutzen

Im rein beruflichen Kontext erhobene HCP-Daten werden auf Grundlage des berechtigten Interesses verarbeitet (DSGVO § 6.1). Sind gesundheitsbezogene Daten betroffen, ist die ausdrückliche Einwilligung erforderlich (DSGVO § 9.2).

Warum erheben wir diese Daten?

Ausschließlich, um die jeweilige Studie durchzuführen. Wir nutzen Ihre Daten niemals für Werbung, Vertrieb oder andere kommerzielle Zwecke. Das ist eine Grundregel des EphMRA Verhaltenskodex und der ISO 20252.

Auf welcher Grundlage verarbeiten wir Ihre Daten?

Art der Daten	Rechtliche Grundlage
Für alle Teilnehmenden	Ihre Einwilligung — DSGVO § 6.1 a
Patienten — Gesundheitsdaten	Ihre ausdrückliche Einwilligung — DSGVO § 9.2a
Wissenschaftliche Forschung	DSGVO § 89 + § 27 BDSG
Gesundheitsberufe — berufliche Daten	Berechtigtes Interesse — DSGVO § 6.1f
Gesundheitsberufe — Gesundheitsdaten	Ausdrückliche Einwilligung — GDPR § 9.2

Was passiert vor der Studie?

Bevor Sie an einer Studie teilnehmen, erhalten alle Teilnehmenden:

- Eine genaue Erläuterung über die Studie
- Klare Informationen darüber, welche Daten erhoben werden und warum
- Ein Einwilligungsformular, das Sie unterschreiben oder digital bestätigen
- Den Hinweis, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist und Sie jederzeit abbrechen können

HCPs erhalten zusätzlich:

- Eine Beschreibung der erhobenen beruflichen Daten und ihres konkreten Verwendungszwecks
- Offenlegung etwaiger Studiensponsoren oder Beteiligung Dritter
- Bestätigung, wie die berufliche Identität in veröffentlichten Ergebnissen geschützt wird

Wie schützen wir Ihre Privatsphäre?

- Ihre Daten werden so schnell wie möglich pseudonymisiert
- In veröffentlichten Ergebnissen taucht Ihr Name niemals auf
- Eine vollständige Anonymisierung ist auf Anfrage möglich; sobald diese erfolgt ist, ist eine Re-Identifizierung ausgeschlossen.
- Die berufliche Identität von HCPs wird in allen Veröffentlichungen geschützt, sofern eine ausdrückliche Einwilligung zur Namensnennung vorliegt

Wie lange bewahren wir Ihre Daten auf?

Data Type	Retention Period
Rohdaten	Bis zu 1 Jahr nach Studienabschluss
Anonymisierte Daten	Bis zu 5 Jahre
Berufliche HCP-Daten	Bis zu 3 Jahre nach letzter Projektinteraktion
Regulatory-Daten (MDR/FDA)	Bis zu 15 Jahre

Besondere Regeln für Patientenstudien

Wenn Sie als Patient an einer Studie teilnehmen, gelten zusätzlich folgende Regeln:

- Patientenstudien werden nur nach ethischen Grundsätzen durchgeführt
- Ihre Daten werden niemals an Pharmaunternehmen weitergegeben - es sei denn, Sie stimmen dem im besonderen Fall ausdrücklich zu
- Alle Mitarbeitenden, die Patientenstudien durchführen, sind besonders geschult
- Die Studienprotokolle können auf Anfrage eingesehen werden
- Wir folgen stets dem EphMRA Code of Conduct

Besondere Regeln für Studien mit Gesundheitsberufen

- HCPs müssen über Qualifikationen verfügen, die zum Studieninhalt passen
- Keine Studie darf als Vorwand für werbliche Aktivitäten dienen
- HCPs werden darüber informiert, ob eine Studie industriegesponsert ist
- Honorare und Anreize sind rechtmäßig, angemessen und transparent offengelegt
- HCP-Daten werden niemals in identifizierbarer Form ohne ausdrückliche Einwilligung an Sponsoren weitergegeben
- Bei der Verarbeitung von HCP-Daten werden geltende berufsrechtliche Verschwiegenheitspflichten beachtet

Gefährdete Teilnehmer

Zusätzliche Schutzmaßnahmen gelten für:

- Minderjährige (unter 18)
- Menschen mit kognitiven oder psychischen Erkrankungen
- Ältere oder gebrechliche Personen
- Menschen in Abhängigkeitsbeziehungen oder akuten Krankheitssituationen

Zu den Maßnahmen gehören die Zustimmung oder Teilnahme eines Elternteils für Minderjährige oder eines gesetzlichen Vormunds, eine vorherige Ethische Prüfung, ein Studiendesigns, das die Belastung oder Stress minimiert, die Möglichkeit jederzeit Pausen zu machen oder abzubrechen und eine strikte Anonymisierung.

ABSCHNITT B - WEBSITEBESUCHER & NEWSLETTER-ABONNENTEN**Wer ist betroffen?**

Alle Personen, die unsere Websites besuchen oder unsere digitalen Angebote nutzen.

Welche Daten erheben wir automatisch?

Wenn Sie unsere Website www.efty.group besuchen, werden technisch notwendige Daten erhoben:

- IP-Adresse (anonymisiert),
- Gerätedaten (Browser, Betriebssystem),
- Besuchte Seiten und Verweildauer, Interaktionen mit den jeweiligen Seiten.

Diese Daten helfen uns, die Website technisch zu betreiben und zu verbessern.

Was passiert bei Kontakt?

Wenn Sie uns über ein Formular oder per E-Mail schreiben, erheben wir:

- Ihren Namen
- Ihre E-Mail-Adresse
- Ihre Nachricht

Diese Daten verwenden wir ausschließlich, um Ihre Anfrage zu beantworten.

Legal basis: Consent or contract performance (GDPR Art. 6(1)(a)/(b))

Newsletter

Der Newsletter-Bezug erfordert eine ausdrückliche Anmeldung (Opt-in). Wir erheben Ihre E-Mail-Adresse, Ihren Vor- und Nachnamen sowie gegebenenfalls den Namen Ihres Unternehmens / Ihrer Organisation. Sie können den Bezug jederzeit über den Abmeldelink in jeder E-Mail oder per Nachricht an unsubscribe@efty.group beenden. Nach der Abmeldung werden Ihre Daten zeitnah gelöscht. Wir geben Ihre Adresse nicht zu Werbezwecken an Dritte weiter. Rechtsgrundlage: Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO).

Cookies

Wir unterscheiden zwischen:

Typ	Beschreibung	Einwilligung erforderlich
Notwendig	Erforderlich für den Betrieb der Website	Nein
Analyse	Nutzungsstatistiken zur Verbesserung der Website	Ja
Marketing	Personalisierte Inhalte oder Werbung	Ja

Analyse- und Marketing-Cookies werden ausschließlich nach Ihrer ausdrücklichen Einwilligung aktiviert und sind über unsere Cookie-Einstellungen anpassbar.

Auf welcher Grundlage verarbeiten wir Ihre Daten?

- Technisch notwendige Daten: Berechtigtes Interesse (DSGVO § 6.1 f)
- Kontaktformulare: Einwilligung oder Vertragserfüllung
- Cookies: Einwilligung (außer notwendige)

Wie lange bewahren wir Ihre Daten auf?

Wir löschen Ihre Daten, sobald der Zweck erfüllt ist - oder auf Ihre Anfrage hin.

ABSCHNITT C - GESCHÄFTSKUNDEN (B2B)

Welche Daten erheben wir?

- Kontaktdaten Ihrer Ansprechpartner (Name, E-Mail, Telefon, Titel/Rolle)
- Kommunikationsdaten (E-Mails, Gesprächsnotizen)
- Vertrags- und Rechnungsdaten
- Projektdaten

Warum erheben wir diese Daten?

Zweck	Rechtsgrundlage
Leistungserbringung	Vertragserfüllung — Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO
Kundenbeziehungsmanagement	Berechtigtes Interesse — Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO
Rechnungsstellung, Steuern und behördliche Aufzeichnungen	Rechtliche Verpflichtung — Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO

Wer hat Zugang zu Ihren Daten?

- Intern: Nur Mitarbeitende, die die Daten für ihre Arbeit brauchen
- Extern: Nur Affiliates, Partner, und Dienstleister mit denen ein einem Datenverarbeitungsabkommen/Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV)
- International: Nur über Standardvertragsklauseln (SCC) oder gleichwertige Schutzmaßnahmen

Datenverarbeitung

Wenn wir personenbezogenen Daten weiterverarbeiten, schließen wir immer ein Datenverarbeitungsabkommen/AVV gemäß Art. 28 DSGVO ab. Auftragsverarbeiter werden auf gleichwertige Pflichten gemäß Art. 28 Abs. 4 DSGVO verpflichtet.

Aufbewahrung

Geschäfts- und Projektunterlagen werden für den gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraum aufbewahrt — typischerweise 10 Jahre nach deutschem und schweizerischem Handelsrecht, beziehungsweise bis zu 15 Jahre, wo MDR- oder FDA-Pflichten greifen.

Datensicherheit

Wir schützen Ihre Daten mit modernen technischen und organisatorischen Maßnahmen:

- Verschlüsselung aller Daten - beim Speichern und beim Übertragen
- Zugriffsbeschränkungen - nur berechtigte Personen haben Zugang
- Regelmäßige Sicherheitstests
- Schulungen für alle Mitarbeitenden
- Klare Prozesse für den Fall eines Datenschutzvorfalls — Verletzungen werden gemäß Art. 33 DSGVO innerhalb von 72 Stunden an die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet

INTERNATIONALE DATENTRANSFERS

Zielland	Schutzmechanismus
Vereinigtes Königreich	Gegenseitige Angemessenheitsbeschlüsse (EU ↔ UK); UK-GDPR-SCC, soweit anwendbar
USA	EU-US Data Privacy Framework + Standard Contractual Clauses (SCC); HIPAA bei Gesundheitsdaten
Schweiz	revDSG-Angemessenheit
Japan	EU-Japan-Angemessenheitsbeschluss; APPI-Konformität
China	PIPL- und CSL-Konformität; CAC-Sicherheitsbewertung, soweit erforderlich

In ein Drittland werden keine Daten ohne angemessene rechtliche Schutzmaßnahme übermittelt.

DATENSCHUTZFOLGENABSCHÄTZUNG (DSFA)

Wenn wir personenbezogene Daten in einer Weise verarbeiten, die voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre Rechte und Freiheiten mit sich bringt, führen wir vorab eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) gemäß Art. 35 DSGVO durch.

Eine DSFA ist bei uns insbesondere vorgesehen bei:

- Der umfangreichen Verarbeitung von Gesundheitsdaten oder anderen besonderen Kategorien personenbezogener Daten (Art. 9 DSGVO)
- Der Nutzung neuer Technologien oder neuer Verarbeitungsmethoden
- Studien oder Tests mit schutzbedürftigen Personen
- HCP-Studien, bei denen die Kombination aus beruflichen und klinischen Daten ein erhöhtes Datenschutzrisiko erzeugt
- Der systematischen und umfangreichen Auswertung von Verhaltens- oder Nutzungsdaten
- Projekten, die unter EU MDR, IVDR oder FDA-Anforderungen fallen und eine umfangreiche Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten erfordern

Wir analysieren systematisch, welche Risiken die Datenverarbeitung mit sich bringt, ergreifen geeignete Schutzmaßnahmen und dokumentieren dies nachvollziehbar. Kann ein Risiko nicht ausreichend gemindert werden, konsultieren wir vorab die zuständige Aufsichtsbehörde gemäß Art. 36 DSGVO. Auf Anfrage erteilen wir Auskunft über durchgeführte DSFAs.

Ihre Rechte

Alle Anfragen werden innerhalb von 30 Tagen bearbeitet. Kontakt: dpo@efty.group

Ihr Recht auf	Rechtliche Grundlage
Auskunft	GDPR Art. 15
Korrektur	GDPR Art. 16
Löschung	GDPR Art. 17
Beschränkung	GDPR Art. 18
Übertragbarkeit	GDPR Art. 20
Einspruch	GDPR Art. 21
Widerruf der Einwilligung	GDPR Art. 7(3)

Ein Widerruf hat keinen Einfluss auf die Rechtmäßigkeit der vorherigen Verarbeitung Ihrer Daten. Personen mit Wohnsitz im Vereinigten Königreich haben gemäß der UK-DSGVO gleichwertige Rechte und können sich bei Beschwerden an das ICO (ico.org.uk) wenden.

MARKT- UND SOZIALFORSCHUNG

Als Forschungsunternehmen halten wir uns an die strengsten Standards der Branche:

- ISO 20252 - internationale Qualitätsnorm für Markt-, Meinungs- und Sozialforschung
- EphMRA - European Pharmaceutical Market Research Association
- ADM - Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute
- BVM - Berufsverband Deutscher Markt- und Sozialforscher
- DGOF - Deutsche Gesellschaft für Online-Forschung

Das bedeutet für Sie konkret:

- Forschungsdaten werden niemals für Werbung oder Vertrieb genutzt
- Alle Studien werden qualitätsgesichert dokumentiert

- Unterauftragnehmer müssen dieselben Standards einhalten
- Online-Befragungen erfolgen nur mit ausdrücklichem Opt-in
- Wir täuschen Teilnehmende nie über den Zweck einer Studie

BESCHWERDEN

Wenn Sie das Gefühl haben, dass wir ihre Daten nicht korrekt behandeln, bitten wir sie uns zuerst zu informieren unter dpo@efty.group – wir möchten Anliegen direkt klären.

Sie können auch die zuständige Aufsichtsbehörde kontaktieren:

- Deutschland: Hessischer Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit
www.datenschutz.hessen.de
- Schweiz: Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (EDÖB) www.edoeb.admin.ch
- Vereinigtes Königreich: ICO — www.ico.org.uk
- EU allgemein: Die für Sie zuständige nationale Datenschutzbehörde
- USA: FTC — www.ftc.gov

ÄNDERUNGEN DIESER ERKLÄRUNG

Die aktuelle Version finden Sie immer unter: <https://www.efty.group/privacy>. Wir aktualisieren diese Datenschutzerklärung, wenn es neue gesetzliche Anforderungen gibt oder wir unsere Prozesse ändern. Bei wichtigen Änderungen informieren wir Sie direkt.

Ergonomics Factory Sàrl and KDA User and Market Research GmbH