

**Datenschutzrechtliche Informationen
nach Artikel 13 Absatz 1 und 2 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) für
Anzeige und Überwachung klinischer Prüfungen**

Die Landesdirektion Sachsen erhebt von Ihnen personenbezogene Daten. Deshalb informieren wir Sie wie folgt:

1	Verantwortlicher:		Landesdirektion Sachsen 09105 Chemnitz
			E-Mail: post@lds.sachsen.de Fax: +49 371/532-1929
2	Datenschutzbeauftragte/r:		Datenschutzbeauftragter der Landesdirektion Sachsen 09105 Chemnitz
			E-Mail: datenschutz@lds.sachsen.de
3	Zweck(e) der Verarbeitung personenbezogener Daten:		<ul style="list-style-type: none"> - Bearbeitung von Anzeigen - Überwachung von klinischen Prüfungen (Besichtigungen, Anordnung von Maßnahmen) - Widerspruchsverfahren
4	Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten:		Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe e Datenschutz-Grundverordnung i. V. m. § 64, § 67, § 67a und § 69 Arzneimittelgesetz; § 12 Abs. 1, §15 Abs. 7 GCP-Verordnung; § 2 Verordnung Heilberufe und Pharmazie; § 1, § 2 DIMDI-Arzneimittelverordnung; § 12 allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes; § 3 Sächsisches Heilberufekammergesetz; § 73 Abs. 1 Nr. 2 Verwaltungsgerichtsordnung, § 6 Sächsisches Verwaltungsorganisationsgesetz, § 3 Sächsisches Datenschutz-Durchführungsgesetz
5.1	Die personenbezogenen Daten sollen natürlichen oder juristischen Personen, Behörden, Einrichtungen oder anderen Stellen offengelegt werden. <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
5.2	nur falls Nr. 5.1 ja:	Angabe der Empfänger oder Kategorien der Empfänger der personenbezogenen Daten:	<ul style="list-style-type: none"> - ggf. andere Länderbehörden, Bundesbehörden, zuständige Behörden eines anderen Mitgliedsstaates der Europäischen Union, die Europäische Kommission oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (Informationen und behördliche Maßnahmen, die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs, der Heilmittelwerbung erforderlich sind, zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken) - Datenbankgestütztes Informationssystem - Sponsoren (Inspektionsbericht, Anordnungen zur Unterbrechung der Prüfung) - Ethikkommission (Inspektionsbericht bei Feststellung der Nichteignung der Prüfeinrichtung)
6	Dauer der Speicherung oder Kriterien für die Fest-		unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen, nach Erledigung des Verwaltungsvorganges 25 Jahre, die Frist beginnt mit

	legung der Dauer der Speicherung:	dem Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Akte geschlossen wurde
7	Ihre Rechte als betroffene Person:	<p>Ihnen stehen bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen folgende Rechte zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Recht auf Auskunft über Sie betreffende personenbezogene Daten (Artikel 15 Datenschutz-Grundverordnung) – Recht auf Berichtigung Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten (Artikel 16 Datenschutz-Grundverordnung) – Recht auf Löschung personenbezogener Daten (Artikel 17 Datenschutz-Grundverordnung) – Recht auf Einschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 18 Datenschutz-Grundverordnung) – Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 21 Datenschutz-Grundverordnung)
8	Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde:	<p>Sie haben nach Artikel 77 Datenschutz-Grundverordnung das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Aufsichtsbehörde ist:</p> <p>Der Sächsische Datenschutzbeauftragte Postfach 12 00 16 01001 Dresden</p>
9.1	<p>Die personenbezogenen Daten sollen an ein Drittland oder eine internationale Organisation übermittelt werden.</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein</p> <p>falls ja: Die Übermittlung erfolgt an:</p>	
9.2	nur falls Nr. 9.1 ja:	<p>Es liegt ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 Datenschutz-Grundverordnung vor, mit dem die EU-Kommission beschlossen hat, dass das Drittland/die internationale Organisation ein angemessenes Datenschutzniveau bietet.</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
9.3	nur falls Nr. 9.2 nein:	<p>Es liegen geeignete und angemessene Garantien für die Übermittlung der personenbezogenen Daten vor.</p> <p><input type="checkbox"/> Eine Kopie dieser Garantien können Sie unter folgender Adresse anfordern:</p> <p><input type="checkbox"/> Informationen über die geeigneten und angemessenen Garantien sind verfügbar unter:</p>
10.1	<p>Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist gesetzlich vorgeschrieben.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>falls ja: Rechtsgrundlage ist § 67 AMG, § 12 Abs. 1 GCP-Verordnung</p>	
10.2	nur falls 10.1 ja:	<p>Sie sind verpflichtet, die personenbezogenen Daten bereitzustellen:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>

10.3	nur falls Nr. 10.2 ja:	Die Verpflichtung bezieht sich auf folgende personenbezogene Daten:	Namen und Anschrift der Prüfer
		Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur Folge:	Ordnungswidrigkeitsverfahren
10.4	Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist vertraglich vereinbart. <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein		
10.5	nur falls Nr. 10.4 ja:	Die vertragliche Vereinbarung bezieht sich auf folgende personenbezogene Daten:	
		Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur Folge:	
10.6	Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist für einen Vertragsabschluss erforderlich. <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein		
10.7	nur falls Nr. 10.6 ja:	Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur Folge:	
11.1	Es findet eine automatisierte Entscheidungsfindung statt. <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein		
11.2	nur falls Nr. 11.1 ja:	Nachfolgend werden Sie über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die Auswirkungen dieser Verarbeitung für Sie informiert:	