

## Datenschutzrechtliche Informationen nach Artikel 13 Absatz 1 und 2 Datenschutz-Grundverordnung für die Umsetzung des Medizinproduktegesetzes (MPG)

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

1	Ihre personenbezogenen Daten werden verarbeitet durch die:		Landesdirektion Sachsen 09105 Chemnitz
			E-Mail: post@lds.sachsen.de Fax: +49 371/532-1929
2	Ihr Ansprechpartner bei Fragen zum Datenschutzrecht, <i>der Ihnen zu Verwaltungsverfahren und sonstigen Verwaltungsangelegenheiten jedoch keine Auskunft geben kann</i> , ist der behördliche Datenschutzbeauftragte:		Datenschutzbeauftragter der Landesdirektion Sachsen 09105 Chemnitz
			E-Mail: datenschutz@lds.sachsen.de
3	Zu welchen Zwecken verarbeiten wir Ihre Daten? ...	Zur Durchführung und Überwachung des Medizinproduktegesetzes	
4	... und aufgrund welcher Rechtsgrundlage?	Artikel 6 Buchstabe e Datenschutz-Grundverordnung; " 26 Medizinproduktegesetz, § 6 Sächsisches Verwaltungsorganisationsgesetz, § 1 Abs. 1 Satz 1 Nummer 4 und Satz 2 Sächsische Arbeitsschutz-Zuständigkeitsverordnung (SächsArbSchZuVO) i.V.m. Buchstabe A Nr IV. der Anlage zu § 1 Abs. 1 Satz 2 SächsArbSchZuVO	
5.1	Die personenbezogenen Daten sollen natürlichen oder juristischen Personen, Behörden, Einrichtungen oder anderen Stellen offengelegt werden.  ja <input type="checkbox"/> x nein <input checked="" type="checkbox"/>		
5.2	nur falls Nr. 5.1 ja:	Wem gegenüber werden Ihre personenbezogenen Daten offengelegt?	
6	Dauer der Speicherung oder Kriterien für die Festlegung der Dauer der Speicherung:	10 Jahre nach VwV Aktenführung Nr. VIII	
7	Ihre Rechte als betroffene Person:	Nach der Datenschutz-Grundverordnung stehen Ihnen folgende Rechte zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, so haben Sie das Recht Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Artikel 15 Datenschutz-</li> </ul>	

		<p>Grundverordnung).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Artikel 16 Datenschutz-Grundverordnung).</li> <li>• Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Artikel 17, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung).</li> <li>• Wenn Sie in die Datenverarbeitung eingewilligt haben oder ein Vertrag zur Datenverarbeitung besteht und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen gegebenenfalls ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Artikel 20 Datenschutz-Grundverordnung).</li> </ul> <p>Sollten Sie von Ihren oben genannten Rechten Gebrauch machen, prüft die Landesdirektion Sachsen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind</p>
8	Ihr Recht auf Beschwerde beim Sächsischen Datenschutzbeauftragten:	<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	Die personenbezogenen Daten sollen an ein Drittland oder eine internationale Organisation übermittelt werden.  <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein falls ja: Die Übermittlung erfolgt an	
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	Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist gesetzlich vorgeschrieben. x ja <input type="checkbox"/> nein falls ja: Rechtsgrundlage ist § 26 Medizinproduktegesetz	

10.2	nur falls 10.1 ja:	Sie sind verpflichtet, die personenbezogenen Daten bereitzustellen: x ja <input type="checkbox"/> nein	
10.3	nur falls Nr. 10.2 ja:	Die Verpflichtung bezieht sich auf folgende personenbezogene Daten:	alle personenbezogenen Daten, die zur Erfüllung der Aufgabe der Durchführung und Überwachung des Medizinproduktegesetzes notwendig sind
		Die Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten hat zur Folge:	Die zuständige Behörde kann ein Verfahren nach dem Ordnungswidrigkeitengesetz einleiten und ggf. ein Bußgeld von bis zu 30.000 Euro festsetzen
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 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:	