

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

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	Telefon: +49 371/532-0
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	Telefon: +49 371/532-0
3	Zu welchen Zwecken verarbeiten wir Ihre Daten? ...	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bearbeitung von Anzeigen</li> <li>- Überwachung von klinischen Prüfungen (Besichtigungen, Anordnung von Maßnahmen)</li> <li>- Widerspruchsverfahren</li> </ul>	
4	... und aufgrund welcher Rechtsgrundlage?	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: Wem gegenüber werden Ihre personenbezogenen Daten offengelegt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- Datenbankgestütztes Informationssystem</li> <li>- Sponsoren (Inspektionsbericht, Anordnungen zur Unterbrechung der Prüfung)</li> <li>- Ethikkommission (Inspektionsbericht bei Feststellung der Nichteignung der Prüfeinrichtung)</li> </ul>	

6	Dauer der Speicherung oder Kriterien für die Festlegung der Dauer der Speicherung:	Unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen, nach Erledigung des Verwaltungsvorganges 25 Jahre, die Frist beginnt mit 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"> <li>– Recht auf Auskunft über Sie betreffende personenbezogene Daten (Artikel 15 Datenschutz-Grundverordnung)</li> <li>– Recht auf Berichtigung Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten (Artikel 16 Datenschutz-Grundverordnung)</li> <li>– Recht auf Löschung personenbezogener Daten (Artikel 17 Datenschutz-Grundverordnung)</li> <li>– Recht auf Einschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 18 Datenschutz-Grundverordnung)</li> <li>– Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 21 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	<p>Die personenbezogenen Daten sollen an ein Drittland oder eine internationale Organisation übermittelt werden.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>falls ja: Die Übermittlung erfolgt ggf. an die zuständigen Behörden der EWR-Vertragsstaaten, der Drittstaaten, zuständigen Stellen des Europarates (Informationen und behördliche Maßnahmen, die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs, der Heilmittelwerbung erforderlich sind, zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken)</p> <p>Die folgenden Punkte 9.2 und 9.3 werden anlassbezogen geprüft (nach § 68 Abs. 6 AMG dürfen personenbezogene Daten auch dann übermittelt werden, wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist, soweit dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.)</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>

		<input type="checkbox"/> Informationen über die geeigneten und angemessenen Garantien sind verfügbar unter:	
10.1	Rechtsgrundlage ist § 67 AMG, § 12 Abs. 1 GCP-Verordnung		
10.2	nur falls 10.1 ja:	Sie sind verpflichtet, die personenbezogenen Daten bereitzustellen: <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
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	Nachfolgend werden Sie über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die Auswirkungen dieser Verarbeitung für Sie informiert:	



	Nr. 11.1 ja:	
--	--------------------	--