

Informationen gemäß Art. 13 Absatz 1 und Absatz 2 DSGVO aufgrund der Erhebung von personenbezogenen Daten

Im Zusammenhang mit der Überwachung im Arzneimittelrecht und Medizinproduktrecht werden bei Ihnen personenbezogene Daten erhoben. Bitte beachten Sie hierzu nachstehende Datenschutzhinweise:

1. Angaben zum Verantwortlichen

Verantwortlich für die Datenerhebung ist:

Bezirksregierung Münster

Domplatz 1-3
48143 Münster

Telefon 0251/411-0

E-Mail-Adresse: poststelle@brms.nrw.de

Internet-Adresse: <http://www.bezreg-muenster.de>

2. Angaben zum Vertreter des Verantwortlichen

Den oben genannten Verantwortlichen vertritt:

Die Regierungspräsidentin/Der Regierungspräsident

Domplatz 1-3
48143 Münster

Telefon 0251/411-0

E-Mail-Adresse: poststelle@brms.nrw.de

3. Angaben zum Datenschutzbeauftragten

Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten lauten:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter der Bezirksregierung Münster

Domplatz 1-3
48143 Münster

Telefon 0251/411-0

E-Mail-Adresse: datenschutz@brms.nrw.de

4. Angaben zu der Aufsichtsbehörde

Zuständige Aufsichtsbehörde für den Datenschutz ist die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen:

Kavalleriestr. 2-4
40213 Düsseldorf

Telefon: 0211/38424-0

Telefax: 0211/38424-10

Email: poststelle@ldi.nrw.de

Internet: www.ldi.nrw.de

5. Zweck/e und Rechtsgrundlage/n der Verarbeitung

Ihre personenbezogenen Daten werden zur Durchführung arzneimittelrechtlicher, medizinproduktrechtlicher und betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften erhoben (insbesondere Inspektionen, Erlaubniserteilung, Anzeigenbearbeitung, Erlass von Ordnungsverfügungen).

Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung Ihrer Daten sind:

Art. 6 Abs. 1 lit e) DSGVO i.V. m.

- AMG (§ 13, § 20a-c, § 40, § 52a, § 63, § 64, §72 – 72c, § 74)
- TPG (§ 8d Abs. 1 Satz 1)
- MPG (§ 20, § 26, § 30 ff)
- MPBetreibV (§ 6, § 14)
- MPKPV (§ 9)

6. Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten

Folgende personenbezogene Daten von Ihnen werden durch das Dezernat 24 der Bezirksregierung Münster verarbeitet:

- Stammdaten wie Name, Vorname, Adresse, Geburtsdatum, Geschlecht, Familienstand, Staatsangehörigkeit,
- Eignungsnachweise wie Polizeiliches Führungszeugnis, Ermittlungsakten,
- Leistungsnachweise wie Diplome/Zeugnisse/Curricula, Protokolle von Kenntnis-/Sprachprüfung
- Arbeitsverträge der Funktionsträger.

7. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten (einschließlich des Zwecks der „Übermittlung“, der unter 5. bereits dargestellt ist)

Ihre personenbezogenen Daten werden weitergegeben an

- Landesministerien nach Ressortzuständigkeit inklusive zugeordneter Landesämter,
- die für die Überwachung zuständige Behörden anderer Bundesländer sowie anderer Mitgliedsstaaten der europäischen Union,
- zuständige Kreise und kreisfreie Städte,
- die Zentralstelle der Länder für Gesundheit (ZLG),
- das Bundesministerium nach Ressortzuständigkeit inklusiver zugeordneter Bundesinstitute (bspw. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut)
- das Landesarchiv ggf.

8. Absicht Übermittlung an Drittland oder eine internationale Organisation

- Europäische Datenbanken, wie z.B. EudraGMDP sowie EudaMed

9. Dauer der Speicherung bzw. Kriterien für die Festlegung dieser Dauer

- Ihre Daten werden 30 Jahre beginnend mit Ablauf des Kalenderjahres, in dem der Vorgang zum Abschluss gebracht wurde, gespeichert.

10. Rechte der Betroffenen

Bei Erhebung personenbezogener Daten stehen Ihnen folgende Rechte zu:

- Unter den Voraussetzungen des Art. 15 DSGVO haben Sie ein Auskunftsrecht.
- Unter den Voraussetzungen des Art. 16 DSGVO haben Sie ein Recht auf Berichtigung der Daten.
- Unter den Voraussetzungen des Art. 17 DSGVO haben Sie ein Recht auf Löschung der Daten.
- Unter den Voraussetzungen des Art. 18 DSGVO haben Sie ein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung der Daten.
- Unter den Voraussetzungen des Art. 20 DSGVO haben Sie ein Recht auf Übertragung der Daten.
- Unter den Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO haben Sie ein Recht auf Widerspruch.

11. Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde

Sie haben das Recht, bei der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Beschwerde einzulegen. Die Kontaktdaten finden Sie unter Punkt 4. dieses Bogens.

12. Pflicht zur Bereitstellung der personenbezogenen Daten/ Widerspruchsrecht bei Wahrnehmung einer öffentlichen Aufgabe

Sie sind zur Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten verpflichtet.

Diese Pflicht ergibt sich aus den unter 5. genannten Rechtsgrundlagen.

Sie haben das Recht, aus Gründen die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Ich werde Ihre Daten allerdings dennoch verarbeiten, wenn ich zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen kann, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder wenn die Verarbeitung der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen dient.