

§ 30 IRegG — Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Implantateregistergesetz

Stand: 10.01.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Registerstelle übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Daten, die erforderlich sind

1. zur Erfüllung seiner Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 92 und 94 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. zur Erfüllung seiner Aufgaben als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit.

Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden von der Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

(2) Die Registerstelle übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 erforderlichen pseudonymisierten Daten, wenn

1. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seine Aufgaben nach Absatz 1 durch die Verarbeitung anonymisierter Daten nicht erfüllen kann und
2. gewährleistet ist, dass die pseudonymisierten Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, die ihm übermittelten pseudonymisierten Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 zu verarbeiten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist für die ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten die Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt bei der Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der übermittelten pseudonymisierten Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.

(5) Das Verfahren zur Datenübermittlung legen die Registerstelle und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

Zitiervorschlag: § 30 IRegG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/IRegG/30>