

§ 29 MPDG — Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter muss ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung, einer Leistungsstudie oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Er ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären, insbesondere darüber, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
 - a) für die Dauer der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors in der Prüfstelle bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Fall der Verwendung der Prüfungs- oder Studienergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommission und, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
 - d) im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/746 weitergegeben werden,
 - e) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 pseudonymisiert vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 69 der Verordnung (EU) 2017/746 an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weitergegeben werden,
2. die gespeicherten Daten im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung, an der Leistungsstudie oder an einer sonstigen klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikels 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Ziele der klinischen Prüfung, der Leistungsstudie oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden,
3. die Daten auf Grund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder in Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/746 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.

Zitiervorschlag: § 29 MPDG

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/MPDG/29>