

§ 65 MPDG — Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten

Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Die zuständigen Behörden dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben nach den §§ 68 und 69 erforderlich ist.
- (2) Zuständige und beteiligte Ethik-Kommissionen dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist.
- (3) Prüfer oder Hauptprüfer müssen vor Übermittlung einer Meldung nach § 63 personenbezogene Daten des Prüfungsteilnehmers unter Verwendung des Identifizierungscodes pseudonymisieren.
- (4) Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden auf personenbezogene Daten, die vom Sponsor nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746 zu übermitteln sind.
- (5) Die zuständigen Bundesoberbehörden dürfen die in den Absätzen 1 und 4 genannten personenbezogenen Daten verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz und der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlich ist.

Zitiervorschlag: § 65 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/65>