E DIN EN ISO 25237:2026-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-05-15

Medizinische Informatik - Pseudonymisierung (ISO/DIS 25237:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 25237:2026

Health informatics - Pseudonymization (ISO/DIS 25237:2026); German and English version prEN ISO 25237:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 7
4 Abkürzung 13
5 Prinzipien der Pseudonymisierung 14
5.1 Allgemeines 14
5.2 Trennung der Bezeichner 15
5.3 Daten-Minimierung 15
6 Anforderungen an die Pseudonymisierung im Gesundheitswesen 15
6.1 Pseudonymisierung 15
6.2 Anonymisierung 16
6.3 Direkte und indirekte Bezeichner 17
6.4 Klassifizierung von Dateninhabern 17
6.4.1 Allgemeines 17
6.4.2 behandelte Person 18
6.4.3 Ärztliches Personal und Organisationen 18
6.4.4 Gerätedaten 18
6.5 Vertrauenswürdiger Dienst 19
6.6 Daten von Opfern von Gewalttaten und öffentlich bekannten Personen 19
6.7 Geninformationen 19
7 Pseudonymisierung in der Praxis 19
7.1 Allgemeines 19
7.2 Datensicherheitsstufe 1: Eliminierung von eindeutig zur Identifizierung geeigneten Daten oder von leicht erhältlichen zur indirekten Identifizierung geeigneten Daten 20
7.3 Datensicherheitsstufe 2: Berücksichtigung von Angreifern, die externe Daten nutzen 20
7.4 Datensicherheitsstufe 3: Berücksichtigung von Datenausreißern 21
8 Praktische Anwendung der Pseudonymisierung und der kontrollierten Wiedererkennung von pseudonymisierten Daten 21
8.1 Allgemeines 21
8.2 Pseudonymisierungsansatz 21
8.3 Wiedererkennung-Zweckcodes 21
9 Eigenschaften von Pseudonymisierungsdiensten 22
9.1 Allgemeines 22
9.2 Mindestanforderungen an vertrauenswürdige Praktiken 22
10 Schutz der Privatsphäre durch Pseudonymisierung 23
10.1 Allgemeines 23
10.2 Eignung von personenbezogenen Informationen zur direkten und zur indirekten Identifizierung 23
10.2.1 Allgemeines 23
10.2.2 Zur Identifizierung von Personen geeignete Variablen 24
10.2.3 Kumulationsvariablen 24
10.2.4 Ausreißervariablen 25
10.2.5 Strukturierte Datenvariablen 26
10.2.6 Nicht-strukturierte Datenvariablen 26

11 Wiedererkennungsprozess . . . 27
11.1 Kontext . . . 27
11.1.1 Allgemeines . . . 27
11.1.2 Wiedererkennung als Teil der normalen Verfahren . . . 27
11.1.3 Wiedererkennung als außergewöhnliches Ereignis . . . 28
11.2 Technische Realisierbarkeit . . . 29
12 Pseudonymisierungstechniken . . . 29
12.1 Allgemeines . . . 29
12.2 Schlüsseltechniken . . . 29
12.2.1 Tokenisierung . . . 29
12.2.2 Verschlüsselungsbasierte Pseudonymisierung . . . 30
12.2.3 Hashing . . . 30
12.2.4 Deterministische Pseudonymisierung . . . 30
12.2.5 Nicht-deterministische oder zufällige Pseudonymisierung . . . 30
12.2.6 Datenmaskierung . . . 30
Anhang A (informativ) **Pseudonymisierungsszenarien im Gesundheitswesen** . . . 31
A.1 Allgemeines . . . 31
A.2 Erläuterung der Szenarien . . . 31
A.3 Szenarien im Gesundheitswesen . . . 32
A.3.1 Reihenfolge nach der klinischen Pathologie (pseudonymisierte Pflege) . . . 36
A.3.2 Klinische Studie . . . 37
A.3.3 Klinische Forschung . . . 40
A.3.4 Überwachung der öffentlichen Gesundheit . . . 42
A.3.5 Berichte zur Patientensicherheit (unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Arzneimitteln) . . . 44
A.3.6 Nicht das Gesundheitswesen betreffende Forschung, die personenbezogene mediale Daten verwendet . . . 45
A.3.7 Marktforschung . . . 45
A.3.8 Lehrdateien . . . 46
A.3.9 Außendienst . . . 46
Anhang B (informativ) **Spezifikation von Verfahren und Implementierung** . . . 51
Anhang C (informativ) **Genetische Informationen** . . . 53
Anhang D (informativ) **Beispielhafte Kategorien personenbezogener Daten für die Risikobewertung der Re-Identifizierung bei Pseudonymisierung** . . . 55
Literaturhinweise . . . 57

Bilder

Bild A.1 — Veränderung der Daten zu klinischen Studien . . . 38
Bild A.2 — Informationsflüsse bei klinischen Studien . . . 40
Bild A.3 — Informationsflüsse bezüglich der Patientensicherheit . . . 45
Bild A.4 — Datenflüsse . . . 47
Bild A.5 — Datenvorbereitung . . . 48
Bild A.6 — Pseudonymisierungsprozess . . . 49

Tabellen

Tabelle A.1 — Eigenschaften der Szenarien . . . 34
Tabelle A.2 . . . 47
Tabelle D.1 . . . 55