

# 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