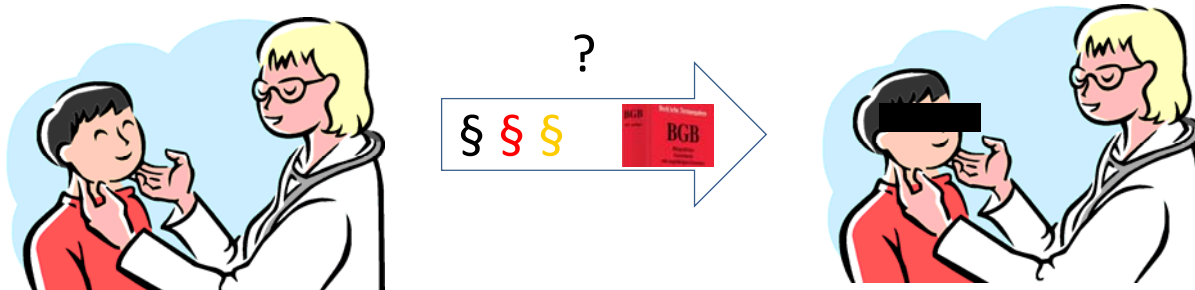


# Anonymisierung/Pseudonymisierung – nur mit Einwilligung erlaubt

**Fragestellung:** Anonymisierung und Pseudonymisierung sind die Standardmethoden zur Sekundärnutzung von Patientendaten für Zwecke der Forschung oder Qualitätssicherung. §3 Abs. 6 BDSG definiert Anonymisierung als eine Veränderung von Daten, wofür nach §4 Abs.1 eine rechtliche Grundlage oder die Einwilligung des Betroffenen erforderlich ist. Für pseudonymisierte Daten gelten dieselben Datenschutzbestimmungen wie für nicht-pseudonymisierte Daten. Es stellt sich die Frage, wann diese Methoden ohne Einwilligung des Betroffenen verwendet werden dürfen.



**Material und Methode:** Untersuchung der bundes- und landesrechtlichen Bestimmungen.

**Ergebnisse:** Eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung darf nur mit Einwilligung des Betroffenen oder auf Grund einer gesetzlichen Grundlage erfolgen.

- 1) Primärzweck (Patientenversorgung): Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen schreiben für die eigentliche Datenverwendung, d.h. für den Zweck, für den die Daten erhoben wurden, eine anonyme oder pseudonyme Verarbeitung „wann immer möglich“ vor. In diesem Rahmen ist eine entsprechende Überarbeitung der Daten erlaubt.
- 2) Sekundärnutzung: Will ich die Daten jedoch für einen anderen Zweck nutzen (= Zweckänderung), so greift diese Erlaubnisgrundlage nicht. D.h., wenn Daten für einen anderen als den ursprünglichen Zweck genutzt und dafür pseudonymisiert/anonymisiert werden sollen, wird hierfür eine eigene gesetzliche Grundlage benötigt.
  - a) Forschung: Hier muss zwischen der eigenen Nutzung der Daten sowie der Weitergabe der Daten, damit andere eine Forschung durchführen können, unterschieden werden.
    - I. Eigene Forschung: Die Nutzung der „eigenen“ Daten, d.h. der Daten, die in der eigenen Abteilung in der Patientenversorgung anfielen, können für eigene Forschungszwecke in allen Bundesländern genutzt werden und sollten zu diesem Zweck frühestmöglich anonymisiert werden.
    - II. Fremdforschung: Eine Weitergabe der Daten zu fremden Forschungszwecken ist in den Bundesländern Berlin, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Saarland und Thüringen in anonymisierter (teilweise auch in pseudonymisierter Form) möglich, hier existiert eine rechtliche Grundlage für die Anonymisierung.
  - b) Qualitätssicherung: In allen Bundesländern besteht eine gesetzliche Erlaubnisnorm zur Nutzung der eigenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung in anonymisierter oder – falls dies nicht möglich ist – in pseudonymisierter Form.
  - c) Aus-, Fort- und Weiterbildung: In allen Bundesländern besteht eine gesetzliche Erlaubnisnorm zur Nutzung der eigenen Daten zu Zwecken der Aus-, Fort- und Weiterbildung in anonymisierter oder – falls dies nicht möglich ist – in pseudonymisierter Form.
  - d) Nutzung für ein fremdes Geschäftsmodell: In keinem Bundesland existiert eine gesetzliche Grundlage, welche eine Anonymisierung der Daten der Patientenversorgung mit dem Zweck der Weitergabe der anonymisierten Patientendaten an Dritte z.B. zu Werbezwecken (Stichwort „Windeln für Wöchnerinnen“) oder an Versicherungen (Einschätzung der zu erwartenden Krankheitslage der Versicherten) gestattet.

**Diskussion:** Unter dem Aspekt der Erkenntnisse der jüngeren Zeit muss man davon ausgehen, dass bei medizinischen Daten eine Anonymisierung nicht möglich ist: sofern genügend „anonyme“ Daten zusammengeführt werden, sind einzelne Patienten wieder re-identifizierbar. Dies entspricht auch der im April 2014 veröffentlichten Stellungnahme der europäischen Kommission zur Anonymisierung. Die medizinische Forschung ist auf die Nutzung von Daten der Patientenversorgung angewiesen, wobei gerade bei seltenen Erkrankungen wie beispielsweise dem Myelodysplastischen Syndrom eine Erforschung der Erkrankung nur möglich ist, wenn die Daten von vielen Versorgungseinrichtungen zusammengeführt werden.

Viele derzeit vorhandene Lösungen zur Nutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken gehen davon aus, dass medizinische Daten anonymisiert und somit ohne datenschutzrechtliche Anforderung bearbeitet werden können. Ist eine Anonymisierung auf Grund der fortschreitenden Technik nicht mehr möglich, müssen vorhandenen Gesetze dahingehend geändert werden, dass zur Qualitätssicherung und Forschung Patientendaten in hinreichend pseudonymisierter Form genutzt werden dürfen.

Damit würde den Forschern klare gesetzliche Regelungen zur Verfügung stehen und auch den Patienten gedient, denn eine stetige Verbesserung der Patientenversorgung lässt sich nur durch Forschung und Qualitätssicherung erreichen.

**Literatur:** siehe Handout



**HEALTHCARE  
SOLUTIONS**

Kontakt: Dr. Bernd Schütze  
Deutsche Telekom Healthcare and  
Security Solutions GmbH (DTHS)  
E-Mail: Bernd.Schuetze@T-Systems.com

# Literatur

## Datenschutzgesetze

1. Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg (LKHG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://www.landesrecht-bw.de/jportal/?quelle=jlink&query=KHG+BW&max=true&aiz=true>
2. Bayerisches Krankenhausgesetz (BayKrG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://www.gesetze-bayern.de/jportal/portal/page/bsbayprod.psml?showdoccase=1&doc.id=jlr-KHGBY2007rahmen&doc.part=X>
3. Landeskrankenhausgesetz Berlin (LKG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://gesetze.berlin.de/jportal/?quelle=jlink&query=KHG+BE&psml=bsbeprod.psml&max=true>
4. Gesetz zur Entwicklung der Krankenhäuser im Land Brandenburg (Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz - BbgKHEG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://bravors.brandenburg.de/de/gesetze-212704>
5. Bremisches Krankenhausdatenschutzgesetz [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <https://bremen.beck.de/?bcid=Y-100-G-brkhdsg-name-inh>
6. Hamburgisches Krankenhausgesetz (HmbKHG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://www.landesrecht-hamburg.de/jportal/portal/page/bshaprod.psml;jsessionid=501E0868750917EF60B96B4C65320F46.jp22?showdoccase=1&st=lr&doc.id=jlr-KHGHARahmen&doc.part=X&doc.origin=bs>
7. Zweites Gesetz zur Weiterentwicklung des Krankenhauswesens in Hessen (Hessisches Krankenhausgesetz 2011 - HKHG 2011) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter [http://www.rv.hessenrecht.hessen.de/jportal/portal/t/b9x/page/bshesprod.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js\\_peid=Trefferliste&fromdoctodoc=yes&doc.id=jlr-KHGHE2011rahmen&doc.part=X&doc.price=0.0&doc.hl=0#focuspoint](http://www.rv.hessenrecht.hessen.de/jportal/portal/t/b9x/page/bshesprod.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&fromdoctodoc=yes&doc.id=jlr-KHGHE2011rahmen&doc.part=X&doc.price=0.0&doc.hl=0#focuspoint)
8. Krankenhausgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern (Landeskrankenhausgesetz LKHG M-V) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://www.landesrecht-mv.de/jportal/portal/page/bsmvprod.psml?showdoccase=1&st=null&doc.id=jlr-LKHGMV2011rahmen&doc.part=X&doc.origin=bs>
9. Niedersächsisches Datenschutzgesetz (NDSG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://www.nds-voris.de/jportal/?quelle=jlink&query=DSG+ND&psml=bsvorisprod.psml&max=true>
10. Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen (Gesundheitsdatenschutzgesetz - GDSG NW) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter [https://recht.nrw.de/lmi/owa/br\\_text\\_anzeigen?v\\_id=10000000000000000495](https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_text_anzeigen?v_id=10000000000000000495)
11. Landeskrankenhausgesetz Rheinland-Pfalz (LKG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter [http://landesrecht.rlp.de/jportal/portal/t/ane/page/bsrlpprod.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js\\_peid=Trefferliste&fromdoctodoc=yes&doc.id=jlr-KHGRPV7IVZ&doc.part=X&doc.price=0.0#focuspoint](http://landesrecht.rlp.de/jportal/portal/t/ane/page/bsrlpprod.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&fromdoctodoc=yes&doc.id=jlr-KHGRPV7IVZ&doc.part=X&doc.price=0.0#focuspoint)
12. Saarländisches Krankenhausgesetz [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter [http://sl.juris.de/cgi-bin/landesrecht.py?d=http://sl.juris.de/sl/KHG\\_SL\\_2005\\_rahmen.htm](http://sl.juris.de/cgi-bin/landesrecht.py?d=http://sl.juris.de/sl/KHG_SL_2005_rahmen.htm)
13. Gesetz zur Neuordnung des Krankenhauswesens (Sächsisches Krankenhausgesetz – SächsKHG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter [http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal\\_nrw.cgi?xid=148336,1](http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?xid=148336,1)

14. Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt (KHG LSA) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://www.landesrecht.sachsen-anhalt.de/jportal/?quelle=jlink&query=KHG+ST&psml=bssahprod.psml&max=true> in Verbindung mit Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten der Bürger (Datenschutzgesetz Sachsen-Anhalt - DSGVO-LSA) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://www.landesrecht.sachsen-anhalt.de/jportal/?quelle=jlink&query=DSG+ST&psml=bssahprod.psml&max=true>
15. Schleswig-Holsteinisches Gesetz zum Schutz personenbezogener Informationen (Landesdatenschutzgesetz – LDSG [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter <http://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/jportal/?quelle=jlink&query=DSG+SH&psml=bsshoprod.psml&max=true>
16. Thüringer Krankenhausgesetz (ThürKHG) [Online, zitiert am 2015-08-14]; Verfügbar unter [http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal\\_nrw.cgi?t=143953844358597129&sessionID=641429411488589594&templateID=document&source=context&chosenIndex=Dummy\\_nv\\_68&xid=149080,1](http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?t=143953844358597129&sessionID=641429411488589594&templateID=document&source=context&chosenIndex=Dummy_nv_68&xid=149080,1)

### Stellungnahme der EU-Kommission

17. Artikel-29-Datenschutzgruppe (2014) Stellungnahme 5/2014 zu Anonymisierungstechniken. [Online, zitiert am 2015-08-03]; Verfügbar unter [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_de.pdf)
18. Artikel-29-Datenschutzgruppe (2007) Stellungnahme zum Begriff „personenbezogene Daten“. [Online, zitiert am 2015-07-10]; Verfügbar unter [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_de.pdf)

### Re-Identifizierung

19. de Montjoye YA, Hidalgo CA, Verleysen M, Blondel VD. (2013) Unique in the Crowd: The privacy bounds of human mobility. Scientific Reports. [Online, zitiert am 2015-07-10]; Verfügbar unter <http://www.nature.com/srep/2013/130325/srep01376/full/srep01376.html>
20. Deng B. (2015) People identified through credit-card use alone. [Online, zitiert am 2015-07-10]; Verfügbar unter <http://www.nature.com/news/people-identified-through-credit-card-use-alone-1.16817>
21. Franzosa et al. (2015) Identifying personal microbiomes using metagenomic codes. PNAS [Online, zitiert am 2015-07-10]; Verfügbar unter <http://www.pnas.org/content/early/2015/05/08/1423854112.abstract>
22. Gymrek M, McGuire AL, Golan D, Halperin E, Erlich Y (2013) Identifying Personal Genomes by Surname Inference. Science 339: 321ff
23. Milius et al. (2014) The International Cancer Genome Consortium's evolving data-protection policies. Nature Biotechnology (32): 519–523
24. Sweeney L. (2002) k-anonymity: a model for protecting privacy. International Journal on Uncertainty, Fuzziness and Knowledge-based Systems 10 (5): 557-570. 83 [Online, zitiert am 2015-07-10]; Verfügbar unter <http://dataprivacylab.org/dataprivacy/projects/kanonymity/kanonymity.pdf>
25. Tene O, Polonetsky J. (2012) Privacy in the Age of Big Data. Stanford Law Review. [Online, zitiert am 2015-07-10]; Verfügbar unter <http://www.stanfordlawreview.org/online/privacy-paradox/big-data>