

## Worin liegt der Unterschied zwischen pseudonymisierten und anonymisierten Daten?

Liebe Antragsteller,

immer wieder kommt es zu Verwechslungen der beiden Begriffe „Anonymisierung“ und „Pseudonymisierung“. Wir bitten Sie daher folgende Ausführungen zu berücksichtigen.

**Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (nach BDSG §3 Abs.6).

**Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (nach BDSG §3 Abs.6a).

Das Bundesdatenschutzgesetz verlangt, dass von den Möglichkeiten der Pseudo- sowie Anonymisierung Gebrauch gemacht wird soweit das möglich ist. Während der Studienlaufzeit sollten daher personenbezogene Daten in zwei *getrennten* Datenbanken gespeichert werden: zum einen gibt es eine „Referenzliste“ mit Namen, Adresse u.ä. sowie dem Studiencode der Studienteilnehmer (Datenbank 1), zum anderen eine Datei mit den Studiendaten (hierzu zählen auch genetische Proben und Daten) + Studiencode. Man spricht in diesem Fall von pseudonymisierten Daten. So bald wie möglich (z.B. nach Beendigung der Studie) ist die „Referenzliste“ mit den Personendaten zu löschen. Erst wenn dies geschehen ist, können die Studiendaten als anonymisiert bezeichnet werden.