

# Anonymisierung personenbezogener Daten im medizinischen Kontext



17.10.2023

| Dr. Eike Dazert

## medways academy – spezielles Know-how für Ihren wirtschaftlichen Erfolg

Seminare / Beratung zu

- Regulatory Affairs
- Softwarevalidierung
- Prozessvalidierung
- Auditierung
- MDR, IVDR
- QM-Systeme

Beratung zu Landes-, Bundes- und EU-Förderprogrammen



## Service Center

### **Wir begleiten die Entwicklung und Markteinführung Ihres Medizinproduktes**

- Beratung zur CE-Zertifizierung
- Einführung von QM-Systemen (DIN EN ISO 13485)
- Erstellung klinischer Bewertungen in Übereinstimmung mit MEDDEV 2.7.1 Revision 4
- Beratung zum Risikomanagement für Medizinprodukte gemäß ISO 14971
- Erstellung der Technischen Dokumentation

### **Interessensvertretung**

- Beteiligung am RIS-Prozess
- Mitwirkung in politischen Gremien

### **Messeorganisation**

- nationale und internationale  
Messegemeinschaftsstände



## Sensordaten medizinischer Geräte

### Herkunft der Daten:

- Patientenüberwachung
- bildgebende Verfahren
- Wearable-Technologie
- Telemedizin und Fernüberwachung
- Datenbanken und Biobanken
- Logfiles
- Logfiles
- Schnittstellen, Ports
- Wi-Fi, Bluetooth oder NFC
- Programmierschnittstellen (APIs)

### vielfältiger Nutzungsbedarf:

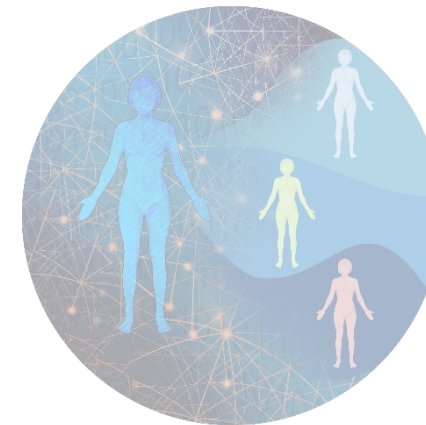
- Erforschung von Krankheitsursachen, Diagnose, Therapie
- Epidemiologie
- personalisierte Medizin,
- Geräteentwicklung, Medikamentenentwicklung

## Nutzungsmöglichkeiten

Nutzung unmöglich oder stark eingeschränkt - DSGVO  
Einwilligung - Zweckgebunden  
Anonymisierung – Ausschluss der Reidentifizierung

### Lösungsversuch:

sequentielle Einwilligung  
Anonymisierung durch Erzeugung neuer  
synthetischer Datensätze



Projekt AVATAR

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



Finanziert von der  
Europäischen Union  
NextGenerationEU

Laufzeit: 11\_2022 – 11\_2025, Zuschuss: 9 Mio. €

**18 Projektpartner** medways e.V.  
**3 Netzwerke** ITnet e.V.  
**8 FE** InfectoGnostics Forschungscampus Jena e.V.  
**7 Unternehmen** Fraunhofer IDMT (F-IDMT)  
Institut für Datenwissenschaften (DLR DW)  
Fraunhofer IOSB (F-AST)  
Technische Universität Ilmenau (TU Ilmenau)  
Ernst Abbe Hochschule Jena (EAH Jena)  
Friedrich-Schiller-Universität Jena (FSU Jena)

Universitätsklinikum Jena (UKJ)  
SRH Wald-Klinikum Gera GmbH (SRH WKG)  
ISMA AG  
room AG  
Data in Motion Consulting GmbH (DIM)  
Navimatix GmbH  
JEN-OPHTHALMO  
Königsee Implantate GmbH  
Liebenstein Law Kanzlei für Wirtschaftsrecht

regionales Kompetenzcluster

Vernetzung mit 4 weiteren Kompetenzclustern (Medizin, Mobilität, Geodaten)

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



Finanziert von der  
Europäischen Union  
NextGenerationEU

med  
ways.

# Anwendungsfälle

1. Entwicklung neue Gerätegeneration Perimeter (Ophthalmologie)
  - Anwendungsgebiete, erforderliche Funktionalitäten, Optionale Funktionalitäten, Usability, Voreinstellungen, Spezifika für verschiedene Märkte
2. Zulassungsstudie Implantat
3. PMS Implantat
4. Hörgesundheit
  - Erschließung verschiedener Datenquellen aus verschiedenen Fachbereichen
    - Neurophysiologie
    - Bewegungsdaten
    - Vitaldaten
    - Genomdaten
    - psychologische Daten
  - zur Verbesserung von Diagnostik und Therapie
  - Aufbau firmeneigener Datenraum, Administration und Anbindung an andere Datenräume



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



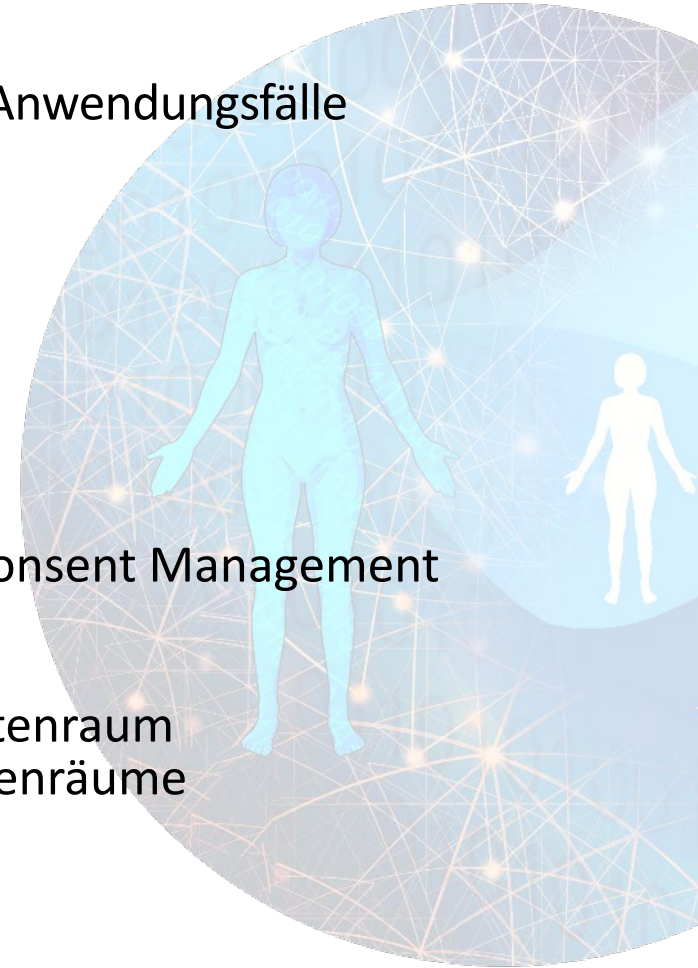
Finanziert von der  
Europäischen Union  
NextGenerationEU

med  
ways.

# Demonstratoren

abgeleitet aus User Stories – Implementierung im Reallabor – Demonstration der Anwendungsfälle

1. Oberfläche für den Datennutzer/Datenanfrageportal
  - Sichtweise des Datenanfragenden
  - Login, Berechtigungen, Suche, Filter, Ergebnisausgabe
2. Oberfläche für den Datenspender/App
  - Perspektive des Datenspenders, Motivationsmechanismen
  - Verwaltung von Freigaben, Berechtigungen, Benachrichtigungen, Consent Management
3. Umsetzung der Anbindung verschiedener Datenräume
  - z.B. Medizininformatik-Initiative, Google-Health, GAIA-X, Projektdatenraum
  - Schnittstellen, technische Anforderung zur Kommunikation der Datenräume
4. Erzeugung der AVATARE
  - Darstellung Prozess Datenaufbereitung, Skizzierung Datensynthese
  - Definition der Anwendungsfälle
  - Dokumentation der Metadatengenerierung





# Reallabor – Open Science Lab

Ort: Geschäftsstelle medways e.V. , Jena

Aufbau und gemeinsamer Betrieb:

- ITnet Thüringen e.V.
- InfectoGnostics Forschungscampus Jena e.V.
- medways e.V.

Ziel:

- technische Infrastruktur zur Demonstration von Anwendungsfälle und Demonstratoren
- Outreach: Seminare, Workshops, lange Nacht der Wissenschaften...



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



Finanziert von der  
Europäischen Union  
NextGenerationEU

med  
ways.

# Vielen Dank

medways e.V.  
Keßlerstr. 21b  
07745 Jena  
Tel. +49 3641 8761041  
E-Mail: [ed@medways.eu](mailto:ed@medways.eu)  
[www.medways.eu](http://www.medways.eu)

17.10.2023 |

Dr. Eike Dazert

