

16 AUG 2019

## Zo gaat de nieuwe NEN-norm zorgen voor betere patiëntveiligheid

De Nederlandse Norm (NEN) heeft onlangs de nieuwe norm voor pseudonimisatiedienstverlening gepubliceerd, de 'NEN 7524'. Deze zorgnorm moet onder andere leiden tot betere patiëntveiligheid en betere samenwerking tussen aanbieders en afnemers van pseudonimisatiediensten, bijvoorbeeld in de ggz.

[Bewaren](#)

De nieuwe zorgnorm 'NEN 7524' moet leiden tot betere patiëntveiligheid.

Om vertrouwelijk met patiëntgegevens om te gaan, worden de data binnen medisch onderzoek gepseudonimiseerd. Dit betekent dat een *trusted third party*, een onafhankelijke, derde partij, de oorspronkelijke, herleidbare gegevens verwijdert en hier vervolgens een cryptocode van maakt. Zo kan er met de data gewerkt worden zonder dat de privacy in het geding komt.

Marlou Bijlsma, standaardisatie consultant healthcare bij NEN, illustreert dit met een voorbeeld. 'Stel, er is onderzoek gedaan naar hart- en vaatziekten. Er is ook onderzoek naar diabetes gedaan. Mensen hebben toestemming gegeven voor het onderzoek. De onderzoekers werken met gepseudonimiseerde datasets. Een vraag die opkomt bij het onderzoek is welke patiënten beide ziekten hebben. Bij pseudonimisatie kunnen de datasets worden gekoppeld, nog steeds zonder dat de privacy in het geding komt. Bij anonimisatie zou dit niet mogelijk geweest'.

## Anonimisatie

De nieuwe NEN-norm is een reactie op de internationale norm [ISO 25237](#). Dit is een definitiedocument waarin de verschillende vormen van anonimisatie en pseudonimisatie staan opgesomd. Een Nederlandse variant bestond nog niet. Bijlsma: 'In

Nederland was er slechts één bedrijf dat deze dienstverlening aanbood, waar de overheid dus volledig afhankelijk van was. Je kunt je afvragen wat er met onze gegevens gebeurt als deze organisatie omvalt. In zo'n geval moet men makkelijk op een andere dienstverlener kunnen overstappen'.

## Gat in de AVG

Het waarborgen van privacy binnen medisch onderzoek wordt steeds belangrijker, **mede als gevolg van de nieuwe wet AVG**. Hierin staat in algemene termen opgenomen dat pseudonimisatie nuttig is, en dat men 'technische en organisatorische maatregelen' dient te nemen. Hoe dat precies moet, laat de wet echter in het midden. De belangrijke rol van een onafhankelijke, derde partij verdient daarom meer aandacht, aldus Adam Knoop, algemeen directeur bij Viacryp, dat betrokken was bij het opstellen van de nieuwe norm. 'Doordat de wet vrij algemeen is, zie je dat veel organisaties het op hun eigen manier regelen. Ze huren een ict-specialist in of ze gebruiken een tool om zelf hun data te versleutelen. Hoewel dit uiteraard beter is dan niets, zijn wij ervan overtuigd dat zorgvuldig pseudonomiseren het best kan via een trusted third party. Voor gebruikers, zoals gemeentes en ziekenhuizen is het belangrijk om te weten hoe zo'n samenwerking werkt'.

## Inzicht in verantwoordelijkheden

In de norm staan de verschillen tussen beide partijen helder omschreven, net als de bijbehorende verantwoordelijkheden, legt Thomas Waslijah uit. Hij is adviseur bij Stichting ZorgTTP, een pseudonimisatie die eveneens betrokken was bij het opstellen van norm. 'Het gaat dan om de aanbieder en de afnemer. Er wordt duidelijk gemaakt waar de afnemer op kan letten bij het kiezen van een dienstverlener, en aan de aanbieder wordt verteld welke nuttige informatie hij zou kunnen verschaffen over zijn dienst'. De nieuwe norm scheidt dus duidelijkheid, waardoor de dienstverlening ook beter uit te leggen is aan klanten, licht Knoop toe. 'Soms zijn we wel weken of maanden bezig met aan opdrachtgever uit te leggen hoe onze dienstverlening in elkaar steekt. De nieuwe norm zorgt voor betere communicatie, en daardoor ook voor tijdwinst'.

## Overstappen, een ingewikkeld proces

Een ander belangrijk doel van de norm is inzicht bieden in wat de verschillende opties zijn in het samenwerken met een pseudonimisatiedienstverlener. Ingewikkeld is de optie om over te stappen naar een andere aanbieder. Bijlsma: 'De pseudonimisatiedienstverlener zal namelijk niet zomaar al te veel van zijn coderingsmethode wille prijsgeven aan een concurrent. Dit is bedrijfsgevoelige informatie. Het terugkoppelingsproces om de oorspronkelijke data terug te krijgen is wel mogelijk, maar tijdrovend'.

## 'Toetsing is nog verre toekomst'

Hoewel de nieuwe norm voor pseudonimisatiedienstverlening de AVG op dit specifieke gebied aanscherpt, is toetsing nog verre toekomst, aldus Bijlsma. 'In de AVG en andere regelgevingen wordt nu eerst gefocust op zelfregulering en op de boodschap dat men dient te pseudonomiseren, dus richten we ons momenteel op wat dit precies is en hoe men dit het best doet. Natuurlijk zijn er al eerder afspraken gemaakt over kwaliteitsmanagement en informatiebeveiliging, daar wordt binnen de norm dan ook aan gerefereerd'.

Toetsing is dus nog niet aan de orde, maar als je volgens de norm werkt, kun je er volgens Knoop vanuit gaan dat je je aan de AVG houdt. Ook hij heeft nog weinig van handhaving gemerkt. 'De Franse autoriteit heeft Google weliswaar aangepakt en in ons land hadden we natuurlijk het **incident binnen het Haga-ziekenhuis**, maar verder ben ik nog geen praktijkvoorbeelden tegengekomen. Ook niet specifiek op het gebied van pseudonimisatie. De verantwoordelijkheid hiervan zal bij de Autoriteit Persoonsgegevens komen te liggen, ook kan ik me voorstellen dat de inspectie hier een rol in gaat spelen'.

## Herleiden blijft onvermijdelijk

De AVG en de nieuwe norm zullen ongetwijfeld gaan bijdragen aan een zorgvuldigere omgang met gegevens, en aan betere waarborging van patiëntveiligheid. Een veelgehoord kritisch geluid is echter dat niet-herleidbare gegevens, door koppeling van databestanden, op indirecte wijze uiteindelijk toch weer tot een persoon te herleiden zijn. Zowel Knoop als Waslah erkennen dat dit onvermijdelijk is. Knoop: 'Dat blijft het moeilijke aan dit vakgebied. Ondanks zorgvuldig pseudonimiseren kunnen we niet garanderen dat data uiteindelijk niet aan elkaar kunnen worden geknoopt. Natuurlijk doen we ons uiterste best om dit risico te beperken'.

De opsteller van de norm die pseudonimisatie regelt, **NEN**, ondersteunt het normalisatieproces in Nederland en onderzoekt of normalisatie binnen een bepaalde sector überhaupt mogelijk is. De commissie 'Informatievoorziening in de zorg' heeft de **nieuwe norm** samen met gebruikers en leveranciers van pseudonimisatiediensten opgesteld. Aanbieders **Viacryp** en **Stichting ZorgTTP** werkten hier onder andere aan mee. De norm is een aanvulling op andere NEN-zorgnormen voor kwaliteit en informatiebeveiliging.

PREMIUM

ACHTERGROND

## Regie ontbreekt bij sturen op kwaliteit

Niemand heeft de regie bij regionale kwaliteitsverbetering in de ziekenhuiszorg. De NFU heeft een actiekaart die zorgbestuurders houvast geeft over hoe zij moeten sturen op kwaliteit.

PREMIUM

INTERVIEW

## 'Advies over verantwoord en is geen eindpunt maar keerpunt'

In de hoofden van iedereen die betrokken is bij de zorg moeten drie begrippen verankerd zijn: toetsbaarheid, bescheidenheid en proportionaliteit. Dit zegt Jan Kremer, lid van de RVS-projectgroep die verantwoordelijk is voor het advies 'Blijk van vertrouwen. Anders verantwoord en voor goede zorg' dat op 14 mei is verschenen.