WHITE PAPER

https://www.goldfizh.nl/blog/whitepaper

Externe professionals in het ziekenhuis

Een structureel risico voor patiëntveiligheid, governance en gegevensbescherming

Juni 2026
Raad van Bestuur | Kwaliteit, Risico, Compliance & Informatiebeveiliging

1. Executive Summary

Kunnen wij op elk moment aantonen wie er in ons ziekenhuis aanwezig was, wat zij deden en waartoe zij toegang hadden?

Als het antwoord daarop niet zonder twijfel "ja" is, bestaat er een reëel en aantoonbaar risico. En voldoet men niet aan de geldende normen.

Nederlandse ziekenhuizen opereren in een omgeving waarin patiëntveiligheid, gegevensbescherming en aantoonbare governance centraal staan. Daarom geldt dat ziekenhuizen verplicht zijn te voldoen aan NEN 7510 en ISO 27001 norm. Deze vereisen dat toegang tot systemen en gegevens volledig herleidbaar is tot individuen. Het gaat hierbij om **alle** individuen die werkzaam zijn in het ziekenhuis. Zonder volledig registratie van externe professionals kan hier in de praktijk niet (volledig) aan worden voldaan.

Met opmerkingen [Ga1]: valt hier dan ook de gang/ok/ etc onder?

Met opmerkingen [Ga2]: dit goed checken

Voor eigen medewerkers is deze registratie grotendeels goed georganiseerd middels het gebruik van toegangspassen (hoe dan?). Voor externe professionals, zoals leveranciers, service engineers en bezoekend specialisten, ontbreekt diezelfde mate van controle echter.

Dat is problematisch omdat deze professionals structureel aanwezig in kritische zorgprocessen, waaronder operatiekamers en interventies zonder dat eenduidig, controleerbaar en transpanrant is vastgelegdduidelijk is = wie dit zijn, wat hun rol is, wie zij vertegenwoordigen en welke werkzaamheden ze in het ziekenhuis uitvoeren.

Dit risico raakt direct aan patiëntveiligheid, infectiebeheersing, gegevensbescherming en bestuurlijke verantwoordelijkheid en wordt zichtbaar op momenten die er het meest toe doen: bij infectie-uitbraken, datalekken en inspecties. Juist dan is volledige aantoonbaarheid vereist.

De schaal van dit vraagstuk wordt vaak onderschat. In de praktijk heeft een gemiddeld ziekenhuis jaarlijks te maken met honderden tot ruim duizend bezoeken van externe professionals. Dit zijn structurele momenten waarop aantoonbaarheid van aanwezigheid, rol en toegang essentieel is.

Wanneer die aantoonbaarheid ontbreekt, ontstaan directe risico's: infectieonderzoek kan onvolledig zijn, incidenten zijn niet goed te reconstrueren en bij een datalek is niet te achterhalen wie toegang had tot patientgegevens. toegang tot patiëntgegevens is niet herleidbaar.

Met opmerkingen [Ga3]: die snap ik niet goed

De oorzaak van dit probleem ligt in het ontbreken van regie en eigenaarschap: processen zijn versnipperd, eigenaarschap is onduidelijk en informatie is niet centraal beschikbaar.

De fundamentele vraag is dan ook:

2. Introductie

Dit white paper adresseert een risico dat in veel ziekenhuizen aanwezig is, maar zelden expliciet wordt benoemd: het ontbreken van aantoonbare controle op externe professionals die toegang hebben tot (patiënt)gegevens en gecontroleerde ruimtes in het ziekenhuis, zoals bijvoorbeeld de operatiekamer, hartkatheterisatiekamer, of IC

Waar veel aandacht uitgaat naar systemen, data en interne processen, blijft een cruciaal onderdeel onderbelicht: de mensen van buiten de organisatie die dagelijks onderdeel zijn van zorgverlening.

3. Het probleem in essentie

In veel ziekenhuizen ontbreekt een integraal en direct opvraagbaar overzicht van externe professionals. Niet omdat organisaties nalatig zijn, maar omdat het proces historisch versnipperd is ingericht.

Afdelingen werken met eigen lijsten, formulieren en systemen. Registratie vindt plaats op verschillende manieren, met verschillende definities en met wisselende discipline. Wat ontbreekt is samenhang.

Daardoor bestaat er geen eenduidig beeld van:

- wie er aanwezig is geweest
- met welke rol en bevoegdheid

- en onder wiens verantwoordelijkheid

Dit lijkt beheersbaar zolang er niets gebeurt. In de dagelijkse operatie levert het zelden directe verstoring op. (er zijn geen grote indicidenten gemeld bij IGJ)

Maar dat is precies het probleem: **de kwetsbaarheid is onzichtbaar, tot het moment dat bewijs nodig is.**

En op dat moment blijkt dat:

- informatie ontbreekt
- data niet consistent is
- en reconstructie noodzakelijk is

Dat is het kantelpunt waarop een operationeel tekort verandert in een bestuurlijk risico.

4. Feitelijke impact

De impact van dit vraagstuk wordt vaak onderschat omdat het als incidenteel wordt gezien. In werkelijkheid is het structureel. Een gemiddeld ziekenhuis heeft jaarlijks te maken met honderden tot ruim duizend bezoeken van externe professionals, variërend van ondersteuning in operatiekamers tot onderhoud en technische interventies. (bron?)

Dit betekent dat er jaarlijks honderden momenten zijn waarop externe personen onderdeel zijn van zorgprocessen, zich in kritische omgevingen bevinden of toegang hebben tot systemen en informatie.

Het risico zit daarmee niet in één incident, maar in de frequentie. Zelfs wanneer in een klein deel van deze situaties de registratie niet volledig is, ontstaan er jaarlijks meerdere momenten waarop achteraf niet meer kan worden vastgesteld wie betrokken was

Bij een infectie-uitbraak is snelheid essentieel. Elke vertraging in het identificeren van aanwezigen vergroot de kans op verdere verspreiding. Wanneer externe professionals niet volledig geregistreerd zijn, ontstaat er per definitie een gat in de analyse.

Bij datalekken geldt een vergelijkbaar mechanisme. De vraag is niet of er toegang is geweest tot data, maar of dit aantoonbaar is. Zonder herleidbare registratie is die aantoonbaarheid er niet. (vermelding naar de nieuwe wet Wwke – Wet weerbaarheid kritieke entiteiten?)

Inspecties en audits leggen dit niet altijd goed bloot. Waar processen op papier kloppen, ontstaat in de praktijk een afhankelijkheid van reconstructie. En reconstructie is geen bewijs.

Bij patiëntincidenten wordt de consequentie nog concreter. Onzekerheid over betrokkenen betekent onzekerheid over verantwoordelijkheid. Dat vergroot direct het juridische en reputatierisico.

Zelfs als slechts 5% van deze bezoeken niet volledig aantoonbaar is, betekent dit dat een ziekenhuis jaarlijks tientallen situaties heeft waarin het achteraf niet kan reconstrueren wie betrokken was.

5. Systeemcontext: datagedreven zorg met een blinde vlek

Ziekenhuizen investeren zwaar in data, registraties en kwaliteitsmonitoring. Systemen voor infectiepreventie en patiëntveiligheid zijn uitgebreid en professioneel ingericht voor het eigen personeel

Die systemen functioneren echter alleen wanneer de onderliggende data volledig is. En daar zit een fundamenteel probleem. De aanwezigheid van externe professionals, een essentiele factor in zorgprocessen, is vaak niet volledig vastgelegd. Daarmee ontbreekt een deel van de context die nodig is om data correct te interpreteren.

Dit betekent dat een ogenschijnlijk datagedreven systeem in werkelijkheid een blinde vlek bevat. De impliciete aanname is dat deze blinde vlek beheersbaar is, de realiteit is dat dit niet aantoonbaar het geval is.

6. Infectielogica en traceerbaarheid

Infectiepreventie is gebaseerd op één principe: volledige en snelle traceerbaarheid. Wanneer dit principe wordt doorbroken, ontstaat direct risico. Niet geleidelijk, maar acuut.

Externe professionals worden in de huidige situatie niet altijd volledig meegenomen in deze traceerbaarheid. Niet omdat zij risicovoller zijn, maar omdat hun aanwezigheid minder consistent wordt vastgelegd.

Hierdoor ontstaat een structurele zwakte in het systeem. Een zwakte die pas zichtbaar wordt wanneer het systeem onder druk komt te staan, bijvoorbeeld bij een uitbraak. En precies op dat moment is herstel het moeilijkst.

7. Gegevensbescherming en compliance

Binnen de zorg is gegevensbescherming geen abstracte verplichting, maar een harde eis. Wetgeving en normen vereisen volledige aantoonbaarheid van toegang tot patiëntinformatie. De vraag van toezichthouders is daarbij altijd dezelfde: wie had toegang, wanneer en waarom?

Wanneer externe professionals niet eenduidig geregistreerd zijn, kan die vraag niet sluitend worden beantwoord. Daarmee ontstaat direct een compliance-issue.

Dit is geen grijs gebied. Dit is aantoonbare non-compliance.

De impact hiervan is niet alleen theoretisch:

- audits kunnen falen
- sancties kunnen volgen
- reputatieschade kan direct ontstaan

Wat dit risico onderscheidt van andere risico's, is dat het direct toetsbaar en aantoonbaar is.

8. Governance en bestuurlijke verantwoordelijkheid

Dit vraagstuk gaat uiteindelijk over governance. Over de vraag in hoeverre een organisatie daadwerkelijk grip heeft op haar processen. Zonder inzicht in wie deelneemt aan zorgprocessen, is die grip per definitie beperkt.

Dat raakt direct aan bestuurlijke verantwoordelijkheid. Niet alleen intern, maar ook richting toezichthouders, patiënten en partners.

Het ontbreken van controle op externe professionals betekent dat een deel van het zorgproces zich feitelijk buiten het zicht van de organisatie afspeelt. En wat buiten zicht is, is niet bestuurbaar.

9. Wat kan er misgaan

De risico's zijn geen theoretische exercitie, maar realistische scenario's.

- Een infectie-uitbraak waarbij niet volledig duidelijk is wie aanwezig was, vertraagt de analyse en vergroot het risico op verdere verspreiding.

- Een externe professional zonder juiste bevoegdheid die betrokken is bij een ingreep, creëert directe risico's voor patiëntveiligheid en aansprakelijkheid, zeker wanneer niet aantoonbaar is wie waarvoor verantwoordelijk was.
- Een datalek waarbij toegang niet herleidbaar is tot een persoon, vormt direct een schending van regelgeving en ondermijnt de verdedigbaarheid richting toezichthouders.
- Een inspectie waarbij informatie alleen achteraf en onvolledig kan worden samengesteld, leidt tot één conclusie: het proces is niet onder controle.

Deze scenario's zijn geen uitzonderingen. Ze zijn het logische gevolg van de huidige inrichting.

10. Oplossingsrichting: van aannames naar aantoonbaarheid.

De oplossing: één digitaal proces voor externe professionals

De oplossing is in de basis eenvoudig: organiseer de toegang van externe professionals in één digitaal proces. Niet alleen de registratie bij binnenkomst, maar het hele proces ervoor en erna.

Het begint zodra bekend is dat een externe professional naar het ziekenhuis komt. Er wordt vastgelegd wie de persoon is, namens welke organisatie deze komt, wat het doel van het bezoek is en waar toegang nodig is. Het ziekenhuis bepaalt vervolgens aan welke voorwaarden deze persoon moet voldoen. Die voorwaarden kunnen verschillen per rol, activiteit of locatie.

De externe professional of werkgever levert vooraf de informatie die nodig is om aan te tonen dat aan deze voorwaarden wordt voldaan. Waar mogelijk wordt dit direct gecontroleerd; alleen wanneer aanvullende beoordeling nodig is, wordt een medewerker van het ziekenhuis betrokken. Zo is vóór aankomst al duidelijk of iemand aan de gestelde voorwaarden voldoet. Het ziekenhuis bepaalt de regels en houdt daarmee zelf de regie.

Juist hier ligt een belangrijke rol voor een gespecialiseerde externe partij. Het ziekenhuis hoeft niet zelf een nieuw registratiesysteem te ontwikkelen, verschillende controles in te richten en gegevens van externe organisaties te beheren. Een gespecialiseerde digitale oplossing kan deze processen centraal organiseren en de eisen van het ziekenhuis vertalen

naar een vaste werkwijze voor iedere externe professional. Het ziekenhuis blijft eigenaar van het beleid en de toegangsvoorwaarden, terwijl de uitvoering, verificatie, bewaking en vastlegging binnen één daarvoor ingericht proces plaatsvinden.

Bij aankomst wordt de persoon digitaal ingecheckt. De check-in wordt gekoppeld aan de gegevens en controles die al vooraf zijn vastgelegd. Het ziekenhuis hoeft dus niet opnieuw informatie te verzamelen of ter plekke uit te zoeken of iemand aan de juiste voorwaarden voldoet. Vanaf dat moment is ook vastgelegd dat de externe professional daadwerkelijk aanwezig is.

Daarmee ontstaat één doorlopende keten:

Aanmelden → eisen bepalen → controleren → toegang → aanwezigheid registreren → blijven bewaken

Het proces stopt namelijk niet na één bezoek. Voorwaarden kunnen verlopen of veranderen. Een gespecialiseerde digitale oplossing bewaakt dit en zorgt dat opnieuw controle plaatsvindt wanneer dat nodig is. Zo blijft duidelijk wie op dat moment aan welke eisen voldoet, zonder dat medewerkers dit voor iedere externe professional handmatig hoeven bij te houden.

Het verschil met de huidige werkwijze is groot. Een papieren formulier, Excelbestand of receptieregistratie kan vastleggen dat iemand is binnengekomen. Maar daarmee is nog niet automatisch duidelijk of die persoon aan de juiste voorwaarden voldeed, wie dat heeft gecontroleerd en welke eisen op dat moment golden. Ook een zelf ontwikkeld digitaal registratieformulier lost dit niet automatisch op. De uitdaging zit juist in het verbinden en actueel houden van beleid, externe organisaties, verificatie, toegang en aanwezigheid.

Daarom vraagt dit om meer dan digitalisering binnen het ziekenhuis. Het vraagt om een oplossing die tussen het ziekenhuis en de externe professional of diens werkgever staat en ervoor zorgt dat de juiste informatie en controles al vóór het bezoek zijn georganiseerd. Het ziekenhuis bepaalt wat nodig is; de externe partij organiseert het proces waarmee dit consequent wordt uitgevoerd en vastgelegd.

Zo kan het ziekenhuis niet alleen zien wie er aanwezig is, maar ook waarom iemand er is, aan welke voorwaarden die persoon moet voldoen, of dat is gecontroleerd en wanneer de persoon aanwezig was. Iedere stap is herleidbaar en verantwoordelijkheden zijn duidelijk belegd.

Daarmee wordt voldoen aan de eisen rond toegang, traceerbaarheid en informatiebeveiliging niet iets wat achteraf moet worden aangetoond met informatie uit verschillende bronnen, maar onderdeel van het dagelijkse proces.

Het ziekenhuis bepaalt de voorwaarden. Een gespecialiseerde digitale partij organiseert de uitvoering. Zo ontstaat één proces waarin vooraf wordt gecontroleerd, bij binnenkomst wordt vastgelegd en achteraf direct kan worden aangetoond wat er is gebeurd.

11. Conclusie

De inzet van externe professionals is essentieel en onvermijdelijk. Het ontbreken van controle op hun aanwezigheid en rol is dat niet.

Wat vandaag vaak wordt gezien als een administratief vraagstuk, is in werkelijkheid een structureel risico voor patiëntveiligheid, compliance en governance.

Dat risico is niet toekomstig, maar aanwezig. Het wordt alleen pas zichtbaar wanneer de organisatie onder druk komt te staan en juist dan is de ruimte om te corrigeren het kleinst.

De essentie van dit vraagstuk is daarom niet technisch of operationeel, maar bestuurlijk.

De vraag is niet of dit een probleem kan worden. De vraag is of het dat al is, zonder dat het zichtbaar is. En daarmee resteert één onvermijdelijke conclusie: Als een organisatie niet kan aantonen wat er gebeurt binnen haar muren, is zij niet in control.

De enige relevante vervolgvraag is dan:

Wat doen wij vandaag om dat te veranderen?

Brainstorm Chat

https://chatgpt.com/share/6a7b2785-d2f4-83eb-8418-132c2abc0990

NEN 7510: dit is waarschijnlijk jullie sterkste haakje

NEN 7510 is voor ziekenhuizen geen vrijblijvende best practice. De IGJ verwacht dat zorgaanbieders aantoonbaar volgens NEN 7510 werken. Bovendien benadrukt IGJ dat het ziekenhuis zélf verantwoordelijk blijft voor zijn informatiebeveiliging; die verantwoordelijkheid kan niet simpelweg worden afgeschoven op leveranciers. IGJ

A. Fysieke toegang

De relevante beheersmaatregel is **NEN 7510-2, 7.2 – Fysieke toegangsbeveiliging**.

De norm verlangt dat beveiligde zones worden beschermd zodat alleen bevoegde personen toegang krijgen.

De implementatierichtlijn bevat onder meer:

- datum en tijd van binnenkomst en vertrek van bezoekers registreren;
- identiteit van bezoekers passend vaststellen;
- toegang alleen voor specifieke, goedgekeurde doelen;
- toezicht op bezoekers, tenzij toegang vooraf is goedgekeurd;
- bezoekers instructies geven over beveiliging en noodprocedures;
- fysieke of elektronische logging van toegang;
- medewerkers, contractanten en externe partijen een zichtbare identificatie laten dragen;
- ondersteunend personeel van externe partijen alleen noodzakelijke toegang geven;
- deze toegang goedkeuren en monitoren;
- toegangsrechten regelmatig beoordelen, actualiseren en intrekken. webtoolmanagementsystemen.nl

Dit is rechtstreeks relevant voor jullie software.

Jullie kunnen bijvoorbeeld aantoonbaar ondersteunen:

Identiteit → organisatie → doel → goedkeuring → locatie → tijdsvenster → badge → incheck → uitcheck → audittrail.

Nieuwe Leidraad Medische Technologie 2026

De IGJ verwijst sinds 2026 voor ziekenhuizen naar de nieuwe **Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg**. Deze vervangt de eerdere veldnormen en is opgesteld door onder meer FMS, NVZ en UMCNL. IGJ noemt deze leidraad een belangrijk uitgangspunt voor haar toezicht op veilige toepassing van medische technologie. IGJ

De leidraad vraagt onder meer dat het ziekenhuis:

- risico's rond medische technologie systematisch beoordeelt;
- verantwoordelijkheden vastlegt;
- productdossiers bijhoudt;
- leveranciers en producten beoordeelt;
- implementatieplannen opstelt;
- scholing organiseert;
- vastlegt wie verantwoordelijk is voor technische en klinische vrijgave;
- vastlegt wie bevoegd/bekwaam is;
- onderhoud en storingen registreert;
- externe partijen bij onderhoud/verificatie goed beheerst. Richtlijnendatabase

En hier ontstaat een heel interessante koppeling.

Stel:

Een vertegenwoordiger van een fabrikant komt op de OK om een chirurg te ondersteunen bij het gebruik van een nieuw apparaat.

Dan is deze persoon niet zomaar een bezoeker.

Hij/zij kan betrokken zijn bij:

- introductie van nieuwe technologie;
- instructie;
- training;
- onderhoud;
- technische ondersteuning;
- proctoring;
- gebruik tijdens een procedure.

Daarmee raakt de persoon direct aan het **risicomanagement rond medische technologie**.

De Wkkgz vereist dat taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen van degenen die bij medische technologie betrokken zijn schriftelijk worden vastgelegd. Ook moet de instelling kunnen aantonen dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan. Wetten.overheid.nl

Dat is een veel krachtiger argument voor jullie product dan alleen bezoekersregistratie.