

Kwaliteit in de zorg

Een werkbaar kwaliteitssysteem voor zorg en welzijn

Een cliënt moet kunnen rekenen op goede zorg. Een medewerker moet weten wat er van hem of haar wordt verwacht. En u wilt als bestuurder kunnen zien waar het goed gaat en waar u moet ingrijpen. Daar begint kwaliteitsmanagement.

Deze whitepaper beschrijft hoe u kwaliteit organiseert, verbindt met wetgeving en toepast in de dagelijkse praktijk. Met een uitgebreid hoofdstuk over NEN 7510 en informatiebeveiliging.

Uw kwaliteitssysteem moet medewerkers helpen om goede zorg te leveren en u laten zien waar verbetering nodig is.

Voor bestuurders, directieleden, managers en kwaliteitsmedewerkers in de Zvw, Wlz, jeugdhulp en Wmo.

Herzien op 19 oktober 2026

© Zorg Assist Management

Leeswijzer en inhoud

De vorige whitepaper legde de nadruk op eenvoud, procesgericht werken en blijven verbeteren. Die uitgangspunten vormen ook de basis van deze editie. We hebben de inhoud aangevuld met de wettelijke veranderingen en de vragen die digitale zorg en samenwerking met andere aanbieders oproepen.

Welke verplichtingen voor u gelden, hangt af van de activiteiten van uw organisatie, de omvang en de contracten. Bij een combinatie van zorgvormen kunnen meerdere regimes naast elkaar gelden. Bepaal daarom per activiteit welke eisen van toepassing zijn.

- 1 Een kwaliteitssysteem dat het werk ondersteunt | 3
- 2 De wettelijke basis per zorgvorm | 4
- 3 Bestuur en toezicht op kwaliteit | 5
- 4 Cliënten en medewerkers betrekken | 6
- 5 Processen beheersen en verbeteren | 7
- 6 Certificering en actuele kwaliteitsnormen | 8
- 7 NEN 7510 en informatiebeveiliging | 9–11
- 8 Digitale zorg en verantwoord gebruik van AI | 12
- 9 Kwaliteit bij samenwerking en onderaanneming | 13
- 10 Aan de slag met Zorg Assist Management | 14
- Bronnen en verantwoording | 15–16

Over de actualiteit

De wetgeving en normversies zijn gecontroleerd naar de stand van 19 oktober 2026. Geldende verplichtingen, toekomstige wijzigingen en onze praktische adviezen worden afzonderlijk benoemd. De genummerde bronverwijzingen vindt u achterin. De voorbeelden en voorgestelde werkwijzen zijn een praktische uitwerking door ZAM; zij zijn geen aanvullende wettelijke eisen.

1 Een kwaliteitssysteem dat het werk ondersteunt

Hoeveel tijd kost het uw medewerkers om de juiste afspraak terug te vinden? En hoeveel tijd kost het u om vast te stellen of die afspraak ook wordt nageleefd? Als beide vragen lastig te beantwoorden zijn, verdient het kwaliteitssysteem aandacht.

Een goed systeem sluit aan op het werk. Het helpt bij het aannemen van een cliënt, het verdelen van verantwoordelijkheden en het herkennen van risico's. Ook maakt het zichtbaar of de geboden zorg past bij wat de cliënt nodig heeft. De omvang van het handboek zegt daar weinig over.

Vier uitgangspunten van ZAM

Kies voor eenvoud. Beschrijf afspraken in begrijpelijke taal en bewaar ze op één herkenbare plaats. Een medewerker moet kunnen vinden welke afspraak geldt, wie verantwoordelijk is en wanneer een leidinggevende moet worden ingeschakeld.

Voorkom onnodig werk. Kijk kritisch naar dubbele registraties, controles zonder opvolging en formulieren waarvan niemand de uitkomst gebruikt. Behoud wat nodig is voor veilige zorg, professionele verantwoording en wettelijke verplichtingen. Vereenvoudigen vraagt dus om een inhoudelijke afweging.

Maak kwaliteit zichtbaar. Laat zien hoe cliënten de ondersteuning ervaren, welke doelen worden bereikt en waar het misgaat. Bespreek daarbij ook de beperkingen van de cijfers. Een gemiddelde tevredenheidsscore vertelt weinig over een cliënt die al maanden op passende hulp wacht.

Gebruik kwaliteit om te sturen. Neem verbeteringen op in het jaarplan, wijs een verantwoordelijke aan en maak tijd beschikbaar. Kom in het managementoverleg terug op de uitvoering en het effect. Zo krijgt kwaliteitszorg een vaste plaats in de bedrijfsvoering.

Laat ruimte voor professioneel handelen

Niet iedere cliëntvraag past in dezelfde werkwijze. Leg vast waar medewerkers zelf een afweging mogen maken en wanneer overleg nodig is. Vraag bij een afwijking om een begrijpelijke onderbouwing in het dossier. Daarmee blijven maatwerk en verantwoording met elkaar verbonden.

Een bruikbare toets voor elk document: welke beslissing of handeling wordt hiermee beter?

2 De wettelijke basis per zorgvorm

Het vertrekpunt is de zorg of ondersteuning die u daadwerkelijk levert. Een gemeentelijk contract, een Wtza-vergunning of een kwaliteitscertificaat geeft op zichzelf geen volledig beeld van uw verplichtingen.

Zvw en Wlz

Voor zorg die onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg valt, verlangt de Wkkgz goede zorg en een organisatie die deze zorg kan leveren. Daar horen onder meer een veilige interne meldprocedure, een toegankelijke klachtenfunctionaris en aansluiting bij een erkende geschilleninstantie bij. Calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens ernstig disfunctioneren kennen eigen meldverplichtingen. Leg de beoordeling en meldroute vast. [1, 2]

Jeugdhulp

De Jeugdwet kent eigen eisen aan verantwoorde hulp, de organisatie daarvan en het systematisch bewaken en verbeteren van de kwaliteit. Ook de klachtenregeling, dossierverplichtingen en meldingen van calamiteiten en geweld moeten daarop aansluiten. Alleen aansluiten bij een Wkkgz-geschilleninstantie regelt de klachtenbehandeling voor jeugdhulp niet. Het JIJ-kader laat zien hoe de IGJ de kwaliteit en veiligheid beoordeelt. [3, 4]

Bij de inzet van professionals geldt de norm van verantwoorde werktoedeling. Beoordeel welke taken door welke professional mogen worden uitgevoerd en welke registratie daarvoor nodig is. Een diploma, ervaring en beroepsregistratie hebben elk een eigen betekenis; zij zijn niet onderling uitwisselbaar. [5]

Wmo

De Wmo 2015 stelt eisen aan de kwaliteit van voorzieningen. Gemeentelijke verordeningen en contracten werken deze verder uit. Calamiteiten en geweld bij de verstrekking van een voorziening meldt u bij de aangewezen Wmo-toezichthouder. Controleer daarnaast welke informatie de gemeente contractueel verlangt. De meldroute is dus anders dan bij Wkkgz-zorg of jeugdhulp. [6]

Aanvullende rechten en waarborgen

Afhankelijk van de werkzaamheden zijn ook de WGBO, de Wet BIG, de meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling en sectorspecifieke voorschriften relevant. Beoordeel toestemming, vertegenwoordiging, dossierinzage en bewaartermijnen per regime. De Wzd en Wvvgz stellen afzonderlijke voorwaarden aan onvrijwillige of verplichte zorg; deze kunnen ook buiten een instelling gelden. Een huisregel of toestemming van familie biedt daarvoor geen zelfstandige wettelijke grondslag. [7]

Maak één overzicht per zorgvorm met de wettelijke eis, de contractuele aanvulling, uw werkwijze en de verantwoordelijke.

3 Bestuur en toezicht op kwaliteit

Kwaliteitsbeleid vraagt bestuurlijke keuzes. Welke zorg kunt u verantwoord leveren? Welke deskundigheid moet beschikbaar zijn? Wanneer is groei niet meer uitvoerbaar? Bespreek deze vragen voordat een nieuwe locatie opent of een zwaardere doelgroep wordt toegelaten.

De Wtza na de uitbreiding in 2025

Sinds 1 januari 2025 is de Wtza-vergunningplicht uitgebreid. De vroegere personeelsgrens voor de vergunningplicht is vervallen. Voor bestaande aanbieders die daardoor vergunningplichtig werden, geldt onder voorwaarden een vergunning van rechtswege. Er blijven uitzonderingen; doorloop de actuele vergunningcheck. Een vergunningplicht en de verplichting tot intern toezicht moeten afzonderlijk worden beoordeeld. [8]

Ook de grenzen voor intern toezicht zijn gewijzigd. Sinds 1 juli 2025 geldt voor een bepaalde groep vergunningplichtige aanbieders een grens van meer dan vijftig zorgverleners. Voor andere groepen geldt een andere grens of uitzondering. Tel volgens de toepasselijke regels en gebruik niet zonder meer het aantal fte. [9]

De openbare jaarverantwoording kent sinds 2025 een lichtere categorie voor micro-zorgaanbieders. Beoordeel welke verantwoordingsplicht en welk model voor uw rechtsvorm en omvang gelden. Een lichter regime voor de verantwoording verandert de eisen aan goede zorg niet. [30]

Nieuwe eisen in de jeugdhulp

Vanaf 1 januari 2026 is intern toezicht verplicht voor jeugdhulpaanbieders met elf of meer jeugdhulpverleners die jeugdhulp met verblijf verlenen of laten verlenen, voor aanbieders met zesentwintig of meer jeugdhulpverleners bij ambulante jeugdhulp en voor gecertificeerde instellingen. Combinatie-instellingen moeten de samenloop met de Wtza beoordelen. [10]

De Wet verbetering beschikbaarheid jeugdzorg brengt ook veranderingen in regionale samenwerking en verantwoording. Per 1 januari 2027 wijzigt de openbare jaarverantwoording voor jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen. De nieuwe modellen hebben al betrekking op boekjaar 2026. Het toezicht op deze jaarverantwoording gaat over naar de NZa. Bereid de administratie en rapportages daarop voor. [11]

Geef toezichthouders bruikbare informatie

Rapporteer naast financiën over de continuïteit van zorg, personele risico's, klachten, incidenten en informatiebeveiliging. Laat zien welke besluiten nodig zijn en welke verbeteringen achterblijven. Een toezichthouder heeft weinig aan een overzicht waarin alle acties op groen staan terwijl teams met structurele tekorten werken.

Volg ook het wetsvoorstel Wet integere bedrijfsvoering zorg- en jeugdhulpaanbieders. Dit is op de peildatum nog in behandeling bij de Tweede Kamer en dus geen geldende wet. Het voorstel richt zich op integriteit en het voorkomen dat financiële belangen boven goede zorg worden gesteld. Leg uw eigen besluiten en belangenafwegingen nu al navolgbaar vast. [31]

4 Cliënten en medewerkers betrekken

Een cliënt merkt kwaliteit aan het contact, de afspraken die worden nagekomen en de ruimte om invloed uit te oefenen op de eigen zorg. Vraag daarom niet alleen of iemand tevreden is. Vraag ook wat voor hem of haar belangrijk is en of de ondersteuning daaraan bijdraagt.

Inspraak die tot een reactie leidt

Bespreek doelen en evaluaties in taal die de cliënt begrijpt. Maak duidelijk wat wel en niet mogelijk is en wie betrokken wordt als een behandeling of begeleiding onvoldoende resultaat heeft. Bij jeugdigen vraagt dit bijzondere aandacht voor de positie van ouders, gezag, leeftijd en toestemming.

Beoordeel de verplichting tot een cliëntenraad volgens het toepasselijke regime. De Wmcz 2018 geldt voor bepaalde zorginstellingen en kent omvangsgrenzen en uitzonderingen. De Jeugdwet kent eigen medezeggenschapsregels. Leg daarnaast vast hoe u ook buiten een formele raad ervaringen ophaalt en terugkoppelt wat ermee is gedaan. [12]

Vakbekwaamheid vraagt onderhoud

Zorg dat u per functie weet welke opleiding, registratie en vaardigheden nodig zijn. Controleer waar van toepassing de VOG en het arbeidsverleden. Beperk de beoordeling van bekwaamheid niet tot een certificaat in het personeelsdossier. Bespreek ook hoe een medewerker handelt bij een ingewikkelde cliëntsituatie, een medicatiefout of een vermoeden van onveiligheid.

Maak in het inwerkprogramma ruimte voor het cliëntendossier, de meldroutes en informatiebeveiliging. Laat een nieuwe collega oefenen met de systemen en beoordeel of hij of zij de afgesproken werkwijze kan toepassen. Voor invallers, stagiairs en zelfstandigen zijn eveneens duidelijke afspraken nodig.

Een cultuur waarin signalen boven tafel komen

Medewerkers moeten zorgen kunnen bespreken zonder dat een melding direct als persoonlijk falen wordt behandeld. Dat vraagt om een voorspelbare reactie van de leidinggevende. Onderzoek wat er gebeurde, welke omstandigheden meespeelden en welke aanpassing nodig is. Maak onderscheid tussen een vergissing, een onduidelijke afspraak en het bewust negeren van een veiligheidsregel.

Bespreek werkdruk en morele vragen voordat zij tot verzuim of vertrek leiden. Intervisie, supervisie en coaching kunnen daarbij helpen. De rollen van een vertrouwenspersoon voor medewerkers, een klachtenfunctionaris en een cliëntvertrouwenspersoon verschillen. Beschrijf voor wie iedere voorziening bedoeld is en hoe iemand die kan bereiken.

Koppel terug wat u met een signaal doet. Zonder terugkoppeling verdwijnt de bereidheid om mee te denken.

5 Processen beheersen en verbeteren

Volg de route van de cliënt door uw organisatie. Vanaf de aanmelding en de beoordeling van de hulpvraag tot de evaluatie en overdracht. Waar wordt informatie overgedragen? Waar ontstaan wachttijden? En wie beslist als de zorgvraag niet meer past bij de beschikbare deskundigheid?

Beschrijf de stappen die ertoe doen

Leg per proces vast wat het beoogde resultaat is, wie welke beslissing neemt en welke informatie daarvoor nodig is. Besteed aandacht aan de aansluiting tussen teams. Een zorgvuldig intakegesprek heeft weinig effect als risico's niet bij de uitvoerende medewerker terechtkomen.

Kijk ook naar de samenhang met de zorgadministratie. De zorgovereenkomst, beschikking of indicatie, het zorgplan, de geleverde zorg en de declaratie moeten op elkaar aansluiten. Een administratieve afwijking kan wijzen op een inhoudelijk probleem, bijvoorbeeld wanneer afgesproken evaluaties niet zijn uitgevoerd.

Gebruik de PDCA cyclus in het bestaande overleg

Bij Plan bepaalt u wat moet verbeteren en welk resultaat u verwacht. Bij Do voert u de afspraak uit. Bij Check vergelijkt u de uitkomst met het doel en onderzoekt u afwijkingen. Bij Act besluit u wat wordt aangepast of als vaste werkwijze wordt ingevoerd. Leg de uitkomst vast in een verbeteroverzicht dat ook echt wordt gebruikt.

Stel dat zorgplannen te laat worden geëvalueerd. Onderzoek eerst de oorzaak. Zijn verantwoordelijkheden onduidelijk, ontbreekt een herinnering of is er onvoldoende tijd in het rooster? Pas vervolgens de werkwijze aan en controleer na een afgesproken periode of evaluaties tijdig én inhoudelijk bruikbaar zijn. Alleen een extra formulier toevoegen lost de oorzaak zelden op.

Meet wat u kunt gebruiken

Kies een beperkt aantal indicatoren dat past bij uw zorg. Denk aan doelrealisatie, de tijdigheid van evaluaties, herhaalde incidenten en de beschikbaarheid van deskundige medewerkers. Definieer wat u telt, uit welke bron de informatie komt en wie de uitkomst bespreekt. Stel een norm op basis van uw doelgroep, professionele standaard en afspraken met de financier.

Lees cijfers in samenhang. Minder incidentmeldingen kunnen betekenen dat de zorg veiliger wordt, maar ook dat medewerkers minder melden. Combineer gegevens daarom met dossieronderzoek, gesprekken en observaties. Sluit een verbeteractie pas af als u heeft vastgesteld dat zij het gewenste effect heeft.

6 Certificering en actuele kwaliteitsnormen

Een kwaliteitsmodel helpt om de organisatie systematisch te beoordelen. ISO 9001, HKZ en andere sectorspecifieke modellen verschillen in opzet en reikwijdte. Kies een model dat past bij uw werkzaamheden en bij de eisen van de opdrachtgever. Controleer welke versie en welk certificatieschema worden geaccepteerd.

Een certificaat met een passende reikwijdte

Ga na op welke rechtspersoon, locaties en activiteiten het certificaat betrekking heeft. Een certificaat voor een andere activiteit of een andere groepsmaatschappij biedt niet automatisch dekking. Controleer ook de geldigheid en eventuele uitsluitingen. Leg bij uitbreiding van de organisatie vast of een aanpassing van de certificering nodig is.

Een kwaliteitscertificaat geeft geen algemene vrijstelling van wettelijke verplichtingen. Het voorkomt evenmin dat een toezichthouder de feitelijke zorgverlening onderzoekt. Zorg daarom dat de informatie uit audits terugkomt in het verbeteroverzicht en in de bestuurlijke besluitvorming.

De nieuwe ISO 9001 editie

NEN heeft NEN-EN-ISO 9001:2026 als definitieve norm gepubliceerd. In de toelichting op de herziening benoemt NEN onder meer kwaliteitscultuur, ethisch gedrag en aandacht voor kansen naast risico's. Vergelijk uw bestaande systeem met de definitieve norm en spreek met de certificerende instelling af welke overgangsregels voor uw certificaat gelden. Een nieuwe editie betekent niet dat ieder bestaand certificaat onmiddellijk vervalt. [13, 14]

Gebruik de vergelijking om inhoudelijke vragen te stellen. Kunnen medewerkers een onveilige situatie aankaarten? Worden nieuwe diensten beoordeeld voordat zij starten? En weegt de leiding naast financiële resultaten ook de gevolgen voor cliënten en professionals mee?

Kwaliteitsstandaarden blijven van belang

Een algemeen managementsysteem vervangt de professionele en sectorspecifieke kwaliteitsstandaarden niet. Voor langdurige zorg thuis, in de wijk en in het verpleeghuis is sinds 1 juli 2024 het Generiek kompas Samen werken aan kwaliteit van bestaan opgenomen in het Register van Zorginstituut Nederland. Het vervangt de eerdere kwaliteitskaders voor verpleeghuiszorg en wijkverpleging en het addendum voor Wlz-zorg thuis. [15]

Vertaal de standaard die voor uw doelgroep geldt naar zorgafspraken, scholing en evaluatie. Neem ook de beweging naar passende zorg en samenwerking met welzijn mee. Het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord uit 2025 bevat hierover sectorafspraken en richt zich mede op het beperken van het arbeidsmarkttekort. Een akkoord is geen afzonderlijke wet; beoordeel welke afspraken via uw sector, regio of contract relevant worden. [32]

7 NEN 7510 en informatiebeveiliging

Als een medewerker het dossier niet kan openen, kan dat de zorg direct raken. Hetzelfde geldt voor een onjuiste medicatievermelding of een dossier dat bij de verkeerde persoon terechtkomt.

Informatiebeveiliging hoort daarom thuis in de verantwoordelijkheid voor goede zorg.

De wettelijke basis

Voor zorgaanbieders die persoonsgegevens in een zorginformatiesysteem verwerken, volgt het werken volgens NEN 7510 uit het wettelijke kader rond de Wabvpz, de Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg en het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders. De IGJ verwacht aantoonbare werking van het managementsysteem en regelmatige onafhankelijke beoordeling. Dit geldt ook voor kleine aanbieders. [16]

Voor jeugdhulp verwijst de Regeling Jeugdwet naar ISO 27001. Volgens de IGJ kan ook een gelijkwaardige norm, zoals NEN 7510, worden gebruikt. Een organisatie die zowel jeugdhulp als zorg verleent, moet de toepasselijkheid en dekking voor beide activiteiten beoordelen. Voor uitsluitend Wmo-ondersteuning moeten de AVG en de gemeentelijke eisen afzonderlijk worden beoordeeld; de NEN-verplichting volgt niet automatisch uit het feit dat u een Wmo-contract heeft. [17]

AVG en NEN 7510 hebben een eigen functie

De AVG gaat onder meer over de rechtmatigheid van de verwerking, de rechten van betrokkenen en passende beveiliging. NEN 7510 werkt informatiebeveiliging systematisch uit. Een privacyverklaring en verwerkersovereenkomsten bewijzen op zichzelf niet dat uw beveiliging werkt. Omgekeerd bepaalt een beveiligingscertificaat niet of iedere verwerking rechtmatig is. [16, 18]

Normversie en certificering

Gebruik voor de inrichting de actuele uitgaven: NEN 7510-1:2024 voor het managementsysteem en NEN 7510-2:2024+A1:2026 voor de beheersmaatregelen. Controleer daarnaast welke uitgave in de toepasselijke regelgeving en uw contracten is aangewezen. Voor bestaande certificaten geldt volgens NEN een overgang naar NEN 7510:2024 uiterlijk op 20 februari 2027. Die certificeringstermijn is geen uitstel van de plicht tot informatiebeveiliging. [19, 20, 21]

Een NEN 7510-certificaat is niet algemeen wettelijk verplicht voor iedere zorgaanbieder. Aantoonbaar voldoen is dat binnen het toepasselijke wettelijke kader wel. Een opdrachtgever kan certificering aanvullend verlangen. Bepaal daarom vooraf welke onafhankelijke beoordeling en bewijsstukken in uw situatie nodig zijn. [16, 21]

7 NEN 7510 in uw organisatie

Begin met een afbakening van uw organisatie en informatievoorziening. Neem ook thuiswerken, mobiele apparaten, cliëntportalen en uitbestede diensten mee. Het elektronisch cliëntendossier is een belangrijk onderdeel, maar informatie staat vaak ook in e-mail, planningssystemen en personeelsadministraties.

Verantwoordelijkheden en risicoanalyse

Het bestuur stelt het beleid vast, maakt middelen beschikbaar en beslist over risico's die niet direct kunnen worden weggenomen. Benoem wie de uitvoering coördineert en wie eigenaar is van de processen en systemen. Houd de adviserende en toezichhoudende positie van een functionaris gegevensbescherming herkenbaar gescheiden van uitvoerende verantwoordelijkheden.

Onderzoek vervolgens wat er kan misgaan en welke gevolgen dat heeft voor cliënten en de organisatie. Denk aan ongeoorloofde inzage, verkeerd verzonden gegevens, uitval van het dossier of afhankelijkheid van één leverancier. Beoordeel beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid. Leg uw methode en afwegingen vast. [19]

Maatregelen die passen bij het risico

Vertaal de risico's naar een behandelplan en een Verklaring van Toepasselijkheid. Daarin onderbouwt u welke beheersmaatregelen nodig zijn en hoe deze zijn ingevuld. Neem een maatregel niet klakkeloos over uit een voorbeeld. Ook het achterwege laten van een maatregel vraagt om een onderbouwing. Toets uw keuzes aan de volledige, actuele norm. [19, 20]

ZAM adviseert om bij de praktische inrichting in ieder geval te onderzoeken hoe accounts worden uitgegeven, rechten worden gewijzigd en accounts bij vertrek worden ingetrokken. Gebruik persoonlijke accounts en pas toegangsrechten aan op de functie. Beoordeel waar multifactorauthenticatie nodig is en controleer periodiek of de rechten nog passen. [22]

Maak daarnaast afspraken over updates, kwetsbaarheden, beveiligde gegevensoverdracht en het gebruik van apparaten. Leg met leveranciers vast wie een storing of beveiligingsincident behandelt en hoe snel uw organisatie wordt geïnformeerd. Controleer of die afspraken aansluiten op uw eigen verplichtingen.

Bewijs dat de werkwijze wordt gebruikt

Bewaar bijvoorbeeld de uitkomst van een toegangscontrole, een uitgevoerde hersteltest en de opvolging van een gevonden afwijking. Daarmee kunt u beoordelen of een maatregel daadwerkelijk effect heeft. Koppel deze informatie aan dezelfde overleg- en verbeterstructuur die u voor kwaliteit gebruikt. Zo voorkomt u twee afzonderlijke systemen die over dezelfde organisatie gaan.

7 NEN 7510 blijven toepassen

Informatiebeveiliging verandert mee met de organisatie. Een nieuwe locatie, een koppeling met een ketenpartner of een andere dossierleverancier kan nieuwe risico's veroorzaken. Beoordeel die vóór de invoering en actualiseer daarna de afspraken.

Uitval en herstel oefenen

Bepaal hoe lang een essentieel systeem mag uitvallen en hoeveel gegevensverlies verantwoord is. Laat de technische inrichting daarop aansluiten. Een bericht dat de back-up succesvol is afgerond, bewijst nog niet dat u het dossier tijdig kunt herstellen. Test het terugzetten en leg de uitkomst vast. Bescherm back-ups ook tegen aantasting vanuit het gewone netwerk. [23]

Oefen daarnaast het doorwerken zonder digitaal dossier. Wie neemt de leiding? Hoe blijft noodzakelijke cliëntinformatie veilig beschikbaar? En hoe worden noodregistraties na herstel gecontroleerd en verwerkt? Geef de uitkomsten van de oefening een plaats in het verbeterplan.

Incidenten en datalekken beoordelen

Maak één herkenbare interne meldroute, met een beoordeling van de verschillende externe meldplichten. Een beveiligingsincident kan ook een datalek, een calamiteit of een contractueel te melden verstoring zijn. Niet iedere melding gaat naar dezelfde instantie en de termijnen kunnen verschillen.

Een meldplichtig datalek meldt u onder de AVG zonder onredelijke vertraging en zo mogelijk binnen 72 uur na kennisneming bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Bij een waarschijnlijk hoog risico moeten ook betrokkenen worden geïnformeerd. Documenteer elk datalek en de afweging om wel of niet te melden. [24]

Controle en bestuurlijke beoordeling

Plan interne audits en een regelmatige onafhankelijke beoordeling. Laat zien welke tekortkomingen zijn gevonden, wie deze oplost en of herstel heeft gewerkt. Bespreek tijdens de directiebeoordeling of risico's voldoende worden beheerst en of extra maatregelen nodig zijn. [19]

Let ook op de samenhang met NEN 7512 voor vertrouwde gegevensuitwisseling en NEN 7513 voor logging, voor zover deze in uw situatie gelden. Logging vraagt om afspraken over het vastleggen én beoordelen van toegang. Een overzicht van wie het dossier opende helpt pas als ongeoorloofd gebruik wordt onderzocht. [21, 25]

Vraag bij de volgende evaluatie om drie concrete uitkomsten: een geteste herstelprocedure, gecontroleerde toegangsrechten en aantoonbaar opgevolgde bevindingen.

8 Digitale zorg en verantwoord gebruik van AI

Een digitale toepassing verandert vaak meer dan de techniek. Zij kan de beoordeling van een cliënt, het contact met een behandelaar of de inhoud van het dossier beïnvloeden. Beoordeel daarom ook de gevolgen voor de zorgverlening en de mensen die ermee werken.

Cyberbeveiligingswet en continuïteit

De Cyberbeveiligingswet, de Nederlandse uitwerking van NIS2, geldt sinds 15 augustus 2026. Organisaties die binnen de reikwijdte vallen, krijgen onder meer verplichtingen voor risicobeheersing, registratie en incidentmeldingen. Het bestuur moet maatregelen goedkeuren en toezicht houden op de uitvoering. Beoordeel de reikwijdte aan de hand van de wettelijke criteria, waaronder sector, omvang, verbonden ondernemingen en eventuele aanwijzing. [26]

Een werkend NEN 7510-systeem helpt bij de invulling, maar dekt niet automatisch alle Cbw-verplichtingen. De Wet weerbaarheid kritieke entiteiten richt zich daarnaast op de bredere weerbaarheid van aangewezen organisaties. Die aanwijzing wordt door de verantwoordelijke ministeries gedaan. Niet iedere zorgaanbieder valt daarmee automatisch onder de Wwke. [26, 27]

Gegevens uitwisselen

De Wegiz maakt het mogelijk om specifieke gegevensuitwisselingen elektronisch en gestandaardiseerd te verplichten. Controleer welke aangewezen uitwisseling voor u geldt en wanneer de verplichting ingaat. De wet maakt niet iedere gegevensuitwisseling zonder meer toegestaan. Beoordeel ook grondslag, beroepsgeheim en eventuele toestemming. De Europese EHDS voegt gefaseerd regels toe over gezondheidsgegevens en dossiersystemen. Neem die ontwikkeling mee bij de keuze van systemen en leveranciers. [28]

AI gebruiken met professionele controle

Breng in kaart welke AI-toepassingen medewerkers gebruiken, ook voor verslaglegging en samenvattingen. Bepaal welke gegevens daarin mogen worden verwerkt, wie de uitkomst controleert en hoe fouten worden hersteld. Voer vooraf een gegevensbeschermingseffectbeoordeling of DPIA uit wanneer een verwerking waarschijnlijk een hoog privacyrisico oplevert. [33] Gebruik cliëntgegevens alleen binnen beoordeelde en toegestane toepassingen.

De AI-verordening wordt gefaseerd toegepast. De verplichting om te zorgen voor voldoende AI-geletterdheid geldt sinds 2 februari 2025. De verdere eisen hangen af van het systeem, de risicoklasse en uw rol. Beoordeel per toepassing de actuele invoeringstermijn en of ook de regels voor medische hulpmiddelen gelden. Een algemeen verbod of algemene toestemming voor alle AI is daarvoor te grof. [29]

9 Kwaliteit bij samenwerking en onderaanneming

Samenwerking kan helpen om passende zorg beschikbaar te houden. Tegelijkertijd ontstaan risico's wanneer niet duidelijk is wie een cliënt volgt, wie een dossier bijhoudt of wie handelt bij een incident. Maak deze afspraken voordat de samenwerking begint.

Vooraf beoordelen en afspraken vastleggen

Controleer of uw eigen contract onderaanneming toestaat en of vooraf toestemming of melding nodig is. Beoordeel vervolgens of de onderaannemer de afgesproken zorg verantwoord kan leveren. Kijk naar deskundigheid, beschikbare capaciteit, vergunningen en de reikwijdte van kwaliteitscertificaten.

Leg vast wie verantwoordelijk is voor het zorgplan, de dossiervoering, declaraties en het contact met de cliënt en financier. Regel ook klachten, incidenten en de beëindiging of overdracht van zorg. De verantwoordelijkheid van de hoofdaannemer wordt bepaald door wet en contract; zij verdwijnt niet door taken uit te besteden.

Onderzoek de uitvoering

ZAM adviseert periodieke toetsing op basis van de risico's. Een jaarlijkse of halfjaarlijkse audit kan passend zijn, afhankelijk van de zorg, de omvang van de samenwerking en eerdere bevindingen. Dit is geen algemene wettelijke auditfrequentie. Leg de gekozen frequentie en de mogelijkheid om tussentijds te toetsen vast.

Onderzoek bij een audit of de verantwoorde zorg overeenkomt met de feitelijke inzet en de declaraties. Bekijk of doelen, voortgang en evaluaties in de dossiers navolgbaar zijn. Beoordeel daarnaast de werking van het kwaliteitssysteem, de certificering, de inzet van bekwame professionals en de opvolging van verbeteracties.

Beperk dossierinzage tot wat noodzakelijk en rechtmatig is. Een auditafpraak geeft niet automatisch onbeperkt toegang tot cliëntgegevens. Werk waar mogelijk met geanonimiseerde informatie en bepaal vooraf welke inzagegrondslag en geheimhoudingsafspraken nodig zijn.

Informatiebeveiliging in de keten

Maak onderscheid tussen een verwerker en een zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke. De feitelijke rol bepaalt welke gegevensafspraken nodig zijn. Een verwerkersovereenkomst past niet automatisch bij iedere samenwerking. Leg ook vast hoe toegang wordt beëindigd en hoe gegevens worden teruggegeven of verwijderd.

Bespreek bevindingen met de onderaannemer, stel termijnen voor herstel en controleer de uitkomst. Als de kwaliteit onvoldoende verbetert, zijn maatregelen nodig die ook de continuïteit voor cliënten beschermen.

10 Aan de slag met Zorg Assist Management

Begin bij de onderdelen waar cliënten of de organisatie het meeste risico lopen. Een nieuw handboek maken is zelden de eerste stap. Een gerichte nulmeting laat zien welke afspraken al werken, waar bewijs ontbreekt en welke tekortkomingen direct aandacht vragen.

Een haalbare aanpak voor de eerste maanden

Breng eerst de zorgvormen, locaties, contracten en verantwoordelijkheden in beeld. Controleer welke wettelijke verplichtingen gelden en onderzoek een selectie van dossiers, personeelsgegevens en bestaande werkafspraken. Beoordeel bij informatiebeveiliging ook de systemen, leveranciers en maatregelen die al in gebruik zijn.

Stel daarna samen met de verantwoordelijke medewerkers een verbeterplan op. Geef ieder onderwerp een eigenaar, een termijn en een herkenbaar resultaat. Herstel urgente veiligheidsproblemen direct. Werk vervolgens de processen bij en bespreek de aangepaste afspraken met de teams. Reserveer tijd voor de uitvoering.

Toets na invoering of de werkwijze wordt toegepast en wat zij oplevert. Gebruik de uitkomst voor de directiebeoordeling en het jaarplan. Een traject van bijvoorbeeld negentig dagen kan helpen om de eerste verbeteringen te organiseren. De tijd die nodig is om aantoonbaar te voldoen of gecertificeerd te worden, hangt af van de uitgangssituatie en de omvang van de opdracht.

Waar ZAM u ondersteunt

Zorg Assist Management helpt zorg- en welzijnsorganisaties bij het opzetten, actualiseren en onderhouden van een werkbaar kwaliteitssysteem. Wij vertalen wetgeving, normen en contracteisen naar de werkzaamheden van uw organisatie. Daarbij betrekken wij de mensen die met de afspraken moeten werken.

Onze ondersteuning kan bestaan uit een nulmeting, procesverbetering, begeleiding bij ISO 9001 of HKZ, interne audits en voorbereiding op een externe beoordeling. Voor NEN 7510 ondersteunen wij bij de afbakening, risicoanalyse, het beleid, de Verklaring van Toepasselijkheid en het organiseren van controles en verbetering. De technische uitvoering stemmen we af met uw ICT-partner. Certificering wordt uitgevoerd door een daarvoor bevoegde onafhankelijke instelling.

Ook helpen wij bij de vertaling van contracteisen na gunning, het beoordelen van onderaannemers en periodieke audits op zorgverantwoording, dossiervoering en kwaliteitssystemen. Training, supervisie en coaching kunnen de invoering ondersteunen.

Wilt u weten welke aanpassingen voor uw organisatie nodig zijn? Neem contact op met Zorg Assist Management. In een eerste gesprek bespreken we uw situatie en waar onze ondersteuning het meeste oplevert.

Zorg Assist Management
085 444 4970 | www.zam.nu

Bronnen en verantwoording

Geraadpleegd op 19 oktober 2026. Verwijzingen ondersteunen de wettelijke en normatieve toelichting. De overige werkwijzen en voorbeelden zijn praktische adviezen van ZAM.

- [1] Rijksoverheid | Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg [Open bron](#)
- [2] IGJ | Melding doen van een calamiteit Wkkgz [Open bron](#)
- [3] IGJ | Het JIJ kader [Open bron](#)
- [4] De Geschillencommissie Zorg | Klacht over jeugdhulpverlening buiten bevoegdheid geschillencommissie [Open bron](#)
- [5] Stichting Kwaliteitsregister Jeugd | Norm verantwoorde werktoedeling [Open bron](#)
- [6] Gemeenten NMD via Overheid.nl | Protocol onderzoek calamiteiten en geweldsincidenten Wmo [Open bron](#)
- [7] IGJ | Ambulante gedwongen zorg onder Wvggz en Wzd [Open bron](#)
- [8] CIBG | Vergunningplicht en overgangsrecht Wtza [Open bron](#)
- [9] CIBG | Verhoging grens intern toezicht per 1 juli 2025 [Open bron](#)
- [10] CIBG | Intern toezicht voor jeugdhulpaanbieders en GI's [Open bron](#)
- [11] CIBG | Veranderingen jaarverantwoording boekjaar 2026 jeugd [Open bron](#)
- [12] Rijksoverheid | Medezeggenschap cliënten in de zorg [Open bron](#)
- [13] NEN | NEN EN ISO 9001 2026 definitieve editie [Open bron](#)
- [14] NEN | Toelichting op de herziening van ISO 9001 [Open bron](#)
- [15] Zorginstituut Nederland | Generiek kompas Samen werken aan kwaliteit van bestaan [Open bron](#)
- [16] IGJ | Vragen over NEN 7510 [Open bron](#)
- [17] IGJ | Vragen over ISO 27001 en de jeugdhulp [Open bron](#)

Bronnen en normversies

- [18] Autoriteit Persoonsgegevens | Gezondheidsgegevens beveiligen [Open bron](#)
- [19] NEN | NEN 7510 deel 1 uitgave 2024 managementsysteem [Open bron](#)
- [20] NEN | NEN 7510 deel 2 uitgave 2024 met A1 2026 [Open bron](#)
- [21] NEN | Informatiebeveiliging in de zorg en overgang certificaten [Open bron](#)
- [22] NCSC | Basisprincipes digitale weerbaarheid [Open bron](#)
- [23] NCSC | Back up en herstel [Open bron](#)
- [24] Autoriteit Persoonsgegevens | Datalek dit moet u doen [Open bron](#)
- [25] NEN | NEN 7512 uitgave 2022 gegevensuitwisseling [Open bron](#)
- [26] NCSC | Cyberbeveiligingswet NIS2 [Open bron](#)
- [27] NCTV | Organisaties aangewezen onder de Wwke [Open bron](#)
- [28] VWS Data voor gezondheid | Wetten en regels en EHDS [Open bron](#)
- [29] VWS Data voor gezondheid | AI verordening in de zorg [Open bron](#)
- [30] CIBG | Micro zorgaanbieder en lichtere verantwoording [Open bron](#)
- [31] Eerste Kamer | Status wetsvoorstel Wibz nummer 36686 [Open bron](#)
- [32] Rijksoverheid | Aanvullend Zorg en Welzijnsakkoord definitief 2025 [Open bron](#)
- [33] Autoriteit Persoonsgegevens | Wanneer een DPIA nodig is [Open bron](#)

Over deze uitgave

Uitgave van Zorg Assist Management, oktober 2026. Deze whitepaper geeft een praktische toelichting op kwaliteitsmanagement en informatiebeveiliging. Bij toepassing blijven de actuele wetgeving, volledige normteksten, contractafspraken en de beoordeling van uw eigen situatie leidend.