

Fysieke weerbaarheid gezondheidszorg vraagt aandacht bij komst Wet weerbaarheid kritieke entiteiten

Onderzoek in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd naar de stand van zaken van het zorgveld in de voorbereiding op de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten

5 DECEMBER 2024

ONDERZOEK

Inhoudsopgave

1 Inleiding

Fysieke weerbaarheid is cruciaal voor de zorgcontinuïteit

2 Contextbeschrijving

Zorgplicht van de CER en de Wwke stelt voorwaarden

3 Bevindingen

Fysieke weerbaarheid is niet nieuw, maar ook niet top of mind

4 Conclusie

Kritieke entiteiten zullen in de meeste gevallen nog flinke stappen moeten zetten

5 Bijlagen

Bronnenlijst, plan van aanpak en interviewleidraad





Managementsamenvatting

De voorbereiding op de zorgplicht van de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten (Wwke) vanuit organisaties die aangewezen kunnen worden als kritieke entiteit is minimaal, maar overal ligt in elk geval een basis.

Veel organisaties die mogelijk als kritieke entiteit worden aangewezen vanuit de Wwke, zijn nog niet bekend met de wetgeving. Toch hebben veel van deze organisaties al een vorm van business continuity management (BCM, ook wel bedrijfscontinuïteitsmanagement) geïmplementeerd waarin staat beschreven hoe de organisaties de meest kritieke bedrijfsactiviteiten kan blijven uitvoeren in geval van een calamiteit of verstoring. BCM kan gezien worden als een reddingsvest; bijna elk schip heeft er een aan boord, want je weet maar nooit wanneer er opeens een storm opsteekt. Regelmatig oefenen is essentieel. Want weet iedereen waar het reddingsvest zich aan boord bevindt én voldoet het aan de vereiste kwaliteitseisen?

Het algemene beeld is dat de voorbereiding op de zorgplicht uit de Wwke wisselend is per organisatie. Verschillende organisaties in de zorgsector zijn dan ook nog niet voldoende voorbereid op een eventuele 'storm'. De kwetsbaarheid zit met name in de volgende componenten:

- risicomangement vindt slechts ten dele plaats voor fysieke weerbaarheid
- het ontbreekt aan prioritering voor BCM
- bedrijfscontinuïteitsplannen zijn lang niet altijd organisatiebreed en/of actueel
- oefenen, zeker in de keten, vindt beperkt plaats
- preventieve maatregelen in de personeelsbeveiliging, denk aan het aanwijzen van kritieke functies en bewustwording, ontbreken vaak.

Kortom: bij het aanwijzen van kritieke entiteiten binnen de sector gezondheidszorg vanuit de Wwke, is het de verwachting dat organisaties nog de nodige maatregelen moeten treffen om te voldoen aan de zorgplicht.



Inleiding

**Fysieke weerbaarheid is
cruciaal voor de
zorgcontinuïteit**

Inleiding

De fysieke weerbaarheid van de zorgsector tegen risico's die door de natuur en door de mens veroorzaakt zijn, is van cruciaal belang voor de continuïteit van de zorgverlening. Verschillende dreigingen kunnen grote gevolgen hebben voor zorgcontinuïteit. Zo kunnen extreme weersomstandigheden leiden tot overstromingen, stroomuitval en andere verstoringen die de zorg ernstig kunnen belemmeren. Zoals een recent krantenartikel aantoonde, is een aanzienlijk deel van de Nederlandse ziekenhuizen kwetsbaar bij hevige regenval.

Bijna een kwart van de afdelingen spoedeisende hulp in Nederland wordt onbereikbaar bij een zeer zware regenbui. Toegangswegen worden door diepe plassen onbegaanbaar of er komt water het ziekenhuis binnen. Mensen die acute zorg nodig hebben kunnen dan in gevaar komen, waarschuwen experts.' (oktober 2024)¹ NOS

Gelre ziekenhuizen stelde in een reactie op dit recente krantenartikel dat het op het eigen terrein maatregelen neemt om het water op te vangen, maar dat het de verantwoordelijkheid van de gemeente is om de toegangswegen begaanbaar te houden. Daarom is het cruciaal om de keten, die betrokken is om de continuïteit in noodsituaties te garanderen, te betrekken.

Dit onderzoek richt zich op de bredere vraag in hoeverre de zorgsector in Nederland is voorbereid op het gebied van fysieke weerbaarheid, waarbij het specifiek gaat om de entiteiten die vallen onder de noemers zorgaanbieders,

EU-referentielaboratoria, entiteiten die geneesmiddelen onderzoeken en ontwikkelen, farmaceuten, vervaardigers van medische hulpmiddelen in noodsituaties en groothandelaren⁴. Deze categorieën zijn opgenomen in de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten (Wwke).

De **hoofdvraag** in dit onderzoek is als volgt:

In hoeverre zijn mogelijk kritieke entiteiten (mKE's*) voorbereid op de zorgplicht van de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten (Wwke)?

Hierbij staan de volgende **deelvragen** centraal:

1. Welke eisen stelt de zorgplicht uit de Critical Entities Resilience Directive (CER) en Wwke aan kritieke entiteiten?
2. Welke normen(kaders), zoals de ISO 22301, dragen bij aan de invulling van de zorgplicht zoals beschreven in de Wwke?
3. In hoeverre zijn de mKE's actief bezig met de voorbereiding op de Wwke?
4. In hoeverre is de Wwke een drijfveer voor het nemen van maatregelen op het gebied van fysieke weerbaarheid en in hoeverre spelen andere factoren, zoals duurzaamheid, hier een drijvende of beperkende rol?
5. Welke maatregelen nemen mKE's momenteel op het gebied van fysieke weerbaarheid?
6. Op welke wijze dragen maatregelen genomen in bredere (regionale) veiligheidsverbanden al bij aan de invulling van de zorgplicht?

* Op basis van de Wwke zal het ministerie van VWS kritieke entiteiten aanwijzen. Deze entiteiten zijn ten tijde van het onderzoek nog onbekend. Of de onderzochte organisaties als kritiek worden aangemerkt, is dan ook de vraag. Daarom worden zij aangeduid als *mogelijk kritieke entiteiten (mKE's)*.

Inleiding

Bijlage 3 geeft een kort overzicht van onze onderzoeks aanpak. Wij geven antwoord op de onderzoeksvraag door het uitvoeren van een kwalitatief onderzoek op basis van een documentstudie en interviews. Het kwalitatieve karakter van het onderzoek maakt dat het onderzoek een indicatief beeld geeft van de stand van zaken en dat hier geen (harde) conclusies over de gehele sector gezondheidszorg uit getrokken kunnen worden. Dit betekent dat voor het gebruik van de resultaten van dit onderzoek enige voorzichtigheid betracht dient te worden.

Het onderzoek is gestart met een documentstudie voor het opstellen van de interviewleidraad. Bijlage 1 geeft een overzicht van de gebruikte bronnen en bijlage 2 van de interviewleidraad. Vervolgens hebben wij veertien interviews gehouden met diverse mKE's. Betrokkenheid in het onderzoek betekent niet dat de organisaties daadwerkelijk worden aangewezen als kritieke entiteit (KE). De mKE's zijn geselecteerd door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) als opdrachtgever van dit onderzoek. Bij de selectie is leidend geweest dat er gekeken is naar organisaties in de zorg die voor de samenleving essentieel zijn. Echter is de besluitvorming over wat een aanwijzing als kritieke entiteit rechtvaardigt nog niet afgerond. De organisaties bestaan uit een breed palet verschillende onderdelen binnen de sector gezondheidszorg.

Omwille van het anoniem kunnen vermelden van de resultaten zijn zij gecategoriseerd als zorgaanbieders (een vijftal ziekenhuizen al dan niet met een specialistische functie), farmaceuten en groothandelaren (vijf diverse organisaties) en overige (waaronder samenwerkingsverbanden en organisaties waar er slechts één of enkelen van zijn en die om die reden niet nader gespecificeerd worden). Waar mogelijk en relevant is in de resultaten van het onderzoek onderscheid gemaakt in de resultaten per categorie. In de meeste gevallen is de diversiteit tussen organisaties binnen elke categorie echter groot en het onderscheid tussen categorieën daardoor niet aanwezig, of is er geen enkel verschil tussen de categorieën opgemerkt.

De interviews richtten zich op de vraag of de zorgsector voldoende weerbaar is om de continuïteit te garanderen onder extreme fysieke omstandigheden. Hierbij gingen we specifiek in op:

1. bekendheid met de Wwke en actieve voorbereiding op de zorgplicht
2. maatregelen genomen door mKE's ten aanzien van de Wwke
3. de rol van bredere veiligheidsverbanden.

Leeswijzer

In dit onderzoek beschrijven we eerst de context van het onderzoek en de zorgplicht uit de Wwke. Vervolgens beschrijven we onze bevindingen en tot slot de conclusie. In de bijlagen zijn de bronnenlijst, interviewleidraad en het schematisch overzicht van het plan van aanpak te vinden.



Contextbeschrijving

**Zorgplicht van de CER
en de Wwke stelt
voorwaarden**

Contextbeschrijving

De Europese CER-richtlijn verplicht kritieke entiteiten om hun weerbaarheid tegen door de mens of natuur veroorzaakte risico's te vergroten. Hierbij kan gedacht worden aan natuurrampen, ongevallen, volksgezondheids crises en terroristische dreigingen.

Voor het vergroten van de digitale weerbaarheid van de EU-lidstaten is de Network and Information Security Directive (NIS2) aangenomen. Beide richtlijnen (NIS2 en CER) worden omgezet in nationale wetgeving.

De CER-richtlijn wordt in Nederland geïmplementeerd via de Wwke. De NIS2-richtlijn wordt geïmplementeerd in de Cyberbeveiligingswet (Cbw). Beide wetten zullen naar verwachting in het derde kwartaal van 2025 van kracht worden. De scope van dit onderzoek beperkt zich tot de Wwke.

Weerbaarheid binnen de CER-richtlijn betekent het vermogen om incidenten te voorkomen, te beperken of te beheersen, en om bescherming te bieden of bestand te zijn tegen, te reageren op of, zich aan te passen aan en te herstellen van een incident².

De Wwke verdeelt de sector gezondheidszorg in de volgende categorieën:

- zorgaanbieders
- EU-referentielaboratoria
- entiteiten die onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten uitvoeren met betrekking tot geneesmiddelen
- entiteiten die farmaceutische basisproducten en farmaceutische bereidingen vervaardigen
- entiteiten die medische hulpmiddelen vervaardigen in noodsituaties
- entiteiten die houder zijn van een groothandelsvergunning.

De gezondheidszorg is binnen dit wettelijke kader als kritieke sector aangewezen, wat betekent dat het ministerie van VWS organisaties kan en gaat aanmerken als kritieke entiteit. Die kritieke entiteiten krijgen plichten om aan specifieke eisen uit de Wwke te voldoen. Nadere aanwijzing van de kritieke entiteiten zal uiterlijk 17 juli 2026 plaatsvinden.



Contextbeschrijving

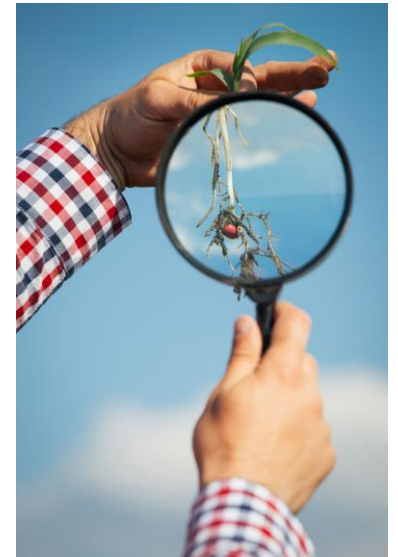
De kritieke entiteiten worden verplicht om een risicobeoordeling uit te voeren, plannen te maken om de weerbaarheid te verhogen en een verbindingsfunctionaris aan te wijzen voor contact met de autoriteiten.

Daarnaast zijn zij – vanuit de zorgplicht van deze wet - verplicht tot het nemen van passende technische, beveiligings- en organisatorische maatregelen om:

- i. te voorkomen dat incidenten zich voordoen
- ii. te zorgen voor adequate fysieke bescherming van gebouwen en kritieke infrastructuur
- iii. de gevolgen van incidenten te bestrijden
- iv. te herstellen van incidenten
- v. te zorgen voor de organisatie van personeelsbeveiliging
- vi. personeel bewust te maken van de bovenstaande punten.

Op de volgende pagina is een overzicht gemaakt van de elementen uit de zorgplicht.

De IGJ is de toezichthouder binnen de zorgsector en zal het toezicht op de Wwke vormgeven. Momenteel is er echter nog weinig duidelijk over (1) de eisen die gesteld worden aan de risicobeoordeling, de diverse te maken plannen en de te nemen maatregelen, en (2) de huidige stand van zaken bij de mKE's wat betreft de organisatie van fysieke weerbaarheid. Dit betekent dat het in de praktijk moeilijk is voor de IGJ om te bepalen hoe moet worden omgegaan met het toezicht op de bovengenoemde verplichtingen voor de mKE's. Dit onderzoek schetst daarom een indicatief beeld van de stand van zaken van de fysieke weerbaarheid in het zorgveld.



Contextbeschrijving - overzicht zorgplicht

In dit overzicht treft u alle maatregelen op onderwerpniveau die zowel in de Wwke (artikel 16) (consultatieversie) als in de CER-richtlijn (artikel 13) genoemd worden.

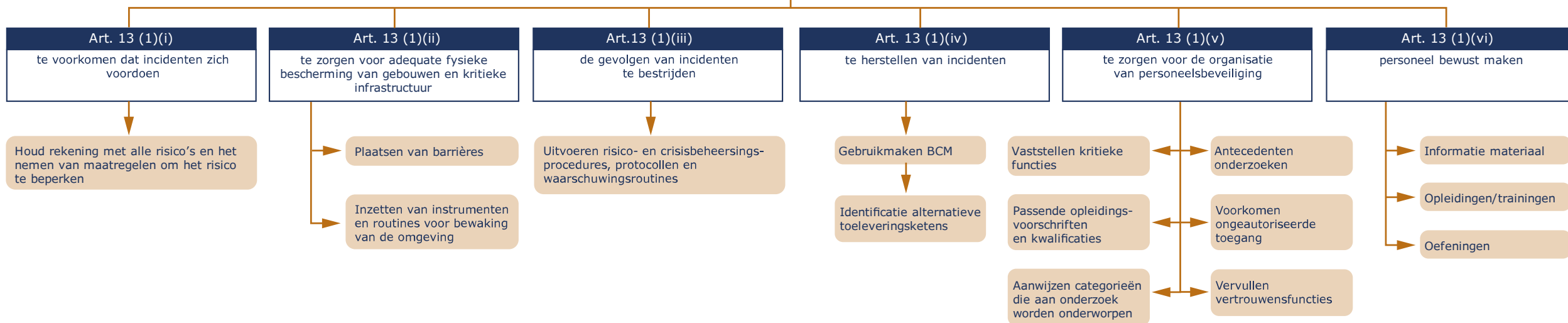
Kritieke entiteiten

Art. 16 Wwke

Zorgplicht - De kritieke entiteit neemt passende en evenredige technische, beveiligings-, en organisatorische maatregelen om voor haar weerbaarheid te zorgen

Art. 13 (CER)

Passende, evenredige technische, beveiligings- en organisatorische maatregelen die nodig zijn om:





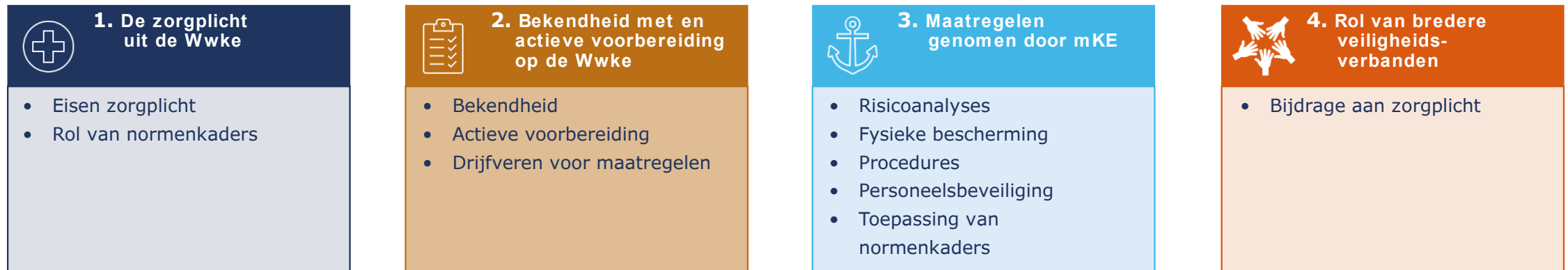
Bevindingen

Fysieke weerbaarheid is niet nieuw, maar ook niet top of mind

Bevindingen

In dit hoofdstuk zijn de bevindingen uit de documentstudie en interviews opgenomen. Om deze bevindingen op een logische manier weer te geven, hebben we de diverse elementen van de deelvragen van dit onderzoek geclusterd langs de lijnen van vier overkoepelende thema's. Voor een heldere analyse zijn de bevindingen per thema beschreven op de volgende pagina's. Rechtsboven op elke pagina is te zien welk element uitgewerkt wordt. Uit de bevindingen volgt vervolgens de overkoepelende conclusie in het volgende hoofdstuk.

De onderzoeksvragen zijn als volgt ingedeeld binnen vier hoofdthema's:



Bevindingen



De Wwke stelt eisen aan organisaties die als kritieke entiteit worden aangewezen in de vorm van:

- (1) het uitvoeren van risicobeoordelingen,
- (2) het zorgen voor passende en evenredige maatregelen en
- (3) het melden van incidenten.

In dit onderzoek is specifiek gekeken naar de zorgplicht die entiteiten hebben.

Risicobeoordeling

Kritieke entiteiten moeten periodiek een risicobeoordeling uitvoeren ten aanzien van alle relevante risico's die hun dienstverlening kunnen verstoren.

Het doel van de risicobeoordeling is om potentiële relevante dreigingen, kwetsbaarheden en gevaren die tot een incident kunnen leiden, in kaart te brengen en om in te schatten hoe groot de impact van een incident is op de essentiële dienstverlening.

Invulling:

- Eerste risicobeoordeling: uiterlijk tien maanden nadat een organisatie is aangewezen als kritieke entiteit.
- Daarna: uitvoering ten minste elke vier jaar, of eerder als daar aanleiding toe is, bijvoorbeeld als gevolg van actualiteiten, ontwikkelingen of dreigingen.

Zorgplicht

Kritieke entiteiten moeten passende en evenredige (oftewel proportionele) technische en organisatorische veiligheids- en beveiligingsmaatregelen nemen op basis van hun risicobeoordeling.

Het doel van de maatregelen is het voorkomen van incidenten, het zorgen voor adequate fysieke bescherming van gebouwen en kritieke infrastructuur, het bestrijden van de gevolgen van incidenten, het herstellen van incidenten, om te zorgen voor de organisatie van personeelsbeveiliging en bewustwording onder het personeel.

Invulling:

- Kritieke entiteiten moeten de maatregelen voldoende gedetailleerd beschrijven en uitvoeren in de praktijk. Zij zijn vrij in de vorm van deze beschrijving.

Meldplicht

Kritieke entiteiten zijn verplicht om incidenten die (kunnen) leiden tot aanzienlijke verstoring van hun essentiële diensten zo spoedig mogelijk (binnen 24 uur) te melden bij de bevoegde autoriteit.

Het doel van de melding is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen om te reageren op incidenten en waar nodig en mogelijk ondersteuning te bieden.

Invulling:

- Een melding moet een volledig overzicht van de impact, aard, oorzaak en de mogelijke gevolgen van een incident bieden.
- De Wwke geeft de toezichthouder daarnaast de mogelijkheid om handhavend op te treden indien blijkt dat verplichtingen niet worden nageleefd.



Bevindingen

De zorgplicht stelt dat kritieke entiteiten passende en evenredige technische en organisatorische maatregelen moeten nemen in het kader van fysieke weerbaarheid. Deze verplichting vertaalt zich in een zestal eisen waar deze maatregelen betrekking op dienen te hebben².

Kernbevindingen

Vereisten zorgplicht	Omschrijving
i. voorkomen dat incidenten zich voordoen	Het rekening houden met alle risico's die mens en natuur kunnen veroorzaken en het nemen van maatregelen om het risico op rampen en gevolgen van klimaatverandering te beperken.
ii. zorgen voor adequate fysieke bescherming van gebouwen en kritieke infrastructuur	Het plaatsen van barrières, het inzetten van instrumenten en routines voor bewaking van de omgeving. Voorbeelden zijn: het plaatsen van barrières tegen schade door water; het op (brand)veilige locaties plaatsen van kwetsbare onderdelen voor de verlening van de essentiële dienst.
iii. de gevolgen van incidenten bestrijden	Het uitvoeren van risico- en crisisbeheersingsprocedures, protocollen en waarschuwingroutines.
iv. het herstellen van incidenten	Het gebruikmaken van bedrijfscontinuïteitsmaatregelen, bijvoorbeeld de identificatie van alternatieve toeleveringsketens die de verlening van de essentiële dienst kunnen hervatten.
v. zorgen voor de organisatie van personeelsbeveiliging	Voorbeelden zijn: het vaststellen van categorieën personeelsleden die kritieke functies bekleden; het instellen van procedures voor antecedentenonderzoeken; het vaststellen van passende opleidingsvoorschriften en kwalificaties en het treffen van passende maatregelen om risico's die daaruit kunnen voortvloeien te beperken; het voorkomen van ongeautoriseerde toegang door het vaststellen van het recht van toegang tot gebouwen, kritieke infrastructuur en gevoelige informatie.
vi. personeel bewust maken van maatregelen	Het personeel bewust maken van bovengenoemde maatregelen, onder meer door middel van opleidingen/trainingen, informatiemateriaal en oefeningen.



Bevindingen

Verschillende bestaande normenkaders leveren mogelijk al een (gedeeltelijke) bijdrage aan de invulling van de eisen die voortvloeien uit de zorgplicht, bijvoorbeeld in de vorm van certificeren, accreditaties en kwaliteitssystemen. In hoeverre normenkaders een potentiële bijdrage aan de invulling van de zorgplicht zijn is in onderstaande tabel aangegeven, met een schaal van 1 (vrijwel geen bijdrage) tot 5 (een grote bijdrage).

Kernbevindingen

Normenkader	Bijdragen	Toelichting
ISO 22301	●●●●	<p>De ISO 22301 is de internationale norm voor een business continuity managementsysteem (BCMS). Deze ISO-norm en de zorgplicht van de Wwke zijn complementair. Beide hebben als doel de weerbaarheid en continuïteit van essentiële diensten te waarborgen, maar ze benaderen dit vanuit verschillende invalshoeken. Zowel de ISO 22301 als de Wwke vereisen een grondige risicobeoordeling en incidentenmanagementplan om potentiële bedreigingen te identificeren. Ze benadrukken het belang van een proactief BCMS om de organisatie te beschermen tegen verstoringen.</p> <p>Ook zijn er verschillen. De ISO 22301 is een vrijwillige internationale norm die door organisaties wereldwijd kan worden toegepast, terwijl de Wwke een wettelijke verplichting is voor specifieke kritieke entiteiten in Nederland (of binnen Europa vanuit het perspectief van de CER). De Wwke bevat specifieke wettelijke vereisten en meldplichten die niet expliciet in ISO 22301 zijn opgenomen.</p> <p>Een enkele mKE heeft op basis van de ISO 22301-norm het business continuity plan (BCP) uitgewerkt.</p>
NEN 7510	●●●	<p>De NEN 7510 is de norm voor informatiebeveiliging in de zorg. De NEN 7510 en de zorgplicht uit de Wwke hebben enkele overeenkomsten, vooral op het gebied van informatiebeveiliging en risicomanagement, bijvoorbeeld de fysieke toegangscontroles om onbevoegde toegang te voorkomen, de fysieke beveiliging van apparatuur tegen beschadiging en de fysieke bescherming tegen omgevingsrisico's zoals brand en overstroming.</p>



Bevindingen

Specifiek voor zorgaanbieders zijn de onderstaande normen genoemd in de gesprekken. In hoeverre normenkaders een potentiële bijdrage aan de invulling van de zorgplicht zijn is in onderstaande tabel aangeven, met een schaal van 1 (vrijwel geen bijdrage) tot 5 (een grote bijdrage).

Kernbevindingen		
Normenkader	Bijdragen	Toelichting
NEN 8009	•	De NEN 8009 beschrijft de basiseisen voor een veiligheidsmanagementsysteem gericht op patiëntveiligheid voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. Deze norm draagt bij aan de zorgplicht uit de Wwke door het rekening houden met, en het nemen van maatregelen om (fysieke) risico's te identificeren en mitigeren, zoals het beperken van toegang tot kritieke ruimtes (bijvoorbeeld OK's) en de bescherming van medische apparatuur.
Joint Commission International (JCI)	•••	De JCI-accreditatie is een internationale standaard voor het verbeteren van kwaliteit en dienstverlening in de zorg en draagt bij aan de zorgplicht uit de Wwke door het rekening houden met, en het nemen van maatregelen om (fysieke) risico's te identificeren en mitigeren. Voorbeelden hiervan zijn het instellen van crisisplannen en routines voor incidenten voor brand en overstromingen, het zorgen voor adequate toegangsbeveiliging en het creëren van bewustwording onder personeel door oefeningen en training.
Qualicor Europe	•••	Qualicor Europe is als onafhankelijke, internationaal erkende toetsingsorganisatie en kennisinstituut werkzaam voor alle sectoren binnen de zorg in Europa, primair in het Nederlands taalgebied. Zorgaanbieders kunnen zich accrediteren op hun normenkader op drie verschillende levels; goud, platina en diamant. Kwaliteit en veiligheid zijn de belangrijke thema's voor deze accreditering.

In de andere subsectoren in de zorg zijn wij ook een aantal normenkaders tegengekomen die bijdragen aan de fysieke weerbaarheid van organisaties, zoals de Medical Device Regulation (MDR) of de Good Distribution Practice (GDP). Deze normenkaders kwamen in het onderzoek echter slechts bij een enkele partij voor, waardoor we niet de conclusie kunnen trekken dat deze breder toegepast worden. Ook werden zaken als de Geneesmiddelenwet genoemd, maar bij naslag lijkt de toegevoegde waarde hiervan op de invulling van de zorgplicht uit de Wwke minimaal.



Tussenresultaat zorgplicht



Korte samenvatting van de bevindingen over de zorgplicht van de Wwke:

- De zorgplicht bestaat uit een aantal verschillende onderwerpen.
- Deze onderwerpen zijn in grote mate al bekend binnen de zorgsector.
- De bekendheid met de onderwerpen wordt vooral ingegeven door de normenkaders die breed toegepast worden binnen de zorgsector.
- De meeste organisaties passen één of meerdere normenkaders toe in de huidige praktijk.

Bevindingen



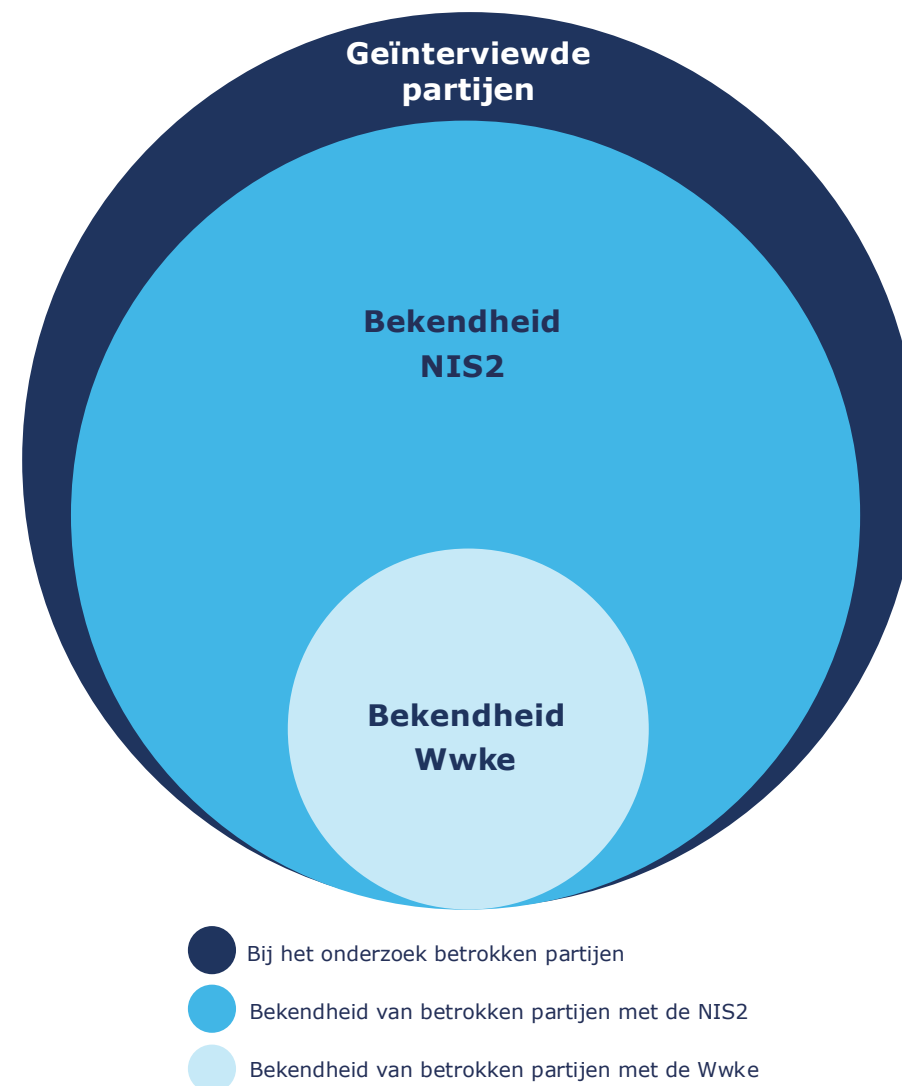
Bekendheid met en actieve voorbereiding op de Wwke

Het tweede thema waarnaar we hebben gekeken is de mate waarin partijen in de zorg bekend zijn met de Wwke en of ze zich actief voorbereiden op de komst van de Wwke. Op deze en volgende pagina's delen we de bevindingen op dit thema.

Bekendheid met de Wwke

Er heerst grote onbekendheid bij het zorgveld met de komst van de CER en de Wwke; zowel bij cruciale stakeholders zoals het management en het bestuur heerst onbekendheid, maar ook bij de vakspecialisten op dit onderwerp binnen de organisaties. Daardoor ontbreekt het aan agendering op het hoogste niveau. Dit is niet geheel verrassend, aangezien de wetgeving pas relevant wordt wanneer organisaties aangewezen worden als kritieke entiteit. Om te constateren dat iets niet relevant is, moet er echter wel kennis van worden genomen. Dit lijkt niet het geval. Meerdere organisaties gaven aan zich op basis van de interviewleidraad wel te hebben verdiept in de CER en de Wwke.

De NIS2/Cbw heeft aanzienlijk meer bekendheid in het zorgveld. Nu is ook bekend dat zorgorganisaties automatisch onder de NIS2 vallen en is ook meer ruchtbaarheid hieraan gegeven door het ministerie, Z-CERT, koepels en externe partijen. In afbeelding 2 is op basis van een vereenvoudigde visuele weergave weergegeven dat de meeste stakeholders bekend zijn met de NIS2/Cbw, terwijl het overgrote deel niet bekend is met de CER/Wwke.



Bevindingen

Actieve voorbereiding op de Wwke

Uit de gesprekken komt naar voren dat de Wwke geen drijvende factor is voor het nemen van maatregelen op het gebied van fysieke weerbaarheid, aangezien de meerderheid van de organisaties die zijn geïnterviewd nog niet bekend zijn met de Wwke.

De grote onbekendheid met de Wwke betekent echter niet dat het zorgveld niet actief bezig is met elementen uit de zorgplicht van de Wwke. Opvallend was ook dat het merendeel van de organisaties aangaf het interview, en daarmee indirect de Wwke, als trigger te zien om bestaande maatregelen op het gebied van businesscontinuïteit te evalueren.

Aangegeven werd dat de Wwke in de toekomst een nieuwe impuls kan geven aan organisaties om actiever aan de slag te gaan met de elementen van fysieke weerbaarheid die nu wellicht wat onderbelicht zijn. Dit geldt dan met name vanaf het moment dat de wetgeving wordt ingevoerd én wanneer ze als organisatie dan ook daadwerkelijk worden aangewezen als kritieke entiteit.



Bekendheid met en actieve voorbereiding op de Wwke



Bevindingen

Kernbevindingen - Drijfveren voor maatregelen



Bekendheid met en actieve voorbereiding op de Wwke

Kernbevindingen

Drijfveren voor maatregelen

Motiverende drijfveren voor het nemen van maatregelen zijn: wet- en regelgeving, incidenten uit het verleden (bij collega-zorginstellingen), zorgcontinuïteit en de maatschappelijke rol in het veld.

Beperkende drijfveren voor het nemen van maatregelen zijn: financiën (hoge investeringskosten), afwegingen korte versus lange termijn (bijvoorbeeld de implementatie van een nieuw EPD krijgt voorrang), praktische haalbaarheid (het gebouw ligt onder de zeespiegel, maar een fabriek/ziekenhuis is niet zomaar te verhuizen), afhankelijkheden bij ketenpartners (buiten eigen invloedssfeer).

In de beperkende drijfveren komt een verschil naar voren tussen subsectoren. Zo geven zorgaanbieders aan dat zij financiële ondersteuning verwachten, terwijl de groothandelaren en farmaceuten aangeven dat de kosten van extra maatregelen hoog kunnen zijn en voor eigen rekening komen.

Over het algemeen is de focus met name intern gericht op de bedrijfscontinuïteit en niet extern, zoals op duurzaamheid of eisen van ketenpartners.

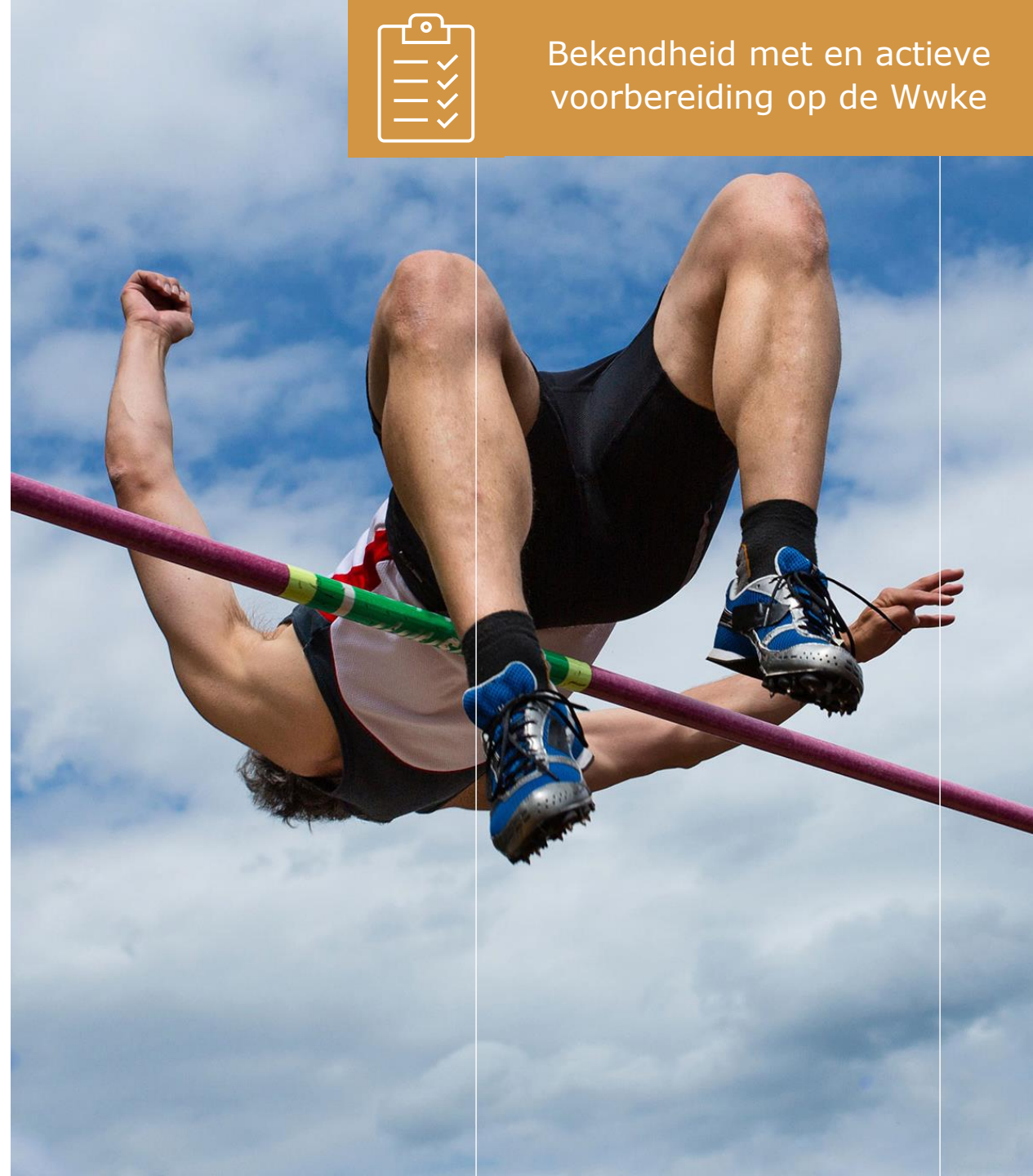
Tussenresultaat bekendheid met en voorbereiding op de Wwke

Korte samenvatting van de bevindingen over de bekendheid met en voorbereiding op de Wwke:

- De zorgsector heeft nog weinig kennisgenomen van de Wwke. De NIS2 heeft wel de aandacht.
- Dit betekent ook dat er nog geen actieve voorbereiding is op de Wwke.
- Drijfveren om soortgelijke maatregelen te nemen die voortkomen uit de zorgplicht van de Wwke zijn op te delen in motiverende en beperkende drijfveren.
- Zowel motiverende als beperkende drijfveren kwamen naar voren bij vrijwel alle organisaties.



Bekendheid met en actieve voorbereiding op de Wwke



Bevindingen



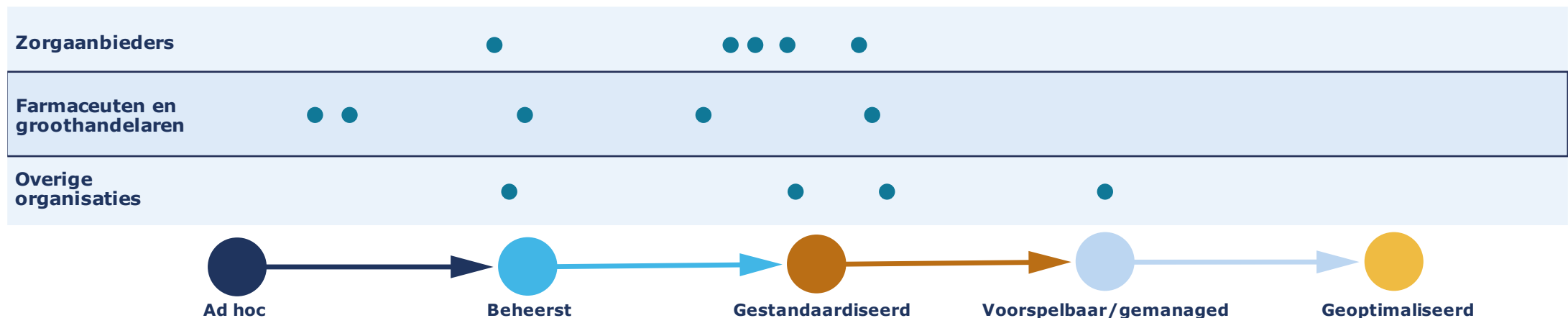
Maatregelen genomen door mKE's

Vervolgens is gekeken naar de maatregelen die organisaties al genomen hebben en die ook voortvloeien uit de zorgplicht van de Wwke. Op deze en de komende pagina's gaan we in op de bevindingen ten aanzien van dit onderwerp. De mate van inrichting van de fysieke weerbaarheid kan variëren van ad hoc (beperkte volwassenheid) tot geoptimaliseerd (zeer volwassen), waarbij het niveau van gestandaardiseerd als ondergrens gezien kan worden voor het voldoen aan een zorgplicht als die van de Wwke. Een goede voorbereiding is cruciaal om de bedrijfscontinuïteit te waarborgen en de impact van verstoringen te minimaliseren. De mate van voorbereiding van de onderzochte organisaties op de maatregelen, ofwel de zorgplicht uit de Wwke, varieert in volwassenheid. Door de variëteit is het niet mogelijk om een algemeen beeld te schetsen. In de onderstaande figuur is de diversiteit weergegeven. Deze weergave is indicatief op basis van de ervaring van de onderzoekers met de beperkte informatie die per organisatie beschikbaar is gekomen in de interviews. Op de volgende pagina's gaan we dieper in op de stand van zaken van de specifieke maatregelen.

Uitleg indeling volwassenheid organisaties

- 1. Ad hoc.** Geen formele plannen/procedures voor BCM of andere maatregelen. Reacties incidenten geïmproviseerd en afhankelijk van de situatie.
- 2. Beheerst.** Enkele basisprocedures zijn aanwezig voor BCM/de maatregelen van de zorgplicht, maar deze zijn niet volledig gedocumenteerd/getest. Reacties enigszins gestructureerd.
- 3. Gestandaardiseerd.** BCM-plannen en -procedures zijn gedocumenteerd en gestandaardiseerd. Consistente aanpak in de hele organisatie.
- 4. Voorspelbaar/gemanaged.** BCM-processen zijn beheerst en voorspelbaar. Hoge mate van controle en monitoring, effectief reageren incidenten.
- 5. Geoptimaliseerd.** BCM-processen worden continu verbeterd en geoptimaliseerd. Organisatie streeft naar innovatie/efficiëntieverbeteringen, en gebruikt data/feedback om de plannen voortdurend aan te passen en te verbeteren.

Volwassenheid van organisaties



Bevindingen



Uitvoeren van risicoanalyses voor fysieke weerbaarheid

Vrijwel alle organisaties hebben een BCP uitgewerkt dat beschrijft hoe de organisatie blijft functioneren tijdens en na een ernstige verstoring zoals een brand, overstroming, of een pandemie zoals COVID-19. In het BCP is de basis aanwezig, vrij intern gericht en met een sterke focus op de meest essentiële bedrijfsfuncties. **Het verankeren van continuïteitsplanning op de verschillende afdelingen en organisatiebreed vergt aandacht.** In de praktijk bestaat dan ook een diversiteit in de mate van actief beheer/onderhoud bij de verschillende partijen. Vaak is het BCP in het verleden door de organisatie opgesteld en is er daarna in beperkte mate invulling aan gegeven. Diverse organisaties hebben hun plannen al geruime tijd, enkele jaren, niet meer geactualiseerd.

Risico's worden via verschillende methodieken geanalyseerd, maar specifieke risico's voor fysieke weerbaarheid worden vaak niet integraal bekeken of zijn afwezig. Veel organisaties geven aan beperkte plannen op papier te hebben als het gaat om fysieke weerbaarheid en op dit moment bezig te zijn met het actualiseren van de risico-inventarisatie. Zo zijn er bijvoorbeeld wel risicoanalyses aanwezig voor het geval er brand uitbreekt, maar niet voor een grote sabotagegerelateerde crisis.

De kwaliteitssystemen binnen organisaties zijn voornamelijk ingericht op bestaande wet- en regelgeving en internationale standaarden. Hoewel er nog geen specifieke aanpassingen zijn gedaan voor de Wwke, richten de systemen zich op continu verbeteren, patiëntveiligheid en risicomanagement.

Organisaties geven aan dat de aanwezigheid van een bedrijfscontinuïteitsmanager of functionaris die belast is met bedrijfscontinuïteit varieert. Sommige organisaties hebben specifieke functionarissen voor crisismanagement die belast zijn met bedrijfscontinuïteit in de vorm van een rol binnen een functie, terwijl andere organisaties deze verantwoordelijkheid verdelen over meerdere afdelingen. Ook komt het voor dat organisaties nog op zoek zijn naar een functionaris en het op dit moment niet hebben belegd. In geen enkele organisatie is er een fulltime bedrijfscontinuïteitsmanager aangesteld.

Bevindingen



Fysieke bescherming van gebouwen en kritieke infrastructuur

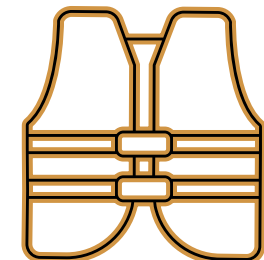
Organisaties hebben nagedacht over fysieke bescherming van gebouwen, passend bij de dienstverlening. Deze omvatten toegangscontroles met pasjes, beveiligingspersoneel en een strikt pasbeleid voor medewerkers en bezoekers. Er zijn omheiningen en detectieapparatuur zoals camera's geïnstalleerd voor continue bewaking. Dit is verschillend per subsector in de zorg. Zo geven ziekenhuizen aan de laatste jaren te worstelen met de inzet van strengere beveiligingseisen door de toename van agressie, en tegelijkertijd het karakter van een openbare ruimte voor iedereen te willen behouden.

De kritieke infrastructuur, zoals aangepaste infrastructuur om wateroverlast te voorkomen, komt minder aan de orde. Organisaties geven aan dat het kostbaar is om bijvoorbeeld nutsvoorzieningen die in de kelder staan te verplaatsen. De uitvoering om bijvoorbeeld risico's ten aanzien van wateroverlast te mitigeren verschilt in de praktijk. Zo kan kritieke apparatuur achter waterbarrières geplaatst worden, of op verhoogde platforms of op zolder, of er is een pompsysteem om overstromingen te voorkomen. Bij renovaties of nieuwbouw worden veelal aanpassingen gedaan aan oude gebouwen die lager liggen dan het waterniveau.

Bij bestaande gebouwen geven enkele organisaties aan dat er weliswaar kennis is van bepaalde risico's, maar dat niet alle maatregelen direct worden genomen vanwege de kostbaarheid. De risico's worden hier geaccepteerd.

Procedures voor crisisbeheersing

Organisaties voeren verschillende procedures, protocollen en waarschuwingroutines uit voor crisisbeheersing. Deze omvatten verplichte incidentmeldingen, jaarlijkse ontruimingsoefeningen, en trainingen en oefeningen gericht op noodsituaties. Crisisbeheersing heeft, zoals beschreven, binnen de zorg veel aandacht; zowel plannen als opleiden, trainen, oefenen (OTO). Er zijn crisismanagementorganisaties en stuurgroepen crisisbeheersing actief. Protocollen en procedures zijn vastgelegd in integrale crisisplannen, en er zijn specifieke noodplannen. Regelmatige oefeningen en evaluaties worden uitgevoerd om de effectiviteit van protocollen te waarborgen.



Bevindingen



Herstellen van incidenten

Organisaties nemen verschillende maatregelen om incidenten te herstellen met behulp van bedrijfscontinuïteitsmaatregelen en door de inrichting van crisismanagement. Maatregelen omvatten het opzetten van databases op verschillende locaties, het identificeren van alternatieve toeleveringsketens en het uitbreiden van back-upfaciliteiten, zoals noodstroomvoorzieningen en redundante systemen voor nutsvoorzieningen. De basale nutsvoorzieningen zijn in grote mate aanwezig. Vanuit oudsher zijn deze maatregelen ingericht. De vraag is of de risico's voldoende zijn geactualiseerd naar de huidige fluïde context, die een hoge mate van veranderlijkheid kent. Zo zijn er nieuwe vormen van dreigingen.

In sommige gevallen zijn er beperkte alternatieve toeleveringsketens. Uitbesteding is lastig vanwege de uniciteit in de markt. Bij internationale organisaties wordt vaak naar het buitenland gekeken voor de identificatie van alternatieve toeleveringsketens, wat zowel een kans als een bedreiging kan zijn in het kader van de weerbaarheid.

Uit de gesprekken komt naar voren dat na COVID-19 verschillende partijen niet meer afhankelijk wilden zijn van één leverancier, van in dit geval hulpmiddelen.

Beschikbaarheid is een veel prominenter thema geworden in de onderhandeling. In organisaties waar niet direct sprake is van concurrentie worden alternatieve toeleveringsketens in gezamenlijkheid geïdentificeerd.

Personeelsbeveiliging

De basis is op orde. Maatregelen voor personeelsbeveiliging omvatten het aanvragen van Verklaringen Omtrent het Gedrag (VOG) bij indiensttreding, strikte toegangsrechten en regelmatige trainingen en oefeningen. Het systematisch identificeren van kritieke functies blijft een aandachtspunt, omdat het overgrote deel van de organisaties hier geen invulling aan geeft. De dynamiek van bedreigingen, waaronder een toename van agressie, stelt hogere eisen aan de beveiliging van gebouwen en het beheer van toegangsrechten.

Bewustwording

Incidenten verhogen de bewustwording. De direct betrokkenen zijn zich hiervan bewust, maar dit beeld is niet breed gedeeld in de organisaties. Bewustwording wordt bevorderd door incidentenevaluaties, oefeningen, mystery quests, e-learnings en innovatieve leermethodes. Tegelijkertijd wordt er gelet op het niet overvragen van medewerkers, gezien de personeelskrapte in de sector.



Tussenresultaat maatregelen

Korte samenvatting van de bevindingen over de maatregelen die organisaties op dit moment al genomen hebben en die in de toekomst invulling geven aan de zorgplicht van de Wwke:

- De onderzochte organisaties hebben veelal de nodige maatregelen ingericht.
- Inrichting is soms met geaccepteerde risico's, soms is de inrichting gedateerd.
- BCM en crisismanagement hebben met name bij zorgaanbieders veel aandacht. Er wordt daar ook bij een groot aantal organisaties periodiek geoefend.
- Personeelsbeveiliging en dan met name het aanwijzen van kritische functies en bewustwording zijn onderwerpen die vanuit de Wwke meer aandacht behoeven.

Bevindingen



Rol van bredere veiligheidsverbanden

Rol van bredere veiligheidsverbanden

In de zorg zijn veel samenwerkingsverbanden aanwezig. Organisaties leren van elkaar door bijvoorbeeld samenwerkingsverbanden zoals mProve of Santeon. Communicatie in de keten vraagt aandacht. De communicatie is voornamelijk intern gericht en de korte daadkrachtige communicatielijnen in de keten zijn in het verleden vaak gebaseerd op informele contacten. Tijdens de coronapandemie waren er zowel informele communicatielijnen tussen teammanagers en ziekenhuizen als formele lijnen via de GHOR en het ROAZ.

Verbanden zoals het ROAZ zorgen voor activatie van crisismanagement in de zorg. Dit omvat deelname aan incidentenmiddagen, regionale oefeningen en themabijeenkomsten. In het verleden zijn er crises in de keten besproken in ROAZ-verband.

Hoewel niet elke organisatie lid is van een ROAZ, geven de organisaties aan regulier overleg te hebben op landelijk niveau over crisismanagement en staan deze organisaties in het algemeen open voor samenwerking en kunnen de organisaties landelijk aansluiten waar nodig.

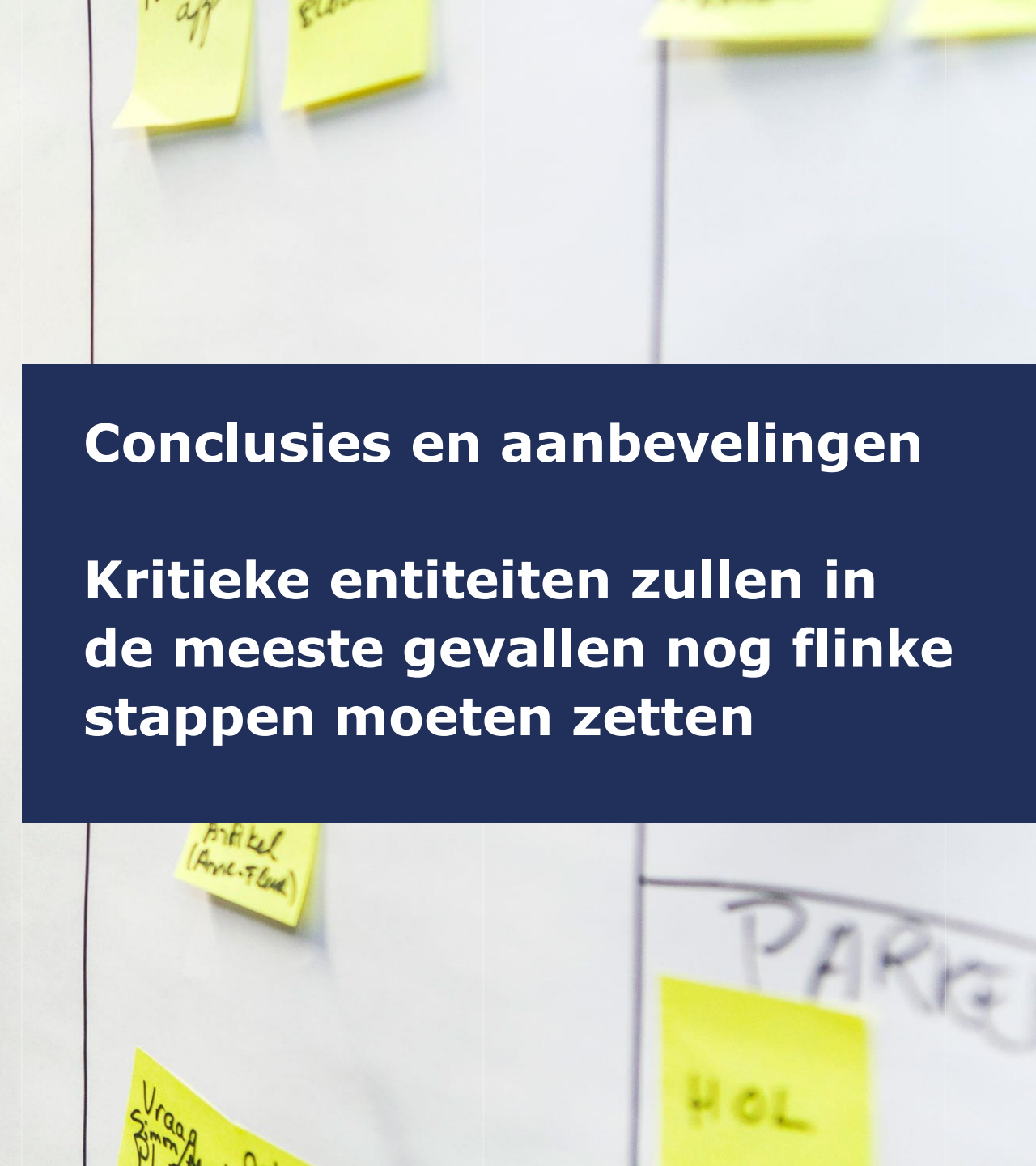


We zien als tussenresultaat dat de bredere veiligheidsverbanden, zoals een ROAZ, een cruciale rol spelen in het verbeteren van crisismanagement in de zorg door middel van samenwerking, communicatie en gezamenlijke oefeningen.



Conclusies en aanbevelingen

Kritieke entiteiten zullen in de meeste gevallen nog flinke stappen moeten zetten



Conclusie

Fysieke weerbaarheid in de gezondheidszorg vraagt aandacht bij komst Wwke

Mke's in de zorgsector zijn niet specifiek voorbereid op de komst van de Wwke. Ondanks de grote onbekendheid met de komst van de Wwke, zijn er al enkele maatregelen getroffen om aan de zorgplicht te voldoen.

De verschillende elementen uit de zorgplicht zijn bekend in de zorgsector door normenkaders

De zorgplicht omvat diverse onderwerpen die grotendeels al bekend zijn binnen de zorgsector. Deze bekendheid is voornamelijk te danken aan de breed toegepaste normenkaders. De meeste organisaties passen één of meerdere van deze normenkaders toe in de huidige praktijk.

Het onderzoek laat zien dat er grote onbekendheid in het zorgveld is met de CER en de Wwke

De zorgsector heeft tot op heden weinig kennis genomen van de Wwke, terwijl de NIS2 wel de nodige aandacht krijgt. Dit impliceert dat er nog geen actieve voorbereidingen zijn getroffen voor de Wwke.

De drijfveren om soortgelijke maatregelen te nemen als de maatregelen die voortvloeien uit de zorgplicht van de Wwke, kunnen worden onderverdeeld in motiverende en beperkende drijfveren. Bij vrijwel alle organisaties kwamen zowel motiverende als beperkende drijfveren naar voren.

Er moeten echt nog stappen worden gezet in de toekomst om te voldoen aan de eisen van de Wwke als de organisaties aangewezen worden als kritieke entiteiten

De voorbereiding op de zorgplicht is wisselend per organisatie. De onderzochte organisaties hebben over het algemeen de nodige maatregelen getroffen, hoewel deze soms verouderd zijn of een herijking vragen van de (veranderende) risico's. Vooral bij zorgaanbieders krijgen BCM en crisismanagement veel aandacht en veel organisaties oefenen hier periodiek mee. Personeelsbeveiliging, met name het aanwijzen van kritische functies, en bewustwording zijn de onderwerpen vanuit de Wwke die meer aandacht behoeven bij vrijwel alle onderzochte organisaties.

De bredere veiligheidsverbanden, zoals ROAZ, spelen een cruciale rol in het verbeteren van crisismanagement in de zorg door middel van samenwerking, communicatie en gezamenlijke oefeningen.



Bijlagen

Bronnenlijst

Bronnummer	Bronverwijzing
1	Kwart van de ziekenhuizen komt in ernstige problemen bij zware regenbui Klimaat NU.nl '1 op de 5 ziekenhuizen komt in de problemen na hevige regen'
2	Memorie van toelichting CER
3	Implementatie van NIS2 en CER in Nederland vertraagd, wat betekent dat voor u?
4	Wet weerbaarheid kritieke entiteiten (Wkke) Fysieke en digitale weerbaarheid Data voor gezondheid

Interviewleidraad

Thema	Interviewvragen
Kennis van de CER-richtlijn/Wet weerbaarheid kritieke entiteiten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bent u bekend met de Critical Entities Resilience Directive (CER-richtlijn) en/of de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten (Wwke)? 2. Hoe goed zijn (cruciale) stakeholders in uw organisatie, waaronder bestuurders en managers, volgens u op de hoogte van de Wwke en de implicaties ervan? 3. Verwacht u dat de Wwke de huidige processen, procedures en besluitvorming binnen de organisatie zal beïnvloeden en, zo ja, hoe?
Drijfveren fysieke weerbaarheid	<ol style="list-style-type: none"> 1. Welke factoren spelen een (drijvende én beperkende) rol in het nemen van maatregelen op het gebied van fysieke weerbaarheid? Denk hierbij aan: a. duurzaamheid (e.g. risico's als gevolg van klimaatverandering), eisen vanuit leveranciers/partners, financiën, bestaande wet- en regelgeving, weerstand in de organisatie. 2. Is de Wwke een drijfveer voor de organisatie voor het nemen van maatregelen op het gebied van fysieke weerbaarheid? a. Indien ja: kunt u enkele concrete voorbeelden noemen hoe de komst van de Wwke de besluitvorming al heeft beïnvloed? 3. Is de organisatie naar uw inschatting actief bezig met een voorbereiding op de Wwke?
Huidige praktijk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zijn er binnen de organisatie bedrijfscontinuïteitsplannen aanwezig? 2. Is er een bedrijfscontinuïteitsmanager of kwaliteitsmanager, of een andere functionaris die belast is met bedrijfscontinuïteit? 3. Welke normen(kaders) past uw organisatie momenteel toe? (Denk hierbij aan bijvoorbeeld ISO 22301.) 4. Hoe zijn de kwaliteitssystemen binnen de organisatie ingericht (om aan de eisen van de Wwke te voldoen)?

Interviewleidraad

Thema	Interviewvragen
Risicobeheer en kwaliteit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wat zijn kroonjuwelen of de te beschermen kritieke processen van de organisatie? Hierbij bedoelen wij alle (kritieke) systemen, processen en faciliteiten binnen de organisatie. 2. Welke fysieke risico's zijn relevant voor uw organisatie omdat ze de continuïteit van de dienstverlening zouden kunnen verstoren? 3. Welke maatregelen heeft uw organisatie (al) genomen om de belangen te beschermen tegen de risico's? <ol style="list-style-type: none"> a. Welke risicoanalyses voert de organisatie uit op het gebied van fysieke weerbaarheid? b. Welke procedures, protocollen en waarschuwingroutines voor risico- en crisisbeheersing worden binnen de organisatie uitgevoerd? c. Welke maatregelen neemt de organisatie om te zorgen voor adequate fysieke bescherming van gebouwen en kritieke infrastructuur? d. Welke maatregelen zijn genomen aangaande het herstellen van incidenten gebruikmakend van bedrijfscontinuïteitsmaatregelen? e. Welke maatregelen zijn genomen ten aanzien van personeelsbeveiliging? f. Welke maatregelen zijn genomen betreffende bewustwording van personeel met betrekking tot de vorenstaande maatregelen? g. Welke maatregelen zijn genomen aangaande communicatie en samenwerking in de context van bedrijfscontinuïteitsmanagement (BCM)? 4. Kunt u iets vertellen over de bredere (regionale) maatregelen, vanuit de ROAZ of veiligheidsregio, waarmee uw organisatie te maken heeft op het gebied van fysieke weerbaarheid? 5. Welke methoden worden momenteel gebruikt om de veiligheid te evalueren?
Toekomstvisie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hoe verwacht u dat de Wwke de toekomst van de organisatie zal beïnvloeden, mits uw organisatie wordt aangewezen als kritieke entiteit? 2. Voorziet u uitdagingen voor uw organisatie om in 2026 te voldoen aan de weerbaarheidseisen vanuit de Wwke, mits uw organisatie wordt aangewezen als kritieke entiteit?

Plan van aanpak



Geïnterviewde organisaties zijn als volgt verdeeld over de zorgsector:

- 5 zorgaanbieders (allen ziekenhuizen)
- 5 farmaceuten en groothandelaren
- 4 overig