

Samenwerken in de zorg: een overzicht van de juridische aspecten



Samenwerken in de zorg: een overzicht van de juridische aspecten

Dit is een uitgave van het Zorg en Life Sciences-team van AKD. Deze publicatie is bedoeld om zorgaanbieders te informeren over de juridische aspecten van samenwerken in de zorg. Dit brancherapport bevat uitsluitend algemene informatie die niet is bedoeld als juridisch advies waaraan rechten kunnen worden ontleend. Hoewel de inhoud van dit rapport zorgvuldig is samengesteld, kan AKD niet instaan voor de juistheid, volledigheid en actualiteit van de weergegeven informatie. Door AKD wordt dan ook geen enkele aansprakelijkheid aanvaard voor de eventuele gevolgen van het gebruik van informatie die onjuist, onvolledig of verouderd mocht blijken te zijn. Het gebruik van de informatie uit dit rapport geschiedt daarom op eigen risico.

Mocht u vragen hebben, verder over samenwerken in de zorg willen spreken of advies over een specifieke situatie willen inwinnen, dan kunt u contact opnemen met Klaas Meersma (telefoonnummer: 088 – 2535 129, emailadres: kmeersma@akd.eu). Verdere contactgegevens staan vermeld op de laatste pagina van deze publicatie.

Redactie: Klaas Meersma, Willemijn van der Wel en Marlou Jannink.

Inhoudsopgave

<i>1. Inleiding</i>	5	6.2. Verantwoordelijkheidsverdeling	22
<i>2. Motieven voor samenwerking in de zorg</i>	6	6.2.1. Verplichtingen Wkkgz	22
<i>3. Juridische vormgeving - vorm volgt inhoud</i>	8	6.2.2. Verantwoordelijkheidsverdeling en coördinatie	23
3.1. Inleiding	8	6.2.3. Wie is de zorgaanbieder?	23
3.2. Samenwerking in een entiteit	9	6.3. Aansprakelijkheid	25
3.2.1. Stichting	9	6.3.1. Centrale aansprakelijkheid	25
3.2.2. De coöperatie	10	6.3.2. Aansprakelijkheid in samenwerkingsverbanden	25
3.2.3. De kapitaalvennootschappen (naamloze en besloten vennootschap)	11		
3.3. Samenwerken op basis van een overeenkomst	13	<i>7. Mededingingsrechtelijke aspecten van samenwerken in de zorg</i>	
3.4. Afsluitend	16	7.1. Inleiding	27
<i>4. Naar een heldere, evenwichtige afscheidsregeling</i>	17	7.2. Uitgangspunten van het mededingingsrecht	27
4.1. Inleiding	17	7.3. Mededinging en samenwerken	28
4.2. Verplichting instellen toezichthoudend orgaan	17	7.3.1. Het kartelverbod	28
4.2.1. WTZi-toegelaten instelling	17	7.3.2. Eigen verantwoordelijkheid bij naleving van het kartelverbod - het self assessment	30
4.2.2. Governancecode Zorg	17	7.3.3. De informele zienswijze van de ACM	30
4.3. Nut en noodzaak toezichthoudend orgaan	18	<i>8. Samenwerking en gegevensverwerking</i>	
<i>5. Samenwerking en medezeggenschap</i>	20	8.1. Inleiding	32
5.1. Inleiding	20	8.2. De rol van betrokken partijen	32
5.2. De ondernemingsraad	20	8.2.1. De verwerkingsverantwoordelijke	32
5.3. De cliëntenraad	20	8.2.2. De verwerker	33
5.4. Het Medisch Specialistisch Bedrijf	21	8.3. Uitwisseling via een elektronisch uitwisselingssysteem	33
5.5. Medisch specialisten in dienstverband	21	8.3.1. Medisch beroepsgeheim (WGB0)	33
5.6. Vakbonden	21	8.3.2. AVG	33
<i>6. Samenwerking en kwaliteit - verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid</i>		8.3.3. Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg	35
6.1. Inleiding	22	8.4. Normen voor informatiebeveiliging	35
		<i>Lijst van gebruikte afkortingen (alfabetisch)</i>	37
		<i>Contact</i>	38



1. Inleiding

In dit brancherapport behandelen wij een aantal belangrijke juridische thema's die een rol spelen als zorginstellingen met elkaar samenwerken.

Samenwerking in de zorg is van alle tijden. Maar dit thema is juist nu van belang omdat er twee op elkaar inwerkende ontwikkelingen plaatsvinden.

Eenzijds wordt de druk op instellingen om samen te werken steeds groter. In het eerste hoofdstuk beschrijven wij de ontwikkelingen die samenwerken noodzakelijk maken. Anderzijds wordt samenwerken steeds complexer. Dat komt door een groot aantal factoren – financieel, zorginhoudelijk, ICT - maar ook de juridische complexiteit neemt jaar op jaar toe. Die juridische complexiteit komt in dit brancherapport aan bod.

Wij hopen dat dit brancherapport voor zorgaanbieders als een 'eerste hulp-doo's' kan dienen bij het opzetten van samenwerkingen. In de eerste plaats door de relevante juridische thema's te bespreken, en zichtbaar te maken waar partijen in juridisch opzicht aan moeten denken. In de tweede plaats beoogt dit brancherapport ook enkele antwoorden te bieden op steeds terugkerende vragen die we vaak tegenkomen in onze praktijk.

In dit brancherapport hebben wij onze ervaring met het begeleiden van een groot aantal samenwerkingsprojecten verzameld en geordend. Daarnaast hebben wij met partijen in de zorg over dit thema gesproken. Wij hopen dat zorgaanbieders de informatie in dit brancherapport nuttig vinden.

*Samenwerking in de zorg
is van alle tijden. Maar dit
thema is juist nu van belang.*

2. Motieven voor samenwerking in de zorg

Samenwerken kan bijdragen aan welvaart- en welzijns optimalisatie. Met anderen kun je soms meer bereiken dan alleen. Dat voordeel is soms zo groot dat het de nadelen van samenwerking, zoals het moeten delen van de voordelen of transactie- en coördinatiekosten, overstijgt. Naast deze economische benadering, is er in de zorg ook een overweging die voortkomt uit de beroepsethiek. Als je samen meer kunt dan alleen, dan mag de patiënt die potentiële gezondheidswinst niet onthouden worden. Als je het zo bekijkt, is samenwerken in de zorg net zo'n natuurlijke reflex als concurreren in de zorg.

Toch is samenwerken, zeker na de invoering van de Zorgverzekeringswet, lange tijd wat op de achtergrond geraakt, en was concurrentie een dominanter paradigma. De zorg werd in de richting van marktwerking geduwd met de Autoriteit Consument & Markt ('ACM') als waakhond. Onder het motto "samenwerken is het nieuwe concurreren" lijkt de slinger weer de andere kant op te gaan. Wij zien daarvoor de volgende oorzaken – in willekeurige volgorde.

Specialisatie vergroot de noodzaak tot doorverwijzen. Volgens de Nederlandse artseneed belooft de arts onder meer: "Ik erken de grenzen van mijn mogelijkheden." Dit betekent dat de hulpverlener die te maken krijgen met iets dat zijn competentie overstijgt, de patiënt doorverwijst naar een hulpverlener die wel die competentie heeft. De arts bepaalt niet zelf de grenzen van zijn mogelijkheden - die standaard wordt door anderen gezet en schuift steeds op. Waar een chirurg vroeger ruim binnen de marges van zijn eed opereerde als hij meerdere delen van het menselijk lichaam tot zijn werkgebied rekende, is nu een vergaande specialisatie tot stand gebracht. Daardoor zijn de grenzen van de mogelijkheden van een individuele arts eerder bereikt en moet de arts, of de zorgaanbieder, eerder doorverwijzen.

Beroepsnormen die worden geformuleerd door wetenschappelijke verenigingen vormen een katalysator voor specialisatie. De inkoop van zorg volgt.

Voorbeeld: Selectieve inkoop prostaatkankerzorg

Om de kwaliteit van de behandeling van prostaatkanker, met name de prostaatkankeroperaties, te versterken is Zilveren Kruis in 2018 deze zorg selectief gaan inkopen. De zorgverzekeraar heeft in haar inkoopprocedure drie 'koploperziekenhuizen' geselecteerd. De drie ziekenhuizen hebben aangetoond dat zij individueel of in netwerkverband voldoen aan kwaliteitsnormen om als koploper aangemerkt te kunnen worden. Het gaat daarbij onder andere om het aantal operaties. Patiënten die worden behandeld in ziekenhuizen waar operaties vaak worden uitgevoerd, ervaren achteraf minder complicaties. Om die reden is door de Nederlandse Vereniging voor Urologie met ingang van 2019 de norm voor prostaatkankeroperaties verhoogd van 20 naar 100 operaties per ziekenhuis.

De door Zilveren Kruis geselecteerde koploperziekenhuizen krijgen een overeenkomst zonder volumebeperking. Een van die koplopers is het Maasstad Ziekenhuis. Samen met verschillende ziekenhuizen vormt het Maasstad Ziekenhuis het Anser Prostaatnetwerk. Binnen het Anser Netwerk werken de ziekenhuizen samen op het gebied van zorgverlening, wetenschappelijk onderzoek en uitkomstvergelijking.

Vanuit het oogpunt van *kostenbeheersing* is samenwerking ook soms gewenst. De instandhouding van kostbare infrastructuur kan soms efficiënter als het gebruik tussen zorgaanbieders wordt afgestemd. Een hybride OK delen met een ander ziekenhuis kan beide ziekenhuizen een voordeel opleveren. Het verlenen van zorg op de juiste – vaak de goedkoopste – plek, heeft op dit moment bijzondere aandacht.

Voorbeeld: De juiste zorg op de juiste plek

Dat samenwerking vanuit het oogpunt van kostenbeheersing wordt aangegaan, blijkt goed uit het initiatief 'De Juiste Zorg op de Juiste Plek'. Dit initiatief is gestart door verschillende partijen uit de zorgsector met als doel het voorkomen van zorg, het dichterbij brengen van zorg en het verplaatsen en/of vervangen van zorg door bijvoorbeeld eHealth. 'De Juiste Zorg op de Juiste Plek' krijgt ook steeds meer gestalte in afspraken en beleid. Zo vormt het een belangrijk onderdeel van de hoofdlijnenakkoorden 2019-2020. Ook de overheid ziet het belang en de noodzaak in van 'De Juiste Zorg op de Juiste Plek'. Het ministerie van VWS biedt informatie en financiële steun om dit initiatief te stimuleren.

Om de juiste zorg op de juiste plek te krijgen, is afstemming en samenwerking tussen zorgaanbieders uit de eerste- en tweedelijnszorg noodzakelijk.

Voorbeeld: Pluspunten van Zuyderland

Pluspunt Zuyderland is een medisch centrum in de regio Zuid-Limburg. In dit centrum werken medisch specialisten van Zuyderland en huisartsen onder één dak samen. Patiënten met bijvoorbeeld minder complexe cardiologische klachten kunnen hier vaak al binnen enkele werkdagen terecht. Eén van de doelen van het centrum is kostenbesparing door patiënten op de juiste plek te behandelen. Waar mogelijk in de eerstelijnszorg en waar noodzakelijk in de tweedelijnszorg. Door een intensieve samenwerking tussen de huisarts en de cardioloog moet dit mogelijk worden gemaakt. Het centrum heeft de ambitie uit te bouwen naar meer specialismen.

De problemen op de arbeidsmarkt kunnen ook leiden tot onderlinge samenwerking en afstemming. Het bemensen van een IC met een intensivist of verplegend personeel is soms een opgave. Wanneer ziekenhuizen daarin samenwerken, kan schaarste beter verdeeld worden.

Samenwerken kan ook bijdragen aan *kwantitatieve optimalisatie van de zorg*. Bestaande specialismen combineren dan hun kennis en kunde voor een beter resultaat.

Voorbeeld: BeterKeten

De stichting BeterKeten stimuleert en faciliteert samenwerking in de zorg. De stichting werkt vanaf de start in 2011 nauw samen met verschillende ziekenhuizen in de regio Rotterdam. Het doel is de kwaliteit van de zorg voor de patiënt te versterken. Dit komt tot uitdrukking in samenwerkingsprojecten: van de ontwikkeling van regionale protocollen tot de opzet van multidisciplinaire overleggen, afspraken over concentratie van zorg en samenwerking in wetenschappelijk onderzoek. Het uitgangspunt daarbij is dat de patiënt centraal staat.

Tot slot is er in de zorg soms sprake van *samenwerkingsdwang*. Neem bijvoorbeeld de Beleidsregels WTZi zoals die tot voor kort golden. Die schreven voor dat basisziekenhuizen, topklinische ziekenhuizen, academische ziekenhuizen, de crisisfunctie in GGZ-instellingen, regionale ambulancevoorzieningen en huisartsenposten op een constructieve manier deelnemen aan het op initiatief van het traumacentrum georganiseerde regionale overleg acute zorgketen. De Beleidsregels vervolgden met de oekaze dat de in dat overleg gemaakte afspraken dienen te worden nagekomen.

Zorgaanbieders ontkomen er niet aan om bij samenwerking afspraken te maken over hun juridische verhouding, zo nodig publiekrechtelijk toestemming te verkrijgen, interne besluitvorming te doorlopen, etc. Deze thema's worden behandeld in dit brancherapport.

3. Juridische vormgeving - vorm volgt inhoud

3.1. Inleiding

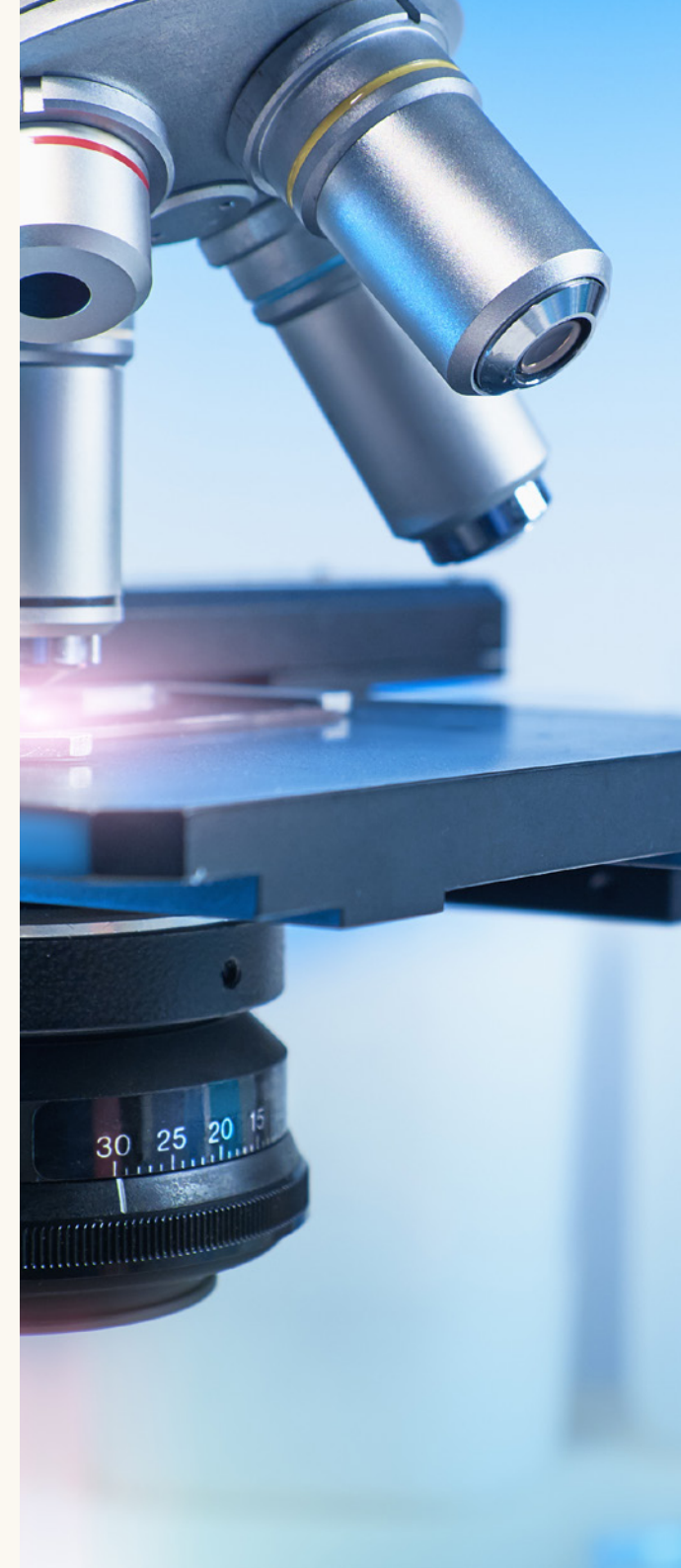
In dit hoofdstuk bespreken we de juridische vormgeving van een samenwerking.

Daarbij beginnen wij met wat een open deur lijkt: de juridische vorm waarin de samenwerking plaatsvindt, is in zekere zin het sluitstuk. Eerst moeten partijen bij de samenwerking hun doelstellingen en de wijze waarop ze die gaan behalen helder formuleren. Het komt meer dan eens voor dat de juridisch adviseur in de eerste, verkennende fase wordt gevraagd een structuur op te zetten. Als er dan een structuur wordt voorgesteld en partijen daarna hun samenwerking gaan doordenken en hun plannen uitwerken, blijkt die structuur minder goed te passen. Soms wordt de structuur nooit gebruikt omdat in de fase van uitwerking de samenwerking niet van de grond komt. Het is dus beter de plannen eerst inhoudelijk uit te werken en er werkende weg een structuur bij te zoeken: dus eerst wat gaan we doen en wie gaat wat doen, en vervolgens de juridische structuur ontwerpen.

Als er een plan ligt, dan zijn er twee mogelijkheden voor de juridische vorm: samenwerken via een juridische entiteit, dat wil zeggen een rechtspersoon (BV/NV, coöperatie/vereniging, stichting), of via een overeenkomst.

Wat bepaalt de keuze tussen een rechtspersoon en een overeenkomst? Over het algemeen is een keuze voor een aparte rechtspersoon logischer als de samenwerking een verschuiving van verantwoordelijkheden en/of geldstromen beoogt of veroorzaakt.

Een samenwerking die een aparte inkomstenstroom genereert, bijvoorbeeld omdat een eigen declaratie aan patiënt of zorgverzekeraar wordt gestuurd, zal men eerder willen onderbrengen in een aparte entiteit. Zo zullen GGZ-instellingen die samenwerken in een hoog-segment verslavingszorgkliniek hiervoor een aparte rechtspersoon willen oprichten. Dat biedt de mogelijkheid om de kliniek onder eigen naam in de markt te zetten en onder eigen bestuur te laten opereren. Inkomsten en uitgaven worden gescheiden van de moederinstellingen. De risico's verbonden aan de samenwerking worden daardoor eveneens gescheiden.



Een samenwerking ten behoeve van de eigen bedrijfsvoering van de samenwerkingspartners die het karakter heeft van een productie-eenheid, wordt ook in een aparte entiteit onder gebracht. Zo zijn veel productiesamenwerkingsverbanden op het gebied van klinische chemie, pathologie of microbiologie in aparte rechtspersonen (stichtingen of BV's) ondergebracht.

Wanneer de samenwerkingspartners willen dat niet alleen zichzelf voordeel hebben van de samenwerking, maar dat de samenwerking ook zelfstandig de markt op gaat, dan ligt een rechtspersoon ook voor de hand. Het laboratorium dat ten behoeve van de eigen ziekenhuizen functioneert, maar ook beoogt andere klanten te werven, vergroot zijn kansen op de markt als deze in een aparte rechtspersoon wordt ondergebracht.

Oprichting van een aparte rechtspersoon voegt wel 'bestuurlijke drukte' en verantwoordelijkheid toe. Afhankelijk van de vormgeving kan het gaan om extra bestuursposities, aandeelhoudersvergaderingen en toezichthoudende verantwoordelijkheden. Als de samenwerking is gericht op dienstverlening door de entiteit aan de samenwerkingspartners, staan die bestuurlijke verantwoordelijkheden naast de klantrelatie. Vermenging van die rollen vindt makkelijk en snel plaats.

Een samenwerking waarbij partijen richting patiënt en zorgverzekeraar een eigen verantwoordelijkheid en gezicht houden, kan even zo goed of beter via een overeenkomst geregeld worden. Het poolen van personeel voor een IC kan via een overeenkomst. Dienstverlening van de ene zorgaanbieder aan de andere gaat via een overeenkomst. Zorgen voor aansluiting van verschillende vormen van zorg op elkaar, gaat uitstekend via een overeenkomst. Een overeenkomst voegt anders dan een aparte rechtspersoon, ook niet per definitie bestuurlijke drukte toe. Er is geen bestuur dat bemand moet worden, of een ledenvergadering die bezocht moet worden.

3.2. Samenwerking in een entiteit

Als samenwerking in een entiteit plaatsvindt, is het vervolgens de vraag wat voor entiteit men kiest. We lopen de mogelijkheden langs. Een vennootschap onder firma laten we buiten beschouwing omdat die in de zorg naar onze waarneming niet veel gebruikt wordt. De maatschap is natuurlijk wel erg gebruikelijk om de samenwerking tussen beroepsbeoefenaren onder te brengen, maar is minder gebruikelijk in de samenwerking tussen zorgaanbieders waar dit brancherapport over gaat.

3.2.1. Stichting

De zorg in Nederland wordt in overwegende mate door stichtingen geleverd, doordat op winst gerichte zorg historisch gezien nauwelijks voorkomt in Nederland.

De stichting is traditioneel het juridisch vehikel waarin men 'goede dingen voor de mensen' onderbrengt. De stichting heeft een aantal kenmerken die, afhankelijk van de omstandigheden van het geval, een voordeel of een nadeel kunnen zijn.

In de eerste plaats kent een stichting geen leden of aandeelhouders. De stichting is van niemand. Dat beperkt de mogelijkheden van de samenwerkingspartners om invloed uit te oefenen. Om het beleid van de stichting te kunnen bepalen zal men plaats moeten nemen in het bestuur of in de raad van toezicht.

In de tweede plaats zal de stichting, indien die economische activiteiten ontplooit, vermogen 'in de dode hand' gaan genereren. Er geldt een winstuitkeringsverbod waardoor de partners niet via uitkering van winst kunnen profiteren van de samenwerking. Dat hoeft niet onoverkomelijk te zijn. Een stichting die ten behoeve van aangesloten ziekenhuizen laboratoriumdiensten aanbiedt, of de apothekersfunctie vervult, kan door de (lagere) tarieven die het in rekening brengt voor de dienstverlening toch zorgen dat de klanten economisch voordeel behalen.

In de derde plaats is de stichting niet verhandelbaar in het economisch verkeer. Het verkopen van de stichting heeft meer voeten in de aarde dan het verkopen van een besloten vennootschap. Als men wil verkopen, zal de stichting moeten worden omgezet naar een besloten vennootschap, zullen activa verkocht moeten worden, of zal een deel van de stichting afgesplitst moeten worden en in een besloten vennootschap worden ondergebracht.

Ook is het bij een stichting minder makkelijk de samenwerking uit te breiden. Als een nieuwe partij wil aansluiten en zeggenschap wil krijgen, moet die partij een plaats gegund worden in het bestuur of de raad van toezicht. Het is niet altijd wenselijk een dergelijke uitbreiding van de bestuurlijke bezetting tot stand te brengen.

Per saldo lijkt samenwerking in een stichting in de meeste gevallen toch vooral nadelen op te leveren. Het verbaast dan ook niet dat bestaande samenwerkingen in stichtingsverband worden omgezet naar een samenwerking in een BV. Zie bijvoorbeeld Pathan, een productiesamenwerkingsverband van ziekenhuizen op het gebied van pathologie in Rotterdam. Ook worden nieuwe samenwerkingen naar onze waarneming minder vaak in een stichtingsvariant gegoten.

3.2.2. De coöperatie

What's in a name? zou men in dit verband kunnen zeggen van de coöperatie.

Historisch gezien is de coöperatie een ideaal vehikel om, met behoud van de eigen ondernemingsactiviteiten, activiteiten onder te brengen die men niet alleen kan of beter samen kan doen. De coöperatie was beter in staat om de melk te verkopen dan dat de individuele boer dat kon, en de Rabobank is begonnen als een samenwerkingsverband waarin boeren en tuinders samenwerkten om hun bedrijven te financieren. De gerichtheid van de coöperatie op ondersteuning van de bedrijven van de leden komt ook tot uitdrukking in de wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op de coöperatie. De wet schrijft voor dat de coöperatie moet voorzien in de behartiging van de stoffelijke behoeften

– dat zijn alle behoeften op economisch vlak – van de leden. Een echte coöperatie is er dus voor de leden, niet voor zichzelf zoals bijvoorbeeld een stichting. Dat neemt niet weg dat de coöperatie – ook vanwege fiscale voordelen – een breed toepassingsbereik heeft en functies vervult die ook door de BV/NV vervuld kunnen worden.

Dit valt te zien bijvoorbeeld bij de Medisch Specialistische Bedrijven (MSB's) die in coöperatievorm geëxploiteerd worden. Een MSB zorgt ervoor dat de leden hun praktijk kunnen uitoefenen, door afspraken te maken met het ziekenhuis waarin de leden werkzaam zijn. Die functie kan echter ook door de BV of de maatschap vervuld worden.

De coöperatie is een populaire samenwerkingsvorm in de zorg. Het valt bijvoorbeeld op dat ziekenhuizen die willen samenwerken, regelmatig kiezen of kozen voor de coöperatie. Wegbereider van die ontwikkeling was de coöperatie Samenwerkende Ziekenhuizen West-Nederland Coöperatief U.A., een samenwerkingsverband van oorspronkelijk het Groene Hart Ziekenhuis, 't Lange Land, Bronovo en Medisch Centrum Haaglanden. Ziekenhuizen op andere plaatsen in Nederland volgden dit voorbeeld.

De coöperatie krijgt niet altijd een vast omschreven taak of doelstelling. Soms wordt een coöperatie opgericht als bestuurlijk platform van waaruit gezamenlijke activiteiten worden ondernomen. De activiteiten zelf kunnen dan in een andere entiteit onder gebracht worden. De coöperatie functioneert dan als incubator en als een soort van holding voor samenwerking.

Ook in de integrale geboortezorg wordt de coöperatie regelmatig als rechtspersoon gebruikt om de samenwerking tussen de partners vorm te geven. De coöperatie kan dan met zorgverzekeraars onderhandelen over een integraal tarief. Door tariefonderhandelingen bij een coöperatie te leggen en niet bij een van de partners, wordt een onbalans in machtsposities voorkomen.

Een coöperatie is een vereniging en daarmee een ledenorganisatie. De coöperatie kent een algemene vergadering waarin de leden hun zeggenschapsrechten kunnen uitoefenen. De algemene vergadering heeft alle bevoegdheden die niet bij wet of statuten aan andere organen zijn opgedragen. De algemene ledenvergadering is het hoogste orgaan en beslist over bijvoorbeeld benoeming en ontslag van het coöperatiebestuur, vaststelling van de jaarrekening en goedkeuring van bepaalde bestuursbesluiten. Daarnaast kent de coöperatie, zoals iedere rechtspersoon, een bestuur. Het is de taak van het bestuur om de coöperatie te besturen. De bestuurders worden aangewezen uit de leden, maar kunnen ook van buiten aangeworven worden. Een coöperatie kan ook ingericht worden met een raad van commissarissen.

Bij de bestuurlijke inrichting van kleinere coöperaties met weinig leden bestaat weleens de verleiding om in bestuurlijke zin tot een 'dubbele bezetting' te komen. De algemene vergadering bestaat dan bijvoorbeeld uit drie leden (bijvoorbeeld ziekenhuizen), en het bestuur bestaat uit de bestuurders van die ziekenhuizen. Daarmee is - positief geformuleerd - volmaakte afstemming tussen bestuur en algemene vergadering gerealiseerd.

Maar er is dan geen systeem van *checks and balances* tot stand gebracht. Dat hoeft natuurlijk niet per definitie een probleem te zijn. Zeker bij een coöperatie die beperkte activiteiten heeft, is het niet per se noodzakelijk bestuurlijke drukte voorrang te geven op wendbaarheid en slagvaardigheid. Voor grotere samenwerkingsverbanden is een dergelijke inrichting echter niet geschikt. Het is dan beter te kiezen voor een zelfstandig bestuur, gecontroleerd en aangestuurd door de leden van de algemene vergadering. Bij de bespreking van de BV hierna zullen we over de bestuurlijke inrichting nog een aantal aanvullende aandachtspunten benoemen die ook voor de coöperatie gelden.

3.2.3. De kapitaalvennootschappen (naamloze en besloten vennootschap)

Traditioneel is de besloten vennootschap het vehikel om commerciële activiteiten in

onder te brengen. Dat heeft twee belangrijke oorzaken. In de eerste plaats heeft een besloten vennootschap een in aandelen verdeeld kapitaal. Die aandelen kunnen verkocht worden, waarmee de verhandelbaarheid van de onderneming beter gewaarborgd is. Dat biedt de aandeelhouder de kans winst te maken door zijn investering te verkopen. In de tweede plaats kan een besloten vennootschap winst uitkeren aan de aandeelhouders.

Dit zijn ook de twee redenen waarom de besloten vennootschap in de zorg lange tijd nauwelijks gebruikt werd. Zorgondernemingen werden niet verkocht en keerden ook geen winst uit.

Tegenwoordig kan een besloten vennootschap echter een aantrekkelijke vorm zijn voor een samenwerking tussen zorgaanbieders, ook zonder dat het voornemen bestaat de onderneming op enig moment te verkopen of om aan de aandeelhouders winst uit te keren. Daarvoor is een aantal redenen. De besloten vennootschap biedt in de eerste plaats de mogelijkheid om zeggenschap uit te oefenen zonder bestuurlijke verantwoordelijkheid te dragen. De aandeelhouder van een BV en de algemene vergadering hebben immers een aantal wezenlijke bevoegdheden. Denk daarbij aan het benoemen en ontslaan van bestuurders en het goedkeuringsrecht met betrekking tot belangrijke besluiten van het bestuur. In de tweede plaats is een aandeelhouder eigenaar van de onderneming. De economische waarde en de voordelen komen de aandeelhouders toe.

Zou de samenwerking ondergebracht worden in een stichting, dan zijn er geen eigenaren en 'zweeft' de waarde van de onderneming.

Een BV heeft in ieder geval twee organen: een algemene vergadering (van aandeelhouders) en een bestuur. De rolverdeling tussen de algemene vergadering en het bestuur is – binnen de doelstellingen van dit rapport – vergelijkbaar met die bij de coöperatie. Het



bestuur bestuurt, de algemene vergadering heeft een aantal wettelijke of statutaire bevoegdheden. Een BV kan ook een raad van commissarissen hebben, net als een stichting.

Als de samenwerking tussen zorgaanbieders in een besloten vennootschap wordt gegoten, zal de aandelenverhouding vrijwel altijd een aandachtspunt opleveren. Stel dat vier ziekenhuizen besluiten hun laboratorium in een besloten vennootschap te centraliseren. Krijgt ieder dan 25% van de aandelen? Of wordt de verdeling afhankelijk gemaakt van de omzet die ieder ziekenhuis aanlevert? En wat als die omzet in de loop der jaren meer of minder wordt? Dat zijn vragen die spannende discussies opleveren en waar een samenwerking op kan sneuvelen. In de zorg is de neiging om onzakelijke afspraken op dit punt te maken groter dan in andere sectoren. Maar dat is niet een strategie die altijd het beste resultaat oplevert.

Ook hier geldt net als bij de coöperatie weer de afweging of de aandeelhouders, naast hun aanwezigheid in de algemene vergadering een plek in het bestuur van de BV ambiëren. Om die vraag te beantwoorden is het belangrijk in de eerste plaats te kijken naar de bestuurlijke aandacht die de BV vraagt. Als de BV baat heeft bij een betrokken bestuur dat constant beschikbaar is, dan ligt het in de meeste gevallen niet voor de hand om daar de bestuurders van de aandeelhouders voor vrij te maken. Dan kan beter gezocht worden naar een professioneel, *fulltime* bestuur. In de tweede plaats kan het zijn dat de samenwerking gebaat is bij specialistische kennis in het bestuur. Om bij het voorbeeld van het gezamenlijke laboratorium te blijven: in plaats van vier ziekenhuisbestuurders die het bestuur van het laboratorium erbij doen, ligt het meer voor de hand om één bestuurder te zoeken die de expertise of ervaring heeft om een laboratoriumorganisatie te leiden en de bedrijfsvoering daarvan te optimaliseren.

Volgens berichten van de Nederlandse Zorgautoriteit ('NZA') en de IGJ is het gebruik van de BV in de zorg enigszins verdacht geworden. Dat is wat ons betreft niet terecht. De BV

doet in vele sectoren van het economisch verkeer goede diensten en er is geen reden waarom dat niet in de zorg zou kunnen. Voor zover er ondoorzichtige structuren ontstaan, is dat niet een onvermijdelijke resultante van de BV als zodanig. Samenwerkingsstructuren met BV's kunnen zo ingericht worden dat ook bovenin de 'top' bestuur en toezicht voldoende inzicht hebben.

3.3. Samenwerken op basis van een overeenkomst

Wanneer partijen kiezen voor de oprichting van een rechtspersoon, dan worden ze in belangrijke mate geholpen door de wet die voorschriften geeft over de inrichting van de rechtspersoon. Bij samenwerken op basis van een overeenkomst hebben partijen zelf het nodige huiswerk te doen. Ze moeten hun samenwerking en de afspraken daarover schriftelijk vastleggen. We doen de zorg als sector niet te kort als we zeggen dat het daar vaak aan schort. Soms wordt in de euforie van goede bedoelingen een samenwerking gestart en verdwijnt de gedachte om goede schriftelijk afspraken te maken gaandeweg naar de achtergrond – het loopt immers prima. Men realiseert zich niet altijd dat het ontbreken van een schriftelijke vastlegging van de afspraken strijd met de wet kan opleveren. Als het gaat om een samenwerking waarbij de ene partij als opdrachtgever voor de andere partij functioneert en zorg wordt verleend, dan verplicht artikel 4 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg ('Wkkgz') tot het aangaan van een schriftelijke overeenkomst die waarborgt dat de opdrachtnemers zich bij hun werkzaamheden laten leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen en de regels die de zorgaanbieder heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening. Schriftelijke vastlegging is dan de wettelijke norm.

De KNMG heeft aandachtspunten geformuleerd voor de verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. Eén daarvan is dat zorgverleners die deelnemen aan een samenwerkingsverband duidelijke afspraken maken over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de zorgverlening aan de cliënt. Schriftelijke

vastlegging van afspraken is dus ook onderdeel van de professionele standaard. Toch komen wij vaak overeenkomsten tegen die in heel globale beleidsmatige termen omschrijven wat het doel is, maar waarin partijen er niet aan toekomen om nauwkeurig vast te leggen wat over en weer van elkaar verwacht wordt. Daarmee worden belangrijke voordelen van een schriftelijke vastlegging gemist. Schriftelijke verankering dwingt partijen na te denken over de samenwerking, uit te spreken wat ze van elkaar verwachten, legt in een vroegtijdig stadium complicaties bloot, enz.

Voorbeeld: Uiteenlopende verwachtingen samenwerking geboortezorg

Een voorbeeld waarbij knelpunten ontstonden doordat de verwachtingen uiteenliepen, was het geschil tussen enerzijds verloskundigen uit de regio Amsterdam – Amstelland en anderzijds AMC en VUmc (tegenwoordig AMCU). De partijen hadden in een schriftelijke overeenkomst met elkaar afgesproken twee geboortecentra op te richten in het VUmc en het AMC. De beelden over wat precies was afgesproken begonnen echter uiteen te lopen, en beide universitaire centra hadden bij hun fusie te maken met concurrerende huisvestingsopgaven. De verloskundigen zagen de snelle realisering van de door hun gewenste midwife-led geboortecentra verdwijnen, maar meenden dat de universitaire centra zich hadden gecommitteerd aan een businesscase waarin het aantal vierkante meters en de vierkante meterprijs genoemd stonden. Zij maakten bij de kortgedingrechter aanspraak op nakoming en eisten een huurcontract. De kortgedingrechter vond de afspraken op dit punt echter onvoldoende duidelijk. De schriftelijke afspraken bevatten naar haar oordeel geen afdwingbare verplichtingen over prijs, locatie en oppervlakte, en ze wees de vordering af. De overeenkomst die de verloskundigen met de universitaire centra hadden gesloten bleek bij rechterlijke toetsing onvoldoende concrete handvatten te bieden om realisering van de centra ook daadwerkelijk af te dwingen.

Het is natuurlijk niet makkelijk om in algemene zin *pointers* te geven voor het vastleggen van een samenwerking in een overeenkomst. Er zijn bijna oneindig veel samenwerkings-

vormen, en dat levert weer een oneindige variëteit aan overeenkomsten op. Maar we kunnen wel een aantal *do's-and-don'ts* formuleren. Daarbij zullen sommige als open deur overkomen, maar omdat ze uit onze eigen praktijk komen, aarzelen we niet ze toch te benoemen.

Allereerst is het de vraag wie de overeenkomst schrijft en hoe die op papier komt. Veel instellingen hebben wel enige *in house* juridische ondersteuning, die meestal goed in staat is een overeenkomst op te stellen. In veel gevallen heeft een externe adviseur die voor alle partijen, dus onpartijdig de overeenkomst schrijft, echter voordelen. Een gespecialiseerde adviseur heeft kennis die een generalistische jurist niet heeft. En verder kan de externe adviseur op basis van ervaringen elders of 'gezond verstand' onafhankelijk adviseren over punten die de partijen verdeeld houden. Een jurist in dienst bij een van de partijen kan dat niet met hetzelfde gezag. Ook kan de externe adviseur als *trusted adviser* belangen of emoties een plek geven die de partijen naar elkaar niet uitspreken.

Verder is een externe adviseur vaak gericht op het finaliseren van de overeenkomst. Zo komt het regelmatig voor dat wij moeten adviseren over een samenwerking, bijvoorbeeld omdat er een geschil is, en dan blijken er wel overeenkomsten te zijn, maar die zijn dan niet ondertekend. Een externe adviseur kan als onderdeel van zijn opdracht als procesbewaker fungeren en ervoor zorgen dat er een door alle partijen ondertekend exemplaar komt. Tot slot verkleint een ervaren externe adviseur de kans dat partijen in hun enthousiasme zaken over het hoofd zien die de samenwerking later belasten, bijvoorbeeld mededingingsaspecten of fiscale aspecten.

Een schriftelijke overeenkomst valt uiteen in een aantal onderdelen.

Het begint met een uiteenzetting van de partijen. Natuurlijk vraagt dat een nauwkeurige beschrijving van de juiste rechtspersonen of natuurlijke personen zodat duidelijk is op wie de verplichting komt te rusten. Dat lijkt op zich niet spannend, maar er is alle reden

er toch kritisch bij stil te staan. Een zorginstelling die onderdeel uitmaakt van een concern, moet zichzelf bijvoorbeeld de vraag stellen welke rechtspersonen (mee) tekenen.

Voorbeeld: Beëindiging samenwerkingsverband plastische chirurgie

Dit voorbeeld betreft de beëindiging van een samenwerkingsverband. Twee aandeelhouders willen hun samenwerking in een kliniek voor plastische chirurgie beëindigen. Ze sluiten een koopovereenkomst waarbij alle aandelen naar één van de twee aandeelhouders gaan die de kliniek voortaan alleen gaat exploiteren.

In de koopovereenkomst staat een bepaling dat de verkopende aandeelhouder, een ziekenhuis dat de volledige administratie voor de kliniek verrichtte, verplicht was om alle patiëntgegevens over te dragen aan de kopende aandeelhouder. Toen de aandelen waren overgedragen, kwam de verkopende aandeelhouder de overeenkomst op het punt van de overdracht van patiëntgegevens niet na. De aandeelhouder/koper kon nakoming van die overeenkomst echter niet afdwingen omdat er geen grond is waarop hij over medische persoonsgegevens mag beschikken. De aandeelhouder had de gegevens niet nodig voor de voortzetting van de zorg. De kliniek had de gegevens wel nodig, maar was geen partij bij de overeenkomst. De kliniek bleef dus verstoken van de noodzakelijke persoonsgegevens. Deze complicatie had vermeden kunnen worden door in de koopovereenkomst ook de rechtspersoon die de kliniek exploiteert mee te laten tekenen.

Verder geldt voor ziekenhuizen vaak de vraag of het nuttig is dat het aan dat ziekenhuis verbonden MSB mee tekent. Als het ziekenhuis een verplichting aangaat die uitbreiding van de inzet van medisch specialisten verbonden aan een MSB vraagt, of zelfs een wijziging in de personele samenstelling van het MSB vraagt, dan kan de bereidheid van het MSB daartoe niet zonder meer aangenomen worden. Als de samenwerkingsovereenkomst of de productieafspraken die tussen het ziekenhuis en het MSB gelden niet voorzien in die werkzaamheden, moet het MSB op een andere manier aan de afspraken

gehouden kunnen worden. Dan ligt het voor de hand het MSB bij de schriftelijke overeenstemming te betrekken.

Vervolgens zullen de meeste overeenkomsten prealabele overwegingen ('overwegende dat') kennen. Die dienen om de achtergrond, de context waarbinnen partijen samenwerken te schetsen. Zou de overeenkomst later onderdeel worden van een procedure, dan bevat die inleiding relevante informatie voor de rechter om bepalingen uit het lichaam van de overeenkomst te duiden.

Dit onderdeel van de overeenkomst biedt de plek om partijen nader te beschrijven, de totstandkoming van de samenwerking uiteen te zetten, en de beleidsmatige achtergrond en wenselijkheid van de samenwerking te benoemen. Het is niet de plek om verplichtingen te formuleren die door partijen nagekomen moeten worden, daarvoor dient het lichaam van de overeenkomst.

De prealabele overwegingen kunnen warme woorden bevatten over de intenties en doelstellingen van de samenwerking. Toch kunnen *feel good* bepalingen juridisch problematisch zijn. Heel veel samenwerkingsovereenkomsten tussen ziekenhuizen en het aangesloten MSB bevatten bijvoorbeeld zinnen over de *gezamenlijke verantwoordelijkheid* van die partijen voor de patiëntenzorg. Dat klinkt goed, maar komt niet overeen met de juridische werkelijkheid. Het ziekenhuis heeft een ongedeelde eindverantwoordelijkheid op grond van de Wkkgz en een centrale aansprakelijkheid op grond van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst ('WGBO') (art. 7:462 BW). De medisch specialist heeft een professionele verantwoordelijkheid op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ('Wet BIG'), en indien van toepassing, verplichtingen op voet van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Een complex geheel, maar het levert geen gezamenlijke verantwoordelijkheid op. Het is beter onderscheid te maken tussen gezamenlijke doelstellingen en afzonderlijke verantwoordelijkheden.

Daarmee komen we bij een ander punt waar de zorgsector ander contracteergedrag laat zien dan we elders in het zakelijk verkeer waarnemen: juridische etiketten worden vermeden of verkeerd geplakt. De zorginkoopovereenkomst tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder is een overeenkomst van opdracht, geen (in)koopovereenkomst. De samenwerkingsovereenkomst tussen een ziekenhuis en het MSB is dat eveneens. Het lijkt erop dat de relatie tussen opdrachtgever en opdrachtnemer tussen zorgaanbieders niet de juiste gevoelstemperatuur veroorzaakt, maar toch is het beter de overeenkomst juridisch juist te kwalificeren. De wet kent bijvoorbeeld een regeling voor de overeenkomst van opdracht (7:400 e.v. BW) en het is goed de wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op de overeenkomst te kennen. Als die niet van dwingend recht zijn, kan daar namelijk van worden afgeweken. Regelt men niks, dan geldt de wettelijke regeling. Wanneer men zich begeeft in een samenwerkingsovereenkomst, die in juridisch opzicht een overeenkomst van opdracht blijkt te zijn, dan heeft de opdrachtgever op grond van de wet een aanwijzingsbevoegdheid en kan hij de opdrachtnemer vertellen hoe die de opdracht uit moet voeren. Als die opdrachtnemer die bevoegdheid wil begrenzen, dan moet hij daar dus contractuele afspraken over maken.

Er is een categorie bepalingen waar partijen vrijwel altijd te weinig aandacht aan besteden. Daaronder vallen in ieder geval de bepalingen die betrekking hebben op beëindiging van de overeenkomst. Een partij moet zich bij het aangaan van een samenwerking een voorstelling maken bij de mogelijke redenen waarom hij van een samenwerking af zou willen. Verder is de wijze waarop de overeenkomst opgezegd kan worden belangrijk. Als algemeen uitgangspunt geldt dat een opzegtermijn redelijk en hanteerbaar moet zijn. Een termijn waartegen opgezegd moet worden, bijvoorbeeld einde jaar, leidt door slecht contractmanagement niet zelden tot een ongewenste verlenging van de samenwerking.

Wij kwamen een overeenkomst inzake een productiesamenwerkingsverband tegen waarin een opzegtermijn van twee jaar werd aangehouden, en bij niet tijdig opzeggen een

verlenging van vijf jaar volgde. In een snel veranderend zorglandschap draagt zo'n verbintenis risico's in zich die men toch zou moeten willen vermijden.

Het is verder goed om naast een afgebakende looptijd een 'onderhoudsbepaling' op te nemen, dat wil zeggen een verplichting om periodiek de samenwerking te evalueren en zo nodig te herzien. Wanneer een overeenkomst een dergelijke bepaling kent, komt het vaak voor dat de verplichting om te evalueren en te overleggen niet uitgevoerd wordt. Niemand let erop dat de afspraak om te overleggen ook daadwerkelijk in de agenda komt en in de drukte van de andere prioriteiten verdwijnt die afspraak uit het zicht. Dat kan eenvoudig voorkomen worden door in de overeenkomst concrete data en tijdstippen op te nemen waarop dat overleg plaatsvindt, ook al ligt dat wat verder – bijvoorbeeld een jaar – in de toekomst. De afspraak staat dan in alle agenda's.

In een overeenkomst wordt vaak verwezen naar bijlagen: financiële afspraken, nader uitgewerkte *service level agreements*, andere relevante overeenkomsten en dergelijke. Die bijlagen bevatten niet zelden in belangrijke mate de materiële inhoud van de overeenkomst. Toch krijgen bijlagen niet altijd de aandacht die ze behoeven. Zo zagen wij een samenwerkingsovereenkomst waarin verwezen werd naar een te sluiten huurovereenkomst. Die huurovereenkomst werd vervolgens echter nooit gesloten, waardoor de rechter moest beslissen of er sprake was van een huurovereenkomst en wat de inhoud daarvan was.

3.4. Afsluitend

Het juridisch vormgeven van een samenwerking zal mogelijk niet gezien worden als het meest inspirerende onderdeel van de samenwerking. Maar het is geen doel op zich, het is dienstbaar aan een goede samenwerking.



4. Samenwerking en (intern) toezicht

4.1. Inleiding

Bij de bestuurlijke inrichting van een samenwerking komt altijd de vraag boven of en op welke wijze toezicht gehouden wordt op de juridische entiteit waarin de samenwerking is ondergebracht. Onze uitgangspositie is dat terughoudendheid betracht mag worden bij het toevoegen van een toezichthoudend orgaan aan de bestuurlijke inrichting van de samenwerking. De afweging die naar onze ervaring daarbij gemaakt moet worden wordt in dit hoofdstuk besproken.

4.2. Verplichting instellen toezichthoudend orgaan

4.2.1. WTZi-toegelaten instelling

Als de samenwerkende entiteit een toelating op grond van de Wet toelating zorginstellingen ('WTZi') verkrijgt, bestaat er een wettelijke plicht een orgaan te hebben dat toezicht houdt op het beleid van de dagelijkse of algemene leiding. Dan is de vraag of er een toezichthoudend orgaan moet zijn makkelijk bevestigend te beantwoorden.

4.2.2. Governancecode Zorg

Als de samenwerking onder de Governancecode Zorg valt, dan moet er ook een toezichthoudend orgaan zijn. De Governancecode geldt voor iedere zorgorganisatie die lid is van één van de brancheorganisaties die betrokken zijn bij de opstelling van de Governancecode en de daarmee verbonden groeps- en dochtermaatschappijen die zorg verlenen. Niet iedere entiteit waarin een zorginstelling aandelen of lidmaatschapsrechten houdt, is echter een verbonden groeps- of dochtermaatschappij. Van een dochtermaatschappij is sprake als, samengevat, de moeder een zodanige mate van zeggenschap heeft dat zij bij verschil van mening over het door de dochter te voeren beleid haar wil kan doorzetten. Van een groepsmaatschappij is sprake als er een economische eenheid is waarin rechtspersonen en vennootschappen organisatorisch zijn verbonden. Er moet dan een centrale leiding zijn. Het eerder aangehaalde laboratorium van vier ziekenhuizen zal niet snel een dochter- of groepsmaatschappij zijn en hoeft dus volgens de Governancecode Zorg geen apart toezichthoudend orgaan te hebben.

4.3. Nut en noodzaak toezichthoudend orgaan

Als de WTZi en de Governancecode Zorg niet van toepassing zijn, is een kritische grondhouding ten aanzien van het opzetten van een samenwerking met een toezichthoudend orgaan het vertrekpunt. Hoewel we het in de zorg lijken te vergeten, is het uitgangspunt van het Nederlandse rechtspersonenrecht dat er *geen* toezichthoudend orgaan is. Het BW schrijft alleen een raad van commissarissen voor bij zogenaamde structuurvennootschappen en grote coöperaties. Dat zijn rechtspersonen die qua omzet, eigen vermogen en werknemers aan substantiële omvangeisen voldoen, voorwaarden waar een samenwerking in de zorg vrijwel nooit aan zal voldoen.

Verder wijzen we er in dit verband ook nog op dat als de samenwerking de totstandkoming van een productieorganisatie ten behoeve van de *founding fathers* betreft, er ook een contractuele relatie ontstaat in de vorm van een overeenkomst van opdracht (vaak een dienstverleningsovereenkomst of SLA genoemd). In die overeenkomst kunnen de ziekenhuizen hun belang als klant onderbrengen. Een klacht over het niveau van dienstverlening hoeft dus niet per se – en liever niet – via de bestuurlijke as te lopen. Oneigenlijke interventie van een toezichthouder is niet nodig als een telefoontje van de ontevreden klant ook kan helpen.

Wanneer kan een toezichthoudend orgaan wel van nut zijn? In de eerste plaats kan een toezichthoudend orgaan een methode zijn om andere belanghebbenden of expertises bij een project te betrekken. Als een samenwerking bijvoorbeeld belang heeft bij betrokkenheid van huisartsen, dan kan dat (mede) bewerkstelligd worden door een huisarts in de raad van toezicht op te nemen. In de tweede plaats kan het een methode zijn om de *founding fathers* van de samenwerking te betrekken zonder dat ze een uitvoerende bestuurlijke functie vervullen. Bijvoorbeeld als de samenwerking wordt ondergebracht in een stichting waarbij er geen algemene vergadering is, dan zal het vervullen van een bestuurlijke functie mogelijk te veel betrokkenheid vragen. Een toezichthoudende functie biedt meer afstand en kost minder tijd.

Als – al dan niet wetsgedwongen – een toezichthoudend orgaan onderdeel uitmaakt van de bestuurlijke inrichting, dan komen partijen bij de samenwerking voor de vraag of een ‘onafhankelijke raad van toezicht’ wordt ingericht, of dat die gevuld wordt met bestuurders of toezichthouders van de samenwerkingspartners. Voor die afweging is van belang dat als de samenwerking een WTZi-toelating heeft, de transparantie-eisen die het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (‘CIBG’) hanteert bij het verlenen van een toelating voorschrijven dat een toezichthouder geen bestuurder of toezichthouder mag zijn of anderszins vertegenwoordiger is van een rechtspersoon die ten minste 10% van de aandelen in de vennootschap houdt.

Als het vehikel waarin de samenwerking vorm krijgt geen eigen toezichthoudend orgaan heeft, dan kunnen de partijen bij de samenwerking intern wel mechanismen inrichten om toezicht op de eigen bijdrage in de samenwerking te organiseren. Dat kan doordat tussen raad van bestuur en raad van toezicht van een samenwerkingspartner afspraken worden gemaakt over de wijze waarop die laatste geïnformeerd wordt over de gang van zaken in de samenwerking. Meer specifiek kan besluitvorming waarover (een bestuurder van) de zorginstelling als aandeelhouder, toezichthouder of bestuurder in een andere entiteit een bijdrage levert, geagendeerd worden voor de raad van toezicht van de zorginstelling. Die voorwaarde kan verbonden worden aan de goedkeuring om deel te nemen aan een dergelijk samenwerkingsverband.

Dat levert geen integraal toezicht op de samenwerkingsentiteit op. Maar het verhindert als het goed is wel dat de zorginstelling geen enkel zicht meer heeft op wat er gebeurt in entiteiten waar het aandeelhouder van is, lidmaatschapsrechten in houdt of bestuurlijk bij betrokken is.



5. Samenwerking en medezeggenschap

5.1. Inleiding

Kenmerkend voor de zorg is het belang dat wordt gehecht aan draagvlak onder belanghebbenden. De raad van bestuur wordt geconfronteerd met meerdere overlegorganen op verschillende niveaus, zoals het MSB, de ondernemingsraad, de cliëntenraad, een Vereniging Medisch Specialisten in Dienstverband ('VMSD') en vakbonden. Voordat besloten wordt tot samenwerking moeten vaak al deze organen op enig moment ingelicht of om advies gevraagd worden. Dat maakt samenwerken er niet makkelijker op.

5.2. De ondernemingsraad

In elk geval moet het bestuur de ondernemingsraad raadplegen. De ondernemingsraad heeft een wettelijk adviesrecht en kan advies uitbrengen bij onder andere een fusie, overname of duurzame samenwerking met een andere organisatie. Daarbij is van belang dat advies wordt gevraagd op het moment dat het advies nog van wezenlijke invloed kan zijn op het te nemen besluit. De raad van bestuur is niet verplicht het advies over te nemen, wel moet de raad van bestuur motiveren waarom het van een advies afwijkt.

Voorbeeld: adviesrecht Ondernemingsraad

In 2012 is Fundis van plan te participeren in het Lange Land Ziekenhuis dat in financiële moeilijkheden verkeert. De ondernemingsraad van Fundis geeft een negatief advies, omdat het vreest dat de participatie in het Lange Land Ziekenhuis slecht is voor Fundis. De raad van commissarissen en de raad van bestuur besluiten de samenwerking toch door te zetten.

De ondernemingsraad start een procedure bij de Ondernemingskamer. De Ondernemingskamer concludeert dat er geen procedurele voorschriften zijn geschonden, maar het besluit van Fundis kan op inhoudelijke gronden niet in stand blijven. De overname van Fundis wordt vervolgens volledig afgeblazen. Een negatief advies van de OR en een geslaagd beroep bij de Ondernemingskamer kan dus verstrekkende gevolgen hebben voor de voorgenomen samenwerking.

5.3. De cliëntenraad

Op grond van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstelling heeft ook de cliëntenraad een wettelijk adviesrecht, onder meer in het geval van een voorgenomen fusie of samenwerking met een andere instelling. Evenals bij de onder-



nemingsraad moet het advies tijdig gevraagd worden, zodat de uitkomst van wezenlijke invloed kan zijn op het te nemen besluit. Wederom is de raad van bestuur niet verplicht het advies op te volgen.

Voorbeeld: Adviesrecht cliëntenraad

In 2014 heeft de cliëntenraad van Zuwe Hofpoort een enquêteprocedure aanhangig gemaakt inzake de samenwerking met het Sint Antonius. De cliëntenraad stelde in deze procedure dat in het fusieproces van beide zorginstellingen het adviesrecht van de cliëntenraad stelselmatig was genegeerd. Er werd pas om advies gevraagd toen de invulling van de fusie vrijwel definitief was. Hierdoor kon naar het oordeel van de cliëntenraad het advies niet meer van wezenlijke invloed zijn op het fusietraject. De cliëntenraad vorderde daarom onder meer om schorsing van de besluitvorming met betrekking tot de fusie. De vorderingen van de cliëntenraad werden door de Ondernemingskamer afgewezen. Naar het oordeel van de Ondernemingskamer had het bestuur de cliëntenraad in het fusietraject steeds uitgebreid van informatie voorzien, had het intensief overleg gevoerd met de cliëntenraad in alle fases van besluitvorming en was de cliëntenraad door het bestuur in de gelegenheid gesteld een mening te vormen en deze in te brengen. Ook was niet gebleken dat het bestuur de inbreng van de cliëntenraad niet in zijn overwegingen heeft betrokken. De Ondernemingskamer zag daarom geen aanleiding om aan een juist beleid of juiste gang van zaken te twijfelen.

Naar verwachting zal in 2020 de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 in werking treden. In deze nieuwe wet wordt het enquêterecht direct aan cliëntenraden toegekend. Momenteel moet de instelling dit, op grond van het Uitvoeringsbesluit WTZi, via haar statuten aan de cliëntenraad toekennen. In de nieuwe wet is verder opgenomen dat de kosten van deze procedure niet voor rekening van de cliëntenraad kunnen komen. Dat brengt mogelijk met zich mee dat cliëntenraden de stap naar de Ondernemingskamer eerder zullen maken.

5.4. Het Medisch Specialistisch Bedrijf (MSB)

Om fiscale redenen kan het adviesrecht ten aanzien van het strategisch ziekenhuisbeleid geen onderdeel zijn van de relatie tussen de medische staf en de raad van bestuur wanneer er een MSB is ingericht. De vraag of en in hoeverre het MSB geraadpleegd moet worden door de raad van bestuur hangt af van de invulling die partijen hebben gegeven in de tussen hen gesloten samenwerkingsovereenkomst. Vaak is opgenomen dat het MSB en het bestuur met elkaar in gesprek gaan over besluiten die het strategisch ziekenhuisbeleid raken. In sommige ziekenhuizen vergaderen de raad van bestuur en het bestuur van het MSB vrijwel altijd samen en is inspraak van de medische staf op die manier verzekerd.

5.5. Medisch specialisten in dienstverband

Ook de medisch specialisten in dienstverband hebben adviesrecht ten aanzien van het strategisch ziekenhuisbeleid. De arbeidsvoorwaardenregeling medisch specialisten (AMS) is onderdeel van de CAO ziekenhuizen. Op grond van de AMS hebben de medisch specialisten in dienstverband een adviesrecht ten aanzien van het strategisch ziekenhuisbeleid, bijvoorbeeld over het aangaan van bepaalde samenwerkingen.

Als binnen een ziekenhuis een VMSSD is opgericht moet de raad van bestuur het voorgenomen strategisch ziekenhuisbeleid voor advies voorleggen aan de VMSSD. Als er geen VMSSD is opgericht neemt de vereniging medische staf deze rol over. De medische specialisten in dienstverband die lid zijn van de medische staf geven dan advies.

5.6. Vakbonden

Tot slot kan een samenwerking kwalificeren als een 'fusie' in de zin van de SER Fusiegedragsregels. Als dat het geval is, moeten de betrokken vakbonden geïnformeerd worden over de sociale, economische en juridische gevolgen van de fusie. Dat moet gebeuren voordat de fuserende partijen overeenstemming over de fusie hebben bereikt. Daarnaast moeten de vakbonden geïnformeerd worden voordat openbare mededelingen over de voorbereidingen of totstandkoming van een fusie worden gedaan.



6. Samenwerking en kwaliteit - verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid

6.1. Inleiding

De verbetering van de kwaliteit van de zorg is een belangrijk motief voor samenwerking. Samen kan je meer bereiken dan alleen. Samenwerking levert echter ook direct complexiteit op met betrekking tot de toedeling van verantwoordelijkheden voor het waarborgen van die kwaliteit. Wie moet welke taken op zich nemen? Hoe kijkt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ('Inspectie') hier in de handhavingspraktijk naar? Voorkomen moet worden dat de patiënt niet meer weet wie hij moet aanspreken als er iets mis gaat. Dit hoofdstuk besteedt hier aandacht aan.

6.2. Verantwoordelijkheidsverdeling

6.2.1. Verplichtingen Wkkgz

Een zorgaanbieder is op grond van de Wkkgz verplicht om 'goede zorg' te verlenen. Goede zorg moet veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht zijn en voldoen aan de professionele standaard.

De Wkkgz bevat een aantal verplichtingen waaraan een zorgaanbieder moet voldoen in het kader van die goede zorgverlening. Een groot deel van die verplichtingen ziet op de kwaliteitsbewaking en -verbetering. Zo rust op de zorgaanbieder de zogeheten 'vergewisplicht'. Een zorgaanbieder moet zich op grond van die plicht verdiepen in de wijze waarop de hulpverleners die hij wil inzetten bij de zorgverlening, in het verleden hebben gefunctioneerd. Ook verplicht de Wkkgz de zorgaanbieder op systematische wijze gegevens te verzamelen over de kwaliteit van de zorgverlening, waaronder ook de registratie van incidenten. Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz geeft als definitie van een incident: "een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt". Intern zal een zorgaanbieder een procedure moeten vaststellen voor het melden van dergelijke incidenten. Voor andere onderwerpen zoals calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag van een zorgverlener vanwege disfunctioneren, geldt een externe meldplicht bij de Inspectie.

Andere verplichtingen uit de Wkkgz zien meer op het borgen van patiëntenrechten. Zo verplicht de Wkkgz de zorgaanbieder informatie aan de patiënt te verstrekken over de kwaliteit van de zorg, de hoogte van de tarieven en patiëntervaringen.

De Wkkgz verplicht zorgaanbieders ook oog te hebben voor de bescherming en ondersteuning van de patiënt in situaties van huiselijk geweld of kindermishandeling. Om het klachtenrecht van de patiënt te waarborgen, moet een zorgaanbieder een 'laagdrempelige' klachtenregeling instellen.

6.2.2. Verantwoordelijkheidsverdeling en coördinatie

De verplichtingen uit de Wkkgz worden in vrij algemene bewoordingen omschreven. De wet geeft zorgaanbieders daarmee de ruimte om in de praktijk een eigen invulling te geven aan deze open normen. In samenwerkingsverbanden zal daarbij extra aandacht moeten bestaan voor een duidelijke verantwoordelijkheidsverdeling en coördinatie. In de Wkkgz wordt hier ook aandacht aan besteed.

Zo verwoordt artikel 3 van de Wkkgz een plicht tot afstemming van de zorg. Zorgaanbieders moeten verantwoordelijkheden, bevoegdheden en afstemmings- en verantwoordingsverplichtingen zodanig toedelen, dat dit leidt tot de verlening van goede zorg. Artikel 4 van de Wkkgz verplicht instellingen een schriftelijke overeenkomst met samenwerkingspartners te sluiten, waarin de naleving van de verplichtingen uit de Wkkgz wordt gewaarborgd.

De plicht tot afstemming en samenwerking komt ook terug in documenten van zelfregulering. De Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg uit 2010 van de KNMG, opgesteld in samenwerking met partijen uit het veld, is daar een voorbeeld van.

6.2.3. Wie is de zorgaanbieder?

Juist omdat de normen van de Wkkgz ruimte laten voor invulling in de praktijk, is het voor zorginstellingen niet altijd duidelijk met welke praktische invulling ook daadwerkelijk aan die norm wordt voldaan. Bij samenwerking kan het bijvoorbeeld onduidelijk zijn wie aanspreekbaar is voor de naleving van de Wkkgz. Wie houdt de toezichthouder verantwoordelijk als er daadwerkelijk iets mis gaat?

Volgens de Wkkgz is 'de zorgaanbieder' de normadressaat. Wie is de zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz als de zorg binnen een samenwerking wordt verleend door verschillende zorgverleners?

De wet zelf geeft al een verduidelijking ten aanzien van instellingen die binnen het kader van een andere instelling zorg verlenen. Zij zijn geen zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz; dat is de instelling waarin zij werken. Dit geldt onder meer voor het MSB, waarin vrijgevestigd medisch specialisten zich hebben georganiseerd om zorg binnen een ziekenhuis te leveren. Ook kan dit gelden voor een laboratorium dat binnen de muren van een ziekenhuis een deel van de zorg verleent. Het antwoord op de vraag wie aangemerkt moet worden als 'de zorgaanbieder' zal echter steeds weer afhangen van de mate van samenwerking en de wijze waarop invulling aan de samenwerking wordt gegeven.

Juridisch kader

Tijdens de parlementaire behandeling van de Wkkgz is de vraag wie als zorgaanbieder aangemerkt kan worden aan de orde gekomen. Ter verduidelijking worden verschillende voorbeelden genoemd die toegepast kunnen worden in situaties van samenwerking.

Moeder – dochter verhouding

"In de gezondheidssector komt veelvuldig de constructie voor dat één rechtspersoon verschillende zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, verpleeghuizen of thuiszorginstellingen, bestuurt (lees: in stand houdt). [...] . Indien met behulp van statutaire verbindingen «onder» de overkoepelende rechtspersoon afzonderlijke rechtspersonen zijn belast met het in stand houden van de instellingen, zijn de laatstbedoelde rechtspersonen degenen die de zorg doen verlenen en zijn deze voor de toepassing van deze wet de zorgaanbieders. [...] Dat zou slechts anders zijn indien de overkoepelende rechtspersoon zelf de noodzakelijke overeenkomsten met zorgverzekeraars en cliënten zou sluiten en de onderhangende zorginstellingen inschakelt bij het leveren van zorg op basis van deze

overeenkomsten. In dat geval is de onderhangende instelling geen zorgaanbieder.” (TK 2009/10, 32402, 3, p. 91-92)

Onderlinge dienstverlening

“Instanties die bij zorgverlening zijn betrokken, zijn alleen zorgaanbieders als hun werkzaamheden direct op zorgverlening zijn gericht en zij deze werkzaamheden niet verrichten in opdracht van een zorgaanbieder.” (TK 2009/10, 32 402, 3, p. 92)

Onderaanneming

“De partij die met de zorgverzekeraar een contract afsluit voor de levering van zorg in natura, in veel gevallen de hoofdaannemer, is de zorgaanbieder.” (TK 2009/10 32402, 3, p. 93)
 “Ziekenhuizen en andere organisatorische verbanden, zoals thuiszorginstellingen, hebben vaak voor het leveren van delen van de zorg overeenkomsten gesloten (uitbesteed) met derden. Ook hier geldt dat degene die het uitbestedende verband in stand houdt (de hoofdaannemer), zorgaanbieder is.” (TK 2009/10 32402, 3, p. 93-94)

Samenwerking in instellingsverband

“Wanneer de zorg in instellingsverband wordt verleend, is degene die dat verband in stand houdt en dus de zorg doet verlenen, de zorgaanbieder.” (TK 2009/10 32402, 3, p. 98)

Wat deze voorbeelden met elkaar gemeen hebben, is dat steeds gekeken wordt naar financieringsstromen. Doorslaggevend is wie het contract sluit met de zorgverzekeraar. Die uitleg heeft tot gevolg dat de inrichting van de bekostiging van de zorg direct van invloed is op de verantwoordelijkheidsverdeling ten aanzien van de kwaliteit van de zorg. Bij de uitbesteding van zorg via een constructie van onderaanneming moet de hoofdaannemer worden aangemerkt als de zorgaanbieder. De verantwoordelijkheden uit de Wkkgz rusten daarmee op de hoofdaannemer, ook als de zorg feitelijk wordt geleverd door een onderaannemer. Die verantwoordelijkheid voor de kwaliteit kan een hoofdaan-

nemer op papier waarmaken door daarover in contracten met onderaannemers afspraken te maken.

De uitleg waarbij gekeken wordt naar de bekostiging van de zorg, blijkt in de praktijk echter niet werkbaar voor alle samenwerkingsvormen waar sprake is van bekostiging via één partij. De voorbeelden uit de parlementaire behandeling van de Wkkgz kunnen niet verhelpen dat in de praktijk een groot grijs gebied blijft bestaan van situaties waarin niet altijd duidelijk is wie de zorgaanbieder is.

Denk bijvoorbeeld aan de prostaatkankerzorg of kinderoncologische zorg waarbij specialistische ziekenhuizen een contract sluiten met de zorgverzekeraar voor de bekostiging van de zorg. De daadwerkelijke zorglevering vindt echter in samenwerking met verschillende ziekenhuizen in de regio plaats op basis van ‘shared care’. Binnen die verhouding is het vanuit het oogpunt van de zorgverlener niet logisch en ook niet werkbaar om de verantwoordelijkheid voor het nakomen van de verplichtingen uit de Wkkgz alleen bij de partij te leggen die het contract met de zorgverzekeraar sluit.

In onze praktijk hebben we ervaren dat een praktische benadering de voorkeur verdient, en wij verwachten dat de Inspectie ook een praktische benadering hanteert. Voor de Inspectie is het vaak niet meteen duidelijk wie de overeenkomst met de zorgverzekeraar heeft. Bij een situatie die ingrijpen vraagt zal de Inspectie niet eerst met zekerheid gaan vaststellen wie zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz is, maar alle partijen aanschrijven waarvan vermoed kan worden dat zij in staat zijn de overtreding geheel of gedeeltelijk te beëindigen. Geldstromen zijn dan niet allesbepalend. In de praktijk is het van belang welke partij daadwerkelijk de voorwaarden voor het verlenen van de zorg schept en dus ook invloed kan uitoefenen op het nakomen van de verplichtingen uit de Wkkgz. Een dergelijke praktische benadering past ook bij het uitgangspunt van de Wkkgz dat in het zorgstelsel de patiënt centraal moet staan. De partij die voor de patiënt zichtbaar is

als aanspreekpunt en verantwoordelijke voor de zorgverlening, zou ook als zodanig die verantwoordelijkheid moeten dragen.

6.3. Aansprakelijkheid

Samenwerking tussen zorgaanbieders biedt potentieel grote voordelen ten aanzien van kwaliteitsverbetering en efficiëntie. Het maken van fouten kan echter nooit 100% worden voorkomen. Patiënten kunnen als gevolg van die fouten schade oplopen of zelfs overlijden. Patiënten en nabestaanden kunnen in dat geval de zorgverlener civielrechtelijk of tuchtrechtelijk aanspreken.

De civielrechtelijke aansprakelijkheid in de zorg kent als uitgangspunt de één-op-één behandelrelatie. Een zorgaanbieder kan aansprakelijk worden gesteld als hij in strijd met de op hem rustende zorgplicht heeft gehandeld.

De toenemende betrokkenheid van meerdere zorgverleners bij de behandeling van een patiënt zorgt ervoor dat dit uitgangspunt inmiddels achterhaald is. De betrokkenheid van meerdere zorgverleners bij de zorgverlening heeft gezorgd voor meer juridische complexiteit. Schade kan ontstaan door een optelsom van gedragingen van verschillende betrokkenen, die afzonderlijk niet tot aansprakelijkheid zouden leiden. Ook kan de schade het gevolg zijn van gebrekkige afstemming of coördinatie van de zorg.

6.3.1. Centrale aansprakelijkheid

Bij een samenwerking tussen partijen binnen de muren van een ziekenhuis biedt de wettelijke regeling van de centrale aansprakelijkheid de mogelijkheid het ziekenhuis aan te spreken voor ontstane schade (artikel 7:462 BW). Daarmee wordt voorkomen dat de patiënt wordt opgezadeld met ingewikkelde bewijsrechtelijke vragen. Samenwerkingspartners zullen hier in de onderlinge afspraken rekening mee moeten houden.

6.3.2. Aansprakelijkheid in samenwerkingsverbanden

Als de gebeurtenissen die schade veroorzaken een zorginstelling overstijgen, kan er onduidelijkheid ontstaan door wiens handelen die schade is ontstaan. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn in de ketenzorg, als elkaar opvolgende zorgaanbieders voortborduren op gebrekkige oordelen van behandelaars eerder in de keten. Een opeenstapeling van kleinere foutjes kan dan grote schade tot gevolg hebben. De betrokkenheid van verschillende zorgaanbieders zorgt dan mogelijk voor enige complexiteit in juridische procedures. Het kan voorkomen dat zorgaanbieders naar elkaar wijzen om zelf onder aansprakelijkheid uit te komen.

In de praktijk en jurisprudentie zien wij geen duidelijke aanwijzingen dat het huidige civiele aansprakelijkheidsrecht tekortschiet. Grondslagen voor aansprakelijkheid zijn ook bij de betrokkenheid van meerdere zorgaanbieders te vinden in de aansprakelijkheid bij meerdere gebeurtenissen (artikel 6:99 BW), medeschuld (6:102 BW) en het leerstuk van de proportionele aansprakelijkheid, het leerstuk van de kansschade en de omkeringsregel. Het leerstuk van de proportionele aansprakelijkheid is bedoeld voor gevallen waarin door de rechter niet kan worden vastgesteld of schade is veroorzaakt door een normschending van de aansprakelijkgestelde persoon, of door een oorzaak die buiten het risico van de aansprakelijkgestelde ligt.

Bij het leerstuk van kansschade is de vraag in hoeverre een normschending schade heeft veroorzaakt. Dit leerstuk kan worden toegepast als een bepaalde gebeurtenis mogelijk heeft gezorgd voor een gemiste kans op succes.

De omkeringsregel is een bewijsrechtelijk instrument waarbij het causaal verband tussen de onrechtmatige daad of tekortkoming en het ontstaan van de schade wordt aangenomen, tenzij de aangesproken partij aannemelijk maakt dat de schade ook zonder die gedraging of tekortkoming zou zijn ontstaan.

Aansprakelijkheid vanwege gebrekkige samenwerking zou binnen de bestaande leerstukken vorm kunnen krijgen. In de literatuur wordt wel gepleit voor 'netwerkaansprakelijkheid' ter aanvulling van het huidige medische aansprakelijkheidsrecht. Deze netwerkaansprakelijkheid wordt omschreven als een risicoaansprakelijkheid waarbij een expliciete toedeling van aansprakelijkheid aan één van de partijen in een netwerk plaatsvindt. Dit zou ook vorm kunnen krijgen in een hoofdelijke aansprakelijkheid van de bij het netwerk betrokken zorgaanbieders.

Zorgaanbieders kunnen zich voor medische aansprakelijkheid verzekeren. Bij de totstandkoming van afspraken en samenwerkingsverbanden is het belangrijk te verifiëren of bestaande verzekeringen voldoende dekking bieden.

7. Mededingingsrechtelijke aspecten van samenwerken in de zorg

7.1. Inleiding

Wat buitenspel is voor voetbal, is mededinging voor de zorg: menig veelbelovend initiatief strandt op mededingingsrechtelijke bezwaren en het fluitsignaal van de ACM als scheidsrechter (of het advies van de in het mededingingsrecht gespecialiseerde advocaat) wordt niet altijd begrepen of gewaardeerd. Bij vrijwel iedere samenwerking van enige betekenis komt op enig moment de vraag op of het mededingingsrechtelijk is toegestaan. In dit brancherapport besteden we er daarom ook aandacht aan.

Waarom is mededingingsrecht zo impopulair in de zorg? Daar is een aantal oorzaken voor. In de eerste plaats gaat het mededingingsrecht uit van marktwerking. Degene die tegen marktwerking in de zorg zijn, zullen ook onbegrip voelen bij toepassing van mededingingsrechtelijke regels. In de tweede plaats sluiten de doelstellingen en de ratio van het mededingingsrecht minder goed aan bij de zorg. Het mededingingsrecht neemt het belang van de mens als consument tot uitgangspunt en definieert zijn belangen in economische variabelen. In de zorg is die economische rationaliteit niet (zo) dominant. In de derde plaats gaat het mededingingsrecht uit van de heilzame werking van concurrentie tussen aanbieders. In de zorg is samenwerken echter veel natuurlijker. In de vierde plaats voegt het mededingingsrecht complexiteit en onzekerheid toe. In de extreme casusposities is het wel duidelijk wat het recht voorschrijft, maar in de realiteit van alle dag is het mededingingsrecht buitengewoon complex, zelfs voor de toezichthouder. Dat blijkt alleen al uit het feit dat de ACM in boetezaken met enige regelmaat teruggefloten wordt door de rechter.

7.2. Uitgangspunten van het mededingingsrecht

Voor wij de werking van het mededingingsrecht in zorgspecifieke aangelegenheden onder de loep nemen, zetten wij allereerst de algemene uitgangspunten daarvan kort uiteen.

Het mededingingsrecht heeft zijn wortels in (de voorgangers van) het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het Europese mededingingsrecht geldt voor en in alle lidstaten van de Europese Unie. Daarnaast kent iedere

EU-lidstaat ook nog een aparte nationale mededingingswet die doorgaans is geïnspireerd op de Europese variant. Dit is ook het geval voor de Nederlandse Mededingingswet.

Door de Europese invloed wordt de beleidsvrijheid van lidstaten wat betreft de ontwikkeling en toepassing van het mededingingsrecht voor een belangrijk deel ingeperkt, hoewel de lidstaten natuurlijk wel een bepaalde manoeuvreerruimte behouden. Zeker in typisch nationaal georganiseerde sectoren zoals de zorg. In het regeerakkoord van Rutte III staat: “Daar waar samenwerking in het belang van patiënten gefrustreerd wordt door (toepassing) van mededingingsregels is aanpassing van (de toepassing van) deze regels aangewezen.” Maar aanpassing is niet zo eenvoudig gegeven de Europese herkomst van deze verplichtingen. Op dit punt hebben we dan ook nog geen voorstellen van het huidige kabinet gezien. Het is wel mogelijk om op onderdelen de (uit)werking van het mededingingsrecht bij te buigen. Niet zozeer door de regels te veranderen, maar ze op een bepaalde manier te interpreteren.

Wel heeft de ACM duidelijk gemaakt dat een verkrampde houding niet nodig is. In september 2019 publiceerde de ACM ‘Uitgangspunten toezicht eerstelijnszorg’ waarin duidelijk gemaakt wordt dat samenwerking in de eerste lijn in veel gevallen probleemloos door de mededingingsrechtelijke toets komt. Ook heeft de ACM een concept-beleidsregel gepubliceerd waarin de juiste zorg op de juiste plek mededingingsrechtelijk gefaciliteerd wordt.

De kern van de toepasselijke mededingingsregels zit in drie thema’s. In de eerste plaats mogen ondernemingen die een economische machtspositie hebben geen misbruik daarvan maken. In het kader van een samenwerking in de zorg kan sprake zijn van een bestaande economische machtspositie of kan een machtspositie ontstaan. In de praktijk blijkt dat echter niet snel tot problemen te leiden, zodat we dit punt hier verder laten rusten.

In de tweede plaats kent het mededingingsrecht de figuur van het concentratietoezicht. Ondernemingen moeten voorgenomen concentraties (fusies, overnames en de oprichting van joint ventures), melden bij de ACM of de Europese Commissie. De ACM controleert daarbij of de concentratie de daadwerkelijke mededinging op (een deel van) de Nederlandse markt of op (een wezenlijk deel van) de interne markt op significante wijze zou kunnen belemmeren. Indien bij een samenwerking een concentratie tot stand wordt gebracht door een gemeenschappelijke onderneming op te richten, kan het concentratietoezicht een rol spelen. We laten dit onderdeel van het mededingingsrecht verder onbesproken.

In de derde plaats is het kartelverbod van belang. Dit verbiedt ondernemingen afspraken te maken die tot doel of als gevolg hebben dat de concurrentie op de markt wordt verstoord. Prijsafspraken, marktverdelingsafspraken, afspraken over de omvang van productie en uitwisseling van concurrentiegevoelige informatie (met name over actuele verkoopprijzen) zijn handelingen die vrijwel altijd verboden zijn. Dat kartelverbod komt bij vrijwel iedere samenwerking om de hoek kijken, en wij zullen er hierna dan ook uitgebreid bij stilstaan.

Als laatste inleidende opmerking geldt dat het mededingingsrecht van toepassing is op ondernemingen. Zorgaanbieders zijn ondernemingen voor het mededingingsrecht, ook als zij niet gericht zijn op het behalen of uitkeren van winst.

7.3. Mededinging en samenwerken

We gaan hierna in op drie thema’s die bij samenwerking van belang zijn: het kartelverbod, self-assessment en de informele zienswijze.

7.3.1. Het kartelverbod

Een samenwerking tussen zorginstellingen zal getoetst moeten worden aan het kartelverbod. Dat verbod verbiedt afspraken tussen ondernemingen die als doel of tot gevolg

hebben dat de mededinging wordt beperkt. De ACM kan hoge boetes opleggen voor overtredingen van het kartelverbod.

Afspraken tussen ondernemingen met lage omzetten of een laag gezamenlijk marktaandeel vallen niet onder het kartelverbod (omdat ze gebruik kunnen maken van een aparte uitzonderingsgrond, de zogenaamde “bagatelvrijstelling”). Als de samenwerkende partijen gezamenlijk meer dan € 1.100.000 omzet hebben, dan is de bagatelvrijstelling niet van toepassing. Daarmee is het effect van die vrijstelling voor de zorg erg beperkt.

Het mededingingsrecht kent ook nog een andere uitzondering op het kartelverbod die vaak relevant kan zijn voor veel van de samenwerkingen waar dit rapport over gaat. Om aanspraak te kunnen maken op die (generieke) uitzondering moet de samenwerking aan vier criteria voldoen.

In de eerste plaats moet er sprake zijn van verbetering van de kwaliteit van de zorg, waarbij dat aspect ruim opgevat mag worden. Zo is er wetenschappelijke consensus dat een zekere specialisatie leidt tot kwaliteitsverbetering. Een samenwerking die dat tot doel heeft (en aannemelijk kan maken dat dat doel bereikt wordt), neemt die eerste horde. In de tweede plaats moeten de kwaliteitsvoordelen ten goede komen aan de klant. Dat zal het geval zijn als de samenwerking gezondheidswinst bij de patiënt beoogt. Als de kwaliteitwinst zit in lagere kosten, dan verwacht de ACM dat dat voordeel ook aan de patiënt (of zijn verzekeraar) wordt doorgegeven. In de derde plaats moet de samenwerking noodzakelijk zijn en ook niet verdergaan dan noodzakelijk is ('proportioneel' zijn). Dit is vaak een struikelblok. De vraag is of de samenwerking wel nodig is om de geambieerde kwaliteitwinst te behalen, of dat er ook andere mogelijkheden zijn om die te behalen. Kan bijvoorbeeld door selectieve contractering door de zorgverzekeraar niet een marktoptimum bereikt worden? De laatste voorwaarde is dat er voldoende restconcurrentie overblijft. Een samenwerking die alle restconcurrentie wegdrukt, kan niet onder de uitzondering van het kartelverbod worden gebracht.

De ACM heeft een aantal documenten gepubliceerd, waaruit blijkt hoe zij aankijkt tegen verschillende samenwerkingsvormen in de gezondheidszorg en hoe zij toepassing geeft aan (de uitzonderingen op) het kartelverbod. Uit deze documenten kan een aantal praktische uitgangspunten worden afgeleid:

- a.* Afspraken over de kwaliteit van zorg, zoals standaarden, protocollen en minimum-kwaliteitseisen, zijn doorgaans niet in strijd met het kartelverbod.
- b.* Bepaalde kwaliteitsaspecten, zoals openingstijden, wachttijden of de duur van een consult, worden wel als concurrentiefactor aangemerkt. Afspraken over deze aspecten kunnen in strijd zijn met het kartelverbod.
- c.* Het maken van prijsafspraken tussen concurrenten is een ernstige overtreding van het kartelverbod. Verloskundigen kunnen bijvoorbeeld niet samen met het ziekenhuis met de zorgverzekeraar onderhandelen over de prijs voor hun dienstverlening. Afstemming tussen ziekenhuizen over prijzen die een zorgverzekeraar moet betalen, vormen eveneens een ernstige schending van het kartelverbod.
- d.* Het maken van marktverdelingsafspraken, zoals afspraken tussen de thuiszorg-aanbieders om bepaalde postcodegebieden aan elkaar te gunnen, is eveneens een ernstige overtreding van het kartelverbod.
- e.* Het uitwisselen van concurrentiegevoelige zoals informatie over kosten, omzetten, prijzen en informatie over de strategie van een onderneming tussen concurrenten kan de mededinging beperken.
- f.* Het maken van exclusiviteitsafspraken is niet in alle omstandigheden verboden, maar verhoogt wel het mededingingsrechtelijke risico.

7.3.2. Eigen verantwoordelijkheid bij naleving van het kartelverbod - het self-assessment

Hoe kan een instelling beoordelen of een samenwerking een schending oplevert van het kartelverbod? Het uitgangspunt is dat dit een eigen verantwoordelijkheid is. De partijen moeten zelf beoordelen of ze binnen de kaders van het mededingingsrecht blijven. Omdat een dergelijke toets zowel specialistische kennis als een objectieve beoordeling vraagt, is het nuttig om een in het mededingingsrecht gespecialiseerde advocaat te vragen de self-assessment uit te voeren en daarover een schriftelijke rapportage af te geven. Die rapportage biedt vooraf houvast om te bepalen of de samenwerking toestaan is. Als er tijdens de uitvoering vragen van de ACM komen over de toelaatbaarheid van een samenwerking, dan toont de schriftelijke rapportage aan dat de partijen zich vooraf rekenschap hebben gegeven van de mededingingsrechtelijke aspecten.

Wat moeten de partijen doen om tot een goede self-assessment te komen? De ACM heeft zich daarover uitgelaten.

In de eerste plaats is een self-assessment geen reclamefolder voor de samenwerking. De partijen moeten de voor- en nadelen in kaart brengen. De ACM moedigt de partijen aan zich op dit punt open en transparant op te stellen. Dat betekent dat de voor- en nadelen met belanghebbenden (bijvoorbeeld zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties) gedeeld moeten worden zodat die zich op goede gronden achter de samenwerking kunnen scharen.

In de tweede plaats suggereert de ACM om niet uitsluitend te focussen op één aspect van kwaliteitsverbetering. Meer concreet: een project gericht op het voldoen aan volumenormen door centralisatie moet ook aandacht besteden aan andere aspecten van kwaliteit zoals reistijd voor patiënten en familie.

In de derde plaats, en in het verlengde van de twee vorige punten, vraagt de ACM in de self-assessment ook aandacht voor de mededingingsrechtelijke effecten. Denk hierbij

aan afname van keuzemogelijkheden, de verminderde prikkel voor partijen om zich te onderscheiden, aan prijsverhoging of aan een afname van de prikkels tot innovatie en doelmatigheid.

Een belangrijk aspect daarbij is de vraag of er restconcurrentie overblijft. Dat vraagt van de partijen ook een meer grondige analyse van de productmarkt en de geografische markt. De vraag is dan in hoeverre andere ziekenhuizen reële alternatieven vormen voor de samenwerkende partijen.

Tot slot moedigt de ACM partijen aan om kritisch te zijn en elkaar te bevragen op de feiten. Partijen in de zorg moeten dus opletten dat ze in hun enthousiasme voor bepaalde samenwerkingsinitiatieven en/of -vormen geen feiten verdraaien of anders presenteren om maar te (kunnen) voldoen aan de eisen van het mededingingsrecht.

7.3.3. De informele zienswijze van de ACM

Er zijn echter ook samenwerkingsinitiatieven die dermate complex zijn, of waar de antwoorden op de mededingingsrechtelijke vragen onvoldoende zekerheid bieden. Een self-assessment geeft partijen dan onvoldoende comfort om met een gerust hart de samenwerking aan te gaan. In die gevallen is de ACM onder omstandigheden bereid een informele zienswijze af te geven: een voorlopig en informeel oordeel. De informele zienswijze belet de ACM niet om in een later stadium een onderzoek te starten of alsnog een (andersluidend) besluit te nemen. Maar de informele zienswijze biedt de partijen natuurlijk wel wat houvast bij de beoordeling.

De ACM laat zich tot een informele zienswijze verleiden als het om een nieuwe rechtsvraag gaat, waar grote economische belangen mee gediend zijn. De beantwoording van de vraag moet verder het belang van veel consumenten raken of een onderwerp betreffen dat hoog op de maatschappelijke agenda staat.

De informele zienswijze moet verder betrekking hebben op een gedraging die veel

voorkomt of in ieder geval breder leeft, waardoor anderen er dus ook profijt van kunnen hebben. De verzoekers moeten het de ACM makkelijk maken: het verzoek moet alle informatie bevatten, de ACM gaat niet zelf op onderzoek uit. Het moet tot slot gaan om een reëel plan, en de verzoekers mogen niet alvast begonnen zijn met de uitvoering van het plan.

Voorbeelden: Hoe werkt een verzoek om een informele zienswijze in de praktijk?

Het UMCU, het St. Antonius Ziekenhuis en Meander Medisch Centrum vroegen de ACM een informele zienswijze te geven naar aanleiding van hun plannen om samen te gaan werken op het gebied van complexe oncologie. Die samenwerking voorzag in de oprichting van drie gespecialiseerde chirurgische centra. Ieder ziekenhuis legt zich toe op één of twee tumorsoorten. De chirurgen van de drie ziekenhuizen werken samen in twee gespecialiseerde teams. Deze gezamenlijke teams zullen, afhankelijk van de tumorsoort, in één van de gespecialiseerde ziekenhuizen opereren: een marktverdelingsafpraak. Volgens deze ziekenhuizen was dit noodzakelijk omdat het voor de betrokken ziekenhuizen in Midden-Nederland steeds complexer wordt om de volumenormen te halen, en dat terwijl zelfs strengere volumenormen wenselijk zijn. Omdat volumes in grote mate de kwaliteit van patiëntenzorg bepalen zou verhoging van de volumes per ziekenhuis dus gezondheidswinst opleveren. Volgens de ziekenhuizen zou, als zij niet samenwerken op deze complexe oncologie, het risico bestaan dat zij onder de volumenormen zullen zakken en patiënten straks niet meer terecht kunnen in de regio Midden-Nederland voor deze zorg. In hun verzoek om een informele zienswijze hadden partijen beargumenteerd dat hun verzoek voldeed aan de uitzonderingscriteria die op het kartelverbod bestaan. Zij hadden verder de opvattingen van zorgverzekeraars in kaart gebracht.

De ACM beoordeelt vervolgens de door de ziekenhuizen aangeleverde informatie en stelt vast dat de afspraak tot specialisatie weliswaar een mededingingsbeperking oplevert, die toegestaan is omdat die kwaliteitsverbetering veroorzaakt, voordelen teruggeeft aan patiënten en zorgverzekeraars, niet verder gaat dan noodzakelijk is en er voldoende restconcurrentie overblijft.

Minder succes hadden de zorgverzekeraars toen zij de ACM vroegen of ze konden samenwerken bij de inkoop van spoedeisende zorg. Concentratie zou de kwaliteit van die zorg verbeteren. Herinrichting van dat aanbod vroeg coördinatie tussen zorgverzekeraars. De ACM bleek echter niet overtuigd van de meerwaarde voor de consument en vond dat zorgverzekeraars beter moesten onderbouwen waarom de kwalitatieve voordelen van concentratie opwegen tegen het nadeel van minder keuzevrijheid. Succes is dus niet altijd gegarandeerd bij de aanvraag van een informele zienswijze, maar de kans op duidelijkheid wordt wel aanzienlijk vergroot.

8. Samenwerking en gegevensverwerking

8.1. Inleiding

In de gezondheidszorg worden constant persoonsgegevens verwerkt. Vaak worden die persoonsgegevens als gevoelig aangemerkt omdat zij iets zeggen over de gezondheidstoestand van een persoon. Zorginstellingen en individuele beroepsbeoefenaren zijn verplicht en hebben de verantwoordelijkheid om zorgvuldig met die gegevens om te gaan. Dit volgt uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming ('AVG') en uit specifieke voor de zorg geldende regelgeving zoals de WGBO en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

Bij de zorgverlening door één zorgaanbieder is de toedeling van verplichtingen en verantwoordelijkheden vrij overzichtelijk. Binnen een samenwerkingsverband van meerdere zorgaanbieders kan die verdeling onduidelijk zijn. Bij het aangaan van een samenwerking zal daarom nagedacht moeten worden over de juridische kwalificatie van de rol van de betrokken partijen in termen van de regelgeving. Wie is de verwerkingsverantwoordelijke? Is er sprake van een individuele of gezamenlijke verantwoordelijkheid? Is bij de samenwerking naast verwerkingsverantwoordelijken ook een verwerker betrokken?

8.2. De rol van betrokken partijen

Uit de praktijk blijkt dat zorgaanbieders binnen een samenwerking moeite hebben om ieders rol juist te kwalificeren. Het onderscheid tussen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker kan als volgt worden omschreven.

8.2.1. De verwerkingsverantwoordelijke

De verwerkingsverantwoordelijke moet de privacy-rechten van de betrokken patiënten kunnen garanderen en naleving van de AVG kunnen aantonen. Om dit te kunnen doen moet de verwerkingsverantwoordelijke feitelijk in staat zijn invloed uit te oefenen op de verwerking van gegevens.

Een verwerkingsverantwoordelijke bepaalt de doelen en middelen van een verwerking. Om als verwerkingsverantwoordelijke te kunnen worden aangemerkt, moet een partij dus over de beslissingsbevoegdheid beschikken om te bepalen voor welke doeleinden gegevens worden verwerkt. Ook moet deze partij de daadwerkelijke keuze kunnen maken voor de middelen om dit doel te verwezenlijken.



Bij een samenwerking kan het voorkomen dat die verantwoordelijkheid ten aanzien van verschillende verwerkingen bij meerdere partijen ligt. Ook kan sprake zijn van een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid: dat is het geval als twee partijen gezamenlijk het doel en de middelen van een bepaalde verwerking bepalen. Bijvoorbeeld een computerfabrikant en een zorgaanbieder die samen een smartwatch ontwikkelen die gezondheidsgegevens registreert, waarbij zij samen de doelen en middelen bepalen voor dezelfde verwerkingsactiviteiten. De AVG verplicht de samenwerkingspartners in dat geval ieders verantwoordelijkheden en verplichtingen in een overeenkomst vast te leggen.

8.2.2. De verwerker

Een verwerkingsverantwoordelijke kan (onderdelen van) de gegevensverwerking uitbesteden aan een externe partij – een verwerker. Deze verwerker verwerkt die persoonsgegevens ten behoeve en onder instructie van de verwerkingsverantwoordelijke. Aan deze verhouding moet een verwerkersovereenkomst ten grondslag liggen. Niet bij elke vorm van gegevensverwerking in opdracht van een ander zal sprake zijn van een 'verwerker'. Als een partij in opdracht van een verwerkingsverantwoordelijke gegevens verwerkt, maar daarbij sprake is van een eigen expertise en beslissingsbevoegdheid, zal zijn rol vaak niet als verwerker kwalificeren. Zo is een zorgaanbieder die in opdracht van een gemeente zorg levert een verwerkingsverantwoordelijke, omdat ondanks dat er sprake is van een opdracht, de zorgaanbieder zelf de doelen en middelen bepaalt voor de concrete invulling van zorgtaken.

Als echter sprake is van meer administratieve taken onder duidelijke instructie van een verwerkingsverantwoordelijke, zal de kwalificatie van verwerker eerder wel op zijn plaats zijn. Duidelijke voorbeelden van verwerkers zijn salarisadministratiekantoren en cloud-aanbieders.

8.3. Uitwisseling via een elektronisch uitwisselingssysteem

Meer samenwerking heeft tot gevolg dat er meer gegevens moeten worden uitgewisseld. Vandaag de dag gebeurt de opslag van patiëntgegevens vrijwel altijd via een elektronisch patiëntendossier. Als verschillende zorgaanbieders binnen een samenwerking op elektronische wijze gegevens gaan uitwisselen, moet allereerst gekeken worden naar bepalingen over het medisch beroepsgeheim, die volgen uit de WGBO en de Wet BIG. Ook zijn bepalingen van de AVG en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg van toepassing.

8.3.1. Medisch beroepsgeheim (WGBO)

Met het oog op het medisch beroepsgeheim moet worden bekeken of er sprake is van (veronderstelde) toestemming voordat persoonsgegevens gedeeld mogen worden. Op grond van de WGBO en de Wet BIG is dit het geval wanneer het in concrete situaties kenbaar is dat gegevens voor zorgdoeleinden worden verstrekt en de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Daarnaast moet de gegevensverstrekking altijd noodzakelijk zijn voor de ontvanger.

8.3.2. AVG

Het uitwisselen van persoonsgegevens is een verwerking van persoonsgegevens. Een verwerking moet gebaseerd zijn op een geldige grondslag. Omdat gegevens over de gezondheid worden aangemerkt als gevoelige persoonsgegevens, moet daarnaast sprake zijn van een uitzondering op het verbod op de verwerking van dergelijke gevoelige persoonsgegevens. In de praktijk komt dit erop neer dat de patiënt vaak uitdrukkelijk toestemming moet geven voor het uitwisselen van persoonsgegevens tussen samenwerkende zorgaanbieders. Die toestemming moet aantoonbaar zijn gegeven en kan altijd weer worden ingetrokken.



8.3.3. Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg

De bepalingen over het gebruik van een elektronisch uitwisselingssysteem zijn alleen van toepassing als het gaat om gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders. Zij zijn niet van toepassing op de systemen die binnen een zorgaanbieder gebruikt worden voor de opslag van medische dossiers.

Zoals de titel al doet vermoeden, bevat de wet aanvullende regels en waarborgen voor de elektronische uitwisseling van medische gegevens. Zo zal een patiënt uitdrukkelijk toestemming moeten geven voor het beschikbaar stellen van zijn gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem. Ook moet de zorgaanbieder de patiënt gericht informeren over zijn rechten en de wijze waarop hij die rechten kan uitoefenen.

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg bevat een aantal bepalingen waarmee vooruitgelopen wordt op de technische ontwikkelingen en de mogelijkheden in het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen. Omdat deze bepalingen vooruitlopen op de praktijk, is gekozen ze op een later moment in werking te laten treden. Op die manier krijgen zorgaanbieders de tijd om de noodzakelijke organisatorische en technische aanpassingen in hun systemen door te voeren.

Dit geldt bijvoorbeeld voor het vragen en vastleggen van de 'gespecificeerde toestemming' van de patiënt. Met ingang van juli 2020 zijn zorgaanbieders verplicht om patiënten, naast de uitdrukkelijke toestemming, ook om een 'gespecificeerde toestemming' te vragen voor het beschikbaar stellen van hun gegevens. Een patiënt kan er dan voor kiezen bepaalde gegevens wel of niet beschikbaar te stellen aan bepaalde (categorieën) zorgaanbieders.

De oorspronkelijke wet bevat ook een bepaling waarin de verplichting wordt gesteld toestemming te vragen voor het raadplegen van deze gegevens. Dit vormt een aanvulling op de al besproken verplichting voor het vragen van toestemming voor het beschikbaar

stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem. Vanwege zorgen over de praktische uitvoerbaarheid van de eerstgenoemde verplichting is bepaald dat die bepaling uit de wet niet in werking zal treden. In de praktijk is immers niet altijd sprake van direct contact met een patiënt op het moment dat een dossier geraadpleegd moet worden.

Voorbeeld: Integrale geboortezorg: gebrekkige uitwisseling van medische data staat samenwerking in de weg

Bij een goede samenwerking is goede communicatie tussen de betrokken partijen noodzakelijk. Dat een gebrekkige gegevensuitwisseling samenwerking in de weg kan staan blijkt uit het dossier over de integrale geboortezorg. Het Reinier de Graaf Ziekenhuis trok in juli 2019 (voorlopig) de stekker uit een project voor integrale geboortezorg. De uitwisseling van medische gegevens vormde een groot obstakel. Verloskundigen en gynaecologen werkten met eigen ICT-systemen die niet aan elkaar gekoppeld konden worden. Het oplossen van dit probleem bleek een te grote financiële belemmering te vormen.

8.4. Normen voor informatiebeveiliging

Persoonsgegevens moeten op een juiste manier worden beschermd. De AVG verplicht een verwerkingsverantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen. De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg geeft in vergelijkbare zin een grondslag voor het stellen van eisen aan de functionele, technische en organisatorische maatregelen voor het beheer, de beveiliging en het gebruik van de systemen voor gegevensuitwisseling. Daarbij wordt verwezen naar de veiligheids- en zorgvuldigheidseisen uit de drie NEN-normen voor informatiebeveiliging in de zorg:

- De NEN-7510 geeft algemene normen voor informatiebeveiliging in de zorg. Deze norm bevat richtlijnen en uitgangspunten voor het bepalen, instellen en handhaven van maatregelen die een zorginstelling daarbij moet treffen. De NEN-7510 is in 2017 geactualiseerd met oog op de inwerkingtreding van de AVG.

- De NEN-7512 geeft normen omtrent de betrouwbaarheid en veiligheid van verbindingen voor gegevensuitwisseling in de zorg.
- De NEN-7513 stelt eisen aan de toegangsregistratie van zorgverleners tot patiëntgegevens in een elektronisch uitwisselingssysteem, waaronder het vereiste van 'logging' van acties van zorgverleners. Op die manier kan de toegang tot de dossiers op rechtmatigheid beoordeeld worden.

In aanvulling op deze NEN-normen is de NTA 7516 opgesteld. Deze norm beschrijft hoe e-mail in de zorg in overeenstemming met de eisen van de AVG kan worden gebruikt. Uit de verschillende normen volgt dat bij de bescherming van gegevens in ieder geval sprake moet zijn van de zogeheten 'twee-factor authenticatie' om vast te stellen dat een bevoegd persoon toegang krijgt tot bepaalde persoonsgegevens. Dit houdt in dat de identiteit van de raadpleger van de gegevens op basis van twee factoren moet worden vastgesteld, bijvoorbeeld op basis van kennis (geboortedatum of wachtwoord) en bezit (sms via de telefoon) van de gebruiker.

Bij samenwerking tussen verschillende zorgverleners, zowel binnen een zorginstelling als in een zorginstelling overstijgende situatie, moet goed gekeken worden welke informatie voor welke zorgverlener noodzakelijk is om een behandeling uit te kunnen voeren.

Voorbeeld: Samenwerking in de kinderoncologische zorg

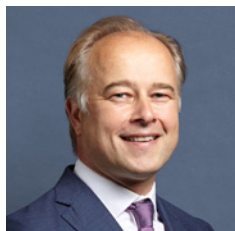
Het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie is hét expertisecentrum voor kinderoncologie in Nederland. In de zorgverlening werkt het Prinses Máxima Centrum samen met het UMC Utrecht en zogeheten 'shared care' ziekenhuizen door heel Nederland. Voor de registratie en uitwisseling van patiëntgegevens tussen de bij de samenwerking betrokken ziekenhuizen wordt gebruik gemaakt van een elektronisch patiëntendossier HiX van Chipsoft. Ten aanzien van het gebruik en inrichting van de software heeft het Prinses Máxima Centrum een eigen verantwoordelijkheid om passende technische en

organisatorische maatregelen te treffen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen. Daarbij wordt aangesloten bij de NEN-normen. In de praktijk betekent dit dat het Prinses Máxima Centrum bij de inrichting van het elektronisch patiëntendossier moet bepalen welke hulpverleners toegang krijgen tot welke soorten gegevens uit het patiëntendossier. Zo zal een OK-arts slechts toegang mogen krijgen tot de dossiers van patiënten die staan ingeroosterd voor een operatie. Paramedische beroepen zoals fysiotherapeuten en diëtisten zullen echter een ruimere toegang tot de patiëntendossiers moeten krijgen om een compleet beeld te hebben. De aard van de werkzaamheden van een SEH-arts brengt juist weer met zich mee dat hij onverwacht maar wel direct toegang moet krijgen tot bepaalde gegevens uit het medisch dossier. Een algemene brede autorisatie gaat echter verder dan noodzakelijk voor het te dienen doel. In dergelijke uitzonderlijke situaties kan een 'breaking the glass-procedure' uitkomst bieden. Over dergelijke praktische zaken moet nagedacht worden om de autorisatie per soort hulpverlener te bepalen.

Lijst van gebruikte afkortingen (alfabetisch)

<i>ACM</i>	Autoriteit Consument en Markt
<i>BW</i>	Burgerlijk Wetboek
<i>CIBG</i>	Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg
<i>IC</i>	Intensive Care
<i>Inspectie</i>	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
<i>MSB</i>	Medisch Specialistisch Bedrijf
<i>NZa</i>	Nederlandse Zorgautoriteit
<i>VMSD</i>	Vereniging Medisch Specialisten in Dienstverband
<i>Wet BIG</i>	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
<i>WGBO</i>	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
<i>Wkkgz</i>	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
<i>Wtzi</i>	Wet toelating zorginstellingen

Contact



Klaas Meersma

Partner Zorg & Life Sciences

T: +31 88 253 5129

E: kmeersma@akd.eu

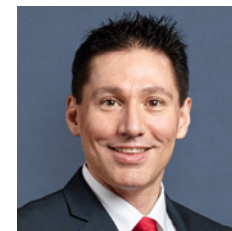


Marlou Jannink

Advocaat Zorg & Life Sciences

T: +31 88 253 5155

E: mjannink@akd.eu



Joost Houdijk

Advocaat mededinging

T: +31 88 253 5079

E: jhoudijk@akd.eu



Joris Rijken

Partner Zorg & Life Sciences

T: +31 88 253 5115

E: jrijken@akd.eu



Ava Keijzer

Advocaat Zorg & Life Sciences

T: +31 88 253 5153

E: akeijzer@akd.eu

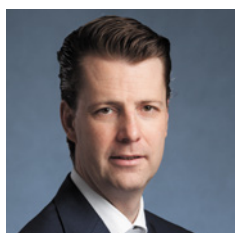


Hedwig den Herder

Advocaat Zorg & Life Sciences

T: +31 88 253 5152

E: hdenherder@akd.eu



Remco Bosveld

Notaris

T: +31 88 253 5227

E: rbosveld@akd.eu



Maartje de Jong

Advocaat Zorg & Life Sciences

T: +31 88 253 5249

E: mdejong@akd.eu



Martin Hemmer

Partner Intellectueel Eigendom,
ICT & Privacy

T: +31 88 253 5916

E: mhemmer@akd.eu

T: +31 88 253 5000

E: info@akd.eu

akd.eu