

Woord vooraf

De wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg is complex, zelfs als men zich beperkt tot de hoofdtaken van instellingen in de zorg (*cure en care*). Er is sprake van een groot aantal regelingen dat de verschillende aspecten van het zorgstelsel betreft, zoals financiering, marktregulering, kwaliteit van zorg, beroepsuitoefening en patiëntenrechten. De regelgeving in de gezondheidszorg is bovendien sterk aan verandering onderhevig. Leek met de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz, vanaf juni 2010 in behandeling bij de Tweede Kamer) een wet in zicht waarin althans een aantal voor instellingen relevante wettelijke regelingen zouden worden samengebracht, het kabinet-Rutte II liet begin 2013 weten dat van dit ambitieuze (en overigens ook omstreden) wetgevingsproject werd afgezien. De Wcz wordt inmiddels in onderdelen opgeknipt en aangevuld met een aantal andere wetsvoorstellen, zoals het wetsvoorstel inzake winstuitkering.

Met deze publicatie bieden wij inzicht in een aantal recente ontwikkelingen in het recht betreffende zorginstellingen. Daarbij worden vooral thema's behandeld die ook in het bovengenoemde wetgevingstraject centraal staan. Hierbij moet worden gedacht aan 'kwaliteit van zorg', 'klachten en geschillen', 'goed bestuur', 'medezeggenschap' en 'winstuitkering'. Wij hebben dit aangevuld met een bijdrage over aansprakelijkheid van bestuurders en toezichthouders. Een uitvoerige juridische analyse is niet beoogd; ons doel is eerst en vooral om de lezer een beeld van het veranderend wetgevingslandschap te geven en te informeren over de ontwikkelingen rond de wetgeving in de gezondheidszorg. De tekst van deze publicatie is bijgewerkt tot eind november 2014.

Wij zijn allen als advocaat of adviseur verbonden aan Rutgers & Posch dat een toenemend aantal cliënten in de zorgsector bedient.

Sjef Gevers

Bas Visée

Nadia Haase

Merel van der Kamp

Dirk Jan Rutgers

Matthijs van den Broek

Rik Analbers

Karen Harmsen

Hoofdstuk 1

Het veranderende wettelijke kader

Sjef Gevers^{*}

1.1 Inleiding

Zorginstellingen hebben met een breed scala aan wettelijke regelingen te maken. In deze publicatie gaan wij in op de wet- en regelgeving die zich richt op instellingen als zorgaanbieder, en in het bijzonder op wat van een zorginstelling uit het oogpunt van het verlenen van goede zorg verwacht mag worden. Andere wetgeving, bijvoorbeeld gericht op zorgverzekeringen, marktordening, contracteren van zorgaanbieders, aanbesteding en dergelijke, blijft buiten beschouwing.

Het wettelijk kader voor zorginstellingen is aan verandering onderhevig. In dit eerste hoofdstuk wordt uiteengezet hoe het huidige wettelijke kader voor zorginstellingen eruitziet, wat de overheid de afgelopen jaren daarin wilde veranderen, en wat daarvan terecht is gekomen. Daarbij wordt ook ingegaan op de ontwikkelingen die nu gaande zijn en op de plannen van het kabinet-Rutte II op dit gebied.

1.2 Het huidige wettelijke kader

Centraal in de instellingsgerichte wetgeving staat de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz, *Stb.* 1996, 80). Het betreft een kaderwet, die de verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling van normen voor goede zorg primair bij beroepsorganisaties, wetenschappelijke verenigingen en andere partijen in het veld legt. Instellingen en (organisaties van) beroepsbeoefenaren dienen door zelfregulering inhoud te geven aan het in artikel 2 Kwz neergelegde algemene begrip ‘verantwoorde zorg’. Dit kan bijvoorbeeld met de ontwikkeling van kwaliteitssystemen, richtlijnen en dergelijke. Onder ‘verantwoorde zorg’ wordt volgens de wet verstaan ‘zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht moet worden verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt’. De daaropvolgende wetsartikelen voorzien in een aantal uit die algemene zorgplicht van de zorgaanbieder voortvloeiende verplichtingen, die betrekking hebben op het te voeren kwaliteitsbeleid en het zorgen voor systematische kwaliteitsbewaking en -bevordering. Andere bepalingen hebben betrekking op het melden van calamiteiten, het uitbrengen van een kwaliteitsjaarverslag en handhaving en toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) alsmede enkele bijzondere handhavingsinstrumenten (het geven van een aanwijzing of bevel).

Aanvankelijk is het beoogde proces van kwaliteitsnormering door veldpartijen slechts moeizaam op gang gekomen. Dit geldt ook voor het op instellingsniveau

* Prof. dr. mr. J.K.M. Gevers is als adviseur verbonden aan Rutgers & Posch te Amsterdam. Sjef Gevers was meer dan 20 jaar hoogleraar gezondheidsrecht aan de Universiteit van Amsterdam (zowel in de juridische als de medische faculteit) en heeft een grondige kennis van de juridische aspecten van de gezondheidszorg.

realiseren van een cyclisch proces van kwaliteitsbewaking en -verbetering. Gaandeweg is door het veld echter meer aandacht besteed aan de ontwikkeling van kwaliteitssystemen, protocollen en richtlijnen, later gevolgd door belangstelling voor het meten van kwaliteitsinspanningen met behulp van kwaliteitsindicatoren.

Daarbij heeft de toenemende druk vanuit overheid, beleid en samenleving om van kwaliteit en veiligheid van zorg een eerste prioriteit te maken een grote rol gespeeld. Het feit dat verzekeraars toenemend inhoud geven aan de hen toebedachte rol op de zorginkoopmarkt (inclusief het hanteren van veelbesproken volumennormen in de medisch-specialistische zorg) heeft dat proces verder versterkt.

In het midden van de jaren negentig van de vorige eeuw zijn, als onderdeel van zich uitbreidende wetgeving die aan de positie van de patiënt/cliënt gestalte moest geven, nog twee andere wetten tot stand gekomen die voor instellingen van direct belang zijn. Het betreft in de eerste plaats de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (*Wkcz, Stb.* 1995, 308) die, in aanvulling op de formeel-juridische procedures in het kader van tuchtrechtelijke en civielrechtelijke aansprakelijkheid, zorgaanbieders verplicht een klachtregeling in het leven te roepen of zich bij een bestaande regeling aan te sluiten. Hierbij is een klachtencommissie van ten minste drie leden en een onafhankelijke voorzitter die conform een behoorlijke procedure een oordeel uitspreekt over een door of namens de cliënt ingediende klacht verplicht. De zorgaanbieder moet vervolgens laten weten welke maatregelen hij naar aanleiding van dat oordeel zal nemen.

Halverwege de jaren negentig van de vorige eeuw kwam ook de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (*Wmcz, Stb.* 1996, 204) tot stand. Deze verplicht de zorgaanbieder ervoor te zorgen dat in elke door hem in stand gehouden instelling een cliëntenraad komt ter behartiging van de gemeenschappelijke belangen van cliënten. Daartoe stelt de zorgaanbieder een schriftelijke regeling vast en treft hij een aantal voorzieningen, in het bijzonder het organiseren van verkiezingen. De cliëntenraad moet kunnen adviseren over voorgenomen besluiten die een aantal in de wet genoemde onderwerpen betreffen. In sommige gevallen mag de zorgaanbieder alleen onder bijzondere voorwaarden van dat advies afwijken. Verder kan de cliëntenraad voor de benoeming van ten minste een lid van de raad van toezicht een bindende voordracht doen.

De laatste belangrijke instellingsgerichte wet is de Wet toelating zorginstellingen (*WTZi, Stb.* 2005, 571). Deze is begin 2006 in het kader van de introductie van het nieuwe zorgstelsel gelijktijdig met de Zorgverzekeringswet in werking getreden. Het belangrijkste element van de WTZi is de toelatingsregeling voor zorginstellingen in het kader van de wettelijke ziektekostenverzekeringen, waarbij voor het mogen verlenen van verzekerde zorg aan de zorginstellingen voorwaarden kunnen worden opgelegd. Hierbij moet worden gedacht aan bijvoorbeeld de bestuursstructuur en de bedrijfsvoering van de zorginstelling (zie in dit verband de in het Uitvoeringsbesluit WTZi opgenomen transparantie-eisen). De WTZi voorziet in een door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te ontwikkelen beleidsvisie, te concretiseren in beleidsregels waaraan bij de beoordeling van aanvragen voor toelating wordt getoetst. Belangrijke aspecten daarbij zijn de spreiding van voorzieningen, in het bijzonder het waarborgen van een goede bereikbaarheid van de acute zorg. Een tweede element is de regulering van de intramurale capaciteit door