

## Voorwoord

Voor u ligt een handboek dat volstrekt nieuw is voor de zorgsector en dat voorziet in een grote behoefte. Niet eerder zijn namelijk zoveel aspecten van compliance in de zorg op een systematische wijze bijeengebracht, beschreven en praktisch toegankelijk gemaakt voor allen die werken in de zorgsector, ongeacht hun rol of functie.

Als voorzitter van het zorgteam van Loyens & Loeff zie ik dat de transitie naar marktwerking in de zorg ertoe heeft geleid dat onze betrokkenheid in de zorgsector de laatste jaren sterk is toegenomen. Nieuwe wet- en regelgeving leidt tot veel dynamiek en een keur aan vragen en zaken. Dit is voor ons reden geweest om in 2012 alle kennis en expertise te bundelen in een geïntegreerd team van circa 30 advocaten, notarissen en fiscalisten dat ‘dedicated’ werkt in de zorgsector.

Wij merken dat indien een organisatie ‘compliant’ wil zijn, er gewoon hard gewerkt moet worden. Door mensen die op alle niveaus in de zorg werkzaam zijn, van de zorgprofessional aan het bed tot de zorgbestuurder. Mensen die in hun werkzaamheden aanlopen tegen de noodzaak om diverse belangen en waarden tegen elkaar af te wegen en tegen regels die niet altijd even duidelijk zijn. Compliance is dan ook veel meer dan het mechanisch afvinken of aan de toepasselijke regels is voldaan. Juist omdat er sprake is van ‘mensenwerk’, is het goed te kijken hoe anderen het doen. Het handboek speelt hier handig op in. Theorie wordt namelijk afgewisseld met praktische interviews met zorgprofessionals. Daarbij verstrekken alle auteurs implementatietips (*do's and don'ts*) en concrete inspiratieparagrafen voor het opstellen van een complianceprogramma aan het einde van ieder hoofdstuk, waardoor het handboek u direct toepasbare handvatten biedt om uw complianceprogramma op te stellen, te verbeteren of uit te breiden.

Het handboek is tegelijkertijd diepgaand. Mr. dr. Marc Wiggers en prof. mr. Wilco Oostwouder hebben als redactie deskundigen bereid gevonden om bijdrages te leveren. Alle auteurs behoren stuk voor stuk tot de Nederlandse top en de interviews zijn afgenomen bij gerenommeerde zorgprofessionals. Compliance officers uit het bedrijfsleven beschrijven hoe een open compliancecultuur efficiënt kan worden bereikt en wijzen u op aandachtspunten en valkuilen. Zelfs de voorzitters van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Consument & Markt hebben meegewerkt aan dit

handboek in een prachtig gezamenlijk interview, waarin zij hun visie geven op compliance en handhaving.

Het is kortom een prachtig, innovatief handboek geworden dat ik u van harte kan aanbevelen en waarvan ik zeker weet dat het zijn weerslag in de praktijk zal vinden.

Prof. dr. G.W.A. van de Meent, voorzitter Zorgteam Loyens & Loeff

## **DEEL 1: COMPLIANCE IN DE PRAKTIJK**



# Hoofdstuk 1 Inleiding Handboek compliance in de zorg

Prof. mr. W.J. Oostwouder<sup>1</sup>

## De aanleiding

Diverse zorginstellingen (inclusief ziekenhuizen) zijn negatief in het nieuws gekomen door deconfitures en schandalen die veroorzaakt zijn door een slechte governance en/of een slechte naleving van regelgeving. Het meest bekend zijn Meavita, IJsselmeerziekenhuizen en het Ruwaard van Putten ziekenhuis. Deze gevallen vormen echter het topje van de ijsberg. Het belang van een goede controle op de naleving van normen en waarden bij zorginstellingen (*compliance*) is evident.

Binnen zorginstellingen is er een grote behoefte aan een naslagwerk dat voor en ook met input van sleutelfiguren uit verschillende geledingen van de zorgsector geschreven is. Dat handboek ligt nu voor u!

## De wijze van totstandkoming van dit handboek

Marc Wiggers, advocaat bij Loyens & Loeff en in 2013 gepromoveerd op het onderwerp ‘De ACM en de NZa in de curatieve zorgsector’, en de auteur van dit hoofdstuk, Wilco Oostwouder, hoogleraar Bedrijfsfinancieel recht aan de Universiteit Utrecht en advocaat bij Loyens & Loeff, hebben in 2014 het initiatief genomen zo’n handboek te redigeren (en deels zelf te schrijven) dat de gehele zorg bestrijkt.

Op dit initiatief is enthousiast gereageerd door een keur aan experts op het gebied van regelgeving en compliance die de hoofdstukken (mede) voor hun rekening hebben genomen. Daarnaast hebben diverse bestuurders van zorginstellingen en andere kopstukken uit de zorg zoals Peter van der Meer, Anton Zuure, Marcel Canoy, Jonathan Soeharno, Rolf de Folter, Norbert Hoogers, Michiel Kooijman, Loubna Boufrach, Hugo Keuzenkamp en Bert Teuwen zich bereid getoond om interviews te geven met praktische tips die aan het eind van de verschillende hoofdstukken worden gepubliceerd. Ook de voorzitters van de toezichthouders ACM (Chris Fonteijn), voorheen NZa (Maarten Ruys) en IGZ (Ronnie van Diemen-Steenvoorde) hebben meegewerkt door middel van een uniek interview dat in een apart hoofdstuk is opgenomen.

---

<sup>1</sup> Wilco Oostwouder is hoogleraar Bedrijfsfinancieel recht aan de Universiteit Utrecht en advocaat bij Loyens & Loeff.

## De hoofdstukken

De inhoudelijke hoofdstukken zijn niet alleen theoretisch goed onderbouwd, maar ook praktisch ingestoken door daarin praktijkcases, inspiratieparagrafen en ‘do’s and don’ts’ op te nemen. Het boek geeft daarmee uitdrukkelijk niet alleen handvatten voor kennisverdieping, maar ook voor de implementering van een (uitgebreider) complianceprogramma.

Wilco Oostwouder introduceert in een korte inleiding (*hoofdstuk 1*) de overige hoofdstukken. Het handboek bevat drie onderdelen waaronder de diverse inhoudelijke hoofdstukken zijn ondergebracht.

**Deel 1** *Compliance in de praktijk* bestaat naast deze inleiding uit *hoofdstuk 2* dat gaat over compliance in de praktijk.

In onderdeel 1 van hoofdstuk 2 gaat Ronald Notermans, partner bij NUX Compliance Consultancy, in op de 7 stappen die moeten leiden naar een effectief complianceprogramma. Hij schetst daarbij de verhouding tussen governance en risicomanagement en methoden om met risico’s om te gaan. Vervolgens beantwoordt hij de vraag waar compliance in dit geheel past en geeft hij aan uit welke elementen een goed, effectief complianceprogramma bestaat. Daarna behandelt hij de wijze waarop de effectiviteit van zo een programma wordt geïjkt. Ten slotte wordt in dit hoofdstuk het belang geschetst van een open meldcultuur en professionele onderzoeken alsmede aangegeven hoe een adequate organisatie de compliancefunctie actueel houdt. Dit is in de zorgsector lastig, omdat deze wordt geconfronteerd met voortdurend wijzigende regelgeving.

In onderdeel 2 van dit hoofdstuk behandelt Jan Cuppen, partner bij CILUX Compliance Consultancy, het onderwerp ‘Compliance en integriteit in de energiesector’. Het energiелandschap en de daarbij behorende regelgeving zijn het laatste decennium vanwege de liberalisering van de energiemarkt ingrijpend veranderd. In dit hoofdstuk worden ook voor de compliance in de zorg nuttige conclusies getrokken uit en tips gegeven op basis van tien jaar compliance en integriteit in de energiesector. Eén van de lessen is dat alles staat of valt bij een goede ‘*tone at the top*’. Er moet dus in de eerste plaats sprake zijn van een goed ondernemingsbestuur.

In onderdeel 3 van dit hoofdstuk geven Sarah Beeston en Nina Korstenbroek, advocaten bij Van Doorne, aan hoe compliance in de dagelijkse zorgpraktijk verankerd kan worden. Zij beschrijven de werking van een compliancecyclus die hiervoor essentieel is. Zij merken op dat een voorwaarde voor de goede werking hiervan is dat bestuurders (samen met een complianceprofessional) de risico’s in hun organisatie herkennen, benoemen en de juiste beheersingsmaatregelen nemen.

**Deel 2** *Governance, ethiek en bezoldiging in de zorg* bestaat uit drie hoofdstukken: Governance in de zorg, Ethiek en compliance in de zorg en Bezoldiging, medezeggenschap en cliëntenraden in de zorg.

In *hoofdstuk 3* gaan Frank Leijdesdorff, partner bij Loyens & Loeff, Wilco Oostwouder en Lara Haanraads, student-medewerker bij Loyens & Loeff, allereerst in op het begrip ‘governance’ en schetsen de plaats daarvan in de voor de zorg geldende regelgeving. Aan de hand van praktijkvoorbeelden wordt aangegeven

hoe de governance van een zorginstelling binnen de reguliere bedrijfsvoering, maar ook bij veranderingsprocessen zou moeten werken.

*Hoofdstuk 4* bestaat uit een interview met Marcel Canoy, docent bij Erasmus School of Accounting and Assurance en columnist bij *Het Financieele Dagblad* en Jonathan Soeharno, hoogleraar Ethiek aan de UvA en advocaat bij De Brauw Blackstone Westbroek (DBBW) door Joris Ruigewaard en Marc Wiggers, advocaten bij Loyens & Loeff. Hierin wordt onder meer het belang van ethiek voor de zorg uiteengezet, waarom invoering van compliance van ethiek lastig is en de vraag beantwoord hoe het gedrag van artsen en ziekenhuizen op dit vlak gecontroleerd kan worden.

In *hoofdstuk 5* schetsen Arthur Hol, partner bij De Koning Vergouwen Advocaten en programmadirecteur bij Governance University, Wilco Oostwouder en Lara Haanraads, student-medewerker bij Loyens & Loeff, het regelgevend kader ten aanzien van de medezeggenschap van werknemers en cliënten alsmede ten aanzien van issue bezoldiging van topfunctionarissen. Aan de hand van voorbeelden worden vervolgens praktische tips gegeven om problemen op deze gebieden op te lossen.

**Deel 3** *Zorgregulatoire compliance en extern toezicht* omvat vijf hoofdstukken:

Toezicht, Compliance en toezicht op kwaliteit en patiëntveiligheid in de zorg, Privacy, Mededinging in de zorg en Compliance bij correct declareren in de praktijk.

De zorg kent diverse externe toezichthouders. Dit boek is niet compleet zonder een *hoofdstuk 6* over de belangrijkste toezichthouders in de zorg: de Inspectie Gezondheidszorg (IGZ), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument & Markt (ACM). Ten aanzien van het toezichtbeleid van deze externe toezichthouders is de visie van hun bestuurders het meest interessant. Daarom heeft de redactie van dit boek ervoor gekozen om dit hoofdstuk gestalte te geven door middel van de weergave van een uniek interview van Marije Louisse en Marc Wiggers, advocaten bij Loyens & Loeff, met de drie voorzitters van deze toezichthouders: Ronnie van Diemen-Steenvoorde, inspecteur-generaal van de IGZ, Maarten Ruys, voorheen voorzitter van de NZa en Chris Fonteijn, voorzitter van de ACM.

In *hoofdstuk 7* gaat Jaap Sijmons, hoogleraar Gezondheidsrecht aan de Universiteit Utrecht en partner bij Nysingh, in op het onderwerp Compliance en toezicht op kwaliteit en de patiëntveiligheid. Deze onderwerpen hebben betrekking op het hart van de zorgverlening. In dit hoofdstuk wordt een antwoord gegeven op de vraag welke normen, systemen en toezicht de kwaliteit en de veiligheid bewaken. Vervolgens wordt aangegeven op welke wijze de kwaliteit systematisch bewaakt kan worden.

Een ander actueel onderwerp – zowel in de zorg als daarbuiten – is privacy. Kim Lucassen en Joanne Zaaijer, advocaten bij Loyens & Loeff, behandelen in *hoofdstuk 8* de kernbegrippen van het regelgevend kader van dit onderwerp: de Wet bescherming persoonsgegevens. Vervolgens bespreken zij het belang van andere richtsnoeren en normen. Ten slotte wordt in dit hoofdstuk ingegaan op privacy issues in de praktijk (uitwisseling van patiëntgegevens en datalekken).

Zorginstellingen worden door de overheid en de zorgverzekeraars gestimuleerd om afspraken te maken over de spreiding en de specialisatie van de zorg.

Voorts leidt de drang om efficiënter te werken ook tot een streven om fusies aan te gaan. Deze samenwerking en fusies kunnen de mededinging echter ook beperken. Tegen ongeoorloofde beperking van de mededinging wordt door de externe toezichthouder(s) ACM (en NZa) hard opgetreden. Compliance op dit gebied is derhalve van groot belang voor zorginstellingen. In *hoofdstuk 9* pogen Maurice Essers, partner bij Loyens & Loeff, Yvonne Maasdam, partner bij Maasdam, Broers, Fischer Advocaten en Sarah Beeston, partner bij Van Doorne (allen bestuurders van de Vereniging Compliance in de Zorg), de lezer vertrouwd te maken met een aantal mededingingsrechtelijke onderwerpen die voor de zorgsector relevant zijn. De bedoeling is dat daarmee de grootste risico's door de betrokken instellingen geïdentificeerd kunnen worden.

**Deel 4** *Financiële compliance* omvat drie hoofdstukken: Compliance bij correct declareren in de praktijk, Financiering en Fiscale compliance.

*Hoofdstuk 10* heeft betrekking op compliance bij correct declareren. Katy Hofstede, Jasper Sluijs en Aris van Veldhuisen, allen werkzaam bij Andersen Effers Felix (AEF), schetsen daarbij eerst het wettelijk kader: de Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet langdurige zorg en de Zorgverzekeringswet. Een groot aantal compliancevraagstukken komen voort uit het gegeven dat de regels ten aanzien van het declareren jaren veelvuldig veranderd zijn. In dit hoofdstuk worden het toegenomen belang van betaalbaarheid van het zorgstelsel en het tegengaan van diverse vormen van onrechtmatigheid besproken. Maar ook wordt ingegaan op praktische problemen die voortvloeien uit wet- en regelgeving en toezicht daarop. Ten slotte wordt in dit hoofdstuk aangegeven hoe het beste gewaarborgd kan worden dat professionals in de zorg de ruimte vinden om kwalitatief hoogstaande zorg te bieden binnen het bestaande kader van wet- en regelgeving.

De *'cost gaat voor de baet uit'*. Dit geldt ook voor zorginstellingen. Daarom heeft vrijwel elke zorginstelling vroeg of laat externe financiering nodig. Hiervoor zijn zorginstellingen voornamelijk afhankelijk van banken (voor de financiering van werkkapitaal, vastgoed en andere investeringen) en zorgverzekeraars (bevoorschotting van onderhanden werk). Hoewel het wettelijk kader dat betrekking heeft op deze financiering beperkt en overzichtelijk is, speelt compliance op het gebied van financiering een belangrijke rol. Dit komt omdat banken en zorgverzekeraars zorginstellingen in respectievelijk de leningsovereenkomst en het contract met de zorgaanbieders regels opleggen waarvan niet-nakoming tot verstrekende consequenties (o.a. opzegging krediet/contract, verhoogde rente dan wel boeterente) kan leiden. Sietske van 't Hooft, Benthe van de Wetering en Bas Megens, advocaten bij Loyens & Loeff, pogen in *hoofdstuk 11* bewustheid te creëren bij zorgbestuurders en andere binnen een zorginstelling werkzame personen van de strekking van de financieringsvoorwaarden, het nut van het onderhandelen over deze voorwaarden en de risico's van niet-nakoming.

Patrick van Oppen, Ralph Ferouge en Joël Wessels, belastingadviseurs bij Loyens & Loeff, behandelen in *hoofdstuk 12* de problematiek met de fiscale compliance bij zorginstellingen. Daarbij komen onderwerpen als de zorgvrijstelling voor de vennootschapsbelasting, de ANBI-regeling, winstuitkeringen in de zorg, loonheffingen, het werken met zzp'ers, inleners- en ketenaansprakelijkheid en



verschuldigdheid van btw aan de orde. Ten slotte wordt aangegeven hoe fiscale compliance in de praktijk gewaarborgd kan worden.

In *hoofdstuk 13* trekt Marc Wiggers de rode draden uit de voorgaande hoofdstukken bij elkaar en weeft hij deze tot een conclusie. Daarnaast gaat hij in op de verantwoordelijkheden en de positie van compliance officer. Vervolgens gaat hij in op de klokkenluidersregeling en de integriteitsverklaring. Hij sluit af met de belangrijkste *do's and don'ts* uit dit hoofdstuk.

### **Het doel**

Met dit boek wordt beoogd om bestuurders, commissarissen en compliance officers bij zorginstellingen op een toegankelijke en efficiënte wijze inzicht te verschaffen in de diverse issues die op het terrein van naleving van waarden en normen op het gebied van de zorg leven.

Voorts verschaft het een goede basis voor op maat gesneden complianceprogramma's voor zorginstellingen. Het bevat praktische tips ('do's and don'ts') en inspiratieparagrafen die gebruikt kunnen worden bij het opzetten van zo'n programma en de controle op de naleving daarvan. Dit boek is niet alleen nuttig voor compliance officers in de zorg, maar ook voor bestuurders van zorginstellingen die immers eindverantwoordelijk zijn voor de naleving van wet- en regelgeving door de betrokken instelling en commissarissen van zorginstellingen die toezicht houden op de voornoemde naleving.

Voorts zal dit boek gebruikt worden voor een nog op te zetten registeropleiding 'compliance officer in de zorg', die binnenkort onder leiding van Marc Wiggers en Wilco Oostwouder zal worden gegeven. Mocht u hiervoor belangstelling hebben dan kunt u hiervoor contact met hen opnemen. Hun contactgegevens worden achter in dit boek vermeld.

### **Het (noodzakelijke) voorbehoud**

Compliance is altijd afhankelijk van de concrete omstandigheden van het geval en zal derhalve voor iedere zorginstelling anders uitpakken. De diverse onderdelen van dit handboek zijn zorgvuldig opgesteld en geredigeerd. Echter voordat deze in een zorginstelling worden toegepast/geïmplementeerd, moet zorgvuldig worden nagegaan of deze volledig zijn, *up-to-date* zijn en voldoen aan de dan geldende wet- en regelgeving die op uw instelling van toepassing is. De redactie en de auteurs aanvaarden derhalve geen aansprakelijkheid voor het gebruik van de informatie uit de diverse onderdelen van dit boek (waaronder begrepen de inspiratieparagrafen) en de eventuele implementatie ervan bij uw zorginstelling.

### **Afsluiting kopij**

De meeste hoofdstukken van dit handboek zijn op 1 juli 2015 bij de redactie ingeleverd. Bij wijze van uitzondering zijn in bepaalde hoofdstukken enkele belangrijke ontwikkelingen van na 1 juli 2015 meegenomen.

Maar met andere relevante ontwikkelingen na die datum is geen rekening gehouden.

### **Suggesties**

De redactie houdt zich van harte aanbevolen voor suggesties die de bruikbaarheid van dit boek nog kunnen verbeteren.