



## Regeling voorwaarden voor overeenkomsten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg

1 december 2009  
CI/NR-100.099

De Raad van Bestuur van de Nederlandse Zorgautoriteit,

Op 1 december 2009 heeft de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) op grond van artikel 45 Wet marktordening gezondheidszorg de Regeling voorwaarden voor overeenkomsten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg vastgesteld.

Gelet op artikel 45 Wet marktordening gezondheidszorg stelt de Nederlandse Zorgautoriteit de volgende regeling vast.

### Artikel 1 Begripsbepalingen

In deze regeling wordt verstaan onder:

1. *de Wmg*: de Wet marktordening gezondheidszorg;
2. *zorgaanbieder*: een natuurlijke persoon of rechtspersoon zoals bedoeld in artikel 1 onderdeel c sub 1 Wmg die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent zoals bedoeld in de Wmg;
3. *elektronisch netwerk met betrekking tot zorg*: hiervan is sprake wanneer verschillende niet tot dezelfde economische eenheid behorende zorgaanbieders op basis van een onderlinge overeenkomst op elektronische wijze gegevens met betrekking tot zorg uitwisselen, teneinde:
  - a. patiëntgegevens uit te wisselen;
  - b. medicatiegegevens uit te wisselen;
  - c. uitslagen van laboratoria (bloed-, faeces-, en urinetesten, röntgenfoto's en functieonderzoeken) uit te wisselen;
  - d. receptenverkeer mogelijk te maken;
  - e. door te verwijzen naar en afspraken te maken met een andere zorgaanbieder, inbegrepen het verstrekken van wachttijdgegevens.
4. *toegang*: de aansluiting van een zorgaanbieder op een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg zodat daarmee een effectief gebruik van dit netwerk mogelijk is.
5. *zeggenschap*: door eigendom, gebruik, beheer of anderszins de zeggenschap hebben over het verlenen van toegang.

### Artikel 2 Algemene eisen

1. Een overeenkomst tussen zorgaanbieders met betrekking tot het oprichten en in stand houden van een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg, mag geen bepalingen bevatten die de latere toetreding van nieuwe deelnemers aan die overeenkomst belemmeren.
2. De voorwaarden voor deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk dienen redelijk en objectief te zijn.
3. De voorwaarden mogen niet discrimineren. Zij zijn voor alle vergelijkbare (potentiële) deelnemers van het elektronische netwerk gelijk.

### Artikel 3 Specifieke eisen

1. De overeenkomst als bedoeld in artikel 2, eerste lid, bevat ten minste bepalingen over de voorwaarden waaronder andere zorgaanbieders kunnen deelnemen aan die overeenkomst, de wijze waarop het verzoek tot deelname wordt behandeld, alsmede voor de beëindiging van deelname aan die overeenkomst.  
De bepalingen als bedoeld in het eerste lid omvatten ten minste voorwaarden inzake:
  - a. de tijdige en effectieve aansluiting op het elektronische netwerk zodra aan de voorwaarden daartoe wordt voldaan, waarbij effectieve aansluiting niet later mag plaatsvinden dan binnen drie maanden nadat het verzoek volledig is ingediend;
  - b. de wijze waarop verzoeken om toegang tijdig en adequaat in behandeling worden genomen, waarbij:



- een termijn van ten hoogste twee weken wordt gehanteerd om aan te geven of een verzoek als volledig wordt gezien, alsmede,
  - indien het verzoek volledig is, een termijn van ten hoogste twee weken wordt gehanteerd om uitsluitel te geven of toegang wordt verstrekt;
- c. de wijze waarop een afwijzing van een verzoek om toegang wordt gemotiveerd, waarbij de gronden voor afwijzing slechts gelegen kunnen zijn in de voorwaarden van toegang;
- d. de beëindiging van de deelname aan de overeenkomst, op een zodanige wijze dat deze voor alle vergelijkbare deelnemers van het elektronische netwerk gelijk zijn en waarbij het bepaalde onder a van overeenkomstige toepassing is.

#### **Artikel 4 Bekendmaken procedure**

Een zorgaanbieder die zeggenschap heeft over een elektronisch netwerk maakt op verzoek van de in toegang tot dat netwerk geïnteresseerde zorgaanbieder de procedure bekend voor het verkrijgen van deelname aan de overeenkomst inzake het elektronische netwerk.

#### **Artikel 5 Aanpassen bestaande overeenkomsten**

Bestaande overeenkomsten met betrekking tot elektronische netwerken met betrekking tot zorg die niet (volledig) voldoen aan deze regeling, dienen binnen zes maanden na inwerkingtreding van deze regeling te zijn aangepast.

#### **Artikel 6 Uitzondering voor pilots**

De regeling is niet van toepassing op pilotprojecten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg, waaronder inbegrepen pilotprojecten ten aanzien van de invoering van het elektronisch patiënten dossier (EPD).

#### **Artikel 7 Inwerkingtreding**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

#### **Artikel 8 Citeertitel**

Deze regeling wordt aangehaald als 'Regeling voorwaarden voor overeenkomsten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg'.

*De Raad van Bestuur van de Nederlandse Zorgautoriteit,  
E.J. Mulock Houwer,  
lid Raad van Bestuur a.i.*



## TOELICHTING

In het onderstaande wordt de regeling voorwaarden voor overeenkomsten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg toegelicht. Deze regeling dient de publieke belangen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. De regeling heeft tot doel het bevorderen van de concurrentie door uitbreiding van de keuzemogelijkheden van de consument en de vergroting van de transparantie ten aanzien van toegangsvraagstukken. Dit wordt nader uitgewerkt onder het kopje 'oogmerk van de regeling'.

### Artikel 45 Wmg

#### ***Grondslag bevoegdheid NZa***

Artikel 45 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) bepaalt het volgende: 'De zorgautoriteit kan met het oog op de inzichtelijkheid van de zorgmarkten of de bevordering van de concurrentie, regels stellen betreffende de wijze van totstandkomen van overeenkomsten met betrekking tot zorg of tarieven en betreffende de voorwaarden in die overeenkomsten.'

#### ***Reikwijdte bevoegdheid NZa***

Onder deze bevoegdheid van de NZa vallen overeenkomsten tussen zorgaanbieders onderling die betrekking hebben op zorg. De NZa legt in dit verband 'met betrekking tot zorg' zo uit, dat dit die overeenkomsten tussen zorgaanbieders betreft welke dienen om het verstrekken van zorg aan consumenten door (een of meer van) de betrokken zorgaanbieders mogelijk te maken of te bevorderen.

Een overeenkomst tussen zorgaanbieders met als doel het uitwisselen van patiëntgegevens of medicatiegegevens heeft dan ook betrekking op zorg, omdat deze overeenkomst dient om het verstrekken van zorg door de betrokken zorgaanbieders mogelijk te maken of te bevorderen: het doel is in dit geval bijvoorbeeld om een betere diagnose te kunnen stellen of om medicijngebruik beter te kunnen bewaken. Hetzelfde geldt voor een overeenkomst tussen zorgaanbieders met betrekking tot dergelijke onderwerpen waarbij de uitwisseling plaatsvindt middels een elektronisch netwerk. De onderhavige regeling betreft de voorwaarden en procedurevoorschriften in overeenkomsten met betrekking tot toegang tot dergelijke netwerken, hier omschreven als elektronische netwerken met betrekking tot zorg.

In het visiedocument artikel 45 Wmg wordt nader uitleg gegeven over de uitoefening van bevoegdheden door NZa ten aanzien van toegangsvraagstukken.

### **Regeling voorwaarden voor overeenkomsten inzake elektronische netwerken met betrekking tot zorg**

#### ***Aanleiding regeling: problemen van structurele aard***

Op basis van klachten en signalen ten aanzien van vergelijkbare problemen in verschillende regio's in Nederland die in de loop van 2007 en 2008 bij haar zijn binnengekomen heeft de NZa geconstateerd dat, in samenhang beschouwd, het weigeren van toegang met betrekking tot bovengenoemde onderwerpen geen kwestie is van een incidenteel of voorbijgaand probleem maar een structurele belemmering vormt voor de concurrentie die het stellen van een algemene regeling noodzakelijk maakt.

Dit betrof in het bijzonder:

- Problemen met de toegang van zelfstandige behandelcentra (ZBCs) tot elektronische verwijssystemen waarmee huisartsen hun patiënten doorverwijzen naar de tweede lijn, door tegenwerking van ziekenhuizen in de betreffende regio's.
- Problemen met toegang van ziekenhuizen tot eigen patiëntgegevens opgeslagen in een regionaal ict-netwerk met centrale databank voor testresultaten beheerd door een laboratorium, indien deze ziekenhuizen ook concurrerende laboratoria willen kunnen gebruiken om tests uit te laten voeren.
- Talrijke problemen met toegang van veelal nieuw toetredende apothekers tot OZIS, het systeem waarmee apothekers patiëntgegevens en medicatiegegevens van patiënten kunnen opvragen die niet bekend zijn bij de eigen apotheek.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hier vallen onder apotheken in de eerste lijn, poliklinische apotheken en apotheken in dienst van een ziekenhuis.



- Problemen met betrekking tot toegang tot elektronisch receptenverkeer tussen (toetredende) huisartsen en (toetredende) apothekers.

Op grond van deze informatie stelt de NZa vast dat ten aanzien van de bovengenoemde vormen van toegang tot elektronische netwerken met betrekking tot zorg sprake is van structurele problemen. Dit geldt temeer omdat het waarschijnlijk is dat behalve de bij de NZa gesignaleerde gevallen ook andere gevallen bestaan die niet onder de aandacht van de NZa gebracht zijn. Gezien de toename van het gebruik, en het toenemende belang van het gebruik, van elektronische netwerken met betrekking tot zorg mag bovendien worden verwacht dat dergelijke problemen zich in de toekomst steeds vaker zullen voordoen.

Dit is in het bijzonder ongewenst gegeven het feit dat zorgmarkten zich in een proces van transitie naar concurrerende markten bevinden dat hierdoor belemmerd kan worden.

### ***Reikwijdte van de regeling***

De reikwijdte van deze regeling is beperkt tot zorgaanbieders – zowel wat betreft de partijen waaraan de verplichtingen worden opgelegd als wat betreft de partijen die hierop een beroep kunnen doen. Het betreft:

- alle zorgaanbieders die zorg leveren in de zin van de Wmg die door eigendom, gebruik of beheer (of anderszins) de zeggenschap hebben over een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg als verstrekkers van toegang;
- en alle zorgaanbieders die zorg leveren in de zin van de Wmg als aanvragers van toegang.

Het gaat daarbij steeds om vereisten ten aanzien van deelname aan een overeenkomst inzake een netwerk. Deze regeling heeft dan ook niet als doel of effect om toegang tot netwerken of bestanden van individuele zorgaanbieders mogelijk te maken, voor zover deze niet reeds worden gedeeld als onderdeel van een elektronische netwerk met betrekking tot zorg tussen verschillende zelfstandige zorgaanbieders. Bovendien mogen aan deze toegang objectieve, non-discriminatoire en redelijke voorwaarden worden gesteld. Een dergelijke voorwaarde kan bijvoorbeeld zijn dat tot een elektronisch netwerk tussen een bepaald type zorgaanbieders (bijvoorbeeld: fysiotherapeuten) en in een bepaalde regio (voorbeeld: Twente) alleen toegang wordt verschaft aan zorgaanbieders van dat type in die regio en aangrenzende gebieden waar c.q. van waaruit zij consumenten kunnen bedienen. Zie voorts ook onder verplichtingen.

Tenslotte kunnen ook alleen zorgaanbieders in de zin van de Wmg een beroep doen op de bepalingen met betrekking tot toegang in deze regeling. Deze regeling heeft derhalve niet als doel of effect om voor derden, niet zijnde zorgaanbieders, toegang mogelijk te maken.

### ***Oogmerk van de regeling***

Artikel 45 Wmg ziet op het bevorderen van de concurrentie en van de inzichtelijkheid (transparantie) van zorgmarkten. Dat is ook het doel van deze regeling. Op grond van artikel 3, vierde lid, Wmg stelt de NZa stelt bij het uitoefenen van haar taken voorts het consumentenbelang voorop. Dat is hier het geval in twee dimensies:

- Door het bevorderen van de marktwerking, hetgeen de consument bijvoorbeeld ten goede komt door toenemende keuzevrijheid (zoals kunnen kiezen voor nieuwe aanbieders, of uit meer mogelijkheden bij bestaande aanbieders) en daarmee uiteindelijk ook in de zin van betaalbaarheid.
- Zorginhoudelijk doordat de voordelen van elektronische netwerken in de zorg in de zin van kwaliteit breder toegankelijk worden voor zorgaanbieders en daarmee voor de consumenten die hun zorgvraag tot hen richten.

In beide dimensies mogen positieve effecten voor de consument worden verwacht in termen van betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid. Nieuwkomers en kleine aanbieders worden namelijk geacht een belangrijke rol te spelen om bestaande en grotere aanbieders scherp te houden en te prikkelen om te komen tot een kwaliteitsverbetering en tot redelijke prijsvorming. Ook wordt de keuzemogelijkheid van de consument vergroot, met positieve effecten op de betaalbaarheid. Uitsluiting van netwerken, kan uitsluiting van concurrenten tot gevolg hebben. Dit is nadelig voor de consument.

Overigens heeft de regeling niet tot doel (de oprichting van) alternatieve netwerken uit te sluiten.

Elektronische netwerken met betrekking tot zorg waarbij verschillende zelfstandige zorgaanbieders op basis van onderlinge samenwerking gegevens met betrekking tot zorg uitwisselen zijn voorts van steeds groter belang, en in toenemende mate van structureel en blijvend belang, in de gezondheids-



zorg. Dit wordt ook weerspiegeld in de invoering van een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD).<sup>2</sup> Dit toenemende belang geldt zowel wat betreft de voordelen voor patiënten als voor de bedrijfsvoering van de zorgaanbieders. De voordelen van de patiënt zitten bijvoorbeeld in een verbetering voor de patiëntveiligheid (medicatiebewaking) en toegankelijkheid (wachlijstbeheer). De voordelen voor de zorgaanbieders zitten bij een doelmatige bedrijfsvoering, zoals het kunnen verwijzen van patiënten met inachtneming van de wachttijden bij verschillende instellingen. Ook vanuit het perspectief van marktwerking is deelname aan dergelijke netwerken bovendien in toenemende mate noodzakelijk.

Toegang tot bestaande netwerken komt op dit moment moeizaam of niet tot stand. In bepaalde gevallen ook doordat doelbewust concurrenten van toegang tot dergelijke netwerken worden uitgesloten met toetredingsbarrières, vermindering van concurrentiepositie en uiteindelijk uitsluiting tot gevolg. In vrijwel alle gevallen is ook niet inzichtelijk hoe en op welke voorwaarden toegang kan worden verkregen, dus wat de procedure voor toegang is.

Deze regeling beoogt hier op twee manieren verandering in te brengen:

In de eerste plaats ter bevordering van de concurrentie op zorgmarkten, door middel van het stellen van voorwaarden voor toegang van zorgaanbieders tot elektronische netwerken met betrekking tot zorg. Het gaat hierbij om toegang tot elektronische netwerken met betrekking tot zorg die economische voordelen met zich meebrengen die zonder toegang niet zelfstandig kunnen worden behaald. Hierbij is dus sprake van ingrijpen in de voorwaarden van overeenkomsten in de zin van artikel 45 Wmg.

In de tweede plaats met het oog op de inzichtelijkheid van zorgmarkten, door het stellen van procedurevoorschriften ten aanzien van de wijze waarop verzoeken om toegang van zorgaanbieders ten aanzien van elektronische netwerken met betrekking tot zorg behandeld worden. Hierbij is sprake van ingrijpen in de wijze waarop overeenkomsten tot stand komen in de zin van artikel 45 Wmg.

Deze regeling betreft derhalve zowel een aanpassing in de voorwaarden van de overeenkomsten die toegang tot deze elektronische netwerken met betrekking tot zorg regelen, als een aanpassing in de wijze van totstandkomen van dergelijke overeenkomsten. Ook ziet het op nieuw tot stand te komen overeenkomsten, waarin de vereisten zoals gesteld in de regeling moeten worden opgenomen.

### ***Voorwaarden voor deelname aan een overeenkomst***

Het eerste doel van deze regeling is dus om ter bevordering van de concurrentie op zorgmarkten toegang tot bepaalde bestaande samenwerkingsverbanden met betrekking tot elektronische netwerken onder gelijke condities mogelijk te maken. Dit heeft zowel betrekking op de voorwaarden in de betreffende overeenkomsten als op de wijze van totstandkomen daarvan. Deze voorwaarden gelden als er sprake is van hierna beschreven situaties.

Een voorwaarde is dat economisch voordeel niet op andere wijze te behalen is. Deze verplichting geldt als deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk economische voordelen met zich brengt die niet op een andere manier zelfstandig kunnen worden behaald. Na de landelijke invoering van het EPD kan dit bijvoorbeeld het geval zijn omdat een lokaal of regionaal elektronisch netwerk economische voordelen met zich meebrengt die door toegang tot het EPD niet of slechts in mindere mate kunnen worden behaald – dit voor zover het EPD een gelijke mate van toegang tot dezelfde gegevens inderdaad mogelijk zou maken. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn vanwege het bestaan van lokale of regionale markten met netwerkeffecten.

Hiermee sluit de NZa aan bij de norm die de NMa ter zake hanteert.<sup>3</sup> De NZa is van oordeel dat dit in ieder geval geldt wat betreft de elektronische uitwisseling van patiëntgegevens en medicatiegegevens, en het op elektronische wijze mogelijk maken van receptenverkeer, en van het verwijzen en het maken van afspraken voor patiënten inbegrepen het daartoe verstrekken van wachttijdgegevens.

Het is voor een zorgaanbieder per definitie niet mogelijk om zonder toegangsrechten zelfstandig een bestaand netwerk met betrekking tot zorg met als doel het uitwisselen van gegevens aangaande bovenstaande onderwerpen te dupliceren (dat wil zeggen het creëren van eenzelfde elektronisch netwerk) tenzij alle betrokkenen bereid zijn hem tegen vergelijkbare kosten per onderdeel alle aansluitingen en gegevens te verstrekken waartoe hem als geheel nu juist de toegang ontzegd wordt. Voor een nieuwkomer is bovendien toegang tot al bestaande gegevens nog belangrijker dan voor

<sup>2</sup> Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg, Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 31 466, nr. 2.

<sup>3</sup> NMa, Richtsnoeren voor de zorgsector (2007), randnummers 165–168.



partijen die al over eigen patiëntenbestanden beschikken. Ook netwerkeffecten spelen hier een rol: de waarde van aansluiting op een bestaand netwerk neemt verder toe met iedere nieuwe aansluiting (en wel exponentieel), omdat daardoor ook voor bestaande deelnemers een nieuwe uitwisseling van gegevens mogelijk wordt. Dit effect maakt nieuwe netwerken met hetzelfde doel doorgaans moeilijk te realiseren, en maakt daarom het uitbreiden van bestaande netwerken logisch.

Naast de economische nadelen daarvan zou het bovendien ook vanwege zorginhoudelijke redenen onwenselijk zijn indien met betrekking tot de bovengenoemde onderwerpen parallelle netwerken zouden ontstaan die zouden weigeren elkaar onderling toegang te geven op redelijke voorwaarden.

Een andere voorwaarde is dat er sprake is van belemmering van de concurrentie. In de onder het kopje 'aanleiding voor de regeling' genoemde gevallen spelen mededingingsproblemen. Daarbij gaat het vooral om vormen van uitsluiting en het opwerpen van toetredingsdrempels. Waar het gaat om patiëntengegevens en medicatiegegevens, receptenverkeer, verwijzen van patiënten en het maken van afspraken is bovendien duidelijk dat het direct in het belang van de consument is dat deze niet worden misbruikt om concurrenten uit te sluiten, niet alleen omdat daarmee zijn keuzevrijheid wordt beperkt, maar ook omdat dit direct effect heeft op factoren als kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg. Een pregnant voorbeeld is het weigeren van toegang tot medicatiegegevens, zodat voorschrijvende artsen of uitleverende apothekers de veiligheid van de patiënt niet of minder goed kunnen bewaken. Ook bijvoorbeeld het weigeren van toegang tot gegevens over wachttijden, zodat een verwijzende zorgaanbieder niet de meest adequate oplossing voor de consument kan kiezen – zeker waar sprake is van pijn of ernstige beperkingen – is vanuit consumentenperspectief duidelijk onwenselijk.

Ook de NMa heeft ten aanzien van een aantal van bovengenoemde onderwerpen al eerder het bestaan van mededingingsbeperkingen vastgesteld, waaronder in een tweetal formele beschikkingen.<sup>4</sup> Omwille van consistentie en om het ontstaan van uiteenlopende toegangsstandaarden in de zorg te voorkomen sluit de NZa in deze regeling zoals al eerder genoemd ook aan bij de norm die de NMa in vergelijkbare gevallen hanteert. De beoogde meerwaarde van de huidige regeling ten opzichte van een beroep op het algemene mededingingsrecht is dat hiermee een algemene regel gesteld wordt die vooraf duidelijkheid schept in de verhoudingen tussen partijen en daarmee geschillen zal voorkomen.

Bovendien mag worden verwacht dat wanneer toch geschillen ontstaan, dat partijen op grond van deze regeling gemakkelijker een beroep zullen kunnen doen op de burgerlijke rechter – nog naast de handhavingmogelijkheden van de NZa. Hiermee zal een effectieve handhaving bevorderd worden.

In de vorengenoemde gevallen legt deze regeling de plicht op om onder redelijke, objectieve en non-discriminatoire voorwaarden (waaronder eventueel een passende investeringsbijdrage) tijdig en effectief deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk te bieden. Zo wordt voorkomen dat het voor de zorgaanbieders die toegang vragen voor bovengenoemde doeleinden moeilijk wordt om zich op de markt te handhaven of te vestigen, dit ten koste van de effectieve concurrentie – en daarmee uiteindelijk de consument. Daar staat tegenover dat zorgaanbieders met zeggenschap binnen deze grenzen zelf de voorwaarden mogen bepalen die gelden voor hun netwerk. In die zin zijn rechten en plichten met elkaar in balans. De NZa is dan ook van oordeel dat deze regeling niet alleen noodzakelijk is maar ook proportioneel:

In beginsel (mede vanwege de eerder genoemde netwerkeffecten) hebben de zorgaanbieders die deelnemen aan een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg op economische gronden baat bij het geven van toegang aan andere zorgaanbieders. Hetzelfde geldt bovendien doorgaans op zorginhoudelijke gronden. Voor zover zij er echter een (groter) belang bij hebben om andere zorgaanbieders die deelname aan een overeenkomst vragen uit te sluiten teneinde hen als concurrent te frustreren is dit geen belang dat zwaarder dient te wegen dan dat welk wordt gediend met het bevorderen van concurrentie op zorgmarkten.

In beginsel kunnen zorgaanbieders alleen een beroep doen op deze regeling als het erom gaat om het door hen verstrekken van zorg aan eigen patiënten mogelijk te maken of te bevorderen.

Bovendien moet het gaan om het economische voordelen die zonder deelname aan een overeenkomst inzake een netwerk niet zelfstandig kunnen worden behaald.

De voorwaarden van redelijkheid, objectiviteit en non-discriminatie die de NZa stelt betreffen het noodzakelijke minimum om deelname aan een overeenkomst inzake een netwerk mogelijk te maken

<sup>4</sup> Besluit van de DG NMa van 15 november 2004 in zaak 3022, Stichting automatisering gezondheidszorg Breda; Besluit DG NMa van 21 juni 2004 in zaak 2501, Wilhelmina Apotheek – Dienstapothek Assen.





en laten partijen de ruimte om hun overeenkomsten ten aanzien van de vereisten voor toegang tot elektronische netwerken met betrekking tot zorg zelf in te vullen.

- Als het netwerk met betrekking tot zorg bijvoorbeeld een samenwerking van en voor apothekers of huisartsen is *kan* een objectieve voorwaarde voor toegang zijn – gelet op zorginhoudelijke gronden – dat de betrokken zorgaanbieder zelf ook een apotheker, respectievelijk huisarts is. Als het betreffende netwerk met betrekking tot zorg echter dient om in een bepaalde regio medicatiebewaking bij het verstrekken van receptgeneesmiddelen aan patiënten mogelijk te maken dienen behalve apothekers ook apotheekhoudende huisartsen en ziekenhuisapothekers te worden toegelaten.
- Het gaat om elektronische netwerken die betrekking hebben op zorg in de zin dat deze het verstrekken van zorg aan consumenten door de betrokken zorgaanbieders bevorderen. Een objectieve voorwaarde voor toegang kan dus zijn dat het gaat om een zorgaanbieder die dit nodig heeft ten behoeve van het verstrekken van zorg aan eigen consumenten (en niet voor een ander doel).
- Er hoeft geen toegang geboden te worden zonder redelijke financiële compensatie. Zo wordt expliciet gesteld dat het mogelijk is om een redelijke financiële bijdrage ter compensatie van gedane investeringen te vragen, mits deze bijdrage objectief kan worden onderbouwd. Hierin moet worden meegenomen dat partijen die hebben geïnvesteerd ook (economische) voordelen hebben genoten van het netwerk. Dit moet met elkaar verdisconteerd worden. Verder is ook een objectief en non-discriminatoire vastgesteld (dus evenredig) aandeel in lopende en toekomstige kosten een redelijke voorwaarde voor toegang. Nieuwe deelnemers kunnen zonder objectief vast te stellen verschillen met de deelnemers aan het elektronisch netwerk op grond van deze voorwaarden niet worden geconfronteerd met een hogere vergoeding van de kosten dan de deelnemers aan het elektronische netwerk. Ten aanzien van een investeringsbijdrage of bijdrage in de kosten wordt uitdrukkelijk niet bedoeld dat er sprake is van goodwill of dat er een bedrag voor goodwill betaald moet worden. Ook dient de financiële bijdrage in overeenstemming met artikel 35 Wmg te worden vastgesteld.
- Proefprojecten of zogenaamde ‘pilots’ kunnen worden uitgevoerd zonder dat hiertoe toegang hoeft te worden gegeven. Het kan namelijk om technische redenen en omwille van beheersbaarheid noodzakelijk zijn om in een testomgeving eerst met een beperkt aantal geselecteerde partijen te werken om een systeem te beproeven en om vast te stellen of het niet alleen technisch maar ook economisch levensvatbaar zal zijn. Ten behoeve van de transparantie is in deze regeling de deelname aan alle pilots uitgesloten. Dit laat onverlet dat vrijwillig deelname aan een pilot mag worden gegeven. Het moet wel gaan om een tijdelijke (opstart) fase. Derhalve dient kenbaar te zijn wanneer de pilot-fase is afgerond zodat toegang vervolgens in beginsel mogelijk wordt.
- Regionale samenwerkingsvormen zijn wel mogelijk maar mogen niet leiden tot marktafschotting. Het kan dus op grond van redelijkheid, objectiviteit en non-discriminatie mogelijk zijn voor een elektronische netwerk met betrekking tot zorg dat zich richt op huisartsen in Zuid-Limburg om toegang te weigeren aan een huisarts uit Oost-Groningen. Dit zal anders liggen voor huisartsen uit een voor Zuid-Limburg aangrenzende regio die een verzoek tot toegang indienen. Dit is ook te beredeneren vanuit het noodzakelijke verband ten aanzien van de zorgvraag van de consumenten van de betrokken zorgaanbieder. Bij een zorgvraag uit geheel Nederland – bijvoorbeeld ten aanzien van een gespecialiseerd behandelcentrum – kan het toepassingsgebied ten aanzien van toegang tot een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg zelfs nationaal zijn.

Het spreekt voor zich dat de toegangsvoorwaarden die deze regeling oplegt niet strekken ter bevordering of tot het mogelijk maken van het uitwisselen van concurrentiegevoelige informatie (in het bijzonder ten aanzien van tarieven), hetgeen verboden is op grond van de Mededingingswet,<sup>5</sup> en dat bij het hanteren daarvan de rechten van de consument, in het bijzonder ten aanzien van privacy, altijd dienen te worden gerespecteerd. Dit betreft in het bijzonder de vereisten van het passend beveiligen op grond van artikel 13 van de Wet bescherming persoonsgegevens<sup>6</sup> alsmede het vereiste van toestemming van de consument op grond van de Wet geneeskundige behandelovereenkomst,<sup>7</sup> alsmede (wanneer zij van kracht worden) de regels die op regionale systemen van toepassing zullen zijn.

Tenslotte zal de NZa in ieder geval om de twee jaar opnieuw beoordelen of de definitie van de soorten elektronische netwerken met betrekking tot zorg, zoals verwoord in artikel 1 van de regeling, moet

<sup>5</sup> Wet van 22 mei 1997, houdende nieuwe regels omtrent de economische mededinging (Mededingingswet), Staatsblad 1997, 242 (laatst gewijzigd Staatsblad 2007, 284).

<sup>6</sup> Wet van 6 juli 2000, houdende regels inzake de bescherming van persoonsgegevens (Wet bescherming persoonsgegevens), Staatsblad 2000, 302 (laatst gewijzigd Staatsblad 2009, 8).

<sup>7</sup> Wet van 17 november 1994 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst (Burgerlijk Wetboek, Boek 7, Titel 7, Afdeling 5, De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling), Staatsblad 1994, 837 (laatst gewijzigd Staatsblad 2006, 29).



worden aangepast. Zonodig zal ook een tussentijdse herziening plaatsvinden. Het functioneren van de gehele regeling wordt bovendien geëvalueerd nadat eerst een jaar ervaring met de toepassing daarvan is opgedaan.

### ***Procedurevoorschriften***

De regeling stelt een aantal algemene regels ten aanzien van de procedure voor de behandeling van een verzoek om deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk met betrekking tot de zorg vast. Hiermee worden zowel de voorwaarden in overeenkomsten als de wijze van totstandkomen daarvan aangepast. Dit met name om de inzichtelijkheid van zorgmarkten te vergroten, maar ook ter bevordering van de concurrentie.

Deze procedurevoorschriften gelden voor alle zorgaanbieders die zeggenschap hebben over deelname aan elektronische netwerken met betrekking tot zorg. Het gaat dan ook om een lichtere voorwaarde met als doel het verhogen van de inzichtelijkheid van de betreffende zorgmarkten.

Ook ten aanzien van de problemen op het gebied van transparantie wordt dit als een structureel probleem gezien. De argumentatie hiervoor volgt enerzijds uit de bovenstaande toelichting, waaruit blijkt dat de toegangsproblematiek met betrekking tot de in artikel 1 eerste lid genoemde elektronische netwerken in de zorg wijd verbreid en aanhoudend van aard is. Voor het overige geldt dat voor zover waarneembaar ten aanzien van elektronische netwerken met betrekking tot zorg op dit moment in het algemeen geen toegangsvoorwaarden kenbaar gemaakt worden noch de procedure om toegang te verkrijgen bekend is. Transparantie ontbreekt op dit punt en geldt als een algemeen en structureel probleem.

Voorts ligt het in de rede om hier de bevoegdheid op grond van artikel 45 Wmg in te zetten, en niet een van de andere bevoegdheden ten aanzien van transparantie die de NZa heeft op grond van de Wmg. Dit teneinde de samenhang van deze regeling te bevorderen, en omdat de redenen om in te grijpen ten behoeve van de concurrentie hier voor een belangrijk deel samenvallen met de redenen om de inzichtelijkheid te willen vergroten.

Het gaat hierbij vooral om de kenbaarheid van procedures en voorwaarden, en termijnen voor een reactie die op de eerdergenoemde kenbare voorwaarden gebaseerd moet zijn. Hiermee beoogt de NZa vooral de transparantie van de mogelijkheden tot deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk te vergroten, en daarmee de inzichtelijkheid van zorgmarkten te bevorderen in lijn met artikel 45 Wmg. Een bijkomend voordeel van procedurevoorschriften kan zijn dat er geen problemen ontstaan ten aanzien van de deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk. In dit licht is het voorschrijven van procedurevoorschriften dan ook opportuun.

Door het stellen van procedurevoorschriften wordt dan ook beoogd de effectiviteit van verzoeken voor deelname te vergroten, zodat deze naar verwachting minder vaak tot juridische geschillen aanleiding zullen geven en de tijd die benodigd is om deelname aan een overeenkomst en daarmee toegang daadwerkelijk tot stand te brengen zal worden verkort. Dit is ook in het belang van de consument die op deze wijze betere en veiligere zorg krijgt. Gezien het nog steeds groeiende belang van elektronische netwerken met betrekking tot zorg, en daarom van toegang van zorgaanbieders daartoe, ziet de NZa het opleggen van deze algemene procedurevoorschriften als een proportionele maatregel.

### ***Algemeen consumentenbelang***

Tenslotte zorgt deze regeling door het bevorderen van de deelname van zorgaanbieders aan elektronische netwerken met betrekking tot zorg ook voor verdere toename van het gebruik van dergelijke elektronische netwerken in de gezondheidszorg. Dit heeft behalve de eerdergenoemde effecten van het bevorderen van de concurrentie op zorgmarkten en de inzichtelijkheid van dergelijke markten ook een direct positief effect op het algemene consumentenbelang in termen van kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Hierover zijn onder het kopje 'oogmerk van deze regeling' al enkele opmerkingen gemaakt. Het is daarnaast duidelijk dat toegang voor zijn zorgaanbieders tot zijn patiëntengegevens (zoals bijvoorbeeld ook diagnoses, laboratoriumuitslagen en röntgenfoto's) en medicatiegegevens van belang kan zijn voor de patiëntveiligheid, en dat ook elektronisch receptenverkeer en het maken van afspraken en/of het doen van verwijzingen met gebruik van wachttijdgegevens direct in zijn belang (in termen van toegankelijkheid) en in het bijzonder in het belang van zijn gezondheid zijn.

### ***Naleving***

Zorgaanbieders kunnen inzake deelname- en toegangsgeschillen die onder deze regeling vallen direct terugvallen op deze regeling.





De NZa ziet voorts zowel ambtshalve als naar aanleiding van signalen toe op de naleving van deze regeling. Indien zij vaststelt dat een zorgaanbieder die onder de reikwijdte van deze regeling valt, zich niet houdt aan de bepalingen zoals gesteld in artikelen 2 tot en met 5 van de regeling, zal de NZa handhaven. Hiertoe staan de NZa als handhavinginstrumenten de aanwijzing, de last onder dwangsom, het ten openbare kennisbrenging en/of de bestuurlijke boete ter beschikking.

Deze regeling kan ook een procedure bij de burgerlijke rechter ondersteunen.

### **Administratieve lasten**

Er volgen geen aanzienlijke additionele administratieve lasten uit deze regeling omdat geen informatievoorziening aan de NZa wordt opgelegd, buiten die gevallen waarin de NZa informatie inwint met het oog op handhaving. Een dergelijke toename van de administratieve lasten wordt evenredig geacht aan het belang van het doel van de regeling en de handhaving daarvan. Bovendien bevordert deze regeling het totstandkomen van overeenkomsten over toegang zonder tussenkomst van derden zoals de NMa en de NZa, of gerechtelijk procedures. Het aanpassen van bestaande overeenkomsten dan wel het opstellen van procedurevoorschriften – voorzover partijen daar al niet zonder de regeling aan voldeden – brengt éénmalig een beperkt administratieve lastenverzwaring met zich mee.

### **Geen bezwaar en beroep**

Een regeling op basis van artikel 45 Wmg is een algemeen verbindend voorschrift en daarom geen besluit ten aanzien van een individuele belanghebbende.

Op grond van artikel 8:2 Algemene Wet Bestuursrecht (Awb) in samenhang met artikel 7:1 Awb staat tegen een algemeen verbindend voorschrift geen bezwaar en beroep open.

### **Evaluatie**

De NZa evalueert de werking van deze regeling nadat zij een jaar in werking is geweest. In deze evaluatie en de daarop volgende zal de NZa de werking van de regeling in relatie tot het invoeren van het EPD meenemen.

Voorts zal de NZa de opsomming in artikel 1, derde lid, sub a tot en met d, van deze regeling van elektronische netwerken met betrekking tot zorg in ieder geval iedere twee jaar herbezien (zowel als tussentijds indien noodzakelijk) met mogelijke wijzigingen tot gevolg.

## **Artikelsgewijze toelichting**

### **Artikel 1**

Dit artikel regelt de begripsbepalingen, op grond van de Wmg en/of het algemene spraakgebruik.

Tweede lid: door aan te sluiten op de definitie van zorgaanbieders en de regeling alleen van toepassing te laten zijn op hen (verstrekken en verkrijgen van toegang), worden zorgverzekeraars, consumenten en ondernemingen die niet onder het zorgaanbieder criterium vallen (zoals geneesmiddelenfabrikanten of woningbouwcoöperaties) uitgesloten.

Derde lid: van een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg zal sprake zijn indien zorgaanbieders hun computersystemen koppelen en/of een gemeenschappelijke server gebruiken teneinde gegevens uit te wisselen. Er wordt een opsomming gegeven van de aard van de gegevens die via het elektronische netwerk worden uitgewisseld.

In deze regeling wordt eenzelfde uitleg voor het begrip economische eenheid gegeven zoals de NMa dat doet in haar mededingingsanalyses. Kort gezegd is een economische eenheid een onderneming die duurzaam alle functies van een zelfstandige economische eenheid vervult. Dit staat los van de vraag of er sprake is van een rechtspersoon. Voorwaarde voor het bestaan van een economische eenheid is het bestaan van een permanent ondernemingsbestuur dat beslist over strategische en commerciële belangen van de onderneming. Andere relevante factoren zijn interne verrekening van winst en verlies, gezamenlijke aansprakelijkheid jegens derden en gezamenlijke externe presentatie.<sup>8</sup>

Een zorgaanbieder of zorgaanbieders die tot dezelfde economische eenheid behoren, vallen derhalve

<sup>8</sup> NMa, Richtsnoeren voor de Zorgsector, december 2007, randnummer 125 e.v.



niet onder de definitie. Daaruit volgt dat deze niet hun computersysteem (netwerk) hoeven open te stellen.

Vierde lid; toegang moet effectief en daarmee ook tijdig zijn. Het doel van de toegang is de uitwisseling van de gegevens die via het elektronisch netwerk uitgewisseld worden. Het mag dus geen toegang verstrekken 'op papier zijn', zonder dat de feitelijke stappen voor aansluiting gezet worden of dat de feitelijke aansluiting na het akkoord geven voor toegang nog maanden op zich laat wachten. Gelet hierop worden in artikel 3 van de regeling termijnen voor in behandeling nemen van verzoeken en van effectieve aansluiting vastgesteld.

Vijfde lid: het criterium zeggenschap wordt breed uitgelegd. Dit is van belang zodat zorgaanbieders niet kunnen weigeren toegang te verstrekken onder het voorwendsel dat ze niet 'de baas' zijn over het netwerk.

## **Artikel 2**

In dit artikel worden de algemene eisen gesteld die een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk met betrekking tot zorg moeten bevatten. Het ziet erop dat er geen belemmeringen worden gecreëerd voor zorgaanbieders die toe willen treden tot de overeenkomst inzake een elektronisch netwerk. Het ziet op bestaande en nieuw tot stand te komen overeenkomsten.

Tweede en derde lid: hier worden de eisen opgesomd die worden gesteld aan de voorwaarden die aan deelname aan een overeenkomst inzake elektronische netwerken worden gesteld. Deelname aan een overeenkomst hoeft dus niet onvoorwaardelijk verstrekt te worden, het kan geweigerd worden op grond van redelijke, objectieve en non-discriminatoire argumenten.

Op grond van dit artikel wordt willekeurige uitsluiting bemoeilijkt en naar verwachting de facto onmogelijk gemaakt (dit kan ook aanleiding geven tot procedures op basis van de Mededingingswet). Ook technisch onmogelijk maken van toegang, bijvoorbeeld door de inrichting van het systeem, is niet toegestaan. Zonodig wordt voorts de capaciteit van een systeem uitgebreid om toegang mogelijk te maken

Om de redelijkheid van een investeringsbijdrage te kunnen beoordelen krijgt de zorgaanbieder die om deelname aan een overeenkomst verzoekt inzage in de opbouw van de investeringsbijdrage.

Zonder objectief vast te stellen verschillen tussen deelnemers aan het elektronische netwerk en nieuwe deelnemers zal een onderscheid ten aanzien van lopende en toekomstige kosten niet gerechtvaardigd te zijn.

## **Artikel 3**

Dit artikel concretiseert de voorwaarden voor deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk en de procedureverplichtingen die daarbij gelden.

Eerste lid: dit lid bepaalt dat een overeenkomst voorwaarden voor deelname aan een elektronisch netwerk, de procedurele voorwaarden voor het behandelen van een verzoek om deelname en de beëindiging van deelname moet bevatten.

Tweede lid: dit lid stelt de vereisten ten aanzien van de procedurele voorwaarden. Dit dient transparantie (duidelijkheid) te bieden over de procedures die gevolgd moeten worden.

Tijdig en adequaat in behandeling nemen betekent dat een verzoek hetzij in behandeling wordt genomen, hetzij dat wordt aangegeven welke aanvullende informatie benodigd is. Deze aanvullende informatie dient zijn grondslag te vinden in de voorwaarden van deelname aan een overeenkomst betreffende een elektronisch netwerk. Voorts wordt gereageerd op vragen die de behandeling van het verzoek betreffen en dienen te verduidelijking of onderbouwing van het verzoek.

Een tijdige en effectieve aansluiting is een aansluiting die tenminste de hier gestelde termijnen respecteert (of zoveel eerder als technisch mogelijk is) en toegang met volledige beschikbaarheid van functionaliteit mogelijk maakt.

Een afwijzing moet op basis van de vooraf kenbare voorwaarden afdoende kenbaar gemaakt en gemotiveerd worden.

De regels voor deelname aan een elektronisch netwerk dienen te voorzien in een procedure voor beëindiging van deelname die aan dezelfde voorwaarden van redelijkheid non-discriminatie en



---

objectiviteit beantwoordt als voor het verlenen van deelname geldt.

#### **Artikel 4**

Degene die voornemens is om deelname aan de overeenkomst voor een elektronisch netwerk te verzoeken moet inzicht krijgen in de procedure die daarvoor geldt. Degene die zeggenschap heeft over het elektronisch netwerk dient de procedure op verzoek bekend te maken. De procedure moet voldoen aan de vereisten van de regeling.

#### **Artikel 5**

Bestaande overeenkomsten moeten aangepast worden overeenkomstig de bepalingen in de regeling. Dit houdt in dat er – voorzover nog niet bestaand – procedurevoorschriften ten aanzien van deelname aan een overeenkomst inzake een elektronisch netwerk opgesteld dienen te worden en de voorwaarden voor deelname aan overeenkomst moeten vastgesteld worden en kenbaar zijn. Voor aanpassing wordt een termijn van maximaal zes maanden na inwerkingtreding van de regeling gegeven. De regeling treedt in werking de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij geplaatst wordt.

#### **Artikel 6**

Dit artikel bevat een uitzondering op de toepasselijkheid van de regeling op pilot projecten waaronder de pilots in het kader van de invoering van het EPD. De pilots van het elektronisch patiëntendossier hebben een gesloten karakter. Dit is noodzakelijk om het doel – de introductie van het epd – te kunnen realiseren. Deze regeling doorkruist dit doel niet. Deelname aan een pilot vloeit derhalve niet voort uit deze regeling.

#### **Artikel 7**

Zoals onder de uitleg van artikel 5 is aangegeven, gaat de regeling een dag na datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst in werking.

Deze regeling is gepubliceerd op de website van de NZa ([www.nza.nl](http://www.nza.nl)) en ligt ten kantore van de NZa ter inzage.