Hoofdstuk 1

Inleiding en probleemstelling

1. Inleiding

Geavanceerde medische voorzieningen mogen zich van oudsher in een grote aandacht verheugen. Deze aandacht is niet alleen afkomstig van de medische wereld, maar ook van burgers, media en politiek. Dit is niet zo verwonderlijk, aangezien het gaat om veelal zeer specialistische en spectaculaire vormen van geneeskunde die vaak een levensreddend resultaat hebben. De bijzondere specialistische geneeskunde bevindt zich als het ware aan de top van een piramide waarin drie lagen te onderscheiden zijn:[1]

- een eerste echelon van eerstelijnsgeneeskunde met een brede basis;
- een tweede echelon daarboven van algemene klinisch-specialistische geneeskunde;
- een derde echelon van bijzondere specialistische geneeskunde, dat aan de smalle top staat.

Ondanks het feit dat de bijzondere specialistische geneeskunde slechts een klein onderdeel vormt van het totaal pakket aan geneeskundige zorg, zijn de belangen groot. Voor zowel de artsen als de ziekenhuizen is het hebben van bijzondere specialistische voorzieningen uit het oogpunt van profilering aantrekkelijk. Uit concurrentie-overweging is men genoodzaakt mee te gaan in de ontwikkelingen. Een ziekenhuis dient een bepaald pakket aan voorzieningen te kunnen aanbieden teneinde zijn positie in het veld te kunnen handhaven.

Vanwege de toppositie die de bijzondere specialistische voorzieningen innemen, worden deze voorzieningen als 'topklinische zorg' bestempeld. Naast het hoog specialistische karakter van de zorg betreft het voorzieningen die over het algemeen hoge kosten met zich meebrengen, hoge

---

1. Zie E. Borst-Eilers, Topzorg: wettelijke en financiële aspecten, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 1994 16 april; 138 (16), p. 797.

kwaliteitseisen stellen en soms ook ethisch omstreden zijn. Gezien deze bijzondere karaktereigenschappen en de belangen die aanwezig zijn, is van overheidswege bepaald dat de introductie en verspreiding van topklinische zorg op een verantwoorde wijze dient te gebeuren. In het kader van de grondwettelijke bepaling dat de overheid maatregelen treft ter bevordering van de volksgezondheid (artikel 22 Grondwet), heeft de centrale overheid de regulering van topklinische voorzieningen uitdrukkelijk ter hand genomen. Deze regulering heeft gestalte gekregen in artikel 18 van de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV).[2]

2. Regulering van topklinische zorg en juridisch instrumentarium

Het onderhavige gaat over de regulering van topklinische zorg. Regulering heeft betrekking op ordening.[3] De ordening van topklinische zorg heeft betrekking op een gestuurde introductie, concentratie en verspreiding van topklinische zorg. De vormen van zorg die aan de in paragraaf één genoemde karaktereigenschappen voldoen, worden niet alleen met het begrip topklinische zorg aangeduid. Er bestaat een veelheid van termen die allen synoniem zijn voor topklinische zorg. Zo worden begrippen als 'topzorg', 'topklinische voorzieningen' en 'topklinische functies' gehanteerd.[4] Tevens wordt ook wel gesproken over 'bijzondere voorzieningen' of 'artikel 18-voorzieningen'. In al deze gevallen gaat het om dezelfde voorzieningen. In het onderzoek worden de termen door elkaar heen gebruikt.

Het begrip topklinische zorg dient onderscheiden te worden van het begrip 'topreferentiezorg'. Topreferentiezorg is zeer specialistische zorg die gezien moet worden als het laatste ressort van zorg. Deze vorm van zorg gaat gepaard met bijzondere diagnostiek en behandeling, waarvoor

---

2. Wet van 25 maart 1971, Stb. 268, houdende regelen ter bevordering van doelmatige voorzieningen ter zake van ziekenhuizen en andere inrichtingen voor gezondheidszorg. Artikel 22 Grondwet is pas bij de grondwetswijziging van 1986 tot stand gekomen. De WZV kan aldus niet direct beschouwd worden als een maatregel die voortvloeit uit artikel 22. Echter, het belang van overheidsmaatregelen ter bevordering van de volksgezondheid werd reeds veel langer erkend en bepleit. Artikel 22 Grondwet kan als een codificatie van die gedachte gezien worden.
3. Zie Van Dale's Nederlands Woordenboek.
4. E. Borst-Eilers, o.c., p. 797.

geen doorverwijzing meer mogelijk is.[5] Topreferentiezorg betreft zowel de algemene klinische zorg, bijvoorbeeld behandeling van een blindedarmontsteking met complicaties, als de topklinische zorg.[6] In die zin vormt de topklinische zorg een onderdeel van de topreferentiezorg, met dien verstande dat de laatst genoemde vorm van zorg bijna uitsluitend in academische ziekenhuizen plaatsvindt, terwijl topklinische zorg gedeeltelijk ook in algemene ziekenhuizen wordt toegepast.

Artikel 18 WZV is het reguleringsmechanisme voor topklinische zorg. Echter, niet alle vormen van zorg die één of meer van de weergegeven karaktereigenschappen hebben, worden middels artikel 18 WZV gereguleerd. De keuze voor al dan niet regulering middels artikel 18 WZV is afhankelijk van verschillende, soms niet louter objectieve gronden.[7] In dit onderzoek, dat gaat over de juridische instrumenten voor de regulering van topklinische zorg, wordt het begrip topklinische zorg gehanteerd voor die vormen van topklinische zorg die middels artikel 18 WZV gereguleerd worden. Het begrip instrument (middel) heeft betrekking op "al datgene wat een actor gebruikt of kan gebruiken om het bereiken van een of meer doeleinden te bevorderen".[8] Bij juridische instrumenten gaat het dan om juridische middelen ter bereiking van een of meer doeleinden.

Regulering van topklinische zorg middels artikel 18 WZV krijgt inhoudelijk gestalte via een vergunning- en planningsysteem. Het vergunningsysteem houdt in dat ziekenhuizen voor de toepassing van topklinische zorg een vergunning nodig hebben. Artikel 18 WZV is aldus een verbodsbepaling met de vergunningverlening als uitzondering. De bevoegdheid tot vergunningverlening ligt bij de minister van Volksgezond-

---

5. Zie het rapport 'Bepaald betaalbaar' van de Vereniging Academische Ziekenhuizen (VAZ) over de financiering van de academische ziekenhuizen, Utrecht 1993, p. 8.
6. Zie O.J.S. Buruma, De positie van de academische ziekenhuizen, Medisch Contact, nr. 15, 10 april 1992, p. 458.
7. Een goed voorbeeld van een topklinische voorziening die niet onder artikel 18 WZV gebracht is, is de niersteenvergruizer. Een strategisch positiespel van de betrokken partijen leidde er in het midden van de jaren tachtig toe dat deze topklinische voorziening uiteindelijk niet middels artikel 18 WZV gereguleerd werd. Zie voor een beschrijving van dit positiespel: H.W. Vrolijk en G.F.M. Straten, Het einde van het stenen tijdperk?, Studiecentrum voor Technologie en Beleid TNO, Apeldoorn, april 1989; zie ook M.A. Dutrée, Introductie en spreiding van kostbare medische technologie in Nederland (diss. EUR), p. 214-228.
8. Zie J.Th.A. Bressers en P-J. Klok, De inhoud van beleid, in: A. Hoogerwerf (red.), Overheidsbeleid, Samsom H.D. Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn, vierde druk, 1989, p. 56.

heid, Welzijn en Sport (VWS).[9] Voor iedere topklinische voorziening wordt een bijbehorend plan opgesteld waarin de spreiding en de maximaal toelaatbare capaciteit voor de voorziening op landelijk niveau is aangegeven. Dit plan geldt als toetsingskader voor de vergunningverlening. Daarnaast is er voorzien in instrumenten voor het onder de werking van artikel 18 WZV brengen van voorzieningen (het zogenaamde 'intreden in artikel 18 WZV') en het er weer uithalen ('uittreden uit artikel 18 WZV'), voor het toezicht op naleving van de verbodsbepaling, voor het handhaven van de verbodsbepaling en voor beroepsmogelijkheden. Al deze juridische instrumenten bepalen gezamenlijk het reguleringsmechanisme voor topklinische zorg.

3. Probleemstelling en vraagstelling

Met betrekking tot de regulering van topklinische zorg zijn er de afgelopen jaren veel adviezen, rapporten en beleidsnotities verschenen. Bijna alle adviesorganen in de gezondheidszorg, zoals het College voor Ziekenhuisvoorzieningen, de Gezondheidsraad, de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en de Ziekenfondsraad hebben hun licht laten schijnen over aspecten van de regulering. Ook de Algemene Rekenkamer, een controle-orgaan bij uitstek, heeft een onderzoek verricht naar de regulering van topklinische zorg.

De hoeveelheid publikaties die er over de regulering van topklinische zorg is verschenen, geeft aan dat het een onderwerp betreft dat aan continue veranderingen onderhevig is. Dit is niet zo vreemd, aangezien de ontwikkeling van geavanceerde medische technologie zich dusdanig snel voltrekt dat het reguleringsmechanisme daar op een flexibele manier op in dient te spelen. En juist op dat punt is gebleken dat de regulering van topklinische zorg vanaf het begin (1971) tekort is geschoten. Het juridisch instrumentarium is niet toereikend geweest om het doel van artikel 18 WZV, een verantwoorde regulering van topklinische zorg, te realiseren.

Naast het tekortschieten van het juridisch instrumentarium is er vanaf het verschijnen van het rapport van de Commissie-Dekker in 1987 en het Plan-Simons in 1990 een tweede probleem ontstaan. Centrale overheidsregulering met betrekking tot topklinische zorg verhoudt zich in principe

---

9. Het is jaren zo geweest dat een staatssecretaris van Volksgezondheid de verantwoordelijkheid had over het gezondheidszorgbeleid. Met het aantreden van het kabinet-Kok in augustus 1994 en de verandering van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC) in Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is tegenwoordig de minister verantwoordelijk voor het gezondheidszorgbeleid.

niet goed met deregulerings- en decentraliseringsplannen voor de gezondheidszorg. Hierbij dient aangetekend te worden dat met het regeerakkoord van het kabinet-Kok weer een pas op de plaats lijkt te worden gemaakt met de zogenaamde 'blauwdrukplannen' voor de gezondheidszorg.[10] Of dit alles consequenties voor de regulering van topklinische zorg zal hebben is, voorafgaand aan dit onderzoek, niet duidelijk.

De geschetste problemen leidden tot de conclusie dat een onderzoek naar de regulering van topklinische zorg middels artikel 18 WZV op zijn plaats was. In het onderzoek staan twee vragen centraal:

1. Op welke wijze heeft de regulering van topklinische zorg middels artikel 18 WZV gestalte gekregen en in hoeverre vormt dit juridisch instrumentarium momenteel een belemmering voor een verantwoorde regulering van deze zorg?
2. Op welke wijze kan, in het licht van een veranderend zorgstelsel op dit gebied, het juridisch instrumentarium voor topklinische zorg dusdanig worden ingericht, dat een verantwoorde regulering van deze zorg wordt gerealiseerd?

De toetsingsnorm voor het instrumentarium is, aldus de onderzoeksvragen, een verantwoorde regulering. Reeds in paragraaf twee is aangegeven dat het reguleringsprincipe betrekking heeft op een gestuurde introductie, concentratie en verspreiding. De term 'verantwoord', die niet als zodanig in de WZV is geformuleerd, houdt in dat de regulering gericht dient te zijn op het tot stand brengen van deskundigheid, het bevorderen van de kwaliteit en het tegen gaan van wildgroei van topklinische zorg, met tegelijkertijd een beheersing van de kosten.[11] Opgemerkt dient te worden dat hierbij een directe relatie ligt tussen deskundigheid en kwaliteit (welke voor iedere topklinische voorziening anders is) enerzijds, en spreiding en

---

10. Zie het regeerakkoord 'Keuzen voor de toekomst' van 13 augustus 1994, Bijlage 1, Stcrt. 156. In het regeerakkoord wordt gesteld dat het beleid minder gericht wordt op "einddoelen in de toekomst, maar meer op het treffen van bereikbare maatregelen met een no regret-karakter."
11. Zie voor deze formulering van doeleinden de beleidsnotitie van de staatssecretaris van WVC inzake 'Topklinische zorg 1991-1994' van 30 november 1990, Kamerstukken II 1990-1991, 21 944, nr. 1.

concentratie anderzijds.[12] Het juridisch instrumentarium zal op de totstandkoming van genoemde doeleinden gericht moeten zijn en daarom aan de norm van een verantwoorde regulering getoetst moeten worden.

Bij de eerste onderzoeksvraag gaat het om een inventarisatie van het juridisch instrumentarium, zoals zich dat in de loop der jaren heeft ontwikkeld en de problemen die zich daarbij hebben voorgedaan. De tweede hoofdvraag gaat over de wenselijkheid van een wijziging van het juridisch instrumentarium en de rol van de overheid daarin, mede in verband met de veranderingen in het zorgstelsel.

4. Uitgangspunten

In de inleidende paragraaf is reeds aangestipt dat de centrale overheid in het kader van artikel 22 Grondwet de regulering van topklinische voorzieningen ter hand heeft genomen.

De vraag is of de overheid in het kader van artikel 22 Grondwet de verplichting heeft de regulering van topklinische zorg zelf op zich te nemen. Alvorens deze vraag te beantwoorden is het wenselijk eerst stil te staan bij het karakter van deze grondwettelijke bepaling. Artikel 22 Grondwet geeft als opdracht aan de overheid maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid. Het gaat hier om een zogenaamd 'sociaal grondrecht'. Het betreft het recht op gezondheidszorg dat geformuleerd is als een instructienorm voor de overheid.[13] Dit recht omvat het recht op een kwalitatief goede, geografisch bereikbare en financieel toegankelijke gezondheidszorg.

Sociale grondrechten hebben over het algemeen geen strakke normatieve werking. Dit heeft alles te maken met het karakter van sociale grondrechten. Volgens Kortmann dienen de sociale grondrechten die opdrachten aan de overheid bevatten "slechts als taakstellingen of 'aandachtspunten' die de overheid bij haar wetgeving en bestuur in het bijzonder in acht moet

---

12. Gedoeld wordt op het gegeven dat voor het bereiken van een bepaalde kwaliteit en deskundigheid, een bepaalde kwantiteit aan verrichtingen noodzakelijk is. Deze kwantiteit kan gehaald worden door concentratie en een beperkte spreiding. Zie hierover bijvoorbeeld: D. Banta en M. Bos, The relation between quantity and quality with coronary artery bypass graft (CABG) surgery, Health Policy, 18 (1991), p. 1-10.

13. Zie H.J.J. Leenen, Handboek gezondheidsrecht, Rechten van mensen in de gezondheidszorg, tweede druk, Samsom, Alphen aan den Rijn, 1988, p. 21. Zie tevens H.J.J. Leenen en H.D.C. Roscam Abbing, Bestuurlijk gezondheidsrecht, Samsom H.D. Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn/Brussel, 1986, p. 18 en 19.

nemen" te worden beschouwd.[14] Sociale grondrechten vormen volgens hem een vreemd element in een Grondwet "die voor het overige (sterk) normatieve bepalingen bevat".[15] Bij de concrete invulling van het sociale grondrecht heeft de overheid volgens Burkens een bepaalde beleidsruimte die door de rechter gerespecteerd dient te worden.[16] Het gaat hier dan volgens hem om een betrekkelijk grote variatiebreedte voor concrete invulling. Akkermans sluit hierbij aan door aan te geven dat het in het kader van artikel 22 gaat om een ruime opdracht aan de wetgever en de overheid waarin veel marges voor beleid zijn.[17]

Ook ten aanzien van artikel 22 Grondwet geldt dat de overheid bij het nemen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid een eigen beleidsruimte heeft.[18] Individuen kunnen op grond van artikel 22 de overheid niet tot concrete, rechtens afdwingbare maatregelen dwingen, en zo rechtstreeks claims aan het grondwetsartikel ontlenen.[19] Binnen het kader van een kwalitatief goede, geografisch bereikbare en financieel toegankelijke gezondheidszorg, is de overheid vrij in haar keuze op welke wijze invulling te geven aan dit kader. Indien dit kader echter in gevaar dreigt te komen door een bepaald handelen - of juist een niet handelen - van de overheid, dan kan de overheid aangespoken worden op haar verantwoordelijkheid voor het treffen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid. Een goed voorbeeld hiervan zijn eventueel door te voeren grote wijzigingen in de verzekeringswetgeving, waardoor de

---

14. Zie C.A.J.M. Kortmann, De Grondwetsherzieningen 1983 en 1987, Kluwer, Deventer, 1987, p. 114.
15. O.c., p. 113.
16. M.C. Burkens, Algemene leerstukken van grondrechten naar Nederlands constitutioneel recht, W.E.J. Tjeenk Willink, Zwolle, 1989, p. 89.
17. Zie P.W.C. Akkermans, Artikel 22, in: P.W.C. Akkermans en A.K. Koekkoek (red.), De Grondwet, een artikelsgewijs commentaar, W.E.J. Tjeenk Willink, Zwolle, 1992, p. 350.
18. Akkermans stelt zelfs dat artikel 22 Grondwet niet in de weg staat aan intrekking of vergaande wijzigingen van bijvoorbeeld de Ziekenfondswet of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, in: P.W.C. Akkermans, Grondrechten op afstand?, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, januari 1991, p. 18.
Zie over deze beleidsruimte tevens het regeringsstandpunt inzake de grenzen van de zorg van 29 juni 1988, Kamerstukken II 1987-1988, 20 620, nrs. 1-2, p. 12.
19. Zie hierover bijvoorbeeld H.D.C. Roscam Abbing, Recht op gezondheidszorg: een beschouwing over grenzen en grenzen aan het stellen van grenzen, in: J.K.M. Gevers en J.H. Hubben, Grenzen aan de zorg; Zorgen aan de grens (Liber Amicorum voor H.J.J. Leenen), Samsom H.D. Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn, 1990, p. 84.

toegankelijkheid van de gezondheidszorg in het geding zou kunnen komen.[20]

Uitgangspunt in het onderhavige onderzoek is de - met name vanuit het politieke draagvlak geuitte - wenselijkheid van regulering van topklinische zorg.[21] Deze wenselijkheid is de afgelopen jaren tevens regelmatig vanuit diverse adviesinstanties in de gezondheidszorg benadrukt.[22] Ook in het regeerakkoord van het kabinet-Kok wordt regulering van topklinische zorg nadrukkelijk genoemd en als taak van de overheid aangemerkt. Met name de zorg voor kwaliteit en de beheersing van kosten speelt daarbij een rol. Topklinische zorg vormt echter slechts een klein onderdeel van het totaal pakket aan geneeskundige zorg. Uitgaande van de wenselijkheid van regulering wordt teruggekomen op de aan het begin van deze paragraaf gestelde vraag, of de overheid op grond van artikel 22 Grondwet rechtens gehouden is de regulering van topklinische zorg zelf ten uitvoer te brengen. Mijns inziens kan gesteld worden dat dit niet het geval is. Regulering van topklinische zorg valt binnen het kader van de beleidsvrijheid voor de overheid die door artikel 22 Grondwet geboden wordt. Het staat de overheid aldus vrij te bezien op welke wijze regulering van topklinische zorg gerealiseerd wordt: door haarzelf of door bijvoorbeeld partijen in het veld van de gezondheidszorg. Deze vrijheid van inrichting is echter niet onbeperkt. Zij vindt haar grenzen in het Europese recht. Bij de inrichting van de regulering van topklinische zorg zal de overheid daarom de Europeesrechtelijke regelgeving in het oog dienen te houden.

Het onderzoek richt zich op de inrichting van het juridisch instrumentarium voor regulering van topklinische zorg. Het gaat hierbij om een

---

20. Zie in deze zin H.D.C. Roscam Abbing, Blijft de gezondheidszorg toegankelijk voor iedereen?, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, nr. 4/1994, p. 204-208. In dit artikel uit Roscam Abbing haar bezorgdheid over wijzigingen in de verzekeringswetgeving die een bedreiging zouden kunnen vormen voor de toegankelijkheid van de zorg.

21. Zie bijvoorbeeld notities van de staatssecretaris van WVC inzake 'Topklinische zorg 1991-1994' van 30 november 1990 en 3 februari 1993, waarin deze wens tot regulering duidelijk tot uiting wordt gebracht: Kamerstukken II 1990-1991, 21 944, nr. 1, p. 1 respectievelijke Kamerstukken II 1992-1993, 21 944, nr. 6, p. 5. Tevens werd in een mondeling overleg naar aanleiding van de notitie van 3 februari 1993 aangegeven dat regulering van topklinische zorg noodzakelijke was: Kamerstukken 1992-1993, 21 944, nr. 7.

22. Zie bijvoorbeeld: Gezondheidsraad, 'Medisch handelen op een tweesprong', 12 december 1991, nr. 1991/23, p. 60; Ziekenfondsraad, advies van 25 juni 1992 inzake 'Instrumentarium topzorg', nr. 551, p. 1; College voor Ziekenhuisvoorzieningen/Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 'Advies inzake wettelijk instrumentarium topklinische zorg', september/oktober 1992, nr. 25/1992, p. 8.

instrumentele benadering van de problematiek, waarbij het huidige artikel 18 WZV als referentiekader dient. De vraag door wie het instrumentarium dient te worden gehanteerd, komt slechts aan de orde voor zover het Europese recht zich doet gelden.

5. Een uitstap

Bij een benadering van het fenomeen topklinische zorg kan niet volstaan worden met het belichten van de binnenlandse situatie. Bijzonder specialistische zorg is grensoverschrijdend. Gezien de toenemende grensoverschrijdende invloeden, is gekozen voor een tweezijdige aanpak: een rechtsvergelijkend onderzoek naar het juridisch instrumentarium voor regulering van topklinische zorg in een andere Europese lid-staat en een onderzoek naar de invloed van het Europese recht op het reguleringsmechanisme.

Voor het rechtsvergelijkend onderzoek is gekozen voor Frankrijk. De verschillen in cultuur tussen Frankrijk en Nederland zijn evident. Deze verschillen hebben ook hun invloed op de inrichting van de gezondheidszorg en de financieringsstructuur in beide landen. Desondanks is er een aantal gemeenschappelijke karakteristieken dat als uitgangspunt dient voor een vergelijking. Zo heeft Frankrijk een met Nederland vergelijkbaar reguleringsmechanisme voor voorzieningen met een topklinische structuur. De voorzieningen die onder deze specifieke regulering vallen zijn in het algemeen dezelfde als de topklinische voorzieningen die in Nederland middels artikel 18 WZV gereguleerd worden. Verder kent Frankrijk in een ruimere context een centralistisch reguleringsregime voor de planning van ziekenhuisvoorzieningen, zoals dat in Nederland in de WZV gestalte is gegeven. Op deze wijze is het mogelijk aan elkaar verwante structuren te analyseren en met elkaar te vergelijken. Aldus kan aangegeven worden op welke wijze in Frankrijk het juridisch instrumentarium voor regulering van topklinische zorg gestalte krijgt. Dit kan nuttige ideeën voor de inrichting van het juridisch instrumentarium in Nederland opleveren. Voor dit hoofdstuk vond gedurende een half jaar onderzoek in Frankrijk plaats. Dit maakte het mogelijk een aantal semi-gestructureerde gesprekken te voeren met betrokkenen bij de regulering van topklinische zorg in Frankrijk. Daarnaast heeft een literatuuronderzoek plaatsgevonden en is een Franstalige versie van het hoofdstuk geschreven, teneinde nader overleg met personen aldaar mogelijk te maken.

Met de ondertekening van het Verdrag van Maastricht en de in werking treding van de interne markt per 1 januari 1993 is de verwerkelijking van ondermeer een economische integratie van de lid-staten dichterbij

gekomen. Het Europese recht heeft directe invloed op de ontwikkeling van de nationale rechtsstelsels van de lid-staten. Verdragsartikelen die rechtstreeks betrekking hebben op de inrichting van de gezondheidszorg en een uniform Europees gezondheidszorgstelsel beogen, zijn er niet. Toch vloeit uit het direct in de nationale rechtsorde doorwerkende karakter van bepaalde algemene Verdragsartikelen voort, dat er sprake is van invloed op het Nederlandse stelsel van gezondheidszorg en dat het Europese recht grenzen stelt aan de overheid ten aanzien van de inrichting van dit stelsel. De reikwijdte van deze invloed en grenzen staat momenteel in Nederland ter discussie. Ten aanzien van een verstrekkende verbodsbepaling als artikel 18 WZV, dat tevens een beperkende werking heeft op van buiten Nederland komende topklinische activiteiten, is daarom een onderzoek met betrekking tot eventuele Europeesrechtelijke invloed noodzakelijk.

Beide benaderingen van het grensoverschrijdende aspect staan als het ware tussen de in paragraaf drie geformuleerde onderzoeksvragen in en vormen in die zin een overgang van de inventarisatie van het artikel 18 WZV-instrumentarium naar de uiteindelijke aanbevelingen voor wijziging van dit instrumentarium.

6. Opzet van het proefschrift

Het onderzoek is in hoofdzaak bestuursrechtelijk van aard. Het heeft als uitgangspunt een analyse van het juridisch instrumentarium.

Teneinde het huidige juridisch instrumentarium en de daarbij optredende knelpunten in beeld te krijgen wordt in hoofdstuk twee een juridisch-technische analyse van artikel 18 WZV gemaakt. De analyse begint met het schetsen van de wetsgeschiedenis van artikel 18. Aangezien artikel 18 WZV bij de regulering van topklinische zorg uitgaat van een planningsgerichte aanpak, wordt het juridisch instrumentarium vervolgens tegen het licht gehouden van een beschrijving van planning in het algemeen, afkomstig uit de bestuurskunde. In deze beschrijving worden verschillende fasen in het planningsproces onderscheiden, die lopen van de voorbereidingsfase tot en met de evaluatie- en terugkoppelingsfase. Op deze wijze wordt het proces van regulering middels artikel 18 WZV per fase onder de loep genomen, waarbij in elke fase een helder beeld wordt verkregen van het juridisch instrumentarium en de daaraan verbonden knelpunten die een verantwoorde regulering belemmeren.

In het derde hoofdstuk wordt het financieringskader voor topklinische zorg in beeld gebracht. De regulering van topklinische zorg wordt in sterke mate bepaald door de financiële middelen die voor deze vorm van zorg beschikbaar zijn. Hierbij komt de discussie over de grenzen van de zorg ter sprake en de plaats van topklinische zorg daarbinnen. Verder wordt de aparte positie van de topklinische zorg binnen het financieringskader voor de gezondheidszorg belicht. Deze aparte positie geldt zowel op macroniveau (in het Financieel Overzicht Zorg) als op instellingsniveau (middels de Functiegerichte Budgettering). Tevens wordt aandacht besteed aan de vraag op welke wijze financieringsstromen beschikbaar worden gesteld voor de evaluatie van topklinische zorg. Evaluatief onderzoek is zeker ook van belang voor topklinische zorg, aangezien daarmee een zorgvuldige besluitvorming ten aanzien van de regulering en financiering bevorderd wordt. Juridische bepalingen terzake worden aangeduid.

Hoofdstuk vier bevat een rechtsvergelijking met het juridisch instrumentarium voor regulering van topklinische zorg in Frankrijk. Geanalyseerd wordt op welke wijze dit instrumentarium in Frankrijk gestalte krijgt. Teneinde de vergelijking in de juiste context te kunnen plaatsen wordt tevens een algemene beschrijving van de planning en financiering van ziekenhuisvoorzieningen gegeven. Dit maakt het mogelijk verschillen in het juridisch instrumentarium vanuit een bepaalde context te verklaren en op hun waarde te schatten. Aan het einde van elke paragraaf wordt ter verheldering van het daarin behandelde onderwerp een terugkoppeling gemaakt met de situatie in Nederland.

In hoofdstuk vijf wordt het Europese Gemeenschapsrecht (EG-recht) behandeld. In dit hoofdstuk wordt onderzocht in hoeverre het Europese recht van invloed is op en grenzen stelt aan de inrichting van regulering van topklinische zorg. Er is een aantal rechtstreeks in de nationale rechtsorde doorwerkende EG-Verdragsbepalingen. Nagegaan wordt op welke wijze deze verdragsbepalingen op artikel 18 WZV van toepassing zijn en welke consequenties daar ten aanzien van het huidige reguleringsmechanisme aan verbonden moeten worden. Tevens wordt geanticipeerd op mogelijke decentraliseringsscenario's voor de regulering van topklinische zorg in een toekomstig zorgstelsel. Enkele denkbare varianten worden getoetst aan de betreffende EG-Verdragsbepalingen. Grenzen terzake voor de overheid worden aangegeven.

Hoofdstuk zes tenslotte komt op basis van de voorafgaande hoofdstukken, tot een beschouwing en enkele aanbevelingen. Voorafgaand aan het schrijven van het hoofdstuk is een semi-gestructureerde gespreksronde

gehouden met personen, betrokken bij de regulering van topklinische zorg in het veld en bij de diverse adviesorganen. De in het hoofdstuk geformuleerde aanbevelingen hebben betrekking op een aanpassing van het juridisch instrumentarium voor de regulering van topklinische zorg. Hiermee zou in de toekomst een verantwoorde regulering mogelijk moeten zijn. Aanbevelingen worden geformuleerd voor de rol van de centrale overheid, het wettelijk kader en de reikwijdte van dat kader, het in- en uittrede mechanisme, de vergunningsystematiek en de evaluatie van topklinische zorg.