Hoofdstuk 2

Juridisch-technische analyse artikel 18 WZV

In dit hoofdstuk wordt de regulering van topklinische zorg middels het instrumentarium van artikel 18 WZV in beeld gebracht. Dit geschiedt langs twee wegen. Allereerst wordt een overzicht gegeven van de wetsgeschiedenis van het artikel (paragraaf 1). Daarna wordt aan de hand van de algemene kenmerken van het planningsproces het proces van planning in het kader van artikel 18 WZV beschreven (paragraaf 2). De verschillende fasen binnen het artikel 18-planningsproces en de daarin te onderscheiden juridische aspecten en knelpunten komen vervolgens in de paragrafen 3 tot en met 5 aan de orde. Resultaat is een overzicht van hetgeen met artikel 18 WZV beoogd wordt, het juridisch instrumentarium dat daarvoor gebruikt wordt en de zich daarbij voordoende problemen, waardoor een verantwoorde regulering belemmerd wordt.

1. Wetsgeschiedenis van artikel 18 WZV

De wetsgeschiedenis van artikel 18 WZV kan in drie periodes ingedeeld worden. Elke periode vangt aan met de indiening van een wetsontwerp dat tot een aanpassing van artikel 18 WZV leidt. Elke periode kent daarom ook een eigen versie van artikel 18 WZV.

1.1. Periode 1968-1976

Voor een beschrijving van de wetsgeschiedenis van de planning van topklinische zorg dient teruggegaan te worden tot het jaar 1968. In dat jaar werd door de toenmalige staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid op 9 september 'een ontwerp van Wet houdende regelen ter bevordering van een doelmatige voorziening in de behoefte aan ziekenhuizen en andere inrichtingen voor gezondheidszorg (Wet ziekenhuis-

bouw)' aan de Tweede Kamer aangeboden.[1] De motivatie om tot een regeling te komen die zou voorzien in een doelmatige spreiding en afstemming van voorzieningen moet gezocht worden in de "snelle ontwikkeling van het inrichtingswezen en de toenemende differentiatie" in de gezondheidszorg.[2] Na de tweede wereldoorlog ontstond er in de gezondheidszorg in Nederland een grote bouwactiviteit om in de bestaande tekorten te voorzien. Medische ontwikkelingen en de toename van de Nederlandse bevolking noopten tot een voortdurende aanpassing en uitbreiding van het inrichtingswezen. Deze groei werd mede gestimuleerd door de ontwikkeling en uitbouw van het sociale zekerheidsstelsel, hetgeen tot uitdrukking kwam in de totstandkoming van de Ziekenfondswet (ZFW) in 1964[3] en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) in 1969.[4]

De opzet van het wetsontwerp inzake de ziekenhuisbouw van 1968 hield in dat voor het bouwen van een ziekenhuis een vergunning van de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid nodig was. Aan deze vergunning was een procedurele regeling verbonden die in de mogelijkheid van beroep voorzag. De aanvraag voor een bouwvergunning werd getoetst aan een door de staatssecretaris vastgesteld landelijk ziekenhuisplan (artikel 5), dat gebaseerd was op provinciale plannen (artikel 3, lid 1).

Wat betreft de werkingssfeer van de vast te stellen wet werden er in de memorie van toelichting enkele kanttekeningen geplaatst. Volgens de staatssecretaris diende de wet een ruime werkingssfeer te hebben. De wet had niet alleen betrekking op ziekenhuizen, maar ook op verpleeghuizen, poliklinieken, dagziekenhuizen, ambulatoria, zusterhuizen, ontspannings- en therapiegebouwen, centrale ziekenhuisapotheken en dergelijke.[5] In zijn advies inzake de ontwerp-wet Ziekenhuisbouw wees de Centrale Raad voor de Volksgezondheid (de voorloper van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid) erop dat een dusdanige werkingssfeer ongewenste gevolgen zou kunnen hebben.[6] De Raad doelde hiermee op het feit, "dat een wettelijke regeling die slechts het oog heeft op het treffen van ruimtelijke voorzieningen, in bepaalde gevallen tot ongelijkheden kan

1. Bijl. Hand. II 1967-1968, 9717.
2. Bijl. Hand. II 1967-1968, nr. 3, p. 5
3. Wet van 15 oktober 1964, houdende regelen met betrekking tot de geneeskundige verzorging door middel van ziekenfondsverzekering, Stb. 392.
4. Wet van 14 december 1967, houdende algemene verzekering bijzondere ziektekosten, Stb. 655.
5. Bijl. Hand. II 1967-1968, 9717, nr. 3, p. 8.
6. Zie 'Verslagen en Mededelingen Volksgezondheid', monografie 1968, nr. 3.

leiden."[7] Het ging hier om de situatie dat in het ene geval voor de aanschaf van dure apparatuur geen vergunning vereist was omdat een verbouwing niet nodig was, terwijl in het andere geval de aanschaf van een niet duur apparaat eventueel achterwege zou moeten worden gelaten omdat daarvoor een bouwvergunning nodig was. De staatssecretaris reageerde hierop met de constatering dat door de zeer snelle toeneming van kostbare apparatuur een nieuwe problematiek ontstond. Hij vroeg zich echter af of het stelsel zoals dat in het wetsontwerp was voorzien, zich wel leende voor een regeling van de aanschaf van zulke apparatuur. De staatssecretaris meende dan ook vooralsnog de oplossing in een andere richting te moeten zoeken dan regeling via het wetsontwerp van de Wet Ziekenhuisbouw.[8]

Dat dit geen bevredigende reactie was bleek uit het voorlopig verslag van de vaste Commissie voor de Volksgezondheid (een commissie van de Tweede Kamer). In het algemeen hadden de leden er begrip voor, "dat stapsgewijs wordt voortgegaan en dat geen poging wordt gedaan om in deze wet de gehele ziekenhuisproblematiek te regelen."[9] Er rezen echter twijfels over de werkingssfeer van het wetsontwerp. Een aantal leden van de commissie bracht naar voren dat zij "een bevordering van de doelmatigheid, voor zover die betrekking heeft op de inrichting en bestemming der ziekenhuizen, op de verdeling van specialismen en superspecialismen, op de aanschaf van apparatuur, de personeelsbezetting, de samenstelling van de medische staf e.d." gemist hadden.[10] Hierbij werd onder andere gerefereerd aan het reeds genoemde advies van de Centrale Raad voor de Volksgezondheid. Het argument van de staatssecretaris, dat het stelsel van het wetsontwerp zich niet voor verdergaande regeling zou lenen, achtten zij niet overtuigend. Indien inpassing van de door de leden noodzakelijk geachte aanvullingen binnen het wetsontwerp niet mogelijk zou zijn, dan waren de leden van mening dat de voorkeur zou moeten worden gegeven aan vervanging van het wetsontwerp.

De kritiek van de vaste Kamercommissie werd door de staatssecretaris ter harte genomen. In het wetsontwerp werd in een afzonderlijke paragraaf een nieuw artikel 18 opgenomen. Dit artikel voorzag in de mogelijkheid om een vergunning te eisen "voor het uitvoeren of doen uitvoeren van bepaalde medische verrichtingen en voor de aanschaffing van bepaalde apparatuur". Dit diende te geschieden bij algemene maatregel van bestuur (AMvB). Voor de voorzieningen waarvoor een vergunning zou worden

7. Bijl. Hand. II 1967-1968, 9717, nr. 3, p. 8.
8. Bijl. Hand. II 1967-1968, 9717, nr. 3, p. 8.
9. Bijl. Hand. II 1968-1969, 9719, nr. 4, p. 1.
10. Bijl. Hand. II 1968-1969, 9717, nr. 4, p. 2.

geëist, zou de omvang van de behoefte moeten worden aangegeven en de wijze waarop in die behoefte zou kunnen worden voorzien.

Vanwege bovenstaande uitbreiding van het wetsontwerp was de oorspronkelijke benaming niet te handhaven. De term 'Wet ziekenhuisbouw' werd dan ook veranderd in 'Wet ziekenhuisvoorzieningen' (WZV), welke zowel betrekking heeft op de bouw als op de andere voorzieningen die in de wet zijn geregeld. Na invoering van artikel 18 en aanpassing van de naam van het wetsontwerp kreeg de WZV op 25 maart 1971 kracht van wet.[11] [12]

1.2. Periode 1976-1988

In het midden van de jaren zeventig waren de belangrijkste onderdelen van de WZV, betrekking hebbende op de ziekenhuisplannen en de bouwvergunningen, nog niet in werking gesteld. Reden waarom de omvangrijke paragraaf over de bouwvergunningen niet in werking kon treden, hield verband met het uitgangspunt dat een voorgenomen bouw diende te passen in een landelijk ziekenhuisplan. De vaststelling van dit plan liet lang op zich wachten.

De voorbereiding van een landelijk ziekenhuisplan bracht veel moeilijkheden met zich mee. Het gelijktijdig aangeven van de toekomstige behoefte aan ziekenhuisvoorzieningen voor alle categorieën van inrichtingen voor gezondheidszorg over het gehele land was teveel gevraagd. Dit had tot gevolg dat vijf jaar na de invoering van de WZV er nog steeds geen landelijk plan was. Een tweede complicerende factor was, dat de bestaande situatie volgens de wet als een uitgangspunt moest worden genomen. Deze situatie echter vertoonde in vele gevallen overcapaciteit, ondoelmatige spreiding, slechte verdeling van functies, en belemmeringen voor optimale taakvervulling. Een plan was op die basis moeilijk tot stand te brengen.

Met een wetsontwerp van 12 februari 1976 inzake wijziging van de WZV, werd getracht uitbreiding van de mogelijkheden ter bereiking van de doelstelling van de WZV te bewerkstelligen.[13] Door afschaffing van het landelijke ziekenhuisplan onderging het planningstelsel een danige verandering. Hiervoor in de plaats kwam een flexibeler systeem van

---

11. Wet van 25 maart 1971, houdende regelen ter bevordering van doelmatige voorzieningen terzake van ziekenhuizen en andere inrichtingen voor gezondheidszorg, Stb. 268.
12. Zie voor de tekst van artikel 18 Bijlage I.
13. Kamerstukken II 1975-1976, 13 796, nrs. 1-2.

richtlijnen van de minister (artikel 3), op basis waarvan de provincies regionale plannen zouden ontwerpen (artikel 4). Deze plannen zouden vervolgens door de minister worden vastgesteld (artikel 5). Op deze wijze werd het oude systeem van een landelijk ziekenhuisplan vervangen door een systeem van provinciale (regionale) ziekenhuisplannen.

Naast de versoepeling van de planning onderging artikel 18 ook een gedaanteverwisseling. De toenmalige staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne signaleerde: "deze bepaling heeft thans alleen betrekking op nieuwe gevallen waarin wordt overgegaan tot deze verrichtingen." Het was volgens hem echter van belang "dat ook de uitbreiding van verrichtingen op plaatsen waar zij reeds geschieden alsmede de spreiding van de verrichtingen kan worden geregeld".[14] Een tweede punt betrof het feit dat regelingen op grond van artikel 18 pas in werking traden nadat de behoefte op grond van uitgebrachte adviezen volledig was bepaald. De staatssecretaris gaf aan dat dit een ongewenste situatie was, omdat "in de tussentijd zich echter ontwikkelingen (kunnen, JJML) voordoen, die zowel uit het oogpunt van een goede spreiding van de voorzieningen als op grond van kostenoverwegingen onjuist moeten worden geacht. Deze ontwikkelingen kunnen door het bekend worden van een adviesaanvraag zelfs versneld worden."[15] Met deze laatste aanvulling doelde de staatssecretaris op het feit dat ziekenhuizen, zodra ze bemerkten dat een regeling voor een voorziening in aantocht was, alsnog tot aanschaf van de voorziening overgingen. Om dit tegen te gaan oordeelde de staatssecretaris dat het nodig was, "dat tegelijk met een adviesaanvrage over een algemene maatregel van bestuur een tijdelijke ministeriële regeling kan worden getroffen."

De voorstellen voor verandering van de WZV werden in grote lijnen door de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid met instemming ontvangen.[16] Zij achtten de voorgenomen wetswijzigingen van grote betekenis voor een doeltreffend beleid in de gezondheidszorg. Naast diverse vragen over de reguliere planning (artikelen 3, 4 en 5) rezen er ook specifieke vragen over de positie van de academische ziekenhuizen en de planning van bijzondere voorzieningen. Allereerst vroegen de leden van de fracties van KVP, ARP, CHU, DS'70 en PPR zich af waarom de academische ziekenhuizen niet ten volle in de WZV konden worden betrokken. De staatssecretaris antwoordde hierop dat hij van mening was dat wijziging van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs (WWO, het

14. Kamerstukken II 1975-1976, 13 796, nr. 3, p. 17.
15. Kamerstukken II 1975-1976, 13 796, nr. 3, p. 17.
16. Kamerstukken II 1975-1976, 13 796, nr. 6.

wettelijk kader voor de academische ziekenhuizen) niet in verhouding stond tot de wijziging van de WZV op dat moment.[17]

Verder bestond er ten aanzien van de planning van bijzondere voorzieningen voor de verschillende fracties nog enige onduidelijkheid. De leden van de PvdA en D'66 vroegen zich af wat bedoeld werd met uitbreiding van verrichtingen en hoe dit gecontroleerd kon worden. De staatssecretaris zette in zijn memorie van antwoord uiteen dat "steeds een inventarisatie nodig (zal, JJML) zijn van de bestaande voorzieningen; deze zal als regel het meest doelmatig kunnen worden tot stand gebracht in samenwerking met het Staatstoezicht op de Volksgezondheid en de betrokken ziekenhuizen (...) Dit begrip 'uitbreiding' heeft derhalve betrekking op de gegevens die zowel aan de inspectie als aan de betrokken inrichtingen bekend zijn."[18] De staatssecretaris kwam op dit onderwerp terug in de nota naar aanleiding van het eindverslag.[19] Hij was van oordeel dat informatie over de beschikbare capaciteit respectievelijk de wenselijkheid van uitbreiding door de toepassing van artikel 22 verkregen kon worden.[20] De commissie achtte verder een doelmatige en soepele toepassing van artikel 18 zeer gewenst. De staatssecretaris kon daarmee instemmen "met dien verstande dat in de tijd regelmatige evaluatie en bijstelling van aanvankelijk gekozen uitgangspunten behoort plaats te vinden."[21] Naar aanleiding van de weergegeven beraadslagingen kreeg het wetsontwerp (en daarmee tevens de tweede versie van artikel 18) op 2 november 1978 kracht van wet.[22] [23]

Het meest opvallend aan de doorgevoerde veranderingen in artikel 18 waren de in het derde lid gecreëerde mogelijkheid om een tijdelijke regeling (via ministeriële regeling) van in principe twee jaar in te stellen, in afwachting van een definitieve opname van de verrichting in artikel 18 (via AMvB), en de in het vierde lid opgenomen bepaling dat voor reeds bestaande voorzieningen alsnog een vergunning nodig was.

---

17. Kamerstukken II 1975-1976, 13 796, nr. 7, p. 7-8.
18. Kamerstukken II 1975-1976, 13 796, nr. 7, p. 15.
19. Kamerstukken II 1976-1977, 13 796. nr. 10, p. 8.
20. Artikel 22 WZV luidt:
    1. Ieder, die bij de exploitatie van een ziekenhuisvoorziening betrokken is, is verplicht aan Onze Minister de documentatiegegevens te verstrekken, welke van belang zijn voor een goede uitvoering van deze wet.
    2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regelen hieromtrent worden gesteld.
21. Kamerstukken II 1975-1976, 13 796, nr. 7, p. 15.
22. Wet tot wijziging van de WZV, houdende uitbreiding van de mogelijkheden tot bereiking van de doelstelling van de wet, Stb. 763.
23. Zie voor de tekst van artikel 18 WZV bijlage II.

1.3. Periode 1988-heden

De wijziging van artikel 18 WZV in 1979 had als doel een meer flexibele werking van dit artikel te bewerkstelligen. Toch bleek dat de verwachtingen omtrent de doorgevoerde verbeteringen te hoog gespannen waren. De verwachte flexibiliteit bleef uit. Het bleek niet mogelijk een slagvaardig beleid te voeren met de beschikbare instrumenten. In het midden van de jaren tachtig rees het gevoel dat er aan de beleidsvoering inzake artikel 18 WZV een en ander schortte. Illustratief hiervoor was de schriftelijke vraag die de leden van de Tweede Kamer Muller-van Ast, Lansink en Dees op 24 februari 1984 aan de toenmalige staatssecretaris van Welzijn Volksgezondheid en Cultuur (WVC) stelden:

> Deelt de Staatssecretaris de mening, dat de thans ter beschikking staande instrumenten, met name artikel 18 van de Wet Ziekenhuisvoorzieningen, om te komen tot een beheerste ontwikkeling van nieuwe, kostbare zorgfuncties en apparatuur weinig effectief zijn wegens de omslachtige procedure?

De staatssecretaris antwoordde op 18 april 1984:

> Het wettelijk instrumentarium dat de overheid - en in het bijzonder de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur - tot nog toe heeft gehanteerd om de toepassing van kostbare zorgfuncties en apparatuur in de gezondheidszorg te beheersen en te besturen, is niet geschikt gebleken als het erom ging snel en effectief in te spelen op de zich steeds nadrukkelijker aandienende medisch-technologische ontwikkelingen.
> Zo is artikel 18 van de Wet Ziekenhuisvoorzieningen, dat tot doel heeft de planning en spreiding van kostbare bijzondere zorgfuncties en apparatuur in ziekenhuizen te beheersen, thans slechts effectief toe te passen na een tijdrovende adviesprocedure over een tijdelijke ministeriële regeling of AMvB.
> Daardoor is dit instrument in zijn huidige toepassing minder geschikt om een slagvaardig beleid te kunnen voeren ten aanzien van nieuwe medische technologie.

Uit de weergegeven passages kan afgeleid worden dat de procedures voor opname in artikel 18 zo omslachtig waren, dat deze een effectieve toepassing van het artikel bemoeilijkten.[24] Naar aanleiding van de bezwaren liet de staatssecretaris zich door verschillende instanties adviseren over het te

---

24. In een rapport van de Algemene Rekenkamer inzake 'Regulering van topklinische zorg' van 12 april 1991 wordt het aanzienlijke tijdsbestek aangegeven dat met opname van voorzieningen in artikel 18 WZV gemoeid was. Effectief optreden was daardoor onmogelijk. Zie Kamerstukken II 1990-1991, 22 056, nrs. 1-2.

voeren beleid inzake artikel 18 WZV.[25] Uit de adviezen kwam naar voren dat het regime van artikel 18 niet flexibel genoeg was, hetgeen gevolgen had voor het in- en uittredebeleid ten aanzien van de bijzondere voorzieningen.[26]

Uiteindelijk kwamen de minister van Onderwijs en Wetenschappen (O&W) en de staatssecretaris van WVC op 19 oktober 1988 gezamenlijk met een nieuw ontwerp van artikel 18. Dit nieuwe artikel 18 werd ingepast in het wetsontwerp inzake de wijziging van de WWO en de WZV.[27] Het wetsontwerp diende ter integratie van de academische ziekenhuizen in de reguliere planning, bouw en financiering van de gezondheidszorg. In het wetsontwerp onderging de regelgeving inzake bijzondere functies een nogal fundamentele wijziging. Ook de academische ziekenhuizen werden onder de vigeur van artikel 18 geplaatst. Essentieel in de verandering van artikel 18 was volgens de staatssecretaris, dat de regelgeving diende "in te spelen op de dynamiek van de zich snel ontwikkelende topklinische zorg".[28] Dit uitgangspunt leidde tot de volgende wijzigingen in de regelgeving op basis van artikel 18 WZV:

- de toepassing van de regelgeving heeft in beginsel een tijdelijk karakter; de vergunningplicht eindigt na ten hoogste vier jaar;
- de toepassing van deze regelgeving op een topklinische functie geschiedt in eerste instantie op basis van een ministeriële regeling;
- na afloop van de looptijd van vier jaar, of zoveel eerder als wenselijk wordt geacht, kan worden besloten een verbodsbepaling voor onbepaalde tijd van kracht te doen zijn op basis van een AMvB. Dit dient slechts in uitzonderingsgevallen, indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven, te geschieden;
- de adviesfuncties van de Gezondheidsraad, de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV) en het College voor Ziekenhuisvoorzieningen (CvZ) worden gewijzigd.[29]

---

25. Rapport van de Commissie Beleidsvoering Artikel 18 WZV (Commissie-De Greve), 'De beleidsvoering artikel 18, Het in- en uittreden van functies', Amsterdam/Rijswijk 1987: advies College voor Ziekenhuisvoorzieningen inzake 'Het gebruik van artikel 18 WZV' van 16 februari 1987, nr. 87/29; advies Gezondheidsraad inzake 'Beleidsvoering artikel 18 WZV' van 8 april 1988, nr. 8.
26. Het in- en uittredebeleid komt in de paragrafen 3 en 5 aan de orde.
27. Kamerstukken II 1988-1989, 20 889, nrs. 1-2.
28. Kamerstukken II 1988-1989, 20 889, nr. 3, p. 32.
29. Inhoudelijk gezien heeft deze formele verandering in de adviesstructuur geen gevolgen. Zie hierover paragraaf 3.

Bij behandeling in de Tweede Kamer stuitte de herziening van de methodiek van artikel 18 WZV op weinig verzet. De leden van de vaste Kamercommissie konden instemmen met het voornemen ook de academische ziekenhuizen onder de werkingssfeer van artikel 18 WZV te brengen. Ook het feit "dat getracht is de methodiek van de artikel 18-regelgeving zodanig te wijzigen dat enerzijds meer flexibel kan worden ingespeeld op de dynamiek van medisch-technologische ontwikkelingen, en anderzijds de lange en trage procedurelijnen worden verkort" kon hun goedkeuring wegdragen.[30] Op de vraag welke criteria zouden worden gehanteerd voor toepassing van artikel 18 antwoordde de staatssecretaris dat de toepassingscriteria zouden worden aangescherpt en dat een en ander "uitgewerkt in een ontwerp-amvb, aan de adviesorganen (zal, JJML) worden voorgelegd".[31]

Na nog enkele kleine, niet noemenswaardige veranderingen in de redactie kreeg het wetsvoorstel en daarmee tevens de derde versie van artikel 18 op 4 oktober 1990 kracht van wet.[32] [33]

2. Planningsproces en artikel 18 WZV

Zoals reeds in hoofdstuk één uiteengezet is de regulering middels artikel 18 WZV gestoeld op planning van topklinische zorg. Teneinde na te gaan op welke wijze deze planning gestalte krijgt, is een analyse van het begrip planning op zijn plaats.

Over het fenomeen van planning is veel literatuur verschenen. In het onderstaande wordt slechts ingegaan op aspecten van planning die voor een analyse van artikel 18 WZV van belang zijn. Er wordt daarbij dan ook slechts verwezen naar literatuur over planning die voor dit doel bruikbaar is.

2.1. Contouren van planning en het planningsproces

Planning in het openbaar bestuur is aan de orde van de dag. Overal waar beleid wordt gevoerd is het fenomeen planning aanwezig. Planning wordt

30. Kamerstukken II 1988-1989, 20 889, nr. 5, p. 26-27.
31. Kamerstukken II 1988-1989, 20 889, nr. 6, p. 46.
32. Wet van 4 oktober 1990, houdende wijziging van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs en de Wet ziekenhuisvoorzieningen met betrekking tot de academische ziekenhuizen (aanpassing regelgeving academische ziekenhuizen), Stb. 535.
33. Zie voor de tekst van artikel 18 WZV bijlage III.

gezien als een belangrijk beleidsinstrument. De Haan, Drupsteen en Fernhout definiëren planning als "systematische en gecoördineerde voorbereiding, vaststelling en uitvoering van beleidsbeslissingen op basis van een programma van doeleinden en middelen".[34] Deze definitie is daarna door meerdere auteurs aanvaard.[35] Op basis van de weergegeven definitie zijn er globaal bezien drie fasen binnen de planning te onderscheiden: **voorbereiding**, **vaststelling** en **uitvoering**. Deze fasen geven het proces weer dat doorlopen wordt bij het planningsgewijs te werk gaan. Welke vorm planning ook aanneemt, de planning zelf zal altijd procesmatig verlopen.

Een indeling van het planningsproces in drie fasen is erg grof. Binnen elk van deze fasen kunnen weer verschillende tussenfasen onderscheiden worden. Door onder andere Bussink is het planningsproces meer uitgewerkt.[36] Met name de voorbereidingsfase en de uitvoeringsfase worden door hem nader uitgesplitst. In totaal onderscheidt Bussink elf fasen binnen het planningsproces:

1. probleemsignalering;
2. probleemanalyse;
3. toekomstverkennende analyse;
4. formulering doelstellingen;
5. uitwerking in plan(nen);
6. keuze plan;
7. vaststelling plan;
8. uitvoering;
9. controle;
10. evaluatie;
11. terugkoppeling.

Het planningsproces dat middels de elf fasen wordt weergegeven is te beschouwen als een cyclisch proces. Na evaluatie vindt er terugkoppeling plaats, waarbij de opgedane informatie uit de evaluatiefase ingebracht

---

34. Bestuursrecht in de sociale rechtsstaat, deel I, Ontwikkeling, Organisatie, Instrumentarium, 3e druk, Kluwer, Deventer 1986, p. 241. De definitie werd reeds gegeven in de 1e druk in 1978.
35. Zie bijvoorbeeld: F.L. Bussink, Plannen voor stadsvernieuwing, Samson, Alphen aan den Rijn 1980, p. 3; A.M.J. Kreukels, Planning en planningproces, Den Haag 1980, p. 53.
36. F.L. Bussink, o.c., p. 273; zie voor een soortgelijke uitwerking: J.J.A. van Doorn en F.A. van Vught, Planning. Methoden en technieken voor beleidsondersteuning, van Gorcum Assen/Amsterdam, 1978, p. 32.

wordt aan het begin van het planningsproces.[37] Door de inbreng van nieuwe informatie is het mogelijk om via de voorbereidingsfase te komen tot bijstelling van de vaststellingsfase en aanpassing van de uitvoeringsfase. De bindende schakel in dit geheel wordt gevormd door de evaluatiefase. Gedurende de evaluatiefase vindt er onderzoek plaats dat betrekking heeft op objectivering en waardering van een programma.[38] De onderwerpen waarop een evaluatie zich kan richten, zijn met de volgende begrippen weer te geven:[39]

- geschiktheid (zijn de nagestreefde doelstellingen en het uitgevoerde programma verwezenlijkt);
- adequaatheid (de mate waarin een probleem wordt opgelost);
- effectiviteit (de mate waarin de geformuleerde doelstellingen bereikt worden);
- efficiëntie (de verhouding tussen de kosten en de daarmee bereikte effectiviteit).

Toetsing van het programma aan de vier begrippen levert een bepaalde informatie op. Deze informatie is van wezenlijk belang voor een goed verlopend planningsproces. Het is namelijk een gegeven dat de werkelijkheid continu in ontwikkeling is, waardoor aanpassing van de planning noodzakelijk is. Informatie is onontbeerlijk om onzekerheden te verminderen.

2.2. Planningsproces van artikel 18 WZV

Artikel 18 WZV behelst de planning van topklinische zorg. Teneinde de systematiek en het bijbehorend juridisch instrumentarium van artikel 18 te analyseren, wordt het artikel 18-proces aan het algemene planningsproces gekoppeld. Op deze wijze kan per planningsfase het juridisch instrumentarium in beeld worden gebracht.

Voor de koppeling kan als uitgangspunt het planningsproces genomen worden zoals dat door Bussink is weergegeven (zie paragraaf 2.1). Enige aanpassing is gezien het eigen karakter van artikel 18 WZV evenwel noodzakelijk. Hierbij zal echter geen geweld worden gedaan aan het

37. Zie over het cyclische proces van de planning tevens: I.Th.M. Snellen, Planning en openbaar bestuur in de verzorgingsstaat, in: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, Benaderingen van planning, nr. V22, 1980, p. 81.
38. J.J.A. van Doorn en F.A. van Vught, o.c., p. 227.
39. J.J.A. van Doorn en F.A. van Vught, o.c., p. 227.

principe van voorbereiding, vaststelling en uitvoering. Voor de analyse worden de volgende planningsfasen onderscheiden:

1. signalering;
2. voorbereiding;
3. vaststelling;
4. uitvoering (inclusief controle en handhaving);
5. evaluatie;
6. terugkoppeling.

In tabel 1 wordt de koppeling tussen het algemene planningsproces en artikel 18 WZV weergegeven. Tevens wordt per fase aangegeven welke juridische bepalingen en bevoegdheden aan de orde zijn.

Tabel 1: Weergave planningsproces artikel 18 WZV

Algemeen planningsproces	*Artikel 18-proces*	*Juridisch instrumentarium*	*Bevoegdheden/ taken*
Signalering	Signalering nieuwe medische technologie[40]	Artikel 22 Gezondheidswet	Gezondheidsraad licht de minister van VWS voor over de stand van de wetenschap
Voorbereiding	Advisering	Artikel 18, lid 7 WZV	Adviezen van Gezondheidsraad, College voor Ziekenhuisvoorzieningen, Gedeputeerde Staten
Vaststelling	Opname in artikel 18 WZV middels ministeriële regeling met bijbehorende planning	Artikel 18, lid 1 WZV	Vaststelling ministeriële regeling door minister van VWS

40. Opgemerkt moet worden dat de signaleringsfase als zodanig niet binnen het proces van artikel 18 WZV ligt. Echter, deze fase is zo essentieel voor de opstarting van het eigenlijke artikel 18-proces dat ze toch in het schema opgenomen wordt.

Uitvoering	Vergunningverlening, rechtsbescherming, controle en sancties	- Vergunningverlening: artikel 6 Besluit procedures bijzondere functies WZV; - Rechtsbescherming: artikel 19 WZV juncto artikel 36 Wet op de Raad van State; - Controle: artikelen 20 en 22 WZV; - Sancties: artikel 27 WZV juncto artikel 1 sub 4 Wet Economische Delicten.	- Vergunningverlening door minister van VWS; - Beroep bij Afdeling Bestuursrechtspraak Raad van State; - Controle door geneeskundige inspectie; - Sancties door strafrechter
Evaluatie	Evaluatie van topklinische voorzieningen	Artikel 22 WZV (artikel 18-enquête);	Informatieverplichting voor instellingen
Terugkoppeling	Besluitvorming over uittreding uit artikel 18 of verlenging middels AMvB	Artikel 18, lid 3 WZV	Besluitvorming door minister van VWS

In de paragrafen 3, 4 en 5 worden de verschillende fasen van artikel 18 WZV en het corresponderende juridisch instrumentarium verder uitgewerkt.

3. Signalering en voorbereiding

De eerste twee fasen die bij de planning van topklinische zorg in het kader van artikel 18 WZV doorlopen worden zijn de signalerings- en voorbereidingsfase. In de signaleringsfase gaat het met name om het 'ontdekken' van nieuwe medische technologieën. De voorbereidingsfase bestaat uit de adviesprocedure, waarbinnen een beoordeling van de criteria voor intrede in artikel 18 WZV dient te worden gemaakt en een afweging omtrent eventuele alternatieven voor regulering plaats vindt.

3.1. Signalering

Het planningsproces van artikel 18 WZV wordt in gang gezet met het signaleren van een bepaalde nieuwe medische technologie. Signalering is volgens een advies van de Gezondheidsraad van 1987 in het algemeen nodig om:[41]
- tijdig potentieel nieuwe elementen van zorg op te sporen;
- uit het grote arsenaal van potentieel nieuwe, maar ook van bestaande elementen van voorzieningen die zaken te kiezen waarvoor in Nederland toetsing op gezag van de overheid gewenst en mogelijk is.

Deze twee algemene functies van signalering worden door de Gezondheidsraad respectievelijk als 'identificatie' en 'selectie' aangeduid. Identificatie heeft betrekking op het verkrijgen van informatie omtrent nieuwe ontwikkelingen. Door middel van selectie wordt geprobeerd uit de verkregen informatie die ontwikkelingen te extraheren die de nadrukkelijke aandacht van regering en parlement behoeven. Criteria voor de selectie zijn te ontlenen aan de diverse doelstellingen van de regering inzake de gezondheidszorg, zoals: kostenbeheersing, behoud en verbetering van kwaliteit, het waarborgen van de rechten van de patiënt en van bereikbare zorg.

Een wettelijke basis voor het signaleren van nieuwe medische technieken is neergelegd in artikel 22 van de Gezondheidswet.[42] Volgens dit artikel dient de Gezondheidsraad de minister voor te lichten over de stand van de wetenschap. Signalering door de Gezondheidsraad komt naast de aparte adviezen en rapporten (al dan niet op eigen initiatief uitgebracht) ook expliciet tot uiting in de zogenaamde 'Jaaradviezen Gezondheidszorg', die vanaf 1989 worden uitgebracht. Deze jaaradviezen hebben betrekking op een drietal onderwerpen:
- belangrijke ontwikkelingen in de gezondheidszorg (signalering);
- de bijzondere voorzieningen van artikel 18 WZV;
- ontwikkelingsgeneeskunde.[43]

In het kader van artikel 18 WZV wordt met name aandacht geschonken aan de problemen die er in de uitvoering van het beleid bestaan. Verder worden de bestaande artikel 18-voorzieningen doorgelicht en potentiële

41. Advies inzake 'grenzen van de gezondheidszorg', nr. 29, aangehaald in een advies van 18 juni 1987 inzake 'academische ziekenhuizen', nr. 12, p. 43-45.
42. Wet van 18 januari 1956, Stb. 51.
43. Ontwikkelingsgeneeskunde wordt in hoofdstuk drie, paragraaf 4.1 nader behandeld.

artikel 18-voorzieningen gesignaleerd. De signalerende functie van de Gezondheidsraad vormt aldus een belangrijk voortraject voor het daadwerkelijk in werking stellen van de voorbereidingsprocedure ex artikel 18 WZV.

3.2. Voorbereiding

Artikel 18 WZV voorziet in een uitgebreide adviesprocedure alvorens de minister een besluit omtrent intrede van de betreffende voorziening neemt. In het kader van de adviesprocedure dienen vragen aan de orde te komen over de criteria voor intrede en de mogelijkheid van alternatieven voor regulering van de desbetreffende voorziening.

Adviesprocedure
De adviesprocedure wordt geregeld in het zevende lid, sub a en b, van artikel 18 WZV. De procedure is in een tweetal etappes te onderscheiden: advies over de wenselijkheid van intrede van de voorziening en advies over de omvang van de behoefte en de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien (spreiding).

Over de wenselijkheid van intrede wordt volgens lid 7, sub a, geadviseerd door zowel de Gezondheidsraad als het CvZ. In het zevende lid wordt naast het CvZ ook de NRV als mogelijke adviesinstantie genoemd. In de praktijk adviseert altijd het CvZ, aangezien het formeel gezien de 'kamer intramuraal' van de NRV vormt. Intrede is wenselijk "indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven", aldus het eerste lid van artikel 18. Wat onder de term 'gewichtige belangen' verstaan moet worden komt in het kader van de bespreking van de criteria voor intrede aan de orde.

Naast advisering over eventuele intrede dienen de Gezondheidsraad en het CvZ tevens een advies te geven over de omvang van de behoefte van de desbetreffende voorziening (lid 7, sub a, juncto lid 2, sub a). Over de wijze waarop in de behoefte kan worden voorzien wordt vervolgens geadviseerd door het CvZ en Gedeputeerde Staten (GS) van de betrokken provincies (lid 7, sub b, juncto lid 2, sub b). Verder is het gebruikelijk dat over met name kwaliteitsaspecten het advies van de Geneeskundige Hoofdinspectie (GHI) gevraagd wordt.

In totaal zijn er wettelijk gezien drie instanties betrokken bij de advisering alvorens middels ministeriële regeling de voorziening onder artikel 18 WZV wordt gebracht. Gezien de materie waarover geadviseerd wordt kan gesteld worden dat er een bepaalde overlapping in de adviesprocedure zit. Het zijn veelal twee instanties die over dezelfde vraag

adviseren: Gezondheidsraad en CvZ over de wenselijkheid van intrede en de behoeftebepaling; CvZ en GS over de wijze waarop in de behoefte voorzien kan worden. Wettelijke termijnen voor het uitbrengen van een advies worden niet gesteld. Veelal wordt in de adviesaanvraag aangegeven binnen welke termijn de minister het advies tegemoet zou willen zien. Overschrijding van de aangegeven termijn heeft echter geen consequenties voor de adviserende instantie.

Criteria voor intrede
De Gezondheidsraad en het CvZ zullen bij advisering over intrede het criterium van 'gewichtige belangen' in het oog dienen te houden. In de loop der jaren is door beide adviesinstanties getracht deze maatstaf te vertalen in werkbare en concrete criteria. Zo formuleerde het CvZ in 1988 als criteria voor opname in artikel 18:[44]
- zeldzaamheid;
- kostbaarheid;
- meetbaarheid;
- controleerbaarheid;
- stabilisatie van de voorziening.

De Commissie-De Greve, een commissie ingesteld om de beleidsvoering met betrekking tot artikel 18 WZV te onderzoeken, hanteerde in 1987 in haar advies de volgende drie criteria:[45]
- bescherming van de kwaliteit;
- maatschappij-ethische gevoeligheid;
- financiële stimulering.

De indeling zoals gehanteerd door de Commissie-De Greve werd in grote lijnen onderschreven door de Gezondheidsraad, waarbij de Raad tevens het bovenregionale karakter van artikel 18-voorzieningen onderstreepte.[46]

---

44. Advies van 21 maart 1988 inzake 'artikel 18 WZV', nr. 88/389, p. 3.
45. Commissie Beleidsvoering Artikel 18 WZV, o.c., p. 5.
46. Advies van 8 april 1988 inzake de 'beleidsvoering artikel 18 WZV', o.c., p. 2. Zie ook het 'Jaaradvies 1989' van 24 mei 1989, nr. 89/03, p. 94.

De staatssecretaris van WVC zelf formuleerde in het 'Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur' een viertal criteria voor intrede van een voorziening in artikel 18 WZV, waarbij voor intrede aan één of meer criteria voldaan dient te worden.[47] Deze criteria worden vanaf 1991 gehanteerd. Voor onderbrenging in artikel 18 komen, aldus de staatssecretaris, alleen in aanmerking die zorgfuncties:

- die nog in belangrijke mate in ontwikkeling zijn;
- waarvoor, uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten, sprake moet zijn van een beperkt aantal bovenregionale of landelijke voorzieningen;
- waarvoor zonder de bescherming, die de toepassing van artikel 18 mogelijk maakt, een onaanvaardbaar risico zou bestaan dat de uitvoering van die functies niet met voldoende kwaliteitsgaranties zou zijn omgeven, mede ook met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten verbonden aan de toepassing van die functies;
- die met name vanwege het kostbare karakter van die functies (financieel risico) in onvoldoende mate of zelfs in het geheel niet zouden plaatsvinden.

Samengevat betreffen artikel 18-voorzieningen die functies die uit het oogpunt van ontwikkelingsstadium, kwaliteit, kostenaspect of maatschappij-ethische motieven op bovenregionaal of landelijk niveau geconcentreerd dienen te worden.

Bij de beoordeling van de wenselijkheid van intrede kan ook een rol spelen of er andere mogelijkheden zijn waarmee controle van de betreffende voorziening bewerkstelligd kan worden. Het gaat hier dan om de vraag of er alternatieven voor regulering middels artikel 18 WZV bestaan.

Alternatieven

Er bestaat een drietal andere wettelijke mogelijkheden waarmee in meer of mindere mate een beheerste spreiding van voorzieningen mogelijk is.

Allereerst is het mogelijk een voorziening niet op te nemen in het verstrekkingenpakket ex artikel 8 ZFW. Verzekerden hebben in dat geval geen recht op vergoeding van de betreffende verstrekking.[48] Indirect zal dit een grote verspreiding van de verstrekking tegen gaan. Een regulerend en ordenend principe staat hierbij echter niet op de voorgrond. Een gegarandeerde controle op verspreiding is er dan ook niet. Instellingen die

47. Besluit van 23 september 1991, Stb. 511.

48. Zie over het verstrekkingenpakket en de rechten van verzekerden: A.H.J. Lugtenberg, J.M. van der Most en J.L.P.G. van Thiel, Het recht van de ziekenfonds- en bijzondere ziektekostenverzekering, Kluwer, Deventer, 1988, met name p. 95 e.v.

de kosten van de aangeboden verstrekking zelf willen en kunnen dragen, worden niet belemmerd in toepassing van de voorziening. Het blijkt in de praktijk dat uitsluiting van een voorziening van het verstrekkingenpakket instellingen niet verhindert de betreffende voorziening toch toe te passen.[49]

Een tweede mogelijkheid tot controle op verspreiding wordt sinds 1980 geboden door artikel 17 Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG).[50] Middels artikel 17 WTG kan een orgaan voor gezondheidszorg de kosten van bepaalde apparatuur op gezag van de minister niet in het tarief verrekenen, indien het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (COTG) daarmee niet heeft ingestemd. Artikel 17 WTG heeft als doel de beheersing van de aanschaf en het gebruik van bepaalde apparatuur in het kader van de kostenbeheersing.[51] In het 'Besluit kosten bijzondere rechtshandelingen WTG' is aangegeven om welke rechtshandelingen (apparatuur) het gaat.[52] Tot nu toe is de regeling slechts van toepassing geweest op MRI-apparatuur.[53] Dit verbod is echter in 1991 ingetrokken. Behalve het feit dat het in geval van artikel 17 WTG slechts gaat om apparatuur (en niet om verrichtingen) is het verbod van artikel 17 niet waterdicht. Indien een ziekenhuis in staat is de aanschaf van bepaalde apparatuur financieel geheel zelf te dragen, dan is een verbod tot doorberekening van de kosten in het tarief niet effectief. Artikel 17 WTG

---

49. Een voorbeeld van toepassing van een voorziening die niet in het verstrekkingenpakket was opgenomen, is de harttransplantatie. In de jaren tachtig verrichtte het academisch ziekenhuis van Rotterdam op eigen kosten harttransplantaties. Dit was juridisch gezien mogelijk omdat destijds nog geen verbod ex artikel 18 WZV voor toepassing van harttransplantaties bestond. Eenzelfde situatie bestond in het begin van de jaren negentig voor levertransplantatie. Ondanks het feit dat levertransplantatie niet in het vergoedingenpakket was opgenomen (dit gebeurde pas in 1993) werd door het academisch ziekenhuis van Rotterdam deze verrichting op eigen kosten gedaan. Ook hier bestond er nog geen verbod ex artikel 18 WZV.
50. Wet van 20 november 1980 (Stb. 646), houdende regelen met betrekking tot de tarieven van organen van gezondheidszorg.
51. In de memorie van toelichting bij het wetsontwerp wordt gezegd dat er een regeling moet komen voor de aanschaf van kostbare apparatuur "waardoor vanuit een oogpunt van kostenbeheersing een wakend oog gehouden kan worden op belangrijke kostenelementen", Kamerstukken II 1976-1977, 14 182, nr. 3, p. 27.
52. Besluit van 3 december 1984, Stcrt. 252.
53. Een saillant detail is dat de MRI-apparatuur nooit onder de werking van artikel 18 WZV is geplaatst, ondanks het feit dat aan de criteria voor intrede werd voldaan. Zie hierover M.A. Dutrée, Introductie en verspreiding van kostbare medische technologie in Nederland (diss. EUR), 1991, p. 201-209.

is zuiver en alleen gericht op kostenbeheersing en heeft geen enkel planmatig aspect in zich.[54]

De derde mogelijkheid voor een bepaalde mate van beheersing wordt binnen de WZV zelf geboden via de provinciale planning (artikelen 3-5). Op basis van landelijke richtlijnen ex artikel 3 WZV worden regioplannen vastgesteld (artikel 5 WZV), die door GS zijn ontworpen (artikel 4, lid 2), en waarin het per regio toelaatbare aantal voorzieningen en functies (specialistenplaatsen) staat aangegeven. Deze regioplannen dienen als toetsingskader voor vergunningaanvragen tot het bouwen en exploiteren van een ziekenhuisvoorziening (artikel 6 WZV). Het effect van dit systeem van controle is, dat slechts controle op toepassing van medische technologieën mogelijk is, indien de toepassing gepaard gaat met een bouwkundige uitbreiding. Controle op het in het regioplan aangegeven aantal specialistenplaatsen (waaronder topklinische plaatsen) vindt daarbij niet plaats in het kader van de WZV, maar in het kader van de erkenningseisen voor instellingen ex artikel 8a ZFW, welke daarmee impliciet tevens een controlerende functie hebben. De landelijke richtlijnen ex artikel 3 WZV gelden echter wel als toetsingskader (artikel 8c ZFW).[55] Het spreidingsdoel, dat de andere twee weergegeven alternatieven geheel ontberen, heeft in het kader van provinciale planning slechts een globaal ordenend karakter.[56]

Op grond van de besproken alternatieve mogelijkheden voor beheersing van bepaalde vormen van zorg kan gesteld worden dat een redelijk alternatief niet voorhanden is. Toepassing door de centrale overheid van artikel 8 ZFW en artikel 17 WTG heeft als neveneffect een bepaalde mate van spreiding. Toepassing van deze mogelijkheden met als doel regulering (met name concentratie en spreiding) van voorzieningen zou in dat geval een misbruik van de bevoegdheid - détournement de pouvoir - op kunnen leveren. Het doel van beide regelingen is een ander dan spreiding van

---

54. In de memorie van antwoord bij behandeling van het wetsontwerp tarieven gezondheidszorg komt dit duidelijk naar voren: "Het ligt daarbij niet in het voornemen (...) dit artikel in de plaats te doen treden van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen. Dit laatste artikel is bedoeld voor die gevallen waarbij een planning en spreiding mogelijk en wenselijk moet worden geacht." Zie Kamerstukken II 1977-1978, 14 182, nr. 5, p. 35.

55. Zie over deze merkwaardige verdeling van controle-mechanismen een circulaire van de staatssecretaris van WVC van 9 mei 1990, met betrekking tot capaciteitswijziging zonder bouw. Zie over de erkenningseisen: H.J.J. Leenen en H.D.C. Roscam Abbing, Bestuurlijk gezondheidsrecht, Samson H.D. Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn/Brussel, 1986, p. 87.

56. Tot deze conclusie komt ook de Gezondheidsraad in haar Jaaradvies 1989, o.c., p. 96.

voorzieningen. In de WZV zelf is het gat tussen regulering van een voorziening middels artikel 18 en de provinciale planning ex artikel 3 groot. Een tussenoplossing wordt niet geboden.

4. Vaststelling en uitvoering

Na de voorbereidingsfase, waarin middels advisering door verschillende instanties een oordeel over wenselijkheid van intrede en de behoeftebepaling is gegeven, is het aan de minister van VWS een besluit te nemen over het al dan niet laten intreden van de betreffende voorziening. De besluitvorming over intrede wordt gevolgd door uitvoering van het beleid, dat gestalte krijgt in de vergunningverlening en de daaraan gekoppelde controle- en handhavingsmechanismen.

4.1. Vaststelling

Artikel 18, lid 1, bepaalt dat de minister bij ministeriële regeling kan besluiten een voorziening of bepaalde apparatuur onder de werking van artikel 18 te brengen. Het gaat hier dus om een bevoegdheid van de minister. Naar aanleiding van de verplicht ingewonnen adviezen neemt de minister een besluit over eventuele intrede, waarbij hij de adviezen niet hoeft te volgen indien hij daarvoor goede argumenten heeft. Het komt voor dat de minister een besluit neemt dat afwijkt van hetgeen door de adviesorganen is aanbevolen. Het gaat dan vrijwel altijd om het niet laten intreden van een voorziening, terwijl daarover in positieve zin geadviseerd wordt.[57]

Indien de minister besluit een voorziening in te laten treden, dan geschiedt dit momenteel door middel van een ministeriële regeling voor de duur van vier jaar (artikel 18, lid 1 en 3), waarin tevens de behoeftebepaling is aangegeven. In het artikel 18-regime dat tot 1991 gold gebeurde dit middels AMvB, met daaraan gekoppeld een apart vastgesteld planningsbesluit dat de behoefte en spreiding voor de betreffende voorzie-

57. Zo werd in het kader van advisering door de Gezondheidsraad over de wijziging van artikel 18 WZV (advies van 3 november 1989, nr. 28, p. 6) sterk aanbevolen de MRI-apparatuur en Positron Emissie Tomografie (PET) onder de werking van artikel 18 te brengen. MRI is nooit ingetreden, ten aanzien van PET heeft de staatssecretaris van WVC in 1992 nog aangegeven dat intrede alsnog wordt voorbereid. Zie beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994' van 6 februari 1992, Kamerstukken II 1991-1992, 21 944, nr. 5, p. 14.

ning aangaf en een planningshorizon bevatte.[58] Voorafgaand aan de AMvB bestond de mogelijkheid van het treffen van een tijdelijke regeling via ministeriële regeling.[59] Zoals reeds beschreven leverde dit regime destijds niet de flexibiliteit op die ervan verwacht werd, waardoor aanpassing noodzakelijk werd geacht. Opmerkelijk is echter dat de adviesorganen een aanpassing van het instrumentarium van artikel 18 WZV niet noodzakelijk vonden.[60] Bepleit werd een andere werkwijze met betrekking tot de toepassing van het instrumentarium, dat in principe voldoende mogelijkheden voor flexibiliteit bood.[61] Gesteld werd dat het huidige instrumentarium juist minder flexibel zou werken, aangezien bij vaststelling van de ministeriële regeling een complete behoeftebepaling noodzakelijk is (zie artikel 18, lid 2). Dit was met de tijdelijke regeling in het oude artikel 18-regime niet noodzakelijk.

In de loop der jaren zijn zowel onder het oude artikel 18-regime als onder het huidige artikel 18 diverse voorzieningen ingetreden (en ook weer uitgetreden). In het hiernavolgende wordt een overzicht gegeven van het resultaat van het intredebeleid vanaf 1971. Het uittredebeleid komt aan de orde in paragraaf vijf: 'Evaluatie en terugkoppeling'.

Resultaten van het intredebeleid vanaf 1971

De eerste voorzieningen die onder de werking van artikel 18 WZV werden gebracht waren in 1974 nierdialyse en niertransplantatie.[62] Opmerkelijk detail hierbij is, dat destijds artikel 18 nog niet in werking

58. Onder het begrip 'planningshorizon' wordt verstaan de termijn waarvoor de behoefte aan een voorziening is vastgelegd. Na afloop van deze termijn dient het planningsbesluit vervangen te worden.

59. Zie de beschrijving van de wetsgeschiedenis van artikel 18 WZV in paragraaf 1.2. In deze tijdelijke regeling waren bepalingen omtrent omvang en locatie van de voorziening niet verplicht.

60. Rapport Commissie Beleidsvoering Artikel 18 WZV (Commissie-De Greve), o.c., p. 8; advies Gezondheidsraad van 18 juni 1987 inzake 'academische ziekenhuizen', o.c., p. 9; advies CvZ inzake 'het wetsontwerp tot wijziging van artikel 18 WZV' van 21 maart 1988, p. 5.

61. Het probleem van het oude regime was, dat een snelle tijdelijke regeling niet mogelijk was, omdat deze regeling pas getroffen werd wanneer de adviesprocedure voor de constructie van een AMvB was opgestart. In de praktijk betekende dit veelal dat eerst een ontwerp-besluit voor de AMvB vanuit het ministerie naar de diverse adviesorganen werd gestuurd, voordat de ministeriële regeling getroffen kon worden. Zie hierover bijvoorbeeld het rapport van de Algemene Rekenkamer inzake 'regulering van topklinische zorg', o.c., p. 17.

62. Besluit van 19 juli 1974 houdende de vaststelling van een algemene maatregel van bestuur (Besluit bijzondere ziekenhuisvoorzieningen), Stb. 567.

was getreden. Dit gebeurde pas in 1976.[63] Eind 1978 werd een derde functie onder artikel 18 gebracht, megavolttherapie.[64] Deze drie functies traden aldus in onder de eerste versie van artikel 18 (1971-1978).

Ten tijde van de tweede versie van artikel 18 WZV (periode 1979-1990) werden in 1983 de meeste voorzieningen onder de werking van artikel 18 gebracht. Dit geschiedde middels het 'Besluit bijzondere functies WZV',[65] dat het 'Besluit bijzondere ziekenhuisvoorzieningen' van 1978 verving. Bij deze AMvB werden in totaal tien functies in artikel 18 opgenomen, te weten: dialyse, niertransplantatie, radiotherapie, neurochirurgie, hartchirurgie, hartcatheterisatie, nucleaire geneeskunde, postnataal chromosomenonderzoek en prenatale diagnostiek, computertomografie en neonatologie. Het probleem dat zich hierbij voordeed was, dat het niet mogelijk bleek voor alle tien de voorzieningen tegelijkertijd een bijbehorend planningsbesluit tot stand te brengen.[66] In 1988 werd aan de lijst van voorzieningen In Vitro Fertilisatie (IVF) toegevoegd.[67] De tijdelijke regeling werd toegepast op hartchirurgie, computertomografie, postnataal chromosomenonderzoek en prenatale diagnostiek en IVF.[68]

Gedurende de derde en tevens huidige versie van artikel 18 (1990-heden) is een aantal voorzieningen middels een ministeriële regeling ingetreden. Het gaat hier om de functies harttransplantatie, longtransplantatie, levertransplantatie, hartritmestoornissen en enkele deelfuncties van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering.[69] De looptijd van

---

63. Besluit van 6 februari 1976, Stb. 140.
64. Besluit van 11 december 1978, houdende wijziging van het 'Besluit bijzondere ziekenhuisvoorzieningen', Stb. 761.
65. Besluit van 24 november 1983, Stb. 742.
66. Het rapport van de Algemene Rekenkamer inzake 'regulering van topklinische zorg', o.c., p. 27, stelt dat het gemiddeld ruim drie jaar na intrede van de voorziening duurde voordat de planningsbesluiten in werking traden.
67. Besluit van 11 augustus 1988, houdende wijziging van de algemene maatregelen van bestuur, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, en 18, eerste lid, van de WZV, Stb. 379.
68. Hartcatheterisatie: besluit van 8 juni 1983, Stcrt. 113; computertomografie: besluit van 4 maart 1981, Stcrt. 62, verlengd bij besluit van 15 maart 1983, Stcrt. 54; postnataal chromosoomonderzoek en prenatale diagnostiek: besluit van 29 augustus 1983, Stcrt. 170; In Vitro Fertilisatie: besluit van 18 juni 1985, Stcrt. 141.
69. Harttransplantatie: regeling van 31 juli 1991, Stcrt. 151; longtransplantatie: regeling van 26 september 1991, Stcrt. 196; levertransplantatie: regeling van 3 februari 1994, Stcrt. 26; hartritmestoornissen: regeling van 14 maart 1994, Stcrt. 51; deelfuncties van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering: regeling van 8 april 1994, Stcrt. 68.

deze regelingen is vier jaar. Daarna verloopt de artikel 18-status automatisch, tenzij verlenging middels AMvB plaatsvindt (artikel 18, lid 3).

Resultaat van het weergegeven intredebeleid is, dat er momenteel een aantal voorzieningen is dat nog onder het oude artikel 18-regime middels AMvB is ingetreden (acht in totaal) en een aantal voorzieningen dat tijdens het huidige regime middels ministeriële regeling onder de werking van artikel 18 is gebracht (vier in totaal). De meest recente AMvB bevat de volgende acht voorzieningen:[70]

1. dialyse;
2. niertransplantatie;
3. radiotherapie (megavolttherapie en brachytherapie);
4. neurochirurgie (wat betreft de complexe vormen);
5. therapeutische interventie aan hart en coronairvaten (waaronder hartchirurgie en hartcatheterisatie);
6. klinisch genetisch onderzoek;
7. IVF;
8. neonatologie.

Voor voorzieningen in de AMvB bestaat in alle gevallen een apart planningsbesluit met een in het besluit aangegeven planningshorizon.[71] Voor de vaststelling van deze planningsbesluiten is een aparte procedure gecreëerd waarbij de Gezondheidsraad, het CvZ en GS van de betrokken provincies een adviserende rol hebben.[72] Bij de onder het huidige artikel 18-regime ingetreden voorzieningen is de planning geïntegreerd in de ministeriële regeling. In het kader van deregulering wordt ernaar gestreefd ten aanzien van de behoefte nog slechts het aantal toegestane centra aan te geven. Verder wordt in het algemeen voor de regulering van de aanschaf van apparatuur een ondergrens van *f* 1 miljoen aangehouden.[73]

---

70. Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV van 23 september 1991, Stb. 511. Opgemerkt moet worden dat een wijziging van deze AMvB in voorbereiding is. Hiermee wordt de tijdelijke ministeriële regeling voor hart-, lever- en longtransplantatie omgezet in de AMvB voor onbepaalde tijd.
71. Een planningsbesluit bestaat uit twee gedeelten: het officiële besluit zelf met daarin de behoefte aangegeven, en de bijlage en toelichting bij het besluit. In de bijlage wordt de wijze aangegeven waarop in de behoefte wordt voorzien en welke kwaliteitscriteria vereist zijn.
72. Zie het 'Besluit procedures voor bijzondere functies WZV' van 29 september 1981, Stcrt. 189, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 18 februari 1994, Stcrt. 44, in het kader van de invoering van de Algemene Wet Bestuursrecht.
73. Zie beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994' van 6 februari 1992, o.c., nr. 5, p. 4.

4.2. Uitvoering

De uitvoeringsfase wordt onderscheiden in een drietal kleinere fasen, te weten: vergunningverlening (en rechtsbescherming), controle en sancties (handhaving).

Vergunningverlening
Voor toepassing van artikel 18-voorzieningen en bijbehorende apparatuur is een vergunning van de minister noodzakelijk (artikel 18, lid 1). Als toetsingskader voor de afgifte van een vergunning gelden de aangegeven behoefte en de spreidings- en kwaliteitseisen, neergelegd in de planningsbesluiten of ministeriële regelingen. Tevens wordt bekeken of de vergunningverlening mogelijk is in het kader van de beschikbare financiële ruimte op macro-niveau.[74] Indien een instelling een vergunning krijgt betekent dit, dat voor de betreffende voorziening door de instelling afspraken omtrent produktie en capaciteit (zonder bouw) gemaakt kunnen worden met de verzekeraars.[75]

De procedure voor vergunningverlening heeft gestalte gekregen in het 'Besluit procedures voor bijzondere functies WZV' (verder: het Besluit).[76] Deze procedure verloopt als volgt:

1. Met een aanvraag voor een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, dient tevens ingediend te worden een aanvraag voor een verklaring dat de beoogde bijzondere functie en de eventueel daartoe benodigde bouw passen in een plan, of dat er behoefte bestaat aan die functie indien er nog geen plan is vastgesteld (artikel 4, lid 1 van het Besluit). Bij deze twee aanvragen dienen gegevens over het aanvragende ziekenhuis ingeleverd te worden.
2. De minister van VWS wint binnen vier weken advies in bij het CvZ en GS over de beide aanvragen (artikel 5, lid 1 en 2).
3. Het CvZ en GS adviseren binnen zes maanden (artikel 5, lid 3). Deze termijn kan op verzoek van de instanties door de minister met dertien weken worden verlengd (lid 4), maar kan door de minister ook worden verkort (lid 5). Op verzoek van belanghebbenden wordt een afschrift verstrekt van de adviezen (lid 6).
4. De minister beslist binnen dertien weken na ontvangst van de adviezen, of binnen dertien weken na de dag, waarop de geldende adviestermijn verlopen is (artikel 6). Hij kan besluiten in eerste

74. Zie over deze financiële ruimte hoofdstuk drie, paragraaf 2.
75. Zie beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994', o.c., nr. 5, p. 4.
76. O.c.

instantie over de aanvraag voor een verklaring een beslissing te nemen, en nadere gegevens te vragen alvorens te beslissen over de aanvraag voor een vergunning (artikel 7, lid 1).

5. De beslissing wordt aan de aanvrager gezonden en in de Staatscourant bekend gemaakt (artikel 10, lid 1 en 4). Tevens krijgen de adviserende instanties een afschrift toegezonden (lid 5).

In de procedure worden concrete termijnen genoemd. Deze termijnen gelden zowel de adviesinstanties als de minister zelf. In het merendeel van de gevallen is aan overschrijding van de gestelde termijn geen consequentie verbonden.[77] Ingevolge artikel 6:2 van de Algemene Wet Bestuursrecht (AWB)[78] wordt echter het niet tijdig beslissen omtrent de vergunningaanvraag als een appellabel besluit gezien. Overschrijding van de beslistermijn door de minister geldt als een fictie van weigering waartegen beroep mogelijk is.

In rechtsbescherming tegen besluiten, genomen in het kader van artikel 18 WZV, wordt voorzien door artikel 19 WZV.[79] Dit artikel bepaalt dat beroep mogelijk is voor iedereen die rechtstreeks in zijn belang getroffen is. Waar voorheen beroep bij de Kroon (vóór 1988) en de Afdeling geschillen van bestuur van de Raad van State (vanaf 1988) mogelijk was,[80] dient sinds 1 januari 1994 ingevolge artikel 36 Wet op de Raad van State beroep ingesteld te worden bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (een samenvoeging van de Afdeling rechtspraak en

77. Zie over het ontbreken van consequenties aan overschrijding van de termijnen: P.W.C. Akkermans, noot bij een uitspraak van de Afdeling geschillen van bestuur Raad van State van 31 mei 1990 inzake artikel 18 WZV, AA 40 (1991) 2, p. 158-159.

78. Wet van 4 juni 1992, Stb. 315.

79. Het begrip 'besluit' heeft in het kader van artikel 18 WZV momenteel voornamelijk betrekking op beschikkingen inzake toekenning of weigering van de vergunning. In het kader van de Algemene Wet Bestuursrecht (AWB) heeft de term besluit betrekking op iedere "schriftelijke beslissing van een bestuursorgaan, inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling" (artikel 1:3). Planningsbesluiten, zijnde algemeen verbindende voorschriften, vallen ook onder deze definitie waardoor tegen de vaststelling daarvan in beroep gegaan zou kunnen worden door belanghebbende instellingen. Dit zou de rechtsbescherming in het kader van artikel 18 WZV danig veranderen. Echter, in de AWB is bepaald dat pas vijf jaar na inwerkingtreding van de wet tegen algemeen verbindende voorschriften in beroep gegaan kan worden.

80. Dit beroep was gebaseerd op artikel 1 van de Tijdelijke Wet Kroongeschillen, wet van 18 juni 1987, Stb. 317.

de Afdeling geschillen van bestuur).[81] Een factor die het voeren van een flexibel beleid inzake topklinische zorg belemmert, is het feit dat aantekening van beroep schorsende werking heeft (artikel 18, lid 4). Een snelle uitvoering wordt op deze wijze teniet gedaan door beroepsprocedures, hetgeen het reguleringsbeleid kan frustreren.[82]

Tot nu toe zijn er zes gevallen geweest waarin in beroep gegaan werd tegen een besluit van de minister in het kader van artikel 18 WZV. Tweemaal werd beroep ingesteld bij de Kroon, viermaal gebeurde dit bij de Afdeling geschillen van bestuur Raad van State.[83] In het algemeen zou uit de uitspraken afgeleid kunnen worden dat de Kroon het planningscriterium als één van de factoren zag die bij beoordeling van de vergunningaanvraag een rol spelen, terwijl de Afdeling geschillen van bestuur een grotere waarde hecht aan de in de planningsbesluiten aangegeven behoefte. De juridische basis voor het besluit lijkt in geval van een aanwezige behoefteraming sterker dan wanneer een dergelijke raming niet of slechts zeer summier bestaat.

Controle

Een verbodsbepaling, zoals artikel 18 WZV, dient afgedwongen te kunnen worden. In dat kader speelt controle op naleving van het verbod een belangrijke rol. Het gaat daarbij zowel om controle op toepassing van topklinische zorg zonder een vergunning, als controle op naleving van de aan de vergunning verbonden voorschriften.

In het kader van de WZV zijn volgens artikel 20 de ambtenaren (inspecteurs) van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (geneeskundige inspectie) en door de minister aan te wijzen deskundigen met het toezicht op naleving van de wet belast. De geneeskundig inspecteurs hebben uit hoofde van hun functie een aantal bevoegdheden ter opsporing van onregelmatigheden. Zo kunnen zij plaatsen betreden (artikel 39 Gezondheidswet) en tot inbeslagneming overgaan, hetgeen inzage in bescheiden kan betekenen. De bevoegdheid tot inbeslagneming is gebaseerd op de

81. Zie de wet inzake de herziening op de rechterlijke organisatie van 16 december 1993, Stb. 650.
82. Zie over deze nadelen van de schorsende werking de beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994', o.c., nr. 5, p. 5.
83. Bij de Kroon betrof het zaken van respectievelijk 13 maart 1986 (AB/NJ nr. 261) en 25 juni 1987 (AB/NJ nr. 444). Voor de Afdeling geschillen van bestuur betrof het zaken van respectievelijk 31 mei 1990 (AB/NJ nr. 481), 6 juni 1991 (AB/NJ nr. 538), 21 juni 1991 (gepubliceerd in Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, maart 1992, p. 121 e.v.) en 8 januari 1992 (AB/NJ nr. 183).

artikelen 95 en 96 Wetboek van Strafvordering juncto artikel 40 Gezondheidswet.[84] Door toepassing van deze bevoegdheden kan een inspecteur informatie verkrijgen omtrent de activiteiten van een instelling. In artikel 21 WZV is voorzien in de verplichting medewerking te verlenen aan personen die ingevolge artikel 20 WZV optreden.

Een andere manier om inzicht te krijgen in de activiteit van een instelling wordt geboden middels artikel 22 WZV. Dit artikel bepaalt dat iedereen, die bij de exploitatie van een ziekenhuisvoorziening betrokken is, verplicht is aan de minister documentatiegegevens te verstrekken, die van belang zijn voor een goede uitvoering van de WZV.[85] Specifieke informatie over topklinische zorg wordt in dat kader verkregen middels de zogenaamde 'enquête artikel 18 WZV' van het ministerie van VWS, uitgevoerd door het Nederlands Ziekenhuisinstituut. De enquête geeft het ministerie in principe zicht op de daadwerkelijke verspreiding van artikel 18-voorzieningen, echter, het probleem is dat controle op de juistheid en volledigheid van de verstrekte gegevens moeilijk is te realiseren.

Controle in het kader van artikel 18 WZV dekt, gezien de beperkte werkingssfeer van de WZV, slechts die instellingen die onder het begrip 'ziekenhuisvoorziening' vallen. Wat onder ziekenhuisvoorziening wordt verstaan is bepaald bij het 'Besluit aanwijzing inrichtingen WZV'.[86] Organisatievormen die buiten de omschrijving vallen van de bij het Besluit aangewezen inrichtingen voor gezondheidszorg, zijn dan ook niet gebonden aan de bepalingen van de WZV. Dit houdt in dat deze organisatievormen geen vergunningplicht hebben voor artikel 18-voorzieningen en dat wildgroei kan optreden. Reeds meerdere malen is

84. Artikel 40 Gezondheidswet bepaalt, dat de inspecteurs belast zijn met de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid. Zij hebben daarbij dezelfde bevoegdheden als opsporingsambtenaren.

85. In het 'Besluit informatievoorziening artikel 22 WZV' van 20 december 1982, Stb. 782, wordt bepaald welke gegevens verstrekt dienen te worden. Het gaat onder andere om gegevens omtrent de capaciteit en de functies van de instelling.

86. Besluit van 1 augustus 1979, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 18 september 1989, St. 431. Als categorieën van inrichtingen zijn ondermeer aangewezen ziekenhuizen en laboratoria voor IVF.

door de Gezondheidsraad in haar adviezen gewezen op deze lacune in de WZV.[87] Als voorbeelden van nieuwe vormen en wijzen van zorgverstrekking worden de privé(particuliere)-kliniek en de specialistenpraktijk genoemd.[88]

Een oplossingsmogelijkheid voor reparatie van de gesignaleerde lacune lijkt geboden te worden door een ruimere uitleg te geven aan het begrip 'inrichtingen voor gezondheidszorg', zoals in een strafrechtelijke uitspraak van 5 maart 1993 inzake een kliniek voor IVF door de rechtbank van Den Haag is gedaan. In deze uitspraak oordeelde de rechter, dat het zogenaamde opnamecriterium niet meer als begrenzende factor kan gelden voor het begrip 'inrichting voor gezondheidszorg'. De rechter kwam tot dit oordeel op grond van een wetshistorische uitleg en met het oog op de feitelijke ontwikkelingen.[89] Echter, deze uitspraak is op 22 april 1994 in hoger beroep door het gerechtshof van Den Haag vernietigd.[90] Hierbij is door het gerechtshof gesteld dat de minister van VWS niet de bevoegdheid toekomt de laboratoria voor IVF als ziekenhuisvoorziening aan te wijzen.[91] Onder een inrichting voor gezondheidszorg wordt aldus het hof verstaan "een accommodatie voor de huisvesting van patiënten gedurende (in beginsel) dag en nacht, die noodzakelijk is voor het verlenen van (para)medische, psychiatrische, farmaceutische en/of verpleegkundige hulp en daarmee samenhangende zorg". Met deze uitspraak is het opnamecriterium weer als doorslaggevend geacht voor definiëring van het begrip inrichting voor gezondheidszorg. Beheersing van de uitvoering van

---

87. Zie bijvoorbeeld het advies inzake 'wijziging van artikel 18 van de wet ziekenhuisvoorzieningen' van 3 november 1989, nr. 28, p. 10; Jaaradvies gezondheidszorg 1990 van 31 december 1990, nr. 1990/25, p. 135; Jaaradvies gezondheidszorg 1992/1993 van 15 december 1993, nr. 1993/23, p. 6.
88. Zie over het fenomeen van de privé-kliniek: L.A.M. van Zenderen, Privéklinieken: een juridische schemertoestand, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, maart 1992, p. 77 e.v. Van Zenderen beschouwt de privé-kliniek als "een voorziening op het terrein van de gespecialiseerde gezondheidszorg die naar haar aard onder de vigerende regelgeving valt, maar die door de initiatiefnemer, wiens werkzaamheden al dan niet gericht zijn op het behalen van winst, doelbewust buiten deze regelgeving wordt gehouden, zodat hierdoor een voorziening wordt geschapen buiten de planning om,(...)" (p. 79).
89. Zie voor deze uitspraak en de noot van L.A.M. van Zenderen: Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, oktober 1993, p. 435-442. Zie tevens H.E.G.M. Hermans, Heeft de privé-kliniek nog toekomst in de gezondheidszorg?, Gezondheidszorg & Management, nr. 5, mei 1994, p. 11-12.
90. Zie voor deze uitspraak: Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, nr. 5/1994, p. 289-292.
91. De laboratoria voor IVF waren bij besluit van 11 augustus 1988, Stb. 1988, 379, aangewezen als inrichtingen voor gezondheidszorg.

topklinische voorzieningen op andere plaatsen dan in een ziekenhuisvoorziening is daarmee onmogelijk geworden.

Inmiddels is door de regering een wetsvoorstel ingediend dat tot (tijdelijke) reparatie van artikel 18 WZV dient te leiden. Het gaat om de 'Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer artikel 18 WZV'.[92] In de tijdelijke wet wordt bepaald dat het verboden is om buiten ziekenhuisvoorzieningen om verrichtingen uit te voeren die onder de vergunningplicht van artikel 18 WZV vallen. Hiermee wordt de bres die in het artikel 18-beleid was ontstaan met de constructie van een noodwet tijdelijk gedicht. Er blijft echter het structurele probleem dat met de WZV in haar huidige vorm niet voldoende gereageerd kan worden op de ontwikkelingen van nieuwe vormen van zorgverstrekking in de gezondheidszorg.

Sancties

Constatering van een overtreding van artikel 18 WZV dient gevolgd te worden door het toepassen van sancties, indien noodzakelijk. Er is een aantal instrumenten waarmee overtredingen van artikel 18 gesanctioneerd kunnen worden.

Allereerst wordt in de Wet Economische Delicten (WED)[93] overtreding van "voorschriften gesteld bij of krachtens: (...) de Wet ziekenhuisvoorzieningen, de artikelen 6, 15,(...), 18,(...)" strafbaar gesteld (artikel 1, sub 4 WED juncto artikel 27 WZV). Strafrechtelijke sanctionering van de overtreding vindt plaats in de vorm van een geldboete van ten hoogste de vijfde categorie of hechtenis van ten hoogste één jaar (artikel 6, lid 1 sub 3 en 4 WED). Dit betekent dat het maximale bedrag voor de op te leggen boete *f* 100.000,- bedraagt.[94] Het is dan het ziekenhuis als rechtspersoon dat de straf opgelegd krijgt.[95] Daarnaast is het mogelijk een bijkomende straf ex artikel 7 WED of een bijkomende maatregel ex artikel 8 WED op te leggen (artikel 6, lid 2, WED). Van deze bijkomende straffen of maatregelen zijn voor artikel 18 WZV met name van belang: stillegging van de onderneming (artikel 7, sub c WED) en verbeurdverklaring van voorwerpen (artikel 7, sub d WED juncto artikel 33a Wetboek

92. Kamerstukken II 1993-1994, 23 820, nrs. 1-2.
93. Wet van 22 juni 1950, Stb. K 258.
94. Deze strafmaat wordt bepaald in artikel 23, lid 4, Wetboek van Strafrecht.
95. Zie over de strafrechtelijke aansprakelijkheid van het ziekenhuis: J.H. Hubben, Het ziekenhuis als strafbare rechtspersoon (oratie KUN), De Tijdstroom, Lochem 1990.

van Strafrecht).[96] Strafvervolging in het kader van overtreding van artikel 18 WZV wordt zelden toegepast. Het is de vraag of strafrechtelijke afdoening in dit geval ook wel de aangewezen weg is, gelet op het doel van het strafrecht: bestraffing van de dader en afschrikking van potentiële daders.[97] Bij optreden in het kader van artikel 18 WZV lijkt niet zozeer bestraffing van de dader als wel herstel van de rechtmatige situatie voorop te staan.

Een tweede sanctiemogelijkheid ligt in de vergoedingssfeer. In een circulaire van 12 april 1991 heeft de staatssecretaris van WVC zijn beleid inzake overtredingen van de WZV bekend gemaakt. Hierin wordt aangegeven dat bij constatering van een overtreding van de WZV (waaronder dus artikel 18), daarvan direct melding gedaan zal worden aan het COTG. Bouw- en exploitatiekosten alsmede eventuele andere kosten die voortvloeien uit de overtreding mogen niet meegenomen worden in de tariefonderhandelingen en worden niet in het budget van de instelling doorberekend. Dit betekent feitelijk dat de instelling zelf opdraait voor de gemaakte kosten. Het ligt ook in het verlengde van de doelstelling van de WZV dat voorzieningen in strijd met de wet niet voor tarifering op grond van de WTG in aanmerking komen. Echter, zoals reeds gezien bij de behandeling van alternatieven voor regulering in paragraaf 3.2, is het niet vergoeden van de kosten in de praktijk niet voldoende om de instelling te doen ophouden.

Lezing van het zesde lid van artikel 18 WZV zou kunnen doen vermoeden dat in artikel 18 zelf in een sanctie is voorzien. In het zesde lid wordt immers bepaald dat een vergunning kan worden ingetrokken indien de omstandigheden na uitgifte van de vergunning zodanig zijn gewijzigd, dat de vergunning niet meer zou zijn verleend. De vraag is of met 'omstandigheden' louter gedoeld wordt op externe factoren, gelegen buiten de inrichting (bijvoorbeeld een door landelijke overcapaciteit scheef gegroeide situatie), of ook op factoren die binnen de inrichting liggen, zoals niet naleving van de voorschriften. Indien deze bepaling ook op het tweede geval betrekking zou hebben, dan lijkt intrekking van de vergunning als sanctiemiddel mogelijk. In de wetsgeschiedenis is hierover niets bepaald. Gezien het doel van artikel 18 (doelmatige regulering) en

96. Zie bijvoorbeeld de strafrechtelijke uitspraak van de rechtbank Den Haag van 5 maart 1993, aangehaald in noot 89. In deze uitspraak werd de betreffende kliniek waartegen strafvervolging was ingesteld vanwege het zonder vergunning uitoefenen van IVF, veroordeeld tot gedeeltelijke stillegging van de IVF-activiteit en inbeslagname van de apparatuur.

97. Zie L.J.J. Rogier, Strafsancties, administratieve sancties en het una via-beginsel (diss. EUR), Gouda Quint, Arnhem 1992, p. 28.

het feit dat sancties in andere wetsbepalingen zijn neergelegd, lijkt het echter uitgesloten dat het zesde lid als een sanctiemiddel gezien kan worden. Het is aldus niet bedoeld als sanctiemogelijkheid.

5. Evaluatie en terugkoppeling

Na, en ook reeds tijdens, de uitvoeringsfase dient evaluatie van het beleid en een daaraan verbonden terugkoppeling plaats te vinden. In paragraaf 2 is naar voren gekomen dat gedurende de evaluatiefase onderzoek plaatsvindt dat betrekking heeft op objectivering en waardering van een programma. Het levert informatie op die onontbeerlijk is voor een goedverlopend planningsproces. Op grond van de verkregen informatie kan middels terugkoppeling aanpassing van de planning gerealiseerd worden. Deze aanpassing is noodzakelijk omdat de werkelijkheid continu in ontwikkeling is. In deze paragraaf wordt geanalyseerd in hoeverre evaluatie in het kader van artikel 18 WZV plaatsvindt en op welke wijze invulling wordt gegeven aan de terugkoppeling.

5.1. Evaluatie

De ontwikkeling van een medische technologie heeft een procesmatig karakter.[98] Ook gedurende de periode dat een voorziening onder de werking van artikel 18 WZV is vindt deze ontwikkeling plaats. Het is van belang dat tijdens deze periode informatie verkregen wordt over de ontwikkeling van de topklinische functie. Dit betekent dat vanuit de topklinische instellingen gegevens moeten worden verschaft omtrent de ontwikkeling van topklinische voorzieningen. Het gaat hier dan om de zogenaamde 'ex post evaluatie', dat wil zeggen evaluatie die tijdens of na de uitvoering van het beleid (uitvoeringsfase) plaatsvindt.[99]

Het belang van evaluatie van de bestaande topklinische zorg werd reeds tijdens de parlementaire behandeling van de tweede versie van artikel 18

98. De ontwikkeling van een medische technologie wordt wel geschetst aan de hand van een zogenaamde 'S-curve'. Deze curve geeft de diverse stadia weer die een technologie doorloopt. Zie hiervoor bijvoorbeeld: M.A. Dutrée, o.c., p. 46.
99. Zie over ex post evaluatie: I.M.J.G. Tijssen en E. Elsinga, Evaluatie-onderzoek op het terrein van de gezondheidszorg, in: J.A.M. Maarse en I.M. Mur-Veeman (red.), Beleid en beheer in de gezondheidszorg, Van Gorcum, Assen/Maastricht 1990, p. 217.

WZV (periode 1976-1988) onderschreven.[100] Destijds signaleerde de toenmalige staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne dat een regelmatige evaluatie en bijstelling van aanvankelijk gekozen uitgangspunten noodzakelijk was.[101] In een beleidsnotitie van 6 februari 1992 wordt verder gewag gemaakt van het feit dat in de nieuwe planningsbesluiten criteria zullen worden gesteld die moeten leiden tot evaluatie-onderzoek binnen de betreffende instellingen.[102] In het nieuwe planningsbesluit voor dialyse wordt in aansluiting daarop melding gemaakt van evaluatie-onderzoek en het verstrekken van gegevens door de instellingen.[103] Ook de diverse adviesorganen hebben het belang van evaluatie-onderzoek en informatievoorziening ten aanzien van topklinische voorzieningen onderstreept. Het CvZ en de NRV stellen in een gezamenlijk uitgebracht advies, dat de vergunninghoudende instelling verplicht moet worden "een informatiesysteem bij te houden waaruit de ontwikkeling van de betreffende zorgfunctie kan worden afgeleid".[104] De Gezondheidsraad bepleit in zijn jaaradvies 1992/1993 dat "voor alle centra die artikel 18-functies uitoefenen, de eis moet gelden dat zij meewerken aan het verzamelen en bewerken van gegevens die nodig zijn om ontwikkelingen in de functie te kunnen evalueren."[105]

Het is duidelijk dat alle betrokken instanties het belang van evaluatie/informatievoorziening onderstrepen. Echter, tot op heden vindt dit slechts plaats in het kader van de artikel 18-enquête ex artikel 22 WZV. Het reeds in paragraaf 4.2 gesignaleerde probleem van deze enquête is, dat het ministerie afhankelijk is van de medewerking van de instellingen. Een sanctie op het niet meewerken is niet voorzien. Verder is er een gebrek aan instanties die de beschikbare informatie kunnen verzamelen, registreren en analyseren.[106] Het lijkt daarom dat er in het huidige instrumentarium momenteel onvoldoende mogelijkheden bestaan om een structurele evaluatie-activiteit te realiseren. Hierbij ligt ook een financieel probleem. Financiering van evaluatie van artikel 18-voorzieningen is de afgelopen jaren een terugkerend probleem geweest. Het vrijmaken van gelden is tot op heden niet gelukt, dit ondanks aangekondigde maatrege-

100. Zie paragraaf 1.2.
101. Kamerstukken II 1975-1976, 13 796, nr. 7, p. 15.
102. Beleidsnotitie inzake 'Topklinische zorg 1991-1994', o.c., nr. 5, p. 9.
103. Besluit van 29 december 1993, Stcrt. 253.
104. Advies van september/oktober 1992 inzake het 'wettelijk instrumentarium topklinische zorg', nr. 25/'92, p. 9.
105. O.c., p. 65.
106. Momenteel bestaan er slechts voor neonatologie en het nierfunctievervangingsprogramma dergelijke registratie-instanties, respectievelijk de Landelijke Neonatale Registratie (LNR) en Registratie Nierfunctievervanging Nederland (RENINE).

len. In dat kader kan de zogenaamde 'maximaal 5 procent-regeling' genoemd worden, waarmee jaarlijks maximaal 5 procent van het voor topklinische zorg beschikbare bedrag, aangewend zou worden voor evaluatiedoeleinden.[107] Dit bedrag is echter nooit vrijgemaakt. In hoofdstuk drie komt de financiering van evaluatie van topklinische zorg nader aan de orde.

5.2. Terugkoppeling

Zoals reeds aangegeven is informatie, verkregen middels evaluatie, van wezenlijk belang om via terugkoppeling tot een aangepaste planning te komen. In geval van artikel 18 WZV gaat het om een herijking voor de topklinische voorzieningen. Er dient een moment te zijn waarop iedere voorziening beoordeeld wordt. Het belang van herijking kwam reeds aan de orde in het rapport van de Commissie-De Greve in 1987.[108] Verder maakte ook het CvZ melding van het belang van herijking in een advies van 1988.[109] Beide instanties gaven aan dat een periodieke toetsing/herijking van de onder artikel 18 gebrachte voorzieningen aan de geformuleerde criteria, van belang is voor het op een verantwoorde wijze voeren van een beleid met betrekking tot topklinische zorg.

In het huidige artikel 18-regime is een periodieke toetsing gewaarborgd door het automatisch aflopen van de ministeriële (tijdelijke) regeling na vier jaar (lid 3). Op dat moment dient bekeken te worden of uittrede van de voorziening mogelijk is en opname in het reguliere provinciale planningsregime van de WZV haalbaar is.[110] Blijkt dit niet het geval, dan staat de mogelijkheid van verlenging middels AMvB (definitieve regeling) open. Het probleem is echter dat in een herijking van in de AMvB ondergebrachte voorzieningen niet wordt voorzien. Het belang van herijking geldt evenzeer voor deze topklinische voorzieningen. Tot nu toe is het uittredingsproces van voorzieningen uit de AMvB op een ad hoc wijze totstandgekomen. In 1988 zijn de functies computertomografie en

107. Zie bijvoorbeeld de beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994', o.c., nr. 5, p. 9.
108. Commissie Beleidsvoering Artikel 18 WZV, o.c., p. 8.
109. Advies van 21 maart 1988 inzake 'het wetsontwerp tot wijziging van artikel 18 WZV', o.c., p. 5.
110. Zie hiervoor de beschrijving van de alternatieven voor artikel 18 WZV in paragraaf 3.2.

nucleaire geneeskunde middels aanpassing van de AMvB uitgetreden.[111] In geval van nucleaire geneeskunde gebeurde uittreding tegen het advies van zowel de Gezondheidsraad als het CvZ in. Verder is in 1991 een aantal onderdelen van bepaalde voorzieningen onder de werking van artikel 18 vandaan gehaald.[112] Het betrof eenvoudige vormen van radiotherapie en neurochirurgie, diagnostische hartcatheterisatie en high-care voor zieke pasgeborenen. Van een systematische herijking is geen sprake.

6. Conclusie

Uit de inventarisatie van het huidige juridisch instrumentarium komt een aantal knelpunten naar voren. Hierdoor kan een regulering, gericht op bevordering van deskundigheid en kwaliteit, het tegengaan van wildgroei en beheersing van de kosten, niet geëffectueerd kan worden. Deze knelpunten zijn:

- de flexibiliteit van het huidige instrumentarium voor intrede van voorzieningen is onvoldoende, zowel wat betreft het adviestraject (overlappingen) als de vaststelling van de regeling;
- het gat tussen controle op grond van artikel 18 WZV en andere controlemechanismen is groot; er is geen tussenoplossing;
- de schorsende werking van de beroepsprocedure belemmert de overheid in het realiseren van de beoogde doeleinden;
- de beperkte werkingssfeer van de WZV geeft de mogelijkheid tot omzeiling van de vergunningplicht ex artikel 18 WZV;
- de handhavingsmechanismen zijn summier en worden zelden toegepast;
- het juridisch instrumentarium voorziet niet in een structurele evaluatie en terugkoppeling van het gevoerde beleid.

Met name de problemen inzake flexibiliteit, werkingssfeer, handhaving, evaluatie en terugkoppeling hebben direct gevolg voor de mate waarin een gestuurde introductie, concentratie en spreiding van topklinische zorg kan plaatsvinden. De norm van verantwoorde regulering staat daardoor onder druk. Het huidige juridisch instrumentarium is niet toereikend om een verantwoorde regulering te bereiken.

---

111. Besluit van 9 november 1988, houdende wijziging van het 'Besluit bijzondere functies WZV', Stb. 581.
112. Dit geschiedde bij het 'Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV' van 23 september 1991, Stb. 511.