Hoofdstuk 4

Regulering van topklinische zorg in Frankrijk

In het inleidende hoofdstuk is in paragraaf 5 aangegeven dat, gezien het grensoverschrijdende karakter van topklinische zorg, een rechtsvergelijkend onderzoek naar het juridisch instrumentarium nuttig is. Dit kan ideeën opleveren voor beantwoording van de tweede onderzoeksvraag inzake aanpassing van het juridisch instrumentarium. Gekozen is voor een rechtsvergelijking met Frankrijk vanwege een aantal gemeenschappelijke karakteristieken tussen het Franse en Nederlandse reguleringssysteem voor ziekenhuizen en topklinische zorg. Deze karakteristieken kunnen als vergelijkingsbasis voor het instrumentarium dienen.

Teneinde het juridisch instrumentarium van beide landen met elkaar te kunnen vergelijken, wordt het Franse ziekenhuissysteem in het algemeen en de planning en financiering van ziekenhuisvoorzieningen in het bijzonder beschreven. In paragraaf 1 wordt het ziekenhuissysteem behandeld. De paragrafen 2 en 5 gaan met name in op respectievelijk de planning en de financiering van ziekenhuisvoorzieningen. De paragrafen 3, 4 en een gedeelte van 5 zijn gewijd aan de regulering van topklinische zorg en het juridisch instrumentarium. Aan het einde van elke paragraaf is een vergelijkend onderdeel ingebouwd, waarin de situatie in Nederland ter sprake komt.

1. Het ziekenhuissysteem

In de beschrijving van het Franse ziekenhuissysteem wordt ingegaan op de meest karakteristieke elementen ervan. Typering geschiedt aan de hand van behandeling van de zogenaamde 'loi hospitalière' (Franse ziekenhuiswet), het onderscheid in de publieke en private ziekenhuissector en het begrip 'service public hospitalier'.

1.1. De 'loi hospitalière'

Het juridische kader voor ziekenhuisvoorzieningen is de loi hospitalière. De eerste versie van deze wet trad in werking op 31 december 1970. Doel van de wet was rationalisering van het ziekenhuissysteem. Door middel van de creatie van een zogenaamde 'carte sanitaire' in combinatie met een vergunningplicht voor het bouwen, verbouwen en hergroeperen van 'établissements d'hospitalisation' (ziekenhuisinrichtingen), diende een daadwerkelijke planning tot stand gebracht te worden.[1]

Sinds haar inwerkingtreding is de loi hospitalière 18 maal gewijzigd. De laatste wijziging dateert van 31 juli 1991 en is door de regering gepresenteerd als een radicale hervorming van het ziekenhuisstelsel (réforme hospitalière).[2] De hervorming werd noodzakelijk geacht vanwege de snelle medisch technologische ontwikkelingen en de gevolgen daarvan op het financiële vlak. Tevens werd een verruiming van de reikwijdte van de wet gewenst. Dit geschiedde door het begrip 'établissement d'hospitalisation' (slechts betrekking hebbend op intramurale zorg) te vervangen door het begrip 'établissement de santé', waardoor in principe elk organisatorisch verband waarbinnen gezondheidszorg wordt geleverd, sinds 1991 door de loi hospitalière bestreken wordt.[3]

De nieuwe loi hospitalière heeft tevens de rol van overheid inzake de regulering van gezondheidszorgvoorzieningen herbevestigd. In Frankrijk wordt sinds een aantal jaren gesproken over het eventueel afstoten van overheidstaken in de gezondheidszorg naar de uitvoeringsorganen

1. De carte sanitaire komt in paragraaf 2 nader aan de orde.
2. Zie wet nr. 91-748, Journal Officiel 1991, 10255. Behandeling van de wet in het parlement stuitte op dermate veel problemen dat de toenmalige minister van Volksgezondheid een beroep moest doen op de procedure van artikel 49, lid 3, van de Franse Grondwet: inroeping van de kabinetsverantwoordelijkheid, waarbij het wetsvoorstel als aangenomen wordt beschouwd, tenzij er binnen 24 uur een motie van afkeuring wordt ingediend door tenminste eentiende van de parlementsleden.
3. Zie over de reikwijdte van de loi hospitalière van 1991: D. Truchet, La réforme hospitalière de 1991, L'Actualité juridique - Droit administratif, 20 février 1992, p. 132. In het vervolg van het hoofdstuk worden voor het Franse begrip 'établissement de santé' de Nederlandse begrippen 'ziekenhuis' of 'instelling' gebruikt.

van de sociale ziektekostenverzekering.[4] Momenteel bestaat er zelfs een competentiestrijd tussen deze uitvoeringsorganen, die reeds zeer dominant aanwezig zijn in de private commerciële sector, en de overheid over bevoegdheden binnen de ziekenhuissector. De overheid is vooralsnog niet van plan bevoegdheden terzake over te hevelen. Dit wordt bevestigd in de loi hospitalière van 1991, waarin zelfs sprake is van een versterking van de positie van de overheid.
De loi hospitalière van 1991 is georganiseerd rondom zes principes:[5]

1. verbetering van de organisatie van de zorg zodat het zorgaanbod beter afgestemd is op de vraag;
2. vergroting van de autonomie van de ziekenhuizen;
3. verbetering van de dialoog binnen het ziekenhuis;
4. versterking van de samenwerking tussen de overheid en de uitvoeringsorganen van de sociale ziektekostenverzekering inzake het beheer van het zorgstelsel;
5. voorbereiding van het ziekenhuissysteem op de 21e eeuw;
6. het tot stand brengen van een rechtvaardiger evenwicht tussen de publieke en private ziekenhuissector en het geven van een nieuwe invulling aan het begrip 'service public hospitalier'.

Bovenstaande principes getuigen van een ambitieuze aanpak waarvan diverse auteurs zich echter afvragen of het niet eerder een verlenging van de loi hospitalière van 1970 betreft dan een daadwerkelijke hervorming.[6]

In de opgesomde zes principes zijn twee begrippen genoemd die nadere toelichting vereisen: 'publieke en private ziekenhuissector' en 'service public hospitalier'.

---

4. In Frankrijk is er een duidelijk onderscheid tussen de overheid ('l'Administration') en de uitvoeringsorganen van de sociale zekerheid ('Sécurité Sociale'). Onder de Sécurité Sociale wordt ook verstaan de sociale ziektekostenverzekering ('Assurance Maladie'). Deze verzekering wordt uitgevoerd door organen op nationaal, regionaal en departementaal niveau (Caisses d'Assurance Maladie). In paragraaf 4 wordt de organisatie van de sociale ziektekostenverzekering nader belicht.
5. Zie J.-M. Clément, Lire la nouvelle Loi Hospitalière, Berger-Levrault Paris 1992, p.12-13.
6. Zie bijvoorbeeld de kritiek van: J.-M. de Forges, La réforme hospitalière de 1991, Revue de Droit sanitaire et social (4) oct.-déc. 1991, p. 527-540; D. Truchet, o.c., p. 130-139; J.-M. Clément, o.c.

1.2. Publieke en private ziekenhuissector

Gemeten naar de juridische status kan de ziekenhuissector in Frankrijk ingedeeld worden in een publieke sector en een private sector. In de publieke sector gaat het volgens artikel L.714-1 van de loi hospitalière van 1991 om publiekrechtelijke organisaties zonder industrieel of commercieel oogmerk, dikwijls toebehorend aan een gemeente. De bestuurlijke en financiële organisatie van de publieke ziekenhuizen wordt in hoofdzaken bepaald door de loi hospitalière en daarop gebaseerde regelgeving. De post van voorzitter van de raad van bestuur wordt, indien de gemeente eigenaar is, bekleed door de burgemeester. De directeur van een publiek ziekenhuis wordt benoemd door de minister.

De publieke ziekenhuizen worden ingedeeld in zogenaamde 'centres hospitaliers' (ziekenhuiscentra) en 'hôpitaux locaux' (lokale kleinschalige ziekenhuizen), aldus artikel L.711-6 van de loi hospitalière. Ziekenhuiscentra met een regionale functie[7] worden onderscheiden in 'centres hospitaliers universitaires' (CHU, academische ziekenhuizen) indien het centrum verbonden is aan een universiteit, en in 'centres hospitaliers régionaux' (CHR) indien dit niet het geval is.[8]

De private ziekenhuissector wordt gevormd door privaatrechtelijke rechtspersonen (voor het merendeel verenigingen of stichtingen). Binnen deze sector wordt een onderscheid gemaakt tussen private commerciële instellingen en private niet commerciële instellingen. De private commerciële instellingen zijn onderworpen aan de regels van het civiel recht. Het doel van deze ziekenhuizen is een zo hoog mogelijke rentabiliteit op het geïnvesteerde privé-kapitaal. De private niet commerciële ziekenhuizen nemen een bijzondere plaats in binnen het Franse ziekenhuisstelsel. Vanwege de afwezigheid van enig winstoogmerk lijken ze op de publieke ziekenhuizen en worden ook vaak zo door de overheid behandeld; het zijn met name deze instellingen die daarom ook deelnemen aan de service public hospitalier, waarover in paragraaf 1.3 nader gesproken wordt.

---

7. Opgemerkt moet worden dat de term 'regionaal' terugslaat op het Franse begrip 'région'. Elke région omvat een bestuurlijk gebied ter grootte van de helft van Nederland of in ieder geval enkele provincies. Er bestaan in Frankrijk 21 régions die weer onderverdeeld zijn in zogenaamde 'départements'. In het vervolg van het hoofdstuk wordt voor het zelfstandig naamwoord de term région gebruikt, terwijl als bijvoegelijk naamwoord 'regionaal' toegepast wordt.
8. In totaal zijn er 29 CHR/CHU.

Er zijn driemaal zoveel private instellingen dan publieke instellingen (2500 tegen 1100). Echter, de publieke sector bevat in totaal tweemaal zoveel bedden als de private sector (374.002 tegen 199.633).[9] De gemiddelde omvang van ziekenhuizen in de private sector (gemiddeld 80 bedden) is kleiner dan in de publieke sector (gemiddeld 340 bedden).

Het verschil tussen de publieke en de private (met name commerciele) sector komt vooral tot uiting in de uitoefening van de zogenaamde 'service public hospitalier'. Dit begrip vraagt daarom enige nadere toelichting.

1.3. 'Service public hospitalier'

Volgens artikel L.711-1 van de loi hospitalière van 1991 houdt de service public hospitalier een garantie in van "onderzoek en diagnostiek, toezicht en behandeling van zieken, gewonden en zwangere vrouwen, rekening houdend met de psychologische aspecten van de patiënt". De ziekenhuizen die aan de service public hospitalier deelnemen, dienen 24 uur per dag bereikbaar te zijn en toegankelijkheid voor iedereen te garanderen, zonder enige vorm van discriminatie (artikel L.711-3). Verder zijn de instellingen gebonden aan een aantal voorwaarden in de organisatorische en financiële sfeer:
- onderwerping aan een budgetteringsregime;[10]
- gebondenheid aan bestuurlijke bepalingen (zoals de bestuurlijke inrichting van de instelling);
- gebondenheid aan een regime van vaste loondienst voor het medisch personeel;
- gebondenheid aan de wijze van financiering van investeringen;
- geen vrije keuze van patiënten en specialisten.

Niet alle ziekenhuizen nemen deel aan de service public hospitalier. Uit hoofde van hun publiekrechtelijke status voeren de publieke ziekenhuizen automatisch de service public hospitalier uit. De instellingen in de private sector doen dit in beginsel niet, maar kunnen op hun verzoek tot de service public hospitalier toegelaten worden, waarbij aan boven-

9. Cijfers afkomstig uit: Revue Hospitalière de France, no. 1 janvier-février 1992, p. 26.
10. Het budgetteringsregime wordt in paragraaf 5 behandeld.

genoemde voorwaarden voldaan moet worden.[11] Met name de private niet commerciële ziekenhuizen maken van deze mogelijkheid gebruik, aangezien het voor deze sector veelal de enige manier is om te overleven.[12] De private commerciële sector is vanwege de opgelegde voorwaarden veel minder vaak in de service public hospitalier vertegenwoordigd. Het verplichte budgetteringsregime en het in vaste loondienst zijn van het medisch personeel zijn elementen die voor veel private commerciële instellingen onaanvaardbaar zijn. Lonen van het medisch personeel (waaronder artsen) zijn in deze sector direct verbonden met de gerealiseerde produktie, hetgeen in de praktijk beloningen van twee tot viermaal zo hoog als in de publieke sector oplevert.[13] Dit heeft tot gevolg dat veel artsen, waaronder de besten, van de publieke sector naar de private commerciële sector overgaan.

1.4. Vergelijking

De loi hospitalière in Frankrijk reguleert, net als de WZV in Nederland de ziekenhuisactiviteit. Deze regulering wordt gedomineerd door de overheid. Het meest principiële verschil zit in de reikwijdte van de twee wetten. De loi hospitalière reguleert zowel de publieke (inclusief de academische instellingen) als de gehele private ziekenhuissector (met en zonder winstoogmerk). De WZV beperkt zich in haar omschrijving van het begrip 'ziekenhuisvoorziening' slechts tot de private ziekenhuissector zonder winstoogmerk.[14] De commerciële ziekenhuissector is in Nederland nog nauwelijks aanwezig. Commerciële activiteit is tot op heden slechts op kleine schaal waar te nemen in bepaalde zogenaamde

---

11. De private niet commerciële ziekenhuizen worden door de minister aangewezen (artikel L.715-6). De private commerciële ziekenhuizen kunnen de service public hospitalier op contractsbasis uitvoeren (artikel L.715-10).
12. Door J. Rivero is in 1991 betoogd dat het stellen van voorwaarden aan het uitoefenen van de service public hospitalier door de private niet commerciële instellingen, in strijd is met grondwettelijke waarborgen, met name het recht op vereniging. Zie J. Rivero, Faut-il approuver le projet d'établissement?, Union Sociale, no. 39, juin 1991, p. 15-16.
13. Het financieringsregime van de private commerciële sector komt in paragraaf vijf aan de orde.
14. Zie het Besluit aanwijzing inrichtingen WZV van 1 augustus 1979, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 18 september 1989, Stb. 431.

'privé-klinieken'.[15] Het gevolg van de beperkte reikwijdte is, dat bepaalde organisatievormen niet onder de bepalingen van de WZV vallen.[16] Dit is in Frankrijk ondervangen door in principe alle organisatievormen waarbinnen gezondheidszorg geleverd wordt, middels de loi hospitalière van 1991 te reguleren. Het probleem dat zich daarbij echter voordoet is, dat niet bepaald is hoever deze reikwijdte nu precies gaat. Het is bijvoorbeeld onduidelijk of een groep van vrijgevestigde specialisten wel of niet onder de werking van de loi hospitalière valt.[17]

De vereisten voor de service public hospitalier in Frankrijk zouden vergeleken kunnen worden met de erkenningsvereisten ex artikel 8a ZFW, waaraan een Nederlandse zorginstelling moet voldoen. Het gaat hier dan met name om eisen inzake organisatie, toegankelijkheid, personeel en de rechtspositie van de patiënt.[18] Deze vereisten liggen echter niet zoals in Frankrijk vast in de planningswet (de WZV in Nederland), maar in de ZFW (een financieringswet).

2. Planning van ziekenhuisvoorzieningen

De ziekenhuisactiviteit is in Frankrijk, zoals in paragraaf één aangegeven, omkaderd door de loi hospitalière, die de instrumenten voor de planning van de ziekenhuisvoorzieningen aangeeft. Een van de belangrijkste instrumenten is de carte sanitaire.

2.1. 'Carte sanitaire'

Het regime van de loi hospitalière van 1970 en de nadelen
Het fenomeen van de carte sanitaire is gecreëerd in de loi hospitalière van 31 december 1970. De carte sanitaire werd destijds gepresenteerd als een daadwerkelijk instrument voor de planning van ziekenhuisvoorzieningen. Ze diende een efficiënte aanwending van de financiële

15. Zie hieromtrent L.A.M van Zenderen, Privé-klinieken: een juridische schemertoestand, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, maart 1992, p. 79. Behandeling van de reikwijdte van de WZV is in hoofdstuk twee, paragraaf 4 aan de orde geweest.
16. Zie in dit geval ook de uitspraak van het gerechtshof van Den Haag inzake de IVF-kliniek in Leiden, behandeld in hoodstuk twee, paragraaf 4.2.
17. Zie hierover D. Truchet, o.c., p. 132.
18. Zie het Besluit eisen voor erkenning ziekenhuizen van 26 november 1984, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 20 mei 1987, Stcrt. 117.

middelen te garanderen en een betere coördinatie tussen de publieke en private instellingen te bewerkstelligen. Om deze doelstellingen te bereiken had de carte sanitaire een imperatief karakter. Ze zou de basis moeten vormen voor acties van de overheid op het gebied van de ziekenhuisvoorzieningen.

De carte sanitaire stelde de grenzen vast van de 'secteurs sanitaires' (gezondheidssectoren) en de 'régions sanitaires' (gezondheidsregio's).[19] De carte sanitaire werd per gezondheidsregio door de minister vastgesteld en bepaalde de importantie en de vestiging van instellingen, met daarbij een richtlijn voor het aantal bedden per gezondheidssector (artikel 44).[20] Daarnaast bestonden er cartes sanitaires (met daarin richtlijnen) voor de zogenaamde 'équipements lourds' (dure apparatuur) met een interregionaal en landelijk karakter. Voor deze voorzieningen was zowel de publieke als de private ziekenhuissector vergunningplichtig.

Na 20 jaar was de carte sanitaire, zoals vormgegeven in de loi hospitalière van 1970, een 'obsoleet' instrument geworden. Men werd geconfronteerd met een aantal problemen:

- ontwikkeling van alternatieven voor ziekenhuisopname waarmee in de planning middels de carte sanitaire geen rekening kon worden gehouden;
- verlies van coherentie in de loi hospitalière zelf vanwege de vele wijzigingen die soms zelfs niet toegepast werden of in de loop van de tijd aan een andere interpretatie onderhevig waren;[21]
- ontoereikendheid om door middel van de carte sanitaire de bestaande overcapaciteit aan ziekenhuisbedden of apparatuur te herstructureren;[22]

---

19. De région sanitaire is dezelfde als de bestuurlijke région. Elke région sanitaire is weer onderverdeeld in secteurs sanitaires van tenminste 200.000 inwoners. Het département zit qua grootte tussen de région en de secteur sanitaire in, maar heeft voor de planning van de ziekenhuisvoorzieningen geen zelfstandige functie.

20. Er bestonden nationale richtlijnen voor geneeskunde (médecine), chirurgie en gynaecologie-obstetrie.

21. Zie hieromtrent J.-M. de Forges, La réforme hospitalière de 1991, Revue de Droit sanitaire et social, 27 (4), oct.-déc. 1991, p. 528.

22. Zie J.-F. Bauduret, Les modalités de préparation et de construction des schémas régionaux d'organisation sanitaire, Technologie Santé nr. 11, juillet-septembre 1992, p. 27.

- inexactheid van de carte sanitaire vanwege de afwezigheid van een betrouwbare inventarisatie.[23]

Hierbij kwam dat het aantal regionale cartes sanitaires dat in de loop der jaren vastgesteld werd, klein was. Het bleek in Frankrijk niet mogelijk voor elke région sanitaire een plan vast te stellen.

Het nieuwe regime van de loi hospitalière van 1991
In de loi hospitalière van 31 juli 1991 is het kwantitatieve karakter van de carte sanitaire gehandhaafd. Naast de reeds genoemde aspecten zal de carte sanitaire voortaan tevens betrekking hebben op de alternatieven voor ziekenhuisopname (met name dagbehandeling en ambulante chirurgie) en bepaalde zogenaamde 'activités d'un coût élevé' (medische activiteiten met een hoog kostenniveau). Dit gebeurt volgens artikel L.712-2 per 'zône sanitaire' (gezondheidszone).[24] Verder zal de carte sanitaire gebaseerd worden op nationale richtlijnen die naar verwachting beter aangepast zullen zijn aan de realiteit van elke discipline.[25]

De carte sanitaire wordt vastgesteld door de minister (wanneer de carte interregionaal of landelijk is) of de préfet van de région en dient elke vijf jaar herzien te worden.[26] De inventarisatie van de bestaande voorzieningen, die als basis voor het opstellen van de carte sanitaire

23. Zie J.-M de Forges, A propos de la carte sanitaire: remarques sur l'inventaire des équipements existants ou autorisés, Revue de Droit sanitaire et social 25 (2), avr.-juin 1989, p. 220-225. In dit artikel betoogt de auteur dat de inventarisatie van de bestaande voorzieningen inexact is vanwege ondermeer het niet consequent publiceren van verleende vergunningen aan met name de publieke instellingen.
24. De zône sanitaire, een nieuwe term van de loi hospitalière, wordt gevormd door één of meerdere secteurs sanitaires, door een région sanitaire, een groep van régions of door het gehele land.
25. Artikel R.712-2 van een décret (vergelijkbaar met een AMvB in Nederland) van 31 december 1991 (nr. 91-1410) bepaalt dat de carte sanitaire invulling geeft aan de volgende disciplines: geneeskunde, chirurgie, obstetrie, psychiatrie, revalidatie en verpleging; tevens bepaalt de carte sanitaire de installatie voor de zogenaamde équipements lourds en de activités d'un coût élevé. Nieuwe nationale richtlijnen voor de disciplines geneeskunde, chirurgie en obstetrie zijn op basis van artikel R.712-7 van bovengenoemd décret vastgesteld op 5 mei 1992.
26. De préfet van de région is de vertegenwoordiger van de minister op regionaal niveau. Er bestaat een hiërarchische lijn tussen de minister en de préfet. De verhouding tussen beide kan juridisch het best getypeerd worden als territoriale deconcentratie.

dient, zal in de toekomst naar verwachting meer waarheidsgetrouw zijn. Verleende vergunningen voor zowel de publieke als de private instellingen worden voortaan, in tegenstelling tot vroeger, gepubliceerd in de 'Journal Officiel' (Franse Staatscourant).

Naast een inhoudelijke aanpassing van de carte sanitaire heeft de loi hospitalière van 1991 een tweede planningsinstrument geïntroduceerd: het 'schéma d'organisation sanitaire' (organisatieschema voor de gezondheidszorg).

2.2. *'Schéma d'organisation sanitaire'*

Na experimenten met het schéma d'organisation sanitaire (afgekort tot SOS, naar Frans voorbeeld) in vijf régions aan het einde van de jaren tachtig, die een rechtstreeks gevolg waren van de aanbevelingen in een rapport inzake de ziekenhuisplanning van 1985,[27] introduceerde de loi hospitalière van 1991 het SOS als een aanvullend planningsinstrument (artikel L.712-1). Het doel van het SOS is de geografische verdeling van de 'établissements de santé' vast te leggen op basis van de globale indicaties van de carte sanitaire. De richtlijnen van de carte sanitaire worden op regionaal of nationaal niveau vertaald in een concrete en dwingende verdeling en verspreiding van voorzieningen.

Het SOS geeft aldus een nadere en meer uitgewerkte invulling aan de globale gegevens van de carte sanitaire. Daarnaast zal het SOS tevens kwalitatieve aspecten bevatten en in die zin een aanvulling vormen op de louter kwantitatieve aspecten van de carte sanitaire. Het SOS zal, evenals de carte sanitaire, vastgesteld worden door de minister of de préfet van de région en om de vijf jaar herzien worden.[28]

Hetgeen niet mogelijk was met de carte sanitaire zal misschien wel mogelijk zijn met het SOS: een reorganisatie van de distributie van de ziekenhuismiddelen en een herstructurering van de bestaande voorzieningen. Het dwingende en concrete karakter van het SOS, dat in overleg met de partijen in het veld tot stand dient te komen, zou een herverdeling en herstructurering van het overaanbod aan ziekenhuis-

27. Rapport van J.-P. Etienne c.s., Planification hospitalière, La Documentation Française, 1985.
28. Volgens de loi hospitalière dienen de eerste SOS op 31 juli 1994 (precies drie jaar na de inwerkingtreding van de wet zelf) gereed te zijn. Deze datum is niet gehaald, reden waarom in de tekst de toekomstige tijd wordt gehanteerd.

voorzieningen mogelijk moeten maken. Een operatie die in het verleden met name vanuit de lokale politiek geboycot werd.[29]

De loi hospitalière van 1991 heeft echter, naast het SOS, nog twee andere nieuwe instrumenten gecreëerd, die een betere organisatie van de planning moeten garanderen.

2.3. Twee andere planningsinstrumenten

Artikel L.712-4 van de loi hospitalière van 1991 introduceert het begrip 'contrats pluriannuels et tripartites'. Het gaat hier om een verplicht vijfjarig contract tussen drie partijen: de publieke en private instellingen, de uitvoeringsorganen van de sociale ziektekostenverzekering en de overheid. Dit op het niveau van de région gesloten contract legt de verplichtingen van de instellingen en de middelen om de in het SOS aangegeven doelstellingen te kunnen bereiken vast. Middels het contract wordt gestreefd naar het realiseren van een evenwicht tussen de wensen van de instellingen, de middelen van de ziektekostenverzekering en de doelstellingen van het SOS zoals die door de overheid (préfet van de région) geformuleerd zijn.

Een tweede planningsinstrument is het 'projet d'établissement'. Dit door artikel L.714-11 ingevoerde ziekenhuisproject behelst de verplichting voor iedere instelling die de service public hospitalier uitvoert, een vijfjaren plan op te stellen. Dit plan dient aan te geven hoe het ziekenhuis zijn bijdrage levert aan de in het SOS geformuleerde doelstellingen. Het dient goedgekeurd te worden door de préfet van de région.

2.4. Vergelijking[30]

Planning van ziekenhuisvoorzieningen krijgt zowel in Frankrijk als in Nederland in beginsel gestalte op het niveau van respectievelijk de région en de provincie (artikelen 3-5 WZV). De carte sanitaire en de

---

29. Hierbij van belang is de positie van de burgemeester als zijnde voorzitter van de raad van bestuur van een publieke instelling en tevens behartiger van de lokale werkgelegenheid.

30. Zie voor een uitgebreidere vergelijking van de planning van ziekenhuisvoorzieningen in Frankrijk en Nederland: J.J.M. Linders, Planning van ziekenhuisvoorzieningen in Nederland en Frankrijk, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, december 1993, p. 475-484.

provinciale plannen zijn wat inhoud betreft vergelijkbaar en vormen de basis voor vergunningverlening.

Vergelijkbaar zijn ook de problemen op het terrein van de planning: de moeizame totstandkoming van Franse regionale c.q. Nederlandse provinciale plannen en herstructurering van het overaanbod van ziekenhuisbedden.[31] In beide landen blijkt het beschikbare juridisch planningsinstrumentarium niet toereikend te zijn. In Frankrijk is hierop gereageerd met een hervorming van de loi hospitalière in 1991 en de daarmee gepaard gaande invoering van het SOS, het projet d'établissement en het contrat pluriannuel et tripartite.

In deze paragraaf is reeds naar voren gekomen dat in Frankrijk een systeem van landelijke planning bestaat voor de zogenaamde équipements lourds en sinds 1991 voor bepaalde activités d'un coût élevé. Gezien de omschrijving is een parallel te trekken met de topklinische voorzieningen in Nederland. In de volgende paragraaf wordt een vergelijking gemaakt van deze apparatuur en voorzieningen met de artikel 18-voorzieningen in Nederland.

3. Regulering van topklinische zorg

Volgens de artikelen L.712-2 en L.712-3 van de loi hospitalière van 1991 dient de regulering van de zogenaamde équipements lourds en bepaalde activités d'un coût élevé gestalte te krijgen in de carte sanitaire en het SOS. Het bijzondere karakter van deze apparatuur en voorzieningen maakt, dat ze een aparte plaats in de planning van ziekenhuisvoorzieningen innemen. In deze paragraaf wordt het reguleringsregime van deze voorzieningen behandeld. Tevens wordt een beschrijving gegeven van de introductie en verspreiding van de ct-scanner. Het beleid terzake is een voorbeeld van de wijze waarop in Frankrijk met topklinische technologie wordt omgegaan.

3.1. 'Equipements lourds' en 'activités d'un coût élevé'

De term équipements lourds komt reeds vanaf 1970 in de loi hospitalière voor. Deze term is in de loi hospitalière van 1991 gehandhaafd in

31. Zie voor een beschrijving van deze problemen voor Nederland het rapport 'Planning en bouw van ziekenhuisvoorzieningen' van de Algemene Rekenkamer van 3 september 1990, Kamerstukken II, 1989-1990, 21 674, nrs. 1-2.

artikel L.712-19. Volgens dit artikel dient onder équipements lourds verstaan te worden:

> les équipements mobiliers (...) qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes (onderstreping JJML).

Het gaat aldus om apparatuur die qua aanschaf en gebruik een kostbaar karakter heeft of waarvan gevreesd wordt dat ze een 'explosie' van behandelingen tot gevolg zal hebben.
De term activités d'un coût élevé is pas geïntroduceerd door de loi hospitalière van 1991.[32] Artikel L.712-2 zegt dat de carte sanitaire ondermeer bepaalt:

> des activités de soins d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique.

Criteria zijn aldus een hoog kostenniveau of het belang van de volksgezondheid, bijvoorbeeld de kwaliteit van de zorg. In het ontwerp van de loi hospitalière van 1991 was tevens als criterium opgenomen het nog in ontwikkeling zijn van de voorziening ('domaine de pointe').[33] Dit criterium heeft het echter bij de behandeling van het wetsvoorstel niet gehaald. Het motief daarvoor was, dat het initiatief voor innovatief medisch onderzoek hierdoor belemmerd zou kunnen worden.[34]

Het doel van de regulering voor de 'équipements lourds' en 'activités coûteuses' is het voorkomen van wildgroei (met name bij de private commerciële ziekenhuissector), het bevorderen van de kwaliteit en het beheersen van de kosten.[35] Gezien de overeenkomst tussen de criteria

---

32. In de periode vóór 1991 waren er diverse bepalingen in de loi hospitalière die refereerden aan het kostenniveau of het landelijke karakter van bepaalde voorzieningen. Echter, een daadwerkelijke systematiek was, in tegenstelling tot de situatie vanaf 1991, niet aanwezig. Zie voor een beschrijving van de betreffende bepalingen: J.J.M. Linders, L'introduction et la diffusion des équipements lourds et activités coûteuses en France, Centrum voor Gezondheidszorgbeleid en Recht, september 1993, rapport nr. 8, p. 15.
33. Zie het wetsontwerp inzake de ziekenhuishervorming, Assemblée Nationale 1990-1991, nr. 1876.
34. Zie het rapport van de rapporteur voor de Assemblée Nationale A. Calmat, Assemblée Nationale 1990-1991, nr. 1947, p. 104.
35. Zie J.-P. Etienne c.s., o.c., p. 123.

van de beschreven apparatuur en voorzieningen in Frankrijk, met de topklinische zorg in Nederland, wordt in het vervolg van het hoofdstuk daarvoor de term 'topklinisch' gehanteerd.

Het in de loi hospitalière gemaakte onderscheid in topklinische apparatuur en topklinische voorzieningen heeft tot gevolg dat er twee lijsten bestaan.

De eerste lijst voor topklinische apparatuur is tot stand gekomen in 1972 middels een décret (AMvB) na voorafgaande advisering door de Conseil supérieur des hôpitaux (Nationale Ziekenhuisraad). De lijst heeft veranderingen ondergaan in 1975, 1984 en 1988. Als gevolg van de hervorming van de loi hospitalière in 1991 is de lijst van topklinische apparatuur opgenomen in artikel R.712-2, lid 2, van een décret "relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaire de la loi hospitalière de 1991".[36] Ten opzichte van de lijst van 1988 is er in 1991 geen apparatuur in- of uitgetreden. In 1993 zijn wel de zogenaamde 'geïnformatiseerde netwerken voor het overbrengen en bewaren van medische beeldvorming' uitgetreden. Momenteel zijn er twaalf vormen van topklinische apparatuur opgenomen in de lijst:

1. Hart-longmachine;
2. Decompressie-tank;
3. Dialyse-apparatuur;
4. Plasmaferese;
5. Apparatuur voor radiotherapie;
6. Cyclotron;
7. Apparatuur voor nucleaire geneeskunde;
8. Ct-scanner;
9. Lineaire versneller en digitale substractie angiograaf;
10. MRI;
11. Scintillator;
12. Niersteenvergruizer.

De lijst van topklinische voorzieningen is voor het eerst verschenen in 1973 en is in 1984 en 1988 gewijzigd. Tot 1988 was slechts de private sector onderworpen aan een ministeriële vergunning voor de topklinische voorzieningen. Voor de publieke sector bestond er een décret van 23 november 1970 dat inhield dat voor bepaalde hoog-specialistische voorzieningen een goedkeuring vooraf van de minister nodig was. Bij décret van 22 april 1988 werden tevens de publieke instellingen voor

36. Décret van 31 december 1991, nr. 91-1410. Het betreft een décret ter uitwerking van de loi hospitalière van 1991.

deze voorzieningen vergunningplichtig.[37] Met de invoering van de nieuwe loi hospitalière is de lijst van topklinische voorzieningen, evenals de topklinische apparatuur, opgenomen in het reeds aangehaalde décret van 31 december 1991. Dit is gebeurd middels het derde lid van artikel R.712-2. In totaal zijn er in 1991 drie voorzieningen uitgetreden. De lijst bevat momenteel twaalf voorzieningen:

1. Orgaantransplantaties en beenmergtransplantatie;
2. Brandwondenzorg;
3. Hartchirurgie;
4. Neurochirurgie;
5. Traumazorg;
6. Intensive care;
7. Nucleaire geneeskunde;
8. Radiotherapie;
9. Neonatologie;
10. Dialyse;
11. IVF en prenatale diagnostiek;
12. Revalidatie.

3.2. Planning van de behoefte

Teneinde de regulering van de topklinische apparatuur en voorzieningen zo evenwichtig mogelijk te laten plaatsvinden bestaan er zogenaamde 'indices de besoins' (behoeftebepalingen). De indices de besoins worden apart van het décret voor in- en uittrede van apparatuur of voorzieningen bepaald. Ingevolge de artikelen R.712-7 en R.712-8 geschiedt vaststelling door de minister of de préfet van de région.[38] Sinds 1991 wordt over de vaststelling van de indices de besoins geadviseerd door het 'Comité Régional/National de l'Organisation Sanitaire et Sociale' (een regionaal of nationaal comité voor de organisatie van de

37. Décret nr. 88-460.
38. Het bestuursniveau waarop vaststelling van de indices de besoins geschiedt loopt parallel met vaststelling van de carte sanitaire. Ingevolge artikel R.712-7 stelt de préfet van de région voor alle topklinische apparatuur en voorzieningen de indices de besoins vast, uitgezonderd de hart-long machine, de cyclotron, transplantaties, brandwondenzorg, hartchirurgie, neurochirurgie, traumazorg en intensive care. Voor deze apparatuur en voorzieningen stelt de minister de indices de besoins vast.

gezondheidszorg, in Frankrijk afgekort tot CROSS/CNOSS).[39] De indices de besoins bevatten een planningsnorm. Voor apparatuur wordt deze norm uitgedrukt in het aantal toegestane apparaten per duizend inwoners. Voor de voorzieningen wordt de norm uitgedrukt in het aantal bedden per duizend inwoners.

Sinds de vaststelling van de eerste lijsten voor topklinische apparatuur en voorzieningen is het aantal bijbehorende indices de besoins voor zowel apparatuur als voorzieningen niet groot geweest. Voor de twaalf soorten apparatuur van de lijst van 1991 zijn er, zoals tabel 1 laat zien, voor slechts een zestal planningsnormen vastgesteld:

Tabel 1: Planningsnormen voor topklinische apparatuur in Frankrijk

Topklinische apparatuur	*Vaststelling norm*
Niersteenvergruizer	10 juli 1986 9 juni 1988
Dialyse-apparatuur	28 augustus 1973 9 april 1984 9 april 1988
Apparatuur voor radiotherapie	17 mei 1976 25 februari 1986
Apparatuur voor nucleaire geneeskunde	30 januari 1975 9 mei 1985 13 april 1987 11 februari 1993
Ct-scanner	6 februari 1976 9 mei 1985 16 oktober 1989 2 juli 1992 3 februari 1993
MRI	25 februari 1986 9 juni 1988 2 juli 1992 3 februari 1993

39. In de CNOSS/CROSS zijn alle betrokken partijen op landelijk respectievelijk regionaal niveau vertegenwoordigd. In realiteit zijn deze commissies daadwerkelijk actief sinds hun installering in april 1993.

Voor de twaalf topklinische voorzieningen is er slechts in vier gevallen voorzien in indices de besoins.

Tabel 2: Planningsnormen voor topklinische voorzieningen in Frankrijk

Topklinische voorziening	*Vaststelling norm*
Orgaantransplantaties (nier-, hart-, lever- en beenmergtransplantatie)	24 september 1975 24 september 1990 31 juli 1992[40]
Neurochirurgie	4 februari 1975 5 mei 1992
Hartchirurgie	21 september 1989
IVF	20 september 1988

De periode waarop een indice de besoins betrekking heeft is niet wettelijk vastgelegd. De tijd tussen herziening van de indices de besoins varieert in de praktijk van één tot zeventien jaar (zie tabel 1 en 2). Het grote verschil in looptijd is inherent aan het feit dat de indices de besoins geen planningshorizon hebben, waardoor niet duidelijk is over welke periode de planningsnorm zich uitstrekt.[41] De indices zijn verder summier van opzet. Naast het aangeven van de planningsnorm wordt volstaan met een korte toelichting op de betreffende norm en een weergave van de stand van zaken op dat moment. In het merendeel van de gevallen worden de voorwaarden voor de vergunningverlening niet aangegeven. Een uitzondering geldt voor hartchirurgie en IVF. Voor deze voorzieningen zijn in aparte décrets nadere kwaliteitseisen gesteld waaraan een instelling moet voldoen wil ze voor vergunningverlening in aanmerking komen.[42] Tevens wordt regelmatig middels een circulaire van de minister aan de préfets van de région aangegeven welke kwaliteitscriteria gehanteerd moeten worden bij afgifte van een vergunning voor bepaalde topklinische apparatuur en voorzieningen.

40. Voor orgaantransplantaties wordt de planningsnorm uitgedrukt in het aantal toegestane transplantatiecentra.
41. Zie over de planningshorizon hoofdstuk twee, paragraaf 4.1.
42. Voor IVF zijn nader eisen gesteld in een décret van 8 april 1988, nr. 88-327; voor hartchirurgie is dit gebeurd bij décret van 16 januari 1991, nr. 91-78.

3.3. De vergunningverlening

Om topklinische apparatuur of voorzieningen te kunnen toepassen dienen zowel de publieke als private instellingen een vergunning te hebben. Bij de afgifte van de vergunning gelden de indices de besoins, voor zover vastgesteld, als toetsingskader. Achtereenvolgens komen aan de orde de bevoegdheidsstructuur voor vergunningverlening in zowel de loi hospitalière van 1971 als van 1991, de adviesprocedure en de beroepsmogelijkheden tegen een besluit tot weigering van de vergunning.

Bevoegdheid en adviesprocedure
De loi hospitalière van 1971 kende wat de bevoegdheid tot vergunningverlening voor de topklinische apparatuur betreft[43] een verdeling over drie bestuursniveaus: de préfet van het département, de préfet van de région en de minister. Deze drie personen waren ieder bevoegd voor een deel van de ziekenhuissector. Deze verdeling was als volgt:

- *Préfet van het départment*: vergunningverlening voor publieke instellingen, uitgezonderd de academische ziekenhuizen en bepaalde topklinische apparatuur waarvan de bevoegdheid aan de minister was voorbehouden;
- *Préfet van de région*: vergunningverlening voor de private instellingen, uitgezonderd bepaalde topklinische apparatuur waarvan de bevoegdheid aan de minister was voorbehouden.
- *Minister*: vergunningverlening voor de academische ziekenhuizen en bepaalde topklinische apparatuur voor alle andere instellingen.

De drieledige bevoegdheidsverdeling leidde tot een complexe bevoegdheidsstructuur, welke weergegeven wordt in tabel 3.

---

43. Hier zij nogmaals opgemerkt dat voor de topklinische voorzieningen vóór 1991 alleen de minister bevoegd was.

Tabel 3: Bevoegdheidsverdeling topklinische apparatuur vóór 1991

Lijst van topklinische apparatuur	*Private instellingen*		*Publieke instellingen*		
			academisch	niet academisch	
	minister	préfet région	minister	préfet dép.	minister
Hart-longmachine	+		+		+
Decompressietank		+	+	+	
Dialyse-apparatuur	+		+		+
Plasmaferese		+	+	+	
Apparatuur voor radiotherapie	+		+		+
Cyclotron	+		+		+
Apparatuur voor nucleaire geneeskunde	+		+		+
Ct-scanner	+		+		+
Lineaire versneller/digitale substractie angiograaf		+	+	+	
	+		+		+
MRI	+		+		+
Scintillator		+	+	+	
Niersteenvergruizer	+		+		+
Geïnformatiseerd netwerk[44]	+		+		+

Ten aanzien van de adviesprocedure werd in de systematiek van de loi hospitalière een onderscheid gemaakt tussen de publieke en private instellingen. Aanvragen van een private instelling werden verplicht voorgelegd aan de 'Commission Régionale/Nationale de l'Equipement Sanitaire et Social' (een regionale/nationale commissie voor gezond-

44. Het geïnformatiseerde netwerk staat hier nog op de lijst van topklinische apparatuur omdat deze apparatuur pas in 1993 van de lijst is gehaald.

heidszorgvoorzieningen, in Frankrijk afgekort tot CRESS/CNESS).[45] Voor de aanvraag van een publieke instelling bestond geen vastgestelde adviesprocedure en werd niet geadviseerd door de CRESS/CNESS.

De complexiteit van het bevoegdheidsvraagstuk en het verschil in adviesprocedure belemmerde het voeren van een gecoördineerd beleid met betrekking tot topklinische zorg. De nieuwe loi hospitalière van 1991 heeft in dat opzicht enige verbetering gebracht.

Vanaf 1991 is er wat betreft de bevoegdheid tot verlening van de vergunning een vereenvoudiging aangebracht. De bevoegdheidsverdeling is van drie bestuursniveaus teruggebracht naar twee. De préfet van de région en de minister blijven bevoegd, de préfet van het département daarentegen is zijn bevoegdheid kwijt. Het principe van de nieuwe bevoegdheidsverdeling is, dat de préfet van de région bevoegd is ten aanzien van alle publieke en private instellingen en alle topklinische apparatuur en voorzieningen, tenzij de bevoegdheid uitdrukkelijk is voorbehouden aan de minister. Dit uitdrukkelijke voorbehoud heeft gestalte gekregen in een décret van 31 december 1991.[46] Ingevolge artikel D.712-15 van het décret zijn de volgende tien topklinische voorzieningen en apparatuur aan de minister voorbehouden:

1. Radiotherapie (en corresponderende apparatuur);
2. Neurochirurgie;
3. Nucleaire geneeskunde (en corresponderende apparatuur);
4. IVF en prenatale diagnostiek;
5. Orgaantransplantatie;
6. Brandwondenzorg;
7. Hartchirurgie;
8. MRI;
9. Hart-long machine;
10. Cyclotron.

---

45. De aanvraagprocedure voor private instellingen werd geregeld in een zogenaamd 'arrêté' (ministeriële regeling) van 28 september 1972, nr. 72-923. Naast de CRESS/CNESS adviseerden ook de inspecteurs voor de volksgezondheid van respectievelijk het département en de région. De CRESS/CNESS zijn in de loi hospitalière van 1991 vervangen door de reeds genoemde CROSS/CNOSS.

46. Décret nr. 91-1411. Dit décret is op dezelfde datum vastgesteld als het eerder aangehaalde décret nr. 91-1410. Het betreft ook hier een uitwerking van de loi hospitalière van 1991.

Opvallend is, dat voor de functies radiotherapie en nucleaire geneeskunde (en de corresponderende apparatuur) en de MRI-apparatuur de bevoegdheid tot vergunningverlening aan de minister toekomt, terwijl de indices de besoins voor deze voorzieningen en apparatuur op regionaal niveau worden vastgesteld (artikel R.712-7, lid 3).[47]

Naast een wijziging in de bevoegdheidsstructuur is tevens de adviesprocedure voor vergunningverlening veranderd. Volgens artikel R.712-40 dient elke aanvraag van zowel publiek als private instelling ingediend te worden bij de préfet van het département. Deze stuurt de aanvraag door naar de bevoegde instantie: préfet van de région of de minister. De beslissing op de aanvraag dient, na verplicht advies van de CROSS/CNOSS, binnen zes maanden na indiening van de aanvraag te worden genomen. Tot 1994 werd aan overschrijding van deze termijn het gevolg verbonden dat de vergunning als toegekend werd beschouwd (fictie van vergunningverlening). Sinds 18 januari 1994 is deze fictie van vergunningverlening omgezet in een fictie van weigering van de vergunning.[48] Reden hiervoor was dat de overheid te vaak geconfronteerd werd met een termijnoverschrijding, hetgeen automatisch verlening van de vergunning betekende.

Nieuw in de loi hospitalière is ook, dat de vergunning een bepaalde looptijd heeft. Deze looptijd verschilt per soort apparatuur en voorziening maar wordt, uitzondering daargelaten, bepaald op tenminste vijf jaar (artikel L.712-14).[49] Verder wordt per soort apparatuur en voorziening een jaarlijkse periode vastgesteld waarin een aanvraag ingediend kan worden (artikel L.712-15).[50]

De geschetste vereenvoudiging van de vergunningverleningsbevoegdheid en de gelijke adviesprocedure voor de publieke en private instellingen zal moeten leiden tot een meer coherente planning. Met name de

47. Zie paragraaf 3.2.

48. Zie wet van 18 januari 1994, nr. 94-43, artikel 38. Dit artikel bepaalt dat de aanvrager binnen twee maanden na de fictieve weigering een expliciete motivering van de overheidsinstantie kan vragen. Als op dit motiveringsverzoek niet binnen twee maanden gereageerd wordt, dan wordt de vergunning alsnog als verleend beschouwd.

49. Bij décret van 17 maart 1993, nr. 93-407, is voor de diverse vormen van topklinische apparatuur en voorzieningen de looptijd van de vergunning bepaald. Deze looptijd kan vijf, zeven of tien jaar bedragen.

50. In een arrêté van 7 januari 1993 zijn de aanvraagperiodes bepaald voor apparatuur en voorzieningen die onder de bevoegdheid van de minister vallen. Zo is de aanvraagperiode voor de MRI vastgesteld van 1 januari tot en met 28/29 februari.

verplichte advisering door de CROSS/CNOSS zal naar verwachting bijdragen aan een gecoördineerd beleid met betrekking tot topklinische zorg.

Beroepsmogelijkheden
Zoals reeds aangegeven zijn de indices de besoins de toetsingskaders voor vergunningverlening. Volgens artikel L.712-9 worden vergunningen verleend als de aanvraag:
- in overeenstemming is met de behoefte van de bevolking, zoals gedefinieerd door de carte sanitaire;
- verenigbaar is met de in het SOS geformuleerde doelstellingen;
- voldoet aan de medisch-technische voorwaarden, gesteld bij overheidsbesluit.

Verder bestaat ingevolge de artikelen L.712-10 en L.712-11 de mogelijkheid om een vergunning te verlenen in afwijking van hetgeen in de carte sanitaire of SOS bepaald is. Het gaat dan om vergunningaanvragen die betrekking hebben op alternatieven voor ziekenhuisopname of hergroepering van instellingen.

Beroep tegen een beslissing op een vergunningaanvraag staat open voor iedere belanghebbende. Tegen een beslissing van de préfet van de région is administratief beroep mogelijk bij de minister (binnen twee maanden). De minister neemt in dat geval een beslissing binnen zes maanden, na advies van de CNOSS. Tegen een beslissing van de minister (in eerste of tweede aanleg) kan vervolgens geageerd worden bij de 'tribunaux administratifs' (administratieve rechtbanken) met de mogelijkheid van beroep bij de 'Conseil d'Etat' (Franse Raad van State).

Na raadpleging van jurisprudentie bestaat de indruk dat in het merendeel van de gevallen beroep is ingesteld door de private commerciële instellingen. De reden hiervoor ligt waarschijnlijk in het feit dat de installering van bepaalde topklinische apparatuur of toepassing van bepaalde topklinische voorzieningen voor deze instellingen van levensbelang is. Het gaat dan meestal om apparatuur waarvan de rentabiliteit hoog is.[51]

51. Een studie van mei 1991 laat zien dat de private commerciële sector massaal investeert in met name ct-scanners, MRI-apparatuur, hemodialyse en niersteenvergruizers. Dit zijn technologieën die zichzelf gemakkelijk terugverdienen. Zie hiervoor: M. Toullalan c.s., Analyse comparative des modalités de fonctionnement des établissements sanitaires publics et privés à but lucratif, Revue Hospitalière de France - nr. 3 mai-juin 1991, p. 328-351.

3.4. Een voorbeeld van introductie en verspreiding: de ct-scanner[52]

De eerste ct-scanners werden in Frankrijk in 1976 geïnstalleerd. In die tijd was de minister bevoegd tot vergunningverlening.[53] Gedurende de eerste periode bleef de verspreiding van deze scanners, gebaseerd op indices de besoins van 6 februari 1976, beperkt tot de academische ziekenhuizen. De motieven voor deze beperkte spreiding waren:
- de hoge investeringskosten;
- de te verwachten 'explosie' van behandelingen met de ct-scanner;
- bescherming van de Franse fabrikant van ct-scanners, die op dat moment een achterstand op buitenlandse producenten had.

Na enkele jaren kwam de centrale overheid er achter dat het restrictieve spreidingsbeleid een landelijk tekort aan ct-scanners had opgeleverd. Vanaf 1984 werd daarom het aantal vergunningen drastisch uitgebreid, met name aan de algemene publieke ziekenhuizen en de private instellingen. Deze uitbreiding ging gepaard met een jaarlijks opgesteld plan, dat het aantal apparaten, de verdeling tussen publieke en private instellingen en de marktverdeling tussen de verschillende fabrikanten aangaf.[54] Voor dit jaarlijkse plan was geen wettelijke grondslag aanwezig. Tegelijkertijd met de uitbreiding werd in 1985 de indice de besoins aangepast, gevolgd door aanpassingen in 1986, 1989, 1992 en 1993.

In de jaren tachtig diende elke ct-scanner in de publieke sector gesubsidieerd te worden door de centrale overheid met 40 procent. Het doel was om het volume afhankelijk te stellen van de financiële middelen die de overheid wilde reserveren voor de ct-scanners. Deze subsidie was een voorwaarde om een scanner te kunnen installeren. Het effect van deze maatregel was tweeledig. Enerzijds werd de installering van scanners afgeremd, anderzijds waren de subsidies voor sommige instellingen de enige motivatie een aanvraag voor een ct-scanner in te dienen.

De case van de ct-scanner is min of meer representatief voor het beleid met betrekking tot topklinische technologie, omdat er een aantal

---

52. De beschrijving is gebaseerd op: J.-P. Etienne c.s., Planification hospitalière, o.c., p. 131-132.
53. In de loi hospitalière van 1991 is deze bevoegdheid overgegaan naar de préfet van de région.
54. Aan instellingen werd voorgeschreven welk type scanner aangeschaft diende te worden.

elementen aanwezig is dat meer in het algemeen het beleid van de Franse overheid terzake bepaalt:

- het kostenaspect als argument voor opname van apparatuur in de lijst van topklinische apparatuur;
- de bescherming van de Franse medische industrie; deze protectionistische politiek is bijvoorbeeld ook zeer duidelijk aan de orde geweest bij de introductie van de niersteenvergruizer in Frankrijk;[55]
- het subsidiestelsel als extra middel om het kostenniveau te controleren; dit verplichte subsidieregime is sinds 1988 afgeschaft; zoals in paragraaf vijf naar voren zal komen is de overheidsbemoeienis met de financiering van topklinische apparatuur in de publieke instellingen nog steeds groot;
- zeer onregelmatige aanpassing van de indices de besoins; zoals reeds geconstateerd in paragraaf 3.2 varieert de tijd tussen aanpassing van de indices de besoins van één tot zeventien jaar.

3.5. Vergelijking

Vergelijking van de criteria voor intrede in Frankrijk en Nederland in samenhang met de voorzieningen waarvoor in beide landen een aparte regulering en bijbehorend instrumentarium bestaat, leidt tot de conclusie dat Frankrijk een vergelijkbaar reguleringsmechanisme voor topklinische zorg kent met een soortgelijke doeleinden: bevordering van kwaliteit, voorkoming van wildgroei en beheersing van de kosten. Het reguleringsmechanisme is gebaseerd op een verbodsbepaling met een dominerende rol voor de centrale en regionale overheid. Daar waar in Nederland apparatuur en voorzieningen in één lijst zijn geïntegreerd (met de nadruk op de voorzieningen), bestaan er in Frankrijk twee lijsten die overigens niet veel afwijken van de Nederlandse lijst. Opvallend is echter de aanwezigheid van twee technologieën in Frankrijk die in Nederland na uitvoerige discussie niet op de lijst geplaatst zijn: de niersteenvergruizer en de MRI.[56] Verder staan er twee tech-

55. Zie voor een beschrijving van de introductie van de niersteenvergruizer in Frankrijk: P. Durieux en C. Viens-Bitker, Development of extracorporeal shock wave lithotripsy in France, in: S. Kirchberger (ed.), The diffusion of two technologies for renal stone treatments across Europe, King's Fund Centre, 1991 London, p. 71 e.v.

56. Zie voor de discussie over de niersteenvergruizer: H.W. Vrolijk en G.F.M. Straten, Het einde van het stenen tijdperk?, deelrapport over de niersteenvergruizer, Studiecentrum voor Technologie en Beleid TNO, Apeldoorn, april

nologieën op de Franse lijsten die in Nederland inmiddels zijn uitgetreden: de CT-scanner en nucleaire geneeskunde.[57]

Ondanks de overeenkomsten in criteria en doeleinden, is er toch ook een duidelijk verschilpunt. In Nederland wordt op het nog in ontwikkeling zijn van de voorziening in het kader van artikel 18 WZV momenteel grote nadruk gelegd. In Frankrijk is dit criterium, zoals aangegeven, er in de definitieve versie van de loi hospitalière van 1991 uit gelaten.

De indices de besoins zouden wat betreft de behoeftebepaling vergeleken kunnen worden met de planningsbesluiten in Nederland. Kwaliteitseisen en een planningshorizon voor meerdere jaren zijn echter veelal niet aanwezig. Verder zijn de indices de besoins slechts ten dele vastgesteld, hetgeen de Franse overheid er echter niet van weerhoudt haar spreidingsbeleid uit te voeren. Een spreidingsbeleid dat middels vergunningafgifte niet alleen op centraal overheidsniveau, zoals in Nederland, wordt bepaald, maar ook op regionaal niveau plaatsvindt.

Het instrumentarium rondom de vergunningverlening voor topklinische apparatuur en voorzieningen bevat een aantal aspecten, dat in Nederland onbekend is. Het gaat hier om de verplichting voor de Franse overheid binnen zes maanden op een aanvraag te beslissen en de daaraan tot 1994 verbonden fictie van vergunningverlening bij overschrijding van de termijn. Verder is de sinds 1991 geïntroduceerde beperkte looptijd van de vergunning in Nederland niet aanwezig. Daar waar in Nederland slechts de mogelijkheid van beroep bij de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State openstaat,[58] is er in Frankrijk na het administratief beroep op de minister de mogelijkheid van administratieve rechtspraak via administratieve rechtbanken en de Conseil d'Etat.

De casus van de ct-scanner en ook van de niersteenvergruizer demonstreren dat het Franse overheidsbeleid met betrekking tot topklinische technologie een protectionistisch karakter kan hebben. Protectionisme van de medische industrie in Nederland is in het kader van artikel 18 WZV minder duidelijk aanwezig, alleen al vanwege de geringe aanwezigheid van deze industrie.

1989. Zie tevens over de introductie van de niersteenvergruizer en de MRI: M.A. Dutrée, Introductie en spreiding van kostbare medische technologie in Nederland (diss. EUR), 1991, p. 201-219.

57. Zie over de uittrede hoofdstuk twee, paragraaf 5.

58. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 4.

4. Controle en sancties

Essentieel voor de regelgeving omtrent topklinische apparatuur en voorzieningen is de naleving daarvan. De Franse overheid en de uitvoeringsorganen van de sociale ziektekostenverzekering hebben voor handhaving van de regelgeving een aantal instrumenten voorhanden. Een onderscheid wordt gemaakt tussen controle-instrumenten en sanctie-instrumenten. Het instrumentarium is daarbij afhankelijk van de vraag of de instellingen al dan niet deelnemen aan de service public hospitalier. Zoals reeds in paragraaf 1 is aangegeven voeren, naast de publieke ziekenhuizen, met name de private niet commerciële instellingen de service public hospitalier uit. De private commerciële instellingen doen dit zelden. In de praktijk heeft dit in het algemeen als resultaat dat een onderscheid gemaakt wordt in de controle- en sanctiemiddelen ten aanzien van de publieke instellingen en de private niet commerciële instellingen enerzijds en de private commerciële instellingen anderzijds. Voor de eenvoud van het betoog wordt deze indeling in de paragraaf aangehouden.

4.1. Controle

De private commerciële instellingen worden met name gecontroleerd door de uitvoeringsorganen van de sociale ziektekostenverzekering, de zogenaamde 'Caisses d'Assurance Maladie'.[59] Deze uitvoeringsorganen bestaan op nationaal niveau (Caisse Nationale d'Assurance Maladie, afgekort tot CNAM), regionaal niveau (Caisse Régionale d'Assurance Maladie, afgekort tot CRAM) en departementaal niveau (Caisse Primaire d'Assurance Maladie, afgekort tot CPAM). Tussen de drie niveau's bestaat een sterke hiërarchische lijn.

Iedere private commerciële instelling heeft een (financierings)contract met de CRAM.[60] In dit contract, dat om de vijf jaar wordt hernieuwd,

---

59. Opgemerkt moet worden dat de particuliere ziektekostenverzekeraars en de zogenaamde mutualiteiten in Frankrijk slechts een bescheiden rol spelen. Van alle Fransen is 85 procent verplicht verzekerd binnen de Assurance Maladie. De particuliere verzekeraars en mutualiteiten zijn met name actief op het terrein van de aanvullende verzekeringen, zoals dekking van het verplichte eigen risico van 20 procent. Zie voor een algemene beschrijving van het Franse stelsel van ziektekostenverzekeringen de speciale editie van: Inzet, 'Europa en de zorgverzekering', augustus 1991, nr. 6/7, p. 18-20.

60. Dit contract komt in paragraaf 5 in het kader van het financieringsregime nader aan de orde.

wordt een aantal verplichtingen voor de instelling omschreven in ruil waarvoor de CRAM de financiering van de instelling op zich neemt. Deze verplichtingen gaan voornamelijk over:
- de personeelsnormen;
- de pharmaceutische regels;
- de normen omtrent operatiekamers en ziekenkamers.

De private commerciële instellingen worden regelmatig op naleving van de normen, zoals geformuleerd in het contract, geïnspecteerd door de adviserend artsen van de CRAM en de CPAM. Daarnaast is de verlenging van de overeenkomst na vijf jaar ook een goede gelegenheid voor de CRAM om de instelling aan een inspectie te onderwerpen. Verder zijn de private commerciële instellingen jaarlijks verplicht statistische gegevens omtrent de instelling te verstrekken aan de CRAM (artikel L.162-29-1 van de 'Code de la Sécurité Sociale', de sociale zekerheidswet), hetgeen eveneens de ontdekking van eventuele onregelmatigheden, ook inzake topklinische apparatuur en voorzieningen, mogelijk maakt.[61]

Naast controle vanuit het stelsel van de sociale ziektekostenverzekering bestaat er ook controle van de private commerciële instellingen vanuit het overheidsapparaat. Het betreft hier dan de controle door de artsen-inspecteurs van de gedeconcentreerde overheidsinspectie.[62] Controle krijgt ondermeer gestalte via een zogenaamde 'visite de conformité', voorgeschreven in artikel L.712-12. Dit bezoek wordt door de artsen-inspecteurs afgelegd één maand nadat de private commerciële instelling een topklinisch apparaat of topklinische voorziening heeft geïnstalleerd. Het doel is te controleren of er conform de vergunningsvoorwaarden gehandeld is.

Voor de publieke instellingen en de private niet-commerciële instellingen is de controle soepeler dan voor de private commerciële instellingen. Zij wordt vooral uitgeoefend door de reeds genoemde overheidsinspectie. Verder is er een vorm van controle a priori, doordat bepaalde

---

61. Artikel L. 162-29-1 zegt dat de private instellingen die niet aan de publieke ziekenhuisdienst deelnemen, gehouden zijn de benodigde informatie aan de Caisses d'Assurance Maladie te verstrekken ten behoeve van controle van de activiteit. De informatie kan desnoods middels binnentreding ter plaatse verzameld worden.

62. Deze inspectie bestaat zowel op regionaal als departementaal niveau onder de naam 'Direction Régionale/Départementale de l'Action Sanitaire et Sociale' (afgekort tot DRASS/DDASS). Zij wordt gezien als de 'buitenpost' van het ministerie en heeft als zodanig ook voorbereidende taken voor de préfets inzake de planning en vergunningverlening van ondermeer topklinische technologieën.

besluiten van de raad van bestuur van de instelling de goedkeuring vooraf van de préfet van het département moeten hebben, aldus artikel L.714-5 van de loi hospitalière. Het gaat hier dan bijvoorbeeld om goedkeuring van het investeringsprogramma voor topklinische zorg.

Naast inspectie door overheidsorganen worden de publieke instellingen door de CPAM gecontroleerd middels de financiering. Elke installatie verkrijgt bij de vergunningverlening een zogenaamd 'numéro d'agrément' (een code ten teken van goedkeuring). Als de installatie een dergelijke code ontbeert, dan is dit een teken dat er geen vergunning is en wordt de corresponderende activiteit niet vergoed.

De meest effectieve controle van de publieke instellingen is echter de indirecte controle via de minister, die de instellingsdirecteuren en de kliniekshoofden benoemt. Onregelmatigheden in het ziekenhuis kunnen direct gevolgen hebben voor de positie en carrière van deze personen.

4.2. Sancties

Voor de private commerciële instellingen bestaan er twee sanctieregimes: sancties door de Caisses d'Assurance Maladie en sancties door de overheid.

Sancties in het kader van de Assurance Maladie kunnen genomen worden door de CRAM of de CPAM. Volgens artikel L.162-22 van de Code de la Sécurité Sociale kan de CRAM sancties opleggen indien de private commerciële instelling de wettelijke en conventionele verplichtingen niet naleeft. Het opzeggen van de reeds genoemde vijfjaren overeenkomst door de CRAM is een mogelijke sanctie. Het gevolg hiervan is dat de financiering van de instelling wegvalt en dat de tarieven van de artsen met 20 procent verlaagd worden, waardoor verder functioneren onmogelijk is.[63] Verder bestaat de reeds in paragraaf 4.1 aan de orde gekomen mogelijkheid dat een onrechtmatig geïnstalleerde voorziening door de CPAM niet vergoed wordt, vanwege het ontbreken van een numéro d'agrément.

Sancties van overheidswege tegen de private commerciële instellingen zijn voorzien in de loi hospitalière en worden genomen door de préfet van de région (artikelen L.712-18 en L.715-3). Volgens artikel

63. Dit sanctiemiddel is niet alleen een loos dreigement, het wordt wel degelijk toegepast in de praktijk. Zo is in de région Poitou-Charentes in 1993 van tenminste één private commerciële instelling de overeenkomst door de CRAM opgezegd. Opgemerkt dient te worden dat opzegging altijd vooraf wordt gegaan door waarschuwingen en boetes.

L.712-18 kan de préfet in geval van een noodsituatie die verband houdt met de veiligheid van de patiënten, de verleende vergunning geheel of gedeeltelijk opschorten. Na advies van de CROSS kan eventueel tot een definitieve intrekking van de vergunning worden besloten. Naast deze zware sanctie kan de préfet ook een boete aan de instelling opleggen indien er sprake is van exploitatie van de instelling of installatie van topklinische technologie zonder vergunning (artikel L.715-3). De hoogte van de boete kan variëren van FF. 100.000,- (*f* 30.000,-) tot FF. 1 miljoen (*f* 300.000,-).[64] In geval van recidive wordt de boete verdubbeld en kan zij gepaard gaan met inbeslagneming van de betreffende zaken (bijvoorbeeld apparatuur).

Voor de publieke instellingen en de private niet-commerciële instellingen bestaan er op departementaal, regionaal en centraal overheidsniveau sancties. Allereerst kan de préfet van het département het budget van de instelling lager stellen indien installatie van topklinische technologie zonder vergunning heeft plaatsgevonden.[65] Verder heeft de préfet van de région ten aanzien van de publieke en private niet-commerciële instellingen middels de artikelen L.712-18 en L.715-3 dezelfde sanctiemogelijkheden (opschorten en intrekken van de vergunning, en opleggen van boetes) als voor de commerciële instellingen. Op centraal niveau tenslotte heeft de minister de bevoegdheid om in geval van onregelmatigheden de directeur van de betreffende instelling te schorsen.

Naast het reeds weergegeven sanctie-instrumentarium heeft de loi hospitalière van 1991 voor zowel de publieke als private sector een nieuwe sanctiemogelijkheid gecreëerd door invoering van de vergunning met beperkte looptijd.[66] Volgens artikel L.712-12-1 dient door de instelling een evaluatie plaats te vinden van de aan de vergunning verbonden activiteiten. Zo zal aan de vergunning voor topklinische

64. In de loi hospitalière van 1970 was voorzien in een boete van FF. 5000,- (fl. 1670,-) tot FF. 40.000,- (fl. 13.300,-). Gezien de geringe effectiviteit van dergelijke bedragen is besloten de boete in de loi hospitalière van 1991 op te hogen.
65. Het ziekenhuisbudget en de bevoegdheid terzake van de préfet van het département komen in paragraaf 5 aan de orde.
66. Zie paragraaf 3.3.

apparatuur of voorzieningen een evaluatieverplichting gekoppeld zijn. In geval van een onvoldoende evaluatie door de instelling bestaat de mogelijkheid de vergunning niet te verlengen.[67]

4.3. Vergelijking

Bij vergelijking van de controle- en sanctie-instrumenten in Nederland en Frankrijk valt op dat deze instrumenten in Frankrijk zeer uitgebreid aanwezig zijn. Dit heeft deels te maken met de aanwezigheid van de private commerciële ziekenhuissector in Frankrijk, die bij met name de overheid een zekere argwaan oproept. Een combinatie van optreden door de Caisses d'Assurance Maladie en de diverse overheidsorganen staat garant voor een effectief controle- en sanctieapparaat. De rol van de Caisses d'Assurance Maladie als controle-instantie voor de private commerciële ziekenhuizen is vanwege hun grote rol in de financiering van deze instellingen in Frankrijk vanzelfsprekend. Dit in tegenstelling tot in Nederland, waar de geneeskundige inspectie het enige orgaan is dat controlerend optreedt.[68]

Binnen het Franse controle- en sanctie-instrumentarium springt een aantal aspecten er in vergelijking met Nederland uit. Zo is er de verplichte visite de conformité bij de private commerciële sector na installatie van onder andere topklinische zorg. Verder is opvallend de invloed van de minister op de publieke instellingen via de benoemingsbevoegdheid. Meer in de sanctiesfeer is er de mogelijkheid van hoge bestuurlijke boetes, het opschorten en eventueel intrekken van de vergunning met beperkte looptijd. Het gaat hier om zogenaamde bestuursrechtelijke sancties, sancties genomen door het bevoegde overheidsorgaan. Bestuursrechtelijk optreden is in Nederland in het kader van artikel 18 WZV niet mogelijk. Overtreding van artikel 18 WZV dient strafrechtelijk vervolgd te worden ingevolge de WED. Gebleken is dat dit sanctiemiddel zelden wordt toegepast.[69]

5. Het financieringsregime

Frankrijk kent voor de ziekenhuissector twee financieringsregimes: de zogenaamde 'dotation globale' (budgettering) en het 'tarif convention-

67. Zie over evaluatie, paragraaf 5.2.
68. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 4.2.
69. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 4.2.

nel' (contractueel tariefregime). Achtereenvolgens worden beide regimes en de plaats van de topklinische zorg daarin behandeld. Daarnaast wordt geanalyseerd op welke wijze evaluatie van topklinische zorg in Frankrijk financieel en wettelijk gezien gestalte krijgt.

5.1. 'Dotation globale' en 'tarif conventionnel'

Welk financieringsmechanisme op een instelling van toepassing is wordt, evenals bij de controle- en sanctiemechanismen het geval is, bepaald door het al dan niet uitvoeren van de service public hospitalier. Ook in deze paragraaf wordt ervan uitgegaan dat de publieke en private niet-commerciële instellingen de service public hospitalier uitoefenen. De private commerciële instellingen doen dit niet. Het regime van de dotation globale is van toepassing op de publieke en private niet-commerciële sector. De private commerciële sector is onderworpen aan het tarif conventionnel.[70]

'Dotation globale'
Het regime van de dotation globale is ingevoerd bij wet van 19 januari 1983,[71] en inwerking getreden vanaf 1984. Daarvóór was er sprake van een open-eind financiering.[72] Het principe van de dotation globale is dat de publieke instellingen jaarlijks een globale toedeling van financiële middelen krijgen op basis van prognoses (artikel L.174-1 van de Code de la Sécurité Sociale). Een overschrijding van het toebedeelde

70. De precieze cijfers zijn als volgt: Van de private instellingen is 3/4 (waarvan 83 procent met commercieel oogmerk) onderworpen aan het tarif conventionnel. De overige 1/4 zijn de private instellingen die aan de service public hospitalier deelnemen (voor het merendeel de niet-commerciële instellingen) en onderworpen zijn aan de dotation globale. Bron: M. Guillaume, Tarification de soins et financement des établissements hospitaliers privés, Revue de Droit sanitaire et social 26 (3), juli-september 1990, p. 508.
71. Wet nr. 83-25, laatstelijk gewijzigd bij décret van 31 juli 1992, nr. 92-776.
72. Zie over beide financieringssystemen: P. Ligneau, Le financement de l'hôpital et la Sécurité Sociale, in: L'hôpital en reforme permanente, Colloque Hôtel Dieu, Paris 1987, Ed. A.P.D.H.E.S. Opgemerkt dient te worden dat het ziekenhuisbudget 85 procent van de kosten dekt. De andere 15 procent wordt uit andere bronnen, onder andere eigen bijdragen en eigen risico van de patiënt, verworven. Zie voor een gedetailleerdere beschijving: J.J.M. Linders, L'introduction et la diffusion des équipements lourds et activités coûteuses en France, o.c., p. 36-37.

budget wordt het jaar daarop in principe niet goedgemaakt.[73] In dit globale budget zitten ook de salarissen voor het medisch personeel, dat als ambtenaar werkzaam is.[74]

Een budgetvoorstel van de instelling dient vóór 15 oktober van het jaar, voorafgaand aan het budget, bij de departementale overheidsinspectie (DDASS) en de CRAM ingediend te worden. Het is uiteindelijk de préfet van het département die het instellingsbudget vaststelt (artikel R.714-3-33) waarna de CPAM per maand een gedeelte van het budget uitkeert.

Bij de bepaling van het budget dient de préfet het vastgestelde percentage waarmee de ziekenhuisbudgetten jaarlijks mogen stijgen (intensiveringsbedrag) als uitgangspunt te hanteren. Het gaat hier om de zogenaamde 'taux directeur d'évolution des budgets' (jaarlijkse financiele richtlijnen). Deze taux directeur wordt gezamenlijk vastgesteld door de ministers van Economische Zaken, Financiën en Volksgezondheid en per circulaire verspreid naar de regionale en departementale préfets (artikel L.714-7 van de loi hospitalière van 1991).[75] De taux directeur behelst een absoluut plafond voor de groei van de budgetten, dat gerespecteerd dient te worden door de préfet van het département. De taux directeur heeft echter geen juridisch afdwingbare status. Er is niet voorzien in sancties bij overschrijding van het aangegeven percentage. Het is echter wel zo dat de taux directeur een sterke politieke betekenis heeft en in de praktijk toch voor krappe instellingsbudgetten zorgt. De procentueel toegelaten groei is dermate gering, dat zelfs bij een overschrijding daarvan de budgetten toch nog een zeer beperkte financiële ruimte aan de instellingen laten.

De enige mogelijkheid voor wat extra financiële ruimte bestaat in de vorm van de zogenaamde 'marge de manoeuvre' (toedelingsmarge) die binnen de taux directeur aanwezig is. Met deze marge kan de préfet van zowel de région als het département besluiten bepaalde instellingen een extra financiële injectie te geven. In het merendeel van de gevallen

73. Uitzonderingen zijn voorzien in artikel R. 714-3-37 van de Code de la Sécurité Sociale (décret van 24 maart 1993). Aanpassing van het budget is mogelijk indien het gaat om een verandering van de economische condities of een wijziging van de medische activiteit.
74. Het ziekenhuisbudget bestaat voor ongeveer 70 procent uit de salarissen van het medisch personeel.
75. Zo werd voor de jaren 1993 en 1994 het jaarlijkse stijgingspercentage vastgesteld op respectievelijk 5,15 procent en 3,43 procent.

profiteren de academische ziekenhuizen hiervan, omdat deze instellingen in staat moeten worden gesteld het prestige van het départment en de région hoog te houden.

'Tarif conventionnel'
Het systeem van het tarif conventionnel is gebaseerd op contracten, gesloten tussen elke private commerciële instelling en de CRAM.[76] De contracten zijn onderworpen aan de instemming van de préfet van de région (artikel R.162-35 van de Code de la Sécurité Sociale) en hebben een vastgestelde looptijd van vijf jaar (artikel L.162-22 van de Code de la Sécurité Sociale). Zoals reeds in paragraaf 4.1 is gesteld worden in het contract de wederzijdse rechten en verplichtingen vermeld. In een jaarlijkse bijlage worden de ziekenhuistarieven voor de betreffende instelling vastgesteld. Bij het vaststellen van de tarieven wordt rekening gehouden met de grootte van de instelling.[77] De tarieven omvatten:
- een vast dagtarief voor verblijf- en verpleegkosten;
- een aanvullend bedrag ter vergoeding van de kosten van de operatie- en verloskamer;
- een vast dagtarief voor bepaalde medicijnen.

Naast deze ziekenhuistarieven bestaan er nog aparte tarieven voor specialistische hulp.[78] Over de hoogte van deze tarieven voor de specialisten worden op nationaal niveau afspraken gemaakt tussen de koepelorganisatie van artsen en de CNAM. Vergoeding vindt plaats op basis van het fee-for-service model. Er is aldus een onlosmakelijke band tussen het aantal behandelingen en de hoogte van het honorarium, die niet meer aanwezig is in het budgetregime voor de publieke en private niet-commerciële instellingen.

De systematiek van het tarif conventionnel stimuleert zowel de instelling als de specialist tot een zo hoog mogelijke produktie. Van de zijde van de private commerciële instellingen heeft dit tot gevolg dat met name geïnvesteerd wordt in technologie waarmee een hoge produktie gehaald kan worden en de operatiekamer voor zoveel mogelijk opeenvolgende behandelingen gebruikt kan worden. Van de zijde van

76. Deze contracten zijn reeds genoemd in paragraaf 4.1 in het kader van controle.
77. Classificatie van een instelling gebeurt door de préfet van de région aan de hand van vijf categorieën, van A (klein) tot en met E (groot). Elke categorie kent een eigen tarief.
78. Er bestaan tevens aparte vergoedingen voor de kosten van laboratoriumonderzoek en de kosten van grote bouwkundige voorzieningen.

de specialisten is er een forse stijging van behandelingen waar te nemen.[79] Teneinde de kosten in de private sector enigszins te beteugelen heeft de centrale overheid een aantal maatregelen genomen. De belangrijkste is de realisering van een 'objectif quantifié national', vastgelegd in een wet van 18 januari 1991.[80] Het gaat hier om een tripartite accoord over de jaarlijkse kostenontwikkeling tussen de overheid, de Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) en de koepels voor de private commerciële instellingen.[81]

5.2. Financieringsregime voor topklinische apparatuur en voorzieningen

De financiering voor topklinische apparatuur en voorzieningen volgt de weergegeven indeling van de twee algemene financieringsregimes. Allereerst wordt ingegaan op de plaats van topklinische zorg in het regime van de dotation globale. Vervolgens komt het regime van het tarif conventionnel aan bod. Als laatste wordt bekeken op welke wijze evaluatie van topklinische zorg wettelijk en financieel ingebed is en mogelijk gemaakt wordt.

'Dotation globale'

In het budgetregime is voorzien in een regeling voor zeer dure specialismen. De minister kan, ingevolge artikel R.714-3-21 van de Code de la Sécurité Sociale, voor bepaalde kostbare en zeer kostbare specialismen ('spécialités coûteuses et très coûteuses') een apart tarief vaststellen, dat doorwerkt in een verhoging van het budget van het ziekenhuis. Zo is er in het kader van kostbare voorzieningen een speciaal tarief voor reanimatie vastgesteld. Een apart tarief voor zeer kostbare voorzieningen is vastgesteld voor transplantaties.

Financiering van de aanschaf van topklinische apparatuur is voor de publieke en private niet commerciële ziekenhuizen een aangelegenheid waarbij de overheid een grote rol speelt. Zoals reeds bij beschrijving van de introductie van de ct-scanner naar voren is gekomen, was er vanaf 1984 sprake van een verplichte overheidssubsidie als voorwaarde

79. Tussen 1984 en 1988 zijn de vergoedingen in het kader van de Assurance Maladie met 40 procent toegenomen. In 1989 stegen de vergoedingen met 10,1 procent. Bron: A. Catrice-Lorey en M.-C. L'Huillier, Construction des politiques de régulation du secteur hospitalier, Revue Politiques et Management Public, Volume 10, no. 2, juin 1992, p. 32.
80. Wet nr. 91-73.
81. Zie hieromtrent: A. Catrice-Lorey en M.-C. L'Huillier, o.c., p. 32.

voor vergunningverlening. In die zelfde periode werd het de uitvoeringsorganen van de sociale ziektekostenverzekering verboden om middels leningen instellingen te helpen bij aanschaf van apparatuur.[82] De subsidie van de centrale overheid is tegenwoordig afgeschaft, maar lokale overheden kunnen nog wel subsidie verlenen. Het is ook mogelijk dat de regionale of departementale marge de manoeuvre (de toedelingsmarge) gebruikt wordt om bepaalde ziekenhuizen tot aanschaf van topklinische apparatuur te laten overgaan. Verder wordt bij een vergunningaanvraag de financiële situatie van de publieke instelling doorgelicht om na te gaan of de instelling in staat is eventuele meerkosten op te vangen.

'Tarif conventionnel'

Het regime van het tarif conventionnel voorziet in een kostenvergoeding via de diverse tarieven voor kostbare topklinische activiteiten. In de overeenkomst met de CRAM wordt dan ook een onderscheid gemaakt tussen het aantal bedden, bestemd voor normale behandeling, en het aantal bedden, bestemd voor zeer kostbare behandeling. De extra kosten voor de zeer kostbare behandeling worden middels het vaste dagtarief voor verblijf- en verpleegkosten, de kosten voor de operatiekamer en het dagtarief voor bepaalde medicijnen doorberekend.

Voor de topklinische apparatuur is ook voorzien in een extra kostenvergoeding. Voor bepaalde behandelingen met kostbare apparatuur geldt een ophoging van het behandeltarief met een vast bedrag. Zo geven behandelingen met de ct-scanner of de MRI (radiodiagnostiek) recht op een extra vergoeding, bovenop het normale tarief.

De aanschaf van topklinische apparatuur is voor de private commerciële sector eenvoudiger dan voor de publieke sector. Financiële middelen dienen gevonden te worden via privaatrechtelijke weg (leningen) en de vergunningverlening wordt niet vooraf gegaan door een financiële controle van de instelling. Dit stelt de private commerciële sector in staat om snel tot aanschaf van bepaalde apparatuur over te kunnen gaan en relatief gemakkelijk in te kunnen spelen op nieuwe medische ontwikkelingen.

Evaluatie van topklinische zorg

Evaluatie van nieuwe vormen van topklinische zorg vindt in Frankrijk binnen verschillende instanties plaats. Zo bestaan er achtereenvolgens

82. De regionale Caisses d'Assurance Maladie waren bevoegd 30 procent van de investering aan het ziekenhuis te lenen zonder rente. Dit was voor de CRAM tegelijkertijd een middel om een instelling bepaalde voorwaarden op te leggen.

de INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), de ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale) en de CEDIT (Comité d'Evaluation de la Diffusion des Innovations Technologiques).[83] Deze evaluatie-organen hebben een budget om nieuwe medische technologieën te (doen) evalueren.

Instellingen (veelal academische ziekenhuizen) die een nieuwe technologie willen evalueren kunnen een beroep doen op het ministerie van Volksgezondheid voor extra financiële middelen. Deze middelen kunnen bijvoorbeeld ten laste komen van de 'marge de manoeuvre nationale'. Het gaat hier om een equivalent op nationaal niveau van de reeds genoemde regionale en departementale marge de manoeuvre in het kader van de jaarlijks vastgestelde taux directeur. De nationale marge wordt aangewend voor projecten waarvan geoordeeld wordt dat er een nationaal belang aanwezig is en die een extra stimulans nodig hebben. Zo kent de marge de manoeuvre een aparte financieringspost voor evaluatie van zogenaamde 'innovations diagnostiques et thérapeutiques'.

Sinds 1994 bestaat voor instellingen de expliciete mogelijkheid om topklinische apparatuur te evalueren tegen een financiële tegemoetkoming. Het bij wet van 18 januari 1994 in de loi hospitalière ingevoerde artikel L.716-1[84] bevordert, dat bij wijze van experiment instellingen met de overheid en de Assurance Maladie een contract sluiten. Hierbij verplicht de instelling zich tot evaluatie van de geïnstalleerde topklinische apparatuur. De Assurance Maladie vergoedt dan de kosten van evaluatie en de overheid verleent de vergunning voor installatie, zelfs als de indices de besoins en het SOS geen ruimte meer laten voor extra installaties. Het doel is met name om de exploitatiekosten en de tarieven te evalueren. Bij AMvB zullen de in aanmerking komende regions en topklinische apparatuur aangewezen worden.

Apart van de diverse aangegeven financieringsmogelijkheden voor evaluatie, wordt een duidelijke wettelijk kader voor een structurele evaluatie vanaf 1991 geboden door de loi hospitalière. In de artikelen L.710-3 en L.710-4 worden zowel de publieke als private instellingen verplicht tot evaluatie van alle medische activiteit.[85] Middels een uniform systeem (Projet de Médicalisation des Systèmes d'Information, afgekort tot PMSI), geïnitieerd door artikel L.710-5, wordt alle medi-

83. Opgemerkt moet worden dat de CEDIT een evaluatie-orgaan is, specifiek voor de ziekenhuizen van Parijs (Assistance Public-Hôpitaux de Paris).
84. Wet nr. 94-43.
85. In paragraaf 4.2 is reeds gesproken over de plicht tot evaluatie en de relatie met de tijdelijke vergunning.

sche activiteit geregistreerd. In dit kader is het tevens mogelijk de ontwikkeling van de topklinische apparatuur en voorzieningen in beeld te brengen. Het is echter nog onzeker of voor deze evaluatie ook extra financiële middelen beschikbaar gesteld zullen worden.[86]

Een nieuwe technologie die onderhevig is aan evaluatie, kan tegelijkertijd geplaatst worden op de lijst van topklinische apparatuur of voorzieningen. Dit is bijvoorbeeld geschied bij de niersteenvergruizer en de MRI. In 1984 werden beide apparaten op de lijst van topklinische apparatuur gezet, terwijl een evaluatie-studie aan de gang was.[87] Na de resultaten van de evaluatie werd in 1986 voor het eerst een behoefteraming opgesteld.[88] Gedurende de periode van 1984 tot en met 1986 werden er slechts vergunningen verleend aan instellingen die over een medische infrastructuur beschikten die geschikt was voor onderzoeks- en onderwijsdoeleinden. Het belang van concentratie van de technologie op nationaal niveau ten behoeve van evaluatie rechtvaardigt in dergelijke situaties de weigering van een vergunning. De minister is dan echter wel verplicht nauwkeurig te motiveren waarom een instelling niet aan de evaluatievoorwaarden voldoet.[89]

5.3. Vergelijking

Nederland kent wat betreft de financieringssystematiek voor de ziekenhuissector een mix van de twee regimes in Frankrijk: een budgetregime (functiegericht) in combinatie met een produktiegebonden honoreringssysteem voor de specialistische zorg. De jaarlijks maximaal toegestane verhoging van de budgetten wordt in Frankrijk aangegeven via de taux directeur. Deze taux directeur is vergelijkbaar met het in het FOZ aangegeven intensiveringskader, zij het dat het FOZ een veel uitgebreider karakter heeft. Beide instrumenten hebben echter hetzelfde euvel: een politieke betekenis die op gespannen voet staat met de werkelijke ontwikkelingen.

---

86. Zie over de in 1991 ingevoerde verplichte evaluatie: A. Boiteux, L'évaluation appliqueé à la santé, Décision Santé, nrs. 21, 23, 27 en 29; G. Vincent, Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information. Les conditions de la réussite, Informations hospitalières, avril 1990.
87. Lijst van équipements lourds van 5 april 1984, vastgesteld bij décret nr. 84-247.
88. Zie de tabel in paragraaf 3.2.
89. Zie over deze materie J. de Clausade, Les autorisations d'installation d'équipements lourds expérimentaux, Conclusions sur Conseil d'Etat du 25 janvier 1989, Revue de Droit sanitaire et social (2) avril-juin 1989, p. 226-234.

Het Franse contractuele tariefregime kent dezelfde problematiek als in Nederland: de band tussen het aantal verrichtingen en het inkomen van de arts. Ondanks beperkende maatregelen zijn in Frankrijk nog geen initiatieven ontwikkeld deze band door te snijden. Evenals in Nederland wordt er in Frankrijk rekening gehouden met het kostbare karakter van bepaalde topklinische apparatuur of activiteiten, hetgeen zijn neerslag vindt in een extra vergoeding via de tarieven. De publieke ziekenhuissector wordt ook nog bijgestaan door subsidies van de lokale overheden.

Evaluatie van medische technologie vindt in Frankrijk momenteel nog niet binnen gestructureerde kaders plaats.[90] Evenals in Nederland bestaan er verschillende financieringsstromen voor de evaluatie.[91] Met de introductie van de verplichte evaluatie, gekoppeld aan de vergunning, lijkt Frankrijk in de toekomst een instrumentarium voor handen te hebben waardoor structurele informatie over ondermeer topklinische zorg beschikbaar komt. De experimenten inzake evaluatie van topklinische apparatuur op contractbasis zijn eveneens instrumenten die hier in de toekomst aan bij kunnen dragen. Aan deze structurele evaluatie en informatievoorziening ontbreekt het momenteel in Nederland, ondanks de artikel 18-enquête in het kader van artikel 22 WZV.[92]

6. Conclusie

Naar aanleiding van dit hoofdstuk kan het volgende geconcludeerd worden. Ondanks het gelijke uitgangspunt van een vergunning- en planningsystematiek, met dezelfde doeleinden, kent het juridisch instrumentarium voor regulering van topklinische zorg in Frankrijk een aantal verschillen ten opzichte van dat in Nederland.[93] Zo is de reik-

---

90. In dit kader is voorgesteld om een nieuwe directie bij het ministerie van Volksgezondheid te creëren, die zich onder meer bezig zal houden met de evaluatie van (nieuwe) medische technologieën. Zie D. Laurent, Réformer l'Administration de la santé, Revue de Droit sanitaire et social (1), janv.-mars 1993, p. 18.
91. Zie hoofdstuk drie, paragraaf 4.
92. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 4.2.
93. Het feit dat de regulering van topklinische zorg in Frankrijk niet alleen op het niveau van de centrale overheid plaatsvindt, maar ook op het niveau van de région, is mijns inziens niet als een daadwerkelijk verschil met Nederland aan te merken. Gezien de omvang van een région is er geen vergelijking te maken met mogelijke territoriale deconcentratie (of decentralisatie) van regulering van topklinische zorg in Nederland.

wijdte van de loi hospitalière groter dan de WZV. Verder wordt de beperkte looptijd van de vergunning gekoppeld aan een evaluatieverplichting, die tevens wettelijk is vastgelegd. Wat betreft het instrumentarium voor sanctionering van overtredingen dient gewezen te worden op de aanwezigheid van administratiefrechtelijke sancties.

Vergeleken met het juridisch instrumentarium in Nederland is het opmerkelijk, dat de genoemde verschillen betrekking hebben op bepaalde geconstateerde lacunes in het Nederlandse instrumentarium van artikel 18 WZV. Deze lacunes belemmeren, zoals geconcludeerd in het tweede hoofdstuk, een verantwoorde regulering van topklinische zorg. Het Franse instrumentarium voorziet in een aantal van de gesignaleerde lacunes en lijkt daardoor beter geschikt voor het bereiken van een verantwoorde regulering.