Hoofdstuk 6

Beschouwing en aanbevelingen

In hoofdstuk één is als eerste onderzoeksvraag gesteld:

op welke wijze heeft de regulering van topklinische zorg middels artikel 18 WZV gestalte gekregen en in hoeverre vormt dit juridisch instrumentarium een belemmering voor een verantwoorde regulering van deze zorg?

Ter beantwoording van deze vraag is in de hoofdstukken twee en drie ingegaan op respectievelijk de vormgeving van artikel 18 WZV en de financiële inbedding. Knelpunten die daarbij gesignaleerd werden hadden met name betrekking op de flexibiliteit van het instrumentarium (intrede en uittrede van voorzieningen), de controle en handhavings-mechanismen en de evaluatiemogelijkheden. Deze knelpunten in het juridisch instrumentarium belemmeren een verantwoorde regulering.

In het vierde en vijfde hoofdstuk is vervolgens aandacht geschonken aan de grensoverschrijdende aspecten die bij topklinische zorg aanwezig zijn. Middels rechtsvergelijking is in hoofdstuk vier het juridisch instrumentarium voor regulering van topklinische zorg in Frankrijk aan de orde gekomen. In hoofdstuk vijf is de invloed van het Europese recht op regulering van topklinische zorg onderzocht en de grenzen aangegeven die daarbij ten aanzien van de inrichtingsvrijheid aan de overheid worden gesteld. Deze twee 'grensoverschrijdende' hoofdstukken kunnen gezien worden als een overgang van de inventarisatie van het juridisch instrumentarium en de bijbehorende knelpunten naar aanbevelingen voor een verantwoorde regulering.

In dit afsluitende hoofdstuk wordt op basis van de overwegingen in de voorafgaande hoofdstukken getracht een antwoord te geven op de tweede vraag, gesteld in hoofdstuk één:

op welke wijze kan, in het licht een veranderend zorgstelsel op dit gebied, het juridisch instrumentarium voor topklinische zorg dusdanig worden ingericht, dat een verantwoorde regulering van deze zorg wordt gerealiseerd?

Allereerst wordt aandacht besteed aan de rol van de centrale overheid ten aanzien van de regulering van topklinische zorg. Vervolgens komt de flexibiliteit van het juridisch instrumentarium aan de orde (paragraaf 2). In een derde paragraaf wordt aandacht besteed aan de vergunningsystematiek voor topklinische zorg en de daarbinnen liggende mogelijkheden voor aanpassing op het terrein van advisering, termijnstelling, evaluatie en handhaving. Paragraaf 4 gaat tenslotte in op de uittreding uit artikel 18 WZV en eventuele mogelijke reguleringsinstrumenten daarna.

1. Sturing van topklinische zorg in de toekomst: rol centrale overheid en wettelijk kader

1.1. Rol centrale overheid

In hoofdstuk één is uiteengezet dat regulering van topklinische zorg met name vanuit het politieke draagvlak gewenst is en als uitgangspunt voor het onderzoek is genomen. Door diverse adviesinstanties in de gezondheidszorg en mede ook in het regeerakkoord van het kabinet-Kok wordt regulering van topklinische zorg als een taak van de overheid gezien.[1]
Tevens is geconstateerd dat de overheid op grond van artikel 22 Grondwet binnen het kader van een kwalitatief goede, geografisch bereikbare en financieel toegankelijke gezondheidszorg een beleidsvrijheid heeft ten aanzien van de inrichting van het stelsel van gezondheidszorg. Dit geldt ook voor de regulering van topklinische zorg.
Aan de overheidstaak tot regulering van topklinische zorg kan, gezien artikel 22 Grondwet, op verschillende wijzen invulling gegeven worden. Zo is het denkbaar dat partijen in het veld meer betrokken worden bij de regulering van topklinische zorg. Deze mogelijkheid is reeds in adviezen van het CvZ/NRV en de Ziekenfondsraad naar voren geko-

---

1. Zie bijvoorbeeld: College voor Ziekenhuisvoorzieningen/Nationale Raad voor de Volksgezondheid (CvZ/NRV), 'Advies wettelijk instrumentarium topklinische zorg', september/oktober 1992, nr. 25/'92, p. 8; College voor Ziekenhuisvoorzieningen, 'Wettelijk instrumentarium topzorg in de interimperiode', nr. 342/92, p. 1; Ziekenfondsraad, advies van 25 juni 1992 inzake 'Instrumentarium topzorg', nr. 551, p. 1; Gezondheidsraad, 'Medisch handelen op een tweesprong', 12 december 1991, nr. 1991/23, p. 60; Commissie keuzen in de zorg (Commissie-Dunning), 'Kiezen en delen', november 1991, p. 182; Commissie modernisering curatieve zorg (Commissie-Biesheuvel): 'Gedeelde zorg, betere zorg', januari 1994, p. 57.
Zie voor het regeringsakkoord van 13 augustus 1994: Stcrt. 156.

men. In het gezamenlijke advies van het CvZ/NRV van 1992 wordt ervoor geopteerd om in de context van de stelselwijziging de instrumentering zover mogelijk bij de overheid vandaan te plaatsen.[2] Een voorkeur wordt uitgesproken voor functionele decentralisatie, hetgeen gestalte dient te krijgen middels de oprichting door partijen van een representatief orgaan, dat bij wet wordt erkend en wordt bekleed met publieke bevoegdheden. Vergunningverlening zou tot de taken van dit orgaan kunnen behoren. Opgemerkt moet worden dat het advies ervan uitgaat dat deze constructie alleen zou kunnen worden toegepast voor de zogenaamde 'topklinische zorg van bewezen waarde'. Regulering van 'potentiële topklinische zorg' zou exclusief aan de centrale overheid moeten blijven voorbehouden.[3] Ook de Ziekenfondsraad is van mening dat in het stadium van topklinische zorg van bewezen waarde, het aan partijen in het veld is "om sluitende afspraken te maken over een verantwoorde verdere introductie".[4]

De voorgestelde constructie van een apart orgaan, vertoont veel overeenkomst met het in hoofdstuk vijf beschreven decentraliseringsscenario van het bij wet ingestelde representatief orgaan.[5] Daarin is naar voren gekomen dat door toedeling van bevoegdheden aan een dergelijk orgaan (hetzij een zelfstandig bestuursorgaan, hetzij een privaatrechtelijk orgaan) het gevaar ontstaat van strijd met Europees rechtelijke mededingingsregelgeving. Indien bevoegdheden inzake de spreiding van topklinische zorg (bevoegdheid tot vergunningverlening) naar een representatief orgaan worden gedelegeerd lijkt strijdigheid met het Europese mededingingsrecht onontkoombaar. Ook sluitende afspraken door partijen in het veld zullen de toets aan het EG-mededingingsrecht niet kunnen doorstaan.[6] Dergelijke constructies mogen uit het oogpunt van afstoting van overheidstaken wenselijk en passend zijn, Europees rechtelijk gezien komt men op drijfzand terecht. In het advies van het CvZ/NRV wordt aan deze problematiek niet voorbijgegaan. Gesteld wordt dat het wettelijk instrumentarium aangemeld zou moeten worden bij de Europese Commissie.[7] Het bezwaar hiertegen is echter, dat in geval van geconstateerde strijd met het Europese recht het sturings-

---

2. Zie het advies van september/oktober 1992, o.c., p. 9-10.
3. Op de begrippen 'potentiële topklinische zorg' en 'topklinische zorg van bewezen waarde' en de gevolgen voor de inrichting van het juridisch instrumentarium wordt in paragraaf twee nader ingegaan.
4. Advies inzake 'instrumentarium topzorg', o.c., p. 20.
5. Zie hoofdstuk vijf, paragraaf 4.2.2.
6. Zie hoofdstuk vijf, paragraaf 4.2.1 en 4.2.3.
7. O.c., p. 10.

mechanisme weer gewijzigd dient te worden. Daar staat tegenover dat het huidige artikel 18 WZV, met de centrale overheid als uitvoerende instantie, de toetsing aan het EG-recht, gezien het resultaat in hoofdstuk vijf, wél zal kunnen doorstaan. Regulering van topklinische zorg door de overheid is onder bepaalde voorwaarden toegestaan.[8]

Op grond van toetsing aan het EG-recht dient het primaat voor regulering (introductie, concentratie en spreiding) van topklinische zorg bij de overheid te blijven. De beleidsvrijheid van de overheid in het kader van artikel 22 Grondwet wordt door het Europese recht dusdanig ingeperkt dat de invulling van regulering van topklinische zorg door de overheid als zodanig dient te geschieden. Deze invulling (regelgeving én uitvoering) moet, gezien het bovenregionale en zelfs landelijke karakter van topklinische zorg, op centraal overheidsniveau plaats hebben. Uitvoering van regulering door de centrale overheid zal tevens de duidelijkheid omtrent de verantwoordelijkheid voor het beleid ten goede komen, niet alleen op nationaal niveau, maar ook op Europees niveau, gezien de grensoverschrijdende belangen van topklinische zorg.[9] Nodeloos ingewikkelde bestuursrechtelijke constructies van goedkeuring, schorsing en vernietiging ter controle van representatief orgaan door de overheid, kunnen zo vermeden worden.[10] Controle op het handelen van de centrale overheid zal echter wel aanwezig moeten zijn. Een ingrijpende bevoegdheid als het stellen van een verbod voor uitoefening van bepaalde voorzieningen dient aan controle onderhevig te zijn.[11] Er zijn verschillende vormen van controle mogelijk. Te denken valt aan rechterlijke controle en parlementaire controle. Verder bestaan er ook middels de Algemene Rekenkamer en de Nationale Ombudsman mogelijkheden tot controle op de centrale overheid.[12]

---

8. Zie hoofdstuk vijf, paragraaf 3.
9. Zie voor enkele praktische consequenties van de Europese integratie voor topklinische zorg hoofdstuk vijf, paragraaf vijf. Coördinatie van grensoverschrijdende invloeden als gevolg van de Europese integratie vereist optreden van de centrale overheid.
10. Zie het voorstel voor een dergelijke vorm van controle in het advies van het CvZ/NRV, o.c., p. 10.
11. Zie P.W.C. Akkermans en J.J.M. Linders, Control of special facilities in health care, in: Carla M. Zoethout, Ger van der Tang and Piet Akkermans (eds.), Control in Constitutional Law, Martinus Nijhoff Publishers, p. 213.
12. Zie hierover: J.A.A. van Schagen en G.A. Hagelstein, Parlementaire controle: Deetman vs. Dolman, NAMENS 1991, afl. 1, p. 18. In het kader van artikel 18 WZV is door de Algemene Rekenkamer een studie verricht naar het optreden van de centrale overheid terzake. Zie het rapport 'Regulering van topklinische zorg' van 12 april 1991, Kamerstukken II 1990-1991, 22 056, nrs.

Voor een structurele vorm van controle op wetgeving en beleid (uitvoering) is het parlement het aangewezen orgaan.[13] Beleidsmatige controle kan in het kader van topklinische zorg uitgeoefend worden door bijvoorbeeld de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid (een commissie ex artikel 16 Reglement van Orde van de Tweede Kamer).[14]

De controle op wetgevende activiteit ligt gecompliceerder. Dit geldt niet zozeer bij formele wetgeving, waar het parlement als medewetgever bij betrokken is, als wel bij controle door de Tweede Kamer van gedelegeerde wetgeving (bijvoorbeeld AMvB's). Deze laatste vorm van controle wordt wel de zogenaamde gecontroleerde delegatie genoemd. In het Jaarverslag 1993 van de Raad van State wordt hiervan melding gemaakt naar aanleiding van onder andere een advies van de Commissie voor de Toetsing van Wetgevingsprojecten.[15] Deze Commissie stelt dat de betrokkenheid van de Tweede Kamer bij gedelegeerde wetgeving moet worden teruggedrongen. Het primaat dient bij de wet te liggen. Indien de Tweede Kamer van mening is betrokken te moeten worden bij een regeling, dan dient deze in principe bij wet vastgesteld te worden, aldus de Commissie.[16] Dit zou voor de regulering van topklinische zorg als consequentie kunnen hebben, dat de nadruk gelegd dient te worden op controle inzake de beleidsvoering en minder op uitvoeringsmaatregelen, zoals intrede van de voorziening middels ministeriële regeling en AMvB. Een omslag in de huidige controlerende rol van de Tweede Kamer ten aanzien van topklinische zorg zal dit echter niet teweegbrengen. Controle op uitvoerende maatregelen vindt momenteel weinig plaats. De nadruk ligt met name op de beleidsvoering, gestoeld op de middels delegatie genomen maatregelen.[17]

1-2, behandeld in hoofdstuk twee.

13. Zie J.A.A. van Schagen en G.A. Hagelstein, o.c., p. 17-18.

14. In het kader van beleidsmatige controle zijn bijvoorbeeld in de uitgebreide commissievergadering (UCV) van 15 april 1991 vragen gesteld omtrent de toewijzing van vergunningen inzake longtransplantatie en is een motie terzake ingediend. Zie Kamerstukken II 1990-1991, 21 944, nr. 3. Zie verder over beleidsmatige controle: P.W.C. Akkermans en J.J.M. Linders, o.c., p. 219-220.

15. Zie Jaarverslag Raad van State over 1993 van 1 maart 1994, p. 21. In het jaarverslag wordt ingegaan op een advies van 30 september 1992 van de Commissie voor de Toetsing van wetgevingsprojecten inzake de wetsprocedures, CTW 92/6.

16. Zie Commissie voor de Toetsing van wetgevingsprojecten, o.c., p. 33.

17. Een goed voorbeeld van deze beleidscontrole vormt de behandeling in de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid van de afgelopen jaren verschenen beleidsnotities 'Topklinische zorg 1991-1994', 21 944, nrs. 1, 5 en 6.

Behoud van de regulerende rol van de centrale overheid ten aanzien van topklinische zorg roept vragen op over het wettelijk kader waarbinnen dit geplaatst dient te worden. Zeker als de WZV gedereguleerd zal worden.

1.2. Wettelijk kader voor topklinische zorg

Het huidige wettelijke planningsregime, zoals neergelegd in de WZV, staat onder druk. In het regeerakkoord van de Regering-Kok staat dat een gedereguleerde WZV van kracht zal blijven, waardoor de planning van intramurale voorzieningen tot een taak van de overheid blijft. Door de Commissie-Biesheuvel is voorzien dat taken die in dit kader voor de overheid zullen blijven bestaan met name gericht zijn op "grote beslissingen op het terrein van de bouw" en "specifieke regulering (...) voor bijzondere functies".[18]

Tegen de achtergrond van een gedereguleerde WZV en de wenselijkheid van blijvende regulering vanuit de centrale overheid, dient bekeken te worden in welke mate voor regulering van topklinische zorg nog plaats zal zijn in de WZV. Artikel 18 heeft, gezien de wetsgeschiedenis, vanaf het begin een aparte plaats ingenomen binnen de systematiek van de WZV.[19] Naast het feit dat de werkingssfeer van de WZV door artikel 18 aanzienlijk is uitgebreid, kan ook gewezen worden op de gehanteerde criteria. Met name het criterium 'maatschappelijke en ethische aspecten' is niet eenvoudig onder het louter doelmatigheidsaspect van de WZV te brengen. Hantering van dergelijke criteria in een zich verder tot 'grote beslissingen op het terrein van de bouw' beperkende WZV, stelt de plaats van regulering van bijzondere voorzieningen daarbinnen ter discussie. Dit geldt des te meer omdat noodzakelijke verbeteringen van artikel 18 WZV, zoals verruiming van de werkingssfeer, moeilijk binnen de WZV zijn te realiseren.[20]

De vraag is of er alternatieve wettelijke kaders zijn waarbinnen regulering van topklinische zorg beter zou passen. Met het oog op de toekomstige inrichting van wetgeving zou de Kwaliteitswet Zorginstellingen in aanmerking kunnen komen. Het doel van de Kwaliteitswet Zorginstellingen is, aldus de memorie van toelichting op het wetsvoor-

---

18. Rapport Commissie-Biesheuvel, o.c., p. 56-57.
19. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 1.
20. Zie over de werkingssfeer van de WZV en de daarmee gepaard gaande problemen hoofdstuk twee, paragraaf 4.2.

stel, het handhaven en zo nodig stimuleren van de kwaliteit van zorg.[21] De rol van de overheid beperkt zich tot "enerzijds het scheppen van een wettelijk kader voor de eigen initiatieven van zorgaanbieders op het gebied van kwaliteit, en anderzijds het bewerkstelligen dat kwaliteitsbeleid een systematisch en structureel karakter krijgt, (...)"[22] Voor regulering van topklinische zorg zou de Kwaliteitswet uit het oogpunt van kwaliteitsgarantie een wettelijk kader kunnen bieden. Echter, regulering uit het oogpunt van kosten en maatschappelijke en ethische aspecten lijkt hier niet op zijn plaats. De doelstelling van de wet leent zich daar niet voor.[23]

De specifieke positie van topklinische zorg en de veelsoortige criteria maken het niet eenvoudig de regulering hiervan onderdak te geven bij bestaande of toekomstige wettelijke kaders. Zolang de WZV niet daadwerkelijk aan deregulering onderhevig is, kan artikel 18 gehandhaafd blijven. In geval van deregulering is voor behoud van specifieke regulering inzake topklinische zorg een apart wettelijk kader wenselijk. Voor de sturing van de topklinische zorg dient dan een nieuw juridisch kader gecreëerd te worden, vormgegeven in een speciale wet. Deze wet moet gericht zijn op een verantwoorde regulering van medische voorzieningen, die uit het oogpunt van kwaliteit, kostbaarheid of maatschappij-ethische motieven op landelijk of bovenregionaal niveau gereguleerd dienen te worden teneinde deskundigheid, kwaliteit, wildgroei en kosten te kunnen bewaken.

Daarnaast dient rekening gehouden te worden met de werkingssfeer ten aanzien van de zorginstellingen. Ingespeeld moet worden op toekomstige ontwikkelingen van organisatievormen waarbinnen gezondheidszorg wordt aangeboden.[24] In dat kader kan aangesloten worden

---

21. Kamerstukken II 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 2. Zie tevens de aan het wetsvoorstel ten grondslag liggende nota Kwaliteit van Zorg van 28 mei 1991, Kamerstukken II 1990-1991, 22 113, nr. 1, p. 21.
22. Kamerstukken II 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 4.
23. In paragraaf 4.2 wordt nader ingegaan op de Kwaliteitswet als mogelijk regulerend kader voor topklinische zorg die uit artikel 18 WZV is getreden.
24. Een discussie zoals momenteel plaatsvindt omtrent de positie van de zogenaamde privé-klinieken, dient in de toekomst ten aanzien van topklinische zorg vermeden te worden. Zie omtrent deze discussie: L.A.M. van Zenderen, Privé-klinieken: een juridische schemertoestand, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, maart 1992, p. 79 e.v. Zie over de beperkte reikwijdte van de WZV in het kader van topklinische zorg ook: Gezondheidsraad, Jaaradvies gezondheidszorg 1992-1993, 1993/23, p. 65. Zie ook de in hoofdstuk twee, paragraaf 4.2 behandelde uitspraken van de rechtbank en het gerechtshof van Den Haag inzake de werkingssfeer van de WZV.

bij het begrip 'zorginstelling' zoals dat in de nieuwe Kwaliteitswet Zorginstellingen gehanteerd wordt en ook in Frankrijk toepasselijk is: "het organisatorisch verband dat strekt tot de verlening van zorg".[25] Deze omschrijving is aanmerkelijk ruimer dan het begrip 'ziekenhuisvoorziening' in de WZV. In Frankrijk vallen onder dit begrip private en publieke organisatievormen, commerciële en niet-commerciële activiteiten, en behandeling met of zonder opname. Dit is ook noodzakelijk, gezien de ontwikkelingen van nieuwe technieken, bijvoorbeeld met betrekking tot kunstmatige voortplanting en diverse vormen van erfelijkheidsonderzoek, die in beginsel ook buiten een ziekenhuisvoorziening kunnen worden toegepast, waardoor de vergunningplicht ex artikel 18 WZV omzeild wordt.[26] Een tijdelijke noodwet, zoals door het ministerie van VWS bij het parlement ingediend, ter reparatie van deze lacune kan daarbij niet gezien worden als een structurele oplossing van het probleem.[27]

2. Het juridisch instrumentarium voor regulering

Na aandacht voor de rol van de centrale overheid inzake de regulering van topklinische zorg, dient bepaald te worden welk juridisch instrumentarium de centrale overheid ter beschikking moet worden gesteld. Dit instrumentarium dient geschikt te zijn voor het bereiken van een verantwoorde regulering. In deze paragraaf wordt het kader voor een aan te passen juridisch instrumentarium geschetst, waarbij de nadruk wordt gelegd op de intrede van voorzieningen. Uitwerking van andere onderdelen (vergunningsystematiek, sancties, evaluatie en terugkoppeling) vindt daarna plaats in de paragrafen 3 en 4.

---

25. Zie artikel 1, sub b, van het voorstel van wet inzake de Kwaliteitswet Zorginstellingen, Kamerstukken II 1993-1994, 23 633, nr. 2, p. 2. Zie tevens J. Legemaate, Het ontwerp kwaliteitswet zorginstellingen: context en kwaliteit, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, juni 1992, p. 196. Zie voor het begrip in Frankrijk: hoofdstuk vier, paragraaf één.
26. Zie over deze ontwikkeling het Jaaradvies 1992/1993 van de Gezondheidsraad, o.c., p. 65.
27. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 4.2.

2.1. Achtergrond juridisch instrumentarium

Een rapport van de Algemene Rekenkamer inzake het gebruik van artikel 18 WZV van 1991 bracht een aantal tekortkomingen van het toenmalige artikel 18-regime in beeld. Verwezen werd ondermeer naar de starheid van het instrumentarium en de lengte van de (advies)procedures, waardoor niet flexibel genoeg gereageerd kon worden op ontwikkelingen in het medische veld.[28] Vooruitlopend op de conclusies van de Algemene Rekenkamer werd artikel 18 WZV bij de wetswijziging van 4 oktober 1990 aangepast.[29] Met deze wijziging werd getracht de bezwaren te ondervangen.

Reeds in hoofdstuk twee is de vraag aan de orde gekomen of met het huidige artikel 18 aan de bezwaren van de Algemene Rekenkamer is voldaan. Intrede middels ministerieel besluit en automatische uittrede na vier jaar kan de doorstroming binnen artikel 18 bevorderen. Wanneer naar de procedure van intrede gekeken wordt valt echter op, dat het aantal organen dat advies geeft over de wenselijkheid van intrede van een voorziening op twee is gebleven (Gezondheidsraad en CvZ). Verder blijkt gelijktijdig met het ministerieel besluit een uitgewerkt spreidingsplan aangehecht te moeten worden (waarover, naast het reeds genoemde CvZ, tevens advies wordt gegeven door GS), met daarin tevens aangegeven de kwaliteitscriteria.[30] Beide aspecten dragen ertoe bij dat het twijfelachtig is of met het huidige artikel 18-regime een daadwerkelijk flexibele sturing aan topklinische zorg gegeven kan worden.

Teneinde middels het juridisch instrumentarium een verantwoorde regulering te realiseren, zijn bepaalde aanpassingen in het huidige artikel 18-regime noodzakelijk. Deze aanpassingen zullen tevens makkelijk inpasbaar moeten zijn in een toekomstig wettelijk kader voor topklinische zorg. Daartoe dient mijns inziens aansluiting te worden gezocht bij elementen van het artikel 18-regime zoals dat gold tot 1991. Essentie van het regime destijds was de keuze voor een tijdelijke summiere regeling middels ministeriële regeling, die aan de definitieve

---

28. Zie hierover hoofdstuk twee, paragraaf 4.1 en de conclusie in paragraaf 6.
29. Wet inzake de aanpassing regelgeving academische ziekenhuizen, Stb. 535, behandeld in hoofdstuk twee, paragraaf 1.3.
30. Artikel 18 bepaalt immers in lid 2:
Onze minister bepaalt:
a. de omvang van de behoefte aan voorzieningen, vallende onder het in het eerste lid vervatte verbod;
b. de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien;

intrede in artikel 18 vooraf ging. In een aan te passen artikel 18 WZV zou ook van dit principe uitgegaan moeten worden, met daaraan gekoppeld een keuze tussen de mogelijkheid van een snelle reactie op medische ontwikkelingen of een meer uitgekristalliseerde regeling.

2.2. Eerste keuze: snelle reactie en besluitvorming

De centrale overheid dient een instrumentarium tot haar beschikking te hebben waarmee flexibel reageren op medische ontwikkelingen in de praktijk mogelijk is. Anticipatie op ontwikkelingen zal altijd moeilijk blijven, maar het gaat erom dat zo snel mogelijk een bepaalde mate van sturing aangewend kan worden indien dat gewenst is. Vanuit het oogpunt van topklinische zorg is een gestuurde introductie en concentratie in een vroeg stadium wenselijk indien de voorziening nog in ontwikkeling is, maar naar verwachting extra aandacht verdient wat betreft kwaliteitsaspecten, het kostenniveau of maatschappelijk ethische vragen. In navolging van de adviezen van de Ziekenfondsraad[31] en het CvZ/NRV[32] kan gesproken worden over 'potentiële topklinische zorg'. In deze adviezen wordt gesteld dat bij potentiële topklinische zorg nog essentiële gegevens ontbreken om te kunnen bepalen of deze zorg als topklinische zorg gekwalificeerd moet worden. Het ontwikkelingsstadium brengt met zich mee dat nader onderzoek noodzakelijk is.

Zoals reeds aangegeven dient voor het opstellen van een instrumentarium waarmee snel gereageerd kan worden, teruggegrepen te worden op de constructie van de tijdelijke regeling ex artikel 18 WZV die tot 1991 geldend was en een zogenaamd 'moratorium' inhield. Hiermee wordt aangesloten op hetgeen in een advies van het CvZ van 1992 naar voren is gekomen.[33] Dit advies beklemtoonde dat middels de tijdelijke regeling sneller ingrijpen mogelijk was, aangezien de behoefte en de wijze waarop in de behoefte kon worden voorzien niet uitgebreid aangegeven diende te worden. Ook in een aan te passen artikel 18 WZV of in een nieuw wettelijk kader dient deze lijn gevolgd te worden. De gevolgen voor de inrichting van het juridisch instrumentarium worden, in navolging van het in hoofdstuk twee in beeld gebrachte planningsproces, fasegewijze uitgewerkt in respectievelijk: signalering, voorbereiding, vaststelling, uitvoering, evaluatie en terugkoppeling.

---

31. Advies inzake 'instrumentarium topzorg', o.c., p. 13.
32. Advies inzake het 'wettelijk instrumentarium topklinische zorg', o.c., p. 24.
33. Advies van 6 juli 1992 inzake 'instrumentarium topzorg in de interimperiode', o.c., p. 1-2.

Signalering: de signalerende taak van de Gezondheidsraad ex artikel 22 Gezondheidswet dient behouden te blijven. Een systematische signalering van nieuwe medische ontwikkelingen is bij dit orgaan, gezien de taakstelling, het beste op zijn plaats.

Voorbereiding: het is essentieel dat de voorbereidingsfase in verband met een snelle reactie zo kort mogelijk is. Dit kan op twee manieren gerealiseerd worden. Allereerst zal de adviesprocedure verkort moeten worden. De betrokkenheid van twee adviesorganen (CvZ en Gezondheidsraad) zal teruggebracht moeten worden naar slechts één.[34] Gezien het feit dat er nog niet veel bekend is over de voorziening lijkt een adviserende rol voor de Gezondheidsraad over de wenselijkheid van concentratie, in het verlengde van de signalerende positie, het meest voor de hand liggend. Uitgebreide advisering over behoefte en spreiding door het CvZ zal pas in een later stadium dienen te geschieden, wanneer meer gegevens bekend zijn over de voorziening. Verder is het van belang dat het advies van de Gezondheidsraad zich beperkt tot de meest noodzakelijke aspecten, zoals minimale kwaliteitscriteria en het aantal toegestane centra. Het gaat erom dat er recht wordt gedaan aan het ordeningsprincipe.

Vaststelling: op basis van het advies van de Gezondheidsraad wordt een tijdelijke regeling middels ministeriële regeling voor de betreffende voorziening vastgesteld. In de tijdelijke regeling is slechts summier en zeer voorlopig de behoeftebepaling geregeld. Middels evaluatie gedurende de tijdelijke regeling (zie hieronder onder *uitvoering*) zal meer bekend moeten worden over de behoefte aan de betreffende voorziening. Teneinde evaluatie qua tijdsbestek mogelijk te maken lijkt een looptijd van vijf jaar voor de tijdelijke regeling noodzakelijk.[35] Een probleem van de summiere behoefteraming kan zijn, dat beslissingen omtrent vergunningaanvragen een juridisch wankele basis hebben. Net als in Frankrijk zou de afwijzing van een vergunning kunnen berusten op het feit dat de betreffende instelling niet beschikt over de juiste infrastructuur om een dergelijke in ontwikkeling zijnde voorziening toe

---

34. Momenteel staat de adviesstructuur in de gezondheidszorg ter discussie. Onduidelijk is of en op welke termijn een reorganisatie van de adviesstructuur zal plaatsvinden. In deze paragraaf, die ziet op de toekomstige inrichting, wordt vooralsnog van de bestaande structuur uitgegaan. Zie over de herstructurering van adviesorganen: G.C.J.M. Hamilton-van Hest, Een toekomst voor adviesorganen in de gezondheidszorg?, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, april 1993, p. 114-133.

35. In die vijf jaar is één jaar ingecalculeerd voor de opzet van de evaluatiestudie, drie jaar voor de uitvoering van de evaluatie en één jaar voor interpretatie van de uitkomsten en het nemen van verdere maatregelen.

te passen en te evalueren.[36] Een toegespitste motivering is dan noodzakelijk. Het resultaat kan echter zijn dat er meer beroepsprocedures, ingesteld door instellingen, zullen ontstaan met een onzekere afloop. Dit negatieve effect zal daarom afgewogen dienen te worden tegen de mogelijkheid van het voorkomen van een ongewenste verspreiding, die in een later stadium door gedwongen opheffing van de activiteit eveneens juridische procedures met zich mee kan brengen.[37]

Uitvoering en evaluatie: middels de vergunningverlening wordt gestalte gegeven aan de uitvoeringsfase. Gezien het ontbreken van essentiële informatie over de voorziening, is het noodzakelijk aan de vergunning een verplichting tot evaluatie te koppelen. Evaluatie van de voorziening dient plaats te vinden in het kader van Ontwikkelingsgeneeskunde (artikel 18c WZV), met een adviserende rol voor de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde.[38] Op de vergunningverlening en de daaraan gekoppelde evaluatie in het kader van Ontwikkelingsgeneeskunde wordt in paragraaf 3 nader ingegaan.

Terugkoppeling: op grond van verkregen informatie gedurende de uitvoerings- en evaluatiefase kan er, na afloop van de tijdelijke regeling, een aantal besluiten genomen worden:
- opheffing van de beschermde status en opname van de voorziening in het reguliere planningscircuit (van de WZV of een gedereguleerd

---

36. Zie hoofdstuk vier, paragraaf 5.2.
37. Zie bijvoorbeeld de procedure inzake de levertransplantatie. Levertransplantatie werd al aan het eind van de jaren zeventig in Nederland met subsidie van de Ziekenfondsraad in Groningen uitgevoerd. Sinds 1986 worden ook in Rotterdam, in samenwerking met Leiden, levertransplantaties op eigen kosten uitgevoerd. Oprichting van een tweede/derde centrum doorkruiste destijds het beleid van het ministerie van WVC. Pas in februari 1994 (Stcrt. 26) is levertransplantatie onder de werking van artikel 18 WZV gebracht. In de regeling is bepaald dat er maximaal twee centra voor vergunningverlening in aanmerking komen. Dit betekent dat het derde centrum de activiteit zal moeten staken. Een snellere reactie vanuit WVC destijds had deze problematiek kunnen voorkomen.
Zie voor een beschrijving van de introductie van levertransplantatie in Nederland: F.Th. de Charro, The introduction and assessment of heart and liver transplantation in the Netherlands, in: M.A. Bos (ed.), The diffusion of heart and liver transplantation across Europe, King's Fund Centre, London 1991, p. 107-113.
38. Zie voor een koppeling van artikel 18 WZV met Ontwikkelingsgeneeskunde: M.A. Dutrée, Introductie en spreiding van kostbare medische technologie in Nederland (diss. EUR), 1991, p. 355. Het verschil is, dat Dutrée uitgaat van het initiatief bij Ontwikkelingsgeneeskunde, gevolgd door toepassing van artikel 18 WZV, terwijl in dit onderzoek wordt uitgegaan van de toepassing van artikel 18 WZV die gevolgd wordt door Ontwikkelingsgeneeskunde.

stelsel), na advies van de Gezondheidsraad en de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde van de Ziekenfondsraad;
- verlenging van de beschermde status, met uitwerking van de behoeftebepaling, de spreiding en de kwaliteitseisen, na advies van de Gezondheidsraad en de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde van de Ziekenfondsraad (zie paragraaf 2.3);
- al dan niet opname van de voorziening in het verstrekkingenpakket/basispakket, na advies van de Ziekenfondsraad.

Het is duidelijk dat een goede coördinatie tussen Gezondheidsraad, Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde en ministerie nodig is, teneinde in de voorbereidings- en terugkoppelingsfase een snelle en weloverwogen besluitvorming mogelijk te maken.[39] In geval van verlenging van de beschermde status van de voorziening is er na afloop van de tijdelijke regeling een nieuwe juridische regeling nodig. Vanwege de verkregen informatie zal de vervolgregeling een uitgebreider karakter kunnen en moeten hebben, teneinde de rechtszekerheid voor de instellingen zo groot mogelijk te maken.

2.3. Tweede keuze: de uitgebreide regeling

Kenmerk van de uitgebreide regeling is, dat behoefte- en spreidingsaspecten een meer uitgekristalliseerd karakter hebben. Het gaat in deze fase niet zozeer om concentratie, als wel om verantwoorde spreiding van de topklinische voorziening. Een uitgebreide regeling zal in een tweetal gevallen toegepast kunnen worden:
- als verlengstuk van de tijdelijke regeling;
- als zelfstandige mogelijkheid van spreiding van voorzieningen.

De eerste situatie is reeds in het kader van de snelle procedure geschetst. In het tweede geval gaat het om de situatie dat een voorziening niet eerst via de tijdelijke regeling beschermd is geweest, maar direct middels de uitgebreide regeling onder artikel 18 WZV wordt gebracht. Gedacht kan hierbij worden aan een voorziening die middels Ontwikke-

---

39. In het Jaaradvies gezondheidszorg 1992/1993 van de Gezondheidsraad, o.c., p. 65, wordt ook melding gemaakt van het feit dat koppeling van Ontwikkelingsgeneeskunde aan artikel 18 WZV een goede afstemming vereist tussen de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde en de Gezondheidsraad. De voorkeur wordt uitgesproken voor een gecoördineerde advisering, zowel in de voorbereidings- als in de terugkoppelingsfase.

lingsgeneeskunde geëvalueerd is (zonder koppeling aan de tijdelijke regeling) en waarbij na afloop van de evaluatie geoordeeld wordt dat bescherming middels artikel 18 WZV gewenst is.[40] Doel is dan een structureel toezicht op de kwaliteit, kosten of maatschappelijke en ethische aspecten. Door deze continuïteit onderscheidt de uitgebreide regeling zich van de tijdelijke regeling, waar eerst onderzocht moet worden of en voor welke aspecten structurele regulering nodig is. In de adviezen van de Ziekenfondsraad en het CvZ/NRV over het instrumentarium voor topklinische zorg wordt in dat geval gesproken over 'topklinische zorg van bewezen waarde'.[41] Gezien de zwaarte van de beslissing, met name met het oog op de uitgewerkte behoeftebepaling en de gestelde kwaliteitscriteria, is het wenselijk dat deze middels AMvB genomen wordt. In dat verband is er een vergelijking te trekken met de verlengingsmaatregel van het huidige artikel 18-regime die ook via AMvB genomen wordt, evenals de regeling van het artikel 18-regime dat tot 1991 gold.

Teneinde ook de uitgebreide regeling helder in beeld te krijgen, wordt een fasegewijze beschrijving van dit juridisch instrument gegeven.

Signalering: ook hier is er een prominente taak weggelegd voor de Gezondheidsraad. Signalering zal echter alleen aan de orde zijn indien er geen tijdelijke regeling aan de uitgebreide regeling vooraf gegaan is.

Voorbereiding: aangezien er in het stadium van de uitgebreide regeling al meer over de betreffende voorziening bekend is, is het mogelijk een meer complete behoeftebepaling en spreidingsopzet te ontwikkelen. Het CvZ is de meest aangewezen instantie hieromtrent te adviseren. Over kwaliteitscriteria kan door de Geneeskundige Hoofdinspectie geadviseerd worden. Daarnaast adviseert de Gezondheidsraad over de stand van zake met betrekking tot de voorziening en over de wenselijkheid van intrede. Deze laatste adviestaak bestaat echter alleen, indien er van tevoren geen tijdelijke regeling van toepassing is geweest, aangezien in het andere geval reeds bij aflopen van de tijdelijke regeling door de Gezondheidsraad over het verdere verloop wordt geadviseerd. Als laatste adviesinstantie is er de Raad van State die ambtshalve advies geeft bij de voorbereiding van een AMvB.

---

40. Een recent voorbeeld hiervan is de functie hartritmestoornissen. Na evaluatie in het kader van Ontwikkelingsgeneeskunde is een regeling in het kader van artikel 18 WZV vastgesteld. Zie hierover hoofdstuk drie, paragraaf 4.2.
41. Advies van de Ziekenfondsraad, o.c., p. 13; advies van het CvZ/NRV, o.c., p. 30;

Vaststelling: na de ingewonnen adviezen stelt de centrale overheid middels AMvB het besluit vast. Aan dit besluit is in tegenstelling tot de tijdelijke regeling een uitgebreidere behoeftebepaling en spreidingsregeling in de vorm van een planningsbesluit gehecht (minimumcapaciteit per centrum, het aantal centra en enige spreidingseisen[42]). Tevens zijn de kwaliteitscriteria aangegeven waaraan de instelling moet voldoen.

Uitvoering: aanvragen voor vergunningverlening worden aan de vastgestelde planningsregeling getoetst. Bij deze toets staat de centrale overheid in geval van rechterlijke toetsing sterker dan wanneer sprake is van de tijdelijke regeling. De behoeftebepaling en spreidingsregeling, in combinatie met de kwaliteitscriteria, vormen een degelijke basis voor een beslissing.

Evaluatie: de AMvB geldt in principe voor onbepaalde tijd. Echter, in het kader van de gewenste flexibiliteit in het in- en uittredebeleid is een periodieke herijking van de lijst van topklinische voorzieningen ook in dit stadium noodzakelijk. Het huidige artikel 18-regime mist een dergelijke bepaling.[43] Tijdens de periodieke herijking wordt bezien inhoeverre er voorzieningen op de lijst staan die niet meer als topklinisch (niet meer aan de criteria beantwoorden) beschouwd kunnen worden. Inzicht inzake de ontwikkeling van de voorziening dient verkregen te worden door een verplichting tot evaluatie/informatievoorziening aan iedere instelling op te leggen. Deze verplichting tot evaluatie komt in paragraaf 3 aan de orde. In paragraaf 4 wordt op de periodieke herijking nader ingegaan.

Terugkoppeling: op basis van de evaluaties door de instellingen en de periodieke herijking van de AMvB kunnen ten aanzien van een voorziening twee verschillende besluiten genomen worden:
- handhaving van de voorziening onder het artikel 18-regime (of onder een toekomstig apart wettelijk kader);
- uittreding van de voorziening en toepassing van eventuele alternatieve controlemechanismen (zie paragraaf 4).

Een kenmerk van zowel de versnelde procedure als de uitgebreide procedure is, dat er geen onnodig uitgebreide en elkaar overlappende adviesprocedures bestaan die de voorbereidingsfase ophouden. De momenteel bestaande advisering door GS omtrent de wijze waarop in de behoefte wordt voorzien (artikel 18, lid 2 juncto lid 7), dient uit het oogpunt van effectiviteit opgeheven te worden. In dit verband kan inhoudelijk gezien met een advies van het CvZ volstaan worden. De

---

42. Zie CvZ/NRV, o.c., p. 31.
43. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 5.

snelheid van procedure in geval van de tijdelijke regeling hoeft niet ten koste te gaan van de kwaliteit van besluitvorming. De kwaliteit van de adviezen van de Gezondheidsraad, in combinatie met de adviezen van de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde ten aanzien van de evaluatie, waarborgen een kwalitatief verantwoorde besluitvorming. Verder bestaat er in beide procedures een moment waarop beslist moet worden of voorzieningen geconcentreerd dienen te blijven of dat verdere verspreiding middels andere mechanismen kan geschieden. Een daadwerkelijke evaluatie/informatievoorziening en terugkoppeling bestaat er in het huidig artikel 18-regime niet.

3. Vergunningsystematiek

In paragraaf 2 is naar voren gekomen dat ten aanzien van de vergunningverlening een nadere uitwerking op zijn plaats is. Genoemd is reeds het verbinden van een evaluatie/informatieverplichting aan de vergunning. Verder dienen aspecten met betrekking tot advisering en termijnen aan een nadere analyse onderworpen te worden. Tevens is het noodzakelijk aan een vergunningsystematiek handhavingsmogelijkheden te verbinden. Deze mogelijkheden zijn in het huidige artikel 18-instrumentarium slechts summier aanwezig. Al deze met de vergunning verbonden elementen worden in deze paragraaf behandeld.

3.1. Advisering en termijnstelling

De procedure voor de aanvraag van de vergunning is reeds beschreven in hoofdstuk twee, paragraaf 4.2. In het 'Besluit procedures voor bijzondere functies WZV'[44] (verder: het Besluit) wordt de verplichte adviesinwinning en de bijbehorende termijnen aangegeven. Verder wordt in de bijlagen bij het besluit bepaald welke informatie door instellingen bij de aanvraag van de vergunning moeten worden ingediend.

Advisering
Alvorens over een vergunningaanvraag te beslissing is de minister verplicht advies in te winnen van het CvZ en GS van de betreffende provincie('s) (artikel 5, lid 1 en 2 van het Besluit). Advies van GS is

---

44. Besluit van 29 september 1981, Stcrt. 189, laatstelijk gewijzigd in verband met de invoering van de AWB bij besluit van 18 februari 1994, Stcrt. 44.

nodig in verband met de af te geven verklaring dat de beoogde voorziening past in een (provinciaal) plan. Gezien de reeds in paragraaf één geschetste toekomst van de planning in de WZV en de in paragraaf 2 voorgestelde verdwijning van de adviestaak inzake de behoeftebepaling van topklinische voorzieningen, lijkt deze advisering niet meer opportuun. Het primaat voor de planning van capaciteit zal in principe meer bij partijen in het veld komen te liggen.[45]

Op grond van de toekomstige rol van partijen in het veld lijkt het logischer de adviserende rol van GS te vervangen door de verzekeraars. In dat geval zal een aanvraag van een instelling gepaard moeten gaan met een positief advies van de bij de produktie-afspraken van de betreffende instelling betrokken regionale verzekeraar(s). Voor de verzekeraars die op landelijk niveau opereren dient in dat geval de regionaal vertegenwoordiger, op grond van delegatie, een advies te geven.[46] De regulering op centraal niveau wordt op deze wijze beter afgestemd op de financiering vanuit lokaal/regionaal niveau. Een aandachtspunt in deze verandering van advisering is het feit dat een overheidsorgaan vervangen wordt door een niet-overheidsorgaan. In beide instanties vindt een andere afweging van belangen plaats, hetgeen de adviesfunctie een ander karakter geeft. Het spreidingsgericht karakter van het advies van GS verandert in een financieringsgericht advies van de verzekeraar, waarbij minder expliciet aandacht zal zijn voor de spreiding. Advisering inzake de spreiding en afweging van alle betrokken belangen blijft echter gegarandeerd door het CvZ. Daarnaast kan de advisering over de kwaliteit door de GHI behouden blijven. Op deze wijze wordt de duidelijkheid inzake de adviesprocedures verbeterd en kan de procedure sneller afgehandeld worden, terwijl toch alle relevante aspecten in de respectievelijke adviezen aan bod komen.

Termijnstelling

Het Besluit kent tal van termijnen: voor adviesinwinning, adviesuitbrenging, adviesverlenging en beslissing op de vergunningaanvraag. In het merendeel van de gevallen is er aan verstrijking van de termijn geen juridisch gevolg verbonden.[47] Alleen overschrijding van de termijn voor beslissing op de vergunningaanvraag (artikel 6 van het Besluit)

---

45. Zie het rapport van de Commissie-Biesheuvel, o.c., p. 54.
46. Opgemerkt moet worden dat in de praktijk de vergunningaanvraag van de instelling al gepaard moet gaan met een positieve ondersteuning van de betrokken regionale verzekeraar(s) en/of regionale vertegenwoordigers. Zie bijvoorbeeld het planningsbesluit Dialyse van 29 december 1993, Stcrt. 253.
47. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 4.2.

wordt ingevolge artikel 6:2 van de AWB gezien als een beschikking waartegen beroep mogelijk is. Het gaat hier aldus om de fictie van weigering. Tegen deze fictieve weigering staat voor de betrokken instelling beroep open op de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (artikel 19 WZV), dat een schorsende werking heeft. Gezien de traagheid van de rechtsgang bestaat er dan een lange periode van onduidelijkheid over al dan niet installatie van een nieuwe voorziening. Zowel in het belang van de gezondheidszorg als in het belang van de instellingen is dit een onwenselijke situatie. Aan deze belangen zou tegemoet gekomen kunnen worden door aan de overschrijding van de beslistermijn door de centrale overheid een fictie van vergunningverlening te koppelen. Op deze wijze bestaat er binnen een beperkt tijdsbestek duidelijkheid over het al dan niet installeren van een topklinische voorziening.

Het fenomeen van de fictie van vergunningverlening wordt niet frequent toegepast. In Frankrijk is de fictieve vergunningverlening voor de topklinische zorg tot 1994 van toepassing geweest. In 1994 is men daar overgegaan tot de fictie van vergunningweigering.[48] De reden hiervoor was, dat er teveel fictieve vergunningen verleend werden omdat de overheid niet adequaat genoeg reageerde op vergunningaanvragen. Dit behoeft echter invoering van de fictieve vergunningverlening in Nederland niet te belemmeren. Er dient dan wel een aantal randvoorwaarden geformuleerd te worden. Deze randvoorwaarden komen in het navolgende aan de orde.

In Nederland bestaan verschillende wetten buiten de gezondheidszorg waarin de fictie van vergunningverlening wordt gehanteerd. Voorbeelden zijn de Woningwet[49], Monumentenwet[50] en Natuurbeschermingswet.[51] Het doel van de fictieve vergunningverlening is de aanvrager niet tot procederen te verplichten, maar bij het uitblijven van een beslissing hem datgene te geven waarom hij heeft gevraagd.[52] Bezwaren tegen een dergelijke constructie betreffen met name de onmogelijkheid van het verbinden van voorschriften aan de vergunning, onzekerheid omtrent inhoud en reikwijdte van de vergunning en het schaden van derden in hun belangen.[53] Ondanks het openstaan van een be-

48. Zie hoofdstuk vier, paragraaf 3.2.
49. Herziene wet van 29 augustus 1991, Stb. 439.
50. Wet van 23 december 1988, Stb. 638.
51. Wet van 15 november 1967, Stb. 572.
52. Zie K. van Duyvendijk, Wie zwijgt stemt toe, problemen rond de fictieve vergunningverlening, Nederlands Tijdschrift voor Bestuursrecht, 1988/2, p. 37.
53. Zie K. van Duyvendijk, o.c., p. 42.

roepsmogelijkheid voor derden kan er verwarring ontstaan over de termijnoverschrijding. Verder wordt ook aangevoerd dat bestuursorganen de neiging kunnen krijgen vergunningaanvragen voor alle zekerheid te weigeren.

Toepassing van de constructie van fictieve vergunningverlening op de vergunningsystematiek voor topklinische zorg neemt de opgeworpen bezwaren grotendeels weg. Onzekerheid omtrent inhoud en reikwijdte van de vergunning zal zich bij topklinische zorg veel minder voordoen dan bijvoorbeeld bij de aanvraag van een bouwvergunning in de zin van de Woningwet. Een vergunning voor topklinische zorg betekent inhoudelijk gezien slechts dat het de instelling toegestaan is de betreffende topklinische voorziening toe te passen. De voorwaarden waarbinnen toepassing dient te geschieden liggen vast in de planningsregeling. Derde belanghebbenden, geschaad door een fictieve vergunningverlening, dienen in beroep te kunnen gaan tegen de vergunning. Termijnoverschrijding zal zich in dit geval niet zo snel voordoen. Publikatie in de Staatscourant (verplicht op grond van artikel 10, lid 4, van het Besluit) in combinatie met de beperkte kring van betrokkenen bij topklinische zorg zal ertoe leiden dat de fictieve vergunningverlening genoegzaam bekend is bij de direct betrokkenen.[54] Verder zijn de gestelde termijnen in het Besluit, met inbegrip van de adviestermijn, dermate ruim gesteld dat de centrale overheid in staat moet worden geacht binnen die termijnen een beslissing te kunnen nemen (het Besluit geeft de overheid 13 weken om te beslissen, na de advisering).

Invoering van een fictieve vergunningverlening is uit het oogpunt van een vlotte afhandeling van een vergunningaanvraag in het belang van de gezondheidszorg en de instelling aan te bevelen, mits aan de volgende randvoorwaarden voldaan wordt:

- toepassing van de constructie van fictieve vergunningverlening slechts bij de topklinische zorg van bewezen waarde (de uitgebreide regeling); toepassing bij potentiële topklinische zorg kan tot ongewenste resultaten leiden vanwege de koppeling aan Ontwikkelingsgeneeskunde en het belang van evaluatie;
- een dusdanige uitwerking van de planningsbesluiten dat voorwaarden aan de uitoefening van de vergunning reeds uniform vastgelegd zijn; minder koppeling van voorwaarden aan de vergunning zelf;
- opname van een ontvankelijkheidsregeling; de beslistermijn gaat lopen vanaf het moment waarop de aanvrager ontvankelijk is, het-

---

54. In de praktijk is het voorstelbaar dat de fictieve vergunning veelal na reactie van de betreffende instelling door de overheid in de Staatscourant geplaatst zal worden.

geen betekent dat de aanvrager alle noodzakelijke informatie heeft verstrekt; ingevolge artikel 4:15 AWB wordt de beslistermijn opgeschort indien het bestuursorgaan de aanvrager uitnodigt de aanvraag aan te vullen;[55]
- verplichting tot publikatie van vergunningen, ook de fictieve vergunningen, in de Staatscourant;
- vaststelling van een redelijke beslistermijn voor het bestuursorgaan, met mogelijkheid van verlenging van de termijn middels kennisgeving aan de instelling (zie analoog aan deze bepaling artikel 4:14 AWB).

De fictieve vergunningverlening noodzaakt de overheid tot een adequaat reageren op vergunningaanvragen. Hoge eisen worden gesteld aan de besluitvorming en het onderliggende beleid. Het is daarom ook van belang dat de overheid in staat gesteld wordt haar beleid te kunnen uitvoeren. Hier past een belemmerende factor als de schorsende werking van het instellen van beroep, zoals geconstateerd in hoofdstuk twee,[56] niet in (artikel 18, lid 4 WZV). De weigering van een vergunning treedt momenteel pas in werking na de afloop van een eventuele beroepsprocedure. Dit kan uitvoering van het overheidsbeleid danig frustreren. Het is daarom van belang dat de schorsende werking van de beroepsprocedure wordt opgeheven. Zo wordt de overheid de mogelijkheid geboden een verantwoord reguleringsbeleid te voeren dat niet gefrustreerd wordt door vertragende beroepsprocedures. Ook hier lijkt het belang van de gezondheidszorg mee gediend.

3.2. De verplichting tot evaluatie/informatievoorziening

De noodzaak van evaluatie van topklinische zorg keert regelmatig terug in adviezen, rapporten en notities.[57] Evaluatie dient zowel tijdens de fase van de tijdelijke regeling (potentiële topklinische zorg) als de fase van de uitgebreide regeling (topklinische zorg van bewezen waarde) plaats te vinden. Het gaat dan om zogenaamde ex post evaluatie (evalu-

---

55. Zie omtrent de ontvankelijkheidskwestie: K. van Duyvendijk, o.c., p. 39; zie tevens R. Stiekema, De onvolledige aanvraag in AWB en Woningwet, De Gemeentestem, no. 6982, p. 85.
56. Zie paragraaf 4.2 van dat hoofdstuk.
57. Zie bijvoorbeeld de beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994', o.c., nr. 5; advies CvZ/NRV, o.c., p. 9; Gezondheidsraad, Jaaradvies gezondheidszorg 1992/1993, o.c., p. 65.

atie tijdens of na de beleidsuitvoering). In hoofdstuk twee is uiteengezet dat het huidige instrumentarium te weinig mogelijkheden voor evaluatie biedt.[58]

Evaluatie gedurende de tijdelijke regeling

Evaluatie van potentiële topklinische zorg dient onder de noemer van Ontwikkelingsgeneeskunde te vallen, of een in de toekomst daarmee vergelijkbaar instrument. Dit gebeurt momenteel nog te weinig.[59] Voorzieningen die middels de tijdelijke regeling worden geconcentreerd, dienen tegelijkertijd geëvalueerd te worden teneinde inzicht te verkrijgen in de medische (waaronder kwaliteit), economische (waaronder kosten) en ethische aspecten, alsmede verdelingsaspecten.[60] De procedure voor de koppeling tussen concentratie en evaluatie zou er als volgt uit kunnen zien:

1) in werking stelling van de tijdelijke maatregel door de minister van VWS met daarin aangegeven het aantal toegestane centra;
2) uitnodiging door de minister van VWS aan instellingen tot het doen van een aanvraag voor een vergunning, met daaraan gekoppeld een opzet voor evaluatie-onderzoek in het kader van Ontwikkelingsgeneeskunde;
3) beoordeling van de vergunningaanvraag door de minister van VWS, beoordeling van de opzet voor evaluatie-onderzoek door de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde van de Ziekenfondsraad;
4) toewijzing van de vergunning door de minister van VWS en financiering in het kader van Ontwikkelingsgeneeskunde.

Het verkrijgen van een vergunning is aldus direct afhankelijk van de kwaliteit van de opzet van het evaluatie-onderzoek. Het betreft een zogenaamde 'open inschrijving'. Dit houdt tevens in dat niet alleen academische ziekenhuizen maar ook algemene ziekenhuizen in principe voor honorering in aanmerking moeten kunnen komen. Deze constructie is goed in te passen in de aangekondigde en in 1994 te realiseren gedeeltelijke 'top-down' benadering van Ontwikkelingsgeneeskunde.[61] Een voorwaarde voor een goed functioneren van deze constructie is, dat er binnen het Fonds Ontwikkelingsgeneeskunde gelden voor evalua-

---

58. Zie hierover hoofdstuk twee, paragraaf 5.1.
59. Zie hoofdstuk drie, paragraaf 4.2.
60. Zie advies CvZ/NRV, o.c., p. 27.
61. Zie Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde van de Ziekenfondsraad, Advies werkwijze COG van 2 juli 1992, Amstelveen, Ziekenfondsraad. Zie tevens hoofdstuk drie, paragraaf 4.1.

tie van aangewezen potentiële topklinische zorg vrij worden gemaakt. Het risico bestaat immers dat voorzieningen niet onder een tijdelijke regeling zullen worden gebracht vanwege het gebrek aan financiering.

Het feit dat Ontwikkelingsgeneeskunde zo direct aan de tijdelijke regeling wordt gekoppeld, kan ook consequenties hebben voor het juridisch kader in de toekomst. Artikel 18c WZV kan gehandhaafd blijven zolang als artikel 18 WZV bestaat. Bij een deregulering van de WZV en de creatie van een apart wettelijk kader voor regulering van topklinische zorg, dient de koppeling met evaluatie in dat zelfde wettelijke kader gemaakt te worden. Dit betekent opname van deze koppeling in de wettelijke regeling, met de verplichting voor de overheid tot uitwerking van de procedure en vastlegging van de financiering.

Evaluatie/informatievoorziening gedurende de uitgebreide regeling

Het belang van informatievoorziening is de afgelopen jaren door verschillende instanties benadrukt.[62] Zo wordt in de beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994' van 6 februari 1992 melding gemaakt van het feit dat in de nieuwe planningsregelingen criteria worden gesteld "die moeten leiden tot het doen van evaluatie-onderzoek dan wel het indienen van evaluatie-voorstellen door de betrokken ziekenhuizen".[63] Verder wordt melding gemaakt van eisen omtrent evaluatie, gegevensverstrekking en verslaglegging bij afgifte van de vergunning. In het advies van het CvZ/NRV komt naar voren dat in geval van topklinische zorg van bewezen waarde de vergunninghouder een informatiesysteem dient bij te houden waaruit de ontwikkeling van de betreffende zorgfunctie kan worden afgeleid.[64] Ook het Jaaradvies 1992/1993 van de Gezondheidsraad geeft deze noodzaak van medewerking aan evaluatie en informatievoorziening weer.[65]

In de fase waarin sprake is van topklinische zorg van bewezen waarde is het van belang de ontwikkeling van de voorziening te kunnen volgen. Ontwikkeling van de indicatiestelling kan bijvoorbeeld gevolgen hebben voor de planning en voor de vraag of handhaving van concentratie gewenst is. Zoals geconstateerd in hoofdstuk twee bestaan hiervoor momenteel te weinig mogelijkheden.[66] De nota 'Informatievoor-

---

62. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 5.1.
63. O.c., nr. 5, p. 9.
64. O.c., p. 9.
65. O.c., p. 65.
66. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 5.1.

ziening in de zorgsector' voert, ter bevordering van de informatievoorziening, als vierde actiepunt op:

In de voor te bereiden wet- en regelgeving voor het nieuwe zorgstelsel zal expliciet aandacht worden geschonken aan het aspect informatievoorziening. Waar nodig zal in de desbetreffende wetgeving een informatie-artikel worden opgenomen.[67]

In de WZV is reeds een zogenaamd informatie-artikel opgenomen in de vorm van artikel 22 WZV. Op basis van dit artikel wordt de zogenaamde 'artikel 18-enquête' uitgevoerd. Zoals reeds in hoofdstuk twee gezien werkt deze enquête niet optimaal, aangezien het ministerie van VWS afhankelijk is van de medewerking van de instellingen.[68]

Het probleem ligt aldus bij de afdwingbaarheid van de plicht tot evaluatie/informatievoorziening. Invoering van sancties op het niet meewerken aan evaluatie door de instelling zou een oplossing kunnen bieden. Hierbij kan gedacht worden aan invoering van een tijdelijke vergunning voor topklinische zorg, zoals in Frankrijk sinds 1991 is geschied.[69] Het lijkt erop dat op deze wijze in Frankrijk een grote hoeveelheid informatie over de ontwikkeling van ondermeer topklinische zorg beschikbaar komt. Medewerking aan de evaluatieverplichting wordt afgedwongen door de beperkte looptijd van de vergunning. Het niet verlengen van de tijdelijke vergunning geldt als stok achter de deur voor de instellingen die niet aan hun evaluatieverplichting hebben voldaan. De figuur van de vergunning met beperkte looptijd is in Nederland wel bekend (verblijfsvergunning en bepaalde vergunningen in het kader van de Drank- en Horecawet), maar niet zozeer in de gezondheidszorg. Een tijdelijke vergunning voor topklinische zorg zou instellingen kunnen verplichten hun medewerking te verlenen aan de evaluatie/informatievoorziening van topklinische zorg. Het niet verlengen van de vergunning dient beschouwd te worden als een negatieve beschikking met bijbehorende beroepsmogelijkheid.

Het niet verlengen van de tijdelijke vergunning is als sanctie echter erg zwaar en laat geen mogelijkheid voor nuancering. Het zou als een ultimum remedium gezien moeten worden. Als een lichtere vorm van sanctionering op het niet (voldoende) meewerken van de instelling lijken schorsing van de vergunning - in combinatie met stillegging van

---

67. Nota van 11 maart 1992, Kamerstukken II 1991-1992, 22 540, nrs. 1-2, p. 25.
68. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 4.2.
69. Zie hoofdstuk vier, paragraaf 4.2.

de produktie met betrekking tot de topklinische voorziening - en het opleggen van een boete door de centrale overheid meer geschikt. Het gaat hier dan om administratieve sancties en niet om strafrechtelijke sancties zoals bepaald in de WED. Op deze administratieve sancties wordt nader ingegaan in paragraaf 3.3.

Teneinde de informatie, aangeleverd door de instellingen, te kunnen verzamelen en verwerken dienen aparte registratie-instanties opgericht te worden.[70] Deze instanties dienen jaarlijks te rapporteren aan de Gezondheidsraad. Op deze wijze wordt een constante monitoring van de topklinische voorzieningen bewerkstelligd, waardoor een tijdige bijstelling van het beleid mogelijk is. Financiering van deze monitoring kan geschieden uit het sinds 1993 ingestelde onderzoeksprogramma 'Evaluatie artikel 18-voorzieningen WZV' en de daarbij behorende geldstroom ex artikel 39, lid 5, Wet Financiering Volksverzekeringen, beheerd door het ministerie van VWS.[71] Er dienen dan echter meer financiële middelen beschikbaar te worden gesteld dan momenteel het geval is (*f* 300.000,- voor 1994). Een structurele evaluatie en registratie is met deze middelen niet op te zetten.

De plicht tot evaluatie/informatievoorziening, de tijdelijke vergunning, de sanctiemiddelen, de registratie door aparte instanties en de jaarlijkse rapportage aan de Gezondheidsraad dienen wettelijk te worden vastgelegd (binnen artikel 18 WZV of een toekomstig wettelijk kader inzake regulering van topklinische zorg). Het is van essentieel belang dat de monitoring van topklinische zorg daadwerkelijk gestalte krijgt. Tevens dient het geldbedrag voor de monitoring ex artikel 39, lid 5, WFV geoormerkt te worden, zodat financiering gegarandeerd kan worden.

Invoering van de tijdelijke vergunning stelt de overheid in staat informatie te vergaren omtrent de ontwikkeling van de voorziening en op grond daarvan bijvoorbeeld besluiten voor verdere regulering te nemen. Schorsing van de vergunning of het opleggen van een boete geldt daarbij als een minder zwaar sanctiemiddel dat in de praktijk effectief kan werken. Daarnaast dient de centrale overheid echter nog andere sanctie-instrumenten tot haar beschikking te hebben, teneinde een verantwoorde regulering te kunnen realiseren.

---

70. Zoals in hoofdstuk twee, paragraaf 5 reeds aangegeven, bestaan er momenteel slechts twee registratie-instanties voor topklinische voorzieningen: de Landelijke Neonatale Registratie (LNR) en de Registratie Nierfunctievervanging Nederland (RENINE).
71. Zie over dit onderzoekprogramma hoofdstuk drie, paragraaf 4.2.

3.3. Handhaving

Overtreding van een bepaling in het huidige artikel 18-regime wordt aangemerkt als een economisch delict en als zodanig strafbaar gesteld in de WED (artikel 27 WZV juncto artikel 1, lid 4, WED). Als sanctie is voorzien in het opleggen van een boete van maximaal *f* 100.000,- (artikel 6, lid 1 sub 3, WED). Als bijkomende straf ex artikel 7 WED (juncto artikel 9 Wetboek van Strafrecht) kan bijvoorbeeld stillegging van de activiteit en inbeslagneming en verbeurdverklaring van de apparatuur opgelegd worden.[72]

Strafrechtelijke of administratiefrechtelijke handhaving
Reeds in hoofdstuk twee is de vraag gesteld of strafrechtelijke tussenkomst de meest geschikte manier is om overtredingen van artikel 18 WZV te sanctioneren.[73] Een andere mogelijkheid is om, zoals in Frankrijk gebeurt, via de administratiefrechtelijke weg sancties te treffen.[74] De préfet van de région is daar bevoegd de vergunning op te schorten of in te trekken en hij kan ook hoge boetes opleggen. Het blijkt dat dit sanctie-instrumentarium in Frankrijk zeer effectief werkt. Het is het bestuursorgaan zelf dat een sanctie oplegt.

De keuze voor strafrechtelijke of administratiefrechtelijke sanctionering hangt af van wat met de sancties beoogd wordt. De Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) onderscheidt handhaving van normen die betrekking hebben op de bescherming van lijf en goed van de burgers en handhaving van normen waarmee de overheid primair doelstellingen van beleid beoogt te realiseren.[75] Bij de eerste categorie neemt het strafrecht een belangrijke plaats in, bij de tweede categorie is een niet-strafrechtelijke sanctie een betere oplossing, aldus de WRR. Verder is het gevolg van de sanctie ook van belang voor de keuze van handhaving. Strafrechtelijke sancties zijn veelal gericht op de dader of andere potentiële daders en op bestraffing of afschrikking. Administratiefrechtelijke sancties beogen de overtreding te doen ophouden of de situatie te herstellen.[76]

---

72. Zie hoofdstuk twee, paragraaf 4.2.
73. Zie paragraaf 4.2.
74. Zie hoofdstuk vier, paragraaf 4.2.
75. Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, Rechtshandhaving, 1988, p. 22-23, aangehaald in: L.J.J. Rogier, Strafsancties, administratieve sancties en het una-via-beginsel (diss. EUR), Gouda Quint, Arnhem, 1992, p. 28.
76. Zie L.J.J. Rogier, o.c., p. 32.

Handhaving van het reguleringsmechanisme voor topklinische zorg
De sancties tegen overtreding van artikel 18 WZV beschouwend, kan gesteld worden dat handhaving van de doeleinden van het overheidsbeleid inzake topklinische zorg op de voorgrond staat. Verder is de sanctie erop gericht de overtreding te doen ophouden en niet zozeer op bestraffing en afschrikking. Het is daarom logischer handhaving van regulering van topklinische zorg middels administratiefrechtelijke weg, zoals in Frankrijk geschiedt, af te dwingen. In dat geval zou het centrale overheidsbestuur (de minister van VWS) zelf bevoegd zijn tot handhaving. Het voordeel daarbij is dat direct ingegrepen kan worden, zonder tussenkomst van bijvoorbeeld de rechterlijke macht. In het kader van administratieve sancties staan de centrale overheid diverse mogelijkheden ter beschikking, die hetzelfde of zelfs een groter effect kunnen hebben als de sancties, neergelegd in de WED.[77] Welke administratieve sancties het meest effectief (doeltreffend) en efficiënt (doelmatig) zijn, zal in het geval van topklinische zorg afhangen van de soort van overtreding:
- toepassing van een topklinische voorziening zonder vergunning;
- overtreding van voorwaarden verbonden aan de vergunning, inclusief de evaluatieverplichting (geformuleerd in het planningsbesluit).

In geval van een activiteit zonder vergunning lijkt de meest aangewezen weg voor het centrale bestuursorgaan toepassing van bestuursdwang (met kostenverhaal). Bestuursdwang wordt in artikel 5.2.1 AWB omschreven als:[78]

> het door feitelijk handelen door of vanwege een bestuursorgaan wegnemen, ontruimen, beletten, in de vorige toestand herstellen of verrichten van hetgeen in strijd met bij of krachtens wettelijke voorschriften gestelde verplichtingen is of wordt gedaan, gehouden of nagelaten.

Middels bestuursdwang is stillegging van de activiteit of inbeslagneming van de apparatuur mogelijk. Voorwaarden voor het kunnen toepassen van bestuursdwang zijn:
- toekenning van de bevoegdheid bij of krachtens wet (artikel 5.2.2 AWB); de bevoegdheid tot bestuursdwang van een centraal over-

---

77. Rogier onderscheidt in totaal 14 mogelijke administratieve sancties, in: L.J.J. Rogier, o.c., p. 142.
78. Het onderwerp van bestuursdwang (en tevens dwangsom) zal tijdens de zogenaamde 'derde tranche Algemene Wet Bestuursrecht' ingevoerd worden. Een wetsvoorstel voor deze derde tranche is bij de Tweede Kamer ingediend. Zie hiervoor Kamerstukken II 1993-1994, 23 700, nrs. 1-3.

heidsorgaan mag niet algemeen zijn, maar dient gespecificeerd te zijn (i.c. alleen ten opzichte van toepassing zonder vergunning);[79]
- kennisgeving van het besluit tot toepassing van bestuursdwang aan de overtreder, met aangeven van de termijn waarbinnen de overtreder de tenuitvoerlegging kan voorkomen (artikel 5.2.4 AWB).

In geval van overtreding van de bij de vergunningverlening aangegeven voorwaarden lijken andere administratieve sancties, zoals het schorsen, tussentijds intrekken of niet verlengen van de tijdelijke vergunning en het opleggen van een dwangsom, meer op hun plaats. De schorsing of tussentijdse intrekking zullen voorafgegaan moeten worden door een waarschuwing. In geval van voortzetting van de activiteit na schorsing, intrekking of niet verlenging van de vergunning, kan dit worden beschouwd als een toepassing zonder vergunning. Hiertegen kan dan weer middels bestuursdwang of dwangsom worden opgetreden. Het opleggen van een dwangsom is alleen mogelijk indien het bestuursorgaan de bevoegdheid tot toepassing van bestuursdwang heeft, aldus artikel 5.3.1 AWB. Toepassing van dit sanctiemiddel lijkt hier gepast omdat het opleggen van een dwangsom in het algemeen alleen toelaatbaar is bij niet-naleven van de vergunningvoorschriften.[80]

Naast de geschetste mogelijkheden is er nog een andere mogelijke administratieve sanctie die effectief kan zijn, namelijk de bestuurlijke boete. Deze moet onderscheiden worden van de strafrechtelijke boete ex WED. De bestuurlijke boete kan, evenals de andere administratieve sancties, direct opgelegd worden door de overheidsinstantie, i.c. de minister van VWS. De boete kan zowel gebruikt worden voor toepassing van topklinische zorg zonder vergunning, als voor overtreding van de vergunningvoorschriften (waaronder ook de evaluatieverplichting). Het effect van de bestuurlijke boete hangt sterk af van de hoogte van het bedrag. Het maximumbedrag van *f* 100.000,- in de WED is, gezien de belangen die op het spel staan, niet toereikend om instellingen te doen stoppen met de overtreding. Boetes in de orde van *f* 1 miljoen dienen daarbij eerder als effectief te worden beschouwd. Bij de hoogte van de boete dient de proportionaliteit tussen overtreding en sanctie in de gaten gehouden te worden. Zo zal de boete in geval van niet voldoende meewerken aan de evaluatieplicht lager moeten zijn dan bij het handelen zonder vergunning. Een tariefstelsel zou hierbij voor de hand liggen. Tevens dient de procedure en de rechtsgang bij oplegging en

79. Zie L.J.J. Rogier, o.c., p. 120-121.
80. Zie L.J.J. Rogier, o.c., p. 127.

invordering geregeld te worden teneinde de belangen van de betrokken instellingen te waarborgen.[81]

Signalering van overtredingen zal, zoals momenteel ook gebeurt, met name door de geneeskundige inspectie dienen te geschieden. Ook in toekomstige wetten als de Kwaliteitswet Zorginstellingen zal deze instantie met het toezicht belast zijn.[82] In dit kader zullen de geldende toezichtbevoegdheden (inlichtingen verlangen, inzake vorderen en binnentreding), die ook in de Kwaliteitswet Zorginstellingen en de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)[83] een plaats hebben, moeten blijven bestaan.[84]

4. Uittreding en vervolgproblematiek

Na verloop van tijd zal topklinische zorg van bewezen waarde dusdanig gemeengoed zijn geworden, dat er gesproken kan worden van reguliere zorg. Op dat moment dient de vraag zich aan of handhaving van het reguleringsmechanisme voor topklinische zorg nog wenselijk is. De vervolgvraag dient zich dan ook meteen aan: wat dient er te gebeuren met een voorziening die uit artikel 18 treedt; zijn er mogelijkheden voor continuering van een bepaalde mate van controle? Deze paragraaf gaat in op de procedure voor uittreding en de mogelijke vormen van controle na uittreding.

4.1. Uittreding

Reeds in paragraaf 3.2 is in het kader van evaluatie naar voren gekomen dat in het huidige artikel 18-regime de lijst van topklinische voorzieningen (momenteel het Besluit bijzondere verrichtingen en apparatuur WZV[85]) niet aan een stelselmatige herijking onderworpen

---

81. Zie over deze aspecten van de bestuurlijke boete: F.C.M.A. Michiels, De boete in opmars? (oratie VU), W.E.J. Tjeenk Willink, Zwolle, 1994, p. 37-43.
82. Zie J. Legemaate, o.c., p. 199. Zie tevens Kamerstukken II 1993-1994, 23 633, nr. 3, p. 16.
83. Wet van 11 november 1993, Stb. 655.
84. Opgemerkt moet worden dat bij invoering van de derde tranche van de AWB algemene toezichtbepalingen een plaats binnen de AWB krijgen (artikelen 5.1.1 tot en met 5.1.10) waarin de weergegeven toezichtbevoegdheden geregeld worden. Zie Kamerstukken II 1993-1994, 23 700, nrs. 1-2.
85. Besluit van 23 september 1991, Stb. 511.

is.[86] Een verantwoorde regulering van topklinische voorzieningen impliceert ook een regelmatige controle op de eventuele aanwezigheid van voorzieningen op de lijst, die niet meer in voldoende mate aan de criteria voor topklinische zorg beantwoorden. Het betreft hier de topklinische zorg van bewezen waarde. Herijking van de lijst van potentiële topklinische zorg is niet nodig vanwege het reeds ingebouwde overwegingsmoment na vijf jaar.

Invoering van een periodieke herijking van topklinische zorg van bewezen waarde betekent het toetsen van de betreffende voorzieningen aan de geformuleerde criteria. Het in beeld brengen van de fase waarin een voorziening zich bevindt in combinatie met toetsing aan de criteria, is een taak die voorbehouden dient te worden aan de Gezondheidsraad. Deze taak past in de aan de Gezondheidsraad toebedeelde functie van signalering en rapportage over de stand van de wetenschap ex artikel 22 Gezondheidswet. Hierbij dient de Gezondheidsraad gebruik te maken van de gegevens die jaarlijks vanuit de registratie-instanties, op basis van de informatievoorziening door de instellingen, gerapporteerd worden.[87] Rapportage door de Gezondheidsraad zou in de vorm van een advies aan de minister van VWS kunnen geschieden. Op basis van dit advies kan het ministerie een besluit nemen omtrent het al dan niet laten uittreden van bepaalde topklinische voorzieningen.

Afschaffing van de vergunningplicht heeft echter organisatorische en financiële gevolgen voor de partijen in het veld, voor zowel de verzekeraars als de instellingen en artsen.[88] Te denken valt aan het wegvallen van een extra budgetcomponent voor de instellingen.[89] Verder kan versnippering (een grotere mate van verspreiding) van de uitgetreden voorziening plaatsvinden, waardoor verzekeraars met extra kosten geconfronteerd worden en de kwaliteitshandhaving in het geding kan komen. Het is daarom wenselijk dat deze partijen bij de besluitvorming over uittreding betrokken worden. Dit zou in de vorm van een driepartijen overleg kunnen geschieden, waaraan de centrale overheid en de koepelorganisaties van verzekeraars en aanbieders van zorg (instellingen en artsen) deelnemen. In dat overleg dienen de consequenties en aanvaardbaarheid van uittreding, gemeten aan de criteria van kwaliteit,

---

86. Zie tevens hoofdstuk twee, paragraaf 5.
87. Zie het voorstel in paragraaf 3.2.
88. Zie over de gevolgen van uittreding bijvoorbeeld het rapport van het Nationaal Ziekenhuisinstituut over de computertomograaf: 'Effecten van de onttrekking van de bijzondere functie computertomografie aan de werking van artikel 18 WZV', november 1990.
89. Zie voor de functiegerichte budgettering hoofdstuk drie, paragraaf 3.

kosten en maatschappij-ethische aspecten, aan de orde te komen. Op basis van dat overleg dient de centrale overheid uiteindelijk de beslissing omtrent eventuele uittreding te nemen. Evenals besluitvorming over intrede dient uittrede een verantwoordelijkheid van de centrale overheid te zijn, waarbij de gevolgen voor een verantwoorde spreiding overwogen dienen te worden.

De vraag is welke termijn voor de periodieke herijking aangehouden moet worden. Voorgesteld zou kunnen worden een maximum-termijn van in principe vier jaar tussen de herijkingen aan te houden, dit in verband met een aanpassing van de AMvB indien uittreding aan de orde is. Indien gewenst kan een tussentijdse herijking altijd eerder gebeuren, bijvoorbeeld bij het aflopen van de planningshorizon van een planningsbesluit, waardoor herziening noodzakelijk is.[90]

4.2. Mogelijke reguleringsinstrumenten na uittreding

Na uittrede uit artikel 18 WZV valt de voorziening momenteel terug in het reguliere planningscircuit ex artikel 3 WZV. Planning vindt dan plaats middels de provinciale plannen ex artikel 5 WZV, hetgeen zich echter beperkt tot bouwinitiatieven.[91] In de toekomst zal de planning van de zorgcapaciteit in grotere mate overgelaten worden aan verzekeraars en instellingen. In zowel het huidige als het toekomstige systeem is er een lacune tussen het reguleringsmechanisme voor topklinische zorg en het reguleringsmechanisme voor reguliere zorg. De discussie over de eventuele uittrede van dialyse uit artikel 18 WZV laat dit duidelijk zien. Dialyse is een (nagenoeg) uitontwikkelde vorm van zorg die in 49 centra wordt aangeboden.[92] Uit een advies van de Gezondheidsraad van 1989 blijkt dat dialyse uit artikel 18 WZV gebracht zou kunnen worden:

> In haar jaaradvies gaf de commissie reeds aan dat de hemodialyse voor volwassenen voor uittreding uit artikel 18 in aanmerking komt. Daarbij werd aangetekend dat, vanwege de kwalitatieve en financiële aspecten, *een zekere vorm van planning van deze functie op regionaal niveau nog wel gewenst lijkt* (cursief JJML).[93]

90. Zie over de planningshorizon, hoofdstuk twee, paragraaf 4.1.
91. Zie hierover hoofdstuk twee, paragraaf 3.2, in het kader van de beschrijving van de alternatieve reguleringsmogelijkheden voor artikel 18 WZV.
92. Bron: Planningsbesluit dialyse van 29 december 1993, Stcrt. 253.
93. Advies van 3 november 1989 inzake 'Wijziging van artikel 18 WZV', nr. 28, p. 19.

Ook in 1992 is door de staatssecretaris van WVC voorgesteld dialyse onder de werking van artikel 18 WZV vandaan te halen.[94] Het aangehaalde advies van de Gezondheidsraad geeft echter precies weer wat het probleem is: buiten artikel 18 WZV bestaat er geen instrumentarium voor een zekere mate van controle op en gestuurde spreiding van een voorziening. Dit heeft een belemmerend effect op uittrede van voorzieningen uit artikel 18 WZV.[95]

Bij het zoeken naar mogelijkheden voor controle op uitgetreden topklinische zorg zijn er twee mogelijkheden: inbedding in toekomstige wetgeving, of vormgeving buiten wettelijke kaders om. In het laatste geval dient zich de constructie van een convenant aan. Voor inbedding in toekomstige wetgeving zou gedacht kunnen worden aan de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Deze wet richt zich op kwaliteitsaspecten van zorg binnen instellingen, zoals in paragraaf 1.2 is aangeduid. In die paragraaf is geconcludeerd dat de Kwaliteitswet als alternatief wettelijk kader voor regulering van topklinische zorg, gezien het beperkte oogmerk van kwaliteit, niet zal voldoen. Daarmee is echter niet gesteld dat deze wet geen mogelijkheid voor een zekere mate van controle op uitgetreden topklinische voorzieningen zou kunnen bieden. Allereerst wordt op de buitenwettelijke variant ingegaan.

Convenanten

Onder een convenant wordt verstaan: een schriftelijke ondertekende afspraak van de rijksoverheid met een of meer wederpartijen over de verwezenlijking van rijksoverheidsbeleid.[96] Het gaat aldus om afspraken tussen twee of meer partijen. Binnen het kader van de afspraken nemen partijen over en weer verplichtingen op zich.

Met betrekking tot uitgetreden voorzieningen zouden de betrokken partijen in het in paragraaf 4.1 voorgestelde drie-partijen overleg aspecten over kwaliteit, kwantiteit (en de relatie met kwaliteit), financiële randvoorwaarden en spreiding in een convenant kunnen neerleggen. In dat geval spreken de betrokken partijen af de verdere ontwikkeling van de voorziening in bepaalde mate nog te sturen, zonder dat er

---

94. Beleidsnotitie 'Topklinische zorg 1991-1994' van 6 februari 1992, o.c., nr. 5, p. 5.

95. Opgemerkt moet worden dat dialyse voorlopig nog onder de werking van artikel 18 WZV zal blijven, gezien de herziening onlangs (december 1993) van het planningsbesluit Dialyse.

96. Overgenomen uit het kabinetsstandpunt inzake het gebruik van convenanten, Kamerstukken II 1992-1993, 22 800 VI, nr. 4, p. 2. Zie hierover tevens hoofdstuk vijf, paragraaf 4.2.3.

sprake is van een ingrijpend verbodsmiddel. Het is te beschouwen als een middenweg, waar aan de ene kant sterke regulering van topklinische zorg staat en aan de andere kant het overleg omtrent capaciteit tussen verzekeraars en aanbieders (momenteel ingekaderd door de provinciale planning ex WZV).

Echter, naast onduidelijkheden omtrent de gebondenheid aan het convenant en de vertegenwoordigingsbevoegdheid van de bij het convenant betrokken partijen,[97] is het grote struikelblok voor een dergelijke constructie het Europese recht. Reeds in hoofdstuk vijf is aan de orde gekomen dat een convenantsconstructie, waarbij verdeling van topklinische zorg geregeld wordt, in het kader van de Europese mededingingsregels niet geoorloofd zal zijn. Afspraken over de verdeling en spreiding van zorg worden naar alle waarschijnlijkheid gesanctioneerd door de artikelen 85 en 86 EEG-Verdrag.[98] Wil een convenant ten aanzien van bepaalde uitgetreden topklinische voorzieningen effectief zijn, dan zullen er afspraken over de spreiding gemaakt dienen te worden. Deze op koepelniveau gemaakte afspraken betreffen de verdeling van de markt. Dit druist in tegen het principe van vrije mededinging, zoals gezien in hoofdstuk vijf, en komt aldus in strijd met de artikelen 85 en 86 EEG-Verdrag. Eventuele uitzonderingsmogelijkheden lijken, ingevolge de eerdere conclusies over het convenant, uitgesloten.

Op grond van Europeesrechtelijke bezwaren dient afgezien te worden van een convenantsconstructie. Daarmee wordt de mogelijkheid van een buitenwettelijk sturingsinstrumentarium afgesloten.

Kwaliteitswet Zorginstellingen

Een wettelijk kader voor een bepaalde mate van controle op de uitgetreden voorziening zou in de nabije toekomst misschien geboden kunnen worden door de in te voeren Kwaliteitswet Zorginstellingen.[99] Deze wet zal het instrumentarium moeten bieden voor een slagvaardig en integraal kwaliteitsbeleid. Middels functionele decentralisatie worden aanbieders en verzekeraars in principe verantwoordelijk voor het opzetten van een kwaliteitssysteem. Een door de overheid globaal geformuleerde wettelijke kwaliteitsnorm zal door het veld nader geconcretiseerd moeten worden.[100]

---

97. Zie het advies van de Commissie voor de Toetsing van Wetgevingsprojecten inzake convenanten van 10 april 1992, CTW 92/2, p. 21 en 24.
98. Zie hoofdstuk vijf, paragraaf 4.2.3.
99. Zie het wetsvoorstel inzake de Kwaliteitswet Zorginstellingen, o.c., nr. 2.
100. Zie J. Legemaate, o.c., p. 197.

Ondanks het gedecentraliseerde en voorwaardenscheppende karakter van de wet laat ze expliciet ruimte voor nadere regelgeving door de overheid. Artikel 6 van het wetsvoorstel bepaalt dat bij AMvB regels kunnen worden gesteld ten aanzien van de organisatie van de zorg. Dit is mogelijk indien het niveau van zorg in een bepaalde categorie van instellingen daartoe aanleiding geeft.[101] Middels deze bepaling lijkt het mogelijk specifiek uitgewerkte kwaliteitsnormen voor een uitgetreden topklinische voorziening in de wet op te nemen. Ingevolge artikel 6 zou dit dan middels AMvB dienen te geschieden. Over deze kwaliteitsnormen zou in het in paragraaf 4.1 voorgestelde drie-partijen overleg beslist kunnen worden. Overheveling van de reeds bestaande kwaliteitseisen voor de topklinische voorziening naar de Kwaliteitswet lijkt daarbij een eenvoudige methode.

Een nadeel van de integratie in de Kwaliteitswet is echter, dat een zekere spreiding van de betreffende uitgetreden voorziening middels het geboden instrumentarium niet goed mogelijk lijkt. De Kwaliteitswet gaat in haar huidige opzet en doelstelling uit van een toetsing op kwaliteit (middels beoordeling van de opgezette kwaliteitssystemen) achteraf. Een preventieve toets, noodzakelijk voor een gecontroleerde verspreiding en slechts te realiseren via een vergunningstelsel, is middels deze wet in haar huidige opzet niet mogelijk.

Conclusie

Op grond van de behandelde mogelijkheden kan geconcludeerd worden dat reguleringsmechanismen, als overbruggingsfase voor bepaalde uitgetreden topklinische voorzieningen, niet gemakkelijk te realiseren zijn. Van een convenantsconstructie dient op basis van Europeesrechtelijke argumenten afgezien te worden. Integratie in de Kwaliteitswet Zorginstellingen middels nader uitgewerkte regelgeving heeft de beperking in zich dat slechts achteraf toegezien wordt op de kwaliteit van de betreffende voorziening. Een bepaalde mate van spreiding van voorzieningen is daardoor in de huidige opzet van de wet moeilijk te realiseren. Deze gestuurde spreiding is juist bij handhaving van kwaliteit belangrijk, omdat de daarmee bereikte kwantiteit van behandelingen direct samenhangt met de kwaliteit van de behandelingen. Teneinde een bepaalde kwaliteitsnorm te kunnen halen is een minimum aantal verrichtingen noodzakelijk.

Realisering van een verantwoorde regulering van voorzieningen, waarbij deskundigheid en kwaliteit bevorderd worden, wildgroei voorkomen wordt en de kosten beheerst worden, is slechts mogelijk

---

101. Zie J. Legemaate, o.c., p. 199.

middels een vergunningsysteem. Deze gedachte heeft ook in Frankrijk geleid tot de ontwikkeling van een reguleringsmechanisme voor topklinische zorg. Dit mechanisme wordt daar door de overheid dan ook consequent toegepast op voorzieningen waarvoor regulering noodzakelijk wordt geacht. Artikel 18 WZV geeft in Nederland de centrale overheid deze mogelijkheid van regulering. Daarom is het van belang dat dit juridisch kader, zij het in aangepaste vorm en eventueel middels een apart wettelijk kader, gehandhaafd blijft.