Samenvatting

In dit onderzoek staat de regulering van topklinische zorg centraal. Binnen dit kader wordt het juridisch instrumentarium onderzocht, met artikel 18 WZV als referentiekader. In het eerste hoofdstuk wordt kort een toelichting gegeven op het begrip 'topklinische zorg' en de werking van artikel 18 WZV, welke wordt gekarakteriseerd door een vergunning- en planningsystematiek en wordt uitgevoerd door de centrale overheid. Aan de hand van de beschrijving van enkele gesignaleerde problemen wordt gekomen tot twee centrale onderzoeksvragen:

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

Uitgangspunt in het onderzoek is de (met name vanuit het politieke draagvlak geuitte) wenselijkheid van regulering van topklinische zorg. De overheid heeft echter in het kader van artikel 22 Grondwet een beleidsvrijheid ten aanzien van de invulling en vormgeving van de regulering en het bijbehorende instrumentarium. Deze vrijheid wordt slechts ingeperkt door het Europese recht. De vraag door wie het juridisch instrumentarium dient te worden gehanteerd, de overheid zelf of andere instanties, komt in het onderzoek dan ook slechts aan de orde voor zover het Europese recht zich doet gelden.

Naar aanleiding van de eerste onderzoeksvraag wordt in hoofdstuk twee het huidige juridische instrumentarium van artikel 18 WZV in beeld gebracht. Begonnen wordt met een analyse van de wetsgeschiedenis van

artikel 18 WZV. Deze kan in drie periodes ingedeeld worden, corresponderend met de drie vormen waarin artikel 18 vanaf 1971 gestalte heeft gekregen. Aanpassing van artikel 18 bleek telkens noodzakelijk vanwege de in de praktijk aangetoonde gebreken in het juridisch instrumentarium.

In het vervolg van het hoofdstuk wordt een analyse gemaakt van het huidige juridisch instrumentarium waarmee de planning van topklinische zorg gestalte dient te krijgen. Voor deze analyse wordt teruggegrepen op een beschrijving van planning, zoals gehanteerd in bestuurskundige literatuur. De in het planningsproces te onderscheiden fasen worden toegepast op het proces van regulering en planning middels artikel 18 WZV. Op deze wijze wordt binnen elke fase (lopend van voorbereiding tot evaluatie en terugkoppeling) bekeken welk juridisch instrumentarium de centrale overheid momenteel ter beschikking staat.

Zo worden in de voorbereidingsfase de advisering, de criteria voor intrede en mogelijke alternatieve reguleringsmechanismen behandeld. Het intredeproces, de vergunningverleningsprocedure en de diverse controle- en handhavingsmechanismen staan in de vaststellings- en uitvoeringsfase centraal. Afgesloten wordt met een analyse van de evaluatie- en terugkoppelingsmogelijkheden binnen het artikel 18-instrumentarium. Knelpunten worden met name gesignaleerd bij de flexibiliteit van het instrumentarium (in- en uittrede van voorzieningen), de beperkte reikwijdte van de WZV, het strafrechtelijk sanctie-instrumentarium en de afwezigheid van evaluatiemogelijkheden. Deze knelpunten belemmeren een verantwoorde regulering.

Aansluitend op de eerste onderzoeksvraag wordt in het derde hoofdstuk het financiële kader voor topklinische zorg geanalyseerd. De regulering van topklinische zorg hangt sterk af van de financieel beschikbare middelen en de prioriteitenstelling ter verdeling van deze middelen. Deze verdeling geschiedt op macro(centraal)-niveau in het Financieel Overzicht Zorg (FOZ). Binnen dit overzicht nemen de artikel 18-voorzieningen een aparte plaats in. Een verdere verdeling van de middelen in het FOZ vindt ondermeer plaats middels het systeem van Functiegerichte Budgettering (FB) voor de ziekenhuizen. Door de hoge kosten van verschillende vormen van topklinische zorg nemen deze voorzieningen een speciale plaats in binnen de FB-systematiek. Voor deze topklinische voorzieningen worden ook aparte produktie-afspraken gemaakt die echter de in het FOZ aangegeven bedragen regelmatig overschrijden en een spanningsveld veroorzaken.

Naast de plaats van topklinische zorg in het FOZ en de FB-systematiek wordt ook aandacht besteed aan de vraag op welke wijze financiële

middelen van overheidswege voor evaluatie van topklinische zorg worden vrijgemaakt. Artikel 39 Wet Financiering Volksverzekeringen (WFV) neemt hier een belangrijke plaats in. Het blijkt dat tot nu toe evaluatie van topklinische zorg niet structureel heeft plaatsgevonden.

Na het in beeld brengen van het juridisch en financieel kader voor topklinische zorg in Nederland wordt in hoofdstuk vier ingegaan op de vraag hoe in Frankrijk het juridisch instrumentarium voor regulering van topklinische zorg gestalte krijgt. Een dergelijk rechtsvergelijkend onderzoek kan ideeën aanleveren voor een aanpassing van het juridisch instrumentarium (tweede onderzoeksvraag). Regulering van topklinische voorzieningen vindt in Frankrijk plaats in het kader van de 'loi hospitalière', met een vergelijkbaar sturings- en financieringsmechanisme als in Nederland, uitgevoerd door de centrale overheid. Belangrijke verschillen zitten met name in de reikwijdte van de loi hospitalière, welke veel groter is dan de WZV in Nederland, de tot 1994 geldende fictie van vergunningverlening bij overschrijding van de beslistermijn en de administratiefrechtelijke handhavingsmechanismen die de Franse overheid ter beschikking staan. Verder krijgt de verplichting tot evaluatie van ondermeer topklinische zorg sinds 1991 structureel gestalte in de loi hospitalière. Deze verplichting is gekoppeld aan de tijdelijke vergunning voor topklinische zorg, waarbij niet-verlenging van de vergunning als sanctiemiddel gehanteerd kan worden.

Het bijzonder specialistische karakter van topklinische zorg brengt met zich mee dat deze zorg een grensoverschrijdend karakter heeft. In hoofdstuk vijf wordt onderzocht in hoeverre het verbodskarakter van artikel 18 WZV bij grensoverschrijdende topklinische apparatuur en activiteiten met de EG-Verdragsregels in het geding komt. Vanwege de directe werking van bepaalde Verdragsbepalingen wordt ook het Nederlandse stelsel van gezondheidszorg rechtstreeks beïnvloed. Toetsing van artikel 18 WZV vindt plaats aan het vrij verkeer van goederen (artikel 30 EG-Verdrag) en de vrijheid van vestiging en dienstverlening (artikelen 52 en 59 EG-Verdrag). Naar aanleiding van deze toetsing wordt tot de conclusie gekomen dat het huidige artikel 18 WZV, met een uitvoerende rol voor de centrale overheid, de toets zal kunnen doorstaan.

Daarnaast wordt ingegaan op mogelijke scenarios voor regulering van topklinische zorg bij een meer gedecentraliseerde invulling daarvan, hetgeen in het kader van de beleidsvrijheid ex artikel 22 Grondwet mogelijk is. Marktpartijen worden dan meer betrokken bij de regulering van topklinische zorg. Dit heeft tot gevolg dat de mededingingsbepalin-

gen van het EG-Verdrag (artikelen 85 en 86) in de gaten gehouden moeten worden. Constructies van zelfregulering of convenanten met de overheid zullen de toets aan de mededingingsbepalingen niet kunnen doorstaan. Regulering middels een apart ingesteld (bestuursrechtelijk of privaatrechtelijk) representatief orgaan kent vele onduidelijkheden die al naar gelang de interpretaties die aan diverse begrippen gegeven worden, al dan niet toelaatbaar zouden zijn in het kader van het Europese mededingingsregime. Het Europese recht stelt op deze wijze grenzen aan de beleidsvrijheid van de overheid tot inrichting van de regulering van topklinische zorg ex artikel 22 Grondwet.

Op basis van de bevindingen in de voorafgaande hoofdstukken wordt in het laatste hoofdstuk (zes) gekomen tot een aantal beschouwingen en aanbevelingen. Ten aanzien van de rol van de centrale overheid wordt geconcludeerd, dat zij als zodanig de regulering (regelgeving en uitvoering) van topklinische zorg dient te blijven hanteren. Het Europese recht stelt in deze zijn grenzen aan de beleidsvrijheid voor de overheid inzake de inrichting van de regulering van topklinische zorg. In geval van een deregulering van de WZV dient de creatie van een apart wettelijk kader voor topklinische zorg overwogen te worden, met een dusdanige reikwijdte dat ook toekomstige ontwikkelingen van organisatievormen in de gezondheidszorg daar onder vallen.

Bij de inrichting van het juridisch instrumentarium wordt een onderscheid gemaakt in 'potentiële topklinische zorg' en 'topklinische zorg van bewezen waarde', weergegeven in een tijdelijke, snel te treffen, regeling en een uitgebreide regeling. Gepleit wordt verder, naar aanleiding van de bevindingen in Frankrijk, voor invoering van een fictie van vergunningverlening, een verplichte evaluatie van topklinische zorg door de instellingen en een administratief sanctie-instrumentarium, zoals schorsing van de vergunning, toepassing van bestuursdwang en het opleggen van bestuurlijke boetes. Ten aanzien van mogelijke reguleringsinstrumenten na uittrede van de voorziening uit artikel 18 WZV, zoals convenanten of de Kwaliteitswet zorginstellingen, wordt geconcludeerd dat dergelijke instrumenten niet geschikt zijn een zekere mate van regulering te bewerkstelligen. Een vergunningstelsel zoals vormgegeven in artikel 18 WZV biedt, met doorvoering van de in dit hoofdstuk gedane aanbevelingen, de beste garantie voor een verantwoorde regulering van topklinische zorg.