

uitspraak



RECHTBANK MIDDEN-NEDERLAND

Zittingsplaats Utrecht

Bestuursrecht

zaaknummers: UTR 23/3086, 23/3087, 23/3088, 23/3089, 23/3090, 23/3091, 23/3092, 23/3093, 23/3094, 23/3095, 23/3103, 23/3104, 23/3105, 23/3107 en 23/3108

uitspraak van de meervoudige kamer van 11 januari 2024 in de zaak tussen

Universitair Medisch Centrum Utrecht

(UMCU), en

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V.

(PMC), eisers, beide gevestigd in Utrecht,

(gemachtigden: mr. J.J. Rijken, mr. M.E. Jannink en mr. S. Elbertsen),

Leids Universitair Medisch Centrum

(LUMC), eiser, gevestigd in Leiden,

(gemachtigde: mr. T.A.M. van den Ende),

Academisch Medisch Centrum/ Stichting VUmc

(samen: Amsterdam UMC), eiser, gevestigd in Amsterdam,

(gemachtigden: mr. A. Pliego Selie en mr. T. Heystee)

en

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, verweerder

(gemachtigden: mr. M.L. Batting, mr. S.H.G. Cnossen, mr. G.A. Dictus en mr. C. Kouidar).

Als derde-partijen nemen aan de zaken deel:

Erasmus Medisch Centrum Rotterdam

(Erasmus MC), gevestigd in Rotterdam,

(gemachtigden: mr. W.K. Bischof en mr. M.S. Bettelheim)

en

Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) / Poliklinische Apotheek UMCG

(UMCG), gevestigd in Groningen

(gemachtigde: mr. R. Snel).

Inleiding

1. Deze uitspraak gaat over het besluit van de minister om de interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking (AHA-interventies) op grond van de Wet op bijzondere

medische verrichtingen (Wbmv) te concentreren bij twee universitair medische centra (umc's), namelijk het Erasmus MC en het UMCG.

1.1. Om deze concentratie te bereiken heeft de minister op 13 april 2023, in een ministeriële regeling,¹ het Planningsbesluit 2008² gewijzigd. De minister heeft in dit gewijzigde Planningsbesluit (het Planningsbesluit) toegelicht, dat uit adviezen en rapporten volgt dat er een noodzaak is tot (een vorm van) concentratie van de AHA-interventies, omdat er knelpunten zijn met betrekking tot de kwaliteit en continuïteit van die zorg in de nabije toekomst. Concentratie is volgens de minister een cruciale stap om de kwaliteit van deze zorg te verbeteren en het risico op vermijdbare sterfgevallen te verminderen. Om tot een structurele en robuuste oplossing te komen, wordt concentratie op twee locaties noodzakelijk gevonden. De minister heeft daarom bepaald dat er nog maar op twee locaties AHA-interventies mogen worden uitgevoerd. Hij heeft het Erasmus MC en het UMCG (de ontvangende umc's) aangewezen als de umc's waar die interventies verricht mogen blijven worden. Voor de andere twee huidige interventiecentra – het UMCU en het samenwerkingsverband tussen het LUMC en het Amsterdam UMC (CAHAL) – heeft de minister bepaald dat zij nog gedurende een transitieperiode van 2,5 jaar deze zorg mogen verlenen.³ In de transitieperiode moeten alle umc's werken aan een ordentelijke overdracht van de AHA-interventies. De minister heeft voorschriften verbonden aan de bevoegdheid om AHA-interventies te verrichten. Het UMCU, het PMC, het LUMC en het Amsterdam UMC (de latende umc's) hebben bezwaar gemaakt tegen het Planningsbesluit.

1.2. De minister heeft op 13 april 2023 ook besluiten genomen die zijn gericht aan de umc's zelf, waarbij de eerder verleende vergunningen van het UMCU en CAHAL zijn gewijzigd in tijdelijke vergunningen waar het gaat om het verrichten van AHA-interventies. In de besluiten aan het Erasmus MC en het UMCG is uitdrukkelijk bepaald dat deze umc's de AHA-interventies mogen blijven verrichten. Ook in die besluiten is de transitieperiode opgenomen. De transitieperiode kan alleen in een uitzonderlijk geval worden verlengd. De latende umc's hebben ook bezwaar gemaakt tegen de besluiten die zij zelf hebben ontvangen en zij hebben bovendien bezwaar gemaakt tegen de besluiten die zijn gericht aan de ontvangende umc's.

1.3. De latende umc's hebben verzocht om rechtstreeks beroep als bedoeld in artikel 7:1a van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en de minister heeft daarmee ingestemd. De latende umc's hebben de voorzieningenrechter van deze rechtbank verzocht om alle besluiten van 13 april 2023 die hun aangaan, gedurende de beroepsprocedure te schorsen.

¹ Ministeriële regeling van 13 april 2023, houdende wijziging van het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 in verband met de concentratie van interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en de hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking, Stcrt. 2023 nr. 11234.

² Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 van 5 mei 2008, Stcrt. 2008, nr. 84.

³ Ten aanzien van de instellingen die op dit moment geen interventiecentrum zijn, heeft de minister eveneens bepaald dat aan de aan hen verleende vergunning voor het verrichten van bijzondere hartinterventies de beperking wordt verbonden dat hun vergunning zich niet mede uitstrekt tot het verrichten van AHA-interventies. Zij hebben hierover ook separate besluiten ontvangen. Hiertegen is geen bezwaar gemaakt en daarom laat de rechtbank dit verder buiten beschouwing in deze uitspraak.

De voorzieningenrechter heeft die verzoeken afgewezen in zijn uitspraak van 21 juli 2023.⁴

1.4. De minister en de ontvangende umc's hebben op de beroepschriften gereageerd. De latende umc's hebben replek ingediend en daarop hebben de minister en de ontvangende umc's gereageerd met dupliek.

1.5. De rechtbank heeft de beroepen op 30 november 2023 op een zitting behandeld. Hieraan hebben deelgenomen:

- namens het UMCU en het PMC, prof. dr. M.M.E. Schneider, voorzitter van de raad van bestuur van het UMCU, dr. B. van Wijk, congenitaal cardio-thoracaal chirurg in het UMCU en mr. J.J. Rijken en mr. S. Elbertsen, advocaten,
- namens het LUMC, prof. dr. D.H. Biesma, voorzitter raad van bestuur van het LUMC, dr. P.P. Roeleveld, kinderarts op de intensive care van het LUMC, dr. A.A.W. Roest, kindercardioloog in het LUMC, en mr. T.A.M. van den Ende, advocaat,
- namens Amsterdam UMC, prof. dr. H. van Goudoever, hoofd kindergeneeskunde VUmc/ hoofd Emma kinderziekenhuis AMC, prof. dr. N.A. Blom, kinderhartchirurg en hoofd van de afdeling kindercardiologie van het LUMC en het Emma Kinderziekenhuis (EKZ/AMC), en mr. A. Pliego Selie, advocaat,
- namens de minister, drs. F.J. Krapels, directeur Patiënt en Zorgordening, en mr. M.L. Batting en mr. G.A. Dictus, advocaten,
- namens het Erasmus MC, mr. W.K. Bischof, advocaat,
- namens het UMCG, prof. dr. mr. A.A.E. Verhagen, hoofd van het Beatrix Kinderziekenhuis van het UMCG, en mr. R. Snel, advocaat.

Totstandkoming van de besluiten

2. Aan de besluiten is een lange geschiedenis voorafgegaan. Al sinds begin jaren '90 wordt er gediscussieerd over concentratie van de AHA-interventies. Dat enige vorm van concentratie van die zorg nodig is, wordt door de beroepsgroep op zichzelf niet betwist. De vraag is wel hoe die concentratie moet worden vormgegeven en wanneer.

2.1. De Gezondheidsraad heeft in zijn advies van 18 januari 2007 voor de AHA-interventies geadviseerd deze zorg te bundelen in enkele gespecialiseerde centra.⁵ Dit om specialistische behandelingen verantwoord, doelmatig en goed gespreid over het land te kunnen aanbieden. De commissie Lie heeft vervolgens op 11 juni 2009 het rapport 'Concentratie van congenitale hartchirurgie en catheterinterventies' uitgebracht, waarin zij adviseert om de AHA-interventies te concentreren op drie locaties.

2.2. In - onder andere - haar brief van 16 juli 2019⁶ aan de minister heeft de Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ) geconstateerd dat er tien jaar na het advies van de commissie Lie nog geen concentratie van de AHA-interventies heeft plaatsgevonden. De IGJ adviseert de minister om de congenitale hartchirurgie, en in het bijzonder de congenitale hartchirurgie bij kinderen, zo spoedig mogelijk afzonderlijk onder de werking van de Wbmv te brengen door deze ingrepen specifiek aan te wijzen als vergunningplichtig.

⁴ ECLI:NL:RBMNE:2023:3724.

⁵ Advies Bijzondere interventies aan het hart van 18 januari 2007.

⁶ 2019-2320326/V1008875/JB/IV - deelv vergunning congenitale hartchirurgie bij kinderen.

2.3. De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) hebben, naar aanleiding van de zorg die de IGJ heeft geuit over de continuïteit van de aangeboren hartafwijking (AHA) zorg, de AHA-werkgroep (commissie Bartelds) ingesteld met de opdracht een visiedocument te schrijven. Dit heeft geleid tot het rapport 'Zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijking, Scenario's voor de toekomst' van mei 2021 (rapport Bartelds). In dit rapport wordt geadviseerd om de zorg voor patiënten met een AHA, zowel kinderen als volwassenen, te laten plaatsvinden in twee of drie gespecialiseerde interventiecentra in nauwe samenwerking met de overige umc's. Het aantal chirurgische en kathetergebonden interventies voldoet dan aan de volumennormen die genoemd zijn in het rapport en de behandelteams krijgen daarmee voldoende blootstelling aan patiënten met complexe aangeboren hartafwijkingen. Bij voorkeur verricht een centrum de ingrepen voor kinderen en/of volwassenen op één locatie. Bij centralisatie is het streven immers om een betere kwaliteit te bereiken door meer volume per team. De te behalen volumennormen per centrum per jaar in het kader van chirurgie die in het rapport worden genoemd zijn: minimaal 60 interventies bij neonaten tot 30 dagen, minimaal 100 interventies bij kinderen tot een jaar, minimaal 300 interventies bij kinderen tot 18 jaar en minimaal 375 interventies voor kinderen en volwassenen samen.⁷ De commissie Bartelds heeft een vergelijking van de verschillende scenario's ten opzichte van de minimumeisen per centrum gemaakt. Daarbij is men uitgegaan van gemiddelde aantallen chirurgische- en interventieprocedures over de periode 2017-2019. Daarop zijn de eerder genoemde volumennormen toegepast om een beeld te krijgen van de verschillende scenario's voor concentratie.⁸ De commissie Bartelds gaat er daarbij van uit dat er in Nederland gemiddeld per jaar in totaal 210 AHA-interventies plaatsvinden op neonaten tot 30 dagen.⁹ Uitgangspunt is verder dat alleen de AHA-interventies plaatsvinden in de interventiecentra en dat de patiënten de verdere poliklinische zorg blijven ontvangen in de umc's en in algemene ziekenhuizen dichterbij huis, volgens het principe van 'shared care'. Met het oog op de borging van de kwaliteit, moet de in het rapport voorgestelde transitie naar twee of drie interventiecentra plaatsvinden op relatief korte termijn, waarbij gedacht wordt aan een periode van circa drie jaar.

2.4. De minister heeft de IGJ op 5 juli 2021 verzocht om hem te adviseren over de uitwerking van dit advies. De IGJ heeft hierop gereageerd met een brief van 10 november 2021.¹⁰ De IGJ onderschrijft de vaststelling van de commissie Bartelds dat de huidige organisatie van de congenitale hartzorg niet toekomstbestendig is en dat concentratie van die zorg noodzakelijk is. Voor de cardiothoracaal chirurgische zorg aan volwassenen met een aangeboren hartafwijking zijn er geen expliciete en specifieke volumennormen vastgesteld en de IGJ vindt het de verantwoordelijkheid van het veld om tot de gewenste differentiatie in het aanbod van de specifieke behandelingen in de hartcentra te komen. De behandeling van volwassenen hoeft dus niet verdergaand geregeld te worden. Dit ligt anders voor de behandeling van kinderen met een AHA. Er zijn volgens de IGJ internationaal geaccepteerde volumennormen beschikbaar voor de chirurgische ingrepen, te weten meer dan 60 interventies bij neonaten tot 30 dagen, meer dan 100 interventies bij kinderen tot een jaar en meer dan 300 interventies bij kinderen tot 18 jaar. Een groter

⁷ Tabel 3 van pagina 25 van het rapport Bartelds.

⁸ Tabel 5 van pagina 31 van het rapport Bartelds.

⁹ Tabel 1 van pagina 17 van het rapport Bartelds, gebaseerd op de jaren 2015 tot en met 2018.

¹⁰ V1008875 / 2021-2684181- CCTC kinderen.

centrumvolume voor patiënten jonger dan 18 jaar leidt tot betere uitkomsten, waarbij de duidelijkste associatie wordt gevonden bij de meest kwetsbare groep (norm 60 voor kinderen jonger dan 30 dagen). De IGJ gaat er verder vanuit dat het totaal aantal interventies bij kinderen jonger dan 30 dagen in Nederland zich rond de 180 bevindt. In theorie zou er weliswaar ruimte zijn voor drie centra, maar de IGJ vindt het niet realistisch dat het aantal interventies gelijk verdeeld zou worden over de centra, zodat de benodigde minimumnorm van 60 interventies niet voor alle drie de centra haalbaar zal zijn. Daarom moeten de AHA-interventies voor neonaten geconcentreerd worden in twee centra. In het verlengde daarvan vindt de IGJ dat ook de interventies bij alle kinderen geconcentreerd moeten worden in die twee centra, zodat ook voor die groepen de volumennormen ruimschoots worden behaald. Voor een keuze welke umc's daarvoor moeten worden aangewezen, vindt de IGJ geografische spreiding ondergeschikt aan kwaliteit. Daarbij is mede van belang dat het hier vaak gaat om planbare zorg. De IGJ adviseert de minister om het instrument van de WbmV in te zetten om de gewenste concentratie te realiseren. Het is aan de minister om de umc's aan te wijzen die als interventiecentrum mogen blijven bestaan.

2.5. De ambtsvoorganger van de minister heeft op 20 december 2021 aan de Tweede Kamer kenbaar gemaakt¹¹ op welke twee locaties hij de AHA-zorg wil concentreren, namelijk het UMCU en het Erasmus MC. Deze voorgenomen beslissing leidde in de vaste commissie van de Tweede Kamer voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport tot vragen over de concentratie op (deze) twee locaties en de gevolgen voor de bereikbaarheid van de zorg in Noord-Nederland. De toenmalige latende centra, CAHAL en het UMCG, hebben de kamerbrief aangemerkt als een besluit van de minister en hebben daartegen bezwaar gemaakt.

2.6. In reactie hierop heeft de minister in twee brieven op 11 januari 2022¹² en 11 februari 2022¹³ een nadere onderbouwing gegeven van zijn keuze voor deze twee locaties. Verder heeft de minister in de laatste brief aangekondigd de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) om een impactanalyse te vragen om zo de gevolgen van een concentratie van de AHA-interventies voor patiënt, zorgprofessional en zorgorganisatie in beeld te brengen.

2.7. De NZa heeft op 6 december 2022 een impactanalyse uitgebracht. Zij adviseert de huidige kwetsbaarheden op korte termijn te ondervangen door per direct twee clusters van interventiecentra (Noord en Zuid) te maken en de umc's te verzoeken een plan te maken hoe zij gezamenlijk gaan optrekken, onder andere om de hoge dienstbelasting voor zorgpersoneel en de afhankelijkheid in expertise gezamenlijk aan te pakken. Deze samenwerking moet gericht zijn op continuïteit, kwaliteit en uniformiteit van zorg. De NZa adviseert de minister verder om geen onomkeerbaar concentratiebesluit te nemen, maar om de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) de opdracht te geven om (een eerste aanzet tot) een integraal perspectief op de toekomst van het academisch zorglandschap te laten uitwerken voor de zomer van 2023.

2.8. De minister heeft daarna de NFU om advies gevraagd. Daarbij heeft hij de NFU expliciet verzocht om een voorstel te doen om tot de gewenste concentratie te komen. De

¹¹ Kamerstukken II 2021/22, 31 765, nr. 612.

¹² Kamerstukken II 2021/22, 31 765, nr. 615.

¹³ Kamerstukken II 2021/22, 31 765, nr. 618.

NFU heeft de minister op 9 februari 2023¹⁴ bericht dat de umc's geen gezamenlijk standpunt hebben kunnen bereiken over de keuze van twee interventiecentra. Het is aan de minister om die keuze te maken, waarbij de NFU de minister vraagt om specifiek aan te geven welke overwegingen en criteria hij aan zijn keuze ten grondslag legt. De NFU vindt dat er voorafgaand aan de besluitvorming ook zicht moet zijn op 'mitigerende' (verzachtende) maatregelen voor de latende umc's en dat duidelijk moet zijn wat de daadwerkelijke effecten zijn op de overige zorg en de bedrijfsvoering van deze umc's. De NFU wijst erop dat een aantal umc's de mogelijkheid van drie interventiecentra wil verkennen.

2.9. De minister heeft de Tweede Kamer bij brief van 13 februari 2023¹⁵ op de hoogte gebracht van zijn voornemen om de AHA-interventies te concentreren bij het Erasmus MC en het UMCG. De minister heeft daaraan ten grondslag gelegd dat het Erasmus MC zich, naast het feit dat zij zorg voor kinderen én volwassenen aanbiedt op één locatie en beschikt over een volwaardig kinderziekenhuis, onderscheidt van de andere umc's. Dit omdat zij nu al de meeste AHA-interventies per jaar uitvoert, zij de meeste chirurgen in dienst heeft om de specialistische AHA-interventies uit te voeren en qua verpleegkundigen de grootste intensive-care-capaciteit heeft. Op grond van de conclusies van de impactanalyse van de NZa heeft de minister verder geconcludeerd dat het UMCG als tweede centrum moet worden aangewezen, omdat anders risico's zouden kunnen ontstaan voor de regionale toegankelijkheid van de acute (hoogcomplexe) zorg in Noordoost-Nederland.

2.10. Op diezelfde datum heeft de minister aan de umc's ook de voorgenomen besluiten bekendgemaakt. Zowel de latende als de ontvangende umc's zijn in de gelegenheid gesteld hun zienswijze te geven op deze voorgenomen besluiten en hebben daarvan gebruik gemaakt. De minister heeft met alle umc's zienswijzegesprekken gevoerd. Vervolgens heeft de minister op 13 april 2023 het Planningsbesluit gewijzigd en de hiervoor genoemde besluiten genomen.

Beoordeling van de beroepen

3. Het wettelijk kader is voor de leesbaarheid van deze uitspraak vermeld in de bijlage die deel uitmaakt van deze uitspraak.

Is het PMC belanghebbende?

4. De rechtbank beoordeelt in deze uitspraak de beroepen die de latende umc's hebben ingesteld tegen het Planningsbesluit en de hiervoor genoemde besluiten aan zowel de latende umc's als de ontvangende umc's (de bestreden besluiten). Het UMCU en het PMC hebben samen beroep ingesteld, maar in hun beroepschrift benadrukt dat het PMC zelf ook belanghebbende is bij deze besluiten.¹⁶ Het PMC heeft volgens haar een objectief, rechtstreeks en actueel belang dat zich onderscheidt van het belang van het UMCU, waar de AHA-interventies feitelijk plaatsvinden. Het PMC heeft toegelicht dat zij voor bepaalde oncologische interventies de AHA-expertise van het kinderhartteam nodig heeft. Als dat team verdwijnt, zal dat volgens het PMC aanzienlijke gevolgen hebben voor de wijze waarop zij oncologische zorg kan bieden aan kinderen en het heeft ook effect op de

¹⁴ Bijlage bij Kamerstukken II 2022/23, 31 765, nr. 707.

¹⁵ Kamerstukken II 2022/23, 31 765, nr. 707.

¹⁶ Artikel 1:2 van de Awb.

kwaliteit van die zorg. Het PMC heeft bovendien zelf van de minister een besluit ontvangen en dat onderstreept volgens haar haar eigen belang.

4.1. De rechtbank merkt het PMC aan als rechtstreeks belanghebbende bij de bestreden besluiten. Voor deze conclusie is relevant dat het PMC in voldoende mate heeft toegelicht wat het verlies van het AHA-hartteam concreet voor de kwaliteit van de oncologische zorg betekent en waarin haar belang zich onderscheidt van dat van het UMCU. Daarmee is het dus geen belang dat is afgeleid van het belang van het UMCU. De rechtbank oordeelt dat het belang van het PMC zich verder in voldoende mate onderscheidt van dat van anderen die ook gevolgen van de concentratie zullen ondervinden. Tussen partijen is dit verder ook geen punt van geschil. Het beroep van het UMCU en het PMC is ontvankelijk, ook voor zover het door het PMC is ingesteld.

Richt het eerdere bezwaar van CAHAL zich ook tegen de nu bestreden besluiten?

5. De rechtbank heeft in overweging 2.5 vermeld dat – onder andere – CAHAL bezwaar heeft gemaakt tegen de kamerbrief van 20 december 2021 van de vorige minister, omdat hij deze brief heeft aangemerkt als een appellabel besluit.¹⁷ De minister heeft in de besluiten van 13 april 2023, die aan CAHAL zijn gericht, overwogen dat het lopende bezwaar van CAHAL van rechtswege mede betrekking heeft op de nieuw genomen besluiten over de concentratie,¹⁸ waarmee de minister kennelijk ook aanneemt dat de kamerbrief van 20 december 2021 een appellabel besluit is.

5.1. De rechtbank oordeelt echter dat zich hier geen situatie voordoet als bedoeld in artikel 6:19 van de Awb. De brief van de toenmalige minister aan de Tweede Kamer is namelijk niet aan te merken als een besluit waartegen bezwaar kon worden gemaakt. Hoewel de minister in de kamerbrief spreekt over zijn besluit om tot concentratie te komen, blijkt verder dat er nog de nodige vervolgstappen moeten worden genomen om die concentratie juridisch vorm te geven. De minister zal zijn besluit nog moeten vastleggen in de Wbmv-regelgeving en op basis daarvan de vergunningen van de interventiecentra moeten aanpassen. De kamerbrief houdt daarmee zelf geen publiekrechtelijke rechtshandeling in en heeft ook geen rechtsgevolg voor de umc's. Daarmee is het geen besluit in de zin van artikel 1:3 van de Awb waartegen bezwaar kon worden gemaakt en vervolgens beroep kon worden ingesteld. Dat betekent dat de besluiten die de minister daarna op 13 april 2023 heeft genomen geen intrekking, wijziging of vervanging van een besluit kunnen zijn. Artikel 6:19, eerste lid, van de Awb is hier dus niet van toepassing en het eerdere bezwaar van CAHAL valt daarmee buiten de omvang van het geding.

Leeswijzer

6. De latende umc's voeren aan dat het Planningsbesluit in strijd is met de Wbmv en dat de uiteindelijke uitkomst van de besluitvorming voor hen onevenredig uitpakt in relatie tot de met die besluitvorming te dienen doelen. Om de beroepsgronden van de latende umc's te kunnen beoordelen, is het noodzakelijk dat de rechtbank eerst vaststelt wat het rechtskarakter is van de verschillende onderdelen van het Planningsbesluit, om vervolgens de vraag te beantwoorden hoe zij de verschillende onderdelen van het Planningsbesluit moet

¹⁷ Artikel 1:3 van de Awb.

¹⁸ Artikel 6:19, eerste lid, van de Awb.

toetsen en hoe indringend die toetsing dan moet zijn. Daarna zal de rechtbank de beroepsgronden van de latende umc's bespreken.

Wat is het rechtskarakter van het Planningsbesluit?

7. De minister heeft de concentratie vormgegeven door een nieuw planningsbesluit te nemen. Daarin legt hij vast dat aan een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Wbmv, die is verleend (of wordt verleend) voor het verrichten van bijzondere interventies aan het hart,¹⁹ de beperking wordt verbonden dat deze vergunning zich niet óók uitstrekt tot het verrichten van AHA-interventies. Het verrichten van de AHA-interventies is uitsluitend nog voorbehouden aan de instelling die hiervoor een vergunning heeft met de uitdrukkelijke bepaling dat die vergunning mede strekt tot het verrichten van de betreffende interventies. De minister heeft de omvang van de behoefte ten aanzien van de AHA-interventies vervolgens bepaald op twee interventiecentra en gelijktijdig bepaald dat in die behoefte zal worden voorzien door het Erasmus MC en het UMCG. De andere twee interventiecentra, het UMCU en CAHAL, mogen de AHA-interventies alleen nog uitvoeren voor de duur van de transitieperiode van 2,5 jaar.

7.1. De eerste vraag die voorligt, is wat het rechtskarakter is van het Planningsbesluit. Het Planningsbesluit is namelijk een ministeriële regeling en daarmee een algemeen verbindend voorschrift (avv). Op grond van artikel 8:3, eerste lid, aanhef en onder a, van de Awb kan geen beroep worden ingesteld tegen een avv.

7.2. Een avv is een naar buiten werkende, voor de daarbij betrokkenen bindende regel, die uitgaat van het openbaar gezag dat de bevoegdheid daartoe aan de wet ontleent. Een avv onderscheidt zich van andere besluiten doordat het algemene, abstracte regels bevat, die zich zonder nadere normering voor herhaalde concrete toepassing lenen. Een besluit waarin nader naar plaats, tijd of object de toepassing van een in een algemeen voorschrift besloten liggende norm wordt bepaald, kan zelf geen avv zijn. De rechtbank verwijst naar en sluit aan bij de vaste rechtspraak hierover.²⁰ Onder een "norm" wordt naar gangbaar Nederlands taalgebruik verstaan: een manier van handelen waarnaar een categorie van personen zich kan of moet richten. Als een avv wel een plaats, tijd of object bevat, is het een concretiserend besluit van algemene strekking. Daartegen kan bezwaar of beroep worden ingesteld.

7.3. De rechtbank oordeelt dat het Planningsbesluit een avv is, voor zover daarin een beperking wordt aangebracht voor het verrichten van de AHA-interventies. De keuze om de AHA-interventies nog maar in twee interventiecentra te laten verrichten, is verder ook onderdeel van het avv. Dit volgt uit de hiervoor gegeven definitie van een avv. Deze twee onderdelen van het Planningsbesluit kunnen namelijk worden aangemerkt als algemene, abstracte regels die zich zonder nadere normering voor herhaalde concrete toepassing lenen en zijn daarmee onderdeel van een avv.

¹⁹ Als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder e, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen.

²⁰ Bijvoorbeeld de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (de Afdeling) van 21 december 2022, ECLI:NL:RVS:2022:3909, overweging 6.1.

7.4. Dat de minister in het Planningsbesluit het Erasmus MC en het UMCG heeft aangewezen als interventiecentra waar de AHA-interventies verricht mogen blijven worden, kwalificeert de rechtbank als een concretiserend besluit van algemene strekking, omdat de minister hiermee naar plaats concretiseert waar de AHA-interventies uitgevoerd zullen blijven worden. Voor dat deel bevat het Planningsbesluit geen zelfstandige normstelling en leent het zich – anders dan het UMCG op de zitting heeft betoogd – niet voor enige vorm van herhaalde toepassing. Het is een eenmalige aanwijzing.

7.5. Verder staat in het Planningsbesluit – voor zover hier van belang – dat de vergunningen voor de AHA-interventies van het Erasmus MC en het UMCG zonder beperking in de tijd worden verleend en dat de vergunningen van de overige drie umc's alleen worden verleend voor de duur van de transitieperiode van 2,5 jaar. Aan alle umc's zijn daarbij aanvullende voorschriften opgelegd, en deze gelden voor de verkrijgende umc's ook na de transitieperiode. Ook dit alles kwalificeert de rechtbank, net als partijen dat zelf doen, als concretiserende besluiten van algemene strekking, omdat ook deze besluiten concreet naar plaats en tijd zijn, geen zelfstandige normstelling bevatten en zich niet lenen voor herhaalde toepassing.

7.6. De individuele besluiten die vervolgens zijn genomen ten aanzien van de verschillende umc's, zijn naar het oordeel van de rechtbank een nadere uitwerking van deze concretiserende besluiten van algemene strekking en zij bespreekt al deze besluiten hierna in samenhang met elkaar.

Hoe beoordeelt de rechtbank de beroepsgronden, die gaan over de onderdelen van het Planningsbesluit die zijn aan te merken als avv?

8. Zoals hiervoor al is overwogen, staat er, gelet op artikel 8:3, eerste lid, van de Awb, geen beroep open tegen een avv. De latende umc's richten zich in hun beroepsgronden desondanks tegen de keuze van de minister om de beperking voor het verrichten van de AHA-interventies op te nemen in het Planningsbesluit en zij bestrijden ook de behoefteraming op twee interventiecentra. Daarmee richten zij zich dus tegen onderdelen van het Planningsbesluit die tot het avv behoren en vragen zij om exceptieve toetsing van die onderdelen in deze procedures.

8.1. De bestuursrechter kan een avv dat geen wet in formele zin is, in een zaak over een besluit dat op dat avv gebaseerd is, toetsen op rechtmatigheid. In het bijzonder gaat het daarbij om de vraag of het voorschrift niet in strijd is met hogere regelgeving. De bestuursrechter heeft ook de bevoegdheid te beoordelen of dat avv een voldoende deugdelijke grondslag biedt voor het besluit waarover de zaak gaat. Bij die indirecte toetsing van het avv vormen de algemene rechtsbeginselen en de algemene beginselen van behoorlijk bestuur een belangrijk richtsnoer. De rechtbank verricht deze toetsing van de twee onderdelen van het Planningsbesluit genoemd in rechtsoverweging 7.3 op de wijze zoals de Afdeling die heeft uiteengezet in haar uitspraak van 12 februari 2020.²¹ Daaruit volgt dat de intensiteit van die beoordeling afhankelijk is van onder meer de beslissingsruimte die het vaststellend orgaan (in dit geval de minister) heeft, gelet op de aard en inhoud van de vaststellingsbevoegdheid en de daarbij te betrekken belangen. De

²¹ ECLI:NL:RVS:2020:452.

beoordeling kan materieel terughoudend zijn als de beslissingsruimte voortvloeit uit de feitelijke of technische complexiteit van de materie, dan wel als bij het nemen van de beslissing politiek-bestuurlijke afwegingen kunnen worden of zijn gemaakt. In dat laatste geval heeft de rechter niet de taak om de waarde of het maatschappelijk gewicht dat aan de betrokken belangen wordt toegekend naar eigen inzicht vast te stellen. Wat betreft de in acht te nemen belangen en de weging van die belangen geldt dat de beoordeling daarvan intensiever kan zijn naarmate het avv meer ingrijpt in het leven van de belanghebbende(n) en daarbij fundamentele rechten aan de orde zijn.

8.2. Uit het door de Afdeling in haar uitspraak van 12 februari 2020 gegeven toetsingskader voor de invulling van de beslissingsruimte van het regelgevende orgaan volgt verder dat, naast toetsing aan artikel 3:4 van de Awb, onder meer ook het beginsel van zorgvuldige besluitvorming (artikel 3:2 van de Awb) en het beginsel van een deugdelijke motivering (artikel 3:46 van de Awb) een rol spelen. De enkele strijd met deze formele beginselen kan echter niet leiden tot het onverbindend verklaren van een avv. Dat laat onverlet dat, indien als gevolg van een gebrekkige motivering of onzorgvuldige voorbereiding van het voorschrift door de rechter niet kan worden beoordeeld of er strijd is met hogere regelgeving, de algemene rechtsbeginselen of de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, dit ertoe kan leiden dat de bestuursrechter het voorschrift buiten toepassing laat en een daarop berustend besluit om die reden vernietigt. Als het vaststellende orgaan bij het voorbereiden en nemen van een avv de negatieve gevolgen daarvan voor een bepaalde groep uitdrukkelijk heeft betrokken en de afweging deugdelijk heeft gemotiveerd, voldoet deze keuze aan het zorgvuldigheids- en het motiveringsbeginsel en beperkt de toetsing door de bestuursrechter zich in het algemeen tot de vraag of de regeling in strijd is met het evenredigheidsbeginsel.

8.3. De avv-onderdelen van het Planningsbesluit gaan over het stellen van beperkingen aan de vergunning voor bijzondere interventies aan het hart, in de zin van artikel 6 van de Wbmv en de omvang van de behoefte aan verrichtingen, in de zin van artikel 5 van de Wbmv. De rechtbank betreft bij de vraag hoe indringend zij deze onderdelen van het Planningsbesluit moet toetsen, dat het hier gaat om medische interventies en de vraag welke organisatie er nodig is om die zorg in de toekomst zo goed mogelijk te verlenen. Het gaat om een vraagstuk waarbij de inzichten van de medische professionals belangrijk zijn, over materie die zowel feitelijk als technisch complex is. Uit de aard van de bevoegdheid die de wetgever in de Wbmv aan de minister heeft gegeven, vloeit bovendien voort dat bij het bepalen van de omvang van de behoefte aan verrichtingen sprake is van beslissingsruimte waarbij politiek-bestuurlijke afwegingen worden gemaakt. Dat wordt ook geïllustreerd door de omstandigheid dat hij zijn voornemen(s) herhaaldelijk met de Tweede Kamer heeft besproken en deze ook actief betrokken is geweest bij de besluitvorming. Gelet op het hiervoor aangehaalde kader, volgt voor deze situatie dat de rechtbank in beginsel materieel terughoudend moet toetsen en dat het niet aan de rechtbank is om naar eigen inzicht vast te stellen wat de (maatschappelijke) waarde is van de belangen van de verschillende betrokken partijen.

8.4. Daar staat tegenover dat de omvang van het besluit en de ingrijpendheid ervan juist een indringender toetsing vereisen. De beslissing van de minister heeft immers grote en onomkeerbare gevolgen voor de latende umc's die, wat niet in geschil is, topreferente zorg verlenen voor de desbetreffende patiëntengroep. Daarnaast zijn er ook grote gevolgen voor

andere medische zorg dan de AHA-zorg binnen de umc's. Daarmee raakt de beslissing van de minister, naast de zorg voor AHA-patiënten, ook andere patiënten. Voor een indringender toetsing is eveneens relevant dat het Planningsbesluit, ook op de onderdelen die zijn aan te merken als avv, erg concreet is. Het gaat hier namelijk om de organisatie van de AHA-interventies voor de toekomst, waarbij maar een beperkt aantal umc's zijn betrokken en waar gestreefd wordt naar een structurele en robuuste eindoplossing. Hoewel het theoretisch mogelijk is dat een ander umc in de toekomst een aanvraag zal doen om AHA-interventies te mogen gaan verrichten en dan geconfronteerd zal worden met de beperking en behoefteraming in het nu voorliggende Planningsbesluit, is dat, gelet op het huidige academische zorglandschap, illusoir.

8.5. Dit leidt de rechtbank tot de volgende conclusie over de intensiteit van de te verrichten rechterlijke toetsing. Daar waar het gaat over de vraag of de beperking voor de AHA-interventies en de behoefteraming in het Planningsbesluit in strijd zijn met de Wbmv, gaat het om een juridische beoordeling van de wettelijke grondslag, waarbij de beleids- en beoordelingsruimte van de minister geen rol spelen. De rechtbank zal daarover zonder terughoudendheid haar juridisch oordeel geven.

8.6. Waar het gaat om de vraag of de beperking voor de AHA-interventies en de behoefteraming in het Planningsbesluit in strijd zijn genomen met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur ligt dat anders. De rechtbank stelt vast dat het belangrijkste (en meest verstrekkende) onderdeel van de avv-onderdelen van het Planningsbesluit is dat daarin de behoefte is vastgesteld op twee interventiecentra. Bij dat deel van de besluitvorming gaat het juist om de invulling van de hiervoor beschreven en door de rechtbank te respecteren beleids- en beoordelingsruimte van de minister. De rechtbank toetst in dat kader alleen of de onderbouwing van de minister van deze keuze voldoende draagkrachtig is, of zij op een voldoende deugdelijke feitelijke grondslag berust en, als dat het geval is, of de uitkomst daarvan niet onevenredig is in relatie tot de met het Planningsbesluit te dienen doelen.

8.7. De rechtbank zal eerst beoordelen of de onderdelen van het Planningsbesluit die kunnen worden aangemerkt als avv, strijdig zijn met de Wbmv en daarna of zij strijdig zijn met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur.

Zijn de onderdelen van het Planningsbesluit, die zijn aan te merken als avv, in strijd met de Wbmv?

Is de behoefteraming in overeenstemming met artikel 5 van de Wbmv?

9. De latende umc's voeren aan dat de in het Planningsbesluit opgenomen bepaling – dat er nog maar behoefte is aan twee interventiecentra voor de AHA-interventies – geen behoefteraming is, zoals in artikel 5 van de Wbmv is bedoeld. De minister had in het Planningsbesluit eerst concreet de behoefte aan de bijzondere verrichtingen moeten opnemen en vervolgens moeten aangeven op welke wijze in die behoefte kan worden voorzien. Een planningsbesluit is er volgens de latende umc's voor bedoeld om de criteria aan te geven die vervolgens worden gehanteerd bij de beoordeling van vergunningsaanvragen om te bepalen wie de verrichtingen mag gaan uitvoeren. Zij verwijzen naar de parlementaire geschiedenis van de Wbmv waaruit dat volgens hen blijkt.²²

²² Kamerstukken II 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 11 en 12.

9.1. De rechtbank volgt de latende umc's hierin niet. Een behoefteraming hoeft niet noodzakelijkerwijs te gaan over het aantal verrichtingen, maar kan ook bestaan uit de bepaling van de hoeveelheid interventiecentra die de minister nodig vindt. De rechtbank verwijst naar de memorie van toelichting bij artikel 2 van de Wbmv,²³ waarin staat dat deze bepaling verschillende reguleringsmogelijkheden bevat. De minister kan – onder andere – op grond van gewichtige belangen bepalen, dat concentratie van bepaalde verrichtingen en apparatuur nodig is en hij kan vervolgens die benodigde concentratie kwantificeren door een planningsbesluit op grond van artikel 5 van de Wbmv te nemen, waarbij hij dus niet het aantal verrichtingen noemt, maar bijvoorbeeld het aantal centra dat nodig is om de concentratie van bepaalde verrichtingen vorm te geven. Het systeem van de wet maakt deze concrete behoefteraming op twee interventiecentra dus mogelijk. De rechtbank vindt verder steun voor dit standpunt in de uitspraak van de Afdeling van 6 maart 2013,²⁴ waarin de behoefteraming bestond uit het in een planningsbesluit opgenomen maximum van dertien ivf-centra. Door op het niveau van het aantal interventiecentra de behoefte te ramen, heeft de minister dus niet in strijd gehandeld met artikel 5 van de Wbmv. Deze beroepsgrond slaagt niet.

Mag de concentratie van de AHA-interventies plaatsvinden zonder een aanvraagprocedure te doorlopen?

10. De latende umc's hebben aangevoerd dat de minister de gewenste concentratie niet had mogen vormgeven door alleen een nieuw planningsbesluit te nemen, met daarin een beperking en een behoefteraming. Hij had op de grondslag van artikel 2 van de Wbmv de AHA-zorg moeten aanwijzen als (afzonderlijke categorie) vergunningplichtige zorg en hij had vervolgens een aanvraagprocedure moeten inrichten, waarin alle geïnteresseerde umc's hadden kunnen meedingen naar die nieuwe vergunningen voor AHA-interventies. De latende umc's wijzen erop dat artikel 2 van de Wbmv bepaalt welke zorg vergunningplichtig is en dat artikel 5 van de Wbmv vervolgens gaat over de behoefteraming en de criteria, waaraan moet zijn voldaan om een vergunning te verkrijgen. Door in het Planningsbesluit een beperking op te nemen voor de AHA-interventies en vervolgens geen aanvraagprocedure met heldere criteria te initiëren voor de nieuwe vergunningen voor de AHA-interventies, heeft de minister volgens de latende umc's in strijd met (het systeem van) de Wbmv gehandeld.

10.1. De rechtbank volgt de latende umc's niet in dit betoog. Zij is het met de minister eens dat er feitelijk geen nieuwe vergunningen voor de AHA-interventies zijn verleend, maar dat er slechts een beperking op de bestaande vergunningen is aangebracht. De minister heeft de bevoegdheid om de AHA-interventies uit de bestaande vergunningen te halen door een beperking op die vergunningen aan te brengen. Artikel 6 van de Wbmv maakt het vervolgens mogelijk dat de minister de vergunningen van de umc's, die geen AHA-interventies meer mogen verrichten, aanpast en ten dele intrekt. Zoals hiervoor al is toegelicht, maakt (het systeem van) de Wbmv concentratie via deze weg mogelijk. De rechtbank wijst naar wat zij hiervoor in overweging 9.1 heeft overwogen over de reguleringsmogelijkheden van artikel 2 van de Wbmv.

²³ Kamerstukken II 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 9.

²⁴ ECLI:NL:RVS:2013:BZ3338.

10.2. Anders dan de latende umc's in dit kader nog stellen, zijn de vergunningen door het Planningsbesluit ook niet zó gewijzigd dat zij met een nieuwe vergunning gelijkgesteld zouden moeten worden en zouden moeten worden uitgegeven na een aanvraagprocedure. De wijziging die het Planningsbesluit met zich meebrengt, blijft binnen de reikwijdte van de bijzondere interventies aan het hart die op grond van de Wbmv zijn aangewezen als vergunningplichtig. De ontvangende umc's houden daarom materieel ook dezelfde vergunning als zij tot dan toe hadden. De wijziging van het Planningsbesluit leidt in dit geval op termijn tot een gedeeltelijke intrekking van de vergunningen van de latende umc's. Ook de vergunningen van de latende umc's blijven na de transitieperiode binnen de reikwijdte van vergunningplichtige bijzondere interventies aan het hart. Wat de latende umc's mogen blijven doen en wat is toebedeeld aan het Erasmus MC en het UMCG blijft dan ook binnen de reikwijdte van wat al is aangewezen en is vergund. De minister had weliswaar ook een andere route kunnen kiezen om tot concentratie te komen, bijvoorbeeld door wel een afzonderlijk aanwijzingsbesluit als bedoeld in artikel 2 van de Wbmv te nemen en dan een aanvraagprocedure te starten en nieuwe vergunningen uit te geven, maar dat hoefde hij gelet op het systeem van de Wbmv niet te doen. De beroepsgrond slaagt in zoverre niet.

10.3. De latende umc's hebben erop gewezen dat de minister door de behoefte van de rechten om met vergunningen AHA-interventies uit te mogen voeren schaars heeft gemaakt. Er zijn immers vijf umc's die AHA-interventies uitvoeren en dat willen blijven doen en maar twee interventiecentra die dat na de transitieperiode nog zullen mogen doen. Met inachtneming van de rechtsnormen die verbonden zijn aan het uitgeven van schaarse vergunningen (het gelijkheidsbeginsel - in de zin dat iedereen gelijke kansen heeft - en het beginsel van transparantie) had de minister dus toch volgens hen een aanvraagprocedure moeten openstellen. Daarbij had hij duidelijke criteria aan de umc's moeten bekendmaken aan de hand waarvan hij zijn keuze zou bepalen. Door dit na te laten heeft de minister, volgens de latende umc's, in strijd gehandeld met het leerstuk van de schaarse vergunningen.

10.4. De rechtbank overweegt dat deze beroepsgrond er in essentie op neerkomt dat wordt betoogd dat het leerstuk van de schaarse vergunningen de systematiek van de Wbmv in die zin doorkruist dat het de minister niet vrijstaat om de vergunningen voor de AHA-zorg schaars te maken door een beperking op bestaande vergunningen aan te brengen, maar deze zorg via artikel 2 van de Wbmv had moeten aanwijzen als vergunningplichtige zorg en een aanvraagprocedure had moeten inrichten.

10.5. De rechtbank volgt de latende umc's hierin niet. Weliswaar moet de minister op basis van de Wbmv bij een eerste vergunning een aanvraagprocedure openstellen en duidelijke criteria geven op basis waarvan de te vergeven vergunningen worden verdeeld, maar het gaat hier dus niet om de uitgifte van een eerste (of een nieuwe) vergunning. Evenmin doet zich de situatie voor dat het leerstuk van de schaarse vergunningen desondanks een aanvraagprocedure vereist. Tussen de umc's vindt geen gereguleerde of economische concurrentie plaats op het gebied van het bieden van de in het geding zijnde hoogwaardige zorg. De minister heeft er terecht op gewezen dat de umc's zijn belast met publieke taken om bepaalde kwalitatief hoogwaardige en zeer complexe zorg te verlenen, waarvan de aansturing plaatsvindt via de Wbmv, en waarbij uit de aard van deze publieke taak geen plaats is voor mededinging. In die zin wijkt deze situatie af van de uitspraak over

de bekostiging van scholen, waar de latende umc's naar hebben verwezen.²⁵ De Afdeling heeft daarin overwogen dat de wet voorziet in een stelsel van geregleerde concurrentie tussen scholen. Die wettelijk geregleerde concurrentie is hier dus niet aan de orde en past ook niet bij de taak van de umc's waar het hier om gaat, namelijk het leveren van topreferente zorg, zijnde uiterst gespecialiseerde medische zorg. De regels over eerlijke concurrentie en verdeling van schaarse rechten, zijn hier niet van toepassing. Deze beroepsgrond slaagt ook op dit punt niet.

11. De rechtbank komt tot de conclusie dat de onderdelen van het Planningsbesluit die zijn aan te merken als een avv, niet in strijd zijn met de Wbm.

Zijn de onderdelen van het Planningsbesluit, die zijn aan te merken als avv, in strijd met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur?

12. Zoals de rechtbank in overweging 8.6 heeft uiteengezet, is het belangrijkste (en meest verstrekkende) onderdeel van de avv-onderdelen van het Planningsbesluit de behoefteraming op twee interventiecentra. De latende umc's voeren aan dat de minister niet voldoende deugdelijk heeft gemotiveerd waarom de concentratie naar twee interventiecentra nodig is in plaats van naar drie. Zij vinden concentratie naar twee centra niet evenredig, want niet noodzakelijk en ook niet evenwichtig. De rechtbank zal hierna beoordelen of de minister tot deze behoefteraming kon komen.

12.1. Bij de beoordeling van deze beroepsgrond gaat het over de (motivering van de) belangenafweging die ten grondslag ligt aan het Planningsbesluit, waarbij de geschiktheid, noodzakelijkheid en evenwichtigheid van de in het Planningsbesluit neergelegde maatregel een rol kunnen spelen. De rechtbank past de toetsingsnorm voor het evenredigheidsbeginsel voor besluiten die op een discretionaire bevoegdheid berusten in beginsel ook toe bij de exceptieve toetsing van avv's die geen wet in formele zin zijn.²⁶

Hoe heeft de minister zijn keuze voor twee interventiecentra gemotiveerd?

13. De minister heeft zijn keuze voor twee interventiecentra toegelicht in de bijlage bij zijn brief van 13 februari 2023 aan de Tweede Kamer.²⁷ De keuze van de minister berust op de volgende drie aspecten:

Ten eerste bieden twee interventiecentra volgens de minister een grotere overlevingskans. Uit het rapport Bartelds blijkt volgens hem dat het uitvoeren van ten minste 60 interventies bij neonaten jonger dan 30 dagen de veldnorm is, om de kans op vermijdbare sterfgevallen te minimaliseren. De IGJ heeft bevestigd dat de volumenorm van minimaal 60 ingrepen de vigerende veldnorm is. Omdat in Nederland jaarlijks rond de 180 neonaten jonger dan 30 dagen een AHA-interventie moeten ondergaan, is het praktisch ondoenlijk om dit in drie centra te organiseren.

Ten tweede is een concentratie naar twee interventiecentra volgens de minister nodig om de grote druk op professionals en de kwetsbaarheid in de continuïteit van zorg tegen te gaan. Door concentratie op twee locaties kunnen diensten beter worden afgewisseld, is er meer continuïteit in leeftijdsopbouw van het personeel te realiseren en is er meer kans tot

²⁵ Zie de uitspraak van de Afdeling van 18 januari 2017, ECLI:NL:RVS:2017.

²⁶ Vergelijk de uitspraak van de Afdeling van 2 februari 2022, ECLI:NL:RVS:2022:285.

²⁷ Geconsolideerde versie van de voorgenomen besluiten, Kamerstukken II 2022/23, 31 765, nr. 707 (bijlage).

specialisatie. Ook worden internationale volumenormen voor kinderen tot 1 jaar en tot 18 jaar makkelijker gehaald.

Ten derde biedt de concentratie naar twee interventiecentra een structurele en robuuste oplossing. Er is een duidelijk, robuust en toekomstbestendig perspectief nodig om de noodzakelijke stappen echt gezamenlijk te maken en te investeren in de best mogelijke zorg voor de groep AHA-patiënten. Uit de brief van de NFU blijkt dat sommigen een tussenstap naar concentratie in drie centra ook als een te verkennen optie zien. Dan zou, vanwege de bovengenoemde volumenormen, altijd de vraag blijven of en wanneer nóg verdere concentratie nodig is. Daarbij zullen naar verwachting de volumenormen in de toekomst op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten, eerder stijgen dan dalen, terwijl vermoedelijk het omgekeerde het geval zal zijn met het patiëntenaantal dat naar verwachting niet zal stijgen en mogelijk zelfs zal dalen. Daarom is het nodig nu alle mogelijke duidelijkheid te bieden voor de toekomst en twee locaties voor interventies voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen aan te wijzen. De minister maakt er tot slot melding van dat ook de IGJ de minister heeft geadviseerd om de concentratie van interventies bij patiënten (jonger dan 18 jaar) met aangeboren hartafwijkingen te concentreren op twee locaties.

Is de concentratie naar twee centra noodzakelijk?

14. De rechtbank is het met de latende umc's eens dat de keuze voor twee in plaats van drie interventiecentra een verregaande keuze is, omdat deze keuze substantieel ingrijpt in het huidige academische zorglandschap: drie van de vijf umc's mogen de AHA-interventies niet langer verrichten, wat onder andere gevolgen heeft voor de kinder-ic-capaciteit en de organisatie van aanpalende zorg. Deze keuze moet dan ook voldoende feitelijk onderbouwd zijn. Weliswaar heeft de minister beoordelings- en beleidsruimte, maar de gemaakte keuze moet wel aan het evenredigheidsbeginsel voldoen en dat betekent dat de concentratie noodzakelijk, geschikt en evenwichtig moet zijn. Dat een vorm van concentratie noodzakelijk is, heeft de minister onder verwijzing naar de diverse rapporten, voldoende onderbouwd en dat standpunt wordt ook breed gedragen door de beroepsgroep zelf. De rechtbank volgt dan ook niet het standpunt van het Amsterdam UMC dat er op dit moment geen noodzaak zou bestaan tot concentratie: dat gaat namelijk in tegen de conclusies van de rapporten van de commissie Lie (2009) en de commissie Bartelds (2021), de brieven van de beroepsgroep zelf en de adviezen van de IGJ en wordt ook door de andere umc's niet onderschreven. Het gaat er dus nog om of een concentratie van vier naar twee interventiecentra, zoals de minister voorstaat, noodzakelijk is.

14.1. Bij de vraag of die vorm van concentratie noodzakelijk is, speelt een rol of er minder ingrijpende maatregelen mogelijk zijn om hetzelfde doel te bereiken als de minister voor ogen heeft. Dat doel is een robuuste oplossing voor de toekomst. Dat de minister bij zijn keuze moet uitgaan van de minst ingrijpende maatregel, volgt niet alleen uit het evenredigheidsbeginsel maar ook uit de memorie van toelichting bij artikel 5 van de Wbmv,²⁸ waarin staat dat de bevoegdheid van de minister een 'last resort'-functie heeft: 'Regulering op basis van dit wetsvoorstel zal dan ook niet verder gaan dan strikt noodzakelijk voor het beschermen van het in het geding zijnde belang; voldoende ruimte moet worden gelaten voor nieuwe ontwikkelingen.'

²⁸ Kamerstukken II 1995/96, 24 788, nr. 3, p. 12.

14.2. De minister heeft zijn keuze voor twee interventiecentra gebaseerd op de volumenorm van 60 interventies op jaarbasis bij neonaten tot 30 dagen oud per interventiecentrum, in combinatie met het landelijke gemiddelde van 180 interventies op jaarbasis. Zowel deze volumenorm als het gemiddeld aantal interventies worden door de latende umc's bestreden. De minister heeft zich bovendien op het standpunt gesteld dat het behalen van deze volumenorm voor neonaten doorslaggevend is om alle AHA-interventies voor zowel kinderen als volwassenen in twee interventiecentra te concentreren.

Kon de minister uitgaan van de volumenorm van 60?

14.3. De minister heeft de volumenorm van 60 AHA-interventies op neonaten gebaseerd op het rapport Bartelds.²⁹ De commissie Bartelds heeft, net als de commissie Lie destijds, te maken met de omstandigheid dat er op dit punt geen veldnorm bestaat vanuit de beroepsgroep zelf. De commissie Bartelds heeft daarom op basis van de actuele beschikbare literatuur de volumenormen bijgesteld die eerder door de commissie Lie in haar rapport zijn vermeld. De commissie Lie ging uit van 50 interventies per jaar bij zuigelingen jonger dan één jaar en baseerde dat onder andere op kwaliteitscriteria van de Gezondheidsraad.³⁰ De commissie Bartelds heeft ter onderbouwing van de door haar gehanteerde volumenorm verwezen naar een artikel dat Kansy en anderen publiceerden in 2018.³¹ Dit is een artikel dat is toegespitst op neonatale hartchirurgie in relatie tot centrumvolume. Ruim 27.556 neonatale procedures tussen 1999-2015, verricht in 90 centra, zijn daarvoor geanalyseerd. Via multilevel logistische regressie konden de onderzoekers geboortegewicht, leeftijd, niet-cardiale genetische anomalieën en centrumvolume identificeren als onafhankelijke voorspellers van mortaliteit. Men zag dat het risico op overlijden afnam met de toename van het volume. De afkapwaarde, zo schrijft de commissie Bartelds, ligt bij 60 neonatale ingrepen per jaar, dat wil zeggen dat er boven de 60 ingrepen per jaar geen significante verbetering meer waar te nemen is.

14.4. De minister heeft zich op het standpunt gesteld dat hij, bij gebrek aan veldnormen van de beroepsgroep zelf, een volumenorm heeft kunnen hanteren die is vastgesteld door de commissie Bartelds. Deze volumenorm is voldoende toegelicht en wordt volgens de minister ook breed gedragen. De minister wijst erop dat de verenigingen, te weten de NVT, de NVVC en de NVK de inhoud van het rapport Bartelds unaniem hebben onderschreven. Dat de latende umc's en de verenigingen daar nu wat betreft de volumenorm anders over denken, vindt de minister te laat en hij wijst er verder op, onder verwijzing naar een brief van de IGJ van 4 oktober 2023,³² dat de beroepsgroep ook niet zelf met een inhoudelijk navolgbaar alternatief is gekomen. Daarom houdt hij vast aan de volumenorm van 60.

14.5. De rechtbank volgt de minister hierin niet. Dat de verenigingen in 2021 hun goedkeuring gaven aan de inhoud van het rapport Bartelds, betekent op zichzelf nog niet dat zij ook akkoord zijn gegaan met het feit dat de minister de volumenorm van 60 uit dat rapport zou gebruiken ter onderbouwing van zijn concentratie naar twee interventiecentra en dat daarover in een procedure bij de bestuursrechter geen discussie meer zou kunnen

²⁹ Zie pagina 24 van het rapport Bartelds.

³⁰ Zie pagina's 21 en 30 van het rapport Lie.

³¹ Kansy A, Zu Eulenburg C, Sarris G, Jacobs J.P, Fragata J, Tobota Z, Ebels T and Maruszewski B., Higher Programmatic Volume in Neonatal Heart Surgery Is Associated With Lower Early Mortality. *Ann Thorac Surg.* 2018;105:1436-1440.

³² Kenmerk 2023-2920934/V2048317/HdG/HRS/RT/iv.

bestaan. Hierbij speelt ook een rol dat de commissie Bartelds uitging van 210 interventies op jaarbasis, waarmee de umc's konden veronderstellen dat er hoe dan ook ruimte zou bestaan voor drie interventiecentra. Daar komt bij dat de IGJ en de minister de umc's en de verenigingen niet hebben geïnformeerd over het feit dat zij de behoefte-raming zouden laten plaatsvinden aan de hand van de volumennorm van 60 op een totaal van 180 interventies.

14.6. Bovendien heeft CAHAL, bij brief van 27 januari 2022,³³ dus ruim voorafgaand aan de besluiten aan de minister meegedeeld dat het discutabel is om het getal van 60 in absolute zin zo te gebruiken als nu gebeurt. Daarbij heeft hij verwezen naar de brief van 14 januari 2022 van T. Ebels, congenitaal cardiothoracaal chirurg en medeauteur van het artikel van Kansy en anderen uit 2018. Ebels licht in die brief toe dat in het artikel weliswaar het getal van 60 wordt genoemd, maar dat dit getal - op basis van het artikel - niet kan worden gebruikt als het absolute minimum dat nodig is voor het waarborgen van de kwaliteit van AHA-interventies op neonaten. Bij brief van 8 maart 2022 hebben de overige auteurs van het artikel zich ook tot de minister gericht om uitdrukking te geven aan hun bezorgdheid over het foutieve gebruik van hun artikel ter onderbouwing van het veronderstelde minimumaantal van 60 jaarlijkse neonatale AHA-interventies per centrum. Zij lichtten - voor zover hier van belang - toe, dat zij in hun artikel hebben beschreven dat het hoogste statistisch significante cohort voor jaarlijks volume dat geassocieerd is met lagere mortaliteit 'meer dan 40' is. 'Statistisch significant' betekent dat de waarschijnlijkheid dat dit resultaat is veroorzaakt door toeval kleiner is dan 5%. De reden dat 60, ook in het artikel, zo prominent is genoemd, is dat de theoretische kans op verdere verbetering bij een nog groter aantal pasgeborenen dan 60 nihil is, maar het cijfer 60 zelf is dus niet significant. Het artikel biedt volgens de auteurs geen grondslag voor de conclusie dat er jaarlijks minimaal 60 AHA-interventies op neonaten jonger dan 30 dagen moeten worden uitgevoerd voor een levensvatbare afdeling voor kinderhartchirurgie.

14.7. Het LUMC en het Amsterdam UMC hebben vervolgens in deze beroepsprocedure nogmaals betoogd dat er feitelijk getwijfeld kan worden aan een volumennorm van minimaal 60 en dat niet wetenschappelijk is komen vast te staan dat niet kan worden uitgegaan van een lagere norm, namelijk tussen 40 en 60 interventies. Zij wijzen daarbij allereerst op een (op dat moment) nog te publiceren artikel van wetenschappers uit de Verenigde Staten, geschreven naar aanleiding van onderzoek naar de relatie tussen volumennormen en mortaliteitscijfers in de kinderhartchirurgie.³⁴ Uit dat onderzoek zou blijken dat er een verbetering in mortaliteitscijfers te zien is tot circa 190 AHA-interventies per kinderhartcentrum per jaar. Ook wijzen zij op een recent artikel van Backer en anderen uit september 2023 waarin de aanbeveling wordt gedaan dat elk kinderhartcentrum 200 AHA-interventies per jaar zou moeten verrichten, waarvan 40 tot 60 bij neonaten.³⁵ Hierbij geldt 40 als ondergrens, met een voorkeur voor 40 tot 50 AHA-interventies. Backer en anderen concluderen dat dit overeenstemt met de aanbeveling van een totaalaantal AHA-interventies bij kinderen tot 18 jaar van 200, omdat interventies bij neonaten circa 20 tot 25% van alle

³³ Brief van 27 januari 2022 aan de minister 'Reactie op onderbouwing concentratie kinderhartinterventies.'

³⁴ 'Contemporary relationships between hospital volume in congenital heart surgery van Karl F, et al. augustus 2023, te publiceren in The Annals of Thoracic Surgery (2023).

³⁵ 'Recommendations for Centers Performing Pediatric Heart Surgery in the United States van C.L. Backer et al. van september 2023, World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery 2023, Vol. 14(5) 642-679.

ingrepen uitmaakt (20 tot 25% van 200 interventies is 40 tot 50 interventies).

14.8. De omstandigheid dat deze twee umc's in beroep verwijzen naar recente wetenschappelijke onderzoeken en de daarbij behorende artikelen die dateren van ná het Planningsbesluit, vindt de rechtbank in dit geval toelaatbaar. Daarvoor is relevant dat CAHAL in een zeer vroeg stadium van de procedure, nog voordat de minister de bestreden besluiten heeft genomen, kritiek heeft geuit op de gehanteerde volumenorm en de verstreckende betekenis daarvan. De later ingebrachte stukken zijn daarmee een nadere onderbouwing van die eerder ingenomen stelling.

14.9. De rechtbank stelt verder vast dat de commissie Bartelds, bij gebrek aan een officiële veldnorm, zelf een volumenorm heeft gepresenteerd in haar rapport. Deze norm heeft zij echter uitsluitend gebaseerd op het artikel van Kansy en anderen. Althans, zij heeft daar in haar rapport geen andere kenbare grondslag voor gegeven. Ook op de zitting heeft de minister geen andere grondslag kunnen noemen voor de volumenorm dan het aantal van 60 interventies op neonaten, zoals in het artikel van Kansy en anderen is benoemd. De auteurs van het artikel hebben meermaals bij de minister aangegeven dat de commissie Bartelds hun artikel fout heeft geïnterpreteerd en dat de gebezigde volumenorm niet gebaseerd kan worden op hun artikel. Daarin had de minister naar het oordeel van de rechtbank aanleiding moeten zien om nader onderzoek te (laten) verrichten. Hij kon niet zonder zo'n onderzoek vast blijven houden aan deze volumenorm als rekenbasis voor het aantal benodigde interventiecentra.

14.10. De minister heeft zijn eigen adviesorgaan, de IGJ, nog om een nadere reactie gevraagd, maar die reactie neemt de gerezen twijfel over de validiteit van de volumenorm niet weg. De IGJ heeft gereageerd in de brieven van 3 april 2023 en 4 oktober 2023. Daarin erkent zij dat er geen significante verbetering boven de 40 interventies is waargenomen, maar zegt zij verder dat een verbetering boven de 60 ook niet kan worden uitgesloten. Dit is een te magere en te willekeurige onderbouwing voor de nu gebezigde volumenorm, gelet op de grote consequenties die deze volumenorm voor de beoogde concentratie van de AHA-interventies heeft. Ook heeft de IGJ bij herhaling gewezen op de impliciete goedkeuring van de verenigingen voor deze volumenorm, omdat zij akkoord zijn gegaan met de inhoud van het rapport Bartelds. Zoals gezegd, betekent de goedkeuring van de verenigingen met de inhoud van het rapport niet dat zij zonder voorbehoud akkoord zijn gegaan met het hanteren van de volumenorm van 60 als minimumnorm voor de beoogde concentratie. Ook betekent deze goedkeuring niet dat er inmiddels sprake zou zijn van een vigerende veldnorm, zoals de IGJ in haar advies van 10 november 2021 stelt. Deze aanname berust op geen enkele onderbouwing en staat ook haaks op de commotie die de volumenorm nu juist bij de beroepsgroep heeft teweeg gebracht.

14.11. Er zijn al met al serieuze aanwijzingen dat de volumenorm die nodig is voor verbetering van de kwaliteit van de zorg voor neonaten met een AHA lager ligt dan 60. Dat blijkt niet alleen uit de kritiek van de auteurs van het artikel waarop deze norm is gebaseerd, maar ook uit recenter wetenschappelijk onderzoek waar het LUMC en het Amsterdam UMC naar hebben verwezen. Juist omdat de omvang van de volumenorm van grote invloed is op de keuze van de minister voor twee in plaats van drie interventiecentra, had de minister nader onderzoek moeten doen naar de geschiktheid van de gehanteerde volumenorm, zonder

dat dit afbreuk zou doen aan de door de minister beoogde robuustheid voor de toekomst. De beroepsgrond slaagt in zoverre.

14.12. Gelet op de conclusie in 14.11 zal de rechtbank het standpunt van de minister dat het behalen van de volumenorm voor neonaten doorslaggevend is om alle AHA-interventies, voor zowel kinderen als volwassenen, in twee interventiecentra te concentreren, niet bespreken.

Kon de minister uitgaan van gemiddeld 180 AHA-interventies op neonaten jonger dan 30 dagen per jaar?

14.13. Uiteraard speelt bij de vraag of er ruimte is voor twee of drie interventiecentra een rol hoeveel interventies er gemiddeld op jaarbasis in Nederland op neonaten worden uitgevoerd. Ook hierover bestaat verschil van mening tussen partijen. De IGJ heeft in het advies van 10 november 2021 dat aantal interventies geschat op 180 per jaar. Daarbij heeft de IGJ toegelicht dat zij is uitgegaan van recente cijfers van de NVT, waaruit blijkt dat het aantal ingrepen bij kinderen licht daalt. Het gaat daarbij volgens haar om circa 1% afname per jaar voor alle kinderen tot enkele procenten voor de jongste leeftijdscategorie. Dat komt volgens de IGJ overeen met een afname van ongeveer 11 operaties per jaar op een totaal van circa 900 ingrepen voor alle kinderen. Voor neonaten binnen 30 dagen na de geboorte is de afname van het aantal ingrepen volgens de IGJ rond de 9 per jaar op een totaal van de rond de 180 ingrepen.

14.14. Het is de rechtbank niet duidelijk waarom de IGJ in november 2021 een ander gemiddelde van het aantal AHA-interventies op neonaten jonger dan 30 dagen hanteert dan de commissie Bartelds in het rapport van mei van datzelfde jaar. Daarin wordt namelijk uitgegaan van een gemiddelde van 210 interventies op neonaten jonger dan 30 dagen op jaarbasis, waarbij de commissie Bartelds het gemiddelde heeft genomen van de jaren 2015 tot en met 2018.³⁶ Daarbij heeft de commissie opgemerkt dat het aantal interventies op neonaten jonger dan 30 dagen de laatste jaren niet is veranderd, ondanks de komst van de 20-weeken echo. De verwachting was dat na de invoering van de 20-weeken echo er meer zwangerschapsonderbrekingen zouden zijn en daarmee minder pasgeborenen met een AHA. Maar dat bleek niet zo te zijn. Een mogelijke oorzaak daarvoor zou volgens de commissie Bartelds de toename van bevolkingsgroepen met een culturele en/of religieuze achtergrond zijn waarbij zwangerschapsonderbreking minder voorkomt. Er wordt wel langzaam een verschuiving waargenomen waarbij er ook in die groep relatief minder kinderen met een complexe AHA geboren worden. Eenzelfde verwachting zou kunnen ontstaan bij het invoeren van de 13-weeken echo (start 2021). Zeker als er meer prenatale genetische diagnostiek verricht wordt, bestaat de kans op een afname van kinderen met een syndroom geassocieerd met een AHA.

14.15. Het lijkt erop dat de IGJ de cijfers van de NVT over de jaren 2019 en 2020 heeft gebruikt voor haar berekening van het gemiddeld aantal AHA-interventies op neonaten jonger dan 30 dagen per jaar, maar dat blijkt niet zonder meer uit de brief van de IGJ van november 2021. De IGJ gaat uit van een daling van de cijfers, waarbij zij wijst op de recente cijfers van de NVT. Dat wordt verder uiteengezet in een grafiek in de brief van de IGJ van 4 oktober 2023. Uit de grafiek en de daarin opgenomen cijfers kan inderdaad worden

³⁶ Zie voetnoot 9.

geconcludeerd dat het aantal interventies in 2019 en 2020 lager lag dan de meeste voorafgaande jaren, waarbij overigens alleen het jaar 2019 een gemiddelde laat zien van minder dan 180. De rechtbank is het met de latende umc's eens dat de vaststelling dat jaarlijks gemiddeld 180 AHA-interventies plaatsvinden op neonaten jonger dan 30 dagen en dat dit voor de toekomst moet worden aangehouden, daarmee niet op een deugdelijke feitelijk grondslag berust. Voor het vaststellen van een gemiddelde kan de minister niet uitgaan van slechts twee jaren, waarbij niet is onderzocht wat de oorzaak zou kunnen zijn van een daling in die twee jaren. In het rapport Bartelds is met de nodige voorzichtigheid een daling van de cijfers in de toekomst voorspeld, maar dat biedt onvoldoende grondslag om het gemiddeld aantal jaarlijkse AHA-interventies substantieel lager in te schatten dan de commissie Bartelds zelf in haar rapport van datzelfde jaar heeft gedaan. Het gaat om een verschil van 30 interventies. Daar waar de minister spreekt van een wetenschappelijk voorspelde daling van het aantal interventies op neonaten jonger dan 30 dagen, moet hij dat ook concreet met een verwijzing naar de bron onderbouwen en dat ziet de rechtbank hier niet. Dat het aantal AHA-interventies op zorgvuldige en inzichtelijke wijze moet worden vastgesteld, is relevant omdat bij een hoger aantal interventies op jaarbasis in combinatie met een mogelijk lagere volumenorm de concentratie naar meer dan twee interventiecentra in de rede zou liggen. Daarmee zou de robuustheid van de AHA-zorg in de toekomst die de minister nastreeft, ook kunnen worden bereikt met een minder ingrijpend middel, namelijk concentratie naar drie centra. De minister heeft de noodzaak om de AHA-zorg te concentreren naar twee centra dan ook met de gegeven motivering onvoldoende deugdelijk onderbouwd. Daarmee kan de rechtbank niet vaststellen of de daarop gebaseerde bestreden besluiten evenredig zijn. De beroepsgrond slaagt dan ook in zoverre. De rechtbank zal in rechtsoverwegingen 16, 17 en 18 uiteenzetten wat hiervan het gevolg is.

Is de concentratie naar twee centra evenwichtig gelet op de te nemen mitigerende maatregelen?

15. Bij zijn keuze voor twee interventiecentra heeft de minister geaccepteerd dat er méér mitigerende maatregelen nodig zullen zijn voor de latende umc's dan in het geval er drie interventiecentra zouden zijn aangewezen.

In een situatie waarin het overduidelijk is dat er met het oog op de kwaliteit van de zorg geen ruimte is voor meer dan twee interventiecentra, is de noodzaak van daarbij behorende mitigerende maatregelen een gegeven. In de behoeftebepaling als zodanig speelt de vraag welke mitigerende maatregelen er genomen moeten worden, dan ook op zichzelf nog geen rol. In dit geval ligt dat echter naar het oordeel van de rechtbank anders. De commissie Bartelds heeft in 2021 geadviseerd om te concentreren naar twee óf drie interventiecentra. Het was aan de minister om daarin een keus te maken en hij had op dat vlak dus beleids- en beoordelingsruimte. Bij zijn keus heeft hij gesteld dat de (nadelige) gevolgen voor de latende umc's voldoende te mitigeren zijn. Hij heeft hierbij echter niet betrokken hoe de nadelige gevolgen van de keuze voor twee centra zich verhouden tot de nadelige gevolgen van de keuze voor drie centra. Hiermee heeft hij onvoldoende onderzocht en gemotiveerd of zijn keuze voor twee interventiecentra wel evenwichtig zou uitpakken. De rechtbank oordeelt dat het Planningsbesluit ook op dat punt tekortschiet en zal dat hierna verder toelichten.

15.1. De minister heeft de NZa verzocht een impactanalyse te maken, zodat duidelijkheid zou bestaan welke gevolgen de concentratie voor de individuele umc's zou hebben. De NZa heeft die gevolgen in kaart gebracht en het volgende geconcludeerd:

“Het concentreren van cardiale operaties en hartkatheterisaties voor patiënten met een aangeboren hartafwijking heeft substantiële effecten voor de patiënten, de zorgprofessionals en de interventiecentra.

Het geïsoleerd concentreren van deze interventies heeft (onomkeerbare) gevolgen voor het umc dat de zorg moet overdragen.

[...]

Het is risicovol dit concentratiebesluit te nemen zonder zicht te hebben op andere noodzakelijke concentratiebewegingen. Er is daarom op korte termijn een integraal perspectief op een toekomstbestendig academische zorglandschap nodig.

Uitstel van besluitvorming over waar de zorg geconcentreerd gaat worden, mag absoluut niet leiden tot afstel. De huidige organisatie van zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijking is kwetsbaar. Daarom is nu al nodig dat interventiecentra in clusters zo snel mogelijk overgaan tot verdere samenwerking in de zorg aan patiënten met een aangeboren hartafwijking. Dus:

1 Ondervang op korte termijn de huidige kwetsbaarheden in de organisatie van zorg aan patiënten met een aangeboren hartafwijking. Maak twee clusters van interventiecentra (Noord en Zuid) en verzoek die per direct te komen tot een plan voor intensieve samenwerking om de kwetsbaarheden aan te pakken, waaronder de hoge dienstbelasting en de afhankelijkheid van enkele zorgprofessionals voor specifieke expertise. Deze samenwerking moet gericht zijn op continuïteit, kwaliteit en uniformiteit van zorg.

2 Neem geen onomkeerbaar concentratiebesluit nu. Geef - onder regie van de minister - de NFU een opdracht om (een eerste aanzet tot) een integraal perspectief op de toekomst van het academisch zorglandschap uit te werken voor de zomer van 2023. Onderdeel hiervan is welke basiszorg weg kan uit de umc's, welke zorg moet worden geconcentreerd en welke zorg kan worden gespreid. Mocht dit niet lukken, dan adviseren we de minister om deze taak aan de overheid over te laten.

3 Neem op basis van het integraal perspectief en deze impactanalyse een besluit tot concentratie van deze interventies.”

15.2. Hoewel de NZa heeft geadviseerd om geen geïsoleerd concentratiebesluit te nemen maar eerst de nodige voorbereidingen daarvoor te treffen, heeft de minister het besluit toch genomen als startpunt voor de gewenste concentratie en herinrichting van het academisch zorglandschap. De minister vindt dat hij, door het geven van een transitieperiode van 2,5 jaar, voldoende heeft gewaarborgd dat het besluit niet onevenwichtig uitpakt. De umc's kunnen (en moeten) samenwerken aan de concentratie, waarbij zij de mitigerende maatregelen zullen moeten treffen voor de latende umc's. De minister heeft dus zelf geen zicht op de gevolgen die het concentratiebesluit heeft voor de kwaliteit van de zorg van de latende umc's en vindt dat ook niet nodig. Volgens hem ligt het primaat bij de zorgaanbieders, die ook op grond van artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), verantwoordelijk zijn voor het bieden van goede zorg. De minister heeft er verder op gewezen dat de discussie al jarenlang duurt, de NFU – ondanks verzoek daartoe – niet zelf met een oplossing is gekomen en het dus aan de minister was om de knoop door te hakken. Volgens de minister heeft hij met dit concentratiebesluit in lijn gehandeld met het advies van de NZa, waarbij hij alleen de volgorde heeft omgedraaid: hij heeft dus eerst het concentratiebesluit genomen om daarna te gaan werken aan een integraal perspectief op de toekomst van het academisch zorglandschap. De transitie wordt verder begeleid door de commissie Samsom, die de minister heeft ingesteld. De minister heeft er tot slot op gewezen dat de NZa tijdens de technische briefing van de Tweede Kamer met de

NZa over de impactanalyse op 22 februari 2023, heeft aangegeven dat zij het proces waarbij de volgorde wordt omgekeerd, kan onderschrijven.³⁷

15.3. Hoewel de rechtbank begrijpt dat de minister zelf actie heeft ondernomen, nadat de NFU en de umc's onderling geen gedragen standpunt konden bereiken over concentratie en er een impasse dreigde, oordeelt de rechtbank dat de minister met het nemen van de bestreden besluiten niet in lijn heeft gehandeld met de aanbevelingen van zijn eigen adviseur. Niet valt in te zien hoe het bieden van een transitieperiode ervoor zorgt dat de bestreden besluiten niet langer beschouwd zouden moeten worden als geïsoleerde besluiten tot concentratie. De ambtsvoorganger van de minister had immers in zijn voorgenomen besluit van 21 december 2021 ook al in een transitieperiode van twee jaar voorzien, waarbinnen op zorgvuldige wijze aan overdracht van de AHA-zorg zou worden gewerkt. Als het bieden van een transitieperiode voldoende zou zijn, ligt het niet in de rede dat de NZa adviseert om eerst het academisch zorglandschap in kaart te brengen om pas daarna het onomkeerbare besluit tot concentratie te nemen. In zoverre is het terugkomen op het eigen advies door de NZa onbegrijpelijk. Dat de minister in lijn met de impactanalyse van de NZa, de eigen adviseur, heeft gehandeld ziet de rechtbank daarom niet.

15.4. Dat de minister zich verder niet concreet bezighoudt met de gevolgen van zijn besluit en dit aan de umc's overlaat, leidt ertoe dat er met name zorgen zijn over specifieke expertise binnen de huidige interventiecentra en over verschillende vormen van aanpalende zorg. De zorg voor de patiënten met een AHA is vaak verweven met andere zorg binnen een umc. Dit volgt uit de impactanalyse. Een deel van de specifieke expertise kan naar verwachting niet in het desbetreffende umc blijven na vertrek van de AHA-interventies. Hoewel deze specifieke expertise vaak betrekking heeft op een klein aantal patiënten, kan het vertrek van de AHA-interventies een risico vormen voor de toegankelijkheid van deze specifieke expertise op de korte en middellange termijn in Nederland. Deze expertise moet (deels) opnieuw worden opgebouwd (in geval van verplaatsing naar een ander centrum), omdat behandelteams door het verplaatsen van zorg niet intact zullen blijven. Of er moet een beroep worden gedaan op buitenlandse ziekenhuizen om deze zorg voor Nederlandse patiënten met een AHA te leveren. Het gaat hier om de hart-, long- en gecombineerde transplantaties bij kinderen, de foetale hartinterventies en specifieke zorg voor primaire pulmonale hypertensie bij kinderen. De expertise van de medisch specialisten die betrokken zijn bij de AHA-interventies, die door het concentratiebesluit mogelijk op een andere locatie zullen gaan werken, wordt ook ingezet voor andere patiëntengroepen. Zoals bijvoorbeeld operaties bij kinderen met tumoren in de borstkas. Deze zorg kan soms worden verplaatst of op een andere manier worden overgenomen, maar dat vraagt wel om nieuwe afstemming en mogelijk meer reisbewegingen van bepaalde patiënten. Patiënten met een AHA worden na een interventie opgenomen op de intensive care en/of de verpleegafdeling. De concentratie van de AHA-interventies heeft daarmee impact op de bezetting van deze afdelingen.³⁸

15.5. Ook zijn er zorgen over de haalbaarheid van de concentratie binnen de gestelde periode. Vooral de vraag of er voldoende verpleegkundig personeel kan worden aangetrokken speelt hierbij een grote rol. De NZa heeft namelijk geconcludeerd dat er geen bereidheid is onder deze beroepsgroep om te verhuizen naar een andere regio. Voor alle umc's is dat een uitdaging, maar de zorgen over het UMCG zijn bij de validatiecommissie,

³⁷ Terug te kijken via www.debatgemist.nl.

³⁸ Zie pagina 5 en 6 van de impactanalyse van de NZa.

betrokken bij de impactanalyse van de NZa, groot:

“De tijdige opschaling van het personeel, mocht deze instelling de zorg van elders overnemen, zal een grote uitdaging zijn. Bij punt 1.5 valt op dat men verwacht de menselijk capaciteit in twee-drie jaar met 30% te kunnen verhogen. Dat lijkt in zo'n krimpregio en met de actuele personele schaarste discutabel. Zit er een plan achter deze verwachting en wat is daarbij de onderbouwing? NB mogelijk is het haalbaar, mits er een duidelijke strategie wordt gehanteerd met een verkorte, flexibele en geprioriteerde PICU³⁹ opleiding, adequate investering en aandacht in en voor opleiding zoals in een leerwerkplaats situatie. Daarnaast zal personeel geworven moeten worden waarbij veel PICU verpleegkundigen uit de kinderkliniek komen. Dat kan daar een tekort geven. Kortom, er moet minimaal een goed plan gepresenteerd worden wil dit geloofwaardig zijn.”⁴⁰ Omdat de minister ervan uitgaat dat de twee centra een robuuste organisatie gaan vormen en op de zitting duidelijk is geworden dat de bedoeling is dat beide centra ongeveer de helft van de AHA-interventies op zich nemen, mocht van de minister worden verwacht dat hij zich over de haalbaarheid meer expliciet een oordeel zou vormen.

15.6. De minister had naar het oordeel van de rechtbank, mede bezien in het licht van het advies van de NZa, de hiervoor geschetste zorgen over het verlies van kwaliteit van (aanpalende) zorg en de zorgen over de mogelijkheid om tijdig over de nodige capaciteit te beschikken, moeten betrekken bij de vraag of de behoefteraming op twee interventiecentra wel een evenwichtige keuze is. Deze zorgen zijn niet alleen door de latende umc's naar voren gebracht in hun zienswijze en in beroep, maar komen ook terug in de impactanalyse van de NZa, de eigen adviseur van de minister.

15.7. Anders dan het UMCU heeft gesteld is er naar het oordeel van de rechtbank overigens geen rechtsgrond aan te wijzen waarom zorgen over regionale toegankelijkheid van (acute) zorg, geen rol mogen spelen bij de keuze voor een centrum nadat de behoefte is vastgesteld. Het is heel goed te volgen, dat de minister - naar aanleiding van de conclusies van de NZa - de AHA-interventies in het UMCG wil behouden, vanwege de functie die dit umc heeft in de regio. Het is echter niet goed te volgen dat louter dit toegevoegde regionale aspect automatisch tot de conclusie leidt dat de latende centra geen rol meer kunnen spelen in de AHA-interventiezorg. Deze keuze van de minister wringt temeer omdat er, zoals hiervoor is toegelicht, ook serieuze twijfels zijn of het UMCG binnen de transitieperiode aan de gestelde normen kan voldoen. De minister had zich, nadat bekend werd dat er een interventiecentrum in Noord-Nederland moest blijven bestaan, opnieuw rekenschap moeten geven van de vraag of de keuze voor twee centra een robuuste oplossing zou bieden en of er niet meer aanleiding was om, alles overziend, alsnog te kiezen voor drie centra. Door dit na te laten heeft de minister niet voldoende gemotiveerd waarom zijn behoefteraming leidt tot een evenwichtig besluit tot concentratie. Ook op dit punt slaagt het beroep van de latende umc's.

³⁹ Pediatrische Intensive Care Unit, een afdeling Intensive Care voor kinderen.

⁴⁰ Zie conceptverslag advies locatiebezoek UMCG van 11 juli 2022, bijlage bij de impactanalyse van de NZa.

Conclusie en gevolgen

16. Uit het voorgaande volgt dat de rechtbank van oordeel is dat de behoefteraming die aan het Planningsbesluit ten grondslag is gelegd, onvoldoende is onderzocht en gebrekkig is gemotiveerd. Als gevolg van dit gebrek in het Planningsbesluit is niet vast te stellen dat de concentratie naar twee centra noodzakelijk en evenwichtig en daarmee evenredig is, ook niet binnen de beoordelingsruimte die de minister heeft. De minister had zijn besluitvorming daarom niet op het Planningsbesluit mogen baseren. Gelet op het eerder geschetste toetsingskader leidt dit ertoe dat alle beroepen van de latende umc's gegrond zijn en dat de rechtbank de behoefteraming in het Planningsbesluit buiten toepassing laat. Alle individuele besluiten komen voor vernietiging in aanmerking, omdat ze op de behoefteraming zijn gebaseerd. Hetzelfde geldt voor de concretiserende besluiten van algemene strekking die daarop zijn gebaseerd.

17. Zoals hiervoor is overwogen in rechtsoverweging 7.3 bevat het Planningsbesluit twee onderdelen die moeten worden aangemerkt als avv: naast de behoefteraming bevat het Planningsbesluit ook een beperking voor het verrichten van de AHA-interventies. Zoals de rechtbank hiervoor heeft overwogen, mocht de minister de beoogde concentratie van de AHA-zorg vormgeven door het stellen van die beperking, zoals hij heeft gedaan. In dit geval is het stellen van die beperking echter onlosmakelijk verbonden met de behoefteraming op twee interventiecentra. Daarom komt de rechtbank tot de conclusie dat ook het stellen van de beperking in dit geval buiten toepassing wordt gelaten.

18. Dit heeft tot gevolg dat de rechtbank de op het Planningsbesluit berustende besluiten van zowel de latende als de ontvangende umc's volledig vernietigt. De rechtbank zal dan ook geen onderdelen ervan, zoals de beschrijving van de verrichtingen of de voorschriften, in stand te laten. Niet alleen komen alle individuele aan de umc's gerichte besluiten voor vernietiging in aanmerking, maar ook de onderdelen van het Planningsbesluit die de rechtbank heeft aangemerkt als concretiserend besluit van algemene strekking. Het voorgaande betekent dat de bevoegdheid om AHA-interventies uit te voeren op dit moment voor zowel de latende als de ontvangende umc's ongewijzigd blijft bestaan.

19. Omdat de beroepen gegrond zijn moet de minister het griffierecht aan de latende umc's vergoeden en krijgen zij ook een vergoeding van hun proceskosten, die bestaan uit de kosten van een door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand. De minister moet deze vergoeding betalen. Bij de vaststelling van de hoogte van deze proceskostenvergoeding op basis van het Besluit proceskosten bestuursrecht (Bpb) gaat de rechtbank uit van het volgende.

19.1. Op basis van onderdeel C1 van de bijlage bij het Bpb moet de wegingsfactor voor het gewicht van de zaak worden bepaald. De rechtbank hanteert als uitgangspunt dat de behandeling van een zaak in bezwaar en beroep in beginsel tot de categorie 'gemiddeld' met wegingsfactor 1 behoort, waarbij zij in voorkomende gevallen aan de hand van de omstandigheden in een specifieke zaak beoordeelt of de behandeling daarvan tot de categorie 'zwaar' of 'zeer zwaar' behoort.⁴¹ In dit geval vindt de rechtbank dat die omstandigheden zich voordoen. De complexiteit van deze zaak maakt dat de rechtbank de

⁴¹ Zie de uitspraak van deze rechtbank van 4 september 2023, ECLI:NL:RBMNE:2023:4482.

zaak aanmerkt als ‘zeer zwaar’ en dat betekent dat de wegingsfactor voor het gewicht van de zaak in dit geval op 2 wordt gesteld.

19.2. Alle latende umc’s hebben tegen zowel hun eigen besluiten, de besluiten van de ontvangende umc’s als tegen het Planningsbesluit beroep ingesteld. De rechtbank merkt de beroepen van ieder afzonderlijk umc aan als samenhangende zaken als bedoeld in artikel 3 van het Bpb. Voor de proceskostenveroordeling worden die zaken daarom als één zaak beschouwd, waarbij op basis van onderdeel C2 van de bijlage bij het Bpb een wegingsfactor voor samenhangende zaken geldt.

Voor het UMCU en het PMC samen zijn dat vijf beroepen: UTR 23/3103 (beroep tegen het besluit gericht aan het UMCU), UTR 23/3104 (beroep tegen het besluit gericht aan het PMC), UTR 23/3105 (beroep tegen het Planningsbesluit), UTR 23/3107 (beroep tegen het besluit aan het Erasmus MC), en UTR 23/3108 (beroep tegen het besluit aan het UMCG).

Voor het LUMC zijn dat eveneens vijf beroepen: UTR 23/3091 (beroep tegen het besluit gericht aan het LUMC), UTR 23/3092 (beroep tegen het besluit gericht aan het Amsterdam UMC), UTR 23/3093 (beroep tegen het Planningsbesluit), UTR 23/3094 (beroep tegen het besluit aan het Erasmus MC) en UTR 23/3095 (beroep tegen het besluit aan het UMCG).

Voor het Amsterdam UMC zijn dat ook vijf beroepen: UTR 23/3086, (beroep tegen het besluit gericht aan het Amsterdam UMC), UTR 23/3087 (beroep tegen het besluit gericht aan het LUMC), UTR 23/3088 (beroep tegen het Planningsbesluit), UTR 23/3089 (beroep tegen het besluit aan het Erasmus MC) en UTR 23/3090 (beroep tegen het besluit aan het UMCG).

Dit leidt voor alle latende umc’s tot een wegingsfactor voor samenhangende zaken van 1,5.

19.3. De proceshandelingen die voor vergoeding in aanmerking komen zijn: het indienen van een beroepschrift (1 punt), het indienen van repliek (0,5) en het verschijnen ter zitting (1 punt), met een waarde per punt van € 875,-. Dit betekent dat het UMCU/PMC, het Amsterdam UMC en het LUMC elk recht hebben op een proceskostenvergoeding van € 6.562,50 (€ 875,- x 2 x 1,5 x 2,5).

Beslissing

De rechtbank:

- verklaart de beroepen van het UMCU, het PMC, het Amsterdam UMC en het LUMC gericht tegen het Planningsbesluit, de eigen besluiten en de besluiten gericht aan het Erasmus MC en het UMCG van 13 april 2023 gegrond;
- vernietigt het Planningsbesluit van 13 april 2023 voor zover daarin het Erasmus MC en het UMCG zijn aangewezen om in de behoefte aan AHA-zorg te voorzien;
- vernietigt het Planningsbesluit van 13 april 2023 voor zover daarin is bepaald dat het UMCU en het samenwerkingsverband tussen het LUMC en het Amsterdam UMC zijn aangewezen als interventiecentra van wie de aan hen verleende vergunning voor het verrichten van bijzondere hartinterventies mede strekt tot het verrichten van de AHA-interventies voor de duur van in beginsel maximaal 2,5 jaar;
- vernietigt het Planningsbesluit voor zover daarin voor het UMCU, het Amsterdam UMC, het LUMC, het Erasmus MC en het UMCG voorschriften zijn opgenomen;
- vernietigt de besluiten van 13 april 2023 gericht aan het UMCU, het PMC, het Amsterdam UMC, het LUMC, het Erasmus MC en het UMCG;
- bepaalt dat de minister aan het UMCU/PMC, het Amsterdam UMC en het LUMC het door hen betaalde griffierecht ter hoogte € 365,- aan ieder van hen moeten vergoeden;
- veroordeelt de minister tot betaling van de proceskosten ter hoogte van € 6.562,50 aan het UMCU/PMC, het Amsterdam UMC en het LUMC.

Deze uitspraak is gedaan door mr. J.J. Catsburg, voorzitter, mr. P.J.M. Mol en mr. M. Eversteijn, leden, in aanwezigheid van mr. M.E.C. Bakker, griffier. De uitspraak is uitgesproken in het openbaar op 11 januari 2024.

griffier

voorzitter

Een afschrift van deze uitspraak is verzonden aan partijen op

11 JAN 2024

Informatie over hoger beroep

Een partij die het niet eens is met deze uitspraak, kan een hogerberoepschrift sturen naar de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State waarin wordt uitgelegd waarom deze partij het niet eens is met deze uitspraak. Het hogerberoepschrift moet worden ingediend binnen zes weken na de dag waarop deze uitspraak is verzonden. Kan de indiener de behandeling van het hoger beroep niet afwachten, omdat de zaak spoed heeft, dan kan de indiener de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State vragen om een voorlopige voorziening (een tijdelijke maatregel) te treffen.

Bijlage

Wet op bijzondere medische verrichtingen

Artikel 2

1 Indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven, kan Onze Minister bij ministeriële regeling bepalen:

a. dat het verboden is zonder zijn vergunning medische verrichtingen van een bij de regeling aangegeven aard uit te voeren;

[...]

Artikel 5

Onze Minister bepaalt bij ministeriële regeling de omvang van de behoefte aan verrichtingen en apparatuur, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder a onderscheidenlijk b, alsmede de wijze waarop in die behoefte kan worden voorzien.

Artikel 6

1 Een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, kan slechts worden geweigerd indien het verlenen daarvan in strijd zou zijn met het bepaalde krachtens artikel 5.

2 Bij ministeriële regeling wordt de procedure met betrekking tot de vergunningverlening vastgesteld. Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden. De beperkingen en voorschriften kunnen worden gewijzigd of ingetrokken en nieuwe beperkingen of voorschriften kunnen worden gesteld.
[...]

5 Een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, kan worden ingetrokken indien de vergunninghouder in strijd handelt met een beperking of voorschrift als bedoeld in het tweede lid dan wel met het derde lid, alsmede indien de omstandigheden na de verlening van de vergunning zodanig zijn gewijzigd, dat de vergunning niet meer zou zijn verleend.

Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen

Artikel 1

Het is verboden zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de navolgende verrichtingen uit te voeren of te doen uitvoeren:

[...]

e. bijzondere interventies aan het hart, inhoudende hartchirurgie en alle vormen van therapeutische interventiecardiologie met inbegrip van de implantatie van een defibrillator;
[...].

Voor kopie conform
De Griffier



