Memorie van toelichting

I. Algemeen

1. Inleiding

Dit wetsvoorstel wijzigt de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) ter aanscherping van de zorgspecifieke fusietoets (zft)[1] die met ingang van 1 januari 2014 geldt. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) voert de toets uit. Deze toets vindt zijn grondslag in de Wmg en beoogt een zorgvuldig proces omtrent de voorbereiding van fusie- en overnamebesluiten in de zorg te waarborgen. De bedoeling van de toets is problemen ten aanzien van de bereikbaarheid en kwaliteit van zorg die na een fusie van zorgaanbieders zouden kunnen ontstaan, te voorkomen. Er wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om in de Wmg ook enkele andere aanpassingen van technische aard door te voeren.

Samenvatting van dit wetsvoorstel:

- Fusies in de zorg kunnen zowel kansen als risico's bieden voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg.
- Veranderde omstandigheden en inzichten in de zorg, zoals de toenemende schaarste in de zorg en inzichten over ketenvorming in het zorgaanbod, maken het beleidsmatig gewenst dat de risico's op negatieve incidenten bij fusies zwaarder gewogen moeten worden.
- Op dit moment ontbreekt het de NZa aan voldoende mogelijkheden om fusies tegen te houden waarbij evident grote risico's voor de kwaliteit, continuïteit van niet cruciale zorg of rechtmatigheid van de bedrijfsvoering spelen.
- Met dit wetsvoorstel worden deze bevoegdheden voor de NZa gecreëerd als onderdeel van de zft.
- Het doel hiervan is om het risico op incidenten bij fusies in de zorg met negatieve gevolgen voor patiënten en verzekerden in de toekomst te verkleinen.
- Deze uitbreiding is mogelijk met een relatief beperkte extra belasting van toezichthouders en veldpartijen, doordat het voorstel aansluit bij de reeds bestaande werkwijze voor de zft en reeds bestaande bevoegdheden en verantwoordelijkheden van toezichthouders. Voor het merendeel van de fuserende aanbieders zullen de extra bevoegdheden ook niet tot extra lasten leiden.

2. Aanleiding

Aanscherping zft
Al langer bestaat de wens om de zft aan te scherpen. Bij de brief van 22 oktober 2018[2] is aangegeven dat een aanscherping van die toets gepast is indien hiermee (i) meer waarborgen worden gecreëerd tegen de risico's van zorgfusies, (ii) voldoende ruimte blijft voor fusies die voordelen met zich brengen en (iii) het fusietoezicht met het oog op onder andere regeldruk en toezichtlasten praktisch werkbaar, uitvoerbaar en handhaafbaar blijft voor partijen en

[1] De begrippen zorgspecifieke fusietoets en zorgspecifieke concentratietoets zijn uitwisselbaar voor elkaar
[2] Kamerstukken II 2018/19, 34445, nr. 13.

toezichthouders. De brief van 18 februari 2020[3] geeft hier vervolg aan. Hierna is bij brief van 12 juni 2024[4] de Tweede Kamer der Staten-Generaal geïnformeerd over de beoogde aanpassingen voor het zorgspecifieke markttoezicht. Vervolgens is bij brief van 28 januari 2025[5] meer concreet ingegaan op de beoogde wetswijziging. In deze brief is aangekondigd dat de in deze brief beschreven aanpassingen verder worden uitgewerkt met de NZa en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De urgentie om de fusietoetsing door de NZa in de zorg aan te scherpen is de afgelopen jaren verder toegenomen. Zowel de NZa als de IGJ signaleren in hun jaarbeeld dat de toenemende schaarste aan personeel in de zorg, de toegankelijkheid, kwaliteit en veiligheid van de zorg onder druk zet.[6] Voor het kabinet betekent dit dat veranderingen in het zorgaanbod scherpere gevolgen kunnen hebben. In het bijzonder betekent dit dat zowel de kansen als de risico's van fusies toenemen. Bovendien is de afgelopen jaren het besef toegenomen dat ketenvorming als bewuste strategie ook in de zorg voorkomt. Toezichthouders wijzen hierbij andermaal op de kansen én risico's die deze strategie met zich meebrengt.[7] Tot slot blijkt uit de recente evaluatie van de casus van de huisartsenketen Co-Med, dat risico's zich in de praktijk ook voor kunnen doen.[8] De zorgaanbieder in deze casus maakte mede door fusies en overnames een snelle groei door. Ook nadat er zorgen waren geuit over de continuïteit en toegankelijkheid van zorg, kon Co-Med nog doorgaan met overnames. De beoogde aanscherping van de zft biedt extra waarborgen om dergelijke risico's eerder en beter te ondervangen.

Sinds 1 januari 2025 is de kwaliteit van zorg onderdeel van de zft op het moment dat de IGJ onderzoek doet naar een zorgaanbieder (artikel 49c, tweede lid, onderdeel e, Wmg). Deze bepaling is via een aangenomen amendement[9] op de Verzamelwet gegevensverwerking VWS I in de Wmg opgenomen. Uitvoering conform letterlijke wettekst zou tot gevolg kunnen hebben dat de NZa nagenoeg geen enkele zorgfusie meer mag goedkeuren. De IGJ heeft namelijk een breed scala aan onderzoeken lopen gericht op de kwaliteit en veiligheid van zorg, naar een diverse groep zorgaanbieders. Een onderzoek van de IGJ naar de zorg die wordt geleverd door een zorgaanbieder, ongeacht of deze zorgaanbieder betrokken is bij de concentratie, zou volgens de letterlijke tekst van het huidige artikel 49c, tweede lid, onderdeel e, Wmg, tot gevolg hebben dat de NZa geen goedkeuring mag verlenen. Dit zou onwenselijke gevolgen hebben voor het zorgveld. Er ontstaan mogelijk disproportionele gevolgen voor de betrokken zorgaanbieders en het kan ook negatieve impact hebben op de toezichtrelatie die de IGJ heeft met zorgaanbieders. Zoals aangegeven in de Kamerbrief van 28 januari 2025 geven de NZa en de IGJ op een praktische wijze uitvoering aan artikel 49, tweede lid, onderdeel e, Wmg, zodat onbedoelde (grote) effecten voor het zorgveld, die ook met het bovenbedoelde amendement

---

[3] Kamerstukken II 2019/20, 34445, nr. 18.

[4] Kamerstukken II 2023/24, 31765, nr. 854.

[5] Kamerstukken II 2024/25, 31765,nr. 899.

[6] Stand van de zorg 2025 NZa, Jaarbeeld IGJ 2023 en Jaarbeeld IGJ 2024, IGJ

[7] De opkomst van bedrijfsketens in de huisartsenzorg, IJG en NZa, bijlage bij Kamerstukken II 2023/24, 33578, nr. 114, Staat van de Markt 2026, ACM.

[8] Co-Med Verslag van een lerende evaluatie, bijlage bij Kamerstukken II 2025/26, 33578, nr. 165.

[9] Kamerstukken II 2023/24, 36444, nr. 18.

niet zijn beoogd, voorkomen worden. De uitvoering door de NZa en de IGJ doet geen afbreuk aan het beoogde doel en de beoogde strekking van het bovenbedoelde amendement.[10] Het is om uitvoeringstechnische redenen wenselijk om de wettelijke bepaling over een IGJ-onderzoek bij een aanvraag tot goedkeuring van een voorgenomen concentratie aan te passen.

3. Achtergrond aanscherping zft

Er worden ongeveer 200 fusies of overnames per jaar ter goedkeuring voorgelegd aan de NZa. Meestal verleent de NZa goedkeuring. Fusies vinden plaats in alle sectoren in de zorg en er zijn veel verschillende soorten fusies, met en zonder betrokkenheid van private (buitenlandse) investeerders en met zowel grote, middelgrote als kleine overnemende partijen.[11]

De zft is nu grotendeels een procesmatige toets om te beoordelen of zorgaanbieders het proces om te komen tot een concentratie[12] (zoals een fusie of overname) zorgvuldig hebben doorlopen. In 2023 is er twee keer geen goedkeuring gegeven door de NZa, beide keren bij dezelfde zorgaanbieder. Het onthouden van deze goedkeuringen was gebaseerd op het niet voldoen aan procedurele eisen.

Daarnaast is er een inhoudelijke toets die zich beperkt tot twee onderdelen. Ten eerste een toets op de gevolgen voor de continuïteit van *cruciale* zorg. Cruciale zorg bestaat uit ambulancezorg, SEH-zorg en acute verloskunde, crisisopvang GGZ en Wlz-zorg.[13] Ten tweede, een toets of een lopend onderzoek van de IGJ aanleiding geeft om een voorgenomen concentratie tegen te houden.

Op dit moment is het voor de NZa dus niet mogelijk om een fusie tegen te houden als bij een van de betrokken partijen reeds problemen met de kwaliteit van zorg of rechtmatigheid van de bedrijfsvoering zijn geconstateerd. En op dit moment is het dus ook niet mogelijk om een fusie tegen te houden als deze grote negatieve gevolgen heeft voor de continuïteit van zorg die niet als *cruciale* zorg is aangewezen.

In het rapport 'De opkomst van bedrijfsketens in de huisartsenzorg' geeft de NZa aan dat zij het wenselijk vindt dat zij meer inhoudelijke toetsingsgronden krijgt bij een voorgenomen concentratie en ook de bevoegdheid om daarmee haar goedkeuring te onthouden[14]. Ondanks dat dit rapport gericht is op de huisartsenzorg, is er reden om aan te nemen dat vergelijkbare risico's zich ook voordoen in andere sectoren. Fusies doen zich immers niet disproportioneel

---

[10] Kamerstukken II 2024/25, 31765, nr.899, p. 3 en p. 4.

[11] Informatiekaart concentraties in de zorg 2026, NZa.

[12] De toets wordt ook de zorgspecifieke concentratietoets genoemd. Het gaat hier om concentraties in de zin van de Mw zoals een fusie of overname. Niet te verwarren met concentratie van zorg waarbij een zorgaanbieder een profielkeuze maakt en zich specialiseert in een specifiek onderdeel van zorg.

[13] Zie Kamerstukken II 2011/12, 33253, nr. 3, p. 8 en de bijlage, onderdeel A, onder 2 behorende bij het Besluit beschikbaarheidbijdrage WMG.

[14] Rapport van de IGJ en de NZa, De opkomst van bedrijfsketens in de huisartsenzorg, bijlage bij Kamerstukken II 2023/24, 33578, nr. 114.

veel voor in de huisartsenzorg[15], ook in andere sectoren staan de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg van de zorg onder druk,[16] en ook in andere sectoren is sprake van ketenvorming.[17]

4. Concentraties en de noodzaak tot concentratietoetsing

Jaarlijks vinden in de zorg circa 200 concentraties plaats waarbij één van de aanbieders met minimaal 50 personen zorg verleent. Dit komt voor in alle sectoren, waarbij logischerwijs het aantal fusies hoger is in sectoren met veel verschillende aanbieders. Onder concentratie verstaan we hierbij een concentratie als omschreven in de Mededingingswet (Mw), dat wil zeggen een overname, fusie of het opzetten van een joint-venture.[18] De begrippen fusie, overname of concentratie zijn in dit wetsvoorstel uitwisselbaar voor elkaar.

Concentraties kunnen zowel positief als negatief bijdragen aan de publieke belangen, betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van zorg. Een fusie kan bijvoorbeeld noodzakelijk zijn om een faillissement te voorkomen van een zorgaanbieder. Ook kan het een kleine zorgaanbieder bijvoorbeeld helpen om meer efficiënt te kunnen werken op het moment dat hij aansluit bij een grotere organisatie en mee kan liften op de (digitale) ontwikkelingen die daar al opgezet zijn. Of kan door het samenvoegen van expertise of concentreren van specifieke interventies de kwaliteit van de zorg verhoogd worden. Maar concentraties kunnen ook negatieve gevolgen hebben voor patiënten en verzekerden. Bijvoorbeeld doordat de kwaliteit of de rechtmatigheid van de bedrijfsvoering van zorg bij (één van) de partijen voor de fusie al niet goed op orde is en dit een negatieve doorwerking heeft op de hele organisatie na de fusie. Ook kan het zijn dat op het moment dat een zorgaanbieder gaat fuseren, de focus te veel komt te liggen op het fusietraject in plaats van naar het verbeteren van de huidige zorgverlening. Dat is in het bijzonder risicovol als er reeds problemen met de kwaliteit van zorg of rechtmatigheid van de bedrijfsvoering bij één van de betrokken aanbieders zijn geconstateerd. Of doordat bij de fusie financiële overwegingen teveel de overhand krijgen, waardoor dit ten koste gaat van de kwaliteit of de continuïteit van zorg. De eerdergenoemde toenemende druk op de toegankelijkheid, kwaliteit, en continuïteit van de zorg, en de genoemde nieuwe inzichten over ketenvorming in de zorg, benadrukken het belang om deze risico's te kunnen ondervangen.

Het is daarom wenselijk dat er een toets is op deze concentraties en dat deze toets, als hiertoe aanleiding is, ook kan leiden tot onthouding van goedkeuring (hierna ook: het niet goedkeuren) bij een concentratie aanvraag. In de zorg zijn er twee toetsen voor concentraties. Deze toetsen op verschillende aspecten en vullen elkaar aan. Het overgrote deel van de fusies wordt door de NZa beoordeeld door middel van de zft. Dit ziet onder andere op zorgvuldige besluitvorming, en

---

[15] Informatiekaart concentraties in de zorg 2026, NZa.

[16] Zie diverse publicaties van de toezichthouders: Kansen voor verbetering bij zorgplicht op kraamzorg, NZa, Toegang tot geestelijke gezondheidszorg verder onder druk, NZa, Jaarbeeld IGJ 2024, IGJ.

[17] Zie diverse publicaties: Staat van de Markt 2026, ACM, Na rustige jaren trekt de verkoop van tandartsketens weer aan, Financieel dagblad , ACM: Bergman Clinics mag Mauritskliniek niet overnemen, ACM.

[18] Zie artikel 27 Mw.

deels op de gevolgen van continuïteit en kwaliteit van zorg. Daarnaast is er de concentratietoets op grond van de Mw door de Autoriteit Consument en Markt (ACM). Hiervoor gelden omzetdrempels, waardoor een minderheid van de fusies die door de NZa getoetst worden, ook worden beoordeeld door de ACM. Met voorliggend wetsvoorstel wordt het mogelijk de risico's, die niet ondervangen worden door de toets van de ACM en op dit moment ook nog niet door de toets van de NZa, te ondervangen door deze aangescherpte toets van de NZa.

Het doel van de aanscherping van de zft is om fusies die een groot risico met zich meebrengen voor verslechtering van de kwaliteit en continuïteit van zorg of de rechtmatige bedrijfsvoering, aan de voorkant tegen te kunnen houden. Het gaat daarbij om het voorkomen van incidenten. Voor het merendeel van de fusies zal de beoogde aanscherping van de zft geen gevolgen hebben. Enkel daar waar reeds problemen zijn met de kwaliteit van zorg of rechtmatigheid van de bedrijfsvoering, of daar waar de voorgenomen fusie tot dusdanig grote wijzigingen in het zorgaanbod leidt dat de continuïteit van zorg zodanig verslechtert waardoor de zorgplicht van inkopers van zorg in het geding komt, kan het tegenhouden van een fusie aan de orde zijn. Als bij de betrokken aanbieders op deze onderdelen geen bijzonderheden spelen, verandert er voor hen niks aan het fusieproces ten opzichte van de huidige situatie.

De verwachting is dan ook dat de aanscherping van de zft hoogstens tot enkele extra tegengehouden fusies per jaar zal leiden. Bij een kleine minderheid van de aanbieders spelen immers kwaliteitsproblemen of problemen met een rechtmatige bedrijfsvoering die om aandacht van de toezichthouders vragen. En de inschatting van de NZa op basis van historische data is dat bij het overgrote deel van de voorgenomen fusies het zorgaanbod niet noemenswaardig wijzigt. En van de overige fusies zal in de meeste gevallen geen sprake zijn van een wijziging die dusdanige gevolgen voor de continuïteit van zorg voor patiënten en cliënten heeft, dat de zorgplicht van inkopers van zorg in het geding komt. Maar mocht dit echter wel het geval zijn, kan er door middel van dit wetsvoorstel wél worden opgetreden, en een fusie met nadelige effecten voor de patiënten en cliënten door slechte kwaliteit of bedreiging van de continuïteit van zorg worden tegengehouden.

Dit doel kan bereikt worden door een relatief beperkte aanpassing van de regelgeving. Door met het wetsvoorstel nauw aan te sluiten bij de huidige regelgeving en praktijk van de zft, blijft het fusieproces voor zorgaanbieders in de basis ongewijzigd ten opzichte van de huidige situatie. De benodigde extra informatie zal afkomstig zijn van reeds beschikbare of reeds in onderzoek zijnde bronnen van toezichthouders zelf, of van inkopers van zorg op grond van hun informatie over de toegankelijkheid van zorg in een regio. De beperkte zwaarte van het middel staat daarmee in redelijke verhouding tot de beperkte verwachte impact op de praktijk voor de zorgaanbieders: de aanpassingen hebben naar verwachting slechts impact op een enkele fusiezaak per jaar, en hier is ook maar een zeer beperkte aanpassing van regelgeving of extra informatievoorziening voor nodig.

Alternatieve manieren om een publieke fusietoets met het beoogde doel uit te breiden zijn daarmee naar verwachting automatisch omslachtiger. Het beleggen van de aanvullende bevoegdheden bij een andere toezichthouder (zoals de ACM) zouden tot onnodige extra informatiestromen leiden. Bovendien is de NZa reeds de aangewezen toezichthouder als het om

rechtmatige bedrijfsvoering en de zorgplicht van zorginkopers gaat, waardoor het ook logisch is de fusietoets op deze onderdelen bij de NZa in één hand te beleggen.

Andere alternatieve manieren om risico's voor de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg bij fusies te ondervangen zijn door te kijken naar de werking van de markt als disciplinering en reeds bestaande algemene interventies op het gebied van kwaliteit en toegankelijkheid van zorg. Deze marktmechanismes en reeds bestaande alternatieve interventies hebben echter het risico dat zij pas werken nadat een concentratie zich heeft voltrokken. In de huidige praktijk is het risico dat patiënten, verzekeraars en toezichthouders na een concentratie voor een voldongen feit komen te staan met risico's voor de toegankelijkheid en kwaliteit. Uit de lerende Co-Med evaluatie blijkt dat signalen pas laat bij elkaar komen en dat individuele partijen onvoldoende informatie en middelen hebben om o.a. te sturen op fusies en overnames.[19] Toetsing van de fusie op het moment dat deze nog in de voorbereidende fase zit, kan voorkomen dat dit risico zich voordoet. Het ongedaan maken van een fusie achteraf is lastig. Organisaties die al met elkaar verweven zijn, kunnen moeilijk weer uit elkaar gehaald worden. Dit pleit voor overheidsinterventie in de vorm van een publieke toets aan de voorkant om zo veel als mogelijk de risico's in kaart te brengen en die de fuserende partijen stimuleert om al na te denken hoe deze risico's op voorhand te mitigeren. Hiermee wordt de informatie-uitwisseling tussen onder andere de IGJ, NZa en zorgverzekeraars verbeterd om risico's beter in te schatten. En wordt dit gekoppeld aan de mogelijkheid voor de NZa om ook daadwerkelijk in te grijpen als dat nodig is.

Tot slot wordt met dit wetsvoorstel bewust ruimte gelaten voor toezichthouders om de omstandigheden van individuele fusies naar eigen inzicht te wegen. De weging van een kwaliteitsrisico is bijvoorbeeld erg contextafhankelijk. En daar waar risico's zich voordoen, kunnen zich immers belangenafwegingen voordoen tussen bijvoorbeeld kwaliteit en continuïteit van zorg.[20] Ook kan het zijn dat er weliswaar problemen bij één van de betrokken aanbieders spelen, maar dat de beoogde fusie daar juist een oplossing voor kan bieden. Daarom wordt in dit wetsvoorstel de afweging gemaakt om met open normen te werken. Het nadeel hiervan is dat dit deels leidt tot meer onzekerheid bij aanbieders. Dat is echter alleen aan de orde bij aanbieders waarbij reeds problemen spelen of wijzigingen in het aanbod aan de orde zijn met grote gevolgen voor patiënten en cliënten. Zoals eerder aangegeven is dit voor het merendeel van de voorgenomen fusies niet het geval. Bij het merendeel van de voorgenomen fusies leidt dit wetsvoorstel daarom ook niet tot extra onzekerheid. De NZa zal in haar beleidsregel, in samenspraak met de IGJ, duiding geven aan de open norm.

5. Inhoud van het wetsvoorstel

5.1 Algemeen

[19] Co-Med Verslag van een lerende evaluatie, bijlage bij Kamerstukken II 2025/26, 33578, nr. 165.

[20] Zie bijvoorbeeld p. 18 van Co-Med Verslag van een lerende evaluatie, bijlage bij Kamerstukken II 2025/26, 33578, nr. 165.

De NZa kan met een aangescherpte zft beter voorkomen dat er concentraties in de zorg plaatsvinden waarvan zij op het moment van de aanvraag voor goedkeuring van de voorgenomen concentratie al redelijkerwijs kan inschatten dat:
a. die de continuïteit van zorg, in gevaar brengt; of
b. het belang van een rechtmatige bedrijfsvoering of het belang van de kwaliteit van zorg van één of meer van de bij de voorgenomen concentratie betrokken zorgaanbieder(s) zich tegen goedkeuring van de voorgenomen concentratie verzet.

Het belang van de rechtmatige bedrijfsvoering of kwaliteit van zorg kan ervoor zorgen dat de NZa voor een voorgenomen concentratie geen goedkeuring verleent. De tijd en aandacht die opgeslokt wordt door een concentratie gaat ten koste van het oplossen van problemen op het gebied van de rechtmatige bedrijfsvoering of kwaliteit van zorg. De betrokken zorgaanbieder(s) dienen dit eerst op orde te brengen, voordat er tijd in het voorbereiden en uitvoeren van een concentratie wordt gestoken. Er moet voorkomen worden dat problemen die aanwezig zijn voorafgaand aan een concentratie mogelijk tot grotere problemen leiden door het concentratieproces.

Tegelijkertijd is een randvoorwaarde van het wetsvoorstel om de ondernemersvrijheid van zorgaanbieders niet op een disproportionele manier in te perken of de administratieve lasten disproportioneel te verhogen. Dat heeft tot gevolg dat het niet haalbaar en ook niet wenselijk is risico’s op onwenselijke fusies volledig naar nul terug te brengen; een bepaalde mate van risico is onlosmakelijk verbonden met de behoefte aan ondernemersvrijheid en beperkte administratieve lasten.

De NZa kan haar bevoegdheid in eerste instantie inzetten op basis van reeds beschikbare informatie van zorgaanbieders. Dit om de administratieve lasten zo veel mogelijk te beperken. Voor de meeste zorgaanbieders zullen geen extra administratieve lasten ontstaan als gevolg van dit wetsvoorstel, in vergelijking met de huidige situatie. Wel zorgt dit wetsvoorstel ervoor dat de uitkomst van de fusietoets anders kan uitpakken. De NZa maakt gebruik van bestaande informatie vanuit haar toezicht en van de IGJ. Er zal niet een nieuw onderzoek door de NZa of IGJ naar een zorgaanbieder gestart worden om de onderdelen van de zft te beoordelen.

Er is bewust gekozen om in het wetsvoorstel geen concreet afwegingskader op te nemen, zodat de NZa de ruimte heeft om de omstandigheden van individuele casuïstiek grondig te wegen.

5.2 Uitbreiding continuïteitstoets met niet-cruciale zorgvormen
Op dit moment ziet de toets van de NZa in het kader van de goedkeuring van een voorgenomen concentratie, voor wat betreft de continuïteit van zorg, slechts op de cruciale zorg.[21] In dit wetsvoorstel wordt voorgesteld die toets uit te breiden tot alle zorg die behoort tot het op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) te verzekeren basispakket of tot het op grond van de Wet

[21] Kamerstukken II 2011/12, 33253, nr. 3, p. 8 en de bijlage, onderdeel A, onder 2 behorende bij het Besluit beschikbaarheidbijdrage WMG.

langdurige zorg (Wlz) verzekerde pakket en tot forensische zorg.[22,23] De risico's op het gebied van de continuïteit doen zich namelijk ook voor bij niet-cruciale zorg, zoals in de geestelijke gezondheidszorg en huisartsenzorg. De NZa moet met de voorgestelde uitbreiding van de continuïteitstoets ook een concentratie tegenhouden die de continuïteit van niet-cruciale zorg in gevaar brengt. Dit geldt nu al voor cruciale zorg.[24]

De NZa zal in dat kader de gevolgen van de voorgenomen concentratie voor de continuïteit van de voornoemde zorg deugdelijk moeten kunnen motiveren. Zij zal voor vormen van zorg waarvoor de maatschappelijke aanvaardbare wachttijden voor het leveren van zorg (bijvoorbeeld de zogenaamde Treeknormen) niet verder zijn uitgewerkt met de relevante partijen tot een goede invulling van de vereiste continuïteit in de gegeven omstandigheden moeten komen. De NZa zal waar nodig de relevantie informatie ophalen (in de vorm van een zienswijze) bij de relevante zorginkoper(s) (zorgverzekeraars, zorgkantoren of de Dienst Justitiële Instellingen (DJI) van het Ministerie van Justitie en Veiligheid (JenV)). De zorgverzekeraars kopen ter uitvoering van hun zorgplicht de zorg in die behoort tot het op grond van de Zvw te verzekeren basispakket. De zorgkantoren kopen ter uitvoering van hun zorgplicht de zorg in die behoort tot het op grond van de Wlz verzekerde pakket. De DJI is namens de Minister van JenV verantwoordelijk voor de inkoop van forensische zorg.[25] Het opstellen van een zienswijze en eventuele vervolgvragen naar aanleiding van die zienswijze door de NZa vergen inspanningen van de relevante zorginkoper(s) bij de voorgenomen concentratie. Deze zienswijze van de zorginkoper en eventuele extra informatie van de zorgaanbieder zijn nodig voor de motivering van het besluit van de NZa over de voorgenomen concentratie.

Voorbeeld: Zorgaanbieder A wil zorgaanbieder B overnemen en doet een concentratie-aanvraag bij de NZa. Beide zorgaanbieders werken in de geboortezorg. In de concentratie-aanvraag wordt beschreven dat het plan is om drie locaties te sluiten, waardoor er minder capaciteit is om patiënten te behandelen. De NZa vraagt naar aanleiding van deze plannen een zienswijze op bij de marktleidende zorgverzekeraar in de regio van deze zorgaanbieders. De zorgverzekeraar geeft bij de NZa aan dat zij grote risico's zien voor de toegankelijkheid van geboortezorg in deze regio en verwachten dat de mogelijkheid om aan hun zorgplicht te voldoen hierdoor verslechtert. De NZa neemt deze informatie mee in haar besluitvorming over de concentratie-aanvraag.

5.3 Toetsing op rechtmatigheidsaspecten

Op dit moment maakt de toets op rechtmatigheidsaspecten van zorg geen onderdeel uit van de zft. De NZa kan thans voorgenomen concentraties waarbij zich bij één of meer bij de

[22] Zie voorgestelde wijziging van artikel 49c, derde lid (nieuw), onderdeel c, Wmg.

[23] De uitbreiding omdat de volgende sectoren binnen de Zvw: geboortezorg, curatieve geestelijke gezondheidszorg, huisartsenzorg, medisch-specialistische zorg, mondzorg, paramedische zorg, wijkverpleging, eerstelijnsverblijf, apothekerszorg en geriatrische revalidatiezorg. De uitbreiding omvat tevens forensische zorg.

[24] Zie voorgestelde wijziging van artikel 49c, derde lid (nieuw), onderdeel c, Wmg.

[25] De Minister van Justitie en Veiligheid wordt op grond van artikel 1 derde lid Wmg, voor de inkoop van forensische zorg gelijkgesteld met een ziektekostenverzekeraar.

voorgenomen concentratie betrokken zorgaanbieder(s) grote risico's op het gebied van een rechtmatige bedrijfsvoering voordoen, niet op die grond tegenhouden. Dit vormt een risico, omdat onrechtmatigheden in de bedrijfsvoering kunnen duiden op (toekomstige) problemen voor de continuïteit, kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg bij deze zorgaanbieder. Het wetsvoorstel regelt dat de NZa haar goedkeuring kan onthouden indien de risico's voor de rechtmatige uitvoering van een aantal bedrijfsvoeringsbepalingen door een bij de voorgenomen concentratie betrokken zorgaanbieder daartoe aanleiding geven. Het gaat hierbij om:
a. bepalingen omtrent tarieven (artikel 35, eerste, tweede, zesde en zevende lid, Wmg);
b. administratievoorschriften (artikel 36 Wmg);
c. bepalingen voor de (financiële) bedrijfsvoering (artikel 40a Wmg); en
d. voorschriften voor de jaarverantwoording (artikel 40b Wmg). [26]

Er hoeft geen oorzakelijk verband te bestaan tussen de voorgenomen concentratie en de risico's voor de rechtmatige uitvoering van bedrijfsvoeringsbepalingen. De risico's voor de rechtmatige uitvoering van bedrijfsvoeringsbepalingen geven uiteraard geen aanleiding tot onthouding van de goedkeuring indien de voorgenomen concentratie naar verwachting een oplossing vormt voor de problemen op het gebied van de rechtmatige bedrijfsvoering.

De NZa betrekt in haar toetsing op rechtmatigheidsaspecten van zorg de door haar op grond van de Wmg opgelegde en/of voorgenomen maatregelen aan één of meer bij de concentratie betrokken zorgaanbieders en andere relevante informatie.

Voorbeeld: Zorgaanbieder C wil fuseren met zorgaanbieder D. De NZa heeft bij beide zorgaanbieders geconstateerd dat de financiële bedrijfsvoering niet op orde is. Het is onduidelijk voor wie welke zorg is gedeclareerd en aan wie het geleverd is. In dit geval is te verwachten dat de geconstateerde tekortkomingen niet wordt opgelost door een concentratie. Ze kunnen niet leren van elkaars financiële bedrijfsvoering. In dit geval wordt verwacht van de zorgaanbieders dat zij eerst de eigen financiële bedrijfsvoering op orde brengen, alvorens er tijd wordt gestoken in een concentratie. De NZa kan haar goedkeuring onthouden van de fusie.

De onthouding van goedkeuring aan een voorgenomen concentratie door de NZa op grond van de risico's voor de rechtmatige uitvoering van bedrijfsvoeringsbepalingen betreft een discretionaire bevoegdheid. De NZa moet op grond van artikel 3:4, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) nagaan of de onthouding geen onevenredige gevolgen oplevert voor de bij de voorgenomen concentratie betrokken partijen in verhouding tot de met dat besluit te dienen doelen op het gebied van de rechtmatige bedrijfsvoering.

De NZa moet in het geval het belang van de rechtmatige uitvoering van bedrijfsvoeringsbepalingen strijdt met het belang van de uitvoering van de zorgplicht van een of meer zorgverzekeraars of zorgkantoren, voorrang geven aan het laatstbedoelde belang.[27] Een voorbeeld van een dergelijk geval is een voorgenomen concentratie die gericht is op het behoud

[26] Zie het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen vierde lid.

[27] Zie het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen vijfde lid.

van zorgverlening in een regio in het geval van een of meer betrokken zorgaanbieders in grote financiële of organisatorische problemen. Op basis van artikel 49c, derde lid Wmg, kan de NZa ervoor kiezen om voorwaarden aan haar goedkeuring te verbinden. Een fusie kan na goedkeuring door de NZa, ook onder het fusietoezicht van de ACM vallen. Zij toetst de fusie op basis van haar afwegingskader met betrekking tot de Mw.

5.4 Toetsing op kwaliteit van zorg

Tot voor kort toetste de NZa alleen procedureel op de kwaliteit van zorg tijdens een fusieproces. In de zft werd enkel de vraag gesteld aan betrokken partijen welke risico's zich voor kunnen gaan doen tijdens en na het veranderproces en hoe dit ondervangen gaat worden. Echter, de NZa houdt geen toezicht op de kwaliteit van zorg. Het toezicht op de kwaliteit van zorg ligt bij de IGJ. Een inhoudelijke toets op de kwaliteit van zorg maakte tot 1 januari 2025 geen onderdeel uit van de zft. Dit wetsvoorstel gaat in op twee sporen voor de NZa met betrekking tot kwaliteit van zorg, namelijk het *opschorten* van haar besluit over een concentratieaanvraag tijdens een lopend IGJ onderzoek en de mogelijkheid om *geen goedkeuring te verlenen* aan een concentratieaanvraag.

Opschorting tijdens lopend IGJ-onderzoek

Artikel 49c, tweede lid, Wmg, bevat met ingang van 1 januari 2025 een onderdeel e. De NZa moet op grond daarvan bij een lopend onderzoek van de IGJ naar de kwaliteit van de door een zorgaanbieder te verlenen zorg, de goedkeuring van een voorgenomen concentratie weigeren. Zoals eerder aangegeven in hoofdstuk 2 zou de uitvoering conform letterlijke tekst onwenselijke gevolgen hebben voor het zorgveld.

Om een lopend onderzoek van de IGJ naar de kwaliteit van zorg op een goede manier een plek te geven in de zft, is er een uitvoerbare werkwijze ontwikkeld.[28] Deze werkwijze is in lijn met het doel en de strekking van artikel 49c, tweede lid, onderdeel e, Wmg. De NZa en IGJ kunnen met dit wetsvoorstel de ontwikkelde uitvoerbare werkwijze blijven hanteren. Daarbij neemt de NZa tijdens een lopend onderzoek geen formeel besluit, maar is er sprake van opschorting van de zft. Een opschorting van de besluitvorming omtrent de goedkeuring vindt op grond van dit wetsvoorstel plaats bij een lopend IGJ-onderzoek:
a. bij een of meer bij de voorgenomen concentratie betrokken zorgaanbieders;
b. naar de naleving van de bepalingen in de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz) voor het aanbieden van de vereiste goede zorg of de goede organisatie daarvoor[29]; en
c. de te onderzoeken naleving aanleiding geeft tot opschorting.[30]

De NZa gebruikt voor haar beoordeling de zienswijze van de IGJ over het lopende onderzoek. De te onderzoeken naleving van de bepalingen in de Wkkgz moet aanleiding geven tot de opschorting. De mogelijk tekortschietende naleving moet de opschorting van de besluitvorming omtrent de goedkeuring kunnen rechtvaardigen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij een IGJ-onderzoek naar structurele ernstige kwaliteitsproblemen van de levering van zorg.

---

[28] Kamerstukken II, 2024/25, 31765, nr. 899.

[29] Zie artikelen 2 en 3 Wkkgz.

[30] Zie het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen tweede lid.

Voorbeeld: De IGJ heeft signalen binnengekregen over zorgaanbieder A, waarna de IGJ besluit om onderzoek te doen naar deze zorgaanbieder. Tijdens dit onderzoek ontvangt de NZa een concentratie-aanvraag tussen zorgaanbieder A en zorgaanbieder B. De IGJ kan tijdens het onderzoek (op het moment van de concentratie aanvraag) nog niet met zekerheid zeggen of er inderdaad kwaliteitsproblemen bij zorgaanbieder A zijn. De IGJ heeft wel aangegeven richting de NZa dat het onderzoek zich richt op structurele, ernstige kwaliteitsaspecten. De NZa schort de concentratie-aanvraag op tot afronding van het onderzoek van de IGJ, tenzij het belang van de nakoming van de zorgplicht op grond van de Zvw of de Wlz van een ziektekostenverzekeraar zich daartegen verzet.

De bovenbedoelde beoordeling door de NZa vormt een afwijking van artikel 19, eerste lid, Wmg. De NZa moet op grond van dat artikellid het oordeel van de IGJ volgen over de kwaliteit van zorg van een zorgaanbieder. De NZa moet zelf bepalen of de te onderzoeken naleving aanleiding geeft tot opschorting van de besluitvorming omtrent de goedkeuring. Zij moet zich daarbij een eigen oordeel vormen over de zienswijze van de IGJ. De NZa schort de besluitvorming omtrent de goedkeuring gedurende een lopend IGJ-onderzoek niet op indien het belang van de uitvoering van de zorgplicht van een of meer ziektekostenverzekeraars of zorgkantoren daartoe aanleiding geeft.[31]

Onthouding van goedkeuring bij kwaliteitsproblemen
De NZa kan thans voorgenomen concentraties waarbij zich bij een of meer betrokken zorgaanbieder(s) grote risico's voordoen op het gebied van de kwaliteit van de zorg niet op die grond tegenhouden. In de huidige wetgeving heeft de NZa niet deze bevoegdheid. Dit vormt een risico, omdat problemen op het gebied van de kwaliteit van zorg kunnen duiden op (toekomstige) problemen voor de continuïteit, kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg bij deze zorgaanbieder. Het wetsvoorstel regelt dat de NZa haar goedkeuring aan de voorgenomen concentratie kan onthouden indien de naleving van bepalingen omtrent de verlening van goede zorg en de organisatie daarvan, daartoe aanleiding geeft.[32] Het gaat daarbij om de naleving van de bepalingen omtrent het verlenen van de Wkkgz vereiste goede zorg of om de op grond van die wet vereiste organisatie voor de verlening van goede zorg.[33] Er hoeft geen oorzakelijk verband te bestaan tussen de voorgenomen concentratie en de geconstateerde risico's voor de kwaliteit van zorg. Er moet voorkomen worden dat problemen die voorafgaand aan een concentratie aanwezig zijn bij betrokken zorgaanbieder(s) door het concentratieproces tot grotere problemen leiden. Het belang van de naleving van bepalingen omtrent de verlening van goede zorg of de organisatie van die verlening geeft geen aanleiding tot onthouding van goedkeuring in het geval de voorgenomen concentratie juist een oplossing vormt voor de problemen op dat gebied. Op basis van artikel 49c, derde lid Wmg, kan de NZa ervoor kiezen om voorwaarden aan haar goedkeuring te verbinden.

Voorbeeld: De NZa heeft een concentratie-aanvraag binnengekregen, waarbij het

[31] Zie het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen vijfde lid.

[32] Zie het voorgestelde in artikel 49c Wmg, in te voegen vierde lid.

[33] Zie de artikelen 2 en 3 Wkkgz.

voornemen is dat zorgaanbieder X overgenomen wordt door zorgaanbieder Y. De IGJ heeft via een zienswijze aan de NZa laten weten dat zij risico's heeft geconstateerd bij zorgaanbieder Y voor de organisatie van goede zorg, wat voor ernstige kwaliteitsproblemen heeft gezorgd. De NZa betrekt de zienswijze van de IGJ in haar besluitvorming en kan op grond van de geconstateerde kwaliteitsproblemen besluiten haar goedkeuring aan de voorgenomen concentratie te onthouden.

De NZa moet bij een onthouding van goedkeuring motiveren dat de risico's voor de kwaliteit van zorg bij een of meer zorgaanbieder(s) die betrokken zijn bij de voorgenomen concentratie die onthouding rechtvaardigen. De NZa maakt voor haar beoordeling of het belang van de naleving van de bepalingen omtrent het verlenen van goede zorg of de organisatie van die verlening zich tegen de goedkeuring verzet, gebruik van de zienswijze van de IGJ.

De bovenbedoelde beoordeling door de NZa vormt ook een afwijking van artikel 19, eerste lid, Wmg. De NZa moet op grond van dit artikel het oordeel van de IGJ volgen over de kwaliteit van zorg van een zorgaanbieder. De NZa moet zelf bepalen of de risico's voor de naleving van de bepalingen voor het leveren van de vereiste goede zorg of voor de vereiste organisatie voor die verlening van de vereiste goede zorg aanleiding geven tot onthouding van goedkeuring. Zij zal zich daarbij een eigen oordeel vormen over de zienswijze van de IGJ. De zelfstandige uiteindelijke beoordeling voorkomt dat naast de NZa nog een ander bestuursorgaan besluiten als bedoeld in de Awb neemt omtrent de zft. Een zienswijze van de IGJ heeft de status van een advies en niet van een besluit. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) kan in het geval de NZa volgens hem in verband met een lopende maatregel de gevraagde goedkeuring zou moeten weigeren dat niet opleggen aan de NZa.[34] De NZa gaat als zelfstandig bestuursorgaan over het al dan niet goedkeuren van een voorgenomen concentratie. De Minister van VWS kan een goedkeuringsbesluit van de NZa achteraf wel vernietigen.[35] Daarbij gaat het echter om een bevoegdheid waarvan de Minister van VWS tot op heden nooit gebruik van heeft gemaakt.

De onthouding van goedkeuring aan een voorgenomen concentratie door de NZa op grond van de risico's voor de kwaliteit van zorg betreft een discretionaire bevoegdheid. De NZa moet op grond van artikel 3:4, tweede lid, Awb nagaan of de onthouding geen onevenredige gevolgen oplevert voor de bij de voorgenomen concentratie betrokken partijen in verhouding tot de met dat besluit te dienen doelen op het gebied van de kwaliteit van zorg.

De NZa moet in het geval het belang van de naleving van de bepalingen omtrent de verlening van goede zorg of de organisatie van die verlening, strijdt met het belang van de uitvoering van de zorgplicht van een of meer zorgverzekeraars of zorgkantoren, voorrang geven aan het laatstbedoelde belang.[36] Een voorbeeld van een dergelijk geval is een voorgenomen concentratie die gericht is op het behoud van zorgverlening in een regio in het geval van een of meer betrokken zorgaanbieders in grote financiële of organisatorische problemen. Op basis van

[34] Artikel 7, vierde lid, Wmg, en artikel 21 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

[35] Artikel 22, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

[36] Zie het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen vijfde lid.

artikel 49c, derde lid Wmg, kan de NZa ervoor kiezen om voorwaarden aan haar goedkeuring te verbinden. Een fusie kan na goedkeuring door de NZa, ook onder het fusietoezicht van de ACM vallen. Zij toetst de fusie op basis van haar afwegingskader met betrekking tot de Mw.

5.5 Voorgestelde instrumenten bij aanlevering van foutieve of onvolledige informatie
Op dit moment heeft de NZa niet de bevoegdheid om een goedkeuringsbesluit voor een beoogde concentratie in te trekken, indien achteraf blijkt dat dit besluit gebaseerd is op onjuiste of onvolledige informatie van de zorgaanbieder of zorgaanbieders die de concentratie tot stand wil respectievelijk willen brengen. De informatie van die zorgaanbieder(s) is opgenomen in het concentratierapport dat bij aanvraag tot goedkeuring van de beoogde concentratie moet worden gevoegd of in bijbehorende bijlagen. De fusies die de NZa heeft goedgekeurd op basis van foutieve of onvolledige informatie, zouden mogelijk niet goedgekeurd zijn met de juiste informatie. Deze fusies kunnen negatieve gevolgen hebben voor de patiënt en het zorgveld.

Dit wetsvoorstel stelt voor dat de NZa tot intrekking van een gegeven goedkeuring bij aanlevering van foutieve of onvolledige informatie mag overgaan.[37] De ACM beschikt op grond van artikel 45 Mw over een vergelijkbare bevoegdheid om een afgegeven goedkeuring in te trekken. Een intrekking van een goedkeuring kan grote gevolgen hebben voor een zorgaanbieder of zorgorganisatie. Een organisatie kan operationeel al verweven zijn. Dit ontbinden heeft grote consequenties voor de bedrijfsvoering. Het gaat bij de intrekking van een gegeven goedkeuring om een discretionaire bevoegdheid. De NZa zal op grond van artikel 3:4, tweede lid, Awb, moeten nagaan of de intrekking van een gegeven goedkeuring geen onevenredige gevolgen heeft voor bij de concentratie betrokken partijen in verhouding tot de met de intrekking te dienen doelen.

Dit wetsvoorstel regelt ook de bevoegdheid van de NZa om een bestuurlijke boete op te leggen aan betrokken zorgaanbieder(s) bij verstrekking van foutieve of onvolledige informatie in het concentratierapport of in bijbehorende bijlagen.[38] De ACM beschikt op grond van artikel 73 Mw over de bevoegdheid bij haar concentratietoezicht een bestuurlijke boete op te leggen ter zake van overtredingen op het gebied van gegevensverstrekking. De Wmg regelt conform artikel 5:46, eerste lid, Awb, de hoogte van de bestuurlijke boete die de NZa ten hoogste kan opleggen.[39] De NZa moet op grond van artikel 5:46, tweede lid, Awb, de hoogte van de bestuurlijke boete afstemmen op de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten en zo nodig rekening houden met de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd.

De NZa kan beide instrumenten ook gelijktijdig cumulatief inzetten voor dezelfde overtreding. De intrekking van een goedkeuring geldt niet als bestraffende sanctie, een bestuurlijke boete wel. De intrekking van de goedkeuring is niet gericht op het toevoegen van leed aan de overtreder(s) maar gericht op het belang van de continuïteit van zorg, rechtmatige bedrijfsvoering of de kwaliteit van zorg. De NZa kan immers alleen overgaan tot intrekking van

[37] Zie het voorgestelde aan artikel 49c Wmg toe te voegen negende lid.

[38] Zie het voorgestelde in artikel 85 Wmg in te voegen tweede lid.

[39] Zie het voorgestelde artikel 85, derde lid, Wmg.

de goedkeuring indien zij die met beschikking van de juiste en volledige informatie zou hebben onthouden. Een bestraffende sanctie is op grond van artikel 5:2, eerste lid, onderdeel c, Awb, een bestuurlijke sanctie die beoogt leed toe te voegen aan de overtreder. De betrokken zorgaanbieder(s) worden niet belemmerd in de mogelijkheid om nieuwe voorgenomen concentraties ter goedkeuring aan de NZa voor te leggen.[40] Er is dan ook geen sprake van twee bestraffende sancties voor dezelfde overtreding en daarmee niet van schending van het ne bis in idem-beginsel.

6. Regeldrukgevolgen

De geschatte regeldrukgevolgen van dit wetsvoorstel zijn zowel voor zorgaanbieders als voor zorgverzekeraars gering. De totale structurele regeldruk door dit wetsvoorstel wordt geschat op €14.500 per jaar. Deze inschattingen zijn mede gebaseerd op de regeldruktoets die Sira Consulting in 2025 in opdracht van het Ministerie van VWS heeft uitgevoerd.[41] Voor het inzichtelijk maken van
de regeldrukeffecten die voortkomen uit het wetsvoorstel is gebruik gemaakt van het Handboek Meting Regeldruk (EZK, 2018).[42]

Voor zorgaanbieders beperken de regeldrukgevolgen zich naar verwachting tot incidentele, erg risicovolle gevallen. Dit heeft ermee te maken dat dit wetsvoorstel aan de voorkant niet tot extra informatieverzoeken aan zorgaanbieders leidt. Het aanmeldformulier voor de fusietoets blijft ongewijzigd. En de NZa en IGJ zullen voor hun beoordeling in eerste instantie enkel gebruik maken van deze informatie en informatie die elders reeds beschikbaar is. Alleen in situaties waarin de NZa op basis van de verzamelde informatie relevante risico’s ziet, kan dat aanleiding zijn om aanvullende informatie bij zorgaanbieders op te vragen in het kader van de nieuwe bevoegdheden. In een enkel uitzonderingsgeval kan dit mogelijk oplopen tot 10 tot 20 uur extra werk voor zorgaanbieders (en ingehuurde advocaten). Dit zijn echter te lage en onzekere schattingen om een structureel bedrag aan toe te kennen. Het laat verder zien dat eventuele extra regeldruk ook alleen terecht komt bij de meest risicovolle gevallen, en niet bij alle andere zaken.

Een aandachtspunt bij de lasten voor zorgaanbieders is de *ervaren* regeldruk. Uit het onderzoek van Sira en signalen in de internetconsultatie wordt opgemaakt dat bij aanbieders onzekerheid leeft over wat precies moet worden aangeleverd voor de toets en hoe de NZa dit vervolgens gebruikt. Deze onzekerheid bestaat voor sommige partijen in de huidige situatie al, en wordt door de voorstellen in dit wetsvoorstel voor partijen mogelijk groter. Ondanks dat het hier dus naar verwachting niet om een feitelijke toename van de regeldruk gaat, is het wel een belangrijk aandachtspunt. Dit aandachtspunt leent zich niet voor aanpassing van het wetsvoorstel, maar moet meegenomen worden bij de uitwerking van de beleidsregel van de NZa (in afstemming

[40] Zie uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 29 maart 2017, ECLI:NL:RVS:2017:863.

[41] Sira Consulting, Regeldruktoets wetsvoorstel Zorgspecifieke fusietoets, 24 november 2025

[42] Dit is een Rijksbreed gehanteerde methodiek voor het kwantificeren en kwalificeren van administratieve lasten en regeldruk.

met IGJ)en haar informatievoorziening. Er zal samen met de NZa en IGJ worden bekeken hoe deze onzekerheid bij die uitwerking zoveel mogelijk weggenomen kan worden.

Ten aanzien van de zorgverzekeraars schat Sira in dat dit gemiddeld €14.500 aan regeldrukkosten met zich meebrengt. Daarbij gaan zij uit van ongeveer 47 zaken per jaar waarbij zorgverzekeraars een zienswijze geven over mogelijke risico's voor de continuïteit van zorg. Of het in de praktijk inderdaad om 47 zaken gaat is nog onzeker en hangt af van de werkwijze die de NZa hierover, in overleg met zorgverzekeraars, kiest. Als zorgverzekeraars in de praktijk echter voor meer zaken een zienswijze gaan geven, zal de gemiddelde hoeveelheid werk per zaak vermoedelijk nog lager zijn, omdat de meeste zaken dan niet risicovol zullen zijn. Qua orde van grootte zou een dergelijke kleine aanpassing daarom naar verwachting niet tot hele andere bedragen leiden. Bovendien geven zorgverzekeraars aan positief tegen hun betrokkenheid aan te kijken, waardoor dit vermoedelijk niet negatief uit zal pakken voor de door hen *ervaren* regeldruk.

7. Toezicht en handhaving

De NZa en IGJ hebben ieder vanuit de eigen verantwoordelijkheid een rol in het proces rondom de fusietoetsing. De NZa neemt een besluit over de goedkeuring van een concentratieaanvraag. De IGJ geeft de NZa informatie met betrekking tot de kwaliteit van zorg. In het proces van de fusietoets is vanzelfsprekend de mogelijkheid ingebakken voor de NZa om het toezicht uit te voeren (middels de beoordeling van de concentratieaanvraag) en te handhaven (middels het besluit over de goedkeuring van een concentratieaanvraag).

In hoofdstuk 5 is uiteengezet hoe er invulling wordt gegeven aan de toezicht en handhaving.

8. Financiële gevolgen

De uitbreiding van de bevoegdheden voor de NZa en instellen van de adviesfunctie van de IGJ zorgt voor extra werkzaamheden voor de toezichthouders. De NZa heeft in haar uitvoeringstoets aangegeven dat zij verwacht twee fulltime equivalent (FTE) extra nodig heeft om de werkzaamheden voortvloeiend uit dit wetsvoorstel te kunnen uitvoeren. De Minister van VWS zal op grond van artikel 12, eerste lid, Wmg, het jaarlijkse budget voor beheerskosten van de NZa met maximaal € 250.000 verhogen. De taken vanuit dit wetsvoorstel voor de IGJ zijn minder substantieel.

9. Advies en consultatie

Onderstaand volgt op hoofdlijnen een weergave van de reacties naar aanleiding van de internetconsultatie, de uitvoeringstoetsen van de NZa en IGJ, en het advies van het adviescollege toetsing regeldruk (ATR). Naar aanleiding hiervan is het wetsvoorstel op onderdelen gewijzigd.

9.1 Internetconsultatie

De internetconsultatie liep van 13 augustus 2025 tot en met 21 september 2025. Er zijn in totaal elf reacties ingediend, waarvan tien openbare reacties via internetconsultatie.nl. Van de tien openbare reacties zijn er twee geanonimiseerd. De volgende branche- en beroepsverenigingen

hebben een (al dan niet gezamenlijke) reactie ingediend: Zorgverzekeraars Nederland (ZN), LOC Waardevolle zorg, Eerstelijnscoalitie[43], Nederlandse Vereniging van Participatiemaatschappijen (NVP) en InEen. Daarnaast hebben ook de volgende advocaten- en advieskantoren een reactie ingediend: Maverick Advocaten en Van Doorne. Er zijn nog drie overige reacties ingediend.

De reacties op het wetsvoorstel richten zich voornamelijk op de volgende onderwerpen:

- Noodzakelijkheid van uitbreiding van de toets
- Regeldruk
- Verduidelijking criteria en termijnen

Uit vier reacties, waaronder reacties van ZN, InEen, ELC blijkt dat zij het doel van het wetsvoorstel ondersteunen.

In meerdere reacties is de regeldruk voortkomend uit dit wetsvoorstel als een zorg benoemd. Zowel in algemene zin, als in specifiek voor bepaalde zorgaanbieders of situaties. Op het moment van internetconsultatie was er nog geen regeldruktoets uitgevoerd. Mede naar aanleiding van de reacties is de memorie van toelichting aangevuld en is meer aandacht besteed aan de regeldruk en de overwogen alternatieven.

Een aantal reacties benadrukt dat er meer duidelijkheid nodig is over criteria voor de toets op rechtmatige bedrijfsvoering en de criteria om een zienswijze op te vragen bij de IGJ voor de kwaliteit. Ook op deze punten is de memorie van toelichting aangevuld. Ook is in de internetconsultatie naar voren gekomen dat er behoefte is aan verduidelijking over de beslistermijn van de NZa. Dit wetsvoorstel wijzigt niet de beslistermijn voor de NZa. Deze blijft op grond van artikel 49c, eerste lid Wmg, op vier weken staan. De NZa kan op grond van artikel 4:14, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), indien zij verwacht dat de termijn van vier weken niet zal worden gehaald een andere zo kort mogelijke termijn noemen, waarop haar besluit omtrent de goedkeuring van de voorgenomen concentratie kan worden verwacht. De Awb regelt ook een aantal gevallen waarin de termijn voor het nemen van een besluit omtrent de goedkeuring van rechtswege wordt opgeschort.[44] Dit is de bestaande praktijk en heeft daarom niet geleid tot aanpassing van de memorie van toelichting.

Daarnaast is in de internetconsultatie naar voren gekomen dat noodzakelijkheid en proportionaliteit van het wetsvoorstel beter onderbouwd dient te worden. Er wordt aandacht gevraagd voor de beperkte casuïstiek die wordt aangehaald binnen een sector en dat er een brede bevoegdheid wordt voorgesteld, terwijl volgens de betrokken respondent in de toelichting niet naar voren komt of er lichtere alternatieven zijn overwogen. In de memorie van toelichting is mede naar aanleiding van deze reactie ingegaan op overwogen alternatieven. Daarnaast is in de inbreng van de internetconsultatie benoemd dat de NZa al over voldoende bevoegdheden beschikt om onwenselijke concentraties tegen te houden en worden de twee concentratie-aanvragen aangehaald waar de NZa in 2023 geen goedkeuring voor heeft gegeven. In de memorie van toelichting is mede naar aanleiding van deze reactie aangegeven

[43] Bestaande uit: LHV, KNMT, KNMP, KNOV, KNGF, LVVPP, NVvP, NVM-mondhygiënisten en ONT.

[44] Zie artikel 4:15 Awb.

dat, los van de bestaande casuïstiek, het wenselijk is dat de NZa een goede en volwaardige toets doet op concentraties.

9.2 Uitvoeringstoetsen en adviezen

9.2.1 Uitvoeringstoets IGJ

Uit de uitvoeringstoets van de IGJ van 29 september 2025 blijkt dat de toen voorgestelde werkwijze uit het wetsvoorstel omtrent de kwaliteit van zorg onvoldoende aansluit bij de uitvoeringspraktijk van de IGJ. Ook benadrukt de IGJ dat niet elk lopend onderzoek dusdanig is om impact te hebben op een concentratie aanvraag.

Naar aanleiding van de uitvoeringstoets van de IGJ is de memorie van toelichting verduidelijkt voor het onderdeel voor de kwaliteit van zorg. De IGJ krijgt elke concentratie-aanvraag doorgestuurd van de NZa. Zij controleert vervolgens zowel of er een lopend onderzoek, als of zij andere risico's ziet met betrekking tot de kwaliteit van zorg. Dit kan bijvoorbeeld een geconstateerde tekortkoming zijn in de kwaliteit van zorg. Voortschrijdend inzicht heeft ertoe doen leiden dat de *betekenisvolle concentratie* en de criteria hiervoor geen onderdeel zullen zijn van de verdere uitwerking van dit wetsvoorstel.

De uitvoeringstoets van de IGJ heeft ertoe geleid dat de toelichting is aangepast ten aanzien van de werkwijze van de IGJ en de NZa. Verduidelijkt is dat er op één moment om een zienswijze van de IGJ wordt gevraagd. De IGJ hanteert bij het geven van haar zienswijze een classificatiesysteem, waarbij ze integraal kijkt naar zowel de mogelijkheid van het on-hold zetten van een concentratie door de NZa als naar de mogelijkheid van het onthouden van goedkeuring van de concentratie door de NZa. De IGJ beoordeelt dit op basis van de reeds beschikbare informatie (bijvoorbeeld een geconstateerde tekortkoming) en eventuele lopende onderzoeken eenmalig en integraal. Uiteraard geeft de IGJ ook de benodigde toelichting in een zienswijze. Verder is in de memorie van toelichting verduidelijkt dat het on-hold zetten van een concentratie kan voortkomen uit een onderzoek naar de naleving van artikel 2 of 3 Wkkgz. De mogelijk tekortschietende naleving moet de opschorting van de besluitvorming kunnen rechtvaardigen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij een IGJ-onderzoek naar ernstige kwaliteitsproblemen van de levering van zorg.

9.2.2 Uitvoeringstoets NZa

De NZa heeft in haar uitvoeringstoets van 25 september het belang onderschreven om problemen ten aanzien van de beschikbaarheid en kwaliteit van zorg na een concentratie te voorkomen. Zij geeft aan dat het wetsvoorstel hieraan bijdraagt. De NZa benoemt daarbij ook dat de extra bevoegdheden niet alle risico's op deze vlakken kunnen wegnemen. De NZa acht het wetsvoorstel uitvoerbaar onder voorwaarden en geeft een aantal aandachtspunten mee, hieronder op hoofdlijnen benoemd.

- Advies om een aantal verduidelijkingen binnen het wetsvoorstel op verschillende onderdelen door te voeren.

- De aanwezigheid van risico's met betrekking tot de afhankelijkheid van informatie van derden voor de beoordeling van de aanvraag.
- De complexiteit van de continuïteitstoets bij afwezigheid van 'harde' normen.
- Geen afwijking van artikel 19 Wmg.

De uitvoeringstoets van de NZa heeft geleid tot meerdere aanpassingen van het wetsvoorstel en de toelichting. Er is in het wetsvoorstel verduidelijkt dat het bij 'alle zorg omschreven bij of krachtens de Zvw en Wlz' gaat om verzekerde zorg. Daarnaast is het begrip 'rechtmatigheid van zorg' aangepast naar de 'rechtmatigheid van de bedrijfsvoering'. Er is ook verduidelijkt dat er geen verband hoeft te zijn tussen de geconstateerde risico's met betrekking tot de rechtmatige bedrijfsvoering en de voorgenomen concentratie. Daarnaast is er ook verduidelijkt wanneer een concentratie-aanvraag aangehouden dient te worden. In deze memorie van toelichting is verduidelijkt dat de voorgestelde opschorting van besluitvorming niet van toepassing is bij ontheffingsaanvragen.

De NZa adviseerde tevens om in de situatie dat er foutieve informatie wordt aangeleverd, een tweetal wijzigingen door te voeren. Dit is overgenomen en heeft geleid tot de toevoeging dat de bevoegdheid om een goedkeuringsbesluit in te trekken ingezet kan worden ook bij het aanleveren van onvolledige informatie. Ten tweede heeft dat geleid tot de toevoeging dat de NZa bij het aanleveren van foutieve of onvolledige informatie, haar goedkeuring kan intrekken als de juiste of volledige informatie tot het onthouden van goedkeuring zou hebben geleid. Daarnaast heeft de uitvoeringstoets van de NZa ook geleid tot de verduidelijking in de toelichting dat de technische wijziging met betrekking tot het zorgaanbiederbegrip, geen verdere gevolgen heeft voor de (regulerings)taken van de NZa.

De NZa benoemt in haar uitvoeringstoets dat zij uitvoering van de zft met betrekking tot de kwaliteit van zorg geen afwijking van artikel 19 Wmg vindt. De NZa volgt het advies van de IGJ met betrekking tot de kwaliteit van zorg bij de betrokken zorgaanbieders van de concentratieaanvraag. Dit is in lijn met artikel 19 Wmg. De NZa maakt vervolgens echter een afweging met andere onderdelen van de zft en neemt een besluit over de goedkeuring van de concentratieaanvraag. De laatste stap kan volgens de regering gezien worden als een afwijking van artikel 19 Wmg. Om helderheid te bieden tussen de verschillende rollen en bevoegdheden, is de toelichting op dit punt niet aangepast.

9.2.3 Advies Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR)

Het ATR heeft in haar advies van 9 januari 2026 geadviseerd om het wetsvoorstel niet in te dienen. Het ATR heeft op zeven punten advies gegeven. Per adviespunt zal ingegaan worden hoe dit is verwerkt in het wetsvoorstel.

Het ATR adviseert in de toelichting een eenduidige en heldere probleemanalyse op te nemen, met daarin een duiding van de aard en omvang van de problematiek waarvoor de maatregelen een oplossing moeten bieden. De memorie van toelichting is hierop aangepast, voornamelijk paragraaf 4. Hier is toegelicht dat de omstandigheden en ontwikkelingen in de zorg de afgelopen jaren maken dat het risico op negatieve excessen gerelateerd aan fusies is

toegenomen. En dat de voorgestelde aanscherpingen in dit wetsvoorstel bij kunnen dragen aan het verminderen van de kans op die excessen, zonder dat het te veel ten koste gaat van fusies met beperkte risico's.

Het ATR adviseert inzichtelijk te maken in welke mate de voorgestelde maatregelen het probleem oplossen en aangrijpen op het doel van het voorstel. Dit heeft geleid tot aanscherping van het doel van het wetsvoorstel: het gaat om het voorkomen van incidenten. Voor het overgrote merendeel van de fusies zal dit wetsvoorstel naar verwachting niet of nauwelijks impact hebben.

Het ATR adviseert de effectiviteit van de voorgestelde toets op de kwaliteit van zorg expliciet te onderbouwen, zodat inzichtelijk is waarom deze toets effectief zal zijn. Het ATR gaat hier in op het wetsvoorstel uit 2014 en Kamerbrief waarin wordt beschreven dat er onvoldoende ex ante criteria zijn om de effecten van een concentratie op de kwaliteit van zorg te meten. Dit advies heeft geleid tot verduidelijking in de toelichting dat de risico's die worden gesignaleerd door de IGJ niet samen hoeven te hangen met de beoogde concentratie. Het uitgangspunt is dat de tijd die nodig is om een concentratie voor te bereiden en te operationaliseren, ten koste kan gaan van het verbeteren van de kwaliteit van zorg binnen de organisatie. Deze maatregel zorgt ervoor dat een zorgaanbieder eerst de kwaliteit van zorg op orde dient te brengen, alvorens een organisatie een intensief concentratietraject aan kan gaan. Dit draagt daarmee bij aan het doel om concentraties tegen te houden die het risico met zich meebrengen dat de kwaliteit van zorg verslechtert voor de patiënt.

Het ATR adviseert in de toelichting op eenduidige wijze inzicht te geven in welke mogelijk minder belastende alternatieven zijn onderzocht en op de grond van welke inhoudelijke overwegingen deze alternatieven niet zijn gekozen. Het ATR gaat daarbij in op drie onderdelen: 1) een maatregel uitsluitend voor de sector waar de problematiek zich voor heeft gedaan, 2) het verbeteren van het bestaande toezicht, en 3) de rol die andere partijen kunnen vervullen, zoals de zorgverzekeraars en de ACM. In de memorie van toelichting is verduidelijkt dat het probleem zich generiek in de zorg kan voordoen, en niet enkel binnen de genoemde sector. Ten aanzien van het tweede punt is in hoofdstuk 4 beschreven hoe bestaand toezichtinstrumentarium mogelijk niet tijdig ingezet kan worden. Tot slot is punt 3 verwerkt in hoofdstuk 4. De zft is een al bestaande toets bij de NZa. In het beginsel is het daarmee een logische keuze om de uitbreiding van deze toets ook bij de NZa te beleggen. Het voorstel van dit wetsvoorstel is om de zft uit te breiden o.a. met continuïteit van zorg en rechtmatige bedrijfsvoering. Deze twee aspecten van het toezicht in de zorg liggen reeds bij de NZa. Het is daarom logisch om deze onderdelen van het wetsvoorstel ook onder te brengen bij de NZa, om de informatie-uitwisseling met een eventuele andere partij te voorkomen. Bij Kamerbrief van 20 juni 2023 is gemeld dat de voorgenomen overheveling van de zft naar de ACM niet wordt voortgezet.[45]

Het ATR adviseert daarnaast in de toelichting inhoudelijk te onderbouwen of de maatregelen werkbaar zijn en de zorgen die er zijn met betrekking tot de werkbaarheid weg te nemen. In de memorie van toelichting is duidelijkheid verschaft over wanneer zorgaanbieders informatie dienen aan te leveren en met de aanscherpingen te maken krijgen. Daarnaast is in de toelichting

[45] Kamerstukken II, vergaderjaar 2022-2023, 31 765 nr. 790.

ook opgenomen dat het een bewuste keuze is om de toezichthouder ruimte te geven voor de invulling van de toets.

Het ATR adviseert in de toelichting de (ervaren) regeldrukgevolgen voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars volledig en begrijpelijk in beeld te brengen. In de toelichting is onderbouwd dat de regeldrukgevolgen voor zorgaanbieders naar verwachting voor een enkele uitzonderingsgeval zal gelden. Ookis er aangegeven dat de *ervaren* regeldruk van zorgverzekeraars naar verwachting laag zal zijn, omdat zij voorstander zijn van hun rol en betrokkenheid in fusietoetsing.

Het ATR adviseert in de toelichting de eenmalige kennisnemingskosten in beeld te brengen, conform de Rijksbrede methode. SIRA Consulting heeft onderzoek gedaan naar de regeldrukkosten. Zij heeft aangegeven dat er geen eenmalige kennisnemingskosten te verwachten zijn bij dit wetsvoorstel. Veelal worden fusies en overnames voorbereid door advocaten, en op de hoogte zijn van de huidige wet- en regelgeving hoort bij hun dagelijks werk.[46] Wel benoemt SIRA in haar onderzoek dat advocatenkantoren hebben benoemd dat er mogelijk eenmalige regeldruk ontstaat, wanneer er niet van te voren duidelijk is welke informatie de NZa verwacht te krijgen. Dit zal naar verwachting zorgen voor verduidelijkingsvragen vanuit NZa richting de zorgaanbieder/advocaat. Naarmate een fusieproces vaker wordt doorlopen door een partij, zullen deze kosten afnemen. SIRA heeft daarbij aangegeven dat deze kosten naar verwachting niet of zeer beperkt zullen voorkomen en zijn daarmee niet gekwantificeerd.

Vanwege het gegeven dictum van het ATR is er een aanvullende zienswijze opgevraagd. Deze aanvullende zienswijze is op 25 maart 2026 aangeboden aan de minister van VWS. Het ATR oordeelt dat de drie adviespunten rond de nut en noodzaak van het wetsvoorstel voldoende zijn opgevolgd. Het ATR beschrijft in haar aanvullende zienswijze voor het adviespunt over minder belastende alternatieven dat er deels opvolging aan is gegeven. Zij benoemt dat de toelichting niet ingaat op waarom binnen het bestaande instrumentarium de benodigde informatie niet zou kunnen worden verbeterd en of dit (deels) een minder belastende oplossing geeft. In de toelichting is daarom verduidelijkt dat het wetsvoorstel ook bijdraagt aan een betere informatie-uitwisseling tussen toezichthouders en inkopers bij een voorgenomen fusie. Dit is echter pas effectief als dit gecombineerd wordt met de bevoegdheid voor de NZa om in te grijpen. Daarom wordt met dit wetsvoorstel ingezet op een combinatie van zowel informatie-uitwisseling als extra bevoegdheden.

Het ATR adviseerde in haar eerste advies om te onderbouwen of de maatregelen werkbaar zijn voor zorgaanbieders en zorginkopers. Zij constateert dat de beschrijving van maatregelen is uitgebreid en daardoor de maatregelen duidelijker zijn beschreven. Het ATR mist in de aangepaste toelichting een beschrijving van werkbaarheid van zorgaanbieders en zorginkopers. Echter, dit zal verder uitgewerkt worden in de beleidsregel. Het Ministerie van VWS zal het verzoek van het ATR doorgeven aan de NZa om de beleidsregels te laten toetsen. Daarnaast

[46] Sira Consulting, Regeldruktoets wetsvoorstel Zorgspecifieke fusietoets, 24 november 2025.

geeft het ATR aan dat zij wel verwacht dat er eenmalige kennisnemingskosten zijn. Het Ministerie van VWS ziet dit anders, mede naar aanleiding van het regeldrukonderzoek van SIRA. Een zorgaanbieder die wil fuseren moet in de huidige situatie de zft doorlopen en alle informatie opzoeken en aanleveren. De aanscherpingen van de zft veranderen niks in het proces van opstarten van de concentratie-aanvraag.

II. Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

De voorgestelde wijziging van artikel 1, eerste lid, onderdeel c, onder 1°, neemt een tekstuele discongruentie met artikel 49a, derde lid, weg, die tot misverstanden zou kunnen leiden. Dat derde lid maakt in combinatie met artikel 49a, eerste lid, duidelijk dat natuurlijke personen en rechtspersonen die beroepsmatig of bedrijfsmatig zorg doen verlenen ook zorgaanbieders als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, onder 1°, zijn. De aanpassing van het eerste lid, onderdeel c, onder 2°, houdt verband met de aanpassing van het eerste lid, onderdeel c, onder 1°. De zorgaanbieders, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, onder 2°, bestaan uit factureringsbedrijven en andere organisaties die niet zelf zorg verlenen of doen verlenen maar tarieven in rekening brengen voor zorg die andere zorgaanbieders hebben verleend of hebben doen verlenen. De formele wetgever van de Wmg heeft dat altijd voor ogen gehad.

Artikel I, onderdeel B

De voorgestelde wijziging van artikel 49a, eerste lid, betreft de correctie van een onjuiste verwijzing. Artikel 1 bestaat met de inwerkingtreding van artikel 7:13A, van de Wet forensische zorg, met ingang van 1 januari 2019, uit leden. De verwijzing naar artikel 1 is hieraan aangepast.

Artikel I, onderdeel C, onder 1

Het voorgestelde in artikel 49c in te voegen tweede lid, regelt dat de NZa gedurende de periode dat de IGJ een onderzoek doet naar risico's op het gebied van de kwaliteit van zorg bij een zorgaanbieder die de beoogde concentratie tot stand wil brengen, geen besluit mag nemen op een aanvraag tot goedkeuring daarvan. De NZa moet daarbij zo nodig afwijken van de reguliere beslistermijn van vier weken voor het nemen van een besluit over de aangevraagde goedkeuring. Het moet wel gaan om te onderzoeken risico's die een opschorting van de besluitvorming rechtvaardigen. Dergelijke risico's doen zich uiteraard niet voor in het geval de beoogde concentratie juist een oplossing vormt voor de geconstateerde risico's op het gebied van de kwaliteit van zorg. Het gaat bij de kwaliteit van zorg om de verlening van de vereiste goede zorg (artikel 2 Wkkgz) en de organisatie van de zorgverlening voor het realiseren van de vereiste goede zorg (artikel 3 Wkkgz).

Elke zorgaanbieder die betrokken is bij de beoogde concentratie geldt als een zorgaanbieder die de beoogde concentratie tot stand wil brengen.[47] In het geval van een concentratie in de vorm van een fusie gelden elk van de fuserende zorgaanbieders als een zorgaanbieder die de

[47] Kamerstukken II 1995/96, 24707, nr. 3, p. 76.

beoogde concentratie tot stand brengen.[48] In het geval van een concentratie in de vorm van het (in)direct verkrijgen van zeggenschap geldt zowel een zorgaanbieder die zeggenschap verkrijgt als een zorgaanbieder over wie zeggenschap wordt verkregen als een zorgaanbieder die de concentratie tot stand brengt.[49]

De NZa bepaalt op basis van het advies van de IGJ of zij tot opschorting van de besluitvorming omtrent de goedkeuring moeten overgaan. De NZa en IGJ wisselen op grond van artikel 70, eerste lid, Wmg, de informatie met elkaar uit. De opschorting van de besluitvorming omtrent een aanvraag tot goedkeuring van een voorgenomen concentratie geldt niet in het geval de NZa op grond van artikel 49d, eerste lid, Wmg, ontheffing verleent van het verbod in artikel 49a, eerste lid, Wmg, om zonder goedkeuring van de NZa een concentratie tot stand te brengen. De verlening van de ontheffing door de NZa heeft tot gevolg dat de een of meer betrokken zorgaanbieders geen aanvraag omtrent de goedkeuring van een voorgenomen concentratie met bijbehorende documenten bij de NZa indienen. De bepaling over de opschorting van de besluitvorming gedurende de periode van een IGJ-onderzoek is alleen van toepassing in het geval van een aanvraag omtrent de goedkeuring van een voorgenomen concentratie.

Artikel I, onderdeel C, onder 2, onderdeel a

De voorgestelde wijziging van artikel 49c, derde lid, onderdeel c, regelt de uitbreiding van de continuïteitstoets van de NZa tot alle zorg die behoort tot het op grond van de Zvw te verzekeren basispakket of het op grond van de Wlz verzekerde pakket en tot forensische zorg. De continuïteitstoets beperkt zich thans tot de cruciale vormen van zorg die bestaan uit de ambulancezorg, de spoedeisende hulp en de acute verloskunde, de crisisopvang geestelijke gezondheidzorg (GGZ) en de Wlz-zorg.[50] De geboortezorg, de curatieve GGZ anders dan crisisopvang, de huisartsenzorg, de medisch-specialistische zorg, de mondzorg, paramedische zorg, wijkverpleging, het eerstelijns verblijf, de geriatrische revalidatiezorg en de forensische zorg zullen met de voorgestelde wijziging ook onder de continuïteitstoets komen te vallen. De dynamische verwijzing naar het op grond van de Zvw te verzekeren basispakket en het op grond van de Wlz verzekerde pakket betekenen dat toekomstige wijzigingen van die pakketten automatisch doorwerken in de continuïteitstoets.

Artikel I, onderdeel C, onder 2, onderdeel b

Het huidig onderdeel e van artikel 49c Wmg vervalt omdat de inhoud daarvan in aangepaste vorm in dit wetsvoorstel is verplaatst naar het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen tweede lid.

Artikel I, onderdeel C, onder 3.

---

[48] Zie artikel 27, eerste lid, onder a, Mw.

[49] Zie artikel 27, eerste lid, onder b, Mw, en de uitspraak van het CBb van 24 februari 2012, ECLI:NL:CBB:2012:BV6874.

[50] Kamerstukken II 2011/12, 33253, nr. 3, p. 8 en de bijlage, onderdeel A, onder 2 behorende bij het Besluit beschikbaarheidbijdrage WMG.

Het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen vierde lid regelt de toetsing op rechtmatigheidsaspecten en op de kwaliteit van zorg bij de zft. De NZa kan op grond van het voorgestelde in artikel 49c in te voegen vierde lid de goedkeuring voor een voorgenomen concentratie onthouden op grond van bepaalde risico's op het gebied van rechtmatige bedrijfsvoering of de kwaliteit van zorg bij een zorgaanbieder die de concentratie tot stand wenst te brengen. Er wordt voor een nadere toelichting op de toetsing op rechtmatigheidsaspecten en op kwaliteit verwezen naar de paragrafen 5.3 en 5.4 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting. Elke zorgaanbieder die betrokken is bij de beoogde concentratie geldt als een zorgaanbieder die de beoogde concentratie tot stand wenst te brengen.[51]

De NZa schort op grond van het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen vijfde lid de besluitvorming niet op indien de uitvoering van de wettelijke zorgplicht van een of meer zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders/zorgkantoren daartoe aanleiding geeft. De zorgverzekeraars en de Wlz-uitvoerders/zorgkantoren gelden op grond van artikel 1, eerste lid, onderdeel f, Wmg, als ziektekostenverzekeraars in de zin van deze wet. De NZa kan op grond van het voorgestelde in artikel 49c Wmg in te voegen vijfde lid de goedkeuring niet op grond van het belang van de rechtmatige bedrijfsvoering of de kwaliteit van zorg weigeren, indien het belang van de uitvoering van de wettelijke zorgplicht van een of meer zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders/zorgkantoren daartoe aanleiding geeft. De NZa moet bij strijdigheid van het belang van de rechtmatige bedrijfsvoering of de kwaliteit van zorg met het belang van de uitvoering van de wettelijke zorgplicht van een of meer ziektekostenverzekeraars het laatstgenoemde belang laten prevaleren.

Artikel I, onderdeel C, onder 4

De NZa kan op grond van het voorgestelde aan artikel 49c toe te voegen negende lid een gegeven goedkeuring intrekken indien de zorgaanbieder dan wel zorgaanbieders die de beoogde concentratie tot stand wil respectievelijk willen brengen in het concentratierapport onjuiste of onvolledige informatie hebben opgenomen. Het is voor intrekking wel vereist dat de NZa haar goedkeuring aan de beoogde concentratie zou hebben onthouden indien zij de juiste gegevens had gekend en dat wordt voldaan aan het proportionaliteitsvereiste.

Artikel I, onderdeel D

De voorgestelde wijziging van artikel 49e, zevende lid, Wmg, betreft het herstel van een onvolledige verwijzing in dat lid.

Artikel I, onderdeel E

[51] Kamerstukken II 1995/96, 24707, nr. 3, p. 76.

Met de inwerkingtreding van de Wet verbetering beschikbaarheid jeugdzorg heeft de NZa per 1 januari 2026 ingevolge artikel 9a.2 van de Jeugdwet een vroegsignaleringstaak met betrekking tot risico's voor de beschikbaarheid van specialistische jeugdzorg dan wel van reeds bestaande tekorten in de specialistische jeugdzorg.[52] Artikel 71b van de Wmg bepaalt dat de betrokken partijen de voor deze taak benodigde inlichtingen en gegevens aan de NZa moeten verstrekken. In het tweede lid van artikel 71b, Wmg is voorts opgenomen dat bij ministeriële regeling wordt uitgewerkt welke gegevens en inlichtingen het betreft en of de verstrekking periodiek of incidenteel geschiedt.

In de memorie van toelichting op het wetsvoorstel Verbetering beschikbaarheid jeugdzorg is toegelicht dat de NZa voor de vroegsignaleringstaak gebruik maakt van het Early Warning System (EWS). Het EWS is een digitaal systeem dat eerder door de Jeugdautoriteit, in samenwerking met gemeenten en aanbieders, is ontwikkeld en wordt doorontwikkeld voor vroegsignaleringstaak van de NZa. In die memorie van toelichting is ook toegelicht dat "het type informatie en de frequentie waarmee periodiek aan te leveren gegevens aan de NZa geleverd moeten worden alsmede de wijze waarop de aanlevering dient plaats te vinden, bij ministeriële regeling zal worden bepaald."[53]

In de Wet verbetering beschikbaarheid jeugdzorg is abusievelijk nagelaten om – in lijn met de tekst van de memorie van toelichting – in artikel 71b Wmg op te nemen dat de verstrekking van gegevens en inlichtingen op elektronische wijze plaatsvindt. Met dit wetsvoorstel wordt deze omissie hersteld. Daarnaast wordt ter verduidelijking voorgesteld in het tweede lid te expliciteren dat de ministeriële regeling óók ziet op de wijze waarop de aanlevering van gegevens en inlichtingen plaatsvindt. Daarmee wordt onder meer bedoeld hoe de in het eerste lid genoemde elektrische verstrekking plaatsvindt maar bijvoorbeeld ook op welk moment in het jaar of kwartaal de verstrekking plaatsvindt.

Artikelen I, onderdelen F en G

De voorgestelde wijzigingen van de artikelen 76 en 82 Wmg houden verband met de vernummering van de leden van artikel 49c Wmg vanwege de voorgestelde in dat artikel in te voegen leden.

Artikel I, onderdeel H

Het voorgestelde in artikel 85 in te voegen tweede lid, geeft de NZa de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te leggen voor het opnemen van onjuiste of onvolledige informatie in het concentratierapport.

Het concentratierapport moet op grond van artikel 49b, eerste lid, bij de aanvraag voor de goedkeuring van de beoogde concentratie worden gevoegd. Die aanvraag moet op grond van artikel 49a, tweede lid, worden gedaan door de zorgaanbieder dan wel de zorgaanbieders die de

[52] Stb. 2025, 274 en Stb. 2025, 283.

[53] Kamerstukken II 2023/24, 36546, nr. 3, p. 90.

concentratie tot stand wil(len) brengen. De NZa kan de bestuurlijke boete opleggen aan bovenbedoelde zorgaanbieder(s). De bestuurlijke boete bedraagt ten hoogste € 500.000 of één procent van de omzet van de betrokken zorgaanbieders respectievelijk van de gezamenlijke omzet in Nederland van de betrokken zorgaanbieders. Het bedrag van € 500.000 is ontleend aan het huidige artikel 85 en het percentage van een procent aan artikel 73 Mw op grond waarvan de ACM een bestuurlijke boete kan opleggen vanwege het verstrekken van onjuiste of onvolledige informatie voor haar concentratietoezicht. De voorgestelde wijziging van het tot vierde lid vernummerde derde lid van artikel 85 houdt verband met het voorgestelde in te voegen tweede lid van dat artikel.

Artikel I, onderdelen I tot en met K

De voorgestelde wijzigingen van de artikelen 90 tot en met 92 Wmg hangen samen met de voorgestelde invoeging van een tweede lid in artikel 85 Wmg.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

S.Th.M. Hermans