Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Patiënt en Zorgordening

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Behandeld door

Telefoonnummer

E-mailadres
info@nza.nl

Kenmerk
528189/1716260

Datum
25 september 2025

Onderwerp
Uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets
inzake wetsvoorstel versterking zorgfusietoets,
beschikbaarheidbijdrage en zorgaanbiedersbegrip

Geachte

Per e-mail van 30 juli 2025 is de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) verzocht om een uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets uit te voeren op het conceptwetsvoorstel ten aanzien van het versterken en uitbreiden van de zorgspecifieke concentratietoets (hierna: het conceptwetsvoorstel). Met dit wetsvoorstel wordt de zorgspecifieke concentratietoets aangescherpt en uitgebreid op drie onderdelen, namelijk kwaliteit van zorg, rechtmatigheid van zorg en continuïteit van zorg. Ook krijgt de NZa met het wetsvoorstel onder meer een extra bevoegdheid om een goedkeuringsbesluit te kunnen intrekken wanneer dit gebaseerd is op foutieve informatie. Naast wijzigingen van de zorgspecifieke concentratietoets bevat het wetsvoorstel ook een wijziging omtrent de beschikbaarheidbijdrage en enkele aanpassingen van technisch van aard, waaronder een tekstuele verduidelijking van het zorgaanbiedersbegrip in de Wmg. Per e-mail van 26 augustus 2025 is daarnaast nog een nieuw voorstel voor de conceptwettekst en Memorie van Toelichting (hierna: MvT) gestuurd die ziet op een uitzonderingsbepaling in het kader van de zorgspecifieke concentratietoets.

Door middel van deze brief voldoen wij aan het verzoek tot het voeren van een uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets. De uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets is als volgt opgebouwd. Gestart wordt met een inleiding. In onderdeel II zal in de subonderdelen A tot en met D worden stilgestaan bij de uitvoerbaarheid ten aanzien van de uitbreiding van de zorgspecifieke concentratietoets. In subonderdeel E en subonderdeel F wordt stilgestaan bij de uitvoerbaarheid met betrekking tot de wijziging omtrent het zorgaanbiedersbegrip respectievelijk de wijziging rondom de beschikbaarheidbijdrage. Onderdeel III ziet op de handhaafbaarheid. In onderdeel IV volgt de conclusie, waarin is opgenomen dat de NZa het conceptwetsvoorstel uitvoerbaar onder voorwaarden acht.

I. Inleiding

Sinds 1 januari 2014 houdt de NZa toezicht op zorgaanbieders die voornemens zijn een concentratie tot stand te brengen. Op grond van artikel 49a Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) mag een

zorgaanbieder geen concentratie tot stand brengen, zonder voorafgaande goedkeuring van de NZa. De aanvraag dient op grond van artikel 49b, eerste lid, Wmg vergezeld te gaan van een rapport over de te verwachten effecten van de beoogde concentratie. Uit de wetgevingsgeschiedenis blijkt dat deze effectrapportage geen doel op zich is, maar een aan de concentratie voorafgaande stap die bedoeld is om een zorgvuldig denk-, besluitvormings- en medezeggenschapsproces te stimuleren bij concentraties in de zorg.

De effectrapportage dient concreet twee doelen: (I) het goed voorbereiden van het concentratieproces door de betrokken partijen; en (II) het zorgvuldig betrekken van stakeholders bij het concentratieproces. De gedachte daarbij is steeds dat goede voorbereiding van een concentratie en het zorgvuldig betrekken van stakeholders de kwaliteit van de zorg voor, tijdens en na de concentratie ten goede komt. De primaire verantwoordelijkheid voor de afwegingen met betrekking tot de zorg ligt bij de zorgaanbieder.

De zorgconcentratietoets heeft aldus een *procedureel* karakter, in die zin dat wordt gekeken naar de zorgvuldigheid van het concentratieproces. De enige uitzondering hierop is dat de NZa *inhoudelijk* beoordeelt of de verlening van cruciale zorg in gevaar komt door een voorgenomen concentratie (artikel 49c, tweede lid, sub c Wmg). De wetgever heeft duidelijk gemaakt dat de NZa niet bevoegd is om de overige in de effectrapportage beschreven onderdelen inhoudelijk te beoordelen.[1] Centraal daarin staat de zorgvuldigheid van het concentratieproces.

Het conceptwetsvoorstel creëert meer ruimte voor de NZa om voorgenomen concentraties die onder de reikwijdte van de zorgspecifieke concentratietoezicht vallen ook op inhoudelijke gronden te toetsen. Het conceptwetsvoorstel ziet daartoe op een aanscherping van het zorgspecifieke concentratietoezicht van de NZa op een viertal punten: uitbreiding continuïteitstoets tot niet-cruciale zorgvormen, toetsing op onrechtmatige bedrijfsvoering, toetsing op kwaliteit van zorg en handhavingsinstrumenten bij foutief aangeleverde informatie.

Concentraties kunnen zowel positief als negatief bijdragen aan de publieke belangen, betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van zorg. De wetgever acht het wenselijk om de NZa meer inhoudelijke toetsingsgronden te bieden. Uit het conceptwetsvoorstel volgt dat de NZa met deze aanscherping van de zorgspecifieke concentratietoets beter kan voorkomen dat er concentraties in de zorg plaatsvinden waarvan zij op het moment van de aanvraag voor goedkeuring al redelijkerwijs kan inschatten dat die nadelig zullen zijn voor de continuïteit, de rechtmatigheid en/of de kwaliteit van zorg, en die daarmee dus niet in het belang van de patiënt/cliënt zijn. Met de beoogde aanscherpingen kan de NZa eerder misstanden inzichtelijk maken en indien noodzakelijk hierop acteren.

De NZa onderschrijft vanuit haar missie en strategische agenda het belang om problemen ten aanzien van de bereikbaarheid en kwaliteit van zorg na een concentratie tussen zorgaanbieders te voorkomen. Zo gaf de NZa eerder in het rapport 'De opkomst van bedrijfsketens in de huisartsenzorg' aan dat zij het wenselijk vindt om meer inhoudelijke toetsingsgronden te krijgen bij een voorgenomen concentratie en ook de bevoegdheid om daarop een concentratie te verbieden of uit te stellen.[2] Het voorliggende conceptwetsvoorstel draagt bij aan een versterking van deze lijn. De extra bevoegdheden zijn een

[1] Zie Kamerstukken II 2011-2012, 33 253, nr 3, p. 12.

[2] Zie https://www.nza.nl/actueel/nieuws/2024/03/04/meer-nodig-voor-toezicht-op-bedrijfsketens-huisartsenzorg.

verbetering om ten aanzien van risico's op toegankelijkheid, rechtmatigheid en kwaliteit van zorg te kunnen acteren als NZa, maar volledigheidshalve merkt de NZa op dat de extra bevoegdheden niet alle risico's op deze vlakken kunnen wegnemen.

Zoals aangegeven omvat het wetsvoorstel, naast wijzigingen van de zorgspecifieke concentratietoets, ook een wijziging omtrent de beschikbaarheidbijdrage. Het conceptwetsvoorstel regelt dat de beperkingen die de NZa bij de toekenning van een beschikbaarheidbijdrage in acht moet nemen ook krachtens algemene maatregel van bestuur (AMvB) bij ministeriële regeling kunnen worden vastgesteld en individuele zorgaanbieders kunnen betreffen. De verantwoordelijkheden van de NZa in dit proces veranderen niet ten opzichte van voor dit voorstel. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) heeft een grondslag nodig om het aantal opleidingsplaatsen voor (medische) vervolgopleidingen (hierna: mvo) en de verdeling daarvan over zorgaanbieders, verder aangeduid als het verdeeloverzicht, vast te stellen. Dit wetsvoorstel voorziet in deze grondslag.

II. Uitvoerbaarheid

Het conceptwetsvoorstel ziet, zoals gezegd, op een aanscherping van het concentratietoezicht door de NZa op een viertal onderdelen. In dit hoofdstuk wordt per onderdeel nagegaan in hoeverre het conceptwetsvoorstel uitvoerbaar is voor de NZa. In onderdeel III wordt nader ingegaan op de handhaafbaarheid. Onze bevindingen worden voorzien van aanbevelingen.

A. Uitbreiding continuïteitstoets tot niet-cruciale zorgvormen

A.1. Huidige wettelijke taak van de NZa

Op dit moment toetst de NZa in het kader van de goedkeuring van de concentratie enkel de continuïteit voor de cruciale zorg. Dit zijn de ambulancezorg, spoedeisende hulp, acute verloskunde, crisisopvang geestelijke gezondheidszorg en zorg op grond van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz).

A.2. Conceptwetsvoorstel

In het conceptwetsvoorstel wordt voorgesteld dat alle zorg omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw), Wlz en forensische zorg getoetst wordt op de continuïteit van zorg. Volgens de toelichting op het wetsvoorstel zal een voorgenomen concentratie in de sectoren geboortezorg, de curatieve GGZ anders dan crisisopvang, de huisartsenzorg, de medisch-specialistische zorg, de mondzorg, de paramedische zorg, wijkverpleging, het eerstelijns verblijf, de geriatrische revalidatiezorg en de forensische zorg met de voorgestelde wijziging ook onder de continuïteitstoets komen te vallen.

In het conceptwetsvoorstel wordt voorgesteld om ook de zorgverzekeraars en zorgkantoren een grotere rol te geven in de toetsing op de continuïteit van zorg in het kader van de zorgspecifieke concentratietoets door de NZa. Aan de marktleidende zorgverzekeraar of het zorgkantoor kan de NZa, zo wordt in het conceptwetsvoorstel voorgesteld, een zienswijze opvragen met betrekking tot de zorgplicht. Op eenzelfde wijze krijgt ook de Dienst Justitiële Inrichtingen (hierna: DJI) een rol bij de zorgspecifieke concentratietoets. Het conceptwetsvoorstel bepaalt dat indien de NZa concludeert dat een voorgenomen concentratie de continuïteit van zorg omschreven bij of krachtens de Zvw of Wlz of forensische zorg als gevolg van de voorgenomen concentratie in gevaar brengt, zij haar goedkeuring dient te onthouden.

A.3. Bijzonderheden in het conceptwetsvoorstel en de uitvoerbaarheid

Op dit moment vraagt de NZa aan de betrokken zorgaanbieders onder meer uit wat de risico's zijn van de concentratie voor de bereikbaarheid van zorg en de wijze waarop deze risico's worden ondervangen.[3] In veruit de meeste gevallen, zo is de ervaring van de NZa, wordt door de betrokken zorgaanbieders aangegeven dat er geen dan wel zeer beperkte veranderingen zullen zijn na de voorgenomen concentratie, waardoor er geen gevolgen voor de zorgverlening aan de cliënt zullen optreden en er geen risico's worden verwacht met betrekking tot de bereikbaarheid van zorg.

Afgaand op de informatie van betrokken zorgaanbieders, zoals in het conceptwetsvoorstel als eerste stap wordt gepresenteerd, zal de voorgestelde continuïteitstoets in die zin beperkte veranderingen met zich meebrengen op het gebied van continuïteitstoetsing, anders dan dat deze toets ook geldt voor niet-cruciale zorgvormen. Indien immers wordt aangegeven dat er geen gevolgen zijn op het gebied van de zorgverlening aan de cliënt, dan wel geen risico's voor de toegankelijkheid van zorg door de voorgenomen concentratie, zal de vervolgstap voor de NZa enkel zijn om te bepalen of dit een gedegen weergave is (waaronder mede wordt verstaan de beoordeling of de desbetreffende zorgaanbieders in staat zijn eventuele risico's te mitigeren). Als de NZa, op basis van de informatie die de betrokken zorgaanbieders hebben overgelegd, concludeert dat dit het geval is, dan zal de NZa haar goedkeuring aan de voorgenomen concentratie niet onthouden aangezien de continuïteit van zorg als gevolg van de concentratie niet in gevaar komt. Voor wat betreft de beoordeling dient er een afhankelijkheid te zijn tussen de voorgenomen concentratie en eventuele continuïteitsproblemen. De NZa gaat ervan uit dat de bevoegdheid voor de continuïteitstoets erin is gelegen om daar waar evident risico's optreden voor de toegankelijkheid van zorg te kunnen optreden.

Het conceptwetsvoorstel brengt ten aanzien van de toetsing van de continuïteit van zorg deels een uitbreiding van haar bestaande taak met zich mee. Dit heeft invloed op de wijze waarop de NZa haar concentratietoezicht uitvoert. Met betrekking tot de uitvoerbaarheid ziet de NZa de volgende knel- en aandachtspunten:

- De NZa dient voor veel meer concentratieaanvragen te beoordelen of als gevolg van de concentratie de continuïteit van zorg in gevaar komt. Op dit moment toetst de NZa dat enkel bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van zorg als bedoeld in artikel 56a, eerste lid, Wmg. Dit zijn de ambulancezorg, spoedeisende hulp, acute verloskunde, crisisopvang geestelijke gezondheidszorg en zorg waarop verzekerden ingevolge de Wlz aanspraak maken. Uit cijfers blijkt dat bij circa 75 procent van de concentratieaanvragen uit 2024 geen sprake was van cruciale zorg en deze daarom niet onder de continuïteitstoets van de NZa vielen.

- De NZa zal gebruik moeten maken van toegankelijkheidsnormen om te bepalen of de continuïteit van zorg als gevolg van de voorgenomen concentratie in gevaar komt. Indien aanwezig kan de NZa hiervoor bestaande toegankelijkheidsnormen gebruiken en een zienswijze opvragen bij de zorgverzekeraar, Wlz-uitvoerder en de Minister van Veiligheid en Justitie (in de vorm van DJI). Vanuit de zorgplicht (zorgverzekeraar en Wlz-uitvoerder)

[3] Artikel 49c, tweede lid, onder e en f van de Wmg meldt dat de effectrapportage inzicht moet bieden in de gevolgen van de concentratie voor de zorgverlening aan de cliënt alsmede de risico's van de concentratie voor de kwaliteit en bereikbaarheid van de zorg en de wijze waarop deze risico's worden ondervangen.

of de rol bij de zorginkoop (DJI) hebben zij een belang bij het borgen van de toegankelijkheid van zorg. Aangegeven wordt in het conceptwetsvoorstel ook dat zij hier het beste zicht op hebben.

Een issue hierbij is echter dat de formulering in het conceptwetsvoorstel, namelijk "*alle* zorg omschreven bij of krachtens de Zvw of de Wlz en forensische zorg" ruimer is dan de zorgplicht van de zorgverzekeraars. De zorgplicht van de zorgverzekeraar ziet namelijk alleen op basisverzekerde zorg.[4] De formulering zoals opgenomen in het conceptwetsvoorstel omvat ook zorg die wel is omschreven bij of krachtens de Zvw of Wlz, maar vanwege kwantitatieve beperkingen niet vergoed wordt (bijvoorbeeld vanwege een grens in het aantal behandelingen dat vergoed wordt of een leeftijdsgrens). Het gaat dan om niet-basisverzekerde zorg, terwijl de zorgplicht zich tot basisverzekerde zorg beperkt. Bovendien is het de vraag of de toegankelijkheidsnormen zijn opgesteld ook voor niet-basisverzekerde zorg. Het is in het verlengde daarvan ook de vraag of zorgverzekeraars (en eventueel zorgkantoren) wel zicht hebben op de toegankelijkheid van niet-basisverzekerde zorg c.q. in hoeverre zij dat wel mee kunnen nemen in hun zienswijze voor dit deel van het conceptwetsvoorstel (een deel van die zorg is wellicht aanvullend verzekerd, waarover de aanvullende ziektekostenverzekeraar mogelijk informatie kan verschaffen). En zo niet, of er andere bronnen zijn waarop de NZa zich voor dat deel van de beoordeling kan baseren als dit deel niet-basisverzekerde zorg wel onder de continuïteitstoets van dit conceptwetsvoorstel valt.

Ook constateert de NZa dat de omvang van de uitbereiding van de continuïteitstoets in relatie tot de Zvw op basis van de huidige tekst in het wetsvoorstel niet duidelijk is. In de conceptwettekst wordt gesproken over *alle* zorg omschreven bij of krachtens de Zvw. Echter volgt in de toelichting bij het conceptwetsvoorstel vervolgens een beperktere opsomming dan volgt uit de Zvw. Artikel 10 van de Zvw regelt welke risico's zijn verzekerd krachtens de zorgverzekering. De inhoud van de zorgverzekering is verder geregeld in het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering. Het is de NZa niet duidelijk waar de beperktere opsomming in de concept toelichting op is gebaseerd en of de bevoegdheid van de NZa wordt uitbereid naar alle vormen van zorg omschreven bij of krachtens de Zvw of beperkt is tot deze opsomming.

- Niet voor alle zorgsectoren zijn daarnaast duidelijke bereikbaarheids- en toegankelijkheidsnormen beschreven. In het jaar 2000 zijn afspraken gemaakt over de maatschappelijk aanvaardbare wachttijden voor het leveren van niet-spoedeisende zorg, ook wel de Treeknormen genoemd. Naast deze algemene toegankelijkheidsnormen hebben enkele ander zorgsectoren de toegankelijkheidsnormen verder geconcretiseerd. Het gaat dan om onder meer de mondzorg, de huisartsenzorg, paramedische zorg, medisch-specialistische zorg, de ggz en de wijkverpleging. En ook voor Wlz zorg gelden sinds 2021 nieuwe en meer gedifferentieerde wachtstatussen en wachtclassificaties: de streefnormen. Voor de sectoren eerstelijns verblijf, geriatrische revalidatiezorg, geboortezorg en de forensische zorg zal gebruik moeten worden gemaakt van de

[4] Op grond van artikel 11 van de Zvw, heeft de zorgverzekeraar tegenover zijn verzekerden een zorgplicht om het in de Zvw neergelegde te verzekeren risico (de zorg) te leveren dan wel te vergoeden. Het gaat om zorg zoals bedoeld in artikel 10, Zvw. De zorgplicht van een zorgverzekeraar beperkt zich daarom tot de basisverzekering en gaat niet over de aanvullende verzekerde zorg.

algemene toegankelijkheidsnormen die zijn beschreven in Beleidsregel toezichtkader zorgplicht zorgverzekeraars Zvw. De behoefte aan nieuwe of aangepaste normen volgt ook uit het AZWA. Hierin hebben partijen afgesproken normen voor wachttijden tot passende zorg te actualiseren, en waar nodig te gaan ontwikkelen. Echter, zolang er voor deze zorgvormen geen concrete normen zijn vastgesteld, kan het voor deze zorgvormen onvoldoende duidelijk zijn wat wordt verstaan onder de algemene normen redelijke termijn en afstand. Ten aanzien van de zorgvormen waarbij geen gedifferentieerde normen zijn vastgesteld, is de toets op continuïteit van deze zorg gecompliceerd. Er zal dan eerst met relevante partijen tot een goede invulling gekomen moeten worden wat in de gegeven omstandigheden onder deze algemene normen wordt verstaan. Dit zal het proces van beoordelen van de voorgenomen concentratie in dergelijke gevallen naar verwachting complex en tijdrovend maken, maar biedt wel de mogelijkheid om in te grijpen daar waar wel evident risico's optreden voor de toegankelijkheid van zorg.

- Met de huidige informatiepositie van de NZa is het veelal niet mogelijk om zelfstandig een oordeel te vellen over of er continuïteitsrisico's zullen optreden na de voorgenomen concentratie. Voor Zvw-zorg kan een zorgverzekeraar, bijvoorbeeld de marktleidende zorginkoper, vanuit zijn rol input geven aan de NZa met betrekking tot het al dan niet kunnen voldoen aan de zorgplicht door middel van een zienswijze (soortgelijk voor het zorgkantoor ten aanzien van Wlz-zorg). Voor de forensische zorg geldt dat een zienswijze moet worden opgevraagd bij de DJI om te bepalen of de continuïteit van de forensische zorg in gevaar dreigt te raken. De NZa zal haar besluit grotendeels moeten baseren op deze zienswijzen. Dit vormt een risico als de informatie vanuit de zorginkoper onvoldoende is om een gedegen oordeel op te kunnen baseren en zal voor de betrokken zorgverzekeraars en zorgkantoren extra administratieve lasten met zich meebrengen. Bovendien zal de NZa de zorginkoper een redelijke termijn moeten geven deze zienswijze op te stellen, wat kan zorgen voor vertraging in de besluitvorming van de NZa. De NZa zal hiervoor de nodige samenwerkingsafspraken opstellen met de betrokken partijen.

B. Uitbreiding toetsing op onrechtmatige bedrijfsvoering

B.1. Huidige wettelijke taak van de NZa

Op dit moment toetst de NZa bij een voorgenomen concentratie geen rechtmatigheidsaspecten bij de betrokken zorgaanbieders. De NZa kan op dit moment niet een voorgenomen concentratie tegenhouden wegens risico's op onrechtmatige bedrijfsvoering.

B.2. Conceptwetsvoorstel

In het conceptwetsvoorstel wordt voorgesteld dat de NZa haar goedkeuring aan een voorgenomen concentratie onthoudt indien de risico's voor de naleving van de artikelen 35 Wmg, eerste, tweede, zesde of zevende lid, 36 Wmg, 40a Wmg of 40b Wmg, door een zorgaanbieder die de beoogde concentratie tot stand wil brengen, zich tegen die goedkeuring verzetten. Het gaat daarbij volgens het conceptwetvoorstel om risico's op onrechtmatige bedrijfsvoering die groot genoeg zijn om goedkeuring te onthouden. Het gaat hierbij om risico's op overtreding van:

A) bepalingen omtrent tarieven (artikel 35, eerste, tweede, zesde en zevende lid Wmg);

B) administratievoorschriften (artikel 36 Wmg);

C) bepalingen met betrekking tot de (financiële) bedrijfsvoering (artikel 40a Wmg); en

D) voorschriften voor de jaarverantwoording (artikel 40b Wmg).

De NZa sluit zich aan bij de constatering in het concept voor de MvT dat onrechtmatigheden in de bedrijfsvoering kunnen duiden op (toekomstige) problemen voor de continuïteit, kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg bij deze zorgaanbieder.

In het conceptwetsvoorstel wordt voorgesteld dat de NZa in weerwil van risico's op onrechtmatige bedrijfsvoering die op zich groot genoeg zijn voor een onthouding van goedkeuring, alsnog een goedkeuringsbesluit kan geven op grond van de verwachte gevolgen van een onthouding voor die goedkeuring voor de continuïteit van zorg omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg of van forensische zorg.

In het concept voor de MvT wordt aangegeven dat deze inschatting gebaseerd is op het afwegingskader en de beschikbare informatie van de NZa. Een voorbeeld van een dergelijk geval is, zo wordt genoemd in het concept voor de MvT, 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. Een concentratie kan na gebruik van deze uitzondering en goedkeuring door de NZa, alsnog onder het fusietoezicht van de ACM vallen. Zij toetst de fusie op basis van haar afwegingskader met betrekking tot de Mededingingswet

B.3. Bijzonderheden in het conceptwetsvoorstel en de uitvoerbaarheid

Het wetsvoorstel brengt op dit punt een nieuwe taak met zich mee en heeft invloed op de wijze waarop de NZa haar concentratietoezicht uitvoert. Met betrekking tot de uitvoerbaarheid ziet de NZa de volgende knel- en aandachtspunten:

- In het concept voor de MvT wordt op tal van plekken gesproken over risico's voor de rechtmatigheid van zorg. Wat betreft de NZa is het principieel onjuist om in relatie tot deze beoogde nieuwe taak voor de NZa te spreken over rechtmatigheid van zorg. De NZa gaat niet over de rechtmatigheid van zorg, maar heeft wel de bevoegdheid een toets te doen op de op rechtmatigheid van een aantal bedrijfsvoeringsbepalingen uit de Wmg, waaronder artikel 35 Wmg, artikel 36 Wmg, artikel 40a Wmg en 40b Wmg. Wij verzoeken VWS dan ook de genoemde formulering aan te passen in de toelichting bij het conceptwetsvoorstel, bijvoorbeeld door de spreken over (toetsing op) rechtmatigheidsaspecten in plaats van de rechtmatigheid van zorg.

- In de toelichting op het conceptwetsvoorstel wordt aangegeven dat de NZa op dit moment een voorgenomen concentratie die grote risico's oplevert voor de rechtmatigheid van zorg niet kan tegenhouden. Onderzoek naar risico's in de bedrijfsvoering ten aanzien van de bepalingen omtrent tarieven, administratievoorschriften, bepalingen met betrekking tot de (financiële) bedrijfsvoering alsmede voorschriften voor de jaarverantwoording staat veelal los van een voorgenomen concentratie. De NZa interpreteert het conceptwetsvoorstel zo dat er geen verband hoeft te zijn tussen de voorgenomen concentratie en het geconstateerde risico. Wanneer er wel een verband is tussen voorgenomen concentratie en risico, zal dat leiden tot uitvoerbaarheidsproblemen

aangezien het bewijsrechtelijk lastig zal zijn voor de NZa om aan te tonen dat de voorgenomen concentratie een bepaald risico oplevert.

- In toelichting op het conceptwetsvoorstel wordt toegelicht dat de NZa haar goedkeuring aan een voorgenomen concentratie onthoudt bij bepaalde risico's op onrechtmatige bedrijfsvoering ten aanzien van de bepalingen omtrent tarieven, administratievoorschriften, bepalingen met betrekking tot de (financiële) bedrijfsvoering alsmede voorschriften voor de jaarverantwoording bij een zorgaanbieder die de concentratie tot stand brengt. Het gaat daarbij volgens het conceptwetsvoorstel om risico's op onrechtmatige bedrijfsvoering die groot genoeg zijn om goedkeuring te onthouden. In de conceptwetstekst wordt gesproken over risico's die zich tegen de goedkeuring verzetten. Verderop in de toelichting wordt daarnaast gesproken over "een door haar opgelegde lopende maatregel".[5] Dit kan leiden tot interpretatieverschillen. De NZa interpreteert de toelichting zo dat zij in ieder geval de opgelegde lopende maatregelen betrekt in haar oordeel, maar dat de NZa ook andere relevante risico's kan betrekken in haar oordeel en haar onthouding op kan baseren (mits proportioneel). Deze interpretatie is volgens de NZa in lijn met de concept wettekst, nu daar niet wordt gesproken over een 'opgelegde lopende maatregel'. Bovendien zou een beperking van deze bevoegdheid tot enkel 'opgelegde lopende maatregelen' de uitvoerbaarheid van deze bevoegdheid minder effectief maken. In dat geval kunnen informele opgelegde maatregelen, verbetertrajecten en risico's uit nog lopende onderzoeken namelijk niet betrokken worden in de beoordeling. Ook roept het de vraag op of het bij herstelmaatregelen gaat om nog lopende maatregelen of ook om niet-opgevolgde maatregelen. Door de bevoegdheid niet te beperken tot enkel lopende maatregelen, kan de NZa per risico beoordelen of het proportioneel is deze te betrekken in haar uiteindelijke beoordeling. De NZa adviseert om de toelichting in lijn te brengen met de wijze waarop deze door de NZa is geïnterpreteerd.

- De NZa adviseert in de MvT een aantal voorbeelden op te nemen van risico's op het gebied van onrechtmatige bedrijfsvoering in relatie tot de genoemde artikelen die een onthouding van goedkeuring in potentie te rechtvaardigen.

- De NZa is van mening dat zij door de formulering van de kan-bepaling, die gebruikt is in de concept wettekst om af te wijken van een besluit tot onthouden van een concentratie bij risico's die op zich groot genoeg zijn voor een onthouding van goedkeuring en alsnog goedkeuring te geven op grond van de verwachte gevolgen van een onthouding van die goedkeuring voor de continuïteit van zorg omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg of van forensische zorg, in een lastige positie wordt gebracht. In deze belangenafweging prevaleert nu geen belang. Dat legt in handen van de NZa om af te wegen of de continuïteit al dan niet moet worden geborgd via deze uitzonderingbepaling. Met bij 'niet' het gevolg dat de NZa veroorzaakt dat de zorgverzekeraar of zorgkantoor niet aan zijn zorgplicht kan voldoen met alle gevolgen van dien. De NZa acht dit in beginsel niet wenselijk.

  Om dit risico deels te mitigeren zal de NZa een beleidsregel dienen op te stellen, waarin gemotiveerd wordt waarom slechts in bepaalde (evidente) situaties gebruik zal worden gemaakt van de bevoegdheid om ondanks mogelijke risico's op het gebied van bedrijfsvoering toch goedkeuring te verlenen en dat de NZa in andere situaties die gevolgen onvoldoende kan overzien

[5] Zie bijvoorbeeld concept MvT, p. 5.

om een dergelijk besluit te nemen.

C. Uitbreiding toetsing op kwaliteit van zorg

C.1. Huidige wettelijke taak van de NZa

Tot 1 januari 2025 toetste de NZa enkel procedureel op de kwaliteit van zorg tijdens het concentratieproces. De NZa vraagt aan de betrokken zorgaanbieders welke risico's zich kunnen voordoen met betrekking tot de kwaliteit van de zorg tijdens en na de voorgenomen concentratie en op welke wijze dit ondervangen zal worden.

Sinds 1 januari 2025 toetst de NZa nog steeds procedureel de kwaliteit van zorg, maar is door de invoering van artikel 49c, tweede lid, onderdeel e, Wmg (op grond van het amendement Bushoff) ook de verplichting ontstaan om bij een lopend onderzoek van de Inspectie Gezondheid en Jeugd (hierna: IGJ) naar de kwaliteit van de door een zorgaanbieder te verlenen zorg, de goedkeuring van de voorgenomen concentratie te weigeren. De NZa en IGJ voeren deze wettelijke taak uit middels een alternatieve werkwijze.[6]

De uitbreiding toetsing op kwaliteit van zorg bevat twee onderdelen die afzonderlijk behandeld zullen worden.

C.2. Conceptwetsvoorstel amendement Verzamelwet gegevensverwerking VWS I[7]

In het conceptwetsvoorstel wordt ten aanzien van een toetsing op de kwaliteit van zorg allereerst voorgesteld om de huidige wettekst van artikel 49c, tweede lid, onderdeel e, van de Wmg aan te passen naar de hierboven genoemde alternatieve werkwijze. Verduidelijkt wordt dat het moet gaan om een lopend onderzoek bij één of meer zorgaanbieders die de concentratie tot stand willen brengen. Daarbij moet het ook gaan om een onderzoek naar risico's op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2 en 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz), die zich tegen de aangevraagde goedkeuring verzetten, alvorens de NZa haar beslissing bij de voorgenomen concentratie zal opschorten.

De alternatieve werkwijze wordt toegelicht in de MvT bij het conceptwetsvoorstel en behelst dat de IGJ op verzoek van de NZa aangeeft of er sprake is van een lopend onderzoek. De IGJ koppelt op basis van een classificatiesysteem terug naar de NZa of er een lopend onderzoek is, en zo ja, op welke risico's dit ziet. De NZa houdt de concentratieaanvraag aan op het moment dat het lopende onderzoek risico's voor de kwaliteit van zorg betreft, die voldoende groot zouden zijn voor de onthouding van goedkeuring van de voorgenomen concentratie. De NZa mag in zo'n geval geen besluit nemen over de goedkeuring van de concentratieaanvraag. Zo nodig wijkt de NZa af van de reguliere beslistermijn. Het doen van onderzoek naar de kwaliteit van zorg door de IGJ vloeit voort uit haar wettelijke taak. De NZa en IGJ hebben samenwerkingsafspraken gemaakt om artikel 49c, tweede lid, onderdeel e, Wmg uit te voeren.

[6] Deze werkwijze is als zodanig beschreven in de Kamerbrief van 28 januari 2025, *Kamerstukken II* 2024/25, 31 765, nr. 899.
[7] *Kamerstukken II* 2024/25, 36 444, nr. 18.

C.3. Bijzonderheden in het conceptwetsvoorstel en de uitvoerbaarheid

Het wetsvoorstel brengt op dit punt geen nieuwe taak met zich mee omdat het aansluit op de al bestaande alternatieve werkwijze en heeft in die zin dan ook geen invloed op de wijze waarop de NZa haar concentratietoezicht uitvoert. Wel ziet de NZa dat de conceptwettekst en de huidige alternatieve werkwijze ten aanzien van situaties waarin een concentratieaanvraag dient te worden aangehouden van elkaar verschillen met betrekking tot de gehanteerde formulering. In de huidige werkwijze dient het te gaan om een lopend onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van zorg waarbij er, op het moment van de concentratieaanvraag, sprake lijkt te zijn van structurele risico's in de zorgverlening. In de wettekst bij het conceptwetsvoorstel wordt gesproken van een lopend onderzoek naar risico's op naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2 en 3 van de Wkkgz die zich tegen de aangevraagde goedkeuring verzetten. De NZa gaat ervan uit dat het conceptwetsvoorstel hetzelfde beoogd als de huidige alternatieve werkwijze.

Met betrekking tot de uitvoering loopt de NZa daarnaast op dit moment tegen het volgende knelpunt aan in de uitvoerbaarheid:

- Voor de NZa is het onvoldoende duidelijk in hoeverre deze wettelijke taak geldt op het moment dat een ontheffingsaanvraag speelt in de zin van artikel 49d Wmg. In de MvT bij het conceptwetsvoorstel wordt aangegeven dat de continuïteit van zorg prevaleert: de NZa moet in weerwil van risico's voor de kwaliteit van zorgverlening of de organisatie daarvan die op zich groot genoeg zijn voor haar onthouding van goedkeuring van de voorgenomen concentratie, die toch geven, indien de onthouding de continuïteit van zorg in gevaar zou brengen. De NZa adviseert expliciet op te nemen dat de bovenstaande wettelijke taak niet van toepassing is wanneer er sprake is van een ontheffingsaanvraag in de zin van artikel 49d Wmg.

C.4. Conceptwetsvoorstel kwaliteit van zorg

Naast het voorstel in het conceptwetsvoorstel om de huidige wettekst van artikel 49c, tweede lid, onderdeel e, van de Wmg aan te passen naar de hierboven genoemde praktische uitvoering, wordt in het conceptwetsvoorstel de mogelijkheid voor de NZa voorgesteld om een onthoudingsgrond te creëren indien de risico's voor de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2 en 3 van de Wkkgz, door een zorgaanbieder die de beoogde concentratie tot stand wil brengen, zich tegen die goedkeuring verzetten. De risico's dienen wel groot genoeg te zijn voor een onthouding van goedkeuring.

In het conceptwetsvoorstel wordt aangegeven dat de NZa bij betekenisvolle concentraties een zienswijze bij de IGJ kan opvragen over de kwaliteit van de zorg. De NZa mag en kan immers geen oordeel vellen over de kwaliteit van zorg en volgt daarover het advies van de IGJ, zoals ook volgt uit artikel 19 Wmg.

De NZa bepaalt op basis van informatie van de IGJ of de risico's voor de kwaliteit van zorgverlening of de organisatie daarvan moeten leiden tot onthouding van haar goedkeuring. De NZa vraagt een zienswijze aan de IGJ over risico's voor de kwaliteit van zorg van een of meer zorgaanbieders die de concentratie tot stand willen brengen wanneer er sprake is van ten minste één van de onderstaande situaties:

A. Er is sprake van een openbare, door de IGJ namens de Minister van VWS op grond van de Wkkgz opgelegde lopende maatregel in verband met de kwaliteit van zorg of de organisatie van de zorgverlening aan een of meer zorgaanbieders die de concentratie tot stand willen brengen.

B. De voorgenomen concentratie is van dusdanige omvang dat deze op grond van de Mededingingswet ook gemeld moet worden bij de ACM.

C. De NZa ziet risico's voor de continuïteit van zorg of er is sprake van een lopende door haar opgelegde maatregel in verband met een onrechtmatige bedrijfsvoering, van een of meer zorgaanbieders die de concentratie tot stand willen brengen.

D. De NZa heeft langs andere weg relevante en betekenisvolle signalen ontvangen over mogelijke problemen met de kwaliteit van de zorgverlening van of de organisatie daarvan door een of meer zorgaanbieders die de concentratie tot stand willen brengen.

In het conceptwetsvoorstel wordt voorgesteld dat de NZa in weerwil van risico's voor de kwaliteit van zorg die op zich groot genoeg zijn voor een onthouding van goedkeuring, alsnog een goedkeuringsbesluit geven op grond van de verwachte gevolgen van een onthouding voor die goedkeuring voor de continuïteit van zorg omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg of van forensische zorg.

In het concept voor de MvT wordt aangegeven dat deze inschatting gebaseerd is op het afwegingskader en de beschikbare informatie van de NZa. Een voorbeeld van een dergelijk geval is, zo wordt in het concept voor de MvT aangegeven, 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. Een concentratie kan na gebruik van deze uitzondering en goedkeuring door de NZa, alsnog onder het fusietoezicht van de ACM vallen. Zij toetst de fusie op basis van haar afwegingskader met betrekking tot de Mededingingswet

C.5. Bijzonderheden in het conceptwetsvoorstel en de uitvoerbaarheid

Het wetsvoorstel brengt op dit punt een nieuwe taak met zich mee en heeft invloed op de wijze waarop de NZa haar concentratietoezicht uitvoert. Met betrekking tot de uitvoerbaarheid ziet de NZa de volgende knel- en aandachtspunten:

- De NZa zal haar besluit moeten baseren op de genoemde zienswijzen. Dit vormt een risico als de informatie vanuit de IGJ onvoldoende is om een gedegen oordeel op te kunnen baseren. De NZa zal de IGJ een redelijke termijn moeten geven deze zienswijze op te stellen, wat kan zorgen voor vertraging in de besluitvorming van de NZa. De NZa zal hiervoor de huidige samenwerkingsafspraken moeten uitbreiden.

- In toelichting op het conceptwetsvoorstel wordt aangegeven dat de NZa haar goedkeuring aan een voorgenomen concentratie onthoudt indien de risico's voor de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2 en 3 van de Wkkgz, door een zorgaanbieder die de beoogde concentratie tot stand wil brengen, zich tegen die goedkeuring verzetten. De NZa adviseert een aantal voorbeelden op te nemen van deze risico's die een onthouding van goedkeuring in potentie rechtvaardigen.

- De NZa is van mening dat zij door de formulering van de kan-formulering, die gebruikt is in de concept wettekst om af te wijken van een besluit tot onthouden van een concentratie bij risico's die op zich groot genoeg zijn voor een onthouding van goedkeuring en alsnog goedkeuring te geven

op grond van de verwachte gevolgen van een onthouding van die goedkeuring voor de continuïteit van zorg omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg of van forensische zorg, in een lastige positie wordt gebracht. In deze belangenafweging prevaleert nu geen belang. Dat legt in handen van de NZa om af te wegen of de continuïteit al dan niet moet worden geborgd via deze uitzonderingbepaling. Met bij 'niet' het gevolg dat de NZa veroorzaakt dat de zorgverzekeraar of zorgkantoor niet aan zijn zorgplicht kan voldoen met alle gevolgen van dien. De NZa acht dit in beginsel niet wenselijk.

Om dit risico deels te mitigeren zal de NZa een beleidsregel dienen op te stellen, waarin gemotiveerd wordt waarom slechts in bepaalde (evidente) situaties gebruik zal worden gemaakt van de bevoegdheid om ondanks mogelijke risico's op het gebied van de kwaliteit van zorg toch goedkeuring te verlenen en dat de NZa in andere situaties die gevolgen onvoldoende kan overzien om een dergelijk besluit te nemen. Een voorbeeld hiervan zou zijn indien de IGJ zich in haar zienswijze ondubbelzinnig uitlaat over de vraag of continuïteit moet prevaleren of toch niet in het geval er dusdanige ernstige kwaliteitsrisico's zijn dat het zorgaanbod kwalitatief gevaarlijk is voor patiënten. In zo'n omstandigheid zou de NZa zich voor kunnen stellen dat een onthoudingsbesluit valt te prevaleren ten opzichte van de continuïteit van zorg.

D. Voorgestelde instrumenten bij foutief aangeleverde informatie

D.1. Huidige wettelijke taak

Op dit moment heeft de NZa niet de expliciete bevoegdheid om ambtshalve een goedkeuringsbesluit voor een beoogde concentratie in te trekken, indien achteraf blijkt dat dit besluit gebaseerd is op onjuiste informatie van de zorgaanbieder of zorgaanbieders die de concentratie tot stand wil respectievelijk willen brengen.

Daarnaast ontbreekt op dit moment de mogelijkheid voor de NZa om een bestuurlijke boete op te leggen aan de betrokken zorgaanbieder(s) voor de verstrekking van foutieve informatie in de overgelegde effectrapportage, bijvoorbeeld wanneer de intrekking van het besluit niet proportioneel zou zijn.

D.2. Conceptwetsvoorstel

In het conceptwetsvoorstel wordt allereerst voorgesteld om wettelijk te verankeren dat de NZa een gegeven goedkeuring kan intrekken indien de zorgaanbieder dan wel zorgaanbieders die de beoogde concentratie tot stand wil respectievelijk willen brengen in het concentratierapport onjuiste 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.

Ten tweede wordt voorgesteld om aan de NZa de bevoegdheid te geven een bestuurlijke boete op te leggen voor het opnemen van onjuiste informatie in de effectrapportage.

D.3. Bijzonderheden in het conceptwetsvoorstel en de uitvoerbaarheid

Het wetsvoorstel brengt op dit punt twee nieuwe bevoegdheden met zich mee. Met betrekking tot de uitvoerbaarheid ziet de NZa geen problemen of aandachtspunten.

Evenwel adviseert de NZa om expliciet op te nemen dat onder 'onjuiste gegevens' ook wordt verstaan 'onvolledige gegevens'. Zie in het kader ook artikel 73 Mededingingswet.

Daarnaast adviseert de NZa om inhoudelijk nader in te gaan in de MvT op de onderbouwing van de hoogte van de voorgestelde bestuurlijke boete alsmede aan te geven of het op grond van het conceptwetsvoorstel mogelijk is om zowel een bestuurlijke boete op te leggen alsmede het concentratiebesluit in te trekken bij dezelfde concentratie.

E. Verduidelijking van het zorgaanbiedersbegrip in de Wmg

Het conceptwetsvoorstel beoogt het zorgaanbiedersbegrip zoals omschreven in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, onder 1° Wmg, te verduidelijken. Met deze wijziging wordt geëxpliceerd dat ook natuurlijke personen en rechtspersonen die beroepsmatig of bedrijfsmatig zorg *doen* verlenen, zorgaanbieders zijn als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, onder 1° van de Wmg. Daarmee wordt verduidelijkt dat ook hoofdaannemers die uitsluitend door de inzet van onderaannemers zorg (laten) verlenen, onder het zorgaanbiedersbegrip vallen.

De NZa is van mening dat een verduidelijking van de reikwijdte van het zorgaanbiedersbegrip, als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, onder 1° van de Wmg inderdaad wenselijk is. Eerder is met VWS besproken dat het voor de NZa nu niet voldoende vaststaat of hoofdaannemers zonder eigen zorgpersoneel, die uitsluitend door de inzet van onderaannemers zorg (laten) verlenen, onder het zorgaanbiedersbegrip van artikel 1, eerste lid, onderdeel c, onder 1° Wmg kunnen worden begrepen. Hierop is aangegeven – hetgeen in de concept MvT wordt herhaald – dat de wetgever zulks wel heeft beoogd. Een explicitering op dit punt in de wettekst komt de NZa dan passend voor.

Wel verzoeken wij om daarbij in de MvT de achtergrond van tekstverduidelijking uitgebreider toe te lichten, en daarbij het voorbeeld van hoofd- en onderaannemerschap op te nemen. Dit opdat voldoende helder is dat in dezen géén sprake is van een verruiming van het zorgaanbiederbegrip, en dit dus geen verdere gevolgen heeft voor taken van de NZa, in het bijzonder prestatie- en tariefregulering. In dat kader denken wij bijvoorbeeld aan de situatie van een moeder-dochterrelatie tussen rechtspersonen, waarbij de moeder aandeelhouder en/of feitelijk beleidsbepaler is en de dochter de zorg verleent. Duidelijk moet zijn dat en waarom de NZa de moeder-dochter relatie niet reguleert en hoeft te reguleren, maar wel toezicht mag houden op de moeder als zorgaanbieder 'doen verlener'.

Meer algemeen bestaat er bij de NZa ook behoefte aan voorbeelden van 'doen verleners' en de relatie tot prestatie- en tariefregulering.

F. Beschikbaarheidbijdrage

F.1. Aanleiding

De aanleiding voor de wijziging is te vinden in de MvT van het conceptwetsvoorstel. Wij onderschrijven deze tekst.

F.2. Betrokken partijen

De betrokken partijen bij de uitvoerbaarheidstoets voor de wijziging van art. 56a Wmg zijn VWS en de NZa.

VWS heeft een grondslag nodig om het aantal opleidingsplaatsen voor mvo en de verdeling daarvan over zorgaanbieders, hierna aangeduid als het verdeeloverzicht, vast te stellen. Het conceptwetsvoorstel voorziet in deze grondslag.

De NZa heeft dit verdeeloverzicht nodig voor de uitvoering van de beschikbaarheidbijdrage mvo.

F.3. Voorwaarden

Inhoudelijk bezien zijn er geen uitvoeringsproblemen voor de NZa te voorzien met dit conceptwetsvoorstel, het betreft een wijziging van de grondslag en het proces bij VWS. Het enige dat voor de NZa van belang is, is dat de NZa de verdeling van de opleidingsplekken ontvangt van VWS. In dit proces wijzigt niets, de NZa ontvangt nog steeds de verdeling van VWS. Voorwaarde voor uitvoerbaarheid van deze wijziging is dat de inwerkingtreding van het conceptwetsvoorstel aansluit op het beleidsproces dat de NZa hanteert voor de uitvoering van de beschikbaarheidbijdrage mvo.

Om het beleid beschikbaarheidbijdrage mvo voor 2027 tijdig te kunnen uitvoeren en de beschikbaarheidbijdrage te kunnen verlenen aan opleidende zorgaanbieders, heeft de NZa het verdeeloverzicht voor 2027 uiterlijk 15 augustus 2026 nodig. Dit houdt in dat als er per subsidiejaar 2027 gewerkt dient te worden met het verdeeloverzicht uit de ministeriële regeling, de wijziging van art 56a Wmg in werking moet treden voordat de NZa haar beleidsregel vaststelt.

De NZa verwijst in haar beleidsregel beschikbaarheidbijdrage mvo 2027 naar het verdeeloverzicht in de ministeriele regeling van VWS. De NZa dient haar beleid uiterlijk begin juli 2026 vast te stellen, daarom dient het conceptwetsvoorstel ook vóór juli 2026 in werking te treden.

Hieronder volgt een schematische weergave van het proces van de NZa omtrent de beschikbaarheidbijdrage mvo.

Planning voor subsidiejaar 2027

Wat	Wanneer	Wie
Opstellen beleid	November 2025 tot mei 2026	NZa
Afstemmen beleid met branchepartijen (consultatie)	Mei 2026	NZa
Ingang wetswijziging	Juli 2026	VWS
Vaststellen nieuwe beleidsregel beschikbaarheidbijdrage mvo	Juli 2026	NZa

Publicatie nieuwe beschikbaarheidbijdrage mvo	Uiterlijk 1 augustus 2026	NZa
Publicatie verdeeloverzicht 2027	Uiterlijk 15 augustus 2026	VWS
Publicatie formulier verlening 2027	1 september 2026	NZa
Aanvraag verlening 2027	1-30 september 2026	Zorgaanbieders
Afgeven verleningsbeschikkingen 2027	Uiterlijk 31 december 2026	NZa

F.4. Aandachtspunten NZa

- De beleidsregel beschikbaarheidbijdrage mvo 2027 moet tijdig worden aangepast en gepubliceerd om uitvoering te geven aan de beschikbaarheidbijdrage;
- Mocht inwerkingtreding van de wet per juli 2026 niet haalbaar zijn, dient tijdig voor de beleidscyclus van de NZa duidelijk te zijn hoe de verdeling voor 2027 wél wordt vastgesteld en op welke grondslag.

III. Handhaafbaarheid

In het onderdeel handhaafbaarheid wordt nagegaan in hoeverre het conceptwetsvoorstel handhaafbaar is voor de NZa. Hierbij wordt stilgestaan bij de volgende onderwerpen: de helderheid en afbakening van het conceptbesluit, verwachte naleving en fraude, de formele bevoegdheden van de NZa en de toerusting van toezicht.

A. Helderheid en afbakening

Niet alle gehanteerde definities en begrippen in het conceptwetsvoorstel en de MvT zijn voor de NZa eenduidig interpretabel, helder en duidelijk afgebakend. Er is een aantal specifieke onderdelen van het conceptwetsvoorstel waarvan de NZa van mening is dat deze opheldering behoeven. Deze onderdelen zijn hierboven toegelicht.

B. Verwachte naleving en fraude

De NZa ziet geen (nieuwe) risico's ten aanzien van het bewust niet naleven van de regelgeving en fraude in vergelijking met de huidige zorgspecifieke concentratietoets. Weliswaar komen er nieuwe beoordelingsgronden voor de NZa bij, maar de norm die overtreden kan worden wijzigt niet (de zorgaanbieder die een concentratie als omschreven in de Mededingingswet tot stand brengt, zonder daaraan voorafgaande goedkeuring van de NZa).

C. Formele bevoegdheid van de NZa

De NZa is op grond van artikel 49a Wmg tot en met artikel 49d Wmg belast met zorgspecifiek concentratietoezicht. Met deze wetswijzigingen blijven de mogelijkheden voor wat betreft dit toezicht onveranderd. Wel leidt het wetsvoorstel tot het opnemen in de Wmg van nieuwe instrumenten bij foutief aanleveren van informatie (zie onder D).

D. Toerusting van toezicht

Door de voorgestelde instrumenten bij foutief aangeleverde informatie krijgt de NZa een nieuwe handhavingsbevoegdheid. Daarnaast wordt wettelijk verankerd dat de NZa een goedgekeurd concentratiebesluit kan intrekken, wanneer zorgaanbieders foutieve informatie hebben overgelegd. De NZa sluit zich aan bij de opmerking in het concept voor de MvT dat de intrekking van de goedkeuring grote gevolgen kan hebben voor een zorgaanbieder. Na het gegeven goedkeuringsbesluit kan een organisatie al operationeel verweven zijn. Ontbinden heeft dan grote consequenties voor de bedrijfsvoering, waardoor dit proportioneel moet zijn. De NZa verwacht dat dit enkel in zeer uitzonderlijke casuïstiek het geval zal zijn. Het opleggen van een bestuurlijke boete ligt meer voor de hand.

Daarnaast wordt door de NZa ook op artikel 28 Wkkgz gewezen. Hierin is de bevoegdheid aan de minister opgelegd om structurele maatregelen op te leggen aan een zorgaanbieder indien een voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen, na een rapportage van de NZa over de bedrijfskundige gevolgen daarvan en mits geen minder belastende oplossing mogelijk is. Omdat dit mogelijk enige samenloop met zich mee kan brengen, vraagt dat in potentie om onderlinge afstemming tussen NZa en het ministerie van VWS.

IV Conclusie

Conclusie uitvoerbaarheid

De taken van de NZa in dit conceptwetsvoorstel acht de NZa uitvoerbaar onder voorwaarden. De NZa ziet namelijk knelpunten en risico's. Belangrijke aandachtspunten die van invloed zijn op de uitvoering voor wat betreft de zorgspecifieke concentratietoets:

- De NZa adviseert te verduidelijken hoe 'alle zorg omschreven bij of krachtens de Zvw of de Wlz en forensische zorg' moet worden geïnterpreteerd. Zoals hierboven uiteen is gezet ziet de zorgplicht van de zorgverzekeraars alleen op basisverzekerde zorg en is het de vraag of de toegankelijkheidsnormen zijn beschreven voor niet basisverzekerde zorg. Ook wordt in het conceptwetsvoorstel gesproken over *alle* zorg, maar in de MvT bij het conceptwetsvoorstel wordt een beperktere opsomming van zorg genoemd dan volgt uit de Zvw.

- Een risico voor de uitvoerbaarheid van het conceptwetsvoorstel is dat voor niet alle zorgsectoren duidelijke toegankelijkheidsnormen zijn beschreven. Ten aanzien van deze zorgvormen waarbij geen duidelijke toegankelijkheidsnormen zijn vastgesteld, is de toets op continuïteit van zorg gecompliceerd. Er zal dan eerst met relevante partijen tot een goede invulling gekomen moeten worden wat onder deze algemene normen in de gegeven omstandigheden wordt verstaan. Dit zal het proces van beoordelen van de voorgenomen concentratie in dergelijke gevallen naar

verwachting complex en tijdrovend maken.

- Een ander risico voor de uitvoerbaarheid van het conceptwetsvoorstel is dat met de huidige informatiepositie van de NZa het veelal niet mogelijk is om zelfstandig een oordeel te kunnen vellen of er toegankelijkheidsrisico's dan wel zorgplichtrisico's zullen optreden na de voorgenomen concentratie. Dit vormt een risico als de informatie vanuit de zorginkoper onvoldoende is om een gedegen oordeel op te kunnen baseren en zal voor de betrokken zorgverzekeraars en zorgkantoren extra administratieve lasten met zich meebrengen. Bovendien zal de NZa de zorgverzekeraar een redelijke termijn geven deze zienswijze op te stellen, wat kan zorgen voor vertraging in de besluitvorming van de NZa.

- De NZa adviseert om te spreken van een toets op de rechtmatigheid van een aantal bedrijfsvoeringbepalingen uit de Wmg (artikel 35, artikel 36, artikel 40a en 40b Wmg) in plaats van risico's op de rechtmatigheid van zorg.

- Indien met betrekking tot de toets op de rechtmatigheid van de bedrijfsvoeringbepalingen er een verband dient te zijn tussen de voorgenomen concentratie en het geconstateerde risico, zal dat leiden tot problemen in de uitvoerbaarheid aangezien het bewijsrechtelijk lastig zal zijn voor de NZa om aan te tonen dat de voorgenomen concentratie een bepaald risico oplevert. De NZa interpreteert het conceptwetsvoorstel zo dat er geen verband hoeft te zijn tussen de voorgenomen concentratie en risico, maar adviseert om dit volledigheidshalve ook zo op te nemen in het conceptwetsvoorstel.

- De NZa adviseert te verduidelijken wat te relatie is tussen de opgelegde lopende maatregel bij bepaalde risico's op onrechtmatige bedrijfsvoering. De NZa interpreteert de toelichting zo dat zij in ieder geval de opgelegde lopende maatregelen betrekt in haar oordeel, maar dat de NZa ook andere relevante risico's kan betrekken in haar oordeel en haar onthouding op kan baseren (mits proportioneel) en adviseert om dit volledigheidshalve ook zo op te nemen in het conceptwetsvoorstel. Daarnaast adviseert het begrip 'lopende maatregel' te verduidelijken.

- De NZa ziet dat de conceptwettekst en de huidige alternatieve werkwijze ten aanzien van situaties waarin een concentratieaanvraag dient te worden aangehouden van elkaar verschil met betrekking tot de gehanteerde formulering. De NZa adviseert hierin een verduidelijking te geven.

- De NZa adviseert in de MvT een aantal voorbeelden op te nemen van risico's op het gebied van onrechtmatige bedrijfsvoering alsmede de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2 en 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg die een onthouding van goedkeuring rechtvaardigen.

- De NZa loopt op dit moment tegen problemen aan in de uitvoering bij de vraag in hoeverre artikel 49c, tweede lid, onderdeel e, van de Wmg van toepassing is bij ontheffingsaanvragen in de zin van artikel 49d van de Wmg. De NZa interpreteert het conceptwetsvoorstel zo dat het belang van continuïteit van zorg prevaleert. De NZa adviseert daarom om expliciet te vermelden dat het nieuwe artikel 49c, tweede lid, van de Wmg niet van toepassing is bij ontheffingsaanvragen.

- Een risico voor de uitvoerbaarheid van het conceptwetsvoorstel is dat de NZa haar besluit moet baseren op de zienswijze van de IGJ met betrekking tot de toetsing op de kwaliteit van zorg. Dit

vormt een risico als de informatie vanuit de IGJ onvoldoende is om een gedegen oordeel op te kunnen baseren. Bovendien zal de NZa de IGJ een redelijke termijn geven om deze zienswijze op te stellen, wat kan zorgen voor vertraging in de besluitvorming van de NZa.

- De NZa adviseert om expliciet op te nemen dat de voorgestelde instrumenten bij foutief aangeleverde informatie ook van toepassing zijn wanneer onvolledige gegevens worden verstrekt. Daarnaast adviseert de NZa om nader in te gaan op de onderbouwing van de hoogte van de bestuurlijke boete alsmede of het op grond van het conceptwetsvoorstel mogelijk is om beide instrumenten toe te passen bij dezelfde concentratie.

Conclusie inzake beschikbaarheidbijdrage:

- De NZa ziet geen inhoudelijke problemen met de uitvoerbaarheid van het conceptwetsvoorstel voor wat betreft art. 56a Wmg. Wel signaleren wij uitvoerbaarheidsproblemen voor de tijdslijnen. Om per subsidiejaar 2027 uitvoering te kunnen geven aan deze wijziging, dient de wet in juli 2026 in werking te treden. De ministeriele regeling dient ook gepubliceerd te zijn voor publicatie van het verleningsformulier 2027. Indien dit alles niet haalbaar is, dient ruim voor het vaststellen van de nieuwe beleidsregel beschikbaarheidbijdrage mvo (begin juli 2026) duidelijk te zijn hoe het verdeeloverzicht wél zal worden vastgesteld per 2027.

Conclusie inzake zorgaanbiedersbegrip:

- De NZa adviseert om in de MvT de achtergrond van de tekstverduidelijking van artikel 1, eerste lid, onderdeel c onder 1° Wmg uitgebreider toe te lichten, en daarbij het voorbeeld van hoofd- en onderaannemerschap op te nemen. Dit opdat voldoende helder is dat met de toevoeging 'of doet verlenen' géén sprake is van een verruiming van het zorgaanbiederbegrip, en dit dus geen verdere gevolgen heeft voor (regulerings)taken van de NZa.

Conclusie handhaafbaarheid

De NZa concludeert dat de handhaafbaarheid van haar toezicht niet alleen afhankelijk is van haar bevoegdheden, maar ook van de uitvoerbaarheid van regelgeving. Met betrekking tot laatstgenoemde heeft de NZa de grootste zorgen bij het ontbreken van eenduidig interpreteerbare, heldere en duidelijk afgebakende definities en begrippen. Wij vragen uw ministerie daar rekening mee te houden bij het uitwerken en implementeren van het conceptwetsvoorstel en waar nodig nog aan te passen naar aanleiding van de bovenstaande opmerkingen.

V Tot slot

De NZa blijft gedurende de implementatie en uitvoering van de wet graag in overleg met uw ministerie, zodat noodzakelijke wijzigingen tijdig kunnen worden besproken, en, indien nodig, doorgevoerd kunnen worden. De NZa verwacht dat zij voor een zorgvuldige uitvoering wat betreft de extra taken die voortvloeien uit het conceptwetsvoorstel met betrekking tot de zorgspecifieke concentratietoets zeker twee FTE extra nodig zal hebben vanwege intensievere inhoudelijke beoordeling, extra administratie en dossiervorming. De NZa treedt daarom graag nader in overleg met uw ministerie om dit in samenspraak uit te werken.

Met vriendelijke groet,
Nederlandse Zorgautoriteit,