Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directeur Patiënt en Zorgordening

Ontworpen door

T

Datum document
25 september 2025

nota

Kenmerk
4228300-1088386-IGJ

(ter informatie)
gezondheidszorg

T&H toets i.v.m. wijziging van de Wet marktordening

Bijlage(n)
-

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voert sinds 2015 een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht door de IGJ. In dat kader heeft u mij op 30 juli 2025 verzocht een T&H-toets uit te voeren i.v.m. de wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) in verband met de aanscherping van de zorgspecifieke concentratietoets (wetsvoorstel).

2 Samenvatting en conclusies

Dit wetsvoorstel scherpt de zorgspecifieke fusietoets (zft) aan 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 te waarborgen.

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 amendement op de Verzamelwet gegevensverwerking VWS I in de Wmg opgenomen. Om een lopend onderzoek naar kwaliteit van zorg op een goede manier een plek te geven in de zft, is er bij Kamerbrief (Kamerstukken II, 2024/25, 31765 nr. 899) een alternatieve werkwijze gecommuniceerd. Deze werkwijze is in lijn met het doel en de strekking van het aangenomen amendement. Blijkens de memorie van toelichting bij dit wetsvoorstel (hierna: MvT) beoogt het wetsvoorstel onder andere deze werkwijze te formaliseren.

Daarnaast wordt blijkens de MvT met de wetswijziging voorgesteld (artikel 49c, derde lid, Wmg, toe te voegen onderdeel f) dat de NZa vanwege bepaalde risico's voor de kwaliteit van zorg haar goedkeuring aan een voorgenomen concentratie onthoudt. De NZa gebruikt voor de beoordeling de informatie van de IGJ. De voorgestelde aanpassing zou ervoor moeten zorgen dat de IGJ op bepaalde in het wetsvoorstel omschreven gronden betrokken kan worden in de zft door middel van een zienswijze over de kwaliteit van zorg. Hiermee krijgt de NZa de mogelijkheid om op basis van de informatie van de IGJ een concentratie niet goed te keuren, omwille van de kwaliteit van zorg en de consequenties voor de patiënt.

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat het wetsvoorstel niet tot onoverkomelijke bezwaren voor haar toezicht leidt, maar dat de voorgestelde wetswijziging en de toelichting op een aantal essentiële punten aanscherping en verheldering behoeft. De bezwaren en verhelderende vragen worden hieronder toegelicht.

3 Belangrijkste vragen en bezwaren

Algemeen

- De IGJ hecht er aan te benadrukken dat lang niet ieder onderzoek naar de kwaliteit van zorg van een betrokken zorgaanbieder relevant is voor een concentratietraject.
- In de periode van 1 januari 2025 tot 1 juli 2025 zijn 75 verzoeken in het kader van de zft binnengekomen bij de IGJ. Geen enkele keer was er sprake van ernstige structurele risico's voor de kwaliteit van zorg, die zich tegen de aangevraagde goedkeuring verzetten. Dit heeft dus geen enkele keer geleid tot opschorting van de zorgfusietoets door de NZa.

Wetsvoorstel

Artikel 49c lid 2 Wmg

Artikel 49c lid 2 Wmg betreft een nieuw artikel, waarin is bepaald dat:

> *"De zorgautoriteit besluit op een aanvraag, in het geval ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd onderzoek doen 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, door een zorgaanbieder die de beoogde concentratie tot stand wil brengen, die zich tegen de aangevraagde goedkeuring verzetten, zo nodig in afwijking van het eerste lid, na afronding van dat onderzoek."*

De IGJ begrijpt dat de wetgever hiermee beoogt te bepalen dat de NZa kan afwijken van de termijn om over een aanvraag te beslissen in geval de IGJ de NZa op haar verzoek informeert dat er sprake is van een lopend onderzoek én er redenen zijn die zich tegen de goedkeuring verzetten. In dat geval kan de NZa besluiten om de aanvraag op te schorten totdat de IGJ een lopend onderzoek naar risico's over de kwaliteit van zorg bij een zorgaanbieder die de concentratieaanvraag heeft ingediend heeft afgerond. De IGJ onderschrijft deze procedurele toevoeging.

De onderzoeken die de IGJ in het kader van haar toezicht op de kwaliteit van zorg uitvoert, zijn zeer verschillend van aard en zijn daarmee dus ook qua duur en intensiteit divers. Indien de IGJ constateert dat er bij een of meerdere zorgaanbieders betrokken bij de aanvraag sprake is van ernstige

structurele risico's voor de kwaliteit van de verleende zorg, zal de IGJ de NZa daarover informeren. Het is wenselijk dat de IGJ de tijd en ruimte krijgt om haar onderzoek zorgvuldig en nauwkeurig te kunnen uitvoeren, alvorens een zienswijze af te geven.

Artikel 49c (nieuw) lid 3 onderdeel f Wmg
In artikel 49c lid 3 (nieuw) onderdeel f Wmg wordt voorgesteld om op te nemen dat de NZa haar goedkeuring aan een concentratie onthoudt indien:

> *"....de risico's voor de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2 en 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, door een zorgaanbieder die de beoogde concentratie tot stand wil brengen, zich tegen die goedkeuring verzetten..."*

Dit artikel geeft hiermee aan dat de NZa aan de IGJ kan verzoeken informatie te geven over de kwaliteit van zorg. In dit artikel is geen verwijzing opgenomen naar *een lopend onderzoek*. Dit is in de optiek van de IGJ terecht. Hiermee wordt voorkomen dat de NZa nagenoeg geen enkele zorgfusie meer mag goedkeuren. Bij iedere aanvraag die de NZa aan de IGJ voorlegt, kijkt de IGJ of er mogelijk sprake is van ernstige structurele risico's.

De IGJ adviseert de formulering aan te scherpen en te verhelderen.
- De IGJ stelt voor om toe te voegen dat het om '*ernstige* structurele risico's' moet gaan. Dit is in lijn met de huidige werkwijze, waarbij de IGJ kijkt of er sprake is van *ernstige* structurele risico's.

Memorie van toelichting
De MvT over de toetsing van kwaliteit en de rol van de IGJ bij de zft (artikel 49c lid 2 Wmg en artikel 49c nieuw lid 3 onderdeel f Wmg), sluit onvoldoende aan bij de betreffende wetsartikelen en creëert op een aantal punten onduidelijkheid over de uitleg van het wetsvoorstel. Kort samengevat constateren we dat in de MvT een onderscheid lijkt te worden gemaakt tussen:
- enerzijds de alternatieve werkwijze die bij de Kamerbrief is gecommuniceerd[1]. Een werkwijze die in lijn is met het doel en de strekking van het aangenomen amendement, waarbij de MvT aangeeft dat het de bedoeling is om de huidige wettekst aan te passen naar de praktische uitvoering die de IGJ en de NZa aan het amendement geven[2].
- anderzijds de bevoegdheid van de NZa om een zienswijze te vragen aan de IGJ op basis van de criteria zoals uiteengezet op pagina 7 van de MvT.

Dit onderscheid is verwarrend. Op grond van het wetsvoorstel ziet de IGJ haar rol bij de toetsing van kwaliteit in het kader van een zft als volgt:
- De werkwijze die de IGJ, NZa en VWS zijn overeengekomen in het kader van de huidige wet blijft grotendeels gehandhaafd (zie MvT pg 6 onderdeel 5.4), waarbij de NZa de bevoegdheid heeft haar goedkeuring aan een voorgenomen fusie of concentratie te kunnen onthouden op grond van de informatie van de IGJ over de kwaliteit van zorg.
- Dit betekent in de praktijk dat NZa op basis van het wetsvoorstel (artikel 49c (nieuw) lid 3 sub f Wmg) een zorgfusietoets aanvraag voorlegt aan de IGJ, waarbij:

---

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

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

- de IGJ op het moment van de aanvraag beoordeelt of er sprake is van een lopend onderzoek bij een of meerdere bij de aanvraag betrokken aanbieders;
- de IGJ als er een lopend onderzoek is op het moment van de aanvraag beoordeelt of er sprake is van mogelijke ernstige structurele risico's in de kwaliteit van de verleende zorg op de wijze zoals is afgesproken tussen de IGJ, NZa en VWS in het kader van het amendement[3];
- de IGJ, indien er sprake is van een lopend onderzoek en er sprake is van mogelijke ernstige structurele risico's in de kwaliteit van zorg, de NZa informeert en de NZa de aanvraag opschort (voorgestelde artikel 49c lid 2 Wmg);
- de IGJ na afronding van het onderzoek alsdan een zienswijze geeft over de kwaliteit van zorg bij de betreffende zorgaanbieders op basis waarvan de NZa kan beoordelen of er gronden zijn waarop zij haar goedkeuring aan de zorgfusie onthoudt (artikel 49c (nieuw) lid 3 sub f Wmg).

De IGJ verzoekt om de MvT te laten aansluiten bij het wetsvoorstel, waarbij de praktische uitvoering zoals die in het kader van het amendement is overeengekomen grotendeels gehandhaafd blijft. Dit vraagt om de volgende aanpassingen en verduidelijkingen in de MvT:

- Op grond van het voorgestelde artikel 49c lid 2 Wmg heeft de NZa onder voorwaarden de bevoegdheid een aanvraag op te schorten. Artikel 49c lid 2 Wmg is hiermee procedureel van aard.
  Bij de artikelgewijze uitleg is op pag. 10 van de MvT (Artikel I, onderdeel C, onder 1) opgenomen:
  > *"...De NZa bepaalt op basis van het advies van de IGJ of de onderzochte risico's zodanig groot dat zij haar goedkeuring moet onthouden aan de voorgenomen concentratie.."*

  Dit is dan ook niet juist. Artikel 49c lid 2 Wmg betreft geen weigeringsgrond. Het bepaalde geeft de NZa alleen de bevoegdheid om onder voorwaarden haar besluit op te schorten.
- Op pagina 7 van de MvT worden criteria benoemd op basis waarvan de NZa de IGJ een zienswijze zal vragen over de kwaliteit van zorg. Hiermee lijkt er een onderscheid gemaakt te worden tussen de informatie die de IGJ geeft in het kader van artikel 49c lid 2 Wmg en de informatie die de IGJ verstrekt over de risico's in de kwaliteit van zorg op grond waarvan de NZa haar goedkeuring kan onthouden (artikel 49c lid 3 onderdeel f Wmg). Echter, op basis van de afgesproken werkwijze tussen de IGJ, NZa en VWS, geeft de IGJ bij iedere aanvraag die de NZa aan haar voorlegt een zienswijze als er mogelijk sprake is van ernstige structurele risico's.
- De wijze waarop de genoemde criteria (pag. 7 MvT) nu opgenomen staat in de MvT leidt voor de IGJ tot verwarring. De IGJ wenst verheldering over de functie van de genoemde criteria, in relatie tot de uitleg van artikel 49c (nieuw) lid 3 onderdeel f. De IGJ ziet de volgende twee redeneerlijnen en verzoekt om duidelijkheid welke lijn het wetsvoorstel beoogt:
  - Als de NZa volgens artikel 49c lid 3 onderdeel f Wmg verplicht is de IGJ te verzoeken om het aanleveren van informatie, zijn deze criteria overbodig. Immers de IGJ geeft in dat geval bij iedere aanvraag die de NZa haar voorlegt een zienswijze.

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

- Als de NZa volgens artikel 49c lid 3 onderdeel f Wmg de IGJ kan verzoeken om het aanleveren van informatie, is het voorstel van de IGJ om deze criteria toe te voegen aan het wetsvoorstel als triagemiddel voor de NZa om een kwaliteitstoets van de IGJ aan te vragen. Dat zou dan betekenen dat bij *betekenisvolle* fusies ingekleurd door de criteria in de MvT op pagina 7, informatie wordt opgevraagd bij de IGJ. Daarmee zal in de besluitvorming door de NZa de impact van de toetsing op kwaliteit van zorg toenemen.

Ik verneem graag uw reactie op de hierboven genoemde punten.

Met vriendelijke groet,