

Vergaderjaar 2011–2012

**33 253**

## **Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet cliëntenrechten zorg en enkele andere wetten in verband met het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg alsmede in verband met het aanscherpen van procedures met het oog op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. Inleiding**

###### *1.1 Algemeen*

Dit wetsvoorstel is een uitwerking van voornemens uit het Regeer- en Gedoogakkoord<sup>1</sup> ten aanzien van:

- a. vroegtijdige signalering van risico's voor de continuïteit van zorg (early warning systeem),
- b. aanscherping van zorgspecifieke fusietoetsing (hierna: concentratietoetsing), en
- c. de bevoegdheid om een zorginstelling (hierna: zorgaanbieder) op te splitsen vanwege kwaliteitsargumenten.

Met de in dit wetsvoorstel opgenomen maatregelen worden de kwaliteit en de bereikbaarheid van zorg beter gewaarborgd in het licht van de lopende stelselherziening binnen de zorgsector.

Dit wetsvoorstel regelt ten eerste dat de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: zorgautoriteit) de bevoegdheid krijgt om regels te stellen die ertoe strekken dat in de overeenkomsten tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars afspraken worden gemaakt over het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg. Het gaat daarbij uitsluitend om vormen van verzekerde zorg waarvan de overheid expliciet in een algemene maatregel van bestuur heeft bepaald dat die beschikbaar moeten zijn. De regels van de zorgautoriteit zijn derhalve regels, beperkt tot de vormen van zorg waarvan de overheid de continuïteit wil waarborgen wanneer een zorgaanbieder failliet is gegaan en er na het faillissement geen vervangend aanbod gevonden kan worden door de zorgverzekeraar of het zorgkantoor.

Ten tweede wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat de zorgautoriteit de bevoegdheid krijgt goedkeuring te onthouden aan concentratievoornemens van zorgaanbieders indien uit de met dit wetsvoorstel verplichte

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2010/11, 32 417, nr. 15.

concentratie-effectrapportage blijkt dat stakeholders (cliënten en personeel) niet zorgvuldig bij het concentratieproces zijn betrokken of de bereikbaarheid van zorgvormen waarvan de overheid de continuïteit wil waarborgen, in gevaar komt. Het ex ante toetsen naar de betrokkenheid van stakeholders komt de kwaliteit van de zorgverlening, ook na de concentratie, ten goede.

Als laatste wordt met dit wetsvoorstel een aanvulling van het handhavinginstrumentarium ten aanzien van de kwaliteit van zorg geregeld met de mogelijkheid van de minister om een zorgaanbieder een structurele maatregel op te leggen.

### *1.2 Achtergrond van het wetsvoorstel*

Al sinds een aantal jaren wordt stapsgewijs een omslag gemaakt van een sterk aanbodgeruleerd zorgstelsel naar een stelsel waarin zorgaanbieders worden gestimuleerd om zorg te leveren van goede kwaliteit die zoveel mogelijk beantwoordt aan de behoefte van de cliënt. De regering schept de randvoorwaarden die zorgen voor meer dynamiek tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars/zorgkantoren en cliënten en tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars onderling. Zorgaanbieders worden gestimuleerd om de zorgverlening af te stemmen op de behoeften van hun cliënten.

Daarbij hebben zorgaanbieders steeds meer vrijheid gekregen om zelf te beslissen hoe zij hun zorgaanbod inrichten. Die toenemende vrijheden geven zorgaanbieders de ruimte om bij de inrichting van het zorgproces de behoeften van de cliënten centraal te stellen en daarbij zo goed mogelijk rekening te houden met de lokale omstandigheden. De primaire verantwoordelijkheid voor kwalitatief goede en cliëntgerichte zorg ligt bij de zorgaanbieder.

Bij die vrijheid hoort dat zorgaanbieders zelf de verantwoordelijkheid dragen voor de gevolgen van keuzes die zij maken en dat zorgaanbieders transparant zijn in hun strategische keuzes.

Meer vrijheid en verantwoordelijkheid kan risico's met zich mee brengen met betrekking tot een goede en cliëntgerichte zorgverlening. Meer ondernemerschap in de zorg zonder nadere randvoorwaarden kan het risico op verkeerde inschattingen van zorgaanbieders vergroten. Die kunnen nadelige gevolgen voor cliënten hebben of tot beslissingen leiden die niet per se in het belang van de cliënt zijn, maar primair gericht zijn op het eigen voordeel van binnen de zorgaanbieder werkende zorgverleners, van bestuurders of van investeerders in de zorg. En daarmee kunnen ook risico's voor de publieke belangen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg ontstaan. Belangrijke risico's betreffen:

- investerings- of exploitatiebeslissingen van zorgaanbieders die leiden tot zodanige financiële problemen voor de zorgaanbieder dat de continuïteit van de zorg in gevaar komt;
- schaalvergroting die vooral wordt ingegeven door het streven naar onderhandelingsmacht of status van zorgbestuurders, maar waarbij onvoldoende oog is voor het effect op de kwaliteit, veiligheid, cliëntgerichtheid en continuïteit van zorg. Daarbij is een risico dat de infrastructuur in de zorg kwetsbaarheden begint te vertonen door schaalvergroting. Als er te weinig aanbieders in een regio overblijven, kan een faillissement van een instelling betekenen dat de bereikbaarheidscriteria niet meer worden gehaald en de continuïteit van zorg onder druk kan komen te staan. Met als uiteindelijk risico dat verzekeraars niet meer aan hun zorgplicht kunnen voldoen en de overheid moet ingrijpen om haar verantwoordelijkheden ten aanzien van cruciale zorg waar te kunnen maken;

- het streven naar financieel gewin op korte termijn, met als gevolg instabiele zorgaanbieders (met mogelijk nadelige gevolgen voor de continuïteit van zorg) of zorgaanbieders met onvoldoende aandacht voor de kwaliteit van de geleverde zorg;
- het ontstaan van conglomeraten van zorgverzekeraars en zorgaanbieders, waarbij uiteindelijk de kwaliteit van zorg en de cliëntgerichtheid onder druk komen te staan wanneer zorgverzekeraars – doordat zij belang hebben bij het reilen en zeilen van de geïntegreerde zorgaanbieder – bij de zorginkoop niet objectief en optimaal de belangen van hun verzekerden nastreven.

Wanneer het gaat om het waarborgen van de publieke belangen, heeft de overheid een bijzondere verantwoordelijkheid. Het borgen van de publieke belangen is een belangrijk onderdeel van alle wetgeving op het terrein van volksgezondheid.

Zo is de regering, zoals vastgelegd in het regeerakkoord, voornemens om winstuitkering voor aanbieders van medisch-specialistische zorg mogelijk te maken. Maar niet zonder daarbij bepaalde voorwaarden te stellen die de publieke belangen borgen, bijvoorbeeld het stellen van voorwaarden op het gebied van veiligheid en financiële reserves. Hiertoe is het wetsvoorstel begin februari 2012 aan de Tweede Kamer verzonden. In het regeerakkoord staat tevens dat de integratie van zorgverzekeraars en zorgaanbieders zal worden verboden, om te voorkomen dat (de schijn van) belangenverstrengeling ontstaat. Een wetsvoorstel hiertoe is in voorbereiding.

### *1.3 Doel van het wetsvoorstel*

Hoofddoel van het onderhavige wetsvoorstel is ervoor te zorgen dat de overheid haar verantwoordelijkheid kan nemen wanneer de kwaliteit of de bereikbaarheid van zorg in gevaar komt als gevolg van een faillissement van een zorgaanbieder of als gevolg van schaalvergroting. De maatregelen gericht op tijdige signalering van continuïteitsrisico's en de aanscherping van de zorgspecifieke concentratietoetsing zijn gericht op het zoveel mogelijk voorkomen van problemen ten aanzien van de bereikbaarheid en kwaliteit van zorg. De bevoegdheid van de minister om vanwege kwaliteitsargumenten een zorgaanbieder op te splitsen is een aanvulling van het handhavingsinstrumentarium binnen het reguliere kwaliteitstoezicht in de zorgsector.

### *1.4 Reikwijdte van het wetsvoorstel*

Dit wetsvoorstel bevat wijzigingen van de Wet marktordening gezondheidszorg (WVG), de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) en de Mededingingswet.

De verschillende onderdelen van dit wetsvoorstel hebben niet alle dezelfde reikwijdte.

De bepalingen ten aanzien van de tijdige signalering van risico's voor de continuïteit van zorg zien op ziektekostenverzekeraars en aanbieders van zorg of diensten als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringwet (Zvw) of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) voor zover met het oog op de continuïteit van die zorg of diensten een beschikbaarheidsbijdrage als bedoeld in artikel 56a van de WVG kan worden gegeven.

De aanscherping van de concentratietoetsing in de zorg vanwege kwaliteit en bereikbaarheid is van toepassing wanneer sprake is van een voornemen tot een concentratie waarbij ten minste één zorgaanbieder, in de zin van artikel 1, onderdeel c, sub c van de WVG, is betrokken die in de

regel zorg doet verlenen door ten minste 50 personen. Hiermee is de aanscherping van toepassing op concentraties van verschillende zorgaanbieders, maar ook op concentraties van zorgaanbieders met niet-zorgaanbieders. Denk bijvoorbeeld aan een concentratie tussen een zorgaanbieder en een hotel of een zorgaanbieder en een woningcorporatie. Ook dergelijke concentraties hebben een effect op de organisatie van de zorgverlening, waardoor de kwaliteit of de bereikbaarheid van de zorgverlening in het geding kunnen komen.

Voor de betrokken zorgaanbieder of zorgaanbieders geldt dat zij op grond van dit wetsvoorstel (gezamenlijk) een aanvraag om goedkeuring van de concentratie bij de zorgautoriteit moeten indienen en daarbij een concentratie-effectrapportage moeten inleveren. In het geval sprake is van een voorgenomen concentratie tussen een zorgaanbieder en een niet-zorgaanbieder rust deze verplichting op de zorgaanbieder. De zorgaanbieder betreft vanzelfsprekend de niet-zorgaanbieder bij het opstellen van de concentratie-effectrapportage. Om de administratieve lasten te beperken en in ogenschouw nemend dat voor kleine organisaties risico's voor zowel de «te grote afstand tussen bestuurders en de dagelijkse zorgpraktijk», als voor toegankelijkheid van zorg niet zo reëel zijn, wordt bij deze verplichting een drempel gehanteerd in termen van het aantal personen dat in de regel zorg verleent binnen de zorgaanbieder op het moment dat de voorgenomen concentratie wordt gemeld.

Daarmee wordt aangesloten bij de drempel die in de Wet op de ondernemingsraden (Wor) is opgenomen bij de verplichting om een ondernemingsraad in te stellen.

De maatregelen betreffende het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg en de aanscherping van de concentratietoets leiden tot een wijziging van de WMG.

De bevoegdheid om vanwege kwaliteitsargumenten een zorgaanbieder op te splitsen is een aanvulling van het handhavingsinstrumentarium binnen het kwaliteitstoezicht. Deze bevoegdheid is in dit wetsvoorstel opgenomen als een wijziging van de Wcz: daarmee is de reikwijdte van dit instrument gelijkgesteld aan de reikwijdte van de overige bevoegdheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) of de minister uit hoofde van het kwaliteitstoezicht (aanbieders van Zvw-zorg, aanbieders van AWBZ-zorg, aanbieders van overige handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg en aanbieders van alternatieve behandelingen). Een voorstel om tot die wet te komen, is thans bij het parlement aanhangig<sup>1</sup>. Het wetsvoorstel is echter veelomvattend en dientengevolge is op dit moment niet gemakkelijk in te schatten, wanneer de Wcz in werking zal treden. De regering is van mening dat het wenselijk is de genoemde aanvulling van het handhavingsinstrumentarium zo spoedig mogelijk te regelen. Daarom is besloten voor het geval de inwerking-treding van de Wcz onverhoopt later mocht plaatsvinden, de regeling zolang in de Kwaliteitswet zorginstellingen onder te brengen. Indien de Wcz in werking zal treden zal de regeling in de Kwaliteitswet gelijktijdig komen te vervallen.

## **2. Tijdige signalering van risico's voor de continuïteit van zorg**

### *2.1 Algemeen*

De overheid heeft een bijzondere verantwoordelijkheid ten aanzien van het waarborgen van de continuïteit van cruciale zorg omdat dit zorg is waarvoor geldt dat wanneer zij (tijdelijk) niet (voldoende dichtbij) beschikbaar is, cliënten ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen of (bij langdurige zorg) ernstig worden belemmerd in hun dagelijkse functioneren. Het gaat, naast AWBZ-zorg, die in specifieke situaties cruciaal is, dan concreet om ambulancezorg, spoedeisende hulp, acute

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2009/2010, 32 402, nrs. 1/3 e.v.

verloskunde en crisisopvang geestelijke gezondheidszorg<sup>1</sup>. Deze negatieve effecten van het niet aanwezig zijn van cruciale zorg zijn voor de regering onacceptabel. De bijzondere verantwoordelijkheid van de overheid houdt in dat indien de zorgverzekeraar of het zorgkantoor ondanks alle inspanningen niet in staat is deze vormen van cruciale zorg beschikbaar te houden voor zijn verzekerden, de overheid tijdelijk zorg zal dragen voor een vervangend aanbod van cruciale zorg.

De primaire verantwoordelijkheid voor de continuïteit van zorg, en dus ook voor cruciale zorg, ligt in het Nederlandse zorgstelsel bij zorgaanbieders en zorgverzekeraars of zorgkantoren (AWBZ-uitvoerders). Als gevolg van de stapsgewijze omslag van een sterk aanbodgestuurd stelsel naar een vraaggestuurd stelsel hebben zorgaanbieders de afgelopen jaren meer vrijheid gekregen om zelf keuzes te maken over bijvoorbeeld investeringen in het zorgaanbod of nieuwbouwplannen. Deze vrijheid kan een belangrijke bijdrage leveren aan meer dynamiek in de zorg en aan betere zorg die meer is afgestemd op de behoefte van de cliënt. De keerzijde van meer vrijheid is meer verantwoordelijkheid. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars zijn door deze stapsgewijze overgang naar een meer vraaggestuurd zorgstelsel zelf verantwoordelijk voor de financiële gevolgen van hun keuzes. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden zo optimaal gestimuleerd om te zorgen voor een gezonde financiële positie. Zorgaanbieders hebben er zelf belang bij om een faillissement en daarmee discontinuïteit van zorg te voorkomen. Ook verzekeraars hebben, gelet op hun zorgplicht, binnen het zorgstelsel belang bij het waarborgen van de continuïteit van zorg. Om zorg waaraan hun verzekerden behoefte hebben te (laten) leveren moeten zij (behoudens situaties van overmacht) voldoende zorg inkopen. Ook wanneer een zorgaanbieder failliet is gegaan, moeten verzekeraars ervoor zorgen dat hun verzekerden zorg (blijven) ontvangen.

Met inwerkingtreding van dit wetsvoorstel ziet de regering niet langer een rol voor de overheid in het voorkomen van faillissementen van zorgaanbieders. Daarom zal niet langer door de zorgautoriteit steun worden verleend aan een zorgaanbieder die in financiële problemen verkeert en failliet dreigt te gaan. Steun aan bestaande zorgaanbieders verzwakt de stimulans om zelf verantwoordelijkheid te nemen voor de continuïteit van de zorgverlening en door steun aan zwakkere aanbieders krijgen (nieuwe) zorgaanbieders geen eerlijke kans om de markt te betreden.

Het niet langer van overheidswege steunen van zorgaanbieders die failliet dreigen te gaan, vergt een behoorlijke omslag bij zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Zorgaanbieders moeten zich ervan bewust worden dat zij daadwerkelijk failliet kunnen gaan indien zij slecht presteren. Zorgverzekeraars moeten ervoor zorgen dat zij, ook in het geval van een faillissement van een zorgaanbieder, in staat zijn om aan hun zorgplicht te voldoen. Om druk te zetten op dit proces acht de regering het noodzakelijk het instrumentarium van de zorgautoriteit uit te breiden, specifiek met het oog op de continuïteit van zorg, opdat de zorgautoriteit kan afdwingen dat zorgaanbieders en verzekeraars hun verantwoordelijkheid nemen.

In de volgende paragrafen wordt toegelicht:

- de bevoegdheid van de zorgautoriteit regels te stellen ten aanzien van de voorwaarden in (zorginkoop)overeenkomsten met het oog op de risico's voor de continuïteit van cruciale zorg (paragraaf 2);
- de meldplicht van de zorgverzekeraar als hij niet in staat is te voldoen aan zijn zorgplicht met betrekking tot cruciale zorg (paragraaf 3);
- de tijdelijke vangnetstichting met betrekking tot cruciale zorg (paragraaf 4).

---

<sup>1</sup> Deze zorgvormen waarvan de continuïteit moet worden gewaarborgd worden in een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 56a van de WMG vastgelegd.

## 2.2 Afspraken over vroegtijdige signalering

Zorgverzekeraars met een zorgplicht als bedoeld in artikel 11, eerste lid, onder a, van de Zorgverzekeringswet hebben jegens hun verzekerden een plicht om ervoor te zorgen dat hun verzekerden de zorg waarop zij recht hebben, ontvangen. Een soortgelijke verplichting geldt ook in de AWBZ, waarin staat beschreven dat de zorgverzekeraar ervoor moet zorgen dat de bij hen ingeschreven verzekerden hun aanspraken op zorg tot gelding kunnen brengen. Zorgverzekeraars hebben in de AWBZ de zorginkoop bij volmacht overgedragen aan het zorgkantoor, die daarmee als aanspreekpunt voor de zorgplicht fungeert. Als het gaat om de zorgplicht kunnen zorgkantoren dus op één lijn worden gesteld met zorgverzekeraars. Voor de volledigheid zij vermeld dat zuivere restitutieverzekeraars<sup>1</sup>, die jegens hun verzekerden slechts verplicht zijn de zorg waarop recht bestaat te vergoeden, een andere rol hebben. Aangezien zij niet overgaan tot het inkopen van zorg, hebben zij geen specifieke rol ten aanzien van de aangescherpte voorwaarden in de contracten tussen zorgaanbieders en verzekeraars.

Een belangrijk onderdeel van de zorgplicht is het inkopen van voldoende zorgaanbod. Dat betekent dat zorgverzekeraars ervoor moeten zorgen dat zij tijdig op de hoogte zijn van mogelijke continuïteitsproblemen bij een zorgaanbieder, omdat hierdoor immers het risico ontstaat dat de zorgaanbieder het contract met de verzekeraar niet nakomt. Die informatie stelt verzekeraars in staat om, indien noodzakelijk, tijdig elders zorg in te kopen bijvoorbeeld bij andere zorgaanbieders of nieuwe toetreders. Gelet op de zorgplicht van verzekeraars ligt het voor de hand dat verzekeraars in hun contracten met zorgaanbieders bepalingen opnemen over het vroegtijdig melden van financiële of kwalitatieve risico's voor de continuïteit van cruciale zorg. Kwalitatieve risico's zijn bijvoorbeeld nieuwbouwplannen<sup>2</sup>. Informatie over continuïteitsproblemen bij een zorgaanbieder stelt zoals gezegd een zorgverzekeraar in staat om een inschatting te maken of problemen ten aanzien van de continuïteit van cruciale zorg zullen optreden. Hoewel de zorgplicht van verzekeraars niet nieuw is, komt het in de praktijk voor dat zorgverzekeraars onvoldoende tijdig op de hoogte zijn van continuïteitsproblemen bij zorgaanbieders. Hierdoor moeten verzekeraars op (zeer) korte termijn beslissingen nemen en bestaat het risico dat de verzekeraar niet beschikt over een adequate terugvaloptie zoals bijvoorbeeld het inkopen van zorg bij andere aanbieders. Op dit moment, vóór inwerkingtreding van dit wetsvoorstel, levert het niet tijdig beschikken over de benodigde informatie geen problemen op omdat een zorgaanbieder in financiële problemen in de ultieme situatie van overheidswege steun ontvangt voor het doorleveren van cruciale zorg. Langs de band van steunverlening van overheidswege ontvangen verzekerden dan, ook bij eventuele nalatigheid van de verzekeraar, hun noodzakelijke cruciale zorg. De regering wil dit beleid echter loslaten, omdat het, zoals gezegd, marktverstoring werkt.

Binnen het nieuwe beleid ten aanzien van continuïteit, dat met dit wetsvoorstel wordt geïntroduceerd, leidt het niet voldoen door een zorgverzekeraar aan zijn zorgplicht echter wel tot problemen ten aanzien van het tijdig kunnen voorzien van de cruciale zorg aan hun verzekerden. Om te voorkomen dat de overheid, gelet op haar verantwoordelijkheid ten aanzien van cruciale zorg, te snel moet ingrijpen om de continuïteit van cruciale zorg te kunnen garanderen, wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat de zorgautoriteit zorgaanbieders en zorgverzekeraars kan verplichten op basis van de voorgestelde wijziging van artikel 45 van de WMG voorwaarden in hun overeenkomsten op te nemen met het oog op de signalering van risico's voor de continuïteit van cruciale zorg. De zorgautoriteit kan daarmee zorgaanbieders en zorgverzekeraars

---

<sup>1</sup> Artikel 11, eerste lid, onder b, Zvw

<sup>2</sup>

verplichten, als zij daartoe uit eigen beweging niet of onvoldoende overgaan, afspraken te maken met het oog op de tijdige signalering van continuïteitsrisico's. Om de verantwoordelijkheid ook in dat geval zoveel mogelijk bij zorgaanbieders en verzekeraars te laten, is het primair de bedoeling dat de precieze inhoud van de afspraken niet door de zorgautoriteit wordt bepaald maar door zorgaanbieder en zorgverzekeraar. Zij leggen vast welke indicatoren relevant zijn voor tijdige signalering. In de langdurige zorg is daarbij de sociale context van de cliënt die in zorg verblijft of zorg ontvangt van belang. Zorgkantoren moeten er tijdig voor zorgen dat hun verzekerden AWBZ-zorg (blijven) krijgen die aansluit bij die sociale context. Juist het maken van afspraken door verzekeraars en aanbieders is van belang. Dit stimuleert de verzekeraar en de zorgaanbieder om actief in gesprek te gaan met elkaar over de (nakoming van de) afspraken. Ook kan de verzekeraar op tijd meedenken over mogelijke oplossingen wanneer zich problemen voordoen. Bijkomend voordeel van deze afspraken is dat de zorgaanbieder wellicht eerder dan hij zonder deze afspraken zou hebben gedaan, beschikt over informatie over de eigen bedrijfsvoering en daarop ook zelf sneller zal ingrijpen als het mis dreigt te gaan.

De regels die de zorgautoriteit kan stellen wanneer zorgverzekeraars en zorgaanbieders zelf verzuimen die afspraken te maken, kunnen algemene voorwaarden betreffen over vroegtijdige signalering maar kunnen ook gaan over de verplichting om bepaalde criteria, bijvoorbeeld financiële indicatoren, op te nemen in de afspraken. Zoals hiervoor aangegeven is het primair de bedoeling de precieze invulling van die indicatoren zoveel mogelijk aan veldpartijen over te laten. Ook kunnen voorwaarden worden gesteld over de regelmaat waarmee die indicatoren minimaal moeten worden uitgewisseld of de omstandigheden waaronder dit moet gebeuren. Bijvoorbeeld eens per kwartaal of op het moment dat bepaalde indicatorwaarden worden overschreden (bijvoorbeeld een liquiditeitsratio).

### *2.3 Meldplicht verzekeraars*

Gelet op het zorgstelsel legt de regering de plicht om problemen ten aanzien van de continuïteit van cruciale zorg bij de zorgautoriteit te melden expliciet neer bij de zorgverzekeraar. De grondslag voor deze meldingsplicht is te vinden in artikel 62 WMG. Het gaat, zoals eerder opgemerkt, om de continuïteit van cruciale zorg voor verzekerden (zorgplicht), niet om de continuïteit van de zorgaanbieder. Wanneer de verzekeraar wordt geconfronteerd met continuïteitsproblemen bij een zorgaanbieder, zal hij een adequaat terugvalplan moeten hebben dat beschrijft welke stappen hij onderneemt om aan zijn zorgplicht te kunnen blijven voldoen dan wel dient hij anderszins aan te tonen op welke proactieve wijze hij voldoet aan zijn zorgplicht. In de langdurige zorg zal het zorgkantoor daarbij aandacht moeten besteden aan de sociale context van zijn verzekerden. Voor zover mogelijk dient het zorgkantoor andere zorgaanbieders bereid te vinden deze langdurige zorg te leveren. De zorgautoriteit heeft met het oog op terugvalopties het Toezichtskader zorgplicht zorgverzekeraars (Zvw) en het normenkader voor de uitvoering van de AWBZ opgesteld. Wanneer de zorgverzekeraar op deze wijze aan zijn zorgplicht kan voldoen, is melding aan de zorgautoriteit niet nodig. Er ontstaat dan immers geen risico voor de continuïteit van cruciale zorg.

Een zorgverzekeraar doet een melding bij de zorgautoriteit op het moment dat hij (door onvoorziene omstandigheden) niet in staat is om de cruciale zorg te (laten) leveren. Daarmee doet hij een beroep op overmacht bij de zorgautoriteit. Of een deel dan wel alle zorgverzekeraars een beroep op overmacht doen bij de zorgautoriteit bij het wegvallen van zorgaanbod

door faillissement, is niet van belang. Doorslaggevend is dat een verzekeraar niet langer in staat is om aan zijn zorgplicht voor zijn verzekerden te voldoen. Op dat moment is de continuïteit van cruciale zorg voor die groep verzekerden niet langer gewaarborgd, terwijl andere verzekeraars mogelijk wel kunnen zorgen voor vervangend aanbod. Voor cruciale zorg geldt dat de regering wil dat deze te allen tijde voor iedereen beschikbaar is. Of een bepaalde verzekeraar zich geconfronteerd ziet met een overmachtsituatie kan bijvoorbeeld afhangen van de vraag hoeveel verzekerden van een verzekeraar er in zorg zijn bij de zorgaanbieder die failliet gaat en de vraag of de betrokken zorgverzekeraar de mogelijkheden heeft om de zorg elders (in de betreffende regio) in te kopen. In de regel zal het zo zijn dat de zorgverzekeraar in de meeste gevallen zorgaanbieders vindt die het zorgaanbod willen overnemen. Dat is voor die zorgaanbieders immers aantrekkelijk: de macro zorgvraag groeit, de verzekeraar heeft de aanbieder nodig om aan zijn zorgplicht te voldoen en de overnemende aanbieder kan zo nodig en zo mogelijk het personeel en de expertise die hij nodig heeft overnemen van de failliete aanbieder.

Pas in het uiterste geval, wanneer de zorgautoriteit oordeelt dat het beroep op overmacht van de zorgverzekeraar terecht is, en daarover advies heeft uitgebracht, kan de minister een tijdelijke vangnetstichting oprichten om te voorzien in voldoende aanbod van cruciale zorg. Bij de melding van een verzekeraar aan de zorgautoriteit hoeft deze niet altijd financiële informatie over de zorgaanbieder te verstrekken. Voldoende is dat de verzekeraar kan aantonen dat een bepaald zorgaanbod wegvalt. Het gaat immers om de melding van de verzekeraar dat hij niet langer aan zijn zorgplicht kan voldoen. De zorgautoriteit kan in dat geval, indien nodig, financiële gegevens opvragen bij de zorgaanbieder om te beoordelen of er een terecht beroep gedaan kan worden op overmacht. Indien dergelijke informatie aan de zorgautoriteit wordt aangeleverd, valt deze informatie onder de geheimhoudingsverplichting als bedoeld in artikel 2:5 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

#### *2.4 Vangnetstichting van overheidswege<sup>1</sup>*

De overheid treedt pas op als de verzekeraar geen vervangend aanbod weet te contracteren voor cruciale zorg. Cruciale zorg is, naast AWBZ-zorg die in specifieke situaties cruciaal is, een aantal vormen van curatieve, spoedeisende zorg waarvoor geldt dat deze binnen een bepaalde norm bereikbaar dienen te zijn. Het gaat dan om:

- ambulancezorg;
- spoedeisende hulp;
- acute verloskunde;
- crisisopvang geestelijke gezondheidszorg (GGZ).

Deze zorgvormen worden expliciet benoemd in een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 56a van de WMG.

De overheid zorgt er voor dat voor cruciale zorg het zorgaanbod alsnog tot stand komt door het oprichten van een tijdelijke vangnetaanbieder. Voor AWBZ-zorg geldt dat bij de oprichting van de vangnetaanbieder zal worden bepaald voor welke vormen van AWBZ-zorg deze wordt opgericht. Gelet op de overmachttoets van de zorgautoriteit is op dat moment duidelijk voor welk deel van de AWBZ-zorg het zorgkantoor terecht een beroep op overmacht doet. Daarbij is de verwachting dat een of meerdere vormen van langdurige zorg die behoorden tot het werkterrein van de gefailleerde zorgaanbieder, niet tot het werkterrein van de vangnetaanbieder behoren, omdat deze zorgvormen door andere zorgaanbieders aangeboden worden binnen de sociale context van de door een faillissement getroffen cliënten. Ook na het oprichten van een tijdelijke vangnetaanbieder blijft de verzekeraar verantwoordelijk voor het

<sup>1</sup> Zie ook Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 10.



inkopen van die zorg voor zijn verzekerden. Hij wordt niet ontslagen van zijn zorgplicht.

De vangnetaanbieder komt, onder voorwaarden, in aanmerking voor een beschikbaarheidsbijdrage die dient ter dekking van incidentele kosten die specifiek te maken hebben met het tijdelijk overnemen van zorgactiviteiten van een failliete zorgonderneming (beredderingskosten) en die niet uit de reguliere tarieven kunnen worden betaald. Het gaat dan bijvoorbeeld om de kosten voor juridisch advies of het opstellen van juridische documenten tussen curator en vangnetaanbieder. In een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 56a van de WMG en een aanwijzing aan de zorgautoriteit op grond van artikel 7, eerste lid, onder b, juncto artikel 59, onderdeel e, van de WMG zal dit worden vastgelegd. De beleidsregel «Steunverlening» van de zorgautoriteit<sup>1</sup> zal met de inwerkingtreding van deze algemene maatregel van bestuur en aanwijzing door de zorgautoriteit worden ingetrokken.

### **3. Aanscherping concentratietoetsing in de zorgsector**

#### *3.1 Algemeen*

In de zorg is de afgelopen jaren sprake geweest van een aanzienlijk aantal fusies van zorgaanbieders. Daarmee worden niet alleen situaties bedoeld waarbij bestaande rechtspersonen opgaan in een nieuwe rechtspersoon, maar ook overnames of andere vormen van zeggenschapsoverdracht tussen zorgaanbieders of tussen zorgaanbieders en andere ondernemingen (zoals bestuurlijke of financiële deelnames) die bepalend kunnen zijn voor de vormgeving van de door de betrokken zorgaanbieders geleverde zorg. Om recht te doen aan deze uitgebreidere opvatting van het begrip fusie wordt in dit wetsvoorstel gesproken over concentraties<sup>2</sup>.

Het is niet goed mogelijk om op voorhand algemeen geldende uitspraken te doen over de relatie tussen enerzijds schaalvergroting in de zorg en anderzijds de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg. De Raad van State en ook de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg<sup>3</sup> hebben daar eerder terecht op gewezen.

De gevolgen van een concentratie voor de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg zal van geval tot geval verschillen. Concentraties die tot gevolg hebben dat patiënten en cliënten er beter van worden zijn natuurlijk zeer welkom. Dat kunnen bijvoorbeeld concentraties zijn die innovatie beter mogelijk maken, kwaliteit van de geleverde zorg verbeteren of concentraties die het eenvoudiger maken verschillende vormen van zorg direct rondom de patiënt/cliënt vorm te geven. Concentraties kunnen echter ook leiden tot het ontstaan van zorgaanbieders waar de kwaliteit en/of de bereikbaarheid van zorg onder druk komen te staan. Dergelijke concentraties zijn ongewenst.

Om de publieke belangen (kwaliteit en toegankelijkheid) in de zorg beter te kunnen borgen wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat voor een concentratie – in aanvulling op het concentratietoezicht van de NMa op de gevolgen voor de mededinging – de voorafgaande goedkeuring van de zorgautoriteit moet worden verkregen. Keurt de zorgautoriteit de concentratie niet goed, dan kan deze geen doorgang vinden en wordt niet toegekomen aan de toets vanuit mededingingsrechtelijk perspectief.

Voor de uitleg van de begrippen concentratie en zeggenschap wordt aangesloten bij de uitleg die op basis van de Mededingingswet, door de NMa en de rechter, aan deze begrippen zijn gegeven. Zie hiervoor paragraaf 3.2. De Mededingingswet neemt het begrip onderneming als uitgangspunt. Niet alle zorgaanbieders zijn aan te merken als onder-

<sup>1</sup> Beleidsregel Steunverlening AL/BR-0002 van de zorgautoriteit

<sup>2</sup> Voor alle helderheid: met het begrip concentratie in deze wet wordt dus niet bedoeld op het stoppen met het uitvoeren van bepaalde handelingen door een zorgaanbieder als gevolg van specialisatie

<sup>3</sup> Zie bijvoorbeeld Kamerstukken II 2008/09, 29 247, nr. 90 en Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Schaal en Zorg*, Den Haag 2008.

neming in de zin van de Mededingingswet. Omdat met dit wetsvoorstel de grondslag in de WMG wordt gelegd voor een zorgspecifieke concentratietoets vanuit kwaliteitsoverwegingen (en geen mededingingsrechtelijke onderdelen bevat) is sprake van een concentratie in de zin van dit wetsvoorstel als bij de concentratie tenminste één zorgaanbieder<sup>1</sup> betrokken is. Zie ook de artikelsgewijze toelichting bij artikel 49a, eerste lid.

### *3.2 Uitleg begrippen concentratie en zeggenschap uit de Mededingingswet*

Bij de keuze en omschrijving van de begrippen zeggenschap en concentratie in de Mededingingswet is nauw aangesloten bij de Europese Concentratieregels. Deze zijn vastgelegd in Verordening 139/2004 en uitgewerkt in een bekendmaking van de Europese Commissie over bevoegdheidskwesties in concentratiezaken (hierna «de bekendmaking»)<sup>2</sup>. De NMa heeft deze bekendmaking ook in haar toepassingspraktijk gebruikt, zoals bedoeld was door de wetgever bij inwerkingtreding van de Mededingingswet.

Er is sprake van een concentratie in de zin van de Mededingingswet indien twee of meer onafhankelijke ondernemingen (en in het geval van de zorgspecifieke fusietoets tenminste één zorgaanbieder) worden aangemerkt als nieuwe onderneming of opgaan in een nieuwe onderneming. Het kan daarbij gaan om de situatie waarin een of meer ondernemingen juridisch ophouden te bestaan en nieuwe rechtspersonen worden opgericht, zoals bij een juridische fusie het geval kan zijn. Het is ook denkbaar dat de juridische entiteiten blijven bestaan, maar niettemin een nieuwe economische eenheid wordt gecreëerd waarin activiteiten van de bij de concentratie betrokken ondernemingen worden ondergebracht. Ook dan is er sprake van een concentratie.

Een concentratie vindt ook plaats wanneer een onderneming, dan wel een natuurlijke persoon of rechtspersoon die reeds zeggenschap heeft in een of meer ondernemingen, zeggenschap verwerft in een (andere) onderneming. De aanwezigheid van zeggenschap hangt vooral af van de eigendomsverhoudingen in de onderneming en van de mogelijkheid om, al dan niet in samenhang met de eigendom, stemrecht uit te oefenen. Daarnaast kunnen zich andere omstandigheden voordoen die bepalend zijn voor het al of niet bestaan van zeggenschap. Onder zeggenschap wordt de mogelijkheid verstaan om op grond van feitelijke of juridische omstandigheden een beslissende invloed uit te oefenen op de activiteiten van een zorgaanbieder. Of op een onderneming beslissende invloed kan worden uitgeoefend zodat van zeggenschap over die onderneming gesproken kan worden, hangt met name af van de vraag of belangrijke strategische beslissingen met betrekking tot die zorgaanbieder kunnen worden genomen.

In het geval in een onderneming zeggenschap wordt uitgeoefend door meer dan één andere onderneming of ondernemingen is sprake van een gemeenschappelijke onderneming, ook wel «joint venture» genoemd. Indien een dergelijke gemeenschappelijke onderneming alle kenmerken van een op zichzelf staande economische eenheid vervult, is bij de totstandbrenging van een dergelijke gemeenschappelijke onderneming sprake van een concentratie in de zin van de Mededingingswet. Dergelijke concentraties, waarbij tenminste een zorgaanbieder is betrokken komen ook in aanmerking voor de concentratietoets uit de onderhavige wet.

<sup>1</sup> Zorgaanbieder in de zin van de WMG is de natuurlijk persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent.

<sup>2</sup> Geconsolideerde mededeling van de Commissie over bevoegdheidskwesties op grond van Verordening (EG) nr. 139/2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen, nummer 2008/C 95/01.

### *3.3 De zorgspecifieke concentratietoets*

Bij de inrichting van de zorgspecifieke concentratietoets door de zorgautoriteit dient te worden onderkend dat het zonder zinvolle criteria daartoe niet mogelijk is een goede beoordeling te maken van de uitkomsten van de kwaliteit van de zorg nadat de concentratie heeft plaats gevonden. De kwaliteit van de daadwerkelijk geleverde zorg kan in de praktijk eigenlijk niet eerder getoetst worden dan dat sprake is van een concrete situatie waarin reeds zorg wordt verleend. Wel is het zo dat het concentratieproces en de wijze waarop de verschillende stakeholders, waaronder cliënten en personeel, bij dat proces zijn betrokken van grote invloed kan zijn op de kwaliteit van de te leveren zorg.

In het geval dat bijvoorbeeld cliënten en personeel niet positief staan tegenover de concentratieplannen van de zorgaanbieder en de zorgaanbieder hier onvoldoende aandacht aan besteedt, kan dit een negatief effect hebben op de kwaliteit van de zorgverlening. Met andere woorden, de zorgaanbieder moet de inbreng van cliënten en personeel zorgvuldig afwegen in het voornemen tot concentratie en op de door hun ingebrachte argumenten gemotiveerd ingaan. Dit wil niet zeggen dat de zorgaanbieder een eventueel negatief advies van cliënten, dan wel personeel moet volgen: het gaat hier om medezeggenschap en niet om zeggenschap. De zorgaanbieder beslist uiteindelijk zelf al dan niet over te gaan tot concentratie. Als de zorgaanbieder hiertoe besluit en hij valt onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel dan is het vervolgens aan de zorgautoriteit om de concentratie – conform de met dit wetsvoorstel voorgestelde toets – al dan niet goed te keuren.

Vanwege het grote belang van een goed concentratieproces en de inbreng van stakeholders ten aanzien van de concentratie is in dit wetsvoorstel beschreven dat de aanscherping van het zorgspecifieke concentratietoetszicht vooral gericht is op toetsing van de zorgvuldigheid waarmee de betrokken partijen het concentratieproces hebben doorlopen. Daarnaast zal de zorgautoriteit toetsen of de bereikbaarheid van cruciale zorgvormen door de concentratie in gevaar komt.

#### *Toets op zorgvuldig concentratieproces*

Centraal staat de vraag of partijen zich bij de voorbereiding van de concentratie in voldoende mate rekenschap hebben gegeven van de noodzaak, de gevolgen en de risico's van de concentratie voor de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg. Een zorgaanbieder kan, ook zonder algemeen geldende ex ante toetsbare kwaliteitscriteria daartoe, een inschatting maken van de gevolgen van zijn concentratievoornemen op de kwaliteit. Bijvoorbeeld, wat is het verwachte effect van concentratie op de cliënttevredenheid en de infrastructuur van de zorgaanbieder. Hoe zorgaanbieders zullen omgaan met eventuele risico's ten aanzien van voornoemde aspecten en of de direct betrokken partijen bij de zorgaanbieder, in ieder geval (vertegenwoordigers van) cliënten en medewerkers, op een zorgvuldige wijze zijn betrokken bij de uitwerking van de voornemens. Het zijn immers bij uitstek deze partijen die weten welke behoeften in het primaire proces bij degenen die de zorg ontvangen, bestaan. Met deze aanpak wordt de kwaliteit van de zorg zoveel mogelijk geplaatst in het licht van de behoeften van de cliënten en medewerkers van de betreffende zorgaanbieder(s). Daarbij blijft de verantwoordelijkheid daar waar die hoort, namelijk bij de zorgaanbieder en wordt tegelijkertijd gewaarborgd dat de zorgaanbieder zorgvuldig omgaat met de inbreng van cliënten en personeel.

De zorgautoriteit beoordeelt de zorgvuldigheid van het voorbereidende proces zoals hierboven beschreven, met behulp van de bij dit wetsvoorstel verplicht gestelde rapportage, waarin de meerwaarde en de risico's van de concentratie voor de betrokken zorgaanbieders en voor de cliënten zijn beschreven. Deze rapportage, die in het vervolg van deze toelichting zal worden aangeduid met de term «concentratie-effectrapportage», stimuleert zorgaanbieders hun concentratievoornemens goed te doordenken en daarover transparant te zijn. Bijkomend voordeel is dat cliënten en personeel niet alleen onderdeel zijn van, maar ook betrokken worden bij het concentratieproces. Dat vergroot het draagvlak voor de concentratie. Bij het deel van de concentratie-effectrapportage dat ziet op de betrokkenheid van cliënten en personeel besteedt de zorgautoriteit aandacht aan onder andere de volgende aspecten:

- Het verschaffen van voldoende informatie door de zorgaanbieder over de verwachte gevolgen van de concentratie voor de inrichting van de zorg;
- Het beschikbaar stellen van voldoende tijd en zo nodig (financiering van) expertise door de zorgaanbieder aan de medezeggenschapsorganen van de zorgaanbieder(s), zodat een oordeel over de concentratie kan worden gegeven;
- Zorgvuldige reactie op de inbreng van cliënten en personeel. Heeft de zorgaanbieder zijn reactie op de zorgen of bezwaren van cliënten en personeel zorgvuldig gemotiveerd? Het gaat hierbij niet om de inhoud van de motivatie door de zorgaanbieder maar om de vraag of op zorgvuldige wijze op de reactie van betrokkenen is ingegaan.

In het geval sprake is van een onvolledige concentratie-effectrapportage dan stelt de zorgautoriteit partijen in de gelegenheid de rapportage op de betreffende onderdelen aan te vullen.

Bovenstaande aspecten betreffen een zuiver procedurele toets. Het is geenszins de bedoeling dat de zorgautoriteit treedt in de verantwoordelijkheden van de zorgaanbieder door een inhoudelijk oordeel te vellen over bijvoorbeeld de doelstellingen van de concentratie of de inbreng van cliënten of personeel. Daarbij wordt aangesloten bij de in de Wcz en in de Wor verankerde advies- en instemmingsrechten van cliëntenraden respectievelijk ondernemingsraden bij voorgenomen concentraties en de bijbehorende mogelijkheden voor bezwaar wanneer cliëntenraden of ondernemingsraden van mening zijn dat de zorgaanbieder onvoldoende gemotiveerd van hun adviezen is afgeweken (commissie van vertrouwenslieden respectievelijk de ondernemingskamer van het gerechtshof te Amsterdam).

#### *Toets op bereikbaarheid van cruciale zorg*

Daarnaast toetst de zorgautoriteit of door een concentratie de beschikbaarheid van cruciale zorg in gevaar komt. Zij gebruikt daarvoor de (bereikbaarheids)normen die ten aanzien van de continuïteit (zie paragraaf 2 van deze toelichting) van bepaalde vormen van zorg worden vastgesteld. Dit betreft directe risico's die de concentratie met zich meebrengt voor de beschikbaarheid van zorgvormen waarvoor geldt dat als die (tijdelijk) niet (voldoende dichtbij) beschikbaar zijn, cliënten ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen. In de algemene maatregel van bestuur, bedoeld in paragraaf 2.4 van deze toelichting, zal worden verankerd welke vormen van zorg en onder welke voorwaarden deze beschikbaar moeten zijn en waarop de zorgautoriteit de effecten van de concentratie op de beschikbaarheid daarvan dus zal toetsen. De zorgautoriteit toetst in ieder geval de effecten van de concentratie op de beschikbaarheid van de volgende zorgvormen met een bijbehorende, ex-ante toetsbare norm:

- ambulancezorg: zorg, erop gericht een zieke of gewonde ter zake van zijn aandoening of letsel hulp te verlenen en per ambulance te vervoeren, of hulp te verlenen door een ambulanceverpleegkundige met een speciaal daartoe uitgerust en als zodanig herkenbaar motorvoertuig. Hierbij geldt de voorwaarde dat ten minste 97 procent van de bevolking binnen 15 minuten responstijd bereikt moet kunnen worden en in tenminste 95 procent van de spoedmeldingen een ambulance binnen 15 minuten na aanname van de melding door een centrale post ambulancevervoer ter plaatse moet zijn;
- spoedeisende hulp: zorg, bestaande uit de herkenning, stabilisatie en reanimatie van alle acute medische patiënten. Het gaat bij de spoedeisende hulp (SEH) om het behandelen van spoedeisende aandoeningen en het verwijzen naar meer gespecialiseerde behandelaars. Hierbij geldt de voorwaarde dat een afdeling SEH binnen 45 minuten per ambulance bereikbaar is en 7 x 24 uur over minimaal één SEH-arts en één SEH-verpleegkundige beschikt;
- acute verloskunde: verloskundige zorg in geval van een spoedeisende situatie. Hierbij geldt de voorwaarde dat de zorgaanbieder binnen 45 minuten per ambulance bereikbaar is en dat binnen 30 minuten na vaststelling van de diagnose van een spoedeisende situatie door een gynaecoloog of geautoriseerd obstetrisch professional de benodigde medisch specialistische behandeling kan worden gestart;
- crisisopvang geestelijke gezondheidszorg: zorg, bestaande uit de eerste diagnose, de verwijzing en de opvang van patiënten met een acute psychiatrische crisis. Hierbij geldt de voorwaarde dat regionaal is vastgelegd door welke zorgaanbieders de geestelijke gezondheidszorg in crisissituaties wordt geborgd.

Daarnaast is de AWBZ-zorg onderdeel van de zorgspecifieke concentratie-toets. Voor AWBZ-zorg bestaan, gelet op de aard van deze zorg, geen specifieke normen. Wel speelt voor AWBZ-zorg de sociale context een belangrijke rol. De zorgautoriteit dient dan ook de sociale context, bij een concentratie waarbij een aanbieder van AWBZ-zorg is betrokken, mee te nemen in haar oordeel over de concentratie.

#### *Toezicht op kwaliteit door de IGZ tijdens concentratieproces*

Zoals vermeld bevat deze zorgspecifieke fusietoets, bij het ontbreken van zinvolle ex ante toetsbare criteria daartoe, geen ex ante toets door de zorgautoriteit op kwaliteit van de zorgverlening. Op basis van de bestaande normen voor goede zorgverlening is het niet mogelijk om de effecten van de concentratie op de goede zorgverlening nadat de concentratie heeft plaats gevonden, te meten. Zoals ook opgemerkt kan een concentratie wel een effect hebben op de kwaliteit van de zorgverlening. Om die reden zal de zorgautoriteit de IGZ over voorgenomen concentraties informeren zodat de IGZ gedurende het concentratieproces intensiever regulier toezicht kan houden op de fusierende zorgaanbieders. Immers, zorgaanbieders moeten te allen tijde kwalitatief goede zorg leveren. Aangezien alleen al de voorbereiding en implementatie van een concentratie extra risico voor de kwaliteit van zorg met zich mee kan brengen (i.c. door de aandacht die het concentratieproces vraagt kan de bestuurlijke aandacht voor het primaire proces verslappen), zal de IGZ bij elke concentratie de betrokken zorgaanbieders intensiever volgen op grond van de reguliere kwaliteitswetgeving. Indien nodig kan de IGZ handhavend optreden met als doel de kwaliteit van zorg te beschermen voor, tijdens en na het concentratieproces. Dergelijke handhavinginterventies kunnen zijn gericht op het zorgproces zelf en op de wijze waarop de organisatie van de zorgverlening is ingericht.

### 3.4 De concentratie-effectrapportage

De verplichting voor zorgaanbieders uit dit wetsvoorstel tot het opstellen van een concentratie-effectrapportage strekt ertoe de interne besluitvorming rond concentraties te verbeteren en sluit aan bij de maatregelen uit de Wcz die betrekking hebben op goed bestuur en medezeggenschap. Met de Wcz wordt geregeld dat het toezichthoudend orgaan een goedkeuringrecht ten aanzien van bestuursbesluiten over concentraties krijgt en krijgen cliëntenraden een instemmingsrecht bij de wijze waarop ze bij een voorgenomen concentratie door de betrokken besturen worden betrokken. Daarnaast krijgt de cliëntenraad een adviesrecht bij de concentratie zelf.

Zorgaanbieders die een concentratie – die op grond van dit wetsvoorstel goedkeuring van de zorgautoriteit behoeft – aan willen gaan, zijn zoals hiervoor aangegeven verplicht tot het opstellen van een concentratie-effectrapportage. Onderdeel van deze rapportage is de inbreng van in ieder geval cliënten en personeel. Door het zorgvuldig betrekken van ten minste cliënten en personeel wordt gewaarborgd dat er bij de vormgeving van de concentratie voldoende «contact» is tussen de «beslissers» in de organisatie en de dagelijkse praktijk op de werkvloer. Dit levert een belangrijke bijdrage aan het laten aansluiten van de zorgverlening, ook na de concentratie, aan de behoeften van cliënten en personeel en daarmee het slagen van de concentratie.

De concentratie-effectrapportage brengt in beeld wat de gevolgen zijn van de concentratie voor de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg en hoe mogelijke risico's van de concentratie zullen worden ondervangen. De concentratie-effectrapportage is daarmee een belangrijk instrument voor bestuurders en voor direct belanghebbenden om – ieder vanuit de eigen verantwoordelijkheid – hun afwegingen rondom een concentratie te maken.

De concentratie-effectrapportage zal ten minste een weergave moeten bevatten van:

- de doelstellingen van de concentratie: wat willen de betrokken zorgaanbieders bereiken met de concentratie?
- de redenen waarom voor een concentratie is gekozen. Daarbij dient te worden aangegeven welke alternatieven in de voorbereiding in beschouwing zijn genomen en waarom concentratie daarbij uiteindelijk de voorkeur heeft gekregen;
- de structuur van de nieuwe organisatie. Hierbij gaat het zowel om de bestuurlijke structuur met de bijbehorende verantwoordelijkheidsverdelingen als ook de organisatiestructuur die bepalend is voor de wijze waarop de zorg verleend gaat worden;
- de verwachte financiële gevolgen van de concentratie;
- de gevolgen van de concentratie voor de zorgverlening aan de cliënt. Denk hierbij aan eventuele veranderingen in het aanbod van zorg, herinrichting van de zorgprocessen, verplaatsing van zorgaanbod tussen locaties, verandering van het aantal locaties waar zorg wordt verleend, aanpassing van de schaalgrootte van de zorgverlening op de locaties, enzovoort. Daarbij zal uitgegaan moeten worden van het tijdsbestek waarbinnen alle uit de concentratie voortkomende veranderingen in de zorgverlening worden gerealiseerd;
- de risico's van de concentratie voor de kwaliteit<sup>1</sup> en bereikbaarheid van de zorg en de wijze waarop deze risico's door de betrokken zorgaanbieders zullen worden ondervangen;
- de wijze waarop de verschillende stakeholders (betrokkenen) – hierbij valt onder andere te denken aan cliënten, personeel, zorgverzekeraars/zorgkantoren, banken regionale en lokale overheden – zijn betrokken bij het voornemen om een concentratie tot stand te brengen en de

---

<sup>1</sup> Het feit dat er geen ex ante kwaliteitsnormen voor handen zijn die kunnen worden betrokken bij de daadwerkelijke concentratietoets door de NZa, houdt geenszins in dat bestuurders en medewerkers van zorgaanbieders geen inschatting kunnen maken van het effect van hun concentratievoornemen op de kwaliteit van de zorgverlening.

- wijze waarop de zorgaanbieders met de inbreng van deze stakeholders zijn omgegaan. Daarbij is een aandachtspunt voor de medezeggenschapsregeling, zoals verplicht in de Wcz en de Wor, dat de benodigde informatie-uitwisseling met de noodzakelijke waarborgen moet zijn omkleed. Het gaat hier immers veelal om bedrijfsgevoelige informatie;
- de wijze waarop en het tijdsbestek waarbinnen de concentratie zal worden gerealiseerd (implementatieplan). Daartoe behoort ook een goede inventarisatie van integratieproblematiek bij de bedrijfsvoering (ICT-systemen, financiële systemen, integratie van ondersteunende en operationele processen e.d.).

Dit wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid dat de minister nadere regels stelt met betrekking tot de inhoud van deze rapportage. Vanzelfsprekend zullen deze regels gelden als ondergrens. Het staat partijen uiteraard vrij, meer voor de betrokkenen relevante gegevens, in de rapportage op te nemen.

### *3.5 Proces en positionering zorgspecifieke concentratietoetsing*

Zorgaanbieders die een concentratie tot stand willen brengen dienen het volgende proces te doorlopen.

Voordat een concentratie tot stand wordt gebracht melden de betreffende zorgaanbieders de voorgenomen concentratie bij de zorgautoriteit met gelijktijdige overlegging van de concentratie-effectrapportage. De zorgautoriteit toetst als vermeld in paragraaf 3 van dit hoofdstuk. Kort samengevat toetst de zorgautoriteit procedureel of cliënten en personeel zorgvuldig bij het concentratieproces zijn betrokken en of door de concentratie de bereikbaarheid van cruciale zorg in gevaar komt. Keurt de zorgautoriteit het voornemen tot concentratie af, dan kan de concentratie geen doorgang vinden. Keurt de zorgautoriteit – al dan niet onder voorwaarden – het voornemen tot concentratie goed, dan melden de zorgaanbieders de voornemens bij de NMa indien de concentratie meldingsplichtig is. Om de volgtijdelijkheid van de concentratietoetsing door respectievelijk de zorgautoriteit en de NMa te borgen, wordt in de Mededingingswet opgenomen dat meldingen bij de NMa niet kunnen worden gedaan voor concentraties waarvoor op grond van artikel 49a WMG goedkeuring van de zorgautoriteit is vereist en deze ontbreekt.

Door de aanscherping van de concentratietoetsing op zorgspecifieke aspecten is het onontkoombaar dat de doorlooptijd van een concentratie toeneemt. Dit wetsvoorstel beperkt die verlenging van de doorlooptijd door de beslistermijnen voor de zorgautoriteit te maximeren op vier weken. In geval de concentratie-effectrapportage bij de aanvraag ontbreekt dan wel de rapportage niet compleet is, wordt de beslistermijn opgeschort en zal de zorgautoriteit vragen de rapportage of de ontbrekende delen alsnog toe te zenden (artikelen 4:4 en 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht).

De uitvoering van het zorgspecifieke concentratietoezicht vanwege kwaliteit en toegankelijkheid van zorg wordt met dit wetsvoorstel belegd bij de zorgautoriteit. Op grond van de WMG is de zorgautoriteit belast met toezicht op de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. De onderhavige zorgspecifieke fusietoets is expliciet geen toets op mededingingsrechtelijke aspecten, maar een toets naar de betrokkenheid van stakeholders en bereikbaarheid. Omdat de onderhavige toets aansluit bij de huidige werkwijze van de zorgautoriteit (dat wil zeggen voordat het onderhavige wetsvoorstel kracht van wet krijgt), is ervoor gekozen deze toets bij de zorgautoriteit te belggen. Zoals vastgelegd in het samenwerkingsprotocol tussen de zorgautoriteit en de NMa geeft de zorgautoriteit de NMa haar zienswijze over de gevolgen voor zorgspecifieke publieke

belangen (betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit) van voorgenomen concentraties in de zorg. Daarbij werkt de zorgautoriteit, mede met het oog op artikel 19 van de WMG, nauw samen met de IGZ. Dit stramien blijkt in de praktijk goed te werken. Na de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel, waarmee een zelfstandige toetsing van de zorgautoriteit op de wijze waarop de concentratie heeft plaats gevonden en de gevolgen van de concentratie voor de bereikbaarheid van zorg wettelijk wordt verankerd, zal de zienswijze van de zorgautoriteit aan de NMa ten aanzien van voorgenomen concentraties verdwijnen. Het samenwerkingsprotocol tussen de NMa en de zorgautoriteit zal hiervoor worden aangepast.

#### **4. Bevoegdheid om maatregelen op te leggen ten aanzien van de organisatiestructuur van zorgorganisaties**

##### *4.1 Algemeen*

In het Regeerakkoord is aangekondigd dat de IGZ de bevoegdheid moet krijgen om uit kwaliteitsoverwegingen een zorgaanbieder te kunnen opsplitsen. De roep om deze ingrijpende bevoegdheid komt voort uit de slechte zorgverlening bij sommige grote zorgconglomeraten. Met nadruk «sommige» zorgconglomeraten: een grote organisatie hoeft niet per se te betekenen dat slechte zorg wordt geleverd, maar ook niet dat goede zorg wordt geleverd. Met de aanwijzingsbevoegdheid uit het onderhavige wetsvoorstel wordt geregeld dat de organisatiestructuur van de zorgaanbieder kan worden gewijzigd, indien deze structuur de oorzaak is voor de ondermaatse kwaliteit en er geen minder ingrijpende middelen voor handen zijn waarmee de benodigde kwaliteitsverbetering kan worden bereikt. Op de verhouding van deze maatregel in relatie tot het EVRM wordt in paragraaf 5.1 nader ingegaan. Met deze aanwijzingsbevoegdheid wordt voldaan aan de opsplitsingsbevoegdheid uit het regeerakkoord.

Voor die gevallen, waarin aantoonbaar is dat de grootschalige organisatie van de zorgaanbieder (de organisatiestructuur) de reden is dat de kwaliteit van de zorgverlening door de ondergrens zakt, krijgt de minister (op advies van de IGZ en niet eerder dan nadat de zorgautoriteit een rapportage heeft uitgebracht op de effecten van de aanwijzing voor de zorgaanbieder) de bevoegdheid een zorgaanbieder structureel te verplichten deze organisatiestructuur aan te passen. Bij het wijzigen van de organisatiestructuur kan gedacht worden aan het afstoten van de zorgverlening of het overdragen aan een andere zorgaanbieder. Ook kan in het uiterste geval worden gedacht aan het (structureel) beëindigen van bepaalde vormen van zorgverlening. Wanneer de aanwijzing tot gevolg heeft dat bepaalde vormen van zorg moeten worden beëindigd, kunnen deze vormen niet meer worden overgedragen aan een andere zorgaanbieder. De verlening van die vormen van zorg moet dan permanent stop gezet worden.

De maatregelen die de zorgaanbieder moet nemen op grond van deze aanwijzing moeten gericht zijn op het kleinschaliger organiseren van de zorgverlening, met als doel het verbeteren van de kwaliteit, daar dit de reden is dat de aanwijzing is opgelegd.

Het aangrijpingspunt van de inzet van deze bevoegdheid is de kwaliteit van de zorgverlening in relatie tot de structuur van de zorgaanbieder. Het is hierbij niet relevant welke rechtsvorm de zorgaanbieder heeft. Rechtsvorm en de wijze waarop de zorgorganisatie is vorm gegeven, staan los van elkaar. Om die reden is ervoor gekozen opsplitsing in de zin van dit wetsvoorstel uit te leggen als de bevoegdheid om te kunnen ingrijpen in de organisatiestructuur van een zorgaanbieder indien door deze structuur de kwaliteit van de zorgverlening door een ondergrens



zakt. Op deze wijze kunnen grote zorgconglomeraten worden gedwongen hun organisatie kleinschaliger vorm te geven.

Dit wetsvoorstel verankert de bevoegdheid van de minister om in die gevallen, waarin dat vanuit kwaliteitsoverwegingen noodzakelijk is, in te kunnen grijpen in de organisatiestructuur van de zorgaanbieder. Deze bevoegdheid is een aanvulling op het bestaande handhavinginstrumentarium binnen het kwaliteitstoezicht en vormt een specialis ten opzichte van de reeds bestaande aanwijzingsbevoegdheid. Gelet op de ingrijpendheid van dit instrument – de aanwijzing kan onder andere effect hebben op de verdien capaciteit en daarmee de bestaanszekerheid van de zorgaanbieder – is een extra waarborg toegevoegd zodat deze bevoegdheid niet te lichtvaardig wordt ingezet.

De minister (in de praktijk op advies van de IGZ) geeft een aanwijzing in de vorm van een structurele maatregel niet eerder, dan nadat de zorgautoriteit heeft gerapporteerd over de effecten van de aanwijzing voor de zorgaanbieder. Ook is geregeld dat van deze bevoegdheid alleen gebruik kan worden gemaakt indien het waarborgen van kwaliteit niet kan worden gerealiseerd met andere, voor de zorgaanbieder, minder ingrijpende maatregelen. Wijzigingen in de organisatiestructuur van de zorgaanbieder zoals die bestond voordat werd vastgesteld dat de kwaliteit van de zorgverlening door de ondergrens is gezakt, zijn bovendien alleen proportioneel, indien een gereede kans bestaat op voortdurende dan wel herhaling van de situatie, die voortvloeit uit de structuur zelf van de zorgaanbieder.

Indien gevaar dreigt voor de veiligheid of de gezondheid kan ook door de IGZ bij deze aanwijzingsbevoegdheid een schriftelijk bevel worden gegeven krachtens artikel 60, vierde lid, Wcz. De naleving van de aanwijzing of het bevel kan worden afgedwongen door middel van het opleggen van een last onder dwangsom. De toepasbaarheid van dit instrument staat los van de wijze waarop bestaande organisatiestructuren van de onder toezicht staande zorgaanbieders tot stand zijn gekomen (concentratie, overname of autonome groei).

#### 4.2 Kwaliteitstoezicht

Zoals eerder opgemerkt is deze aanwijzingsbevoegdheid onderdeel van het handhavingsinstrumentarium ten aanzien van kwaliteit. Vanzelfsprekend wordt voor de inzet van deze – door middel van de in de vorige paragraaf genoemde rapportage met een extra waarborg omklede – aanwijzingsbevoegdheid gebruik gemaakt van het bestaande normenkader ten aanzien van goede zorg (voorheen, voor de inwerkingtreding van de Wcz: verantwoorde zorg). Onderdeel van goede zorg is het «dusdanig organiseren van de zorg en het zorg dragen voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling dat één en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg» (artikel 7 Wcz). Goed bestuur en een goede organisatiestructuur zijn met elkaar verbonden en kunnen niet los gezien worden van goede zorgverlening. Sterker nog: goed bestuur en een goede organisatiestructuur zijn een essentiële voorwaarde om tot goede zorgverlening te komen. Het toezicht van de IGZ heeft op beide aspecten betrekking. De Wcz (en als de Wcz nog niet in werking is getreden de Kwaliteitswet zorginstellingen) voorziet in de bijbehorende handhavingsinstrumenten.

<sup>1</sup> High trust high penalty is het uitgangspunt dat de IGZ hanteert bij haar toezicht. De IGZ vertrouwt erop dat zorgaanbieders hun verantwoordelijkheid voor veiligheid en kwaliteit waarmaken. Maar bij geconstateerde onregelmatigheden volgen sancties.

Ook bij het geven van deze aanwijzing is het uitgangspunt «*high trust, high penalty*».<sup>1</sup> Het is in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de bestuurders van de zorgaanbieders om te zorgen dat de kwaliteit van de zorg die zij aanbieden goed is. In die gevallen waarin de goede zorgverlening door een ondergrens zakt en de patiëntveiligheid in gevaar komt en

geen andere minder ingrijpende middelen voorhanden zijn kan de aanwijzingsbevoegdheid worden ingezet.

Gelet op de ingrijpendheid van deze maatregel in de zorgorganisatie en de mogelijke gevolgen voor de verdien capaciteit en de bestaanszekerheid van de zorgaanbieder mag slechts in het uiterste geval van deze bevoegdheid gebruikt worden gemaakt. De aanwijzingsbevoegdheid moet in redelijke verhouding staan tot de ernst van de situatie (proportionaliteitsvereiste). De inzet van deze aanwijzingsbevoegdheid is alleen proportioneel, indien er een gereede kans bestaat op voortduring of herhaling van de situatie.

De toepasbaarheid van dit instrument is zeer casusspecifiek en niet op voorhand algemeen te duiden. Als voorbeeld kan worden gedacht aan een zeer omvangrijke zorgaanbieder, die als gevolg van die omvang niet langer zorg verleent die voldoet aan de geldende kwaliteitseisen. De bevoegdheid tot het opleggen van wijzigingen in de organisatiestructuur door middel van het geven van een aanwijzing is een formele bevoegdheid van de minister. In de praktijk zal de IGZ de minister adviseren indien in een voorkomend geval een ingrijpen in de organisatiestructuur noodzakelijk is. Gezien de ingrijpende gevolgen van een dergelijke maatregel voor de betreffende zorgaanbieder, is de regering van mening dat uiterste zorgvuldigheid is geboden bij het opleggen van zo'n maatregel. Daarbij heeft de regering het volgende proces voor ogen.

Het initiatief voor een dergelijke maatregel zal vanuit de IGZ komen. Wanneer de IGZ van mening is dat het opleggen van een verplichting aan een zorgaanbieder om, gelet op de veiligheid en de kwaliteit van de zorg, wijzigingen in de structuur aan te brengen, de aangewezen manier is om de kwaliteit van de zorg op een aanvaardbaar niveau te brengen, zal de IGZ de minister tot een dergelijke aanwijzing adviseren. De wijze waarop de IGZ tot een advies aangaande een aanwijzing zal komen, zal door de IGZ worden vastgelegd in een handboek. Na ontvangst van een dergelijk advies zal de minister vervolgens de zorgautoriteit vragen om vanuit bedrijfskundig perspectief een rapportage op te stellen over de gevolgen van een dergelijke maatregel voor de betreffende zorgaanbieder. Tot die rapportage behoort in ieder geval een analyse van de bestuurlijke en financiële gevolgen van de aanwijzing voor de verschillende organisatieonderdelen van de zorgaanbieder (inkomsten, uitgaven, financieringsmogelijkheden, continuïteitsrisico's, informatieafhankelijkheden, toerekening overheadkosten, bestuurlijke verantwoordelijkheidsverdeling e.d.) en van de wijze waarop en de plaats in de organisatie waar de aanpassingen vanuit bedrijfskundig perspectief het best vorm gegeven kunnen worden. Dit advies (in de vorm van een rapportage) van de zorgautoriteit draagt bij aan de afweging ten aanzien van de inzet van deze aanwijzingsbevoegdheid. De minister zal vervolgens met behulp van het advies van de IGZ en de rapportage van de zorgautoriteit bepalen of een aanwijzing wordt gegeven en wat de inhoud van die aanwijzing zal zijn. Vanzelfsprekend zullen daarbij de reguliere vereisten van zorgvuldigheid rondom een aanwijzing (zoals hoor en wederhoor) in acht worden genomen.

## **5. Verhouding met Europees Recht**

Voor dit wetsvoorstel is met betrekking tot de aanwijzingsbevoegdheid gericht op ingrijpen in de organisatiestructuur het Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens relevant. Met betrekking tot de aanscherping van de regels aangaande de zorgspecifieke concentratoetsing dient rekening te worden gehouden met de Europese Concentratieverordening en de regels van vrij verkeer. In de hierna volgende twee paragrafen wordt ingegaan op hoe de speciale aanwijzingsbevoegdheid

en de zorgspecifieke concentratietoets zich verhouden tot deze Europese regels. De aanscherping van de regels over continuïteit raken niet aan de Europese regelgeving en blijven om die reden in deze paragraaf buiten beschouwing.

#### *5.1 Verhouding tot het Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (EVRM)*

De bevoegdheid tot het opleggen van een structurele maatregel kan een inbreuk zijn op het eigendomsrecht als bedoeld in artikel 1 van het Eerste Protocol bij het Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (EVRM). De inhoud van de maatregel is afhankelijk van de voorkomende situatie. Zo kan de maatregel inhouden dat de zorgaanbieder bepaalde vormen van zorgverlening moet afstoten of overdragen aan een andere zorgaanbieder. In het uiterste geval kan de aanwijzing inhouden het (structureel) beëindigen van bepaalde vormen van zorgverlening. Zie ook hoofdstuk 4, paragraaf 1. Indien de aanwijzing leidt tot een inmenging op het voornoemde eigendomsrecht, dan is deze te rechtvaardigen.

Artikel 1 van het Eerste Protocol bij het EVRM bepaalt dat iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon recht heeft op het ongestoord genot van zijn eigendom. Daarbij wordt echter aangegeven dat niemand zijn eigendom zal worden ontnomen behalve in het algemeen belang en onder de voorwaarden voorzien in de wet en de algemene beginselen van internationaal recht. Hierbij wordt gesteld dat dit op geen enkele wijze het recht aantast dat een staat heeft om die wetten toe te passen, die hij noodzakelijk oordeelt om het gebruik van eigendom te reguleren in overeenstemming met het algemeen belang.

Voor de bij dit wetsvoorstel voorgestane inmenging moeten ingevolge het EVRM rechtvaardigingsgronden bestaan en moet aan een aantal voorwaarden worden voldaan. Verdragsstaten hebben een ruime discretionaire bevoegdheid bij de toetsing of is voldaan aan de voorwaarden die gelden voor een rechtmatige inmenging<sup>1</sup>. Op de voorwaarden en de rechtvaardigingsgronden wordt hierna ingegaan.

Het EVRM schrijft voor dat de inmenging bij wet moet zijn voorzien en dat de maatregel inhoudende de inmenging voldoende precies en voorzienbaar is. Wanneer het onderhavige voorstel tot wet wordt verheven is logischerwijs aan het eerste punt voldaan. Het wetsvoorstel omschrijft eveneens de maatregel waarbij inmenging in het ongestoorde genot van het eigendomsrecht plaatsvindt nauwgezet, zodat ook aan de eisen van precieze omschrijving en voorzienbaarheid is voldaan.

Het EVRM vereist verder dat de maatregel niet in strijd mag komen met het rechtszekerheidsbeginsel en geen willekeur<sup>2</sup> mag inhouden. In het voorstel is nauwgezet omschreven wanneer de bevoegdheid tot het opleggen van structurele maatregelen kan worden ingezet. Er moet sprake zijn van een aantoonbare relatie tussen de organisatiestructuur van de zorgaanbieder en de tekortschietende kwaliteit van de geleverde zorg, de maatregel moet noodzakelijk zijn om voortgaande of herhaalde inbreuk op de kwaliteit te voorkomen, er bestaat geen andere, voor de zorgaanbieder minder belastende maatregel die dit resultaat teweeg kan brengen en er moet onderzoek zijn gedaan naar de bedrijfskundige gevolgen van de maatregel. Deze waarborgen maken het dat in voldoende mate de vereiste rechtszekerheid wordt gegeven en er geen sprake is van willekeur.

---

<sup>1</sup> EHRM 21 februari 1986, James e.a. t. Verenigd Koninkrijk, par. 40–46.

<sup>2</sup> EHRM 9 november 1999, Spacek s.r.o. t. republiek Tsjechië, par. 54–59.

Een belangrijke eis die het EVRM stelt is dat de inmenging in het ongestoorde genot van het eigendom een gerechtvaardigd algemeen belang moet dienen<sup>1</sup>.

De inmenging in het eigendomsrecht geschiedt uit het oogpunt van een gerechtvaardigd algemeen belang. De structurele maatregel is immers juist bedoeld voor die gevallen waarin het zorgaanbod van niet voldoende kwaliteit is als gevolg van de organisatiestructuur. Het waarborgen van voldoende kwaliteit van zorgaanbod voor alle burgers is een algemeen belang. Dit algemeen belang weegt dermate zwaar dat een inmenging in het ongestoorde genot van het eigendom gerechtvaardigd is. Inmenging in het eigendomsrecht is dus ingegeven vanuit een gerechtvaardigd algemeen belang.

Daarbovenop geldt dat de inmenging proportioneel moet zijn (dat wil zeggen er moet een rechtvaardig evenwicht bestaan tussen de eisen van het gerechtvaardigde algemene belang en de bescherming van de fundamentele rechten van de betrokken zorgaanbieder), dat de inmenging geen onevenredige last op de betrokken zorgaanbieder mag leggen. De maatregel is proportioneel gelet op het nagestreefde doel, er is geen sprake van een onevenredige benadeling en het doel wordt met de maatregel ook daadwerkelijk gediend<sup>2</sup>. Reden ook om de inzet van de maatregel alleen dan toe te passen wanneer minder ingrijpende maatregelen aantoonbaar niet tot het gewenste resultaat – zorgaanbod van voldoende kwaliteit – hebben geleid. De maatregel wordt dan ook alleen ingezet als ultimum remedium. En dan nog alleen wanneer de maatregel in redelijke verhouding staat tot de ernst van de situatie.

Daarmee heeft de regering dus gekozen voor een regeling die proportioneel is en voldoet aan de eisen die het EVRM stelt.

Op een ander rechtsgebied dan het gezondheidsrecht, namelijk het mededingingsrecht, wordt een soortgelijke maatregel als de onderhavige ook aangetroffen in het recht van de Europese Unie. Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag (PbEG 2003, L 1) maakt het voor de Europese Commissie mogelijk op het gebied van het mededingingsrecht structurele maatregelen op te leggen, onder de voorwaarde dat deze evenredig zijn aan de gepleegde inbreuk en noodzakelijk zijn om aan de inbreuk daadwerkelijk een einde te maken. Dergelijke structurele maatregelen kunnen alleen worden opgelegd als er niet een even effectieve maatregel ter correctie van gedragingen kan worden toegepast of als een dergelijke even effectieve maatregel voor de betrokken onderneming belastender zou zijn dan de structurele maatregel. De structurele maatregelen ter zake kunnen een wijziging in de ondernemingsstructuur inhouden en zijn ingevolge dat recht van de Europese Unie slechts evenredig indien een gereede kans bestaat op een voortdurende of herhaalde inbreuk die voortvloeit uit de structuur zelf van de onderneming. Deze bevoegdheid wordt, mits uiteraard correct toegepast, in overeenstemming geacht te zijn met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Artikel 17 van dit Handvest is een equivalent van artikel 1, Eerste Protocol bij het EVRM. Gezien de parallelliteit met deze bevoegdheid van de Europese Commissie wordt ook de toepassing van de maatregel in het onderhavige voorstel in overeenstemming geacht met genoemd artikel 1, Eerste Protocol bij het EVRM, mits er sprake is van een aantoonbare relatie tussen de structuur van de zorgaanbieder en de tekortschietende kwaliteit van de geleverde zorg en ook aan de overige voorwaarden uit het wetsvoorstel wordt voldaan.

<sup>1</sup> EHRM 19 juni 2001, Zwierzynski t. Polen, par. 71–73.

<sup>2</sup> EHRM 27 oktober 1975, Nationaal Syndicaat van de Belgische Politie, par. 49.

## 5.2 Verhouding met de Europese Concentratieverordening

Rond de voorgestelde aanscherping van de concentratietoetsing is van belang dat de Europese concentratieverordening<sup>1</sup> voorschrijft dat uitsluitend de Europese Commissie – onder voorbehoud van het toezicht van het Hof van Justitie van de Europese Unie – bevoegd is concentraties met een communautaire dimensie te beoordelen op het effect op de mededinging. Of een concentratie een communautaire dimensie heeft wordt in de concentratieverordening bepaald aan de hand van een aantal criteria, waarbij de (gezamenlijke) omzet van de betrokken ondernemingen maatgevend is. De in de concentratieverordening gehanteerde omzeldrempels zijn dermate hoog dat in de praktijk niet snel sprake zal zijn van een concentratie met een communautaire dimensie. Concentraties die wel een communautaire dimensie zouden hebben, zouden op basis van de Europese Concentratieverordening onder de bevoegdheid van de Europese Commissie vallen. Indien een bepaalde concentratie in een individueel geval is goedgekeurd door de Europese Commissie, mag deze niet meer door een lidstaat worden verboden op gronden anders dan het algemeen belang.

In de concentratieverordening is daarentegen ook bepaald dat lidstaten passende maatregelen kunnen nemen ter bescherming van andere rechtmatige belangen dan die welke in de verordening in aanmerking worden genomen, voor zover die maatregelen verenigbaar zijn met de algemene beginselen en de overige bepalingen van het recht van de Europese Unie. Daarvan zou in casu sprake zijn, indien de zorgautoriteit een concentratie zou verbieden als de concentratietoets uit dit wetsvoorstel niet gevolgd zou zijn, terwijl de Europese Commissie de concentratie op basis van de mededingingsregels zou hebben goedgekeurd.

Indien een dergelijk geval zou voorkomen, hetgeen zoals hierboven werd uiteengezet onwaarschijnlijk is, dan moet de zorgautoriteit daarvan in voorkomend geval melding maken bij de Europese Commissie, op grond van artikel 21 van de Concentratieverordening. In dat geval zal de Commissie nagaan of er daadwerkelijk sprake is van het beschermen van een ander rechtmatig belang dan die welke in de Concentratieverordening in aanmerking worden genomen.

De belangrijkste rechtmatige belangen bij het onderhavige wetsvoorstel dat de zorgspecifieke toetsing regelt is de bescherming van de volksgezondheid en het bewaken van de effecten van de concentratie op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg. Dit zijn rechtmatige belangen in de zin van de concentratieverordening. Er is bovendien geen sprake van een toets op mededingingsaspecten. Daarmee valt de concentratietoets volgens het kabinet in beginsel onder de in de verordening geformuleerde exceptie vallen.

### *Regels van vrij verkeer*

De bepalingen omtrent de interne markt uit het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) verbieden alle beperkingen van het vrij verkeer van diensten, kapitaal en vestiging – de verkeersvrijheden. Zowel verzekeren als het verlenen van zorg zijn diensten in de zin van de Europese marktregels. Het kenmerkende verschil van deze vrijheid met de vrijheid van vestiging is de duur van verblijf in een andere lidstaat van degene die de dienst verleent.

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (de «EG-concentratieverordening») (Pb EG L 24).

Beperkingen van de verkeersvrijheden tussen lidstaten onderling en lidstaten en derde landen, inclusief alle directe investeringen (dus inclusief alle investeringen die door natuurlijke personen of rechtsper-

sonen worden verricht en die gericht zijn op vestiging of handhaving van duurzame en directe betrekkingen tussen de kapitaalverschaffer en de onderneming van economische activiteit) zijn dus verboden. Dit geldt niet alleen voor discriminerende maatregelen, maar ook voor maatregelen zonder onderscheid. Er zou dan sprake van beperking van vrij verkeer van kapitaal kunnen zijn. Grensoverschrijdende concentraties van zorgaanbieders kan ook als vestiging in een andere lidstaat worden gezien. Indien immers een zorgaanbieder uit een andere Lidstaat wil fuseren met een zorgaanbieder in Nederland, dan zou deze zorgaanbieder een concentratietoets door de zorgautoriteit moeten ondergaan, hetgeen opgevat zou kunnen worden als een beperking van het vrij verkeer.

De concentratietoets kan dus een beperking opleveren van de verkeersvrijheden als bedoeld in artikel 49, 56 en 63 VWEU. Alle maatregelen die de uitoefening van deze vrijheid verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken, zijn als dergelijke belemmeringen te beschouwen.<sup>1</sup> Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof) volgt dat nationale maatregelen die de uitoefening van de door het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheden belemmeren, gerechtvaardigd kunnen zijn indien zij aan de volgende vijf voorwaarden voldoen:

- de maatregel moet beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang;
- de maatregel moet geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen;
- de maatregel mag niet verder gaan dan nodig is voor het bereiken van dat doel;
- de maatregel moet kenbaar en voorspelbaar zijn;
- de maatregel moet zonder discriminatie worden toegepast.<sup>2</sup>

Indien en voor zover de verkeersvrijheden worden beperkt, is er in dit geval sprake van een op het Verdrag gebaseerde rechtvaardigingsgrond, als bedoeld in artikel 52 VWEU of van de ongeschreven uitzonderingsgrond uit het oogpunt van een dwingende reden van algemeen belang. Dit wetsvoorstel voldoet aan de uitzonderingen die het Europese recht voor dergelijke situaties formuleert met betrekking tot de bevoegdheden van lidstaten om hun socialezekerheidsstelsel in te richten, en met name om maatregelen te nemen om gezondheidsdiensten te organiseren. Het verbod uit deze wet eerbiedigt daarmee de verdragsbepalingen omtrent de verkeersvrijheden. Hoewel het lidstaten verboden is ongerechtvaardigde beperkingen van het gebruik van de verkeersvrijheden op het gebied van de gezondheidszorg in te voeren of te handhaven<sup>3</sup>, hebben lidstaten de taak en de vrijheid te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren en hoe dit dient te gebeuren. De lidstaat heeft hier zelf een grote beoordelingsmarge, aangezien de inrichting van het zorgstelsel per lidstaat verschilt.<sup>4</sup> Belangrijk is dat de maatregel geschikt en noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken.

<sup>1</sup> Zie voor de vrijheid van vestiging, HvJ EG 30 maart 1993, nr. C-168/91 (Konstantinidis), punt 15; HvJ EG 30 september 2003, nr. C-167/01 (Inspire Art); HvJ EG 9 maart 1999, nr. C-212/97 (Centros) en voor de vrijheid van dienstverlening HvJ EG 20 februari 2001, nr. C-205/99 (Analir e.a.) punt 21.

<sup>2</sup> HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94 (Gebhard); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97 (Haim); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96 (Mac Quen e.a.).

<sup>3</sup> HvJ EG 16 mei 2006, nr. C-372/04 (Watts), HvJ EU 10 maart 2009, nr. C-169/07 (Hartlauer).

<sup>4</sup> HvJ EG 11 december 2003, nr. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband).

<sup>5</sup> HvJ EG 30 september 2003, nr. C-167/01 (Inspire Art).

De zorgspecifieke toetsing is met het onderhavige voorstel op een wettelijke regeling gebaseerd, waarbij in de wet de objectieve criteria worden benoemd die bij een dergelijke toetsing moeten worden gehanteerd. De toetsing en de daarbij te hanteren criteria worden op niet discriminerende wijze voorgeschreven.

De fusietoets is noodzakelijk om de publieke belangen kwaliteit en bereikbaarheid van de zorg te waarborgen.<sup>5</sup> Door middel van de onderhavige zorgspecifieke concentratietoets worden zorgaanbieders met een concentratievoornemen gedwongen om deze zorgvuldig te doordenken en daarbij relevante stakeholders (in ieder geval cliënten en personeel) zorgvuldig betrekken. De inbreng van tenminste cliënten en personeel levert een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van de zorgverlening. Zij

zijn immers degenen die de zorg direct ervaren. Ook wordt met de onderhavige concentratietoets voorkomen dat als gevolg van de concentratietoets de geldende bereikbaarheidsnormen niet meer kunnen worden gehaald.

Overwogen is om de medezeggenschapsregels sterker aan te zetten, echter organisaties van cliënten hebben zelf aangegeven geen instemmingsrecht bij concentraties te willen. Daarbij vindt met een aanscherping van de medezeggenschapsregels nog geen toets door de overheid op de publieke belangen plaats. De huidige aanscherping van de regels over zorgspecifieke concentratietoetsing gaan uit van eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder met als sluitstuk een procedurele toets door de zorgautoriteit op de betrokkenheid van cliënten en personeel bij het concentratieproces en een ex ante toets op de bereikbaarheid van cruciale zorg. Om ervoor te zorgen dat die zorg, die door de overheid is aangemerkt als cruciaal, van goede kwaliteit is en bereikbaar is.

In de hoofdstukken 2 en 3 van deze toelichting wordt nader ingegaan op de aanscherping van de regels ten aanzien van zorgspecifieke concentratietoetsing en continuïteit van cruciale zorg.

Tevens is deze toetsing het lichtste instrument dat kan worden gehanteerd door de overheid om de rechtmatige belangen na te streven. Alle andere denkbare instrumenten zouden een dreiging tot een wezenlijke beperking van de vrijheden in zich kunnen houden. De zorgspecifieke toetsing is daarmee kenbaar, objectief, non discriminatoir en proportioneel.

## **6. Administratieve lasten**

De maatregelen die genomen worden teneinde tijdig risico's voor de continuïteit van cruciale zorg te kunnen signaleren, sluiten aan bij de bedrijfsprocessen van verzekeraars en zorgaanbieders. Zij bepalen zelf welke afspraken zij in hun overeenkomsten maken over tijdige signalering. De hoogte van de lasten hangt van die afspraken af. Pas indien zij geen afspraken maken over tijdige signalering of deze afspraken niet tot tijdige signalering zullen leiden, is er aanleiding voor de zorgautoriteit regels te stellen ten aanzien van de voorwaarden in de overeenkomsten. Indien de zorgautoriteit daarover regels stelt, zal zij zorgen dat de extra lasten zo beperkt mogelijk zijn. Indien zij bijvoorbeeld regels wil stellen over informatie-uitwisseling zal zij zoveel als mogelijk moeten aansluiten bij informatie die bekend mag worden verondersteld bij de aanbieder, bijvoorbeeld gegevens over de liquiditeits- en solvabiliteitsratio's.

Uit de regels die de zorgautoriteit op basis van artikel 62 Wmg kan vaststellen die zorgverzekeraars en zorgkantoren voorschrijven de zorgautoriteit te informeren zodra zij redelijkerwijze kunnen vermoeden dat zij op korte termijn niet meer aan hun zorgplicht kunnen voldoen, komen geen nieuwe administratieve lasten voort. De administratieve lasten zullen afnemen. Immers, op basis van de voorwaarden van de vigerende Beleidsregel steunverlening<sup>1</sup> moet de zorgverzekeraar of het zorgkantoor bij elke aanvraag van een zorgaanbieder voor steun gemotiveerd aangeven of de continuïteit van zorg geborgd kan worden bij het wegvallen van de betreffende zorgaanbieder. Na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel hoeven zij dat alleen te doen wanneer zij redelijkerwijze kunnen zien aankomen dat de door hen ondernomen acties om de continuïteit van zorg te waarborgen niet leiden tot (voldoende) resultaat.

Zorgaanbieders die een concentratie willen aangaan zullen op grond van dit wetsvoorstel een concentratie-effectrapportage moeten opstellen en de concentratie moeten laten beoordelen door de zorgautoriteit. De inhoud van de concentratie-effectrapportage sluit zoveel mogelijk aan bij hetgeen uit het oogpunt van goed bestuur van zorgaanbieders verwacht mag worden bij de voorbereiding van een concentratie, zodat de extra

---

<sup>1</sup> Beleidsregel met nummer AL/BR-0002 van de zorgautoriteit.

belasting voor zorgondernemers tot een minimum wordt beperkt. De kosten voor het opstellen van een concentratie-effectrapportage en het indienen van een goedkeuringsverzoek bij de zorgautoriteit – uitgaande van ongeveer vier weken arbeid door een hoger opgeleide medewerker – worden geraamd op ongeveer € 8 000 per concentratie.

De kwantificering van de administratieve belasting op macroniveau is vervolgens afhankelijk van het aantal concentraties dat plaats zal gaan vinden. De raming van het aantal zorgconcentraties per jaar is een onzekere factor. Ervaringscijfers van de NMa en van het Waarborgfonds voor de Zorgsector laten zien dat de afgelopen jaren gemiddeld jaarlijks ongeveer vijftien tot twintig concentraties in de zorgsector hebben plaatsgevonden waar een zorgaanbieder bij is betrokken. Gezien de bestaande omzetzempels voor de NMa-toets en de samenstelling van het deelnemersbestand van het Waarborgfonds is dit waarschijnlijk een onderschatting van het totaal aantal concentraties. Tegelijkertijd is ook voor de verplichting om een concentratie-effectrapportage op te stellen een drempel in de wet opgenomen. Onder de veronderstelling dat gemiddeld jaarlijks voor circa 25 concentraties een concentratie-effectrapportage opgesteld moet worden, bedraagt de verhoging van de administratieve lastendruk op macroniveau € 0,2 miljoen per jaar.

## **7. BES-eilanden**

Dit wetsvoorstel bevat wijzigingen van de WMG en de Wcz. Geen van beide wetten zijn van kracht op het grondgebied van de BES-eilanden. De in dit wetsvoorstel opgenomen maatregelen ten aanzien van continuïteit van cruciale zorg, de aanscherping van de concentratietoetsing en de uitbreiding van de handhavingsbevoegdheden hebben dan ook geen gevolgen voor de BES-eilanden.

## **8. Reacties veldpartijen**

Bij de voorbereiding van de beleidsbrief Waarborgen voor continuïteit van zorg<sup>1</sup> is gesproken met veldpartijen. Het principe dat veldpartijen zelf verantwoordelijk zijn voor de (financiële) consequenties voor hun eigen keuzes wordt breed onderschreven. Zorgaanbieders hebben aangegeven dat het redden van zorgaanbieders de marktdynamiek verstoort. De mogelijkheden voor zorgaanbieders die hun financiële zaken op orde hebben om de zorg van de aanbieder in problemen over te nemen werd hen immers ontnomen. Wel gaven zij aan dat beleidwijzigingen of verandering van bekostiging ook kunnen leiden tot financiële problemen. Daar zou dan wel een rol voor de overheid passen. Die rol neemt de overheid door tijdige aankondiging van maatregelen en in voorkomende gevallen het treffen van overgangsregimes zodat de zorgaanbieders zich, ook financieel, kunnen voorbereiden op nieuw beleid.

Daarnaast vroegen zorgaanbieders aandacht voor het beperkt houden van administratieve lasten bij de uitwerking maatregelen in het kader van vroegtijdige signalering. Zorgverzekeraars sloten daarbij aan en gaven in dat kader aan geen voorstander te zijn van een wettelijke verplichting voor het hebben van een *early warning systeem* of een terugvalplan.

In dit wetsvoorstel is niet gekozen voor een verplichting voor het hebben van een *early warning systeem*. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars/zorgkantoren hebben zelf een groot belang om tijdig op de hoogte te zijn van financiële problemen. De aanbieder omdat hij wil voorkomen dat hij failliet gaat, de zorgverzekeraar en het zorgkantoor om in de gaten te houden of hij aan zijn zorgplicht kan blijven voldoen. De verantwoordelijkheid ligt dus in eerste instantie bij de veldpartijen. Omdat zorgaanbieders door de overheid niet meer worden behoed voor faillissement is de prikkel om afspraken te maken over vroegtijdige signalering groter geworden. Mochten deze afspraken desondanks niet (voldoende) van de

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 10.



grond komen, dan regelt dit wetsvoorstel als stok achter de deur dat de zorgautoriteit alsnog regels kan stellen. Mede vanuit de eigen verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars is er bovendien niet voor gekozen om hen te verplichten om een terugvalplan te hebben. De zorgplicht is een resultaatsverplichting. Zorgverzekeraars zullen dus, tenzij sprake is van overmacht, moeten leveren of vergoeden. Vanuit die verantwoordelijkheid mag van de zorgverzekeraars verwacht worden dat zij nadenken over de stappen die zij nemen wanneer een door hen gecontracteerde aanbieder failliet dreigt te gaan. Het stellen van een wettelijke plicht is daarom als onnodig belastend beoordeeld.

Ten slotte bleek dat cliënten de hoofdlijn van het beleid steunen maar zij benadrukken dat de continuïteit van zorg aan cliënten gewaarborgd moet zijn. Daarbij vroegen zij aandacht voor betrokkenheid van de cliëntenraad bij een soepele overgang van de failliete naar een overnemende zorgaanbieder.

De betrokkenheid bij een overgang wordt niet expliciet geregeld. In het geval van faillissement kan het voorkomen dat cliënten moeten verhuizen. Het spreekt voor zich dat de cliëntenraad betrokken moet worden bij de soepele overgang. In de Wcz wordt meer algemeen bovendien geregeld dat de cliëntenraad advies kan uitbrengen over het algemene huisvestingsbeleid, een huisvestingsplan voor de lange termijn en een programma van eisen met betrekking tot een accommodatie en de inrichting daarvan bij ingrijpende verbouwing, nieuwbouw of verhuizing van een accommodatie.

Bij de voorbereiding van de Wcz zijn veldpartijen uitgebreid geconsulteerd over hun opvattingen over de vormgeving van medezeggenschap, onder meer rond concentraties. Daarnaast hebben vertegenwoordigers van zorgaanbieders, verenigd in de Brancheorganisaties Zorg (BOZ) per brief van 1 september 2011 hun opvattingen over de aanscherping van de fusietoetsing en de verankering van de opsplitsingsbevoegdheid kenbaar gemaakt.

Vertegenwoordigers van patiënten- en cliëntenorganisaties hebben gedurende de consultatie nadrukkelijk aangegeven dat zij betrokken willen worden tijdens het voorbereidende proces van een voorgenomen concentratie. Tegelijk hebben zij ook aangegeven geen instemmingsrecht bij een concentratie te willen. Mede naar aanleiding van de inbreng van veldpartijen is in de Wcz een instemmingsrecht voor cliëntenraden opgenomen op de wijze waarop cliëntenraden worden betrokken bij de voorbereiding van concentratie. Ten aanzien van de concentratie zelf is voor cliëntenraden een adviesrecht verankerd in de Wcz. Daarnaast hebben patiënten en cliëntenorganisaties op meerdere momenten te kennen gegeven behoefte te hebben aan een wettelijke verankering van een zogeheten «cliënteneffectrapportage» bij concentraties van zorgaanbieders. Een dergelijke rapportage moet inzichtelijk maken welke gevolgen een concentratie met zich meebrengt voor cliënten.

Zowel de door cliëntenorganisaties gewenste betrokkenheid bij de uitwerking van een concentratieproces (invulling van het in de Wcz verankerde instemmingsrecht op de wijze waarop cliëntenraden door de zorgaanbieder bij een concentratie betrokken moeten worden) als de door cliëntenorganisaties gewenste cliënteneffectrapportage, worden met het onderhavige wetsvoorstel gefaciliteerd.

Op hoofdlijnen geven de vertegenwoordigers van zorgaanbieders, verenigd in de BOZ in hun brief aan dat naar hun mening de noodzaak van de voorgenomen aanscherping van de fusietoetsing onvoldoende is

onderbouwd. De aanscherping zou ook niet passen bij de verantwoordelijkheidsverdeling in de zorg, waarbij de besturen van zorgaanbieders verantwoordelijk zijn voor de schaalgrootte en de organisatiestructuur van de zorgaanbieder. Daarnaast zijn zij van mening dat de betrokkenheid van belanghebbenden (i.c. cliënten en medewerkers) bij concentratieprocessen reeds voldoende is geregeld in andere wetgeving en dat de voorgestelde aanscherping geen meerwaarde heeft. Ten slotte is men van mening dat het feit dat de rolverdeling tussen de toezichthouders (i.c. NMa, zorgautoriteit en IGZ) geen recht doet aan de integraliteit van de beoordeling vanuit de overheid.

De brancheorganisaties wijzen de bevoegdheid om zorginstellingen op te kunnen splitsen vanuit kwaliteitsoverwegingen ten principale af: de verantwoordelijkheid voor een dergelijke beslissing ligt bij het bestuur en indien het bestuur «in gebreke blijft» zou het toezicht van de IGZ op bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid zijn nut moeten bewijzen. Daarbij zijn de partijen van mening dat een dergelijke bevoegdheid in de praktijk onmogelijk te gebruiken zou zijn omdat er «geen systematisch verband bestaat tussen de omvang van de zorgorganisatie en de kwaliteit van de geleverde zorg».

Ten aanzien van de noodzaak van aanscherping van de concentratie-toetsing in de zorg deelt de regering het standpunt van de brancheorganisaties niet. Zoals ook in deze memorie is toegelicht zijn er de afgelopen jaren veel concentraties van zorgaanbieders geweest. En lang niet in alle gevallen heeft dat geleid tot verbeteringen voor de cliënt<sup>1</sup>. Ook is een risico dat de infrastructuur in de zorg kwetsbaarheden begint te vertonen door schaalvergroting. Als er te weinig aanbieders in de regio overblijven kan het faillissement van een instelling betekenen dat de bereikbaarheids-criteria niet meer worden gehaald en de continuïteit onder druk kan komen te staan. Met als uiteindelijk risico dat verzekeraars niet meer aan hun zorgplicht kunnen voldoen en de overheid moet ingrijpen om haar verantwoordelijkheden ten aanzien van cruciale zorg nog waar te kunnen maken. Om die reden is in het regeerakkoord gekozen voor aanscherping van de fusietoetsing. Daarmee verandert overigens niets aan de verantwoordelijkheid van bestuurders op dit terrein. Maar tegelijk heeft de overheid een eigen verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de publieke belangen kwaliteit en toegankelijkheid van zorg. De wijze waarop de aanscherping van de toetsing wordt vormgegeven sluit aan op deze verdeling van verantwoordelijkheden. De toetsing is voor het grootste deel gericht op een zorgvuldig concentratieproces, waarbij direct belanghebbenden bij de betrokken zorgaanbieders (i.c. cliënten en medewerkers) worden gefaciliteerd bij het kunnen leveren van goede inbreng bij dat concentratieproces. Ten aanzien van de rolverdeling tussen de verschillende toezichthouders wordt verwezen naar paragraaf 3.5 van deze memorie.

De regering is zich terdege bewust van het «ultimum remedium» karakter van de bevoegdheid om in te grijpen in de organisatiestructuur van de zorgaanbieder (opsplitsingsbevoegdheid). Per casus zal moeten worden bezien of de verleende zorg van onvoldoende kwaliteit is en of er een causale relatie bestaat tussen de structuur van de organisatie en de tekortschietende kwaliteit. Vervolgens moet worden bezien of er geen andere, minder ingrijpende, maatregelen mogelijk zijn waarmee hetzelfde effect op de kwaliteit van zorg kan worden bereikt. Daartoe behoort ook het toezicht van de IGZ op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid.

---

<sup>1</sup> Zie ter illustratie ook een brief van het Kabinet Balkenende IV over dit onderwerp (Kamerstukken II 2008/09, 32 012, nr. 1).

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel I**

#### *Onderdeel A*

Indien blijkt dat door de organisatiestructuur van de zorgaanbieder de goede zorgverlening in gevaar is zal de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorafgaand aan het geven van een aanwijzing aan de zorgaanbieder de organisatiestructuur te wijzigen, eerst de zorgautoriteit verzoeken te rapporteren over de bedrijfskundige gevolgen van een dergelijke maatregel. Het gaat dan om een rapportage als bedoeld in artikel 21 van de WMG teneinde de minister te informeren over de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid en doelmatigheid van voorgenomen beleid. De wijziging van artikel 16 van de WMG verschaft een wettelijke basis aan deze taak van de zorgautoriteit.

#### *Onderdeel B*

De wijziging van artikel 45 van de WMG introduceert een extra grondslag voor de zorgautoriteit om regels te stellen betreffende de wijze van totstandkoming van of de voorwaarden in overeenkomsten met betrekking tot zorg of tarieven met het oog op de signalering van risico's voor de continuïteit. De zorgautoriteit kan verzekeraars en zorgaanbieders verplichten om specifieke afspraken te maken over het tijdig informeren van de zorgverzekeraar door de zorgaanbieder over risico's voor de continuïteit van cruciale zorg.

Door de verwijzing naar de algemene maatregel van bestuur op basis van artikel 56a van de WMG wordt er voor gezorgd dat de zorgautoriteit zich bij het stellen van regels dient te beperken tot de cruciale zorg, omdat ten aanzien van deze vormen van zorg de overheid de beschikbaarheid waarborgt. Indien er na een faillissement geen vervangend aanbod is, moet de overheid tijdig worden geïnformeerd om deze verantwoordelijkheid daadwerkelijk te kunnen waarmaken. Een voorbeeld van een vorm van zorg die bij deze algemene maatregel van bestuur ten behoeve van continuïteit kan worden aangewezen is spoedeisende zorg. Voor andere vormen van zorg dan genoemd in de voornoemde algemene maatregel van bestuur is er geen noodzaak dat de overheid mogelijke risico's voor de continuïteit afdekt en daarover wordt geïnformeerd. De verantwoordelijkheid voor een tijdige signalering van een risico voor de continuïteit van zorg ligt bij de veldpartijen (zorgaanbieders en zorgverzekeraars). Overigens kan, gezien de zorgplicht van de zorgverzekeraars, verwacht worden dat zij (ook) over deze andere, niet in de voornoemde algemene maatregel van bestuur genoemde, vormen van zorg met de zorgaanbieders afspreken, dat zij van dreigende discontinuïteit op de hoogte worden gesteld.

Op grond van artikel 42, tweede lid, van de Wcz, kan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden omschreven over welke vormen van spoedeisende zorg afspraken moeten worden gemaakt door een door de minister aangewezen aanbieder (artikel 42, eerste lid, Wcz). Ook kunnen eisen worden vastgesteld waaraan de beschikbaarheid van spoedeisende zorg en de voorbereiding op het verlenen van die zorg moeten voldoen. De aangewezen aanbieder en de aanbieders van aangewezen vormen van zorg komen alleen in aanmerking voor een beschikbaarheidsbijdrage zoals bedoeld in dit artikel wanneer zij voldoen aan de voorwaarden in de algemene maatregel van bestuur op basis van artikel 56a van de WMG en de beleidsregel op basis van artikel 59, onderdeel e, van de WMG.

Indien de minister een algemene maatregel van bestuur vaststelt op basis van artikel 42, tweede lid, van de Wcz, zal hij er zorg voor dragen dat de definitie van de vormen van zorg en de eisen die daaraan gesteld worden waar relevant overeenkomen met de definities in de algemene maatregel van bestuur op basis van artikel 56a van de WMG.

#### *Onderdeel D*

Dit onderdeel introduceert vier nieuwe artikelen in de WMG en regelt het zorgspecifieke concentratietoezicht.

#### *Artikel 49a*

Met dit voorschrift krijgt de zorgautoriteit de bevoegdheid om een concentratie, waarbij ten minste één zorgaanbieder is betrokken, die door in de regel meer dan vijftig personen zorg doet verlenen, tegen te houden indien de beschikbaarheid van de zorgverlening in geding komt of onzorgvuldig is omgegaan met de belangen van cliënten of personeel. Ook kan de zorgautoriteit in dat geval voorwaarden, voorschriften of beperkingen aan de goedkeuring van de concentratie verbinden. Voor dat deel van de toets dat betrekking heeft op de beschikbaarheid maakt de zorgautoriteit gebruik van de in de op grond van artikel 56a vastgestelde algemene maatregel van bestuur neergelegde beschikbaarheidscriteria. De zorgspecifieke concentratietoets door de zorgautoriteit vindt plaats voorafgaand aan de eventuele mededingingstoets van de NMa. Zowel de zorgautoriteit als de NMa hebben vanuit hun eigen wettelijk kader de bevoegdheid een concentratie tegen te houden of uitsluitend onder voorwaarden toe te staan. Het toetsingskader van beide autoriteiten verschilt: de zorgautoriteit toetst of door de voorgenomen concentratie de bereikbaarheid van de zorg ( en daarmee de kwaliteit) als gevolg van de concentratie in het geding komt. In het geval de concentratie voldoet aan de omzetrempels toetst de NMa of de voorgenomen concentratie een significante belemmering voor de mededinging oplevert. In het geval de zorgautoriteit de concentratie verbiedt, kan deze geen doorgang vinden. Houdt de zorgautoriteit de concentratie niet tegen dan dienen partijen zich te wenden tot de NMa, indien zij aan de van toepassing zijnde omzetrempels voldoen. Om de volgtijdelijkheid te borgen van de concentratietoetsing door respectievelijk de zorgautoriteit en de NMa, is in de Mededingingswet opgenomen dat meldingen bij de NMa niet kunnen worden gedaan voor concentraties waarvoor als gevolg van artikel 49a WMG de goedkeuring van de zorgautoriteit is vereist en deze ontbreekt (zie artikel III).

Het eerste lid van artikel 49a verbiedt zorgaanbieders een concentratie als omschreven in de Mededingingswet tot stand te brengen zonder voorafgaande goedkeuring van de zorgautoriteit. Door het gebruik van de woorden «als omschreven» is duidelijk dat wat betreft het begrippenkader wordt aangesloten bij de Mededingingswet. Dat de zorgautoriteit zich bij de uitleg van begrippen dient te richten naar de uitleg die de NMa hanteert, is al voorgeschreven in het bestaande artikel 18, vierde lid, van de WMG. Door de verwijzing naar het begrip zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, onderdeel c, onder 1, van de WMG is duidelijk dat het bereik van het verbod zich, in tegenstelling tot de Mededingingswet, ook uitstrekt over zorgaanbieders die niet als onderneming als bedoeld in de Mededingingswet worden aangemerkt.

Het tweede lid van artikel 49a voorziet erin dat zorgaanbieders die een concentratie tot stand willen brengen gezamenlijk goedkeuring dienen te vragen aan de zorgautoriteit. Het kan voorkomen dat een zorgaanbieder een concentratie aan wil gaan met een niet-zorgaanbieder. In dat geval

rust de verplichting tot het vragen van goedkeuring aan de zorgautoriteit op de zorgaanbieder. Hierbij valt te denken aan een concentratie waarbij bijvoorbeeld een woningcorporatie, een hotel of een andere onderneming is betrokken.

Bij het vragen van goedkeuring is sprake van een aanvraag in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Het regiem van de Awb is dus van toepassing op het goedkeuringsverzoek. Indien de aanvrager niet heeft voldaan aan de wettelijke vereisten voor het in behandeling nemen van zijn aanvraag of indien de verstrekte gegevens onvoldoende zijn om de aanvraag goed te kunnen beoordelen, kan de zorgautoriteit besluiten de aanvraag niet in behandeling te nemen mits de aanvrager de gelegenheid heeft gehad binnen een bepaalde termijn de aanvraag aan te vullen (artikel 4:5 Awb).

Het derde lid van artikel 49a regelt dat het concentratieverbod niet van toepassing is, indien sprake is van een concentratie van slechts zorgaanbieders die in de regel door minder dan vijftig personen zorg doen verlenen. Wat betreft de grens van 50 is aangesloten bij de Wet op de ondernemingsraden. Voor de invulling van het begrip «zorg doen verlenen» is aangesloten bij de Wcz. Er is sprake van zorg doen verlenen wanneer de daadwerkelijke zorgverlening plaats vindt op basis van een overeenkomst tussen de zorgaanbieder en een of meer derden die voor hem de zorg verlenen. De zorgaanbieder kan de zorg doen verlenen door natuurlijke personen die bij hem in dienst zijn of op basis van een andere titel zoals bijvoorbeeld een toelatingsovereenkomst, een samenwerkingsovereenkomst of een overeenkomst van opdracht. Hierbij is niet van belang of het gaat om een fulltime, parttime, dan wel nuluren verband. Wellicht ten overvloede: stagiaires maken geen deel uit van het personeelsbestand en hoeven om die reden niet meegeteld te worden.

In de situatie, waarin geen sprake is van zorg doen verlenen door in de regel 50 personen of meer, staan de lasten die deze toets meebrengt niet in verhouding tot het doel en is het concentratieverbod niet van toepassing op die zorgaanbieder. In dergelijke gevallen mag worden aangenomen dat er voldoende contact is tussen het bestuur, de werkvloer en de cliënten, waardoor geborgd is dat hun belangen mee worden genomen in een concentratievoornemen. Het risico dat de bereikbaarheid van de zorgverlening in zo'n geval in gevaar komt is dan minimaal.

#### *Artikel 49b*

Artikel 49b regelt dat de betrokken zorgaanbieders een concentratie-effectrapportage opstellen en aan welke eisen deze rapportage dient te voldoen.

Met deze concentratie-effectrapportage worden zorgaanbieders gedwongen hun concentratievoornemens goed te doordenken. Zie ook paragraaf 3.3 van het algemeen deel van deze memorie.

Het eerste lid bevat de verplichting voor de zorgaanbieder om tegelijk met de aanvraag voor goedkeuring van de concentratie de concentratie-effectrapportage in te dienen. De concentratie-effectrapportage is een onderdeel van de aanvraag. In het geval de concentratie-effectrapportage bij de aanvraag ontbreekt dan wel de rapportage niet compleet is, wordt de beslistermijn opgeschort en moet de zorgautoriteit de zorgaanbieder(s) met een concentratievoornemen vragen de rapportage of de ontbrekende delen alsnog toe te zenden (artikelen 4:4 en 4:15 Awb).

Het tweede lid bevat de eisen waaraan de concentratie-effectrapportage ten minste moet voldoen. De opsomming is in zoverre niet limitatief dat

het partijen vrij staat het concentratievoornemen op meer onderdelen toe te lichten.

Het derde lid van artikel 49b maakt het mogelijk nadere eisen te stellen aan de rapportage. Gelet op het flexibele karakter is gekozen voor een ministeriële regeling. Zie ook paragraaf 3.4 van het algemeen deel van deze toelichting.

#### *Artikel 49c*

Artikel 49c bevat de termijn waarbinnen de zorgautoriteit op een aanvraag om goedkeuring dient te beslissen, alsmede de gronden waarop zij goedkeuring kan onthouden.

Het eerste lid stelt de termijn waarbinnen de zorgautoriteit een beslissing dient te nemen op vier weken. Indien de beschikking niet binnen deze termijn kan worden gegeven deelt de zorgautoriteit dit ingevolge artikel 4:14 van de Awb aan de aanvrager mee en noemt daarbij een zo kort mogelijke termijn waarbinnen de beschikking wel tegemoet kan worden gezien. Indien de zorgautoriteit van mening is dat de verstrekte gegevens onvoldoende zijn voor een goede beoordeling van de aanvraag, kan de zorgautoriteit de aanvrager uitnodigen zijn aanvraag aan te vullen met volgens de zorgautoriteit nog benodigde gegevens (artikel 4:5 Awb). In dat geval wordt de termijn voor het geven van een beschikking opgeschort met ingang van de dag waarop de zorgautoriteit de aanvrager uitnodigt de aanvraag aan te vullen, tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken (artikel 4:15 Awb). Tegen het besluit van de zorgautoriteit is bezwaar mogelijk en kan beroep worden ingesteld bij het College van beroep voor het bedrijfsleven (artikel 105 Wmg).

Het tweede lid, onder a, van artikel 49c betreft een procedurele toets op de voorbereidingen van het concentratieproces. De zorgautoriteit onthoudt goedkeuring aan de concentratie indien uit de concentratie-effectrapportage blijkt dat cliënten en personeel niet op zorgvuldige wijze bij de concentratie zijn betrokken dan wel indien blijkt dat niet op zorgvuldige wijze met de inbreng van deze partijen is omgegaan. Het is aan de zorgautoriteit te beoordelen wanneer van onzorgvuldigheid sprake is. De zorgautoriteit maakt ten behoeve van dit oordeel onder andere gebruik van de medezeggenschapsregeling van de zorgaanbieder. Is deze medezeggenschapsregeling door de zorgaanbieder geschonden, dan heeft de zorgaanbieder cliënten dan wel personeel niet op een zorgvuldige wijze betrokken bij het fusieproces.<sup>1</sup> Ook in die gevallen waarin een zorgaanbieder cliënten en personeel te weinig tijd heeft gegeven te reageren op het concentratievoornemen is sprake van onzorgvuldigheid. Cliënten en personeel moeten bijvoorbeeld de gelegenheid hebben indien gewenst een deskundige te raadplegen. Een andere situatie van onzorgvuldigheid kan zijn dat de zorgaanbieder het oordeel van cliënten en personeel niet met voldoende redenen omkleedt heeft weerlegd. Indien zich dergelijke situaties voordoen ligt het in de rede dat de zorgautoriteit goedkeuring aan de concentratie onthoudt. De zorgautoriteit geeft dus geen inhoudelijk oordeel over de inbreng van cliënten en personeel, de toets van de zorgautoriteit ziet slechts op de zorgvuldigheid waarmee de zorgaanbieder omgaat met de inbreng van cliënten en personeel.

---

<sup>1</sup> Indien de zorgautoriteit constateert dat sprake is van een schending van de medezeggenschapsregeling dan informeert zij de IGZ. De IGZ is immers belast met het toezicht op de medezeggenschap. De zorgautoriteit en de IGZ zullen een werkwijze hiertoe vastleggen in hun samenwerkingsprotocol.

Onderdeel b van het tweede lid noemt het in gevaar komen van de continuïteit van bij algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 56a van de WMG aangewezen vormen van zorg als dwingende grond voor het onthouden van goedkeuring. Zie ook paragraaf 3.3 van het algemeen deel van deze memorie.

Het derde lid van artikel 49c geeft de zorgautoriteit de mogelijkheid aan de goedkeuring van de concentratie voorwaarden, voorschriften of beperkingen te verbinden. Een voorbeeld van een voorwaarde kan zijn het (tijdelijk) open houden van een locatie van waaruit de zorg wordt verleend.

#### *Artikel 49d*

Artikel 49d regelt de mogelijkheid voor de zorgautoriteit een uitzondering te maken op de verbodsbepaling van artikel 49a, eerste lid, in geval vermoedelijk de goedkeuring wel verleend zal worden voor een concentratie maar wegens spoedeisendheid de aanvraagprocedure voor het verkrijgen van deze goedkeuring niet doorlopen kan worden. Een voorbeeld van spoedeisendheid is een op korte termijn dreigend faillissement van een bij de concentratie betrokken zorgaanbieder, dat kan worden voorkomen door in een dergelijk geval af te wijken van het concentratieverbod. Van een redelijk vermoeden is bijvoorbeeld sprake wanneer de zorgautoriteit op basis van de door de aanvragers aangedragen en eventueel op andere wijze bij haar bekende gegevens, van oordeel is dat sprake is van een dreigend faillissement en dat een concentratie een faillissement kan voorkomen.

In het geval de zorgautoriteit is afgeweken van de hoofdregel van het eerste lid bestaat het risico dat de concentratie een nadelig effect blijkt te hebben op de bereikbaarheid van de zorgverlening. De zorgautoriteit moet dan kunnen ingrijpen om deze belangen alsnog voldoende te borgen. Om die reden geeft het tweede lid de zorgautoriteit de bevoegdheid de ontheffing onder beperkingen te verlenen en aan de ontheffing binnen vier weken na het verlenen ervan voorwaarden of voorschriften te verbinden.

In de Mededingingswet is opgenomen dat meldingen bij de NMa niet kunnen worden gedaan voor concentraties waarvoor ingevolge artikel 49a WMG de goedkeuring van de zorgautoriteit is vereist en deze goedkeuring dan wel een ontheffing van het verbod als bedoeld in artikel 49d ontbreekt (zie artikel III).

#### *Onderdeel E*

De plicht voor zorgverzekeraars om een risico voor de continuïteit van cruciale zorg te melden, wordt geregeld doordat de zorgautoriteit een regel op basis van artikel 62 WMG vaststelt, waarin deze plicht aan de zorgverzekeraars en zorgkantoren wordt opgelegd. Deze plicht zal inhouden dat op het moment dat verzekeraars redelijkerwijs kunnen vermoeden dat de continuïteit van zorg in gevaar is én zij daardoor op afzienbare termijn niet meer aan hun zorgplicht kunnen voldoen, zij dit moeten melden aan de zorgautoriteit. Artikel 62 WMG geeft de zorgautoriteit reeds de mogelijkheid regels te stellen over gegevens die regelmatig aan haar moeten worden verstrekt en biedt daarmee een basis voor een periodieke verstrekking van informatie door zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars. Omdat het in geval van een risico voor de continuïteit van zorg kan gaan om een eenmalige melding, bijvoorbeeld in het geval bepaalde financiële indicatoren zijn overschreden, sluit de tekst van artikel 62 minder goed aan op deze situatie. Daarom is expliciet in de tekst opgenomen dat de regelgevende bevoegdheid eveneens de omstandigheden waaronder de informatieverplichting geldt, kan betreffen.

#### *Onderdeel F*

Dit onderdeel voorziet erin dat de zorgautoriteit het bepaalde bij of krachtens de artikelen 49a, 49c, derde lid, en 49d, tweede lid, kan handhaven. Het gaat dan om de bevoegdheid tot het geven van een

aanwijzing (artikel 76 WMG), het opleggen van een last onder bestuursdwang dan wel last onder dwangsom (artikel 82 WMG) en het opleggen van een bestuurlijke boete (artikel 85, eerste lid, WMG). Er is voor gekozen de zorgautoriteit de beschikking te geven over dit brede palet van handhavingsinstrumenten, zodat zij per geval kan bezien welk handhavingsinstrument passend is. Zo kan in een voorkomend geval een herstelsanctie het gewenste instrument zijn, maar ook de inzet van een handhavingsinstrument vanuit punitieve of afschrikkende overwegingen behoort tot de mogelijkheden. Het is de afweging van de zorgautoriteit welk instrument in een voorkomend geval passend is; de zorgautoriteit beschikt over die kennis die nodig is om deze afweging te kunnen maken. De zorgautoriteit dient uiteraard haar handhavingsplan, bedoeld in artikel 75 van de WMG, aan te vullen als gevolg van de onderhavige aanvulling van de WMG.

## **Artikel II**

### *Onderdelen A en B*

In het kader van uniformiteit van gehanteerd begrippenkader worden de artikelen 33 en 40 van de Wcz aangepast aan het in artikel 49a van de WMG gebruikte begrip concentratie als omschreven in de Mededingingswet. Het begrip concentratie omvat niet alleen een fusie maar ook overnames en andere vormen van zeggenschapsoverdracht tussen zorgaanbieders zoals bestuurlijke of financiële deelnames. Daarbij geldt dat in de Wcz het concentratiebegrip evenals bij de WMG ook van toepassing is op zorgaanbieders die geen ondernemingen in de zin van de Mededingingswet zijn (zie onder 3.1. algemeen deel van de toelichting).

### *Onderdeel C*

Dit onderdeel voegt een nieuw artikel 60a toe aan de Wcz. Het eerste lid van dit nieuwe artikel geeft een nadere invulling aan de aanwijzingsbevoegdheid van artikel 60 Wcz van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze aanwijzingsbevoegdheid geldt als een specialis ten opzichte van de algemene bevoegdheid, opgenomen in artikel 60, en betreft uitsluitend de situatie dat het recht op goede zorg in de zin van artikel 5 Wcz in het geding is als gevolg van een te omvangrijke of complexe organisatiestructuur van de zorgaanbieder. De zorgaanbieder kan dan een structurele maatregel worden opgelegd. Reeds op grond van artikel 60 Wcz bestaat de bevoegdheid de zorgaanbieder te verplichten tot het doorvoeren van wijzigingen in het management, zoals het aanstellen van een interim-bestuurder of het inschakelen van een externe adviseur met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de betreffende zorgverlening. Artikel 60a maakt het mogelijk de zorgaanbieder te verplichten de structuur van zijn organisatie aan te passen indien dat met het oog op de vereiste kwaliteit van de zorgverlening noodzakelijk is.

Indien de zorgverlening van een zorgaanbieder niet meer voldoet aan de norm van goede zorg, geregeld in artikel 5 Wcz en dit een gevolg is van de organisatiestructuur van zorgaanbieder, kan zorgaanbieder verplicht worden deze structuur aan te passen door hem een structurele maatregel op te leggen. «Daarbij wordt bedoeld op een structurele maatregel, zoals die thans reeds bij overtreding van de Mededingingswet kan worden opgelegd (artikel 58a van die wet).», met dien verstande dat de structurele maatregel uit die wet wordt ingezet om een economische machtspositie tegen te houden en de structurele maatregel uit het onderhavige wetsvoorstel kan worden ingezet om de kwaliteit van de zorgverlening weer op peil te krijgen.



Indien dat noodzakelijk is om de vereiste kwaliteit te waarborgen en dit doel niet op een andere, voor de zorgaanbieder minder ingrijpende wijze kan worden gerealiseerd, kan hij verplicht worden tot het afstoten van bepaalde vormen van zorgverlening of het overdragen daarvan aan een andere zorgaanbieder. In het uiterste geval kan de aanwijzing inhouden het (structureel) beëindigen van bepaalde vormen van zorgverlening. De zorgaanbieder zal dan die maatregelen moeten treffen die voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening voorkomen.

Omdat de maatregel rechtstreeks ingrijpt in de structuur van de zorgaanbieder, is het van belang deze met extra waarborgen te omkleden. Deze maatregelen kunnen een (groot) effect hebben op de verdien capaciteit en de bestaanszekerheid van de zorgaanbieder en ook ingrijpende personele consequenties hebben.

De aanwijzingsbevoegdheid van de minister in artikel 60 Wcz laat de bevoegdheden van de NMa op grond van de Mededingingswet onverlet. Tegen een aanwijzing is bezwaar en beroep mogelijk. Het naleven van de aanwijzing kan worden afgedwongen door een last onder dwangsom (zie onderdeel D van artikel II).

Zoals aangegeven is het wenselijk deze maatregel vanwege zijn ingrijpende aard te voorzien van extra waarborgen. De bevoegdheid voorgesteld in artikel 60a kan alleen uitgeoefend worden indien er sprake is van een aantoonbaar verband tussen de organisatiestructuur van zorgaanbieder en het gebrek aan kwaliteit van de zorgverlening. De organisatiestructuur moet in ernstige mate afbreuk doen aan deze kwaliteit. Dit is bijvoorbeeld het geval indien het bestuur niet in staat is gebleken de toepassing van de geldende kwaliteitsnormen binnen zijn organisatie te garanderen dan wel binnen de organisatie structureel interne doorverwijzingen plaatsvinden op andere gronden dan de medisch-inhoudelijke belangen van de cliënt. Ook moet de maatregel nodig zijn om voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen. Wijzigingen in de structuur zoals die was voorgegeven vóór het opleggen van de maatregel, is slechts proportioneel indien een gereede kans bestaat op een voortdurende of herhaalde inbreuk die voortvloeit uit de structuur van de zorgaanbieder.

Daarnaast geldt op grond van het tweede lid dat de bevoegdheid alleen kan worden uitgeoefend als met andere, minder ingrijpende middelen de kwaliteit van zorg niet op voldoende niveau kan worden gebracht. Deze maatregel moet kortom proportioneel zijn (onderdeel b). Gelet op de ingrijpendheid van deze maatregel dient deze aanwijzingsbevoegdheid slechts in het uiterste geval te worden toegepast. Het in acht te nemen beginsel van proportionaliteit bij het uitoefenen van een dergelijke bevoegdheid brengt mee dat de maatregel in redelijke verhouding moet staan met de ernst van de overtreding en andere, minder belastende maatregelen niet effectief zijn om het beoogde doel te bereiken.

Het tweede lid, onderdeel a, van het nieuwe artikel 60a Wcz legt vast dat de minister geen aanwijzing geeft omtrent de organisatiestructuur van een zorgaanbieder, zonder voorafgaande rapportering door de zorgautoriteit omtrent de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid of doelmatigheid van het voornemen ter zake vanuit een bedrijfskundig perspectief voor de desbetreffende zorgaanbieder. Dit draagt bij aan een zorgvuldige inzet van deze bevoegdheid door de minister. De voorafgaande rapportering door de zorgautoriteit geldt als een extra waarborg bij het uitoefenen van de bevoegdheid, geregeld in artikel 60a, en zal positieve uitwerking hebben op de effectiviteit van de maatregelen die de zorgaanbieder zal treffen ter uitvoering van de aanwijzing.

## Onderdeel D

De zorgaanbieder is verplicht binnen de daarvoor gestelde termijn aan de aanwijzing of onmiddellijk aan het schriftelijk bevel te voldoen. De aanpassing van artikel 61 Wcz maakt het mogelijk dat bestuursdwang wordt gehanteerd om een aanwijzing kracht bij te zetten. Daarmee heeft de overheid de mogelijkheid door feitelijk handelend op te treden tegen het nalatig blijven van de zorgaanbieder in het voldoen aan de aanwijzing (artikel 5:21 Awb).

### Artikel III

Dit artikel wijzigt artikel 34 van de Mededingingswet.

Met dit wetsvoorstel wordt de controle op concentraties waarbij een of meer zorgaanbieders betrokken zijn verder aangescherpt. De bevoegdheid die de zorgautoriteit in dat kader krijgt om dergelijke concentraties te toetsen op de gevolgen voor de bereikbaarheid van zorg zal voorafgaan aan de eventuele beoordeling van dergelijke concentraties op de gevolgen voor de mededinging zoals uitgevoerd door de NMa. Gegeven deze volgtijdelijkheid is het vanuit overwegingen van efficiëntie niet wenselijk dat de NMa reeds start met het beoordelen van een dergelijke concentratie voordat zeker is dat deze doorgang kan vinden op grond van de toets op de gevolgen voor de bereikbaarheid van de zorg. Bij gelijktijdige behandeling zou afkeuring van de concentratie door de zorgautoriteit immers een verspilling van middelen aan de zijde van de NMa betekenen. Om deze volgtijdelijkheid te borgen wordt in artikel 34 van Mededingingswet vastgelegd dat geen melding kan worden gedaan voor een concentratie waarvoor geen goedkeuring als bedoeld in artikel 49a WMG dan wel een ontheffing als bedoeld in artikel 49d WMG door de zorgautoriteit is verleend. Op basis van deze wettelijke grondslag zal tevens het goedkeuringsbesluit van de zorgautoriteit worden toegevoegd aan artikel 12 van het Besluit gegevensverstrekking Mededingingswet, waarmee het een van de documenten wordt die overgelegd dienen te worden bij een concentratiemelding bij de NMa.

Door de verdere aanscherping van de concentratietoetsing en het borgen van de volgtijdelijkheid waarin deze plaatsvindt is het onontkoombaar dat de doorlooptijd van een concentratie toeneemt. Om deze toename zo veel mogelijk te beperken wordt niet alleen de beslistermijn voor de zorgautoriteit gemaximeerd op vier weken, maar zal het voorts niet noodzakelijk zijn dat het goedkeuringsbesluit van de zorgautoriteit formele rechtskracht heeft gekregen alvorens de concentratie bij de NMa gemeld kan worden. Dit laat de mogelijkheid voor derden om tegen een goedkeuringsbesluit van de zorgautoriteit bezwaar aan te tekenen of beroep in te stellen bij het College van beroep voor het bedrijfsleven onverlet.

Indien de zorgautoriteit geen goedkeuring verleent aan een voornemen tot concentratie, dan kan deze concentratie geen doorgang vinden en is melding bij de NMa ook niet mogelijk. Indien de zorgautoriteit goedkeuring aan een concentratie verleent, al dan niet onder verbinding van voorwaarden, voorschriften of beperkingen, dan kan de voorgenomen concentratie bij de NMa aangemeld worden. Aangezien het goedkeuringsbesluit van de zorgautoriteit onderdeel zal uitmaken van de melding van de concentratie bij de NMa, beoordeelt de NMa de gevolgen voor de mededinging van de concentratie met inachtneming van de door de zorgautoriteit hieraan verbonden voorwaarden, voorschriften of beperkingen. Indien tijdens een onderzoek van de NMa mededingingsbezwaren naar voren komen waaraan niet tegemoetgekomen kan worden zonder daarbij afbreuk te doen aan eventuele door de zorgautoriteit aan de goedkeuring van de concentratie verbonden voorwaarden, voorschriften of beperkingen, dan kan de NMa aan de concentratie als zodanig geen goedkeuring verlenen. Het is in dat geval aan de meldende partijen om

bezwaar aan te tekenen tegen het besluit van de NMa om geen goedkeuring aan de concentratie te verlenen.

#### **Artikel IV**

Het is van belang dat de geheimhouding van de gegevens die een zorgverzekeraar ontvangt in het kader van een melding van continuïteitsproblemen bij een zorgaanbieder, voldoende gewaarborgd is. Deze gegevens kunnen immers bedrijfsgevoelige informatie bevatten waarvan verkeerd gebruik zelfs kan leiden tot een vroegtijdig faillissement van de betreffende zorgaanbieder. Om deze reden is expliciet voorzien in een geheimhoudingsverplichting in de Zorgverzekeringswet. Een zorgverzekeraar die uit hoofde van toepassing van artikel 45 van de WMG gegevens en inlichtingen ontvangt ten behoeve van de tijdige signalering van risico's voor het kunnen voldoen aan zijn zorgplicht, is verplicht tot geheimhouding van deze gegevens. Voor zover een zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden verplicht is tot het (doen) leveren van AWBZ-zorg, valt hij onder de geheimhoudingsverplichting, geregeld in artikel 2:5 Algemene wet bestuursrecht. In het geval de zorgverzekeraar niet aan zijn zorgplicht kan voldoen zal hij op grond van artikel 62 van de WMG verplicht zijn dit te melden aan de zorgautoriteit en daarbij de noodzakelijke gegevens moeten overleggen (zie paragraaf 2.3 van het algemeen deel van deze toelichting). Het artikel opent daartoe de mogelijkheid.

#### **Artikelen V tot en met VII**

In paragraaf 1.4 van het algemeen deel van deze toelichting is reeds ingegaan op de structuur van het voorliggende wetsvoorstel. Beoogd wordt de bevoegdheid van de minister om maatregelen te treffen ten aanzien van de organisatiestructuur van zorgorganisaties op te nemen in de Wcz. Een voorstel voor een Wcz is thans nog aanhangig bij het parlement en het is niet gemakkelijk in te schatten wanneer de Wcz in werking zal treden. Om toch te voorzien in een spoedige regeling wordt daarom voorgesteld voor de situatie dat de Wcz nog niet in werking is getreden, de regeling op te nemen in de Kwaliteitswet zorginstellingen en – in het verlengde daarvan – de WMG aan te passen. De Artikelen V en VI regelen de situatie dat het onderhavige wetsvoorstel eerder in werking treedt dan het voorstel voor een Wcz. De Artikelen I en II betreffen de situatie dat het voorstel voor een Wcz eerder in werking treedt dan het onderhavige wetsvoorstel. Tot slot wordt in Artikel VII in het overgangsrecht voorzien in een regeling voor de situatie dat het wetsvoorstel Wcz in werking treedt nadat eerst het onderhavige wetsvoorstel in werking is getreden. Indien de Wcz in werking zal treden zal gelijktijdig de Kwaliteitswet zorginstellingen worden ingetrokken (artikel 64 van het voorstel Wcz).

#### **Artikel VIII**

Het voornemen is dat het onderhavige wetsvoorstel in werking treedt per 1 januari 2013.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers