

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer dr. J.A. Bruijn
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Onze referentie

MvH/RvZ/ATR4168/2026-U001

Uw referentie

Datum

9 januari 2026

Onderwerp

Aanscherping zorgspecifieke fusietoets

Geachte heer Bruijn,

Op 27 november 2025 is de *Wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg in verband met de aanscherping van de zorgspecifieke concentratietoets* aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd. Dit voorstel (met uitzondering van de regeldrukparagraaf) was tussen 13 augustus 2025 en 29 september 2025 in internetconsultatie. De advies termijn voor ATR verloopt op 15 januari 2026.

Context

In 2014 is de zorgspecifieke fusietoets (Zft) in werking getreden. Deze toets wordt uitgevoerd door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Als een zorgaanbieder (met minimaal 50 personen in dienst die zorg verlenen) een concentratie tot stand wil brengen – fusie, overname of joint-venture – dan moet deze worden gemeld bij de NZa. Keurt de NZa de concentratie af, dan kan deze geen doorgang vinden.

De Zft vindt zijn grondslag in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). Het doel van de Zft is het zoveel mogelijk voorkomen van problemen ten aanzien van de bereikbaarheid en kwaliteit van zorg die na een concentratie kunnen ontstaan. De Zft is vooral een procedurele toets om te beoordelen of de betrokken partijen het concentratieproces zorgvuldig hebben doorlopen. Partijen dienen daartoe een concentratie-effectrapportage op te stellen waarin de meerwaarde en de risico's van de concentratie voor de kwaliteit en de bereikbaarheid van zorg zijn beschreven. Daarnaast moeten stakeholders (cliënten, personeel en andere betrokkenen zoals zorgverzekeraars en zorgkantoren) zijn betrokken in het proces en moet hun inbreng overtuigend en beargumenteerd meegewogen zijn in de besluitvorming. Naast deze procedurele toets, beoordeelt de NZa inhoudelijk of door de concentratie de bereikbaarheid van cruciale zorg in gevaar komt. Op 1 januari 2025 is daar een inhoudelijke toets bijgekomen naar aanleiding van

Contact:

Postbus 16228
2500 BE DEN HAAG

Bezoekadres: Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG

info@atr-regeldruk.nl
www.adviescollegeregeldruk.nl

Tel: 070-310 86 66

een amendement van Bushoff c.s. Deze toets houdt in dat de NZa gedurende een onderzoek van de Inspectie gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) naar een overnemende partij, goedkeuring van de concentratie kan onthouden totdat het onderzoek van de IGJ is afgerond.

Concentraties kunnen zowel positief als negatief bijdragen aan de publieke belangen, betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van zorg. Er worden ongeveer 200 concentraties per jaar ter goedkeuring voorgelegd aan de NZa, waarbij de trend licht stijgend is. De NZa verleent vrijwel altijd goedkeuring. Alleen in 2023 is twee keer geen goedkeuring gegeven aan de – inmiddels failliet verklaarde – huisartsenketen Co-Med. Volgens de toelichting zijn er onwenselijke concentraties die nu niet door de NZa kunnen worden tegengehouden.

Doelstelling

Het wetsvoorstel formuleert de volgende doelstellingen: *“het creëren van meer ruimte voor de NZa om op inhoudelijke gronden voorgenomen concentraties in de zorg te toetsen”*. Dit draagt volgens de toelichting bij aan *“het beter borgen van publieke belangen (toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van zorg) bij concentraties in de zorg”*. Daarnaast is het doel om *“de ondernemersvrijheid van zorgaanbieders daarbij niet op een disproportionele manier in te perken of de administratieve lasten disproportioneel te verhogen”*.¹

Maatregelen

Uitbreiding continuïteitstoets met niet-cruciale zorgvormen

Het wetsvoorstel breidt in de Zft de inhoudelijk toets naar continuïteit van zorg uit van alleen cruciale zorgvormen naar ook niet-cruciale zorgvormen. De toelichting stelt dat de risico's op het gebied van continuïteit zich ook voordoen bij niet-cruciale zorg en geeft daarbij als voorbeeld de huisartsenzorg. De NZa moet door deze uitbreiding een concentratie ook tegenhouden als die de continuïteit van niet-cruciale zorg in gevaar brengt.

Zienswijze zorginkopers

Het wetsvoorstel breidt de rol van zorginkopers uit. Nu wordt de inbreng van zorgverzekeraars en zorgkantoren meegewogen in de concentratie-effectrapportage. Met de uitbreiding kan de NZa een zienswijze vragen aan zorginkopers bij de toets op de continuïteit.

Toets op rechtmatigheid van zorg

Het wetsvoorstel introduceert een toets op rechtmatigheid van zorg binnen de Zft. Door deze toets kan de NZa ook voorgenomen concentraties tegenhouden vanwege *“bepaalde risico's voor de rechtmatigheid van zorg”*.² Het gaat dan om risico's op het gebied van het in rekening brengen van tarieven, de financiële bedrijfsvoering of de jaarverantwoording. De NZa betreft hierbij door haar opgelegde maatregelen aan zorgaanbieders die bij de voorgenomen concentratie betrokken zijn. De toelichting benadrukt dat de risico's voor de rechtmatigheid *“groot genoeg [dienen] te zijn”* om een concentratie tegen te kunnen houden.³ Daarnaast benadrukt de toelichting dat de continuïteit van zorg prevaleert.

¹ Memorie van toelichting (MvT), par. 5.1 (p. 4).

² Idem, par. 5.3 (p. 5).

³ Ibidem.

Toetsen op kwaliteit van zorg

Het wetsvoorstel introduceert een tweede inhoudelijke toets op kwaliteit van zorg binnen de Zft. Door deze toets kan de NZa ook vanwege “bepaalde risico’s voor de kwaliteit” een concentratie tegenhouden.⁴ Deze risico’s voor de kwaliteit van zorg of de organisatie van zorgverlening dienen wel “groot genoeg” te zijn voor onthouding van goedkeuring.⁵ De IGJ kan hiertoe om een zienswijze worden gevraagd. Deze zienswijze heeft de status van een niet-bindend advies. De NZa moet dus uiteindelijk zelfstandig beoordelen of een concentratie omwille van de kwaliteit moet worden tegengehouden. De NZa vraagt de IGJ om een zienswijze in de volgende situaties (met betrekking tot (een van) concentratiepartijen):

- Er is sprake van een openbare door de IGJ opgelegde, lopende maatregel op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met de kwaliteit of organisatie van zorg(verlening);
- De concentratie moet op grond van de Mededingingswet ook bij de ACM worden gemeld;
- De NZa ziet risico’s voor de continuïteit van zorg;
- Er is sprake van een lopende door de NZa opgelegde maatregel in verband met een onrechtmatige bedrijfsvoering;
- De NZa “heeft langs andere weg relevante en betekenisvolle signalen ontvangen over mogelijke problemen” met de kwaliteit of organisatie van zorg(verlening).

Ook bij de kwaliteitstoets benadrukt de toelichting dat de continuïteit van zorg prevaleert.⁶

Toetsingskader

ATR beoordeelt de regeldrukgevolgen aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nuloptie (nut en noodzaak): is er een taak voor de overheid en is wetgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

Probleemanalyse

Uit de toelichting blijkt niet duidelijk welk probleem met het wetsvoorstel moet worden opgelost. De toelichting wekt de indruk dat een probleem met betrekking tot onwenselijke concentraties in de huisartsenzorg aanleiding is voor het wetsvoorstel. De toelichting bevat namelijk alleen een verwijzing naar een rapport van de NZa uit 2024 over bedrijfsketens in de huisartsenzorg (hierna: het rapport).⁷ Niet duidelijk is hoe vaak sprake is van onwenselijke concentraties die niet zijn of kunnen worden tegenhouden door de NZa. Evenmin is duidelijk waarom die nu niet kunnen worden tegengehouden. Verder is niet duidelijk of de problematiek ook speelt in andere sectoren (de beschreven casuïstiek betreft alleen de huisartsenzorg). Duidelijkheid hierover is

⁴ Idem, par. 5.4 (p. 6).

⁵ Ibidem.

⁶ Drie voorgestelde maatregelen zijn in dit advies niet behandeld gelet op het ontbreken van (nieuwe) regeldrukgevolgen. Het betreft 1) de codificatie van de alternatieve werkwijze die bij het voorgenoemde amendement Bushoff c.s. in de praktijk wordt gehanteerd, 2) instrumenten bij foutief aangeleverde informatie en 3) de creatie van een subdelegatiegrondslag met betrekking tot de beschikbaarheidsbijdrage.

⁷ Rapport van de IGJ en de NZa ‘De opkomst van bedrijfsketens in de huisartsenzorg’, bijlage bij Kamerstukken II 2023/24, 33578.

vanuit regeldrukperspectief van belang, omdat de voorgestelde maatregelen generiek van aard zijn.

Voor de berekening van de regeldruk is uitgegaan van "een enkel uitzonderingsgeval" waarbij de NZa op basis van gesignaleerde relevante risico's bij een zorgaanbieder om extra informatie kan verzoeken.⁸ De regeldrukparagraaf geeft echter geen inzicht in wat onder een enkel uitzonderingsgeval moet worden verstaan en wat de verhouding is met het aantal onwenselijke concentraties dat daardoor kan worden tegengehouden.

Het college onderkent het belang van het tegen kunnen houden van onwenselijke concentraties. Uit het voorstel blijkt nu echter onvoldoende welk probleem specifiek een oplossing behoeft en in welke mate en in welke sectoren zich dat voordoet. De toelichting behoeft daarom aanvulling.

1.1 Het college adviseert in de toelichting een eenduidige en heldere probleemanalyse op te nemen, met daarin een duiding van de aard en omvang van de problematiek waarvoor de maatregelen een oplossing moeten bieden.

Doelstelling en effectiviteit

Uit het wetsvoorstel blijkt niet duidelijk wat het effect is van de voorgestelde maatregelen. De toelichting lijkt vooral gericht op het (uiteindelijke) doel van "het beter borgen van publieke belangen (toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van zorg) bij concentraties in de zorg". Onduidelijk is echter hoe de voorgestelde maatregelen hieraan een bijdrage leveren. Hiervoor is duidelijkheid nodig over het op te lossen probleem en inzicht in hoe de maatregelen dit probleem verminderen.

1.2 Het college adviseert inzichtelijk te maken in welke mate de voorgestelde maatregelen het probleem oplossen en aangrijpen op het doel van het voorstel.

Maatregelen

Het wetsvoorstel introduceert een toets op de kwaliteit van zorg. In de toelichting is geen aandacht besteed aan de effectiviteit van deze maatregel. Een onderbouwing van de effectiviteit is noodzakelijk, temeer omdat in de toelichting bij het huidige wetsvoorstel uit 2014 staat dat er geen voldoende concrete en objectieve ex ante criteria zijn om de effecten van een concentratie op de kwaliteit van zorg te meten.⁹ In een brief aan de Tweede Kamer uit 2020 heeft de minister van VWS dit nog eens bevestigd.¹⁰ De toelichting maakt niet duidelijk waarom een ex ante toets op de kwaliteit nu wel effectief zou zijn en welke objectieve criteria daarbij worden gehanteerd.

1.3 Het college adviseert de effectiviteit van de voorgestelde toets op de kwaliteit van zorg expliciet te onderbouwen zodat inzichtelijk is waarom deze toets effectief zal zijn.

⁸ MvT, par. 6, (p. 9).

⁹ Kamerstukken II 2011/12, 33253, nr. 3 (MvT), par. 3.3 (p. 11 en 13).

¹⁰ Kamerstukken II 2019/20, 34445, nr. 18 (Brief van de minister), ad 2 (p. 4).

2. *Minder belastende alternatieven*

In de toelichting is geen beschrijving opgenomen van mogelijk minder belastende alternatieven die zijn onderzocht en afgewogen. Gelet op het ontbreken van een heldere probleemanalyse, is het voor het college niet goed mogelijk te beoordelen of er mogelijk minder belastende alternatieven zijn.

Bij het onderzoek en de afweging van mogelijk minder belastende alternatieven, constateert het college dat in ieder geval moeten worden gekeken naar a) maatregelen die aansluiten bij de omvang en reikwijdte van het probleem. Bij een probleem dat ziet op de huisartsenzorg is bijvoorbeeld een maatregel gericht op uitsluitend die sector mogelijk minder belastend. b) de toepassing of verbetering van het bestaande instrumentarium (governance-verplichtingen en toezicht). Uit het rapport blijkt bijvoorbeeld dat de NZa op meerdere vlakken in het bestaande toezicht knelpunten ervaart. Mogelijk is het verbeteren van dat toezicht (deels) een oplossing voor het met dit voorstel op te lossen probleem en een minder belastend alternatief en c) de rol die andere partijen kunnen vervullen, zoals de zorgverzekeraars of de Autoriteit Consument & Markt (ACM). Deze laatste behoeft ook aandacht gelet op het wetsvoorstel *Herpositionering taken NZa en deregulering* dat van 2016 tot 2023 bij de Tweede Kamer lag en de onderbouwing destijds voor overheveling van de Zft naar de ACM (namelijk een verbetering van het concentratietoezicht).¹¹ Bij de intrekking van het wetsvoorstel is aangegeven dat opnieuw gekeken moet worden bij welke toezichthouder de Zft zou moeten worden ondergebracht.¹² Daarbij werd niet expliciet afgezien van belegging bij de ACM als mogelijk minder belastend alternatief. Onduidelijk is waarom daar in dit voorstel van is afgezien.

2.1 Het college adviseert in de toelichting op eenduidige wijze inzicht te geven in welke mogelijk minder belastende alternatieven zijn onderzocht en op grond van welke inhoudelijke overwegingen deze alternatieven niet zijn gekozen.

3. *Werkbaarheid*

In de toelichting ontbreekt een beschrijving van de werkbaarheid voor zorgaanbieders en zorginkopers (als belanghebbende bedrijven). Het onderzoeken en beschrijven van de werkbaarheid is noodzakelijk omdat toetsingskaders en -criteria ontbreken voor het inzetten van de voorgestelde maatregelen en voor wanneer welk gevolg wordt gegeven (goedkeuring, goedkeuring onder voorwaarden of onthouding van goedkeuring). In de toelichting is slechts in open – weinig richtinggevende – normen beschreven wanneer een concentratie moet worden goedgekeurd en wanneer een zienswijze wordt opgevraagd bij de zorginkoper of IGJ. Hoewel de NZa uiteindelijk met deze open normen moet werken, zullen zorgaanbieders en zorginkopers de maatregelen moeten begrijpen om te weten wat van hen wordt verwacht maar ook wat zij kunnen verwachten. Het college constateert echter dat het voorstel geen inzicht verschaft in het volgende:

- De informatie die de concentratiepartijen moeten aanleveren bij een voorgenomen concentratie;
- De mate waarin zorgaanbieders (zowel klein als groot) daartoe in staat zijn;
- De mate waarin de betreffende informatie noodzakelijk is voor de besluitvorming door NZa;
- Het gevolg van de voorgestelde maatregelen voor de doorlooptijden (en daarmee de ervaren regeldruk);

11 Kamerstukken II, 2015/26, 34445, nr. 3 (MvT), par. 4.2, p. 18; zie ook par. 4.3.3, p. 24, waarin is aangegeven dat de overheveling naar de ACM tot een vermindering van de administratieve lasten leidt.

12 Kamerstukken I, 2022/23, 34445 (Brief aan de Voorzitter EK en TK van 28 maart 2023).

- De gevallen waarin een zorginkoper bij de toets op de continuïteit een zienswijze moet aanleveren en wat de inhoud daarvan moet zijn.

Ook uit de reacties in de internetconsultatie blijkt dat het voor zorgaanbieders en zorginkopers onduidelijk is wat van hen wordt verwacht met dit voorstel. Het voorstel kan daarnaast een ongewenst afschrikwekkend effect hebben doordat wenselijke concentraties door mogelijke onduidelijkheid van het proces niet worden voorgesteld. De toelichting behoeft aanvulling zodat inzichtelijk wordt in welke mate de voorgestelde maatregelen te begrijpen zijn voor zorgaanbieders en zorginkopers, of zij in staat zijn te doen wat het voorstel van hen verwacht en welke stappen nog nodig zijn. De toelichting merkt op dat de onduidelijkheid die leeft over het wetsvoorstel een "*belangrijk aandachtspunt*" is, maar dat uitwerking van de open normen plaatsvindt in de beleidsregels van de NZa en de IGJ.¹³ De werkbaarheid van de voorgestelde maatregelen zullen echter bij voorkeur in de toelichting moeten zijn beschreven.

3.1 Het college adviseert in de toelichting inhoudelijk te onderbouwen of de maatregelen werkbaar zijn en de zorgen die er zijn met betrekking tot de werkbaarheid weg te nemen.

4. Gevolgen regeldruk

De gevolgen die het wetsvoorstel heeft voor de regeldruk zullen – net als de werkbaarheid – bij voorkeur in de toelichting moeten zijn beschreven. Volgens de toelichting leiden de voorgestelde maatregelen tot een geringe toename van de regeldruk voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Zorgaanbieders zouden slechts met incidentele regeldrukgevolgen te maken krijgen en uitsluitend in een enkel uitzonderingsgeval om aanvullende informatie worden gevraagd. De gevolgen voor de regeldruk zijn vervolgens niet gekwantificeerd in de toelichting. Nu in de toelichting geen concrete toetsingscriteria zijn beschreven, is de conclusie dat uitsluitend in een enkel uitzonderingsgeval om aanvullende informatie wordt gevraagd niet logisch te volgen. Bovendien moeten de regeldrukgevolgen, ook indien onderbouwd sprake is van een enkel uitzonderingsgeval, in kaart worden gebracht, eventueel door middel van een schatting of bandbreedte.

De structurele regeldrukgevolgen voor zorgverzekeraars zijn geschat op € 14.500,-. Deze schatting hangt volgens de toelichting af van de werkwijze van de NZa. Een nadere invulling van de open normen is op zijn plaats om een correcte inschatting te kunnen maken van de regeldruk.

De ervaren regeldruk is in de toelichting uitsluitend voor zorgaanbieders gekwalificeerd. Deze ervaren regeldruk is volgens de toelichting het gevolg van onduidelijkheid over het wetsvoorstel. Voor zorgverzekeraars ontbreekt in het geheel een kwalificatie van de ervaren regeldruk. Mogelijk is die regeldruk er wel gelet op de eveneens open normen die zijn gehanteerd in het voorstel met betrekking tot het opvragen van een zienswijze en de inhoud daarvan. De toelichting behoeft ook op deze punten nadere onderbouwing en aanvulling.

4.1 Het college adviseert in de toelichting de (ervaren) regeldrukgevolgen voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars volledig en begrijpelijk in beeld te brengen, conform de Rijksbrede methodiek.

¹³ MvT, par. 6, (p. 9).

In de toelichting zijn de eenmalige kennisnemingskosten niet beschreven. Deze kosten zullen er naar verwachting wel zijn. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars zullen de maatregelen immers moeten kennen en begrijpen om te weten wat van hen verwacht wordt. Dit kan naar verwachting alleen als de maatregelen ook werkbaar zijn. De eenmalige kennisnemingskosten hangen daarmee ook samen met de ervaren regeldruk. De toelichting behoeft aanvulling om de kosten inzichtelijk te maken. Ook als geen sprake is van eenmalige kennisnemingskosten, dient dit in de toelichting te worden onderbouwd.

4.2 Het college adviseert in de toelichting de eenmalige kennisnemingskosten in beeld te brengen, conform de Rijksbrede methodiek.

Dictum

Gelet op bovengenoemde bevindingen is het eindoordeel ten aanzien van dit voorstel:

Niet indienen / vaststellen.

Het college merkt op dat dit dictum geen inhoudelijk oordeel vormt over de wenselijkheid van het voorstel. Het brengt tot uitdrukking dat de beslisinformatie bij het voorstel niet volstaat voor een goed afgewogen oordeel over de proportionaliteit van de regeldrukgevolgen. Daarbij komt dat een belangrijk deel van de werkbaarheid en de regeldrukgevolgen afhangt van de beleidsregels die NZa en IGJ nog moeten opstellen. Het verdient de voorkeur de open normen nader te concretiseren in de toelichting bij het onderhavige wetsvoorstel en vervolgens de werkbaarheid en de gevolgen voor de regeldruk ook in de toelichting in kaart te brengen. Mocht concretisering van deze normen toch plaatsvinden in de beleidsregels, dan verzoekt het college de minister van VWS deze beleidsregels aan ATR voor te (laten) leggen.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd over de uitkomsten van de toetsing. Indien u het voorstel verder in procedure brengt, gaat ATR ervanuit dat de toelichting per adviespunt duidelijk maakt op welke wijze rekening is gehouden met het ATR-advies. Aanvullend verzoekt het college u deze gewijzigde versie van het voorstel (en indien nadere uitwerking plaatsvindt in de beleidsregels, tegelijkertijd ook deze beleidsregels) aan ATR voor te leggen, zodat wij kunnen bepalen of een aanvullende zienswijze opportuun is.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris