

Kenmerk	W13.11.0549/III
Datum advies	21 maart 2012
Vindplaats	Kamerstukken II 2011/2012, 33 253 nr. 4

Volledige tekst

Voorstel van wet tot 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, met memorie van toelichting.

Van dit advies is een [samenvatting](#) gemaakt.

Bij Kabinetsmissive van 27 december 2011, no.11.003138, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot 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, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel voorziet in de bevoegdheid voor de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) om regels te stellen waardoor verzekerd moet worden dat in overeenkomsten tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars afspraken worden gemaakt over het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg. Voorts wordt een zorgspecifiek concentratietoezicht voorzien; de NZa krijgt de bevoegdheid tot goedkeuring van concentraties waarzorgaanbieders bij betrokken zijn. Goedkeuring kan onder meer worden onthouden indien als gevolg van de concentratie de kwaliteit van de geleverde zorg of de bereikbaarheid van zorgvormen waarvan de overheid de continuïteit wil waarborgen, in gevaar komt. Ten slotte breidt het voorstel het handhavinginstrumentarium uit met de bevoegdheid voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (de minister) om een zorgaanbieder in het belang van de kwaliteit van zorg een aanwijzing te geven om zijn organisatiestructuur te wijzigen.

Het wetsvoorstel geeft de Afdeling advisering van de Raad van State aanleiding tot opmerkingen over onder andere de voornemens inzake het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg, het zorgspecifieke concentratietoezicht en de aanwijzingsbevoegdheid tot wijziging organisatiestructuur. Zij concludeert dat de voorgestelde regeling van de meldingsplicht overbodig is omdat verwacht mag worden dat zorgverzekeraars in een situatie van overmacht uit eigen beweging tot melding zullen overgaan om hun verantwoordelijkheid te beperken. De nu voorgestelde signalering- en meldingsregeling bergt het risico in zich dat de overheid meer regelt dan, gelet op haar systeemverantwoordelijkheid, nodig en wenselijk is en als gevolg daarvan eerder tot ingrijpen

overgaat. De Afdeling concludeert voorts dat een concentratietoets op de voorgestelde gronden weinig toegevoegde waarde heeft. Een voorafgaande beoordeling van het 'gevaar voor de goede zorgverlening' is bij het ontbreken van zinvolle criteria moeilijk uitvoerbaar. De twee andere gronden vormen onvoldoende rechtvaardiging voor een voorafgaande goedkeuring van de concentratie door de NZa. Hoewel de Afdeling onderkent dat zich bij concentratiebewegingen in de zorg risico's voor publieke belangen kunnen voordoen, meent de Afdeling dat de eventuele bescherming daarvan niet op de nu voorgestelde wijze zou moeten worden nagestreefd. De voorgestelde aanwijzingsbevoegdheid is ten slotte potentieel zeer ingrijpend, maar onvoldoende bepaald. Noodzaak en proportionaliteit staan bovendien niet vast, waardoor de uitoefening van de voorgestelde bevoegdheid niet steeds verenigbaar zal zijn met het recht op eigendom.

De Afdeling is van oordeel dat in verband met deze opmerkingen over het voorstel in deze vorm niet positief kan worden geadviseerd.

Wat de aanwijzing tot wijziging van de organisatiestructuur betreft, stelt het voorstel de voorwaarde dat de minister de desbetreffende aanwijzing niet geeft dan nadat op diens verzoek over de bedrijfskundige gevolgen van de voorgenomen aanwijzing voor de desbetreffende zorgaanbieder een rapport is uitgebracht door de NZa. De Afdeling is verzocht in haar advies specifiek aandacht te besteden aan de vraag of de minister verplicht moet worden het advies van de NZa te volgen dan wel de mogelijkheid dient te hebben in voorkomend geval daarvan af te wijken. Bij de beoordeling daarvan is van belang, aldus de minister, de positie van de NZa ten opzichte van andere toezichthoudende instanties te betrekken als ook de noodzaak voldoende waarborgen te bieden met het oog op het belang van de rechtszekerheid.

1. Tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg

Om tijdige signalering van risico's voor de continuïteit van zorg te realiseren, krijgen zorgverzekeraars en zorgkantoren de plicht om een risico voor de continuïteit van zorg te melden. Aan deze verplichting wordt, aldus de toelichting, vorm gegeven door de zorgautoriteit de aanwijzing te geven dat zij op basis van artikel 62 Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) deze plicht oplegt aan de zorgverzekeraars en de zorgkantoren. (zie *noot 1*) Het voorstel gaat er daarbij van uit dat, gelet op hun plicht om de continuïteit van zorg te verzekeren, zorgverzekeraars en zorgkantoren in de overeenkomsten die zij met zorgaanbieders sluiten, afspraken maken over de tijdige signalering door de zorgaanbieder van mogelijke risico's voor het nakomen van de overeenkomst. Doen zij dit niet, dan kan de zorgautoriteit ingevolge het voorstel regels stellen ten aanzien van de in de overeenkomsten op te nemen voorwaarden. (zie *noot 2*) De regels kunnen, aldus de toelichting, onder andere de verplichting inhouden om bepaalde criteria, bijvoorbeeld financiële indicatoren, op te nemen in afspraken over vroegtijdige signalering. Zij kunnen ook de regelmaat betreffen waarmee zorgaanbieders die indicatoren minimaal verschaffen aan zorgverzekeraars.

a. Doelen, inhoud en risico's

Volgens de toelichting berust het risico voor de continuïteit van zorg bij de zorgverzekeraar of het zorgkantoor en niet bij de zorgaanbieder. Het is daarom een zaak van "veldpartijen" dat een zorgverzekeraar tijdig op de hoogte is van financiële problemen. (zie *noot 3*) De Afdeling maakt hierbij de volgende opmerkingen.

Doel van de voorgestelde regeling is niet alleen dat de zorgverzekeraar of het zorgkantoor op de hoogte komt van financiële problemen bij de zorgaanbieder. Doel is ook dat de overheid (de NZa of de minister) daarvan zo nodig op de hoogte komt, opdat de overheid haar verantwoordelijkheid voor bepaalde vormen van cruciale zorg kan waarmaken. Volgens de toelichting impliceert een melding van discontinuïteit van bepaalde vormen van zorg door een

zorgverzekeraar of zorgkantoor een beroep op overmacht ten aanzien van de zorgplicht. Dit echter alleen als de zorgverzekeraar of het zorgkantoor de overmacht kunnen aantonen. (zie noot 4) Daarmee krijgt de melding naar het oordeel van de Afdeling een specifieke betekenis. De melding discolpeert de verzekeraar of het zorgkantoor van de plicht verder zorg te dragen voor de continuïteit van bepaalde vormen van zorg. In dat geval moet de overheid de zorgplicht voor bepaalde cruciale vormen van zorg overnemen.

Verder is van belang dat het de zorgaanbieder is die primair financiële gegevens dient te verschaffen waaruit mogelijke continuïteitsproblemen kunnen worden afgeleid.

Voorts is van belang dat het voorstel weliswaar wordt toegelicht vanuit de positie van zorgverzekeraars, zoals vorm gegeven in de Zorgverzekeringswet, maar dat het voorstel ook bedoeld is voor zorgkantoren die niet dezelfde zorgplicht hebben. De Afdeling adviseert daarom toe te lichten of zorgkantoren in dit verband volledig op één lijn kunnen worden gesteld met zorgverzekeraars.

De Afdeling gaat in het onderstaande eerst in op de verschillende doelen van de melding in het licht van de Zorgverzekeringswet en daarna op de risico's die een over verschillende schijven lopende informatievoorziening met zich brengt.

De uitgangspunten van de Zorgverzekeringswet brengen mee dat de zorgplicht voor de continuïteit van de zorg primair bij de zorgverzekeraars berust. Zorgverzekeraars kunnen met zorgaanbieders, als beide dat wenselijk achten, afspraken maken over de informatievoorziening bij continuïteitsproblemen. Zolang een zorgverzekeraar aan zijn zorgplicht kan voldoen om de continuïteit van de zorg te garanderen, is er geen reden voor de overheid om direct of indirect in de verhouding tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar te interveniëren. Gelet hierop meent de Afdeling dat de plicht van zorgverzekeraars om in hun contracten met zorgaanbieders op te nemen dat hen, met het oog op vroegtijdige signalering van continuïteitsproblemen, regelmatig financiële gegevens worden verschaft, niet aansluit bij de gekozen uitgangspunten van de Zorgverzekeringswet. Ook als er mogelijke continuïteitsproblemen bij een zorgaanbieder zijn, maar de zorgverzekeraar in staat is om de continuïteit van de zorg te blijven garanderen, is er geen reden voor directe betrokkenheid van de overheid. Zolang de zorgverzekeraar zijn zorgplicht kan nakomen, betreft de eventuele informatieverschaffing over mogelijke continuïteitsproblemen een zaak van "veldpartijen". Zij zouden dat onderling kunnen overeenkomen.

Dat wordt pas anders als de zorgverzekeraar een beroep doet op overmacht, dat wil zeggen als de verzekeraar zijn zorgplicht niet langer kan nakomen wegens onmiddellijke dreiging van discontinuïteit van een of meer zorgaanbieders, terwijl die problemen niet op een andere manier kunnen worden opgelost. In dat geval komt de verantwoordelijkheid van de overheid voor het systeem als zodanig naar voren. De overheid moet eerst dan haar verantwoordelijkheid voor het systeem als zodanig kunnen waarmaken en zo nodig als vangnet bepaalde vormen van zorg kunnen garanderen. Het beroep op overmacht van de zorgverzekeraar is voor de overheid daarbij het beslissende signaal. Dat een zorgverzekeraar in geval van overmacht zich zal melden, behoeft echter naar het oordeel van de Afdeling geen wettelijke regeling.

De Afdeling meent in het licht van de Zorgverzekeringswet dat het voorstel in zijn uitwerking te ver doorschiet en veel meer regelt dan nodig is voor het specifieke doel dat de overheid haar systeemverantwoordelijkheid kan waarmaken. Gewaakt moet worden dat de overheid eerder tot ingrijpen overgaat dan gezien haar systeemverantwoordelijkheid nodig is.

De Afdeling adviseert van dit onderdeel van het voorstel af te zien.

Onverminderd het voorgaande merkt de Afdeling over de risico's die verbonden zijn aan de voorgenomen signalering en melding het volgende op.

De voorgestelde melding loopt over verschillende schijven. Dat brengt risico's met zich. Daarbij is van belang dat een zorgaanbieder doorgaans met verschillende zorgverzekeraars zorgleveringscontracten heeft. De zorgaanbieder zal derhalve aan verschillende zorgverzekeraars financiële gegevens moeten verschaffen. Dit zou ertoe kunnen leiden dat, op grond van de informatie van de zorgaanbieder, sommige verzekeraars wel een melding aan de zorgautoriteit zullen doen en andere niet. Het is de vraag welke gevolgen aan een melding moeten worden verbonden indien niet alle betrokken verzekeraars een melding hebben gedaan. Voorts is van belang dat een melding met vertraging bij de overheid komt, omdat deze over verschillende schijven loopt. Juist in de gevallen als waarover het hier gaat, kan vertraging ertoe leiden dat een melding van discontinuïteit te laat is.

Omtrent de aard van de te verschaffen gegevens biedt de toelichting geen andere informatie dan dat het financiële gegevens betreft. Een contractuele verplichting van de zorgaanbieder tot melding aan de zorgverzekeraar of het zorgkantoor van zodanige financiële gegevens, dat deze daaruit risico's voor de continuïteit van cruciale zorg kan afleiden (voor zover dat al mogelijk is), zal naar het oordeel van de Afdeling in het algemeen bedrijfsgevoelige informatie betreffen. Het is niet in het belang van de zorgaanbieder als dergelijke informatie ontijdig openbaar wordt. Dat zou onder omstandigheden tot een versneld faillissement van de zorgaanbieder kunnen leiden. Doordat meldingen in de vorm van financiële gegevens van dezelfde zorgaanbieder aan verschillende zorgverzekeraars of zorgkantoren worden gedaan en doordat dergelijke meldingen over verschillende schijven lopen wordt, zo meent de Afdeling, de kans op ontijdig openbaar worden van de informatie groter. Daaraan doet niet af dat ambtenaren van de NZa een geheimhoudingsplicht hebben en dat de desbetreffende gegevens, als zij bij de NZa berusten in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur, als bedrijfsgevoelig zouden kunnen worden gekwalificeerd. De gegevens zullen in eerste instantie immers bij verschillende zorgverzekeraars berusten. Opmerking verdient daarbij dat artikel 93, eerste lid, Zorgverzekeringswet weliswaar een regeling omtrent de vertrouwelijkheid van gegevens kent, maar dat die regeling beperkt is tot gegevens die zijn verkregen uit hoofde van die wet of van op grond van die wet genomen besluiten. Ook gelet op het vorenstaande adviseert de Afdeling de voorgestelde regeling te heroverwegen.

b. Toereikende wettelijke grondslag

Onverminderd het bovenstaande merkt de Afdeling het volgende op over de voorgenomen wettelijke grondslag (artikel 62 Wmg) voor het opleggen van een meldingsplicht aan zorgverzekeraars.

Artikel 62, eerste lid, Wmg bepaalt, voor zover van belang, dat de NZa regels kan stellen, inhoudende welke gegevens en inlichtingen regelmatig moeten worden verstrekt door de zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars.

Volgens de toelichting is ten tijde van de totstandkoming van het artikel met het begrip 'regelmatig' nadrukkelijk ook bedoeld dat regels kunnen worden gesteld over de omstandigheden waarin bepaalde partijen de NZa moeten informeren. Het is de Afdeling niet duidelijk waarop deze uitleg is gestoeld. Zij leidt uit de memorie van toelichting bij het oorspronkelijke voorstel af dat het artikel voorziet in een basis voor periodieke verstrekking van informatie van onder andere zorgaanbieders en zorgverzekeraars aan de NZa. (zie noot 5) Artikel 62, eerste lid, Wmg biedt de mogelijkheid regels te stellen inhoudende welke gegevens en inlichtingen 'regelmatig' moeten worden verstrekt. Gelet op de wetsgeschiedenis kan naar het oordeel van de Afdeling in tekst van artikel 62, eerste lid, Wmg geen grondslag worden gevonden voor de plicht voor zorgverzekeraars en zorgkantoren zich te melden op het moment dat zij redelijkerwijs kunnen vermoeden dat de

continuïteit van zorg in gevaar is, en zij op afzienbare termijn niet meer aan hun zorgplicht kunnen voldoen.

De Afdeling adviseert te voorzien in een toereikende wettelijke grondslag voor de voorgenomen meldplicht.

2. Zorgspecifiek concentratietoezicht

Ingevolge het voorgestelde artikel 49a, eerste lid, Wmg is het een zorgaanbieder verboden een concentratie tot stand te brengen zonder daaraan voorafgaande goedkeuring door de zorgautoriteit. Dit concentratietoezicht staat los van het concentratietoezicht op grond van de Mededingingswet en het Europese mededingingsrecht en ziet specifiek op de bescherming van de publieke belangen van kwaliteit en bereikbaarheid van zorg.

Met betrekking tot deze bevoegdheid merkt de Afdeling het volgende op.

a. Inleiding

In 2009 heeft Afdeling I van de Raad van State, op verzoek van de minister, voorlichting uitgebracht over een voorstel betreffende een strenger mededingingsrechtelijk toetsingskader voor zorgverleners. In deze voorlichting heeft Afdeling I vraagtekens geplaatst bij de veronderstelling dat er een eenduidig verband bestaat tussen schaalgrootte van aangeboden zorg enerzijds en de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg anderzijds. (zie noot 6) Er vond - en vindt - veel concentratievorming plaats in de zorg, maar dat leidt niet per se tot verlies aan kwaliteit en verminderde bereikbaarheid van zorg. Concentraties kunnen soms zelfs bijdragen aan de kwaliteit van zorg, bijvoorbeeld omdat dan bepaalde dure investeringen kunnen worden gefinancierd of omdat dan het minimale aantal verrichtingen kan worden gedaan dat noodzakelijk wordt geacht om goede zorg te verlenen. Zo hoeft een concentratie ook geenszins gepaard te gaan met een aanmerkelijke vermindering van de geografische spreiding van het zorgaanbod. Daarom zag Afdeling I destijds onvoldoende grond voor invoering van een toets op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg, die specifiek is gekoppeld aan fusies tussen zorgverleners, naast het concentratietoezicht door de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) krachtens Mededingingswet (Mw).

De toelichting noemt verschillende risico's voor de publieke belangen die zijn gelegen in kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid van zorg. (zie noot 7) Deze risico's kunnen zich naar het oordeel van de Afdeling inderdaad voordoen. De Afdeling zal in het navolgende de vraag beantwoorden of met het beoogde concentratietoezicht deze risico's kunnen en zouden moeten worden beheerst.

b. Beoordelingskader van de Afdeling

Het specifieke karakter van de op kwaliteit van de zorg gerichte beoordeling van de voorgenomen concentratie vormt de achtergrond van het voorstel om, naast het mededingingsrechtelijke concentratietoezicht, een voorafgaande beoordeling van concentraties in de zorg in te voeren. Het mededingingsrechtelijke concentratietoezicht is niet primair gericht op toetsing van deze kwaliteit. De voorgestelde bevoegdheid tot goedkeuring van een concentratie beoogt primair de gevolgen van de voorgenomen concentratie voor de kwaliteit en bereikbaarheid van de zorg te beoordelen. Cruciale voorwaarde voor een dergelijke beoordeling is dat op zinvolle wijze vooraf een toetsing kan plaatsvinden van de kwaliteit en bereikbaarheid van de zorg bij de voorgenomen concentratie. Daartoe zijn zinvolle kwaliteitscriteria vereist, met behulp waarvan een verantwoorde beoordeling van de te verwachten kwaliteit van de voorgenomen geconcentreerde zorgverlening kan plaatsvinden. Op grond van de tekst van het voorstel dient voorts een rechtstreeks verband te worden aangetoond tussen de voorgenomen concentratie en de kwaliteit van de zorgverlening binnen die concentratie.

In het hierna volgende zal de Afdeling nagaan (a) of er zinvolle criteria voor de beoordeling van toekomstige kwaliteit van de zorgverlening van een voorgenomen concentratie zijn en zo ja, (b) of vastgesteld kan worden dat als gevolg van de voorgenomen concentratie de kwaliteit van de zorg in gevaar komt. Als de bedoelde zinvolle criteria ontbreken, rijst niet alleen de vraag naar de uitvoerbaarheid van de goedkeuringsbevoegdheid, maar ook de vraag of in de voorgestelde concentratie-effectrapportage wel een adequate beoordeling van de toekomstige kwaliteit van de concentratie kan plaatsvinden. Ten slotte zal de Afdeling ingaan op de vraag of er voldoende grond is om een afzonderlijke goedkeuringsbevoegdheid in het leven te roepen.

c. Toetsingsgronden

De NZa onthoudt haar goedkeuring aan de concentratie indien:

- a. cliënten en personeel niet op een zorgvuldige wijze zijn betrokken bij de voorbereiding van de concentratie;
- b. als gevolg van de concentratie de goede zorgverlening, bedoeld in artikel 5 van de Wcz in gevaar komt, of
- c. als gevolg van de concentratie de continuïteit van bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van zorg als bedoeld in artikel 56a, eerste lid, Wmg in gevaar komt. *(zie noot 8)*

Over deze criteria maakt de Afdeling de volgende opmerkingen.

Onderdeel a van de toetsingsgronden betreft een procedurele toetsing. Gelet op de bevoegdheden die cliënten en personeel thans ter beschikking staan, en die zij nog krijgen op grond van de Wet cliëntenrechten zorg in het kader van fusies en concentraties *(zie noot 9)*, rijst de vraag naar de toegevoegde waarde van deze procedurele toetsingsgrond. Als die er vooral in bestaat dat daarmee wordt afgedwongen dat cliënten en personeel bij de voorbereiding van de concentratie worden betrokken, dan gaat het naar het oordeel van de Afdeling te ver om met dit doel een goedkeuringsbevoegdheid in het leven te roepen. De Afdeling adviseert de toegevoegde waarde van deze toetsing toereikend te motiveren.

De tweede en derde toetsingsgrond betreffen beide de kwaliteit van de zorg. De toetsingsgrond onder b is breed en veronderstelt dat er kan worden bepaald wat moet worden verstaan onder (toekomstige) "goede zorg". De Afdeling merkt op dat vaak niet duidelijk is welke maatstaven gelden voor de wijze waarop een zorgaanbieder zich organiseert en voor de minimaal te handhaven kwaliteit van zorg. *(zie noot 10)* Weliswaar zijn er in de cure belangrijke ontwikkelingen op het terrein van kwaliteit, in de vorm van totstandkoming van professionele standaarden, maar op het terrein van de care is men nog niet zover. Waar onduidelijkheid bestaat over de maatstaven voor goede zorgverlening, zal het in het kader van het concentratietoezicht lastig zijn vast te stellen of er een gevaar ontstaat uit het oogpunt van goede zorgverlening. De reeds ontwikkelde professionele standaarden zijn bovendien niet tot stand gebracht met het oog op de beoordeling van concentraties.

In een algemeen overleg van 3 november 2011 heeft de minister gesteld dat niet zou worden getoetst op toekomstige kwaliteit van zorg, 'want dat kan niet'. *(zie noot 11)* Ook in het licht van deze uitspraak is onduidelijk op grond van welke criteria zal worden vastgesteld dat als gevolg van de concentratie risico's voor de goede zorgverlening bestaan.

De toelichting concentreert zich, wat de risico's voor de kwaliteit van zorg betreft, op het ontstaan van doorverwijsrelaties tussen zorgverleners binnen dezelfde instelling. *(zie noot 12)* Dit enkele voorbeeld is, naar het oordeel van de Afdeling, onvoldoende om een toetsing op grond van het zeer brede criterium 'of als gevolg van de concentratie de goede zorgverlening in gevaar komt' te rechtvaardigen.

De grond onder c, dat wil zeggen dat de continuïteit van bepaalde vormen van cruciale zorg als gevolg van de voorgenomen concentratie in gevaar komt, houdt volgens de toelichting een toetsing in of de bereikbaarheid van een viertal vormen van zorg in gevaar komt. Het betreft mobiele stabilisatie en behandeling, basis-SEH, acute verloskunde en crisisopvang binnen de GGZ. Als de toetsing slechts ziet op het mogelijk gevaar voor bereikbaarheid van dit viertal vormen van zorg, verdient het aanbeveling de toetsingsgrond in die zin te formuleren. Daarbij plaatst de Afdeling de kanttekening dat voor een beoordeling of als gevolg van de concentratie de continuïteit van cruciale zorg in gevaar komt, ook rekening moet worden gehouden met de vraag of betrokken zorgverzekeraars alternatieve mogelijkheden hebben om de continuïteit van zorg te waarborgen. Als zij die mogelijkheden hebben, is immers de continuïteit van zorg niet in gevaar en kan op die grond niet de goedkeuring aan de concentratie worden onthouden.

De Afdeling concludeert dat de brede en meest verstrekkende grond onder b, betreffende het gevaar van de voorgenomen concentratie voor de goede zorgverlening, niet uitvoerbaar is. Dit wegens het ontbreken van zinvolle beoordelingscriteria en daardoor de onmogelijkheid vooraf de gevolgen voor de kwaliteit van de goede zorg als gevolg van een voorgenomen concentratie te beoordelen. De opnemings van een dergelijke toetsingsgrond veronderstelt de mogelijkheid van een toetsing van de kwaliteit van toekomstige zorg binnen een voorgenomen concentratie terwijl die feitelijk niet zinvol kan plaatsvinden bij gebrek aan beoordelingscriteria. De Afdeling adviseert daarom deze toetsingsgrond te laten vervallen. De toegevoegde waarde van de procedurele toetsingsgrond onder a is de Afdeling voorshands niet duidelijk. De toetsingsgrond onder c dient naar het oordeel van de Afdeling overeenkomstig het gestelde in de toelichting te worden beperkt tot een toetsing op de bereikbaarheid van het bedoelde viertal vormen van cruciale zorg.

d. Concentratie-effectrapportage

Bij de aanvraag om goedkeuring van een voorgenomen concentratie dient een rapportage over de te verwachten effecten van de beoogde concentratie te worden overgelegd. (zie noot 13) In de rapportage moet onder andere aandacht worden besteed aan de gevolgen van de concentratie voor de zorgverlening aan de cliënt en aan de risico's van de concentratie voor de kwaliteit en bereikbaarheid van de zorg en de wijze waarop deze risico's worden ondervangen. Nu bij gebrek aan zinvolle criteria voor de toetsing van de toekomstige kwaliteit van de "goede zorg" deze toetsing niet zinvol kan plaatsvinden, kan niet verwacht worden dat de aanvrager daaromtrent wel zinvolle informatie kan verschaffen in de concentratie-effectrapportage. De Afdeling adviseert de concentratie-effectrapportage te beperken tot die onderwerpen waarover de aanvrager van de goedkeuring zinvolle informatie kan verschaffen.

e. Afzonderlijke goedkeuringsbevoegdheid

Naar het oordeel van de Afdeling ziet de voorgenomen goedkeuringsbevoegdheid van de NZa in het bijzonder op de gevolgen van de voorgenomen concentratie voor de bereikbaarheid van bepaalde vormen van cruciale zorg. Bij de toegevoegde waarde van de procedurele toetsing van de betrokkenheid van cliënten en personeel zet de Afdeling vraagtekens. Dit terwijl de toetsing op de kwaliteit van de zorg binnen de voorgenomen concentratie bij gebrek aan zinvolle criteria niet uitvoerbaar is. Dan rijst de vraag of het nodig is om een afzonderlijke goedkeuringsbevoegdheid op bereikbaarheid in het leven te roepen en niet kan worden volstaan met een reguliere toetsing op bereikbaarheid door de IGZ. Een dergelijke toetsing kan ook achteraf, dus nadat de concentratie is gerealiseerd ('ex post'), plaatsvinden.

De Afdeling adviseert de voorgestelde afzonderlijke goedkeuringsbevoegdheid te schrappen

en te volstaan met de reguliere toetsing door de IGZ op bereikbaarheid en het in zoverre het voorstel te heroverwegen.

Onverminderd het vorenstaande merkt de Afdeling over het zorgspecifieke concentratietoezicht het volgende op.

3. De bevoegdheidstoedeling aan de NZa

Het vorige kabinet wilde eveneens een zorgspecifieke fusietoets introduceren. In het toenmalige beleidsvoornemen werd deze bevoegdheid opgedragen aan de IGZ. *(zie noot 14)* De toelichting bij het voorstel maakt onvoldoende duidelijk waarom thans de NZa wordt belast met het zorgspecifieke concentratietoezicht en niet de IGZ. Dat op basis van de Wmg beide toezichthouders nauw zullen samenwerken, *(zie noot 15)* laat de noodzaak van motivering van de bevoegdheidstoedeling onverlet.

Het toezicht op medezeggenschap betreffende fusies (artikel 49c, tweede lid, aanhef en onder a) zal onder het voorstel van de Wet cliëntenrechten zorg een taak van de IGZ zijn. Het toezicht op goede zorgverlening (artikel 49c, tweede lid, aanhef en onder b), waaronder de organisatie van de zorgverlening, behoort thans op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) tot de taak van de IGZ. Onder de toekomstige Wet cliëntenrechten zorg zal dit niet wijzigen.

De continuïteit van zorg (artikel 49c, tweede lid, aanhef en onder c) is, zoals ook blijkt uit het voorstel en de toelichting, in eerste instantie een verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Blijkens de toelichting gaat het in dit verband om een toetsing van de bereikbaarheid van een viertal vormen van zorg. Thans toetst de IGZ, ingevolge de WTZi, of aan bereikbaarheidscriteria voor acute zorg wordt voldaan. *(zie noot 16)* De toelichting bij het voorstel van de Wet cliëntenrechten zorg geeft aan dat de IGZ belast blijft met het toezicht op de beschikbaarheid en bereikbaarheid van spoedeisende zorg. Tot slot tekent de Afdeling aan dat de beoordeling op gevaren voor de continuïteit van cruciale zorg, zoals geduid in de toelichting, slecht voor een beperkt deel van de te beoordelen concentraties aan de orde zal zijn. Voor vormen van zorg, niet zijnde cruciale zorg, is beoordeling van de risico's voor de continuïteit overeenkomstig het voorstel niet aan de orde en ligt betrokkenheid van de NZa niet in de rede.

Gelet op de voorgestelde beoordelingscriteria voor een concentratie en de aard van en wijze waarop het toezicht dat hiermee samenhangt, adviseert de Afdeling de toedeling van de bevoegdheid aan de NZa nader te motiveren, en zo nodig het voorstel aan te passen.

4. Aanwijzingsbevoegdheid tot wijziging organisatiestructuur

Het voorstel maakt mogelijk dat de minister, indien hij van oordeel is dat de organisatiestructuur van de zorgaanbieder in ernstige mate afbreuk doet aan het verlenen van verantwoorde zorg, een aanwijzing kan geven die inhoudt dat de organisatiestructuur wordt gewijzigd. *(zie noot 17)* In het navolgende gaat de Afdeling in op de inhoud van de bevoegdheid, de noodzaak en proportionaliteit ervan, de verhouding tot bestaande bevoegdheden, de inbreuk op het eigendomsrecht en de wettelijke grondslag voor het verkrijgen van informatie. De Afdeling concludeert dat de bevoegdheid uitsluitend is bedoeld voor die gevallen dat alle andere middelen tot ingrijpen hebben gefaald. Of de bevoegdheid dan nog nodig is, is mede in het licht van de bestaande bevoegdheden, twijfelachtig.

Zoals hiervoor bij punt 1 in het kader van de signalering van continuïteitsproblemen is opgemerkt, gaat het ook hier om een bevoegdheid die slechts toepassing behoort te krijgen wanneer de systeemverantwoordelijkheid van de minister, in dit geval voor de kwaliteit van de zorg, daartoe noopt. Een dergelijke bevoegdheid is een uiterst middel. Het verlenen van verantwoorde zorg is in de eerste plaats een zaak van "veldpartijen" onder toezicht van de IGZ. Ook bij ernstige inbreuken op verantwoorde zorgverlening is het primair de IGZ die via

haar toezichthoudende bevoegdheden kan ingrijpen. Gevaar van een naar het oordeel van de Afdeling naar inhoud onbepaalde en te ruim opgezette bevoegdheid is ook hier dat de minister eerder ingrijpt dan uit de systeemverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg voortvloeit.

a. Inhoud van de bevoegdheid

Het is de Afdeling onvoldoende duidelijk wat de voorgestelde, diep ingrijpende, bevoegdheid exact inhoudt. De toelichting duidt de bevoegdheid om een aanwijzing tot wijziging van de organisatiestructuur als een bevoegdheid om vanwege kwaliteitsargumenten een zorgaanbieder te splitsen. (zie noot 18) Dit kan, aldus de toelichting, bijvoorbeeld neerkomen op het opleggen van een verplichting tot afstoting van bedrijfsactiviteiten of tot verkoop van aandelen. De Afdeling meent dat een aanwijzing inhoudende 'dat de organisatiestructuur wordt gewijzigd' veel meer dan de genoemde voorbeelden kan omvatten. Zij zou mogelijk ook de verplichting kunnen inhouden een voorzitter van de raad van bestuur of bestuurslid te doen ontslaan, bepaalde onderdelen van de zorgaanbieder te reorganiseren of bepaalde interne bevoegdheid- en verantwoordelijkheidsstructuren op een andere wijze in te richten. De Afdeling meent, gelet op het voorgaande, dat het begrip 'organisatiestructuur' ongelukkig gekozen is en voorts dat de voorgestelde bevoegdheid, mede gelet op het ingrijpende karakter ervan, onvoldoende specifiek is omschreven.

Zij adviseert het begrip 'organisatiestructuur' te vermijden en verder de bevoegdheid nauwkeurig te omschrijven.

b. Verhouding tot bestaande bevoegdheid

Voorts is de verhouding tot de bestaande aanwijzingsbevoegdheid op basis van de Kwz niet duidelijk. Overeenkomstig deze wet dient de zorgaanbieder de zorgverlening op zodanige wijze te organiseren, de instelling zowel kwantitatief als kwalitatief zodanig van personeel en materieel te voorzien en voor een zodanige verantwoordelijkheidsverdeling zorg te dragen dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg. (zie noot 19) Indien de minister van oordeel is dat deze verplichting onvoldoende wordt nageleefd, kan hij de zorgaanbieder een aanwijzing geven. (zie noot 20) Het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg kent een gelijksoortige bevoegdheid. (zie noot 21) Onverminderd hetgeen hieronder over de toegevoegde waarde van de voorgestelde bevoegdheid wordt opgemerkt, is de Afdeling van oordeel dat de toelichting niet duidelijk maakt waarom een aanwijzing betreffende een wijziging van de organisatiestructuur niet reeds binnen de bestaande bevoegdheidsregels zou kunnen vallen. Indien evenwel concreet kan worden gemaakt wat de voorgenomen bevoegdheid toevoegt aan de bestaande bevoegdheid, meent de Afdeling dat deze aanvullende bevoegdheid meer nauwkeurig in het voorstel moet worden omschreven.

c. Noodzaak en proportionaliteit van de bevoegdheid

Op basis van de tekst en toelichting is duidelijk dat toepassing van de voorgenomen bevoegdheid van zeer ingrijpende aard kan zijn. Het kan gaan om een verplichting tot splitsing van de zorgaanbieder door afstoting van bedrijfsactiviteiten of verkoop van aandelen. Gelet op deze mogelijke toepassing van de bevoegdheid mag, aldus de toelichting, slechts in het uiterste geval van deze bevoegdheid gebruik worden gemaakt. Uit de tekst van het voorstel blijkt niet dat van de bevoegdheid slechts gebruik mag worden gemaakt als alle andere middelen hebben gefaald. De Afdeling adviseert dit in de tekst tot uitdrukking te brengen.

Voor de toepassing van de voorgestelde bevoegdheid moet, aldus de toelichting, sprake zijn van overtredingen van de toepasselijke kwaliteits- en veiligheidsnormen, die rechtstreeks voortvloeien uit de organisatiestructuur van de zorgaanbieder. De toepasbaarheid van het instrument is voorts zeer casusspecifiek en niet op voorhand algemeen te duiden. De toelichting stelt:

'(...) als voorbeeld kan worden gedacht aan een zorgaanbieder met een zeer complexe organisatiestructuur, waarbij is aangetoond dat als gevolg van die complexiteit de kwaliteit van zorg onaanvaardbaar is, het bestuur niet in staat is gebleken de kwaliteit van de zorg te waarborgen en waarbij andere, minder ingrijpende, interventies niet hebben geleid tot voldoende waarborgen voor goede kwaliteit. Of denk aan een zorgorganisatie waarbinnen structureel sprake is van interne doorverwijzing in acute situaties (dus zonder keuzemogelijkheden van cliënten) op grond van organisatiebelangen in plaats van medisch-inhoudelijke belangen van de cliënt en waarbij is aangetoond dat daardoor de kwaliteit van de geleverde zorg onvoldoende is. Als met andere, minder ingrijpende interventies de kwaliteit van zorg niet op voldoende niveau kan worden gebracht, zou in een dergelijke situatie een wijziging in de organisatiestructuur opgelegd kunnen worden.' (zie noot 22)

De Afdeling meent dat dit samenstel van omstandigheden zich weinig zal voordoen. Voor zover al wordt aangetoond dat overtredingen van de toepasselijke kwaliteits- en veiligheidsnormen rechtstreeks voortvloeien uit de structuur van de organisatie, lijken welhaast altijd minder ingrijpende maatregelen mogelijk dan splitsing van de zorgaanbieder door afstoting van bedrijfsactiviteiten of verkoop van aandelen. Minder ingrijpende middelen zullen eerst moeten worden beproefd voordat een zorgaanbieder bijvoorbeeld wordt gesplitst. Daarmee is onzeker of de voorgestelde bevoegdheid ooit zal worden toegepast en lijkt de toegevoegde waarde daarvan zeer beperkt.

De Afdeling adviseert de voorgestelde bevoegdheid in ieder geval te beperken tot die gevallen dat alle andere, minder ingrijpende middelen hebben gefaald en voorts te bezien of, mede in het licht van de bestaande bevoegdheden, het voorstel nodig is.

d. Inbreuk op het recht op eigendom

De aanwijzing inhoudende dat de organisatiestructuur van de zorgaanbieder moet worden gewijzigd kan, aldus de toelichting, neerkomen op het opleggen van een verplichting tot afstoting van bedrijfsactiviteiten of tot verkoop van aandelen. De aanwijzing kan, zoals ook de toelichting aangeeft, (zie noot 23) 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).

Wil een inmenging op een eigendomsrecht rechtmatig zijn, dan moet aan bepaalde voorwaarden worden voldaan. Een inbreuk op het eigendomsrecht moet bij de wet voorzien zijn, een algemeen belang dienen en proportioneel zijn. Het criterium 'bij wet is voorzien' betekent dat de inmenging niet in strijd mag komen met het rechtszekerheidsbeginsel noch met het verbod van willekeur. De proportionaliteitstoets vereist dat een 'redelijk evenwicht' bestaat tussen de eisen van het algemeen belang en de negatieve gevolgen voor de rechthebbende. (zie noot 24) Bij de beoordeling van de proportionaliteit komt ook aan de orde of er compensatie is geboden voor de ondervonden last.

Een aanwijzing inhoudende afstoting van bedrijfsactiviteiten of verkoop van aandelen kan, naar het oordeel van de Afdeling, als een 'ontneming' van eigendom worden gekwalificeerd. De aanwijzing dwingt immers de rechthebbende afstand te doen van (een gedeelte van) zijn rechten. Bij 'ontneming van eigendom' gelden, op grond van de jurisprudentie van het EHRM, bijzondere waarborgen. Dan wordt volledige schadevergoeding tot uitgangspunt genomen, al zijn hierop uitzonderingen mogelijk. Het ontnemen van eigendom zonder enige vorm van compensatie zal doorgaans als buitenproportioneel moeten worden aangemerkt.

De toelichting stelt dat het niet in de rede ligt om bij uitoefening van deze bevoegdheid de desbetreffende zorgaanbieder compensatie te verschaffen voor de kosten die moeten worden gemaakt om de aanwijzing uit te voeren, omdat het gaat om een bevoegdheid die wordt uitgeoefend bij overtreding van wettelijke bepalingen.

De toelichting gaat niet in op de schade die de zorgaanbieder mogelijk lijdt als gevolg van een gedwongen verkoop van bedrijfsactiviteiten of aandelen. Niet ondenkbaar is dat als gevolg van de gedwongen verkoop een lagere prijs wordt bedongen dan anders het geval zou zijn geweest. Als in geen geval compensatie wordt geboden voor de ontneming van eigendom, kan dit in strijd zijn met de proportionaliteitseis.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het bovenstaande in te gaan, en het voorstel zo nodig aan te vullen.

e. Rapportage door de NZa

Het voorstel bepaalt dat de minister de aanwijzing tot wijziging van de organisatiestructuur niet geeft dan nadat over de bedrijfskundige gevolgen van de voorgenomen aanwijzing voor de desbetreffende zorgaanbieder op diens verzoek een rapport als bedoeld in artikel 21, eerste lid, Wmg is uitgebracht door de NZa. De Afdeling is verzocht in haar advies specifiek aandacht te besteden aan de vraag of de minister in deze verplicht moet worden het advies van de NZa op te volgen, dan wel de mogelijkheid dient te hebben in voorkomend geval daarvan af te wijken. Bij de beoordeling daarvan is van belang de positie van de NZa ten opzichte van andere toezichthoudende instanties te betrekken, als ook de noodzaak voldoende waarborgen te bieden met het oog op het belang van de rechtszekerheid.

De Afdeling ziet geen reden waarom de minister verplicht moet worden het advies van de NZa op te volgen. De minister dient voordat hij een aanwijzing oplegt alle relevante feiten te verzamelen, de uiteenlopende belangen in kaart te brengen en op basis daarvan tot een zorgvuldige afweging te komen. Het rapport van de NZa over de bedrijfskundige gevolgen van een aanwijzing voor de zorgaanbieder kan bijdragen aan die zorgvuldige afweging, maar hoeft niet beslissend te zijn. Van de minister mag worden verwacht dat hij, als hij het advies niet overneemt, dat motiveert.

f. Wettelijke grondslag informatie

Ingevolge artikel 21, eerste lid, Wmg rapporteert de NZa desgevraagd aan de minister omtrent de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid en doelmatigheid van voorgenomen beleid in verband met de uitoefening van haar taken ingevolge de Wmg. De in het voorgestelde artikel 60a, tweede lid, bedoelde rapportage verwijst naar artikel 21, eerste lid, Wmg.

Het is de Afdeling niet duidelijk welk verband bestaat tussen een rapportage als bedoeld in artikel 21, eerste lid, Wmg en een onderzoek naar de bedrijfskundige gevolgen van een mogelijke ingreep in de organisatiestructuur op grond van de Wet cliëntenrechten zorg dan wel de Kwz.

De Afdeling is van oordeel dat, als advisering door de NZa omtrent de bedrijfskundige gevolgen van een mogelijke ingreep in de organisatiestructuur gewenst is, een specifieke wettelijke grondslag nodig is op grond waarvan de NZa de daartoe noodzakelijke informatie kan verkrijgen. De Afdeling adviseert daarin te voorzien.

5. Europeesrechtelijke aspecten

De toelichting gaat in paragraaf 5 in op EU-aspecten van het voorstel. Daarbij wordt terecht aangegeven dat de maatregel betreffende de zorgspecifieke beoordeling van concentraties ook van toepassing is op concentraties met een communautaire dimensie. Op grond van de EU-concentratieverordening is de Europese Commissie exclusief bevoegd om concentraties met een communautaire dimensie te beoordelen. Niettemin kunnen de lidstaten passende maatregelen nemen ter bescherming van andere gewettigde belangen dan die welke in de verordening in aanmerking zijn genomen en die met de algemene beginselen en de overige bepalingen van het Gemeenschapsrecht verenigbaar zijn. (zie noot 25) Als gewettigde belangen worden beschouwd de openbare veiligheid, de pluraliteit van de media en de toezichtsregels. Elk ander gewettigd belang moet door de betrokken lidstaat aan de

Europese Commissie worden meegedeeld en door haar worden erkend nadat de verenigbaarheid ervan met de algemene beginselen en de overige bepalingen van het gemeenschapsrecht zijn onderzocht. De toelichting geeft aan dat het wetsvoorstel overeenkomstig artikel 21, vierde lid, is gemeld aan de Europese Commissie. Daarbij wordt echter niet aangegeven wat de inhoud was van de beschikking van de Europese Commissie. De inhoud hiervan moet bovendien worden meegenomen bij de bespreking van vrijheid van vestiging en de vrijheid van kapitaal en in het bijzonder de proportionaliteit van de beoogde maatregel.

Het is reëel te veronderstellen dat de bescherming van de volksgezondheid, meer specifiek van de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg, door de Commissie als gewettigd belang zal worden erkend. Het is echter twijfelachtig of de voorgestane preventieve toetsing van een concentratie ook in overeenstemming is met de algemene beginselen en de overige bepalingen van het Gemeenschapsrecht. De concentratietoetsing als bedoeld in het voorstel kan een beperking vormen van het vrij verkeer van kapitaal en het vrij verkeer van vestiging. Deze beperking kan gerechtvaardigd zijn, mits de noodzaak en de geschiktheid van de voorgestelde maatregel worden aangetoond. Naar het oordeel van de Afdeling is dat echter, gelet op hetgeen hierboven is opgemerkt ten aanzien van de uitvoerbaarheid van de goedkeuringsbevoegdheid, niet het geval. Bovendien is niet duidelijk waarom het reguliere toezicht van de IGZ 'ex post' niet volstaat om de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg te waarborgen.

Voorts wordt in de toelichting geen aandacht besteed aan het feit dat de bevoegdheid tot het geven van een aanwijzing met betrekking tot de organisatiestructuur ook een belemmering van het vrije verkeer kan vormen. Het recht op eigendom is geformuleerd in artikel 17, eerste lid, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (Handvest). De grondrechten van het Handvest hebben gelijke strekking en inhoud als de daarmee corresponderende met de rechten uit het EVRM. De Afdeling heeft hierboven opgemerkt dat toepassing van de voorgestelde bevoegdheid mogelijk in strijd kan zijn met artikel 1 van het Eerste Protocol van het EVRM. Daar waar toepassing van een maatregel met artikel 17, eerste lid, van het Handvest alsmede artikel 1 van het Eerste Protocol van het EVRM in strijd komt, zal geen beroep op een rechtvaardigingsgrond onder het vrije verkeer mogelijk zijn. De Afdeling heeft hierboven ook geadviseerd te bezien of deze bevoegdheid in aanvulling op andere minder ingrijpende bevoegdheden wel nodig is. Waar de noodzaak en proportionaliteit van deze bevoegdheid moeilijk zullen kunnen worden aangetoond, zal toepassing daarvan in strijd kunnen komen met het vrije verkeer van kapitaal en vestiging.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het bovenstaande in te gaan en zo nodig het voorstel ook in dit opzicht te heroverwegen.

6. Samenloop

Artikel V beoogt de samenloop te regelen van de Wet cliëntenrechten zorg met in het bijzonder de voorgestelde wijziging van de Kwz in het onderhavige wetsvoorstel. Naar de Afdeling uit de toelichting begrijpt, wil de regering de wettelijke regeling van ingrijpen in de organisatiestructuur zo snel mogelijk in werking laten treden. Als de Wet cliëntenrechten zorg, waarin deze regeling wordt opgenomen, weliswaar tot wet is verheven, maar nog niet in werking is getreden, dan is voorzien in een - tijdelijke - opneming van deze regeling in de Kwz (artikel IV van het voorstel). Deze wet vervalt echter bij het in werking treden van de Wet cliëntenrechten zorg. Het is de Afdeling dan ook niet duidelijk welke betekenis toekomt aan de voorgestelde regeling met betrekking tot het vervallen van artikel IV.

De Afdeling adviseert het voorstel aan te passen.

7. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Afdeling naar de bij het advies behorende bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft blijkens het vorenstaande bezwaar tegen de inhoud van het voorstel van wet en geeft U in overweging dit niet aldus te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

De vice-president van de Raad van State

Bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.11.0549/III met redactionele kanttekeningen die de Afdeling in overweging geeft.

- In het voorstel tot uitdrukking brengen dat artikel 49a, in tegenstelling tot het concentratiebegrip van de Mededingingswet, ook van toepassing is op zorgaanbieders die geen onderneming zijn als bedoeld in artikel 101 WVEU.
- In artikel 49a 'zorgaanbieders die in de regel door minder dan vijftig personen zorg doen verlenen' vervangen door: een zorgaanbieder die in de regel door minder dan vijftig personen zorg doet verlenen.
- In artikel 49b, tweede lid, onder c en d, 'zorgaanbieder' vervangen door: zorgaanbieder of zorgaanbieders.
- Artikel 60a, formuleren aldus: Onze Minister geeft een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, niet dan nadat op diens verzoek over de bedrijfskundige gevolgen van de voorgenomen aanwijzing voor de desbetreffende zorgaanbieder een rapport als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg is uitgebracht door de in dat artikel bedoelde zorgautoriteit.

Nader rapport (reactie op het advies) van 7 mei 2012

Het wetsvoorstel geeft de Afdeling advisering van de Raad aanleiding tot het maken van opmerkingen over onder andere de voornemens betreffende het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg, het zorgspecifieke concentratietoezicht en de aanwijzingsbevoegdheid tot wijziging van de organisatiestructuur. De Afdeling plaatst kritische kanttekeningen bij de noodzaak van de voorgestelde signalerings- en meldingsregeling, meent dat de concentratietoets weinig toegevoegde waarde heeft en vindt de voorgestelde aanwijzingsbevoegdheid onvoldoende bepaald. In verband hiermee geeft de Afdeling in overweging het voorstel niet aldus te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Hieronder zal nader worden ingegaan op de argumenten van de Afdeling advisering van de Raad. Daarbij zal de indeling van het advies van de Afdeling worden aangehouden.

1. Tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg

a. Doelen, inhoud en risico's

De Afdeling advisering concludeert in haar advies dat de voorgestelde regeling van de meldingsplicht overbodig is, omdat verwacht mag worden dat zorgverzekeraars in een situatie van overmacht uit eigen beweging tot melding zullen overgaan. De voorgestelde signalerings- en meldingsregeling bergt bovendien het risico in zich, aldus de Afdeling advisering, dat de overheid meer regelt dan, gelet op haar systeemverantwoordelijkheid, nodig en wenselijk is en als gevolg daarvan eerder tot ingrijpen overgaat. De Afdeling

oordeelt verder dat de melding bij de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) een specifieke betekenis krijgt, aangezien die de verzekeraar of het zorgkantoor disculpeert verder zorg te dragen voor de continuïteit van bepaalde vormen van zorg. De Afdeling adviseert om van dit onderdeel af te zien.

De regering hecht eraan te benadrukken dat geenszins wordt beoogd de overheid in eerste instantie verantwoordelijk te maken voor cruciale zorg. Het is de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders en zorgverzekeraars om te zorgen voor de continuïteit van de zorgverlening en afspraken te maken over vroegtijdige signalering van continuïteitsproblemen. Aangezien het bij cruciale zorg gaat om zorg 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, is de regering van mening dat de overheid een bijzondere verantwoordelijkheid heeft voor het borgen daarvan. Tijdige melding van continuïteitsrisico's is, zo erkent ook de Afdeling, nodig om effectieve maatregelen te kunnen treffen. In de praktijk is gebleken dat het daaraan nog wel eens schort. Daarom biedt dit wetsvoorstel een aanscherping van de regels, zodat de NZa zorgaanbieders en verzekeraars kan dwingen afspraken te maken over de signalering van continuïteitsrisico's, indien zij dit zelf nalaten. De precieze inhoud van de afspraken wordt in beginsel bepaald 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 van belang. Zorgkantoren moeten er tijdig voor zorgen dat hun verzekerden AWBZ-zorg krijgen die aansluit bij die sociale context.

In het uiterste geval dat een verzekeraar of een zorgkantoor niet aan zijn zorgplicht kan voldoen omdat hij geen vervangend aanbod kan organiseren, kan deze een beroep op overmacht doen bij de NZa.

Indien de NZa oordeelt dat het beroep op overmacht door de zorgverzekeraar of het zorgkantoor terecht is gedaan, roept de overheid ten aanzien van continuïteit van cruciale zorg een tijdelijke vangnetaanbieder in het leven om aanbod te continueren. Voor AWBZ-zorg, die in specifieke situaties cruciaal is, geldt dat bij de oprichting van de vangnetaanbieder zal worden bepaald voor welke vormen van AWBZ-zorg deze wordt opgericht. Gelet op de overmachtstoets 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 werkkerrein van de gefailleerde zorgaanbieder, niet tot het werkkerrein van de vangnetaanbieder behoren, omdat deze zorgvormen door andere zorgaanbieders aangeboden worden binnen de sociale context van de door een faillissement getroffen cliënten.

De rol van de overheid strekt niet verder dan het oprichten van een vangnetaanbieder voor deze vormen van cruciale zorg en het vergoeden van incidentele kosten (*zie noot 26*). Voor de zorgverlening zelf gelden de reguliere tarieven. De zorgverzekeraar of het zorgkantoor behoudt te allen tijde de op hem rustende zorgplicht en zal vanuit de zorgplicht een zorginkoopovereenkomst afsluiten met de nieuwe zorgaanbieder. Zowel de zorgverlening als de bekostiging daarvan blijft dus de verantwoordelijkheid van veldpartijen.

De regering wil met de aanscherping van de regels ten aanzien van het signaleren en melden van continuïteitsrisico's inspelen op het nieuwe beleid, waarbij het gaat om het waarborgen van de continuïteit van zorg en niet van de zorgaanbieder. Op dit moment levert het ontbreken van (tijdige) informatie geen problemen op omdat een zorgaanbieder in financiële problemen, vanuit de huidige invulling van de systeemverantwoordelijkheid van overheidswege steun ontvangt voor het doorleveren van cruciale zorg. Langs de band van steunverlening van overheidswege ontvangen verzekerden dan, ondanks eventuele nalatigheid van hun verzekeraar, cruciale zorg. Binnen het nieuwe beleid ten aanzien van

continuïteit, dat met dit wetsvoorstel wordt geïntroduceerd, kan een faillissement van een zorgaanbieder ertoe leiden dat een zorgverzekeraar niet meer kan voldoen aan zijn verplichting jegens zijn verzekerden om cruciale zorg te leveren. Om te voorkomen dat de overheid, gelet op haar verantwoordelijkheid ten aanzien van cruciale zorg, overhaast moet ingrijpen terwijl verzekeraars zelf nog in de zorgbehoefte kunnen voorzien om de continuïteit van cruciale zorg te kunnen garanderen wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat de zorgautoriteit zorgaanbieders en zorgverzekeraars kan verplichten voorwaarden in hun overeenkomsten op te nemen met het oog op risico's voor de continuïteit van cruciale zorg. Deze aanscherping van de regels druist niet in tegen de uitgangspunten van de Zorgverzekeringswet (zorgplicht rust primair bij zorgverzekeraars), zoals de Afdeling advisering meent, maar sluit hier naar het idee van de regering juist bij aan.

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. De zorgplicht in de AWBZ berust, net als in de Zorgverzekeringswet bij zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars hebben in de AWBZ de zorginkoop bij volmacht overgedragen aan het zorgkantoor, die daarmee de facto als aanspreekpunt voor de zorgplicht fungeert. De Afdeling advies heeft de regering geadviseerd daarom toe te lichten of zorgkantoren in dit verband volledig op één lijn kunnen worden gesteld met zorgverzekeraars. De memorie van toelichting is aangescherpt zodat duidelijk blijkt hoe een zorgkantoor zich tot een zorgverzekeraar verhoudt.

Ten aanzien van de meldplicht van continuïteitsproblemen merkt de Afdeling in haar advies op dat deze over verschillende schijven loopt en daardoor tot vertraging leidt. Het is de regering niet geheel duidelijk wat de Afdeling bedoelt met het over verschillende schijven lopen van de melding. De regering regelt met de onderhavige aanscherping van de regels ten aanzien van continuïteit dat zorgverzekeraars bij de NZa moeten melden, indien zij niet langer aan hun zorgplicht voor hun verzekerden kunnen voldoen. Zij doen dit, zoals hiervoor vermeld, door bij de NZa een beroep op overmacht te doen. Wil een verzekeraar een beroep op overmacht kunnen doen bij de NZa dan veronderstelt dit dat de zorgverzekeraar op de hoogte is van de (financiële) situatie van de bij haar gecontracteerde zorgaanbieders. Deze informatie heeft de zorgverzekeraar nodig om te bezien of hij mogelijk moet voorzien in vervangend zorgaanbod. Wanneer een zorgverzekeraar daarin kan voorzien, is melding bij de NZa niet aan de orde. De regering verwacht dat de verzekeraar in de meeste gevallen zorgaanbieders vindt die het zorgaanbod willen overnemen. De macro zorgvraag groeit immers en de verzekeraar heeft de aanbieder nodig om aan zijn zorgplicht te voldoen. Omdat de verzekeraars moeten (en meestal ook kunnen) voorzien in continuïteit van cruciale zorg, meent de regering dat er geen sprake is van vertraging.

De Afdeling merkt eveneens op dat het risico groter wordt dat bedrijfsgevoelige informatie ontijdig openbaar wordt wanneer deze bij meerdere verzekeraars beschikbaar is. De regering erkent dit. De regering meent echter ook dat, doordat verzekeraars en aanbieders in gesprek gaan over informatie die nodig is om continuïteitsproblemen tijdig te signaleren, de aanbieder zelf ook eerder beschikt over meer relevante informatie over haar eigen bedrijfsvoering en daarop ook zelf sneller kan ingrijpen als het mis dreigt te gaan. Dit benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om te zorgen voor een gezonde bedrijfsvoering. Pas wanneer de zorgaanbieder zelf niet in staat is te zorgen voor een gezonde bedrijfsvoering, komt de verzekeraar in beeld. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling over de waarborging van de geheimhouding van de gegevens die een zorgaanbieder met het oog op de signalering van risico's voor de continuïteit van zorg verstrekt aan verzekeraars, voorziet het wetsvoorstel in een geheimhoudingsverplichting in de Zorgverzekeringswet (artikel 93a). Deze gegevens kunnen immers bedrijfsgevoelige informatie bevatten waarvan

verkeerd gebruik zelfs kan leiden tot een vroegtijdig faillissement van de zorgaanbieder. Een zorgverzekeraar, als bedoeld in artikel 11, eerste lid, onder a Zvw, die uit hoofde van toepassing van artikel 45 WMG gegevens en inlichtingen ontvangt, is verplicht tot geheimhouding van deze gegevens. Voor zover de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden verplicht is tot het (doen) leveren van AWBZ-zorg, zal hij onder de geheimhoudingsverplichting, geregeld in artikel 2:5 Algemene wet bestuursrecht, vallen.

De Afdeling advisering merkt in de context van het verloop van de melding over verschillende schijven eveneens op dat zorgaanbieders doorgaans met verschillende zorgverzekeraars contracten hebben en vraagt zich af welke gevolgen een melding van een zorgverzekeraar heeft, indien niet alle betrokken verzekeraars een melding hebben gedaan. Alleen de verzekeraars die als gevolg van de situatie bij de zorgaanbieder niet meer aan hun zorgplicht kunnen voldoen, dienen dit te melden bij de NZa. Omdat de overheid een bijzondere verantwoordelijkheid heeft voor de beschikbaarheid van cruciale zorg voor een ieder, is elke melding van overmacht van een verzekeraar van belang. Of een bepaalde verzekeraar zich geconfronteerd ziet met een overmachtsituatie kan bijvoorbeeld afhangen van het marktaandeel van de betrokken verzekeraar bij de aanbieder die failliet gaat en de mogelijkheden om de zorg elders (in de betreffende regio) in te kopen.

b. Toereikende wettelijke grondslag

Bij nader inzien meent de regering, mede naar aanleiding van het advies van de Afdeling, dat artikel 62 WMG, in zijn huidige vorm, onvoldoende basis biedt voor de verstrekking van informatie van zorgverzekeraars aan de NZa. Conform het advies van de Afdeling heeft de regering voorzien in een toereikende wettelijke grondslag voor de voorgenomen meldplicht.

2. Zorgspecifiek concentratietoezicht

a. Inleiding

De regering is met de Afdeling van mening dat niet iedere concentratie slecht hoeft te zijn voor de kwaliteit en de bereikbaarheid van de zorgverlening. Het omgekeerde is echter ook waar. Niet iedere concentratie is per definitie goed voor de kwaliteit en de bereikbaarheid van de zorgverlening. De Afdeling verwijst in dit verband naar een advies dat zij in 2009 heeft uitgebracht, op verzoek van de minister, over een voorstel betreffende een strenger mededingingsrechtelijk toetsingskader voor zorgverleners.

Gelet op het aantal concentraties in de zorg dat in het recente verleden heeft plaatsgevonden en de effecten op de kwaliteit en de bereikbaarheid van sommige van die concentraties meent de regering dat een zorgspecifieke concentratietoets, wenselijk is. Essentieel is dat een besluit om tot concentratie over te gaan op een zorgvuldige wijze wordt genomen en niet ten koste gaat van de bereikbaarheid van cruciale zorg. De onderhavige concentratietoets is nadrukkelijk geen toets op mededingingsrechtelijke aspecten. Een belangrijk onderdeel van de aanscherping van de regels ten aanzien van zorgspecifieke concentratietoetsing is het zorgvuldig (en tijdig) betrekken van de relevante stakeholders, waaronder cliënten en personeel. De regering meent dat het de kwaliteit van de zorgverlening, na de concentratie, ten goede komt, indien stakeholders zorgvuldig bij het concentratieproces zijn betrokken. Naast een inhoudelijke toets op de bereikbaarheid van cruciale zorg is een onderdeel van de zorgspecifieke concentratietoets dan ook een procedurele toets naar de betrokkenheid van cliënten en personeel. Dit zijn de stakeholders die het beste weten hoe de zorg wordt beleefd. Hun bijdrage, ook voorafgaand en tijdens het concentratieproces, is essentieel voor de kwaliteit van de zorgverlening na de concentratie.

b. Beoordelingskader van de afdeling

De Afdeling meent dat een ex ante toets op de kwaliteit van de zorgverlening na de concentratie niet mogelijk is, zonder zinvolle criteria daartoe. Naar aanleiding van het advies

van de Afdeling heeft de regering besloten de zorgspecifieke concentratietoetsing te beperken tot een procedurele ex ante toets op de betrokkenheid van cliënten en personeel bij het concentratieproces en een ex ante toets op de gevolgen van de concentratie voor de bereikbaarheid van cruciale zorg. De regering meent, anders dan de Afdeling, dat deze twee elementen een zorgspecifieke concentratietoets meer dan voldoende rechtvaardigen. De praktijk wijst uit dat het niet tijdig betrekken van stakeholders, in ieder geval cliënten en personeel, bij een concentratie een negatief effect kan hebben op de kwaliteit van de zorgverlening. Als bij een concentratieplan het draagvlak voor en het geloof in de nieuwe organisatieopzet bij cliënt en personeel ontbreken, dan is een dergelijk voornemen risicovol. Dit kan zorgen voor onrust. Onrust in de organisatie als gevolg van een concentratievoornemen kan voor een groot deel worden weggenomen indien cliënten en personeel door de zorgaanbieder tijdig worden betrokken bij het concentratieproces. Ook draagt dit bij aan het draagvlak voor goede concentratieplannen. Het tijdig betrekken van de stakeholders voorafgaand, tijdens en na het concentratieproces komt de kwaliteit van de zorgverlening ten goede. Een ex ante toets op de beschikbaarheid van cruciale zorg zoals vastgelegd in de algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 56a WMG, is goed invulbaar. De regering volgt het advies van de Afdeling ten aanzien van de ex ante toets op kwaliteit op en heeft de ex ante toets op kwaliteit geschrapt en de toelichting aangepast.

c. Toetsingsgronden

Voor wat betreft de opmerking van de Afdeling ten aanzien van de procedurele toets en de ex ante toets op kwaliteit wordt verwezen naar onderdeel b van deze paragraaf.

De Afdeling merkt in haar advies op dat, indien de toets op bereikbaarheid slechts ziet op het mogelijk gevaar voor bereikbaarheid van mobiele stabilisatie en behandeling, basis-SEH, acute verloskunde, crisisopvang binnen de GGZ, en AWBZ-zorg, het aanbeveling verdient de toetsingsgrond in die zin te formuleren. De regering heeft voor de toets op bereikbaarheid bewust aansluiting gezocht bij de beschikbaarheid van bij algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 56a van de WMG aangewezen vormen van zorg. Dit zodat, indien er in de toekomst hetzij meer ex ante toetsbare bereikbaarheidsnormen voor cruciale zorg zijn hetzij een andere invulling aan cruciale zorg wordt gegeven, deze kunnen worden betrokken bij de toets op bereikbaarheid.

Ook plaatst de Afdeling in dit verband de kanttekening dat voor de toets op bereikbaarheid rekening moet worden gehouden met de zorgplicht van zorgverzekeraars ten aanzien van de continuïteit van zorg. De regels die in het kader van de aanscherping van deze zorgspecifieke fusietoets worden gesteld zijn enkel van toepassing op zorgaanbieders. Deze toets treedt niet in de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar ten aanzien van de op hem rustende zorgplicht. Met deze toets worden zorgaanbieders gedwongen goed hun plannen te doordenken om zo de risico's ten aanzien van de kwaliteit en bereikbaarheid van cruciale zorg tot een minimum te beperken. Mocht ondanks deze zorgvuldige voorbereiding in de toekomst bij zorgaanbieders die zijn geconcentreerd een risico ten aanzien van de continuïteit optreden, dan gelden voor verzekeraars en aanbieders de regels ten aanzien van continuïteit die met dit wetsvoorstel worden aangescherpt.

d. Concentratie-effect rapportage

De Afdeling meent dat door het ontbreken van zinvolle criteria voor toekomstige kwaliteit niet van de zorgaanbieder met een concentratievoornemen kan worden verwacht dat hij zinvolle informatie kan verschaffen ten aanzien van het effect van de concentratie op de kwaliteit van de zorg. De regering deelt dit oordeel niet. Als een zorgaanbieder een voornemen tot concentratie heeft, zal hij de effecten daarvan zo goed mogelijk proberen in te schatten. Niet valt in te zien waarom dit niet voor het onderdeel kwaliteit zou gelden. Onder het kopje 'kwaliteit' in de concentratie-effect rapportage dient een zorgaanbieder zijn

inschatting te geven van het effect van de concentratie op kwaliteit. Ook zonder ex ante algemeen geldende toetsbare criteria kan en zal een zorgaanbieder voor zichzelf een inschatting van de effecten van de concentratie op de kwaliteit maken. De zorgaanbieder kan in de concentratie-effect rapportage ingaan op onderwerpen als onder andere: cliënttevredenheid, de infrastructuur van de zorgaanbieder (waaronder de inrichting en de faciliteiten), personeel, etc. De regering meent dan ook anders dan de Afdeling dat het opnemen van het onderdeel kwaliteit in concentratie-effectrapportage een waardevolle toevoeging is.

e. Afzonderlijke goedkeuringsbevoegdheid

De Afdeling concludeert in haar advies dat alleen de bereikbaarheid ex ante toetsbaar is en adviseert ook dit onderdeel van de toets te schrappen en te volstaan met de reguliere toetsing van de IGZ op de bereikbaarheid. De regering meent dat een procedurele toets naar de betrokkenheid van cliënten en personeel een belangrijke bijdrage levert aan waarborgen van de kwaliteit van de zorg, ook na de concentratie. Voorts constateert de regering dat het reguliere toezicht van de IGZ op de bereikbaarheid ex post is en de toets op bereikbaarheid in de zin van het onderhavige wetsvoorstel een ex ante toets betreft. Dit in ogenschouw nemende maakt dat de regering de zorgspecifieke concentratietoets een belangrijk instrument vindt ter borging van de publieke belangen kwaliteit en bereikbaarheid van cruciale zorg en handhaaft vanuit dit oogpunt de afzonderlijk goedkeuringsbevoegdheid.

3. De bevoegdheidstoedeling aan de NZa

Gelet op de voorgestelde beoordelingscriteria adviseert de Afdeling de toedeling van de bevoegdheden aan de NZa nader te motiveren en zo nodig aan te passen. De regering heeft het advies van de Afdeling ter harte genomen en de toelichting aangescherpt zodat duidelijk blijkt waarom ervoor is gekozen de zorgspecifieke concentratietoets bij de NZa te beleggen. De aanscherping van de regels met betrekking tot zorgspecifieke concentratietoetsing zijn een wijziging van de WMG en sluiten aan bij de huidige werkwijze van de NZa. In de toelichting wordt in paragraaf 3.5 nader ingegaan op de positionering van de toets bij de NZa. In reactie op een opmerking van de Afdeling ten aanzien van het toezicht op de medezeggenschap merkt de regering op dat indien de zorgautoriteit door de procedurele toets op de betrokkenheid van cliënten en personeel constateert dat sprake is van een schending van de medezeggenschapsregeling, zij de IGZ informeert. De IGZ is immers op grond van de Wcz belast met het toezicht op de medezeggenschap in zijn algemeenheid. De NZa en de IGZ zullen een werkwijze hiertoe vastleggen in hun samenwerkingsprotocol. De toelichting is op dit punt verduidelijkt.

4. Aanwijzingsbevoegdheid tot wijziging organisatiestructuur

a. Inhoud van de bevoegdheid

De Afdeling meent dat het woord 'organisatiestructuur' ongelukkig is gekozen en adviseert dit begrip te vermijden en verder de bevoegdheid nauwkeurig te omschrijven. De regering meent met de Afdeling dat de wetstekst en de toelichting verduidelijking behoeven. Het voorstel en de toelichting zijn in lijn met het advies van de Afdeling dan ook aangepast in die zin dat nu is aangesloten bij de terminologie die wordt gebruikt in het mededingingsrecht. Zo wordt er thans gesproken over aanwijzingen in de vorm van structurele maatregelen.

Een zorgaanbieder kan, indien de oorzaak van het door een ondergrens zakken van de kwaliteit van de zorgverlening is te wijten aan de organisatiestructuur van de zorgaanbieder, op basis van de aanwijzingsbevoegdheid van de minister uit het onderhavige wetsvoorstel (op advies van de IGZ en niet eerder dan nadat de NZa een rapportage heeft uitgebracht op de bedrijfskundige effecten van de aanwijzing voor de zorgaanbieder) verplicht worden om, middels het opleggen van een structureel maatregel, zijn organisatiestructuur aan te passen.

De zorgaanbieder kan op grond van de onderhavige aanwijzingsbevoegdheid verplicht worden tot het afstoten of overdragen aan een andere zorgaanbieder van bepaalde zorgverlening. In het uiterste geval kan de zorgaanbieder worden gedwongen bepaalde vormen van zorgverlening (structureel) te beëindigen. De aanpassingen naar aanleiding van de advisering van de Afdeling maken beter duidelijk wat onder deze bevoegdheid moet worden verstaan en wanneer deze kan worden ingezet. Ook is nu expliciet geregeld dat de bevoegdheid niet eerder mag worden ingezet als hetzelfde kan worden bereikt met een minder ingrijpend middel en wordt nader toegelicht wanneer inzet van het middel proportioneel is.

In hoofdstuk 4 van het algemeen deel van de toelichting en het artikelsgewijze gedeelte wordt hier uitgebreid bij stil gestaan. Met het aansluiten bij de Mededingingswet voor wat betreft de inhoud van de aanwijzing is de bevoegdheid, gelet op Europese regelgeving (zie ook onder d) voldoende afgebakend en laat daarnaast voldoende ruimte over om - afhankelijk van de omstandigheden van het geval - die maatregelen te treffen die noodzakelijk zijn om een einde te maken aan situaties van voortdurende of herhaalde ondermaatse kwaliteit. De inhoud van de aanwijzing is sterk afhankelijk van de wijze waarop de zorgaanbieder zijn zorgverlening heeft georganiseerd en het effect daarvan op de kwaliteit van de zorgverlening. De regering erkent met de Afdeling dat deze aanwijzingsbevoegdheid een zeer zwaar middel is en heeft dan ook het advies opgevolgd wettelijk te verankeren dat de bevoegdheid een 'ultimum remedium' is.

b. Verhouding tot bestaande bevoegdheid

In reactie op het advies van de Afdeling is de toelichting aangescherpt zodat duidelijk wordt dat de aanwijzingsbevoegdheid uit het onderhavige wetsvoorstel een specialis is ten opzichte van de reeds bestaande aanwijzingsbevoegdheid, geregeld in artikel 60 Wcz. De aanwijzingsbevoegdheid, gericht op ingrijpen in de organisatiestructuur van de zorgaanbieder, is een dusdanig zwaar middel dat een rapportage op de effecten van de aanwijzing voor de zorgaanbieder wenselijk is. Een dergelijke rapportage is niet noodzakelijk voor de reeds bestaande reguliere aanwijzingsbevoegdheid op grond van de thans geldende kwaliteitswetgeving.

c. Noodzaak en proportionaliteit van de bevoegdheid

Zoals reeds onder a beschreven heeft de regering het advies van de Afdeling overgenomen om wettelijk te verankeren dat de onderhavige aanwijzingsbevoegdheid een 'ultimum remedium' is en is nader gespecificeerd wanneer de inzet van het middel proportioneel is. Duidelijk is gemaakt dat wijzigingen in de structuur van de zorgaanbieder zoals die bestond voordat werd vastgesteld dat de kwaliteit van de zorgverlening door de ondergrens is gezakt, alleen proportioneel zijn, indien een gerede kans bestaat op voortduring of herhaling van de situatie, die voortvloeit uit de structuur zelf van de zorgaanbieder.

d. Inbreuk op het recht op eigendom

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling zijn de wetstekst en de toelichting aangaande de aanwijzingsbevoegdheid tot het opleggen van de structurele maatregelen grondig aangepast. Uit de wetstekst blijkt nu duidelijk dat voor wat betreft de invulling die aan de aanwijzingsbevoegdheid moet worden gegeven, wordt aangesloten bij de terminologie die wordt gebruikt in het mededingingsrecht. Uit de toelichting blijkt nu duidelijk dat deze aanwijzingsbevoegdheid uitsluitend kan worden ingezet indien er geen minder ingrijpende middelen voor handen zijn en met een ingrijpen in de organisatiestructuur op grond van deze aanwijzingsbevoegdheid de kwaliteit van de zorgverlening weer op peil kan worden gebracht. Deze maatregel kan de minister uitsluitend als ultimum remedium inzetten.

e. Rapportage door de NZa

De Afdeling heeft desgevraagd aandacht besteed aan de vraag of de minister in deze verplicht moet worden de rapportage van de NZa op te volgen, dan wel de mogelijkheid moet hebben in een voorkomend geval daarvan af te wijken. In reactie op deze vraag meent de Afdeling dat de rapportage van de NZa kan bijdragen aan een zorgvuldige afweging ten aanzien van de inzet van de onderhavige aanwijzingsbevoegdheid, maar niet beslissend hoeft te zijn. Deze toevoeging van de Afdeling is opgenomen in hoofdstuk 4 van de toelichting.

f. Wettelijke grondslag informatie

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling wordt met dit wetsvoorstel artikel 16 van de WMG aangepast en voorzien van een wettelijke grondslag voor de bedrijfskundige rapportage door de NZa.

5. Europeesrechtelijke aspecten

De Afdeling merkt terecht op dat het concentratietoezicht van de Europese Commissie niet doorkruist mag worden, tenzij er sprake is van gewettigde belangen. In het kader van het acquis communautaire is aan de Europese Commissie gemeld dat het kabinet voornemens is een zorgspecifieke concentratietoets in te voeren. De Commissie heeft daarop geen beschikking genomen en heeft daartoe ook geen bevoegdheid. De Europese Commissie heeft deze bevoegdheid uitsluitend in individuele zaken waar een Lidstaat voornemens is een concentratie te verbieden, nadat de Europese Commissie die heeft goedgekeurd. Als op basis van dit wetsvoorstel een concentratie door de NZa wordt verboden als gevolg van het niet nakomen van de verplichtingen die volgen uit dit wetsvoorstel, dan zal die individuele zaak gemeld moeten worden, indien deze melding uit hoofde van de Concentratieverordening verplicht is. Daarop zal de Europese Commissie een beschikking nemen. De Europese Commissie is van het voornemen voor de onderhavige algemeen verbindende regeling geïnformeerd. Hierop heeft informeel overleg plaatsgevonden zodat de Europese Commissie op de hoogte is van de inhoud van het wetsvoorstel en van de conformiteit met artikel 21 van de Concentratieverordening.

Daarnaast heeft de Afdeling aandacht gevraagd voor de vraag of een preventieve toetsing van een concentratie ook in overeenstemming is met de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht, daarbij met name specifiek doelend op het vrij verkeer van kapitaal en de vrijheid van vestiging. De toelichting gaat hier nu, in overeenstemming met het advies van de Afdeling nader op in. De toelichting zet nu helder uiteen dat de maatregelen uit dit wetsvoorstel een beperking van het vrij verkeer van kapitaal en de vrijheid van vestiging zou kunnen zijn. De toelichting legt uit dat deze beperking gerechtvaardigd is, aangezien de noodzaak en geschiktheid van de maatregel is aangetoond.

6. Samenloop

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is de structuur van het wetsvoorstel in relatie tot het wetsvoorstel Wcz nogmaals gezien. 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 van het wetsvoorstel regelen deze situatie. 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).

De redactionele opmerkingen van de Afdeling advisering zijn verwerkt en hebben geleid tot een aanpassing van de wetstekst en de toelichting.

In reactie op de advisering van de Afdeling advisering van de Raad met betrekking tot de reikwijdte van het begrip tot het zorgaanbieder begrip wordt het volgende opgemerkt. De aanscherping van de regels met betrekking tot de zorgspecifieke concentratietoetsing betreffen een wijziging van de WMG. In de WMG is in artikel 1 het zorgaanbiederbegrip gedefinieerd. Onder deze definitie vallen ook zorgaanbieders die geen onderneming zijn in de zin van de Mededingingswet. Een nadere definiëring van het zorgaanbiederbegrip in het specifieke artikel dat gaat over de reikwijdte van de concentratietoets, artikel 49a, is niet nodig.

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

-
- (1) Memorie van toelichting, par. 2.3.
 - (2) Artikel I, onderdeel A (wijziging van artikel 45 Wmg).
 - (3) Memorie van toelichting, par. 2.3, tweede alinea.
 - (4) Memorie van toelichting, par. 2.3, derde tekstblok.
 - (5) Kamerstukken II 2004/05, 30 186, nr. 3, blz. 75.
 - (6) Paragraaf 2. van de voorlichting omtrent fusies in de zorg (W13.08.0411/I).
 - (7) Zo kunnen worden genoemd: investerings- of exploitatiebeslissingen van zorgaanbieders die leiden tot financiële problemen voor de zorgaanbieder, schaalvergroting die wordt ingegeven door het streven naar onderhandelingsmacht of status van zorgbestuurders, het streven naar korte termijn financieel gewin en het ontstaan van een conglomeraat van zorgverzekeraars en zorgaanbieders, waarbij zorgaanbieders bij de zorginkoop niet objectief en optimaal de belangen van hun cliënten nastreven (Memorie van toelichting, paragraaf 1.2).
 - (8) Artikel I, onderdeel C (art. 49c).
 - (9) Memorie van toelichting, par. 8, vierde tekstblok.
 - (10) Zie het rapport van de Algemene Rekenkamer rapport «Implementatie Kwaliteitswet zorginstellingen» van juni 2009, Kamerstukken II 2008/09, 31 961, nrs. 1-2 en het advies van de Raad van State over het voorstel van de Wet cliëntenrechten zorg, Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 4, p. 8.
 - (11) Kamerstukken II 2011/12, 32 620, nr. 28, p. 10.
 - (12) Toelichting, paragraaf 3.2.
 - (13) Artikel I, onder C, artikel 49b.
 - (14) Kamerstukken II 2008/09, 32 012, nr. 1.
 - (15) Zie artikel 17 en 19 Wmg.
 - (16) Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 september 2009, nr. DLZ/SFI-2941423, houdende vaststelling van beleidsregels voor de toepassing van de Wet toelating zorginstellingen (Beleidsregels WTZi), Stcrt. Nr. 14401, 28 september 2009.
 - (17) Artikel II, onderdeel C en artikel IV, onderdeel A.
 - (18) Memorie van toelichting, par. 1.4.
 - (19) Artikel 3 Kwaliteitswet zorginstellingen.
 - (20) Artikel 8 Kwaliteitswet zorginstellingen.
 - (21) Artikelen 7 en 60 wetsvoorstel cliëntenrechten zorg(Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr.2).

- (22) Memorie van toelichting, paragraaf 4.2.
- (23) Memorie van toelichting, paragraaf 4.4
- (24) James e.a. t. Verenigd Koninkrijk, EHRM (plenair) 21 februari 1986, nr. 8793/79.
- (25) Artikel 21, vierde lid, EG-Concentratieverordening.
- (26) Incidentele kosten zijn kosten die specifiek te maken hebben met het tijdelijk overnemen van (een deel van) de zorgactiviteiten van een failliete zorgaanbieder (beredderingskosten). Het gaat dan bijvoorbeeld om de kosten voor juridisch advies of het opstellen van juridische documenten tussen curator en vangnetaanbieder.

[Gehele tekst ontwerpregeling met toelichting \(pdf, 251 kB\)](#)