



Regeling aanlevering declaratiegegevens door ziektekostenverzekeraars

NR/REG-2425

Vastgesteld op 24 september 2024

Gelet op artikel 62, eerste lid jo. 65 en artikel 68 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) is de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bevoegd tot het stellen van regels op het gebied van informatieverstrekking door ziektekostenverzekeraars aan de NZa.

Artikel 1 Begripsbepalingen

In deze regeling wordt, tenzij anders vermeld, verstaan onder:

BSN: burgerservicenummer als bedoeld in de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer;

Declaratiegegevens: informatie-elementen over de declaratie;

Declaratieset: set met declaratiegegevens en/of set met verzekerdengegevens en/of set met gegevens betreffende het persoonsgebonden budget als bedoeld in artikel 4 van deze regeling;

Gegevensaanleverstandaard: procesbeschrijving waarin op uniforme wijze is vastgelegd hoe en volgens welk proces de declaratieset moet worden ingediend bij de NZa;

Informatie-elementen: de data die de NZa uitvraagt op item niveau;

NZa: Nederlandse Zorgautoriteit als bedoeld in artikel 1 lid 1 sub I van de Wmg;

Gegevens betreffende het persoonsgebonden budget (pgb): informatie-elementen over het persoonsgebonden budget;

Privacy Verzend Module (PVM): software waarmee privacygevoelige databestanden via ZorgTTP op een beveiligde manier verstuurd kunnen worden aan de NZa;

Schadelast: schadebedrag behorend bij de declaraties met betrekking tot de Zorgverzekeringwet, aanvullende verzekeringen en de Wet langdurende zorg;

Vektis: uitvoeringsorgaan van Zorgverzekeraars Nederland welke voor de ziektekostenverzekeraars declaratiegegevens verwerkt;

Verzekerdengegevens: informatie-elementen over verzekerden over wie declaraties zijn ingediend bij de ziektekostenverzekeraars;

Wmg: Wet marktordening gezondheidszorg;

Zorgaanbieder: zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel c, van de Wmg;

ZorgTTP: Onafhankelijke derde partij die voor de NZa de pseudonimisering uitvoert van aangeleverde declaratiegegevens;

Ziektekostenverzekeraar(s): ziektekostenverzekeraar(s) als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wmg.

Artikel 2 Doel van de regeling

Deze regeling verplicht ziektekostenverzekeraars periodiek declaratiegegevens bij de NZa aan te leveren. Deze gegevens gebruikt de NZa voor het onderhoud van prestatiebeschrijvingen en tarieven, de monitoring van marktontwikkelingen en voor de uitvoering van de overige wettelijke taken van de NZa.

Artikel 3 Reikwijdte

Deze regeling is van toepassing op ziektekostenverzekeraars als bedoeld in artikel 1 van deze regeling.

Artikel 4 Declaratieset

1. De navolgende declaratiesets worden onderscheiden:

- verzekerdengegevens;
- declaratieset BASIC;
- declaratieset dure geneesmiddelen;
- declaratieset farmaceutische zorg;
- declaratieset geestelijke gezondheidszorg;
- declaratieset huisartsenzorg en ketenzorg;
- declaratieset hulpmiddelen;
- declaratieset kraamzorg en integrale geboortezorg;
- declaratieset langdurige zorg;
- declaratieset mondzorg;
- declaratieset medisch-specialistische zorg;

- declaratieset paramedische hulp;
- declaratieset verloskunde;
- declaratieset vervoer;
- declaratieset wijkverpleging, zintuiglijk gehandicaptenzorg, eerstelijnsverblijf, geneeskundige zorg aan specifieke patiëntgroepen en Wet zorg en dwang;
- bedragen toegekend persoonsgebonden budget.

De informatie-elementen die in een declaratieset zijn opgenomen worden in bijlage 1 (Overzicht informatie-elementen) bij deze regeling gespecificeerd. Bijlage 1 is een integraal onderdeel van deze regeling.

2. Voordat een declaratieset met BSN informatie-elementen aan de NZa wordt aangeleverd wordt het BSN gepseudonimiseerd. Pseudonimisering gebeurt door bestanden aan ZorgTTP te versturen middels de daarvoor ingerichte Privacy Verzend Module van ZorgTTP.

Artikel 5 Aanlevering declaratieset

1. Aanleverplicht declaratieset

De ziektekostenverzekeraar is verplicht, al dan niet door tussenkomst van een derde partij als Vektis, van alle gedeclareerde prestaties die worden gerekend tot de schadelast, de declaratieset aan de NZa aan te leveren.

2. Frequentie aanlevering

De in dit lid genoemde declaratiesets worden per kwartaal binnen 2 maanden na afloop van het betreffende kwartaal aan de NZa aangeleverd:

- verzekerdengegevens;
- declaratieset BASIC;
- declaratieset dure geneesmiddelen;
- declaratieset farmaceutische zorg;
- declaratieset huisartsenzorg en ketenzorg;
- declaratieset hulpmiddelen;
- declaratieset kraamzorg en integrale geboortezorg;
- declaratieset langdurige zorg;
- declaratieset mondzorg;
- declaratieset medisch-specialistische zorg;
- declaratieset paramedische hulp;
- declaratieset verloskunde;
- declaratieset vervoer;
- declaratieset wijkverpleging, zintuiglijk gehandicaptenzorg, eerstelijnsverblijf, geneeskundige zorg aan specifieke patiëntgroepen en Wet zorg en dwang;
- bedragen toegekend persoonsgebonden budget.

3. De in dit lid genoemde declaratiesets worden maandelijks binnen 1 maand na afloop van de betreffende kalendermaand aan de NZa aangeleverd:

- declaratieset geestelijke gezondheidszorg.

4. Omvang aanlevering

Iedere declaratieset bevat de declaratiegegevens en/of verzekerdengegevens en/of gegevens betreffende het persoonsgebonden budget over zowel het lopende jaar (t) als het jaar daarvoor (t-1). De declaratieset over het eerste kwartaal van jaar (t) bevat ook gegevens over het jaar (t-2). De declaratieset medisch-specialistische zorg bevat gegevens over het lopende jaar (t), jaar (t-1) en jaar (t-2).

Artikel 6 Wijze van aanlevering

1. De aanlevering bij de NZa vindt uitsluitend plaats op een wijze die voldoet aan gegevensaanleverstandaard als opgenomen in bijlage 2 (gegevensaanleverstandaard).
2. De aangeleverde declaratieset(s) wordt/worden, indien ingediend via ZorgTTP, via de Privacy Verzend Module gecontroleerd of de ingediende declaratieset kan worden verwerkt door ZorgTTP.
3. De aangeleverde gegevens worden door de NZa gecontroleerd op juistheid en volledigheid.
4. Indien uit de in 6.2 en 6.3 bedoelde controle of de daarop volgende inhoudelijke beoordeling komt vast te staan dat de kwaliteit van de gegevensaanlevering onvoldoende is, zal de NZa verzoeken een correcte aanlevering te doen.



Artikel 7 Bekendmaking, inwerkingtreding en citeertitel

Inwerkingtreding/ Bekendmaking

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin de regeling ingevolge artikel 5, aanhef en onder d, van de Bekendmakingswet wordt geplaatst. De regeling ligt ter inzage bij de NZa en is te raadplegen op www.nza.nl.

Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling aanlevering declaratiegegevens door ziektekostenverzekeraars.

Ondertekening

*De Nederlandse Zorgautoriteit,
G.J.C.M. Engwirda-Kromwijk
voorzitter Raad van Bestuur*

TOELICHTING

Algemeen

De Regeling strekt ertoe om ziektekostenverzekeraars te verplichten om op grond van de artikelen 62 en 68 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) periodiek declaratiegegevens aan te leveren, al dan niet met tussenkomst van Vektis, bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Het is de NZa op grond van de Wmg en de bijhorende Regeling categorieën persoonsgegevens (Rcp WMG) toegestaan om deze declaratiegegevens betreffende zorgconsumenten te verwerken ten behoeve van (een groot deel van) haar wettelijke taken.

De declaratiesets bestaan uit informatie-elementen die, op zichzelf dan wel in gezamenlijkheid bezien, aan te merken zijn als bijzondere (medische) persoonsgegevens. De informatie-elementen geven onder meer inzicht in welke zorg een zorgaanbieder heeft gedeclareerd in relatie tot een specifieke diagnose en tegen welk tarief. Daarmee houden deze elementen verband met de fysieke en/of mentale gezondheid van zorgconsumenten. In bijlage 1 behorend bij de Regeling is een volledig overzicht van informatie-elementen te vinden die de NZa opvraagt bij ziektekostenverzekeraars middels de voorliggende Regeling.

Hoe de NZa declaratiegegevens verkrijgt

De gegevens die de NZa middels de voorliggende Regeling opvraagt bij ziektekostenverzekeraars, worden (voor een groot deel) door die ziektekostenverzekeraars verkregen van zorgaanbieders, zoals via ingediende declaraties. Het aanleverproces aan de NZa kent twee stromen. In de eerste stroom leveren de ziektekostenverzekeraars informatie aan bij de NZa via ZorgTTP, een zogeheten *trusted third party*, die de gegevens ontdoet van direct herleidbare persoonsgegevens en gegevens pseudonimiseert. De tweede stroom bevat géén direct herleidbare gegevens en pseudonimiseren is daarom ook niet nodig. Om die reden wordt deze stroom niet aangeleverd met tussenkomst van ZorgTTP.

Persoonsgegevens niet direct herleidbaar tot personen

Doordat de gegevens in de declaratiesets ontdaan zijn van direct herleidbare gegevens en/of deze gegevens gepseudonimiseerd zijn, weet de NZa niet op wie de declaratiegegevens betrekking hebben. De declaratiesets bevatten dus geen namen, BSN, volledige woonadressen of andere gegevens die direct tot zorgconsumenten herleidbaar zijn. De NZa ontvangt in plaats daarvan de vier cijfers van de postcode van de cliënt, het geboortjaar en het geboortekwartaal. Voor het overige zijn de gegevens vervangen door een pseudoniem. Dit is een code van letters en/of cijfers. Deze code wordt toegekend door ZorgTTP. Het is niet mogelijk om deze code weer om te zetten naar gegevens die weer herleidbaar zijn naar de identiteit van een betrokkene.

Wettelijke taken van de NZa

De NZa zet zich iedere dag in om de zorg toegankelijk en betaalbaar te houden, voor iedereen in Nederland. Om deze en andere wettelijke taken uit te voeren, verwerkt de NZa declaratiegegevens. De wettelijke taken vinden hun grondslag in de Wmg. Zo gebruikt de NZa deze gegevens bijvoorbeeld om regels op te stellen over de bekostiging van zorg, om wachttijden terug te dringen, om in de gaten houden of zorgverzekeraars zich houden aan hun wettelijke zorgplicht, en om te controleren of zorgaanbieders de declaratieregels volgen om misbruik van zorggeld door fraude op te sporen. De belangrijkste wettelijke taken waarvoor de NZa de declaratiegegevens verwerkt, worden hieronder nader uiteengezet en gespecificeerd.

a. Prestatie- en tariefregulering/marktontwikkeling (artikel 16 Wmg)

Een belangrijke taak van de NZa is de regulering van de zorg. Voor de NZa prestatie- en tariefregulering zijn de declaratiegegevens van belang voor onder andere de volgende doeleinden:

- Marktontwikkelingen monitoren en beoordelen of en waar beleidswijzigingen nodig zijn.
- Aanpassingen in de productstructuur/bekostiging simuleren als gevolg van beoogde wijzigingen en deze verwerken in de regelgeving (en tarieven voor de prestaties in de gereguleerde segmenten).
- Bepalen van de financiële impact op macroniveau van beoogde wijzigingen in de bekostiging.
- De effecten van uitgevoerde wijzigingen evalueren.

b. Marktonderzoek (artikel 32 en 33 Wmg)

Een deel van deze wettelijke taken omvat marktonderzoek, bijvoorbeeld in het kader van een doorontwikkeling van onze bekostiging, een kostenonderzoek of om een advies uit te brengen. Verder kan

worden gedacht aan het inzicht geven in de ontwikkeling van een bepaalde zorgsector (monitoring), de marktwerking of toegankelijkheid van zorg.

c. Toezicht (artikel 16, 16a Wmg)

Een andere belangrijke wettelijke taak van de NZa is het toezicht op de zorg. Onderscheid kan worden gemaakt tussen markttoezicht en nalevingstoezicht. De declaratiegegevens worden gebruikt binnen het nalevingstoezicht. Het doel van dit toezicht wordt beschreven als het houden van toezicht op de naleving van regels. Concreet worden de declaratiegegevens gebruikt in het toezicht op de naleving van de verplichtingen uit de Wmg inzake de administratie, registratie en declaratie van tarieven en prestaties en de verplichtingen uit regelgeving die de NZa heeft opgesteld op grond van haar bevoegdheden in de Wmg.

d. Vaststelling van bijdrage en vereffeningen (artikel 56a en 56b Wmg)

Onder de wettelijke taken van de NZa valt het toekennen van een beschikbaarheidsbijdrage ten behoeve van het beschikbaar houden van bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van zorg. Onder deze beschikbaarheidsbijdrage valt bijvoorbeeld de beschikbaarheidsbijdrage academische zorg (BBAZ). De NZa gebruikt de declaratiegegevens om topreferente cliënten te kunnen identificeren. Hiervoor is een systematiek ontwikkeld die op basis van specifieke cliëntkenmerken zoals behandeling en zorgwaarde als topreferent worden gelabeld. Op basis van het aantal topreferente cliënten ontvangt een instelling vanaf een drempelwaarde hier per cliënt subsidie voor. De zorgautoriteit kan ook een vereffeningbedrag vaststellen ten behoeve van het vereffenen van in rekening gebrachte zorg, betrekking hebbend op een door de NZa bepaalde periode. Dit zien we bijvoorbeeld bij de vaststelling van de budgetten voor de bijzondere tandheelkunde instellingen, de instellingen voor de jeugdtandverzorging, de ambulancezorg en de acute psychiatrische hulpverlening.

e. Verdeling budgettair kader zorg Wlz (artikel 49e Wmg)

Op grond van artikel 49e, tweede lid, Wmg verdeelt de NZa het door de Minister van VWS vastgestelde bedrag dat landelijk beschikbaar is voor het verlenen van zorg in natura voor de langdurige zorg. Dit bedrag wordt verdeeld over de zorgkantoren/Wlz-uitvoerders ten behoeve van de zorginkoop voor de cliënten in de regio (zorg in natura en persoonsgebonden budget). Bij het maken van de verdeling past de NZa een model toe waarvoor de declaratiegegevens gebruikt worden.

Alleen als het echt niet anders kan en niet meer dan nodig

De NZa verwerkt de declaratiegegevens alleen als dit noodzakelijk, proportioneel en subsidiair is, oftewel alleen als het echt niet anders kan en niet meer dan nodig om onze wettelijke taken uit te voeren. Voordat de gegevens verwerkt mogen worden, wordt de verwerking getoetst op rechtmatigheid. In deze (project- of verwerking)specifieke rechtmatigheidsbeoordelingen wordt beschreven welke verwerkingen worden uitgevoerd en wat de wettelijke grondslag voor elke verwerking is. Daarnaast wordt er beschreven welke elementen noodzakelijk zijn voor die specifieke verwerking. Voor elk van de verwerkingen is nagegaan welke elementen uit de declaratiegegevens noodzakelijk zijn en wordt het gebruik ervan getoetst op proportionaliteit en subsidiariteit. Het overzicht van informatie-elementen in bijlage 1 is het resultaat van de verschillende rechtmatigheidsbeoordelingen. Voor nagenoeg alle wettelijke taken die de NZa uitvoert, is het noodzakelijk dat de NZa declaratiegegevens verwerkt. Zonder de declaratiegegevens kan de NZa haar taken dus niet uitvoeren en evenmin bijdragen aan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg in Nederland. Dit algemene consumentenbelang rechtvaardigt de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de zorgconsument. Daarbij treft de NZa passende organisatorisch en technische maatregelen om de inbreuk tot een minimum te beperken, zoals pseudonimisering. De wettelijke taakuitvoering van en door de NZa raken alle zorgconsumenten in Nederland. Het is dan ook van belang dat de NZa over gegevens beschikt die representatief zijn voor deze grote groep betrokkenen, zodat het beleid dat bijvoorbeeld gebaseerd wordt op deze gegevens ten goede komt aan iedereen. Een steekproef volstaat daarnaast niet, omdat de NZa de verschillende delen van de dataset nodig heeft voor verschillende wettelijke taken. En het telkens opnieuw opvragen van een (onderdeel van een) dataset is evenmin mogelijk, omdat dit een te grote administratieve en daarmee financiële belasting is voor de individuele ziektekostenverzekeraars alsmede voor de NZa zelf. Daarbij is het niet mogelijk om gebruik te maken van geaggregeerde of volledig anonieme gegevens. Zonder gegevens op patiëntniveau is het bijvoorbeeld niet mogelijk om te beoordelen of de bekostiging voor een bepaalde cliëntgroep, dat wil zeggen personen met eenzelfde aandoening of personen die zijn aangewezen op eenzelfde type zorg, passend is of kan worden gemaakt. Hierbij zijn kenmerken op het niveau van de zorgconsument doorslaggevend. Maar een dergelijke analyse op patiëntniveau wordt alleen uitgevoerd als dit niet anders kan. In andere gevallen vindt de analyse plaats op een

hoger aggregatieniveau, bijvoorbeeld op het niveau van de zorgsector of op macroniveau. De NZa zorgt ervoor dat er niet meer gegevens worden verwerkt dan nodig. Voor informatie-elementen die niet langer noodzakelijk zijn, geldt dat deze ook niet langer worden uitgevraagd bij de individuele ziektekostenverzekeraars. Verder is de toegang tot de verschillende datasets beperkt tot die personen voor wie de toegang aantoonbaar noodzakelijk is. Dit kan per declaratieset verschillen.

Verdere verwerking van de gegevens door de NZa

De NZa mag gegevens die zij rechtmatig heeft verzameld gebruiken voor alle aan haar opgedragen taken. Dit volgt uit artikel 69, tweede lid, Wmg. Hiermee wordt voorkomen dat de NZa telkens opnieuw gegevens moet vorderen bij bijvoorbeeld ziektekostenverzekeraars die zij reeds in huis heeft. Zoals uitgelegd zal dit namelijk een onevenredige administratieve en daarmee financiële belasting inhouden voor zowel de ziektekostenverzekeraars als de NZa zelf.

Dit betekent echter niet dat de NZa zomaar gegevens verwerkt voor andere doeleinden dan waarvoor deze zijn verkregen. Voorafgaand aan elke verdere verwerking wordt de rechtmatigheid hiervan getoetst door middel van een (project- of verwerking)specifieke rechtmatigheidsbeoordeling. Zo worden declaratiegegevens niet verder verwerkt voor een eventuele andere wettelijke taak als het de NZa op grond van de Wmg en de Regeling categorieën persoonsgegevens Wmg niet is toegestaan medische persoonsgegevens te verwerken voor deze wettelijke taak.

De NZa verzamelt en gebruikt persoonsgegevens om de zorg toegankelijk en betaalbaar te houden, en dus voor haar eigen wettelijke taken. Dit betekent dat wij deze gegevens niet delen met anderen, tenzij de wet dit toestaat. Zo deelt de NZa gegevens met andere toezichthouders, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het Zorginstituut Nederland en de Autoriteit Consument en Markt (ACM). Sommige (overheids)partijen zijn verenigd in het Informatie Knooppunt Zorgfraude (IKZ). Binnen het IKZ worden zorgfraudesignalen met elkaar gedeeld. De NZa draagt door het delen van deze signalen bij aan het tegengaan van zorgfraude.

De NZa beoordeelt per geval welke gegevens gedeeld mogen worden en deelt deze gegevens alleen wanneer een partij kan aantonen dat zij de gegevens echt nodig hebben om hun wettelijke taken uit te voeren. Als de wet aanvullende waarborgen voorschrijft, dan gaat de NZa na of partijen deze waarborgen ook daadwerkelijk treffen.

Informatieplicht, privacyverklaring NZa en FAQ

In de keten van zorgaanbieder naar ziektekostenverzekeraars naar NZa rust op zowel de zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraars en de NZa een informatieplicht op grond van de AVG. Zij dienen informatie beschikbaar te stellen voor betrokkenen over de verwerking van persoonsgegevens binnen hun organisatie.

Nu bij de NZa de in de onderhavige regeling genoemde gegevens niet direct bij de betrokkene op wie de gegevens betrekking hebben worden verzameld, dienen deze betrokkenen op grond van artikel 14 AVG te worden geïnformeerd. Hierop gelden een aantal uitzonderingen. Het is voor de NZa praktisch onmogelijk om alle betrokkenen te informeren. Zoals aangegeven ontvangt de NZa alleen gepseudonimiseerde gegevens, waardoor niet kan worden gezien wie moet worden geïnformeerd (artikel 14, vijfde lid, onderdeel b, AVG). Daarnaast volgt de gegevensverwerking uit lidstatelijk recht (artikel 14, vijfde lid, onderdeel c, AVG). Ondanks de uitzonderingen tracht de NZa om betrokkenen zo goed mogelijk van informatie te voorzien.

De wijze waarop de NZa omgaat met de rechten van betrokkenen (zoals de cliënt van een zorgaanbieder) is ook vastgelegd in haar privacyverklaring. Deze is te vinden op de website van de NZa. In deze verklaring is te lezen dat een betrokkene zich kan beroepen op zijn of haar rechten uit hoofde van de AVG, alsmede wat deze rechten inhouden én hoe een betrokkene zich op deze rechten kan beroepen. Tevens heeft de NZa op haar website een FAQ geplaatst met vragen en antwoorden over de verwerking van persoonsgegevens door de NZa.¹

Artikelsgewijs

Artikel 5.2 Frequentie aanlevering

Verzekeraars hebben met Vektis afgesproken dat zij de kwartaalinformatie binnen 1 maand na afloop van het kwartaal aanleveren aan Vektis. Vektis heeft op haar beurt dan weer 1 maand om de informatie aan de NZa aan te leveren. Voor de maandelijkse aanleveringen is dat 15 dagen om na afloop van de maand aan te leveren aan Vektis en vervolgens de rest van de maand om de informatie aan de NZa aan te leveren.

¹ <https://www.nza.nl/privacy-en-cookies>