

Regeling verplichte aanlevering minimale dataset (mds) medisch-specialistische zorg

Regeling NR/REG-2511

Vastgesteld op 25 maart 2025

Ingevolge de artikelen 36 en 62, eerste lid, juncto 63, 65, en 68 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), is de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bevoegd tot het stellen van regels op het gebied van de aanlevering van gegevens zoals de minimale dataset (mds) medisch-specialistische zorg.

Artikel 1 Begripsbepalingen

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

add-on:

Een overig zorgproduct (ozp), dat uiteenvalt in vier categorieën:

- zorg op de intensive care (ic), uitgedrukt in zorgactiviteiten en behorend bij een dbc-zorgproduct (add-on ic);
- een limitatief aantal geneesmiddelen (niet zijnde diagnostica) en stollingsfactoren, elk gekoppeld aan een ZI-nummer (add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren);
- een aantal specifieke prestaties met aanvullende voorwaarden (add-on overig);
- een facultatieve prestatie voor medisch-specialistische zorg behorend bij een dbc-zorgproduct (add-on facultatieve prestatie).

dbc-informatiesysteem (DIS):

Digitale databank die informatie ontvangt en beheert over dbc-zorgproducten en overige zorgproducten, waaronder de informatie die op grond van deze regeling moet worden aangeleverd.

dbc-zorgproduct:

Een declarabele prestatie die via de beslisboom is afgeleid uit een subtraject met een combinatie van diagnosetyping, zorgvraagtyping en zorgactiviteiten (diagnose-behandelcombinatie (dbc)).

declaratiedataset:

De verzameling van gegevens die nodig is om de geleverde zorg af te leiden uit de grouper.

hoofddiagnose ICD-10:

De ziekte of aandoening die aan het einde van een subtraject hoofdzakelijk verantwoordelijk is voor de behoefte van de patiënt aan behandeling of onderzoek.

ICD-10:

De tiende editie van de International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10). De ICD-10 is het internationaal gestandaardiseerde classificatiesysteem van diagnoses waarmee de zorgaanbieder alle ziektebeelden en diagnoses van patiënten eenduidig kan registreren.

indicatie (on-label en off-label):

Een in de G-standaard opgenomen indicatie waarvoor een add-ongeneesmiddel of ozp-stollingsfactor is verstrekt aan de patiënt. Indien de betreffende indicatie nog niet is opgenomen in de G-standaard, dan wordt dat gegeven vermeld op de factuur.

instelling:

Een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig verlenen of doen verlenen of natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen, met uitzondering van een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent.

integraal tarief:

Tarief waarin alle vergoedingen zijn opgenomen voor kosten die een zorgverlener in rekening mag brengen in verband met het leveren van een prestatie.

minimale dataset (mds):

De in de bijlage bij deze regeling gespecificeerde informatie-elementen.

onderlinge dienstverlening (odv):

Het leveren van een prestatie door twee of meer zorgaanbieders, waarbij de ene zorgaanbieder, zijnde de opdrachtgever, een deel van de prestatie laat uitvoeren door één of meer andere zorgaanbieder(s), zijnde de opdrachtnemer(s).

onverzekerde zorg:

Zorg die niet behoort tot de te verzekeren prestaties waarop aanspraak bestaat bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw).



overig zorgproduct (ozp):

Een prestatie binnen de medisch-specialistische zorg, niet zijnde een dbc-zorgproduct. Overige zorgproducten zijn onderverdeeld in vijf hoofdcategorieën: supplementaire producten, eerstelijnsdiagnostiek (ELD), paramedische behandeling en onderzoek, overige verrichtingen en facultatieve prestaties medisch-specialistische zorg.

solist:

Solistisch werkende zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling, beroepsmatig zorg verleent.

verzekerde zorg:

Zorg die behoort tot de te verzekeren prestaties waarop aanspraak bestaat bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw).

ZI-nummer:

Zorgidentificatienummer van een add-ongeneesmiddel of ozp-stollingsfactor.

zorgaanbieder:

- de natuurlijke persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent;
- de natuurlijke persoon of rechtspersoon voor zover deze tarieven in rekening brengt namens, ten behoeve van of in verband met het verlenen van zorg door een zorgaanbieder als bedoeld in de eerste bullet.

zorgproduct:

Een aanduiding van prestaties binnen de medisch-specialistisch zorg. Zorgproducten zijn onderverdeeld in dbc-zorgproducten en overige zorgproducten.

zorgverlener:

Een natuurlijk persoon die beroepsmatig zorg verleent.

Artikel 2 Doel

Deze regeling heeft als primaire doel het waarborgen van volledige en tijdige aanlevering van de minimale dataset medisch-specialistische zorg door zorgaanbieders die onder de reikwijdte van deze regeling vallen. Om dit doel te bereiken zijn in deze regeling voorschriften, voorwaarden of beperkingen opgenomen met betrekking tot welke gegevens, wanneer en op welke wijze moeten worden aangeleverd. Een afgeleid doel van deze regeling is de verkregen mds-gegevens te kunnen gebruiken voor het onderhoud van prestatiebeschrijvingen en tarieven, het monitoren van marktontwikkelingen en het uitvoeren van de overige wettelijke taken van de NZa.

Artikel 3 Reikwijdte

1. Deze regeling is van toepassing op:
 - a. zorgaanbieders die medisch-specialistische zorg leveren, al dan niet in combinatie met paramedische zorg, optometrische zorg of orthoptische zorg. Naast algemene en categorale ziekenhuizen, universitaire medische centra en zelfstandige behandelcentra worden hieronder tevens verstaan:
 - instellingen voor medisch-specialistische revalidatiezorg;
 - instellingen voor gespecialiseerde long(revalidatie)zorg;
 - epilepsie-instellingen;
 - trombosediensten;
 - klinisch-genetische centra;
 - radiotherapeutische centra;
 - dialysecentra;
 - (huisartsen)laboratoria voor (eerstelijns) diagnostisch onderzoek.
 - b. zorgaanbieders die zintuiglijk gehandicaptenzorg leveren.
 - c. zorgaanbieders die geriatrische revalidatiezorg leveren.
2. Onder medisch-specialistische zorg zoals opgenomen in het eerste lid wordt mede verstaan de zorg die door of onder verantwoordelijkheid van kaakchirurgen wordt geleverd.
3. Onder de zorg genoemd in het eerste en tweede lid wordt in het kader van deze regeling zowel verzekerde als onverzekerde zorg begrepen.
4. Deze regeling is niet van toepassing op abortusklinieken.

Artikel 4 Aanlevering mds

1. De zorgaanbieder is verplicht om van alle gedeclareerde dbc-zorgproducten en overige zorgproducten – die worden gerekend tot de omzet van de kalendermaand (m-2) – vóór de eerste dag van elke kalendermaand (m) de Minimale Dataset (mds) aan te leveren. De bijlage bij deze regeling



bevat de informatie-elementen die tot de mds behoren, en welke periodiek door de zorgaanbieders aangeleverd dienen te worden.

2. De zorgaanbieder levert de in artikel 4.1 bedoelde gegevens elektronisch aan bij het dbc-informatiesysteem (DIS). Zie verder artikel 5.
3. De zorgaanbieder levert mutaties en aanvullingen op al aangeleverde mds-informatie van productie die is afgesloten in jaar t-1, uiterlijk 1 oktober van jaar t bij het DIS aan.

Artikel 5 Wijze van aanlevering

1. Gegevensaanlevering bij DIS vindt uitsluitend plaats via de door DIS gespecificeerde gegevens-aanleverstandaard (GA DBC-SZG)). De aangeleverde gegevens worden voorzien van een technische controle door het DIS.
2. De NZa voert een inhoudelijke beoordeling uit op de kwaliteit van de gegevensaanlevering aan het DIS.

Artikel 6 Controle en handhaving

1. Onjuiste, niet of niet tijdige aanlevering van de gegevens bedoeld in artikel 4 kan tot gevolg hebben dat de NZa correcte aanlevering afdwingt met gebruikmaking van de haar toekomende wettelijke handavingsinstrumenten zoals genoemd in hoofdstuk 6 van de Wmg.
2. Indien uit de technische controle van artikel 5.1 of de daaropvolgende inhoudelijke beoordeling van artikel 5.2 komt vast te staan dat de kwaliteit van de gegevensaanlevering onvoldoende is, kan de NZa correcte aanlevering afdwingen met gebruikmaking van de haar toekomende wettelijke handavingsinstrumenten zoals genoemd in hoofdstuk 6 van de Wmg.

Artikel 7 Intrekking oude regeling

Gelijktijdig met de inwerkingtreding van deze regeling wordt de Regeling verplichte aanlevering minimale dataset (mds) medisch-specialistische zorg, met kenmerk NR/REG-2317, ingetrokken.

Artikel 8 Toepasselijkheid voorafgaande regeling, bekendmaking, inwerkingtreding en citeertitel

Toepasselijkheid voorafgaande regeling

De Regeling verplichte aanlevering minimale dataset (mds) medisch-specialistische zorg, met kenmerk NR/REG-2317, blijft van toepassing op gedragingen (handelen en nalaten) van zorgaanbieders die onder de werkingssfeer van die regeling vallen en die zijn aangevangen – en al dan niet beëindigd – in de periode dat die regeling gold.

Inwerkingtreding / Bekendmaking

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2025.

De bijlage maakt deel uit van deze regeling.

Ingevolge artikel 5, aanhef en onder d, van de Bekendmakingswet, zal deze regeling in de Staatscourant worden geplaatst, met uitzondering van de bijlage, die uitsluitend ter inzage wordt gelegd bij de NZa en te raadplegen is/zijn op www.nza.nl.

De regeling ligt tevens ter inzage bij de NZa en is te raadplegen op www.nza.nl.

Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling verplichte aanlevering minimale dataset (mds) medisch-specialistische zorg.

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



TOELICHTING

Algemeen

Voor het functioneren en de doorontwikkeling van de dbc-systematiek, alsmede voor de uitvoering van een aantal andere wettelijke taken, heeft de NZa betrouwbare, volledige en tijdige informatie nodig over de gedeclareerde dbc-zorgproducten en overige zorgproducten. Daarom moet de zorgaanbieder, die dbc-zorgproducten en overige zorgproducten in rekening brengt, van elk gedeclareerd zorgproduct bepaalde gegevens (de zogenoemde minimale dataset (mds)) verstrekken. De mds-aanlevering moet alle gedeclareerde dbc-zorgproducten en overige zorgproducten omvatten die zijn afgesloten en gedeclareerd in maand m-2.

Meer informatie is te vinden op de website van de NZa: www.nza.nl/zorgsectoren/medisch-specialistische-zorg/gegevens-aanleveren.

Artikelsgewijs

Artikel 1 Begripsbepalingen

Overige zorgproducten

Overige zorgproducten dienen ook aangeleverd te worden aan het DIS. Deze zijn dus geen onderdeel van een dbc-zorgproduct profiel van een patiënt.

Artikel 4 Aanlevering mds

Onderlinge dienstverlening

Wanneer een zorgaanbieder in de hoedanigheid van opdrachtnemer (of onderaannemer) trajecten of zorgactiviteiten in het kader van onderlinge dienstverlening in rekening heeft gebracht aan een andere zorgaanbieder (de opdrachtgever of hoofdaannemer), worden deze niet als losse verrichtingen aangeleverd aan het DIS. De opdracht gevende zorgaanbieder (hoofdaannemer) koppelt deze zorgactiviteiten aan het subtraject (dbc-zorgproduct) van de patiënt, zodat een volledig beeld van de aan de patiënt geleverde zorg ontstaat. Enkel op deze opdracht gevende zorgaanbieder rust de verplichting om dit dbc-zorgproduct, inclusief de door de opdrachtnemer uitgevoerde zorgactiviteiten, aan DIS aan te leveren.

In geval van onderlinge dienstverlening geeft de mds een vertekend beeld van de productie van de opdracht gevende zorgaanbieder, zijnde de hoofdaannemer. Dit wordt veroorzaakt doordat de hoofdaannemer bij onderlinge dienstverlening ook zorgactiviteiten vastlegt die hij niet zelf heeft uitgevoerd. Doordat de hoofdaannemer verantwoordelijk is voor de juiste DIS-gegevensaanlevering van zorgactiviteiten die in het kader van onderlinge dienstverlening zijn uitgevoerd en daarbij moet aangeven welke andere zorgaanbieder(s) optrad(en) als opdrachtnemer(s) c.q. onderaannemer(s), biedt de mds toch een zuiver inzicht in geleverde zorg(prestaties) die door twee of meer zorgaanbieders gezamenlijk, via een odv-constructie, werden geleverd.

Artikel 5 Wijze van aanlevering

Voor de feitelijke afhandeling van de ontvangst van de gegevens heeft de NZa het dbc-informatiesysteem (DIS) aangewezen. De technische specificaties van de mds zijn uitgewerkt in de gegevensaanleverstandaard (GA DBC-SZG) van het DIS en in de begeleidende documentatie. Deze documenten zijn te raadplegen via de website van de NZa: https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_258766_22/

Artikel 6 Controle en handhaving

De kwaliteit van de data is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. Vanwege het belang van de mds-data richt DIS kwaliteitsprocessen in waarmee de zorgaanbieder inzicht krijgt in de kwaliteit van de mds-aanleveringen en deze, indien nodig, daadwerkelijk kan verbeteren. Wanneer na herhaalde signalen geen verbetering in de kwaliteit van de mds-aanleveringen optreedt, kan de NZa tegen de betreffende zorgaanbieder handhavend optreden d.m.v. een aanwijzing, boete of last onder dwangsom.

Vanwege het belang van de mds voor de uitvoering van haar kerntaken ziet de NZa toe op correcte en tijdige naleving van de mds-aanleververplichting. De NZa maakt daarbij gebruik van de haar op grond van de Wmg toekomende handhavende bevoegdheden (aanwijzing, boete of last onder dwangsom). Wanneer de NZa vaststelt dat een zorgverlener niet, niet volledig of niet tijdig heeft voldaan aan deze

verplichting kan een handavingsprocedure gestart worden. Deze procedure bestaat uit een aantal stappen met daarin helder geformuleerde termijnen welke uiteindelijk, bij het uitblijven van een adequate gegevensaanlevering, kunnen resulteren in het opleggen van een aanwijzing, boete of last(en) onder dwangsom.

Artikel 8 – Overgangsbepaling

De onderhavige regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2025. Tot dat moment hebben de zorgaanbieders die onder de reikwijdte van deze regeling vallen de tijd om de technische wijzigingen voor de mds en de aanlevering daarvan in hun systemen door te voeren. Na onderzoek blijkt dit daarvoor de redelijke termijn. Vanaf 1 juli 2025 is het daarmee technisch ook niet meer mogelijk de voorafgaande mds aan het DIS aan te leveren. Tot en met 30 juni 2025 blijft de Regeling verplichte aanlevering minimale dataset (mds) medisch-specialistische zorg, met kenmerk NR/REG-2317 van kracht.

De verwerking van de mds gegevens door de NZa (privacy)

Deze regeling strekt ertoe om zorgaanbieders die onder de reikwijdte van deze regeling vallen te verplichten om onder meer op grond van artikel 62 en 68 Wmg, periodiek een minimale dataset medisch-specialistische zorg via het DIS aan de NZa aan te leveren. Het is de NZa op grond van de Wmg en de bijhorende Regeling categorieën persoonsgegevens (Rcp WMG) toegestaan om deze gegevens betreffende zorgconsumenten te verwerken ten behoeve van (een groot deel van) haar wettelijke taken.

De mds 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 de bijlage behorend bij deze regeling is een volledig overzicht van de informatie-elementen te vinden die de NZa opvraagt bij de zorgaanbieders door middel van onderhavige regeling.

Hoe de NZa de mds verkrijgt

Het aanleverproces begint bij de zorgaanbieder. Deze stelt de mds op geautomatiseerde wijze op na afloop van de registratie en declaratie van de geleverde zorg. De zorgaanbieder stuurt de gehele dataset door middel van de PVM (Privacy Verzend Module van ZorgTTP) naar de NZa. In de PVM worden twee sets gemaakt van de aangeboden dataset; een datadeel (met o.a. declaratiegegevens) die wordt versleuteld en de prepseudoniemen (van het Burgerservicenummer). Beide delen worden door de PVM naar ZorgTTP gestuurd. ZorgTTP kan het versleutelde datadeel niet inzien. Bij ZorgTTP wordt het bericht aangenomen en worden de prepseudoniemen voor een tweede keer gepseudonimiseerd. De NZa haalt de data op met de DRM (Doel- en Retour Module). De DRM zorgt ervoor dat de pseudoniemen en het datadeel weer worden samengevoegd.

Persoonsgegevens niet direct herleidbaar tot personen

Doordat de gegevens in de mds ontdaan zijn van direct herleidbare gegevens en/of deze gegevens gepseudonimiseerd zijn, weet de NZa niet op wie de gegevens betrekking hebben. De mds bevat 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, zoals gezegd, 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 de mds-gegevens. De wettelijke taken vinden hun grondslag in de Wmg. De mds wordt gebruikt om de volgende wettelijke taken uit te kunnen voeren. Dit gebeurt op hoofdlijnen en wordt door de NZa altijd verder uitgewerkt in een (project- of verwerking)specifieke GEB of rechtmatigheidsbeoordeling (zie ook onder 'Alleen als het echt niet anders kan en niet meer dan nodig').

1. Vaststelling van bijdragen 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. Hieronder vallen onder andere:

- A. De beschikbaarheidsbijdrage academische zorg (BBAZ).
De NZa gebruikt de mds om topreferente patiënten te kunnen identificeren. Hiervoor is een systematiek ontwikkeld die op basis van specifieke patiëntkenmerken zoals behandeling en zorgswaarte als topreferent worden gelabeld. Op basis van het aantal topreferente patiënten ontvangt een instelling vanaf een drempelwaarde hier per patiënt subsidie voor. De labels zijn niet statisch maar kunnen en moeten worden doorontwikkeld. De doelstellingen van het gebruik van de mds voor de BBAZ zijn;
- Het identificeren van de topreferente patiënten op basis van patiëntkenmerken.
 - Het bepalen van het aantal topreferente patiënten per instelling.
 - Het bepalen welke instellingen voldoen en welke niet voldoen aan de toegangscriteria die als voorwaarden worden gesteld voor toekenning van de BBAZ.
 - Het doorontwikkelen van de labelsystematiek op basis van opgedane ervaringen (breed; alle mogelijke patiëntkenmerken) en de impact van wijzigingen, onderzoeken en evalueren.
 - Het op verzoek terugkoppelen van geaggregeerde sets van mds gegevens verrijkt met de uitkomsten van de labelbepaling per patiënt zodat instellingen voor hun eigen patiënten kunnen zien of het om topreferente patiënten gaat.
 - Het uitleveren van de verrijkte geaggregeerde sets van de mds gegevens met de uitkomsten van de labelbepaling per patiënt om instellingen die de BBAZ ontvangen in staat te stellen de verantwoording van de topreferente functie op te stellen op basis waarvan de uiteindelijke subsidie BBAZ wordt afgerekend.
- B. De beschikbaarheidsbijdrage spoedeisende hulp en beschikbaarheidsbijdrage acute verloskunde.
De voormelde simulaties worden gebruikt bij de periodieke herijking van de beschikbaarheidsbijdragen voor spoedeisende hulp en acute verloskunde omdat deze bijdragen direct afhankelijk zijn van het aantal patiënten en de uitgevoerde zorgactiviteiten op deze afdelingen.
2. Prestatie- en tariefregulering/marktontwikkeling (artikel 16 Wmg)
Voor de NZa prestatie- en tariefregulering is de DIS-data van belang voor de volgende doeleinden:
- Marktontwikkelingen monitoren en beoordelen of en waar beleidswijzigingen nodig zijn.
 - Aanpassingen simuleren als gevolg van beoogde wijzigingen en deze verwerken in de tarieven voor de prestaties in het gereguleerde segment.
 - Bepalen van de financiële impact op macroniveau van beoogde wijzigingen in productstructuur en regelgeving.
 - De effecten van uitgevoerde wijzigingen evalueren.
- Bij iedere beleidsrijke release van regelgeving voor de medisch-specialistische zorg worden aan de hand van historische mds gegevens de voorgenomen wijzigingen van de dbc-productstructuur en regelgeving gesimuleerd. Deze simulaties dienen als basis voor het herijken en aanpassen van prestaties en tarieven voor de zorgproducten in het gereguleerde segment. Deze simulaties kunnen ook worden gebruikt bij het bepalen van de financiële impact op macroniveau van wijzigingen in productstructuur en regelgeving.
- Om zorgaanbieders en zorgverzekeraars in staat te stellen om zelf de impact van de wijzigingen op de tarieven in het vrije segment te bepalen, worden door de NZa bij iedere beleidsrijke release informatieproducten gepubliceerd. Deze informatieproducten zijn gebaseerd op de gesimuleerde data en omvat dbc-profielen voor alle producten in het vrije en gereguleerde segment alsmede conversietabellen om de impact te bepalen op de tarieven en contractprijzen te bepalen ten behoeve van de onderhandelingen.
- Ook ten behoeve van de doorontwikkeling van prestaties en tarieven hebben beleidsmedewerkers informatie nodig over de betreffende zorg. Aan deze behoefte is niet altijd te voldoen op basis van de declaratiegegevens van ziektekostenverzekeraars. In gevallen waar die gegevens ontoereikend zijn (e.g. door minder recente gegevens of door onvolledige zorgprofielen) is het nodig om van de mds gebruik te maken. Of en hoe mds gegevens voor deze verschillende doeleinden gebruikt wordt, wordt op individuele basis getoetst in een (project- of verwerking)specifieke GEB of rechtmatigheidsbeoordeling (zie ook onder 'Alleen als het echt niet anders kan en niet meer dan nodig'). Enkele voorbeelden hiervan zijn:
- zorgbundelonderzoek;
 - onderzoeken naar taakherschikking;
 - het monitoren van facultatieve prestaties.
3. Marktonderzoek (artikel 32 en 33 Wmg)
Een deel van de wettelijke taken omvatten marktskans en monitors. Hiermee wordt onder andere inzicht gegeven in de ontwikkeling van uitgaven van de medisch-specialistische zorg, in de ontwikkeling van de marktwerking, of in de toegankelijkheid van zorg. Deze monitors maken daarbij gebruik van een reeks aan bronnen, zoals declaratiegegevens vanuit ziektekostenverzekeraars of enquêtes. In gevallen waar die gegevens niet de op dat moment noodzakelijke inzichten kunnen bieden, bijvoorbeeld omdat die gegevens met een vertraging beschikbaar gesteld worden of omdat inzicht in profielinformatie nodig is, zijn mds gegevens een noodzakelijke aanvulling. Een voorbeeld hiervan is het monitoren van toegankelijkheid (wachtlijnen in de medisch-specialistische zorg).

4. Toezicht (artikel 16, 16a Wmg)

Een andere belangrijke wettelijke taak van de NZa is het toezicht op zorgaanbieders. Onderscheid kan worden gemaakt tussen markttoezicht en nalevingstoezicht. De mds-gegevens 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 mds-gegevens 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.

5. Schadelast analyses

Ten behoeve van het risicovereveningsmodel wordt op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport jaarlijks een analyse door de NZa uitgevoerd van de schadelast-effecten voor de medisch-specialistische zorg als gevolg van de voorgenomen wijzigingen in de dbc-productstructuur en regelgeving. Deze schadelast analyses zijn gebaseerd op dezelfde mds simulaties die ook worden gebruikt voor de tariefberekening medisch-specialistische zorg en stelt VWS in staat om te bepalen of de historische macrokosten medisch-specialistische zorg voldoende representatief zijn voor hun prognoses in het kader van de risicoverevening.

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

De NZa verwerkt de gegevens uit de mds 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 beschreven welke elementen noodzakelijk zijn voor die specifieke verwerking.

Voor elk van de verwerkingen is nagegaan welke elementen uit de mds noodzakelijk zijn en wordt het gebruik ervan getoetst op proportionaliteit en subsidiariteit. Het overzicht van informatie-elementen in de bijlage bij deze regeling is het resultaat van de verschillende rechtmatigheidsbeoordelingen, opgenomen in een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB).

Voor bovengenoemde wettelijke taken die de NZa uitvoert, is het noodzakelijk dat de NZa de mds verwerkt. Zonder de mds 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 in dit geval alle zorgconsumenten die gebruik maken van medische-specialistische zorg 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 mds nodig heeft voor verschillende wettelijke taken. En het telkens opnieuw opvragen van een (onderdeel van de) mds is evenmin mogelijk, omdat dit een te grote administratieve en daarmee financiële belasting is voor de individuele zorgaanbieders 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 zorgaanbieder 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 zorgaanbieders.

Verder is de toegang tot de verschillende gegevens binnen de mds beperkt tot die personen voor wie de toegang aantoonbaar noodzakelijk is. Dit volgt uit de voormelde rechtmatigheidsbeoordelingen.

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 zorgaanbieders die zij reeds in huis heeft. Zoals uitgelegd, zal dit namelijk een onevenredige administratieve en daarmee financiële belasting inhouden voor zowel de zorgaanbieders 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 de mds elk kwartaal met Zorginstituut Nederland (ZiNL) op grond van artikel 70, eerste lid, Wmg. Hiervoor heeft het ZiNL een GEB opgesteld.

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.

Privacyverklaring NZa en FAQ

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

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