

AAN Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

DATUM 9 februari 2010

ONS KENMERK z2009-00537

CONTACTPERSOON

UW BRIEF VAN 19 december 2009

UW KENMERK Z/M2978516

ONDERWERP Advies wijziging Regeling zorgverzekering

Bij brief d.d. 19 december 2009 (kenmerk Z/M 2978516) heeft u het CBP verzocht om advies te geven over een wijziging van de Regeling zorgverzekeringen die gericht is op het stellen van regels waaraan zorgverzekeraars moeten voldoen bij het uitvoeren van detailcontrole in het kader van materiële controle. Met de wijzigingen in de Regeling zorgverzekering wordt beoogd 1) in de regeling zelf te bepalen welke eisen gelden bij de uitvoering van materiële controle en detailcontrole door zorgverzekeraars; 2) de verhoudingen tussen de bepalingen over het gebruik van persoonsgegevens in hoofdstuk 7 van de Regeling zorgverzekering en de gedragscode van ZN te herschikken; en 3) de uitvoering van detailcontroles als onderdeel van materiële controle weer mogelijk te maken. Het CBP voldoet met onderstaand advies aan uw verzoek.

### **Advies van het College bescherming persoonsgegevens (CBP) over wijziging van de Regeling zorgverzekering**

#### **Achtergrond/Toetsingskader**

Het te wijzigen hoofdstuk 7 van de Regeling zorgverzekering vormt een nadere uitwerking van hetgeen in artikel 87 Zorgverzekeringwet is bepaald omtrent de verwerking van persoonsgegevens door zorgverzekeraars in het kader van de uitvoering van de zorgverzekering en/of van de Zorgverzekeringwet.

Het eerste lid van artikel 87 Zorgverzekeringwet bevat een wettelijke verplichting tot verstrekking van persoonsgegevens aan de zorgverzekeraar waarmee het beroepsgeheim van zorgaanbieders opzij wordt gezet indien en voor zover die gegevensverstrekking 'noodzakelijk is voor de uitvoering van de zorgverzekering en/of de Zorgverzekeringwet'.

Het zesde lid van artikel 87 Zorgverzekeringwet bevat de mogelijkheid om bij ministeriele regeling te specificeren over welke gegevens de in het eerste lid neergelegde verplichting zich uitstrekt (zesde lid onder a) en in welke gevallen die gegevens mogen worden verwerkt voor controle of fraudeonderzoek (zesde lid onder e, ten 4<sup>e</sup>). In hoofdstuk 7 van de Regeling zorgverzekering is dat gebeurd.

Een wettelijke doorbreking van het beroepsgeheim van zorgverleners, waarvan in artikel 87 Zorgverzekeringwet sprake is, moet voldoen aan het vereiste dat op basis van zo'n bepaling, eventueel in samenhang met aanvullende regelgeving, voldoende specifiek en met voldoende rechtszekerheid kan worden vastgesteld of in een concrete situatie de verplichting tot verstrekking van (medische) persoonsgegevens aan de orde is. Wettelijke bepalingen die een inbreuk maken op het beroepsgeheim van zorgverleners zijn in de gezondheidszorg zeldzaam, mede vanwege de daaraan te stellen hoge eisen van specificiteit. In de beoordeling door het CBP van de voorgestelde wijziging van de Regeling zorgverzekering zijn die eisen dan ook centraal gesteld.

## Hoofdpijnen van de wijziging Regeling zorgverzekering

### *herstructurering*

In 2006 is een getrapte regeling tot stand gebracht waarbij in artikel 7.4 van de Regeling zorgverzekering de nadere uitwerking van de manier waarop zorgverzekeraars materiële controle en fraudeonderzoek vorm moeten geven, wordt gedelegeerd naar een door Zorgverzekeraars Nederland (ZN) op te stellen gedragscode die een goedkeurende verklaring van het CBP ex artikel 25 Wbp behoeft. Met de wijziging van de Regeling zorgverzekering wordt nu nagestreefd om de eisen waaraan zorgverzekeraars bij materiële controle en fraudeonderzoek moeten voldoen in de Regeling zorgverzekering zelf neer te leggen en niet verder te delegeren naar een gedragscode. Daarmee vervalt formeel de functie van een door ZN op te stellen gedragscode en een bijbehorende rol voor het CBP. In de brief met toelichting op de adviesaanvraag wordt door VWS aangegeven dat het nog wel de bedoeling is dat ZN een Gedragscode Verwerking Persoonsgegevens Zorgverzekeraars met bijbehorend protocol Materiële controle opstelt en voor het verkrijgen van een goedkeurende verklaring aan het CBP voorlegt, maar dat dit pas zal plaatsvinden na definitieve totstandkoming van de wijzigingen in de Regeling zorgverzekering.

### *voorschrijven stapsgewijze opbouw*

De in de Regeling zorgverzekering op te nemen voorschriften inzake de uitvoering door zorgverzekeraars van materiële controle en fraudeonderzoek behelzen het voorschrijven van een stapsgewijze opbouw. De zorgverzekeraar mag stappen in een volgende fase niet eerder zetten dan nadat vastgesteld is dat met de stappen in de voorgaande fase niet kan worden volstaan om het door de zorgverzekeraar vastgestelde doel van de materiële controle te bereiken. Detailcontrole, in de regeling (artikel 1, eerste lid, onderdeel cc) omschreven als 'onderzoek door de zorgverzekeraar naar bij de zorgaanbieder berustende gegevens', is daardoor slechts mogelijk als de zorgverzekeraar met andere, voorgaande stappen het doel van de materiële controle niet kan bereiken (artikel 7.6 derde en vierde lid juncto artikel 7.8 eerste lid onder c).

### *geschillenregeling*

In de Regeling zorgverzekering wordt niet voorzien in een geschillenregeling waar zorgaanbieders gebruik van kunnen maken bij twijfel over de handelwijze van zorgverzekeraars bij materiële controle of fraudeonderzoek. In de toelichting (onder nr. 11 'Geschillenregeling') wordt aangegeven dat een beslissing over dit punt aan ZN wordt overgelaten en dat tussen veldpartijen is afgesproken dat circa zes maanden na inwerkingtreding van de gedragscode de noodzaak van een geschillenregeling zal worden bepaald op grond van een analyse van de aard en omvang van eventuele klachten en geschillen.

## Beoordeling

### *herstructurering*

Het CBP onderschrijft de noodzaak van de aangebrachte wijziging in de verhouding tussen de Regeling zorgverzekering en de gedragscode van ZN, zoals beschreven op pagina 7 en pagina 9 van de toelichting bij de Regeling zorgverzekering. Het CBP acht het van belang dat de betekenis die na wijziging van de Regeling zorgverzekering nog resteert voor Gedragscode Verwerking Persoonsgegevens Zorgverzekeraars (hierna: de gedragscode) en het bijbehorende protocol materiële controle van ZN in de toelichting op heldere en consistente wijze wordt beschreven en verdisconteerd. In de nieuwe structuur van de Regeling zorgverzekering zal aan die gedragscode en bijbehorend protocol geen formele status meer toekomen. De Regeling zorgverzekering zal op

zichzelf beschouwd voldoende specificiteit en rechtszekerheid moeten bieden om in concrete situaties te kunnen bepalen of de zorgaanbieder – zoals voorzien in artikel 87 eerste lid Zvw - verplicht is tot gegevensverstrekking aan de zorgverzekeraar, omdat de noodzakelijk daarvan voor de uitvoering van materiële controle of fraudeonderzoek aantoonbaar aanwezig is. Daarvoor kan niet meer naar een – aanvullende - rol voor de gedragscode en bijbehorend protocol worden verwezen. In de toelichting onder nr. 7 'Betekenis gedragscode' bevinden zich in de bespreking van de veranderde verhouding tussen ministeriele regeling en gedragscode talrijke ambivalenties. Een en ander levert vooralsnog geen helder en consistent beeld op van de gewijzigde verhouding tussen de regeling en de gedragscode.

Het CBP adviseert de status van de gedragscode en bijbehorend protocol van ZN met inachtneming van bovenstaande opmerkingen in de toelichting verder te verhelderen.

#### *voorschrijven stapsgewijze opbouw*

Het CBP ziet belangrijke voordelen van de in de Regeling zorgverzekering gekozen benadering van het voorschrijven van een stapsgewijze opbouw van de materiële controle door zorgverzekeraars. Aldus kan invulling worden gegeven aan het proportionaliteitsvereiste door vast te leggen dat indringende methodes pas toegepast mogen worden indien en voor zover met minder indringende methodes niet kan worden volstaan. Ook biedt het mogelijkheden om de transparantie in de door zorgverzekeraars genomen beslissingen en gehanteerde werkwijze te vergroten.

Naar het oordeel van het CBP is de regeling echter niet toereikend op het punt van het formuleren van eenduidige materiële vereisten met behulp waarvan bepaald kan worden of de zorgverzekeraar met de eerste fase kan volstaan of dat gerechtvaardigd is om naar een volgende fase over te gaan. In de bepalingen die op die overgang zien (artikel 7.5 eerste lid, artikel 7.6 vierde lid en artikel 7.8 eerste lid, onder c) zijn ter zake zeer abstracte formuleringen opgenomen. Het criterium van 'voldoende zekerheid' speelt daarin een centrale rol. Verdere, concrete aanwijzingen voor hoe in de praktijk dit criterium moet worden opgevat ontbreken vooralsnog. In de toelichting (p. 19-20) wordt verwezen naar een door de NZa gehanteerde minimumnorm voor de vaststelling van de rechtmatigheid van declaraties (95% zekerheid over de rechtmatigheid van 95% van de declaraties). Maar daarmee wordt niet de kernvraag beantwoord hoe (door wat en door wie?) bepaald wordt of er 'zekerheid' aanwezig is. Nadere aanknopingspunten hiervoor zijn noodzakelijk: bestaat die 'zekerheid' als bij oppervlakkig onderzoek geen aanwijzingen voor onrechtmatigheid worden aangetroffen? Of moet er een grondiger onderzoek worden verricht? En, hoe grondig dan? Is in dat kader gebruik van steekproeven aan de orde en in welke mate dan? Zonder verdere concretisering is het fundament van de regeling wankel.

Volledigheidshalve merkt het CBP op dat dit ook en zelfs in versterkte mate geldt voor de controle door zorgverzekeraars op de doelmatigheid van de gedeclareerde zorg nu daar niet alleen sprake is van boven gesignaleerde onduidelijkheid over 'waaruit c.q. wanneer bestaat zekerheid?', maar ook van het ontbreken van een door de NZa aangegeven minimumnorm. De wijze waarop dit in artikel 7.5 tweede lid is neergelegd onder verwijzing naar artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering biedt weinig houvast. Door het ontbreken van dergelijke handvatten voldoet de regeling naar het oordeel van het CBP dan ook niet aan de vereisten ter zake specificiteit en rechtszekerheid waaraan een regeling moet voldoen waarmee het beroepsgeheim van zorgaanbieders opzij wordt gezet.

Het CBP adviseert om op bovengenoemde punten een nadere verheldering in de toelichting te geven op de materiële vereisten zoals die in de Regeling zorgverzekering zijn opgenomen opdat die regeling voldoet aan de eisen die worden gesteld aan een

regeling waarmee het beroepsgeheim van zorgaanbieders opzij wordt gezet. Voor die nadere verheldering kan niet worden verwezen naar de gedragscode en bijbehorend protocol van ZN, nu daaraan in de nieuwe structuur geen formele status meer toekomt.

Voorts constateert het CBP dat de regeling voorziet in mogelijkheden om af te wijken van de voorgeschreven stapsgewijze te volgen 'hoofd-'route. Dergelijke mogelijkheden zijn te vinden in:

- artikel 7.6 vierde lid, dat een mogelijkheid biedt om toch tot detailcontrole over te gaan ook al is het doel van de materiële controle ('voldoende zekerheid') bereikt, indien er sprake is van 'andere aanwijzingen voor onvoldoende zekerheid';
- artikel 7.8 derde lid, dat de zorgverzekeraar de mogelijkheid biedt om zonder inachtneming van de geformuleerde voorwaarden detailcontrole uit te voeren als daarvoor schriftelijke toestemming van de verzekerde is verkregen;
- artikel 7.10, dat ziet op de uitvoering van fraudeonderzoek, waarbij bepaald wordt dat bepaalde bij materiële controle in acht te nemen zorgvuldigheidseisen niet gelden

Voor al deze bepalingen geldt dat zij aanzienlijke inbreuken mogelijk maken op de basale systematiek van de bij materiële controle voorgeschreven werkwijze, zonder dat precies genoeg is omschreven in welke situaties hiervan gebruik kan worden gemaakt. Mede daarom is vooralsnog ook niet te bepalen hoe vaak en in welke mate gebruik van deze van de hoofdroute afwijkende mogelijkheden aan de orde is.

Ten aanzien van de derde genoemde mogelijkheid (artikel 7.10) constateert het CBP dat, nu in de praktijk uit specifiek onderzoek in het kader van materiële controle aanwijzingen voor fraude kunnen komen die het starten van specifiek fraudeonderzoek kunnen rechtvaardigen, het wenselijk is de overgang van het ene type onderzoek in het andere type onderzoek (met andere voorwaarden en instrumenten) goed te markeren. In de bepalingen en in de toelichting wordt vooralsnog niet voldoende op de markering van die overgang ingegaan. Voor de praktijk zijn hierin additionele handvatten nodig.

Om een goed beeld te kunnen vormen van het potentiële gebruik van deze afwijkingsmogelijkheden vindt het CBP het van belang om in de toelichting een indicatie op te nemen van het verwachte percentage gevallen van het totaal aan materiële controle waarin op basis van deze bepalingen van de hoofdroute bij materiële controle wordt afgeweken. Inzicht in met name het potentieel gebruik van de eerste mogelijkheid (artikel 7.6 vierde lid) kan helpen om voor de praktijk een realistisch verwachtingspatroon op te bouwen over het percentage gevallen van het totaal aan materiële controle waarin ook detailcontrole mag worden uitgevoerd.

Het CBP adviseert om de in de Regeling zorgverzekering gecreëerde afwijkingsmogelijkheden van de gebruikelijke gang van zaken bij materiële controle zo exact en beperkt mogelijk te formuleren en in de toelichting een beeld te schetsen van het verwachte gebruik van deze mogelijkheden in de praktijk.

#### *geschillenregeling*

Het CBP kan de beslissing tot het (vooralsnog) achterwege laten van een geschillenregeling billijken tegen de achtergrond van de in de toelichting (onder nr 11 'Geschillenregeling') beschreven afwezigheid van c.q. onbekendheid met geschillen die tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars rijzen over de uitvoering van materiële controle. Aangezien het ontbreken van een onafhankelijke geschillenregeling daaraan juist debet kan zijn, dringt het CBP aan op een goede monitoring van de situatie door VWS na invoering van de gewijzigde Regeling zorgverzekering. Deze kwestie kan niet overgelaten worden aan ZN en afhankelijk worden gemaakt van de termijn van inwerkingtreding van de gedragscode.

Het CBP adviseert om de monitoring van eventuele geschillen tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders over uitvoering van materiële controle conform de Regeling zorgverzekering niet over te laten aan ZN maar daarvoor bij VWS zelf voorzieningen zoals een meldpunt in te richten en daaraan breed bekendheid te geven. Afhankelijk van de ervaringen met zo'n meldpunt kan dan - op termijn, bijvoorbeeld een jaar na inwerkingtreding van de Regeling zorgverzekering - tot een gefundeerde beslissing over de inrichting van een geschillenregeling worden gekomen.

*overige aspecten*

Het CBP merkt op dat met de expliciete benoeming van de verantwoordelijkheid van de medisch adviseur voor de verwerking van persoonsgegevens van verzekerden bij detailcontrole (artikel 7.8 tweede lid) geen afbreuk kan worden gedaan aan de elders (in de gedragscode) te stipuleren verantwoordelijkheid van de medisch adviseur voor andere bedrijfsprocessen bij de zorgverzekeraar waarbij medische persoonsgegevens van verzekerden worden verwerkt.

Het CBP adviseert om een opmerking van die strekking aan de toelichting toe te voegen.

Het CBP constateert dat op diverse plaatsen in de Regeling zorgverzekering (in artikel 7.3 tweede lid, artikel 7.4 tweede lid en vierde lid) wordt geëxpliciteerd dat ter zake een medewerkingplicht voor zorgaanbieders bestaat. Die medewerkingplicht vloeit als zodanig echter al uit artikel 87 Zvw voort en dus is het strikt genomen niet noodzakelijk om genoemde bepalingen in de Regeling zorgverzekering op te nemen. In de toelichting wordt ter motivering gerefereerd aan het ook tijdens de consultatie van veldpartijen weer naar boven gekomen misverstand dat er voor de individuele zorgverlener een mogelijkheid is blijven bestaan om in een individueel geval af te wegen of het belang dat voor de zorgverzekeraar gemoeid is met materiële controle wel zwaarder weegt dan het belang van de patiënt bij geheimhouding. Benadrukt dient te worden dat nu door de wetgever daarin een beslissing is genomen die in artikel 87 Zvw een neerslag heeft gekregen, die afwegingsruimte voor de individuele hulpverlener inderdaad niet meer aanwezig is. Wel kan in een concrete situatie bij de hulpverlener twijfel bestaan over de vraag of de door de zorgverzekeraar uitgevoerde materiële controle voldoet aan het in artikel 87 Zvw neergelegde criterium van 'noodzakelijk'. Het aan de orde stellen van dergelijke twijfel is legitiem en de Regeling zorgverzekering verplicht de zorgverzekeraar dan ook om daaraan door meer uitleg tegemoet te komen (artikel 7.8 eerste lid, onder e).

Het CBP adviseert om twijfel over de basis voor de medewerkingplicht van de zorgaanbieder te voorkomen, door in bepalingen in de Regeling zorgverzekering die daaraan refereren een verwijzing naar artikel 87 Zvw op te nemen.

In de toelichting (onder nr 8 'Wettelijk kader') wordt aangegeven dat het format dat nu ontwikkeld is voor de regeling op grond van de Zvw ook gebruikt zal worden voor de regelingen op grond van artikel 53 van de AWBZ en artikel 68a van de Wmg voor materiële controle en fraudeonderzoek rond AWBZ-zorg en rond de aanvullende zorgverzekering. Het CBP merkt op dat het ontbreken van een door de NZa aangegeven 'vuistregel' voor de aard en omvang van de materiële controle bij de aanvullende zorgverzekering een punt is dat extra aandacht zal vergen. Meer nog dan bij de Zvw (zoals in het voorafgaande uiteen gezet) en bij de AWBZ (waar de situatie meer vergelijkbaar is met de Zvw) dreigt met name bij de aanvullende ziektekostenverzekering het bepalen van het doel van de materiële controle (en de bijbehorende inzet van onderzoeksinstrumenten) volledig in de beleidsvrijheid van zorgverzekeraars te vallen. Om in dit advies aangegeven redenen acht het CBP een duidelijke, afgebakende regeling gewenst,

aangezien ook bij materiële controle bij de aanvullende zorgverzekering het beroepsgeheim van de zorgverlener in het geding is. Het ontwikkelde format kan daarbij weliswaar als kapstok dienen, maar de materiële normen die zien op afgrenzingen zullen specifiek voor de betreffende sectoren geformuleerd moeten worden.

Het CBP adviseert om bij de totstandbrenging van regelingen op grond van de AWBZ en Wmg zorg te dragen voor de formulering van voldoende op die sectoren toegesneden, heldere grenzen.

**Advies**

Het CBP adviseert u de ministeriele regeling niet in te voeren dan nadat met vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

**Tenslotte**

Het CBP verneemt graag op welke wijze u gevolg geeft aan het advies en is beschikbaar voor nadere toelichting

Hoogachtend,  
Het College bescherming persoonsgegevens,  
Voor het College,

mw. mr. dr. J. Beuving,  
collegelid