



Regeling TH/NR-024 Informatieverplichting acute zorg, Nederlandse Zorgautoriteit

Vastgesteld op 23 november 2021

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) houdt op grond van artikel 16, onderdeel d, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) toezicht op de rechtmatige uitvoering door de zorgverzekeraars van hetgeen bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) is geregeld.

Artikel 11, onderdeel 1 van de Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar zorgplicht heeft.

Ingevolge artikel 62 en artikel 68 van de Wmg is de NZa bevoegd tot het stellen van regels inhoudende welke gegevens en inlichtingen regelmatig moeten worden verstrekt dan wel onder welke omstandigheden deze moeten worden verstrekt door de zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars.

De Algemene Maatregel van Bestuur van 15 juni 2021, houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en het Besluit beschikbaarheidsbijdrage WMG in verband met het stellen van eisen omtrent de voorbereiding, beschikbaarheid en bereikbaarheid van acute zorg (Staatsblad 2021, 291) en Ministeriële Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 september 2021, houdende wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met het stellen van nadere regels over de voorbereiding, bereikbaarheid en beschikbaarheid van acute zorg (Staatscourant 2021, 41958) zijn in ogenschouw genomen.

Artikel 1 Begripsbepalingen

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

- a. *aanbieder van acute zorg*: zorgaanbieder die acute zorg levert én behoort tot een van de volgende categorieën zorgaanbieders:
 1. Traumacentrum;
 2. Aanbieder van medisch-specialistische zorg die acute zorg verleent, anders dan traumacentrum;
 3. Aanbieder van huisartsenzorg in een huisartsenpost;
 4. Aanbieder van geestelijke gezondheidszorg die acute zorg verleent;
 5. Apotheek die in de avond, de nacht en op zondag farmaceutische zorg aanbiedt;
- b. *acute zorg*: zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijk ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of plotseling verergert;
- c. *AMvB*: besluit van 15 juni 2021, houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en het Besluit beschikbaarheidsbijdrage WMG in verband met het stellen van eisen omtrent de voorbereiding, beschikbaarheid en bereikbaarheid van acute zorg (Staatsblad 2021, 291).
- d. *continuïteitsplan*: plan zoals bedoeld in artikel 8A.4, eerste lid, onderdeel h van de AMvB;
- e. *grootste zorgverzekeraar*: de zorgverzekeraar met het grootste marktaandeel verzekerden in de gemeente van de aanbieder van acute zorg die (mogelijk) het aanbod van acute zorg gaat opschorten of beëindigen;
- f. *knelpunt*: dit betreft knelpunten die van belang kunnen zijn voor de uitvoering van de taken van de NZa;
- g. *regeling*: de voorliggende regeling Informatieverplichting acute zorg met kenmerk TH/NR-024;
- h. *ministeriële regeling*: regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 september 2021, houdende wijziging van de Uitvoeringsregeling Wkkgz in verband met het stellen van nadere regels over de voorbereiding, bereikbaarheid en beschikbaarheid van acute zorg (Staatscourant 2021, 41958).
- i. *regio*: gebied waarbinnen een traumacentrum verantwoordelijk is voor het organiseren van traumazorg;
- j. *regionaal overleg acute zorgketen (ROAZ)*: overleg als bedoeld in artikel 8A.2, eerste lid van het uitvoeringsbesluit Wkkgz;
- k. *traumacentrum*: krachtens artikel 8, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen als traumacentrum aangewezen ziekenhuis;
- l. *zorgaanbieder*: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent, als bedoeld in artikel 1 eerste lid, onderdeel c van de Wet marktordening gezondheidszorg.



Artikel 2 Doel van de regeling

De NZa stelt met deze regeling regels op ten aanzien van informatieverplichtingen voor zorgverzekeraars en traumacentra.

Deze informatieplichten hebben als doel om de NZa een (nog) betere informatiepositie te geven in haar toezicht op de beschikbaarheid en toegankelijkheid van de acute zorg en daarmee op de naleving van de zorgplicht door zorgverzekeraars. De NZa wordt vroegtijdig geïnformeerd door de grootste zorgverzekeraar in het geval van een (mogelijke en/of tijdelijke) opschorting of beëindiging van het aanbod van acute zorg. Het traumacentrum informeert de NZa indien sprake is van knelpunten. In deze regeling legt de NZa uit welke informatie zorgverzekeraars respectievelijk traumacentra aan de NZa dienen op te leveren.

Artikel 3 Reikwijdte

1. Artikel 4 van deze regeling is van toepassing op de grootste zorgverzekeraar.
2. Artikel 5 van deze regeling is van toepassing op traumacentra.

Artikel 4 Informatieverplichting grootste zorgverzekeraar

1. Wanneer een zorgverzekeraar door een zorgaanbieder is geïnformeerd dat er een gerede kans bestaat dat de zorgaanbieder op een bepaalde locatie het aanbod van acute zorg geheel of gedeeltelijk gaat opschorten of geheel of gedeeltelijk gaat beëindigen, informeert de zorgverzekeraar de NZa vroegtijdig. De verplichting geldt voor de grootste zorgverzekeraar van deze zorgaanbieder
2. De informatieverstrekking als bedoeld in art 4.1 ziet in ieder geval op de volgende onderdelen:
 - a. De grootste zorgverzekeraar verstrekt, conform het daarvoor ter beschikking gestelde meldformulier, aan de NZa in ieder geval de volgende informatie:
 - i. de naam van de zorgaanbieder;
 - ii. het soort acute zorg die wordt opgeschort/beëindigd;
 - iii. de locatie(s)/plaats(en) waar zorg wordt geleverd;
 - iv. of het een opschorting of een beëindiging betreft;
 - v. de termijn waar binnen de zorg wordt opgeschort of beëindigd en de (geschatte) duur in geval van een opschorting;
 - vi. een analyse waarin de grootste zorgverzekeraar onderbouwt waarom zij al dan niet een knelpunt in het aanbod van acute zorg in de regio verwacht als gevolg van de (eventuele) opschorting of beëindiging, en indien aan de orde wat dit knelpunt behelst;
 - vii. de maatregelen die de grootste zorgverzekeraar neemt om de toegankelijkheid en/of bereikbaarheid van acute zorg te borgen indien de voorgenomen opschorting/beëindiging van acute zorg leidt tot een knelpunt.
 - b. De grootste zorgverzekeraar verstrekt (het ontwerp van) het continuïteitsplan, zoals hij dit heeft ontvangen van de zorgaanbieder, in de volgende gevallen:
 - i. in de situatie dat de grootste zorgverzekeraar verwacht dat niet met alle zorgaanbieders, waarop de opschorting of beëindiging van het zorgaanbod effect heeft, overeenstemming zal worden bereikt over het continuïteitsplan en/of;
 - ii. op verzoek van de NZa.

Artikel 5 Informatieverplichting Traumacentrum

1. De Het traumacentrum informeert de NZa zo snel mogelijk over knelpunten in de regio die binnen het ROAZ niet worden opgelost.
2. De informatieverstrekking als bedoeld in art 5.1 ziet in ieder geval op de volgende onderdelen:
 - a. een beschrijving van het knelpunt;
 - b. de (geschatte) termijn waarop dit knelpunt zich voordoet;
 - c. een overzicht van bij het knelpunt betrokken zorgaanbieders;
 - d. een overzicht van de bij het knelpunt betrokken zorgverzekeraar(s);
 - e. een beschrijving van de acties die reeds zijn ondernomen om het knelpunt te voorkomen en/of op te lossen.

Artikel 6 Aanlevering

1. De benodigde informatie uit de regeling informatieverplichting wordt digitaal toegezonden aan de NZa. De grootste zorgverzekeraar vult hiervoor het meldformulier 'Beëindiging of opschorting acute zorg' in. Het traumacentrum vult hiervoor het meldformulier 'Knelpunten in de acute zorg' in.



Deze formulieren zijn te vinden op de website van de NZa.

2. De benodigde informatie bevat contactgegevens, die aangemerkt worden als persoonsgegevens. De NZa verwerkt deze persoonsgegevens conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).
3. Indien de informatie bedrijfs- of fabricagegegevens bevat die als vertrouwelijk moeten worden aangemerkt op grond artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob), zal de NZa hier vertrouwelijk mee omgaan.

Artikel 7 Ontvangst informatie

1. Na de ontvangst van de informatie, zoals gespecificeerd in artikel 4.2 en 5.2, stuurt de NZa een ontvangstbevestiging naar de zorgverzekeraar of het traumacentrum.
2. De NZa betreft de ontvangen informatie bij haar toezicht op de naleving van de zorgplicht door de zorgverzekeraars.

Artikel 8 Inwerkingtreding en citeertitel

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2022. Deze regeling wordt bekendgemaakt door plaatsing in de Staatscourant op grond van artikel 5, aanhef en onder d, van de Bekendmakingswet.

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

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling informatieverplichting acute zorg.

*De Nederlandse Zorgautoriteit,
M.J. Kaljouw
voorzitter Raad van Bestuur*



TOELICHTING

Algemeen

De onderhavige regeling verplicht 1) zorgverzekeraars om de NZa op de hoogte stellen van meldingen die zij van zorgaanbieders ontvangen wanneer acute zorg dreigt te worden opgeschort of beëindigd, 2) traumacentra om de NZa te informeren over knelpunten die niet worden opgelost in de ROAZ.

Op 15 juni 2021 is de AMvB gepubliceerd in het Staatsblad¹. De AMvB heeft het doel om “de bereikbaarheid en beschikbaarheid van acute zorg en de voorbereiding op die zorg zo goed mogelijk te borgen door middel van onder meer een goede regionale samenwerking en afstemming met betrekking tot de acute zorg in alle regio’s”². In de AMvB wordt onder meer geregeld dat zorgverzekeraars beter worden betrokken en geïnformeerd door zorgaanbieders wanneer acute zorg wordt opgeschort of beëindigd. In aanvulling daarop is in de ministeriele regeling onder andere uitgewerkt welke informatie de zorgaanbieders precies moeten verstrekken aan de zorgverzekeraars. De ministeriële regeling is op 21 september 2021 gepubliceerd in het Staatscourant³.

De NZa houdt toezicht op de zorgplicht van zorgverzekeraars. In dat kader is het van belang dat de NZa beschikt over een zo compleet mogelijk beeld van mogelijke risico’s voor de zorgplicht. Om deze reden heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de NZa verzocht om regels op te stellen die ertoe leiden dat:

1. het traumacentrum de NZa informeert over knelpunten in de betrokken regio die binnen het regionaal overleg acute zorgketen niet worden opgelost, voor zover die knelpunten van belang kunnen zijn voor de uitvoering van de taken van de NZa;
2. een zorgverzekeraar de NZa informeert, zodra deze door een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 8A.4 van de AMvB is geïnformeerd dat er een gerede kans bestaat dat de zorgaanbieder op een bepaalde locatie het aanbod van acute zorg geheel of gedeeltelijk gaat opschorten of geheel of gedeeltelijk gaat beëindigen. De zorgverzekeraar geeft daarbij onderbouwd aan of er al dan niet een knelpunt in het aanbod van acute zorg in de regio verwacht wordt als gevolg van de eventuele opschorting of beëindiging. Het is daarbij de bedoeling dat de NZa:
 - a. in alle situaties wordt geïnformeerd door de zorgverzekeraar wanneer een aanbieder als vorenbedoeld richting de zorgverzekeraar aangeeft dat een (mogelijke) opschorting of beëindiging van aanbod van acute zorg op een bepaalde locatie in de regio plaatsvindt. De informatieplicht geldt dus ook als de bereikbaarheidsnormen uit de regeling niet in het geding zijn of als er geen knelpunten worden verwacht in het aanbod van acute zorg in de regio;
 - b. vroegtijdig (door de NZa nader te bepalen) wordt geïnformeerd en niet pas op het moment dat dreigt dat de zorgaanbieder er met zorgverzekeraars niet uitkomt, zoals ook is aangegeven in de toelichting bij de AMvB;
3. een zorgverzekeraar een ontwerp van het continuïteitsplan⁴ toezendt aan de NZa:
 - a. indien de zorgverzekeraar verwacht dat niet met alle zorgaanbieders, waarop de opschorting of beëindiging van het aanbod effect heeft, overeenstemming zal worden bereikt over het continuïteitsplan, of
 - b. indien de NZa om het continuïteitsplan vraagt.

Met de voorliggende regeling geeft de NZa invulling aan dit verzoek. De NZa is voornemens na één jaar over te gaan tot evaluatie van de regeling.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Bij de begrippen is in deze regeling aangesloten bij de reeds bestaande begripsbepalingen uit de AMvB. Dit is gedaan gelet op de nauwe verwevenheid tussen deze regeling en de AMvB. Een aantal begrippen uit onderhavige regeling worden voorzien van een toelichting:

Onder e

Grootste zorgverzekeraar: De grootste zorgverzekeraar is de zorgverzekeraar met het grootste

¹ Staatsblad 2021, 291.

² Zie voor meer informatie de Toelichting bij de AMvB.

³ Staatscourant 2021, 41958.

⁴ Als bedoeld in artikel 8A.4, eerste lid, onder h, juncto artikel 8m van de ministeriële regeling.



marktaandeel verzekerden in de gemeente van de aanbieder van acute zorg die (mogelijk) het aanbod van acute zorg gaat opschorten of beëindigen. Op de website www.volksgezondheidszorg.info is per gemeente terug te vinden welke zorgverzekeraar de marktleider is en dus het grootste marktaandeel heeft. Zorgverzekeraars kunnen onderling afspreken dat de melding door een andere dan de grootste zorgverzekeraar bij de NZa wordt gedaan, maar de grootste zorgverzekeraar blijft verantwoordelijk voor het aanleveren van informatie bij de NZa, ongeacht de onderling gemaakte afspraken.

Onder f

Knelpunt: Onder knelpunten vallen in ieder geval situaties die leiden tot een beperking van de toegankelijkheid en/of bereikbaarheid van de zorg, als gevolg van een opschorting of een beëindiging van acute zorg, zodanig dat bereikbaarheidsnormen niet meer worden gehaald.

Artikel 4

Onder 1

Een aanbieder van acute zorg volgt een zorgvuldige besluitvormingsprocedure bij het beëindigen of opschorten van het aanbieden van acute zorg. Hieronder valt in ieder geval het op verschillende momenten informeren van de zorgverzekeraar. Dit is vastgelegd in artikel 8A.4 van de AMvB⁵. De informatieverplichting van de grootste zorgverzekeraar heeft betrekking op alle situaties waarin een zorgaanbieder richting de zorgverzekeraar aangeeft dat er een (mogelijke) opschorting of beëindiging van aanbod van acute zorg op een bepaalde locatie in de regio plaatsvindt. De verplichting geldt dus ook als de bereikbaarheidsnormen uit de regeling niet in het geding zijn of er geen knelpunten worden verwacht in het aanbod van acute zorg in de regio.

De zorgverzekeraar dient de NZa daarnaast vroegtijdig te informeren en dus niet pas op het moment dat dreigt dat de zorgaanbieder er met zorgverzekeraars niet uitkomt, zoals ook is aangegeven in de toelichting bij de AMvB. Hierbij streeft de zorgverzekeraar naar het informeren van de NZa binnen 5 werkdagen of eerder indien mogelijk. Indien al eerder duidelijk is dat er sprake is van een acuut knelpunt dient melding bij de NZa direct plaats te vinden met de informatie die op dat moment beschikbaar is.

Onder vroegtijdig wordt in ieder geval verstaan zo snel mogelijk nadat de grootste zorgverzekeraar 1) de melding van de zorgaanbieder heeft ontvangen, 2) de analyse (zie artikel 4.2 lid 6 van deze regeling) heeft gemaakt en 3) indien nodig heeft bepaald welke maatregelen (zie artikel 4.2 lid 7 van deze regeling) zij zal nemen. Indien dat binnen 5 werkdagen niet kan worden vastgesteld informeert de grootste zorgverzekeraar de NZa over welke processtappen gezet gaan worden om te komen tot een oplossing. De NZa kan, indien zij daar aanleiding toe ziet, contact opnemen met de zorgverzekeraar om op de hoogte te blijven van de voortgang van dit proces.

Uit artikel 4.1 volgt een informatieverplichting voor de grootste zorgverzekeraar. Dit betekent niet dat de verantwoordelijkheid voor het oplossen van alle knelpunten die eventueel voortkomen uit de (tijdelijke) opschorting of beëindiging ook bij de grootste zorgverzekeraar ligt. Iedere zorgverzekeraar heeft op grond van haar zorgplicht zelf de taak om ervoor te zorgen dat er voldoende en kwalitatief goede zorg beschikbaar is voor eigen verzekerden. Iedere zorgverzekeraar is dus verantwoordelijk voor de zorg voor haar eigen verzekerden.

Indien de NZa van zorgverzekeraars informatie ontvangt over een zorgaanbieder die van belang kan zijn voor de uitoefening van de wettelijke taken van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), wordt deze informatie conform het samenwerkingsprotocol aan de IGJ verstrekt.

Onder 2 sub a 6

De zorgverzekeraar geeft onderbouwd aan waarom zij al dan niet een knelpunt in het aanbod van acute zorg in de regio verwacht. Zoals ook in de begripsomschrijving is aangegeven vallen daaronder in ieder geval situaties die leiden tot een beperking van de toegankelijkheid en/of bereikbaarheid van de zorg, als gevolg van een opschorting of een beëindiging van acute zorg, zodanig dat bereikbaar-

⁵ In de AMvB is opgenomen dat een zorgvuldige besluitvormingsprocedure in ieder geval inhoudt dat de zorgaanbieder die behoort tot een categorie als bedoeld in artikel 8A.1, onderdelen a, b, d, f of g: 1) over de beëindiging of opschorting tevoren heeft overlegd met de zorgverzekeraar waarmee hij ter zake een overeenkomst heeft gesloten (zie artikel 8a.4 sub c van de AMvB), 2) een plan heeft opgesteld waarin wordt omschreven hoe, gezien de concrete omstandigheden en de bereikbaarheidsanalyse, bedoeld in onderdeel g, wordt gestreefd naar het borgen van de continuïteit van zorg voor cliënten, en een ontwerp van dat plan tevoren heeft toegezonden aan onder meer de zorgverzekeraars (zie artikel 8A.4 sub h van de AMvB) en 3) onder meer alle zorgverzekeraars van tevoren heeft geïnformeerd over de daadwerkelijke beëindiging of opschorting (zie artikel 8A.4 sub i).



heidsnormen niet meer worden gehaald. In de gevraagde onderbouwing wordt in ieder geval ingegaan op zorgaanbieders waar patiënten in de regio terecht kunnen in de tijd dat de acute zorg wordt opgeschort of beëindigd.

Onder 2 sub b

In dit artikel wordt verwezen naar (het ontwerp van) het continuïteitsplan dat zorgaanbieders op grond van artikel 8A.4 sub h van de AMvB verplicht zijn om op te stellen. Hierin wordt omschreven hoe de zorgaanbieder de continuïteit van zorg voor cliënten borgt bij opschorting of beëindiging van zorg op een locatie. Een ontwerp van dat plan moeten de zorgaanbieders van tevoren toesturen aan onder meer de zorgverzekeraars. De NZa ontvangt dit (ontwerp van) het continuïteitsplan vervolgens van de zorgverzekeraar.

Artikel 5

Onder 1

Op grond van artikel 5.1 is het traumacentrum gehouden om NZa over niet opgeloste knelpunten te informeren indien dit van belang is voor de taken van de NZa. Als sprake is van een knelpunt dat de taken van de NZa raakt, moet het traumacentrum haar op de hoogte stellen. In geval van twijfel doet het traumacentrum er goed aan hierover contact op te nemen met de NZa en een en ander te bespreken. In dit kader wordt opgemerkt dat een knelpunt vrijwel altijd de zorgplicht van zorgverzekeraars zal raken en dus aan de NZa zal moeten worden gemeld.

Het traumacentrum streeft ernaar de NZa direct te informeren, maar in ieder geval uiterlijk binnen twee werkdagen na het vaststellen van een knelpunt. Indien duidelijk is dat er sprake is van een acuut knelpunt dient melding bij de NZa direct plaats te vinden met de informatie die op dat moment beschikbaar is.

Indien de NZa van traumacentra informatie ontvangt over een zorgaanbieder die van belang kan zijn voor de uitoefening van de wettelijke taken van de IGJ, wordt deze informatie conform het samenwerkingsprotocol⁶ aan de IGJ verstrekt.

Artikel 6

Onder 2

De NZa verwerkt de ontvangen persoonsgegevens, zoals bijvoorbeeld de contactgegevens, conform de AVG. De persoonsgegevens worden enkel gebruikt voor het doel waarvoor de NZa deze gegevens heeft ontvangen. De NZa heeft een privacyverklaring die van overeenkomstige toepassing is. Deze privacyverklaring is te vinden op de website van de NZa.

Onder 3

Indien de aangeleverde informatie gegevens bevat die vertrouwelijk behandeld dienen te worden, maakt het traumacentrum of de zorgverzekeraar duidelijk welke informatie dit precies betreft. Daarnaast dient gemotiveerd te worden waarom de informatie niet openbaar gemaakt mag worden op grond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob⁷.

⁶ Het 'Protocol tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de NZa' is gepubliceerd op de website van de NZa.

⁷ Na de inwerkingtreding van de Wet open overheid (Woo), dient hier het vergelijkbare artikel uit de Woo gelezen te worden.