

## Toelichting (juridische) DGC-toetsingscriteria 8 en 9

Inclusief verwijzing naar de vragen uit het aanvraagformulier

Zoals benoemd in het [nieuwsbericht van 27 april 2023](#), is een aantal toetsingscriteria gewijzigd. Graag benadrukken we dat de intentie van de toetsing door de DGC geheel gelijk blijft. Met de doorgevoerde wijzigingen sluiten we beter aan op de wet en willen we de bewijslastlevering voor registratiehouders op een aantal punten vereenvoudigen.

Vanuit de eerste toetsingsronde, zijn vragen ontstaan over de interpretatie van enkele criteria (met name 8 en 9) en bijbehorende bewijslastlevering. In onderstaande paragrafen lichten we toe wat er precies verwacht wordt van registratiehouders. Deze toelichting heeft (tenzij uitdrukkelijk anders vermeld) betrekking op de huidige juridische situatie; dat wil zeggen de situatie vóór de inwerkingtreding van de gewijzigde Wkkgz.

Bij aanvullende vragen kunt u contact opnemen met het SSC-DG via [info@ssc-dg.nl](mailto:info@ssc-dg.nl).

### Algemeen: terminologie

Op een aantal plekken is de term ‘registratiehouder’ vervangen door de term ‘verwerkingsverantwoordelijke’. Hiermee sluiten we zoveel mogelijk aan op de wet (AVG en Wkkgz) en verhelpen we onduidelijkheden. Door de eerdere omschrijving in de criteria werden aan de registratiehouder enkele verplichtingen opgelegd die bedoeld waren voor de verwerkingsverantwoordelijke. Omdat in de huidige situatie de zorgaanbieders vaak als verwerkingsverantwoordelijke optreden bij een kwaliteitsregistratie (en niet de registratiehouders), werden die verplichtingen dus onjuist opgelegd.

Ook is door het wijzigen van de term ‘registratiehouder’ naar ‘verwerkingsverantwoordelijke’ de omschrijving van de huidige criteria zowel passend vóór de inwerkingtreding van de gewijzigde Wkkgz als ná de inwerkingtreding van de gewijzigde Wkkgz.

### Criteria 8.1 en 8.2

Criteria 8.1 en 8.2 gaan respectievelijk over de deelnameovereenkomst en de verwerkersovereenkomst behorende bij vraag 14.0 sub a en b van het aanvraagformulier.

In de huidige situatie treden veel zorgaanbieders als verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie op. Hierdoor zullen (meestal) de zorgaanbieders met de verwerker een verwerkersovereenkomst hebben afgesloten en met de registratiehouder een deelnameovereenkomst<sup>1</sup>. We verwachten van de registratiehouder dat hij van iedere overeenkomst één lege dan wel getekende overeenkomst als bewijslast bijvoegt. De DGC toetst deze overeenkomsten op de minimumvereisten die staan beschreven in de toetsingscriteria. Het is dus uitdrukkelijk niet de bedoeling om van de registratiehouder alle verwerkers- en deelnameovereenkomsten te ontvangen die zijn gesloten tussen de zorgaanbieders en de verwerker/registratiehouder. De DGC toetst enkel of

---

<sup>1</sup> Het kan zo zijn dat deze ‘deelnameovereenkomst’ een andere naam heeft. Bijvoorbeeld een opdrachtovereenkomst of dienstverleningsovereenkomst. Mocht dit het geval zijn, dan ontvangt de DGC graag deze overeenkomst.

er gewerkt wordt met een (verwerkers)overeenkomst en of de (verwerkers)overeenkomst voldoet aan de minimumvereisten van het toetsingscriterium.

### Criterion 9.1

Criterion 9.1 gaat over de beveiliging van de dataverwerking behorende bij vragen 15.2 sub a en 15.2 sub b in het aanvraagformulier.

Ook bij dit criterium houdt de DGC rekening met het feit dat in de huidige situatie zorgaanbieders vaak als verwerkingsverantwoordelijke optreden. De registratiehouder is uiteraard niet verantwoordelijk voor de inhoud van de overeenkomsten tussen verwerkingsverantwoordelijke en verwerker. Echter, omdat registratiehouders meestal de verwerker kiezen of een belangrijke rol spelen in de keuze van de verwerker, verwacht de DGC dat de registratiehouder erop toeziet dat de bij de registratie betrokken verwerker zich houdt aan de AVG.

De DGC gaat er bij vraag 15.2 sub a van uit dat in het geval de zorgaanbieders optreden als verwerkingsverantwoordelijke van de kwaliteitsregistratie, de zorgaanbieders passende technische en organisatorische maatregelen hebben getroffen. De DGC zal dit niet toetsen. Bij deze vraag wordt dus uitdrukkelijk niet van de registratiehouder verwacht dat hij van alle zorgaanbieders die deelnemen aan de kwaliteitsregistratie (eventuele) certificeringen of verklaringen van toepasselijkheid bijvoegt. Het kan echter zo zijn dat er in een (verwerkers)overeenkomst toch afspraken worden gemaakt over de technische en organisatorische maatregelen die de verwerkingsverantwoordelijke neemt. Bijvoorbeeld wanneer een zorgaanbieder een (groot) deel van de verwerking zelf doet en een (klein) deel van de verwerking uitbesteedt, of wanneer gebruik wordt gemaakt van meerdere verwerkers (om af te bakenen waar de verwerker verantwoordelijk voor is, en waar de verwerkingsverantwoordelijke zorg voor dient te dragen). Mocht dat het geval zijn, dat er ook technische en organisatorische maatregelen van de verwerkingsverantwoordelijke staan beschreven in een (verwerkers)overeenkomst, dan verwachten we van de registratiehouder dat hij dit bij vraag 15.2 sub a aangeeft/hiernaar verwijst.

Van de registratiehouder wordt verwacht dat hij in vraag 15.2 sub b aangeeft of er in de standaard verwerkerovereenkomst tussen verwerkingsverantwoordelijke (in de huidige situatie doorgaans zorgaanbieders) en verwerker is opgenomen of de verwerker passende technische en organisatorische maatregelen neemt in lijn met de NEN7510 en NEN7512 (of ISO 27001). Bij deze vraag verwacht de DGC wel dat de registratiehouder eventuele certificeringen of verklaringen van toepasselijkheid van de verwerker bijvoegt.

### Criterion 9.2

Criterion 9.2 gaat over de uitvoering van de DPIA. De bijbehorende vragen in het aanvraagformulier zijn de vragen onder 15.3 sub a en 15.3 sub b.

De uitvoering van een DPIA (of GEB) is een verplichting die geldt voor de verwerkingsverantwoordelijke (volgens artikel 35 lid 1 AVG). In de huidige situatie hebben de verwerkingsverantwoordelijke zorgaanbieders doorgaans de gegevensverwerking voor de kwaliteitsregistratie uitbesteed aan een verwerker. De verwerker is dan verplicht om de verwerkingsverantwoordelijke te helpen met het uitvoeren van de DPIA/GEB en alle noodzakelijke informatie te verstrekken. Ook is het mogelijk dat de verwerker - voor dat deel van de gegevensverwerking dat binnen de invloedssfeer van de verwerker ligt - een DPIA/GEB heeft uitgevoerd.

Van de registratiehouder wordt verwacht dat hij een (door de verwerker) uitgevoerde DPIA/GEB bijvoegt. De DGC toetst of deze DPIA/GEB aan de minimumvereisten uit de criteria voldoet. Ná de

inwerkingtreding van de Wkkgz is de registratiehouder verplicht zelf een DPIA uit te voeren en te kunnen overleggen.

### Criterion 9.3

Criterion 9.3 gaat over de aanstelling van een functionaris gegevensbescherming (FG). De bijbehorende vraag in het aanvraagformulier is de vraag onder 15.4 sub a.

De aanstelling van een FG is een verplichting die geldt voor de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker, indien aan (een van) de voorwaarden uit artikel 37 lid 1 AVG wordt voldaan. In de huidige situatie zullen veel registratiehouders niet optreden als verwerkingsverantwoordelijke en/of verwerker. In dat geval rust op de registratiehouder dus ook niet de plicht om een FG aan te stellen. In veel gevallen zal de verwerker op grote schaal bijzondere persoonsgegevens verwerken (artikel 37 lid 1 sub c AVG), waardoor de verwerker verplicht is een FG te hebben. Van de registratiehouder wordt verwacht dat hij aangeeft of de verwerker gebruikmaakt van een FG en of die FG voldoet aan de eisen zoals gesteld in artikel 37, 38 en 39 AVG. De DGC toetst enkel of de verwerker die daartoe verplicht is een FG heeft aangesteld en of die FG voldoet aan de minimumvereisten zoals omschreven in criterium 9.3.

Indien de zorgaanbieders optreden als verwerkingsverantwoordelijke voor de kwaliteitsregistratie gaat de DGC ervan uit dat zorgaanbieders een FG hebben aangesteld (dat volgens artikel 37 AVG verplicht is<sup>2</sup>). De DGC zal dit niet toetsen.

### Criterion 9.4

Criterion 9.4 gaat over het hebben van een verwerkingsregister. De bijbehorende vragen in het aanvraagformulier zijn de vragen onder 15.5 sub a en 15.5 sub b.

Het bijhouden van een verwerkingsregister is een verplichting die zowel geldt voor de verwerkingsverantwoordelijke als de verwerker, op grond van artikel 30 AVG. In de huidige situatie zullen veel registratiehouders niet optreden als verwerkingsverantwoordelijke en/of verwerker. In dat geval rust op de registratiehouder dus ook niet de plicht om een verwerkingsregister te hebben.

Van de registratiehouder wordt dan verwacht dat hij aantoont of de verwerker beschikt over een verwerkingsregister conform de eisen van artikel 30 lid 2 AVG.<sup>3</sup> Als de registratiehouder wel optreedt als verwerkingsverantwoordelijke en/of verwerker, dan wordt verwacht dat de registratiehouder zelf beschikt over een verwerkingsregister conform de eisen van artikel 30 lid 2 AVG.

De DGC toetst niet of zorgaanbieders die optreden als verwerkingsverantwoordelijke voor de kwaliteitsregistratie een verwerkingsregister hebben dat voldoet aan de eisen uit artikel 30 AVG.

---

<sup>2</sup> De Europese Privacy toezichthouders noemen een ziekenhuis als expliciet voorbeeld van een organisatie die op grote schaal bijzondere persoonsgegevens verwerkt. Een ziekenhuis is dus verplicht een FG aan te stellen (bron: website AP).

<sup>3</sup> Deze gegevens die onderdeel zijn van het verwerkingsregister kunnen vaak rechtstreeks uit de verwerkersovereenkomst overgenomen worden.