



Uitvoeringstoets: initiatief-voorstel voor een Wet transparantieregister zorg (initiatief- wetsvoorstel Ploumen)

Agentschap CIBG

Versie 1.0

Datum 9 oktober 2020
Status definitief

Ondertekening

Naam afdelingshoofd
Datum goedkeuring
Paraaf afdelingshoofd

Colofon

Agentschap CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren - Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag

Contactpersoon

Versiebeheer

Voor dit document geldt dat de eerste goedgekeurde versie als versienummer v1.0 krijgt.

Alle wijzigingen die in een bijlage worden aangebracht leiden tot een nieuwe versie. Nieuwere versies van (onderdelen van) deze werkinstructie en de bijlagen worden aangeduid met een hoger versienummer.

Bij redactionele wijzigingen wordt het oude versienummer opgehoogd met 0.1. Redactionele wijzigingen hebben geen inhoudelijke impact. Bij inhoudelijke wijzigingen wordt het versienummer opgehoogd met 1.

Formele revisiehistorie

De revisiehistorie start met versie 1.0 als eerste formeel goedgekeurde versie. Doorgevoerde wijzigingen worden in de revisiehistorie kort beschreven. Hierdoor is altijd te traceren welke werkinstructie en welke bijlage op enig moment geldig was.

Versie	Datum	Doorgevoerde wijziging(en)
1.0	09-10-2020	

Inhoud

Colofon—2
Inhoud—3
Inleiding—4

1 Uitvoeringstoets—6

- 1.1 Beschrijving van de nieuwe taak—6
- 1.2 Uitvoeringanalyse—6
 - A. Is helder wat de opgedragen taak is?
 - B. Is de organisatie voldoende toegerust voor een doeltreffende uitvoering?
 - C. Wat zijn de ingeschatte kosten nodig voor uitvoering?
 - D. Wat zijn de verwachte effecten van de regeling?

2 Bijlagen—10

- 2.1 Organisatie—10
- 2.2 Personeel en opleiding—**Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
- 2.3 Techniek en automatisering—**Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
- 2.4 Externen—**Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
- 2.5 Financieel overzicht—9
- 2.6 Keteneffecten bij instanties buiten de uitvoeringsorganisatie—9
- 2.7 Invoering—9
- 2.8 Randvoorwaarden, effecten en risico's—10
- 2.9 Doenvermogenstoets—10
- 2.10 Capaciteit—11
- 2.11 Werkprocessen—11
- 2.12 Communicatie—11
- 2.13 Risicoanalyse—11
- 2.14 Privacy—12
- 2.15 Informatiebeveiliging—12

Inleiding

Dit document beschrijft de uitkomsten van de uitvoeringstoets die in opdracht van mevrouw Ploumen (Tweede Kamerlid PvdA) is gedaan voor het oprichten van een openbaar Transparantieregister. Het door haar ingediende initiatiefwetsvoorstel behelst een wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, en ziet op het oprichten van een openbaar register over de (financiële) betrekkingen tussen vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen en leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en beroepsbeoefenaren, maatschappen, zorginstellingen, derden en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds. Het wetsvoorstel is op 20 maart 2020 ter advisering voorgelegd aan de afdeling Advisering van de Raad van State, die op 10 juni 2020 heeft geadviseerd. De beoogde ingangsdatum van de wet is nog niet bepaald.

De onderhavige uitvoeringstoets beschrijft het gehele proces, de rol/taken van het Agentschap CIBG (hierna: CIBG) daarin en het benodigde budget en capaciteit voor de bouw van het register en structurele uitvoering van de taak. Ten behoeve van de uitvoeringstoets heeft het CIBG diverse verhelderende vragen gesteld aan leden van de PvdA-fractie en is informatie ingewonnen bij de organisatie die het bestaande transparantieregister onderhoudt over de interne bedrijfsvoering.

In het onderstaande wordt een korte samenvatting gegeven van de bevindingen naar aanleiding van de uitvoeringstoets.

Samenvattende bevindingen, conclusies:

Uitvoerbaarheid

Het CIBG beschikt over de benodigde expertise om de taak te kunnen uitvoeren. Het betreft de dienstverlening voor een taak waarvan de beleidsdirectie GMT van het Ministerie van VWS de beoogd opdrachtgever is. Met deze directie en de directie Wetgeving en Juridische Zaken van VWS heeft afstemming plaatsgevonden over het wetsvoorstel.

Bevindingen:

1. Bezwaar en beroep

Het CIBG heeft met een juridische blik naar het wetsvoorstel gekeken. Daarbij rees de vraag of een vermelding in het register moet worden gezien als een feitelijke handeling (informatief bedoeld) of als een besluit (dus gericht op rechtsgevolg). Naar onze mening is de melding geen aanvraag en de bevestiging van de melding door het CIBG (dus) geen besluit. Dat zou meebrengen dat er geen bezwaar en beroep openstaan tegen de vermelding in het register noch ook in de eventuele ambtshalve wijziging van het register. Dat betekent dan dat een belanghebbende die het hier niet mee eens is zich tot de burgerlijke rechter moet wenden. Dat lijkt ons niet wenselijk. Vanuit het oogpunt van klantcomfort verdient rechtsbescherming door de bestuursrechter wat het CIBG betreft de voorkeur. Die is veel laagdrempeliger. Ook is de behandeling van de zaak in bezwaar doorgaans een stuk informeler dan die bij de burgerlijke rechter.

2. Digitaal meldingsproces

- Het CIBG heeft een grote voorkeur de meldingen en/of correcties via een webportal digitaal te ontvangen en te verwerken. Dit maakt het proces sneller, minder arbeidsintensief en minder foutgevoelig. Als uw fractie de elektronische weg omarmt wil ik u verzoeken het wetsvoorstel daarop aan te passen.

- Voor een efficiënte verwerking van de melding ontvangt het CIBG deze het liefst in een vast format dat als open standaard wordt aangeboden. Het CIBG verzoekt de PvdA-fractie dit in het wetsvoorstel cq. de Memorie van Toelichting op te nemen.
- Voor digitale toegang tot het register maakt het CIBG gebruik van de generieke digitale infrastructuur van de overheid. Als identificatiemiddelen worden het KvK-nummer van bedrijven en instellingen, de DigiD voor burgers en het BIG-nummer voor zorgverleners gebruikt. Het CIBG verzoekt de PvdA-fractie het wetsvoorstel hier zo nodig op aan te passen.
- Door het ontbreken van een identificatiemiddel kan het CIBG een melding van een financiële transactie die verloopt via een niet-Nederlandse vestiging van een houder van de handelsvergunning of een buitenlandse onderneming **zonder** handelsvergunning in Nederland, niet verwerken.

3. Machtiging

Het CIBG gaat er van uit dat een melding niet door een daartoe gemachtigde kan worden uitgevoerd. Het CIBG heeft geen gewaarmerkte bron van machtigingen en kan dus niet verifiëren of zo een melding kan worden gehonoreerd. Een machtigingsregister is niet voor handen en wordt niet door het CIBG ondersteund.

4. Privacy-issues

- In het initiatiefwetsvoorstel is opgenomen dat de persoonsgegevens van de betrokken professionals (deels) openbaar worden gemaakt. Het CIBG zou graag de afweging tussen het maatschappelijk belang en het belang van betrokkene zien terugkomen in de memorie van toelichting, waarbij de proportionaliteit en subsidiariteit van de verwerking moet worden meegenomen.
- Voordat het wetsvoorstel wordt voorgelegd aan de Autoriteit Persoonsgegevens moet er een wetgevings-PIA worden uitgevoerd zodat genoemde belangenafweging goed in kaart kan worden gebracht.
- Wanneer gebruik wordt gemaakt van het BSN om de natuurlijke personen te identificeren, moet het BSN aangeleverd worden door de betrokkene zelf en niet door de leverancier.

5. Geschillen

- De rollen en verantwoordelijkheden zijn voor het CIBG nog onduidelijk als het gaat om eigenaarschap en verschillen van inzichten (disputen). Het CIBG vraagt aan de PvdA-fractie dit verder te verduidelijken.
- Het CIBG doet geen inhoudelijke beoordeling van een melding. Zij ondersteunt het gehele proces en toetst slechts of een melding en/of correctie aan alle wettelijke eisen voldoet. Het CIBG neemt geen zelfstandige besluiten zonder daarbij vooraf van de IGJ advies te hebben ontvangen.

1 Uitvoeringstoets

1.1 Beschrijving van de nieuwe taak

Patiënten moeten er op kunnen vertrouwen dat hun arts of specialist een weloverwogen en passende keuze maakt voor de (medicamenteuze) behandeling. De zorgverlener mag bij het maken van deze keuze niet worden gedreven of beïnvloed door externe prikkels die niet in het belang zijn van de gezondheid van de patiënt. Dit verbod op zogeheten gunstbetoon is op dit moment geregeld in een kader van zelfregulering door de farmaceutische industrie en leveranciers en producenten van medische hulpmiddelen. Tweede Kamerlid Ploumen heeft een initiatief-wetsvoorstel ingediend voor het inrichten van een Transparantieregister dat het kader van de zelfregulering vervangt. Het wetsvoorstel heeft als doel patiënten en andere verzekerden inzicht te geven in relaties en financiële stromen tussen hun zorgverlener, zorginstelling en/of patiëntenvereniging enerzijds en de industrie anderzijds.

Het CIBG heeft het verzoek ontvangen voor een uitvoeringstoets voor het inrichten, beheren en onderhouden van een openbaar Transparantieregister. Het CIBG is bekend met de wet- en regelgeving ten aanzien van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. In opdracht van het ministerie van VWS verzorgt het CIBG o.a. de beoordeling van aanvragen met betrekking tot vergunningen aan farmaceutische bedrijven en groothandels, het vaststellen van maximumprijzen en vergoedingslimieten voor geneesmiddelen, de administratie van het notificeren van medische hulpmiddelen en de afgifte van exportverklaringen voor medische hulpmiddelen naar landen buiten de EU/EER. Daarnaast heeft het CIBG kennis van en ervaring met het bouwen, beheren en onderhouden van registers die vergelijkbaar zijn met het in het wetsvoorstel genoemde Transparantieregister. Het CIBG heeft dan ook een groot aantal registers technisch te onderhouden en te beheren. Hiervoor is een professionele organisatiestructuur ingericht die planmatig werkt met een zogeheten roadmap. Het toekomstig inpassen van een nieuw register behoeft daarom goede afstemming tussen de opdrachtgever en het CIBG.

Op hoofdlijnen bestaat het uitvoeren van de taak 'Transparantieregister zorg' door het CIBG uit de volgende werkzaamheden:

1. Het bouwen, beheren en onderhouden van het register;
2. De administratieve afhandeling van de aangemelde meldingen / transacties;
3. Het openbaar toegankelijk maken van het register;
4. Het bouwen, beheren en onderhouden van een website Transparantieregister;
5. Het inrichten van een frontoffice;

Kostprijsberekening

Het CIBG heeft voor het berekenen van de kostprijs voor de bouw, beheer en onderhoud van het register en verdere structurele uitvoering van de taak een aantal aannames gedaan. De uitkomsten zijn dan ook richtinggevend en schattingen. Hieraan kunnen geen rechten worden ontleend.

1.2 Uitvoeringsanalyse

De onderliggende onderbouwing van de antwoorden in deze tabel is opgenomen in de bijlage bij de uitvoeringstoets.

Vragen	Antwoord	Opmerking
A. Is helder wat de opgedragen taak is?		
1. Is het CIBG voldoende en tijdig geïnformeerd over de aanleiding voor de	Ja	Het CIBG baseert deze uitvoeringstoets op het

taak, de aard en omvang van de taak en de handelingen, procedures, termijnen en doorlooptijden die in dat kader relevant zijn?		voorliggende initiatief-wetsvoorstel en de bijbehorende MvT. Een aantal AmvB's moet nog worden geschreven. Daardoor is nog niet alle informatie in detail beschikbaar die nodig is voor het bouwen van het register. Ook kan daardoor alleen een ruwe schatting worden gemaakt van de kosten.
2. Is er een wettelijke grondslag van de taak?	Ja	Er is een initiatief-wetsvoorstel dat door de Raad van State is beoordeeld en van commentaar voorzien. Het voorstel is daarop aangepast. Het wetsvoorstel moet nog bij de Tweede Kamer worden ingediend.
3. Is er voldoende draagvlak bij de uitvoerder?	Ja	
4. Is het werkbaar?	Ja	
5. Is er sprake van ketenregie op de uitvoering en wie voert die regie?	Nee	
6. Worden er knelpunten voorzien? En welke oplossingsrichtingen?	ja	Het CIBG verwijst naar de bevindingen verwoordt in de inleiding van deze uitvoeringstoets.
B. Is de organisatie voldoende toegerust voor een doeltreffende uitvoering?		
1. Is er voldoende capaciteit of vraagt de uitvoering verschuiving van prioriteiten of andere noodmaatregelen?	Nee	Het CIBG heeft extra capaciteit nodig om de taak kwalitatief hoogwaardig te kunnen uitvoeren. Zij zal (tijdelijk) capaciteit moeten aantrekken voor (1) de bouw van het register en structurele onderhoud en beheer daarvan, (2) voor de (structurele) administratieve verwerking van de transacties, (3) voor het verzorgen van de facturatie, (4) voor de communicatie met belanghebbenden, (5) informatiebeveiliging en zo nodig de juridische ondersteuning en aanvullende taken van andere stafafdelingen.
2. Is de informatievoorziening tussen ketenpartners toereikend en zo nee, welke aanpassingen zijn in welk stadium noodzakelijk?	Ja	Met de IGJ worden afspraken gemaakt voor het aanleveren van gegevens ten behoeve van toezicht en handhaving. Met koepelorganisaties als de VIG worden t.z.t. overleggen

		<p>ingepland om het proces van indienen/invoeren van een transactie te bespreken.</p> <p>Via een website wordt het register openbaar toegankelijk gemaakt als de wet- en regelgeving omtrent privacy dat toestaat.</p>
3. Beschikt de organisatie over voldoende bevoegdheden? (mandatering/volmacht)	Ja	
4. Is de organisatie op het gebied van de ICT voldoende toegerust? Is voldoende helder wat de uitvoering van de automatisering vraagt en of dat in de mogelijkheden ligt?	Ja	<p>Het CIBG heeft een analyse uitgevoerd of een en ander geautomatiseerd kan worden. Meer gedetailleerde uitwerking zal t.z.t. plaats vinden tijdens de definitiefase van het project. Zaken die dan onduidelijk zijn worden met de opdrachtgever besproken. Zie ook de bevindingen in de inleiding.</p>
5. In hoeverre zijn de voor de uitvoering benodigde werkprocessen voorhanden?	Ja, grotendeels	
C. Wat zijn de ingeschatte kosten nodig voor uitvoering		
1. Waarop is de inschatting gebaseerd?		Grove inschatting op basis van vergelijkbare registers.
2. Om welk type kosten gaat het?		Directe kosten en indirecte kosten
3. Zijn het eenmalige of structurele kosten?	<p>€1 – 2 milj.</p> <p>Zie onder</p>	<p>Enmalige kosten. Nadere specificering volgt in de definitiefase.</p> <p>Structurele kosten</p>
4. Ten laste van wie/welk budget komen de kosten? /Wie betaalt?	ja	<p>Meldingen worden getarifeerd. Het is nog onduidelijk welke kosten door het tarief gedekt moeten worden. Daarover zal het CIBG t.z.t. met de opdrachtgever in gesprek gaan.</p>
5. Welke zijn de financieringsvoorwaarden?		<p>Leenfaciliteit: voor de bouw van de applicatie.</p> <p>Structurele uitvoeringskosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) inkomsten derden door middel van een tarief per melding. (2) Bijdrage opdrachtgever (VWS).
D. Wat zijn de verwachte effecten van de regeling?		

1. Wat is de verwachting ten aanzien van de vatbaarheid van de uitvoering van de regeling voor bezwaar/beroep op grond van de Algemene wet bestuursrecht?	Nee	Er staat geen bezwaar en beroep open tegen een (ver)melding in het register. Het CIBG geeft hier wel de voorkeur aan. Zie bevindingen.
2. Is een risicoanalyse uitgevoerd? Welke zijn de andere mogelijke neven- en onvoorziene of onbedoelde effecten?	Nee	

2 Bijlagen

2.1 Organisatie

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn de voorziene aanpassingen van het beleid zo geformuleerd dat procedures, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken helder gedefinieerd en geregeld zijn?	Ja	De melder en/of ontvanger zijn eigenaar van de melding. Het CIBG controleert een melding op volledigheid maar doet geen inhoudelijke beoordeling. Het CIBG vraagt aan de PvdA-fractie dit in het wetsvoorstel cq. de Memorie van Toelichting te verduidelijken. De IGJ houdt toezicht en handhaaft. Bij onenigheid over een melding is de IGJ de behandelende instantie en niet het CIBG.
2. Zijn er gevolgen van de aanpassing van het beleid of regelgeving voor de inrichting van de organisatie?	Ja	Voor o.a. de afdelingen ICT, Financiën, Bestuurlijke en Juridische Zaken, frontoffice en de backoffice zal extra capaciteit worden aangetrokken.
3. Is de informatievoorziening tussen ketenpartners toereikend en zo nee, welke aanpassingen zijn in welk stadium noodzakelijk?	Ja	Aandachtspunt is het maken van afspraken binnen de keten over wie waar in de keten verantwoordelijk is over het vereiste betrouwbaarheidsniveau van de gegevens.
4. Is het CIBG voldoende en tijdig geïnformeerd over de aanleiding voor de taak, aard en omvang van de taak en de handelingen, procedures, termijnen en doorlooptijden?	Ja	
5. Zijn er gevolgen van de aanpassing van het beleid voor de indeling van werkprocessen (administratieve organisatie)?	Nee	
6. Is er voldoende capaciteit voor de taak of vraagt de uitvoering verschuiving van prioriteiten of andere noodmaatregelen?	Nee	Het CIBG werkt met een roadmap, waarin de verschillende ICT-activiteiten over een langere periode worden ingepland. Deze nieuwe taak (bouw register) zal hier een plek in moeten krijgen. Daarom is afstemming nodig over de start van de bouw van

		het register en de datum van ingebruikname.
7. Worden er vanuit de taak knelpunten voorzien?	Ja	Zie in de 'Inleiding'.

2.2 Personeel en opleiding

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er gevolgen voor de verschillende soorten werkzaamheden, werklust, activiteiten bij het CIBG?	Ja	De bouw van het register en de structurele uitvoering van de taken en werkzaamheden verhogen de werklust en vragen extra capaciteit van diverse afdelingen.
2. Zijn er consequenties voor het aantal medewerkers (uitgedrukt in fte's)	Ja	Er kan slechts een grove inschatting worden gemaakt van het structureel aantal fte.
3. Zijn er consequenties voor de functieprofielen/soorten functies?	Ja	Er moet een riskmanager worden aangesteld (deeltijd).
4. Zijn er gevolgen voor de middensom van salarissen?	Nee	
5. Zijn er voldoende personele mogelijkheden voor uitvoering en handhaving?	Ja	Wel voor uitvoering. IGJ is verantwoordelijk voor de handhaving.
6. Zijn opleidings-, wervings- en selectieactiviteiten noodzakelijk?	Ja	Wervings- en/of selectie-activiteiten zijn noodzakelijk

EENMALIG (JAAR)				
Omschrijving	Fte	Periode	Schaal	Kosten
Kosten definitiefase				€50 – 75.000,- (niet activeerbaar)
Bouwkosten register				Tussen €1 – 2 milj (activeerbaar)

STRUCTUREEL OP JAARBASIS			
Omschrijving	Fte	Schaal	Kosten (incl Indirecte Kosten)
Backoffice behandelaar/verwerker	1,50 FTE	8/9	€ 234.000
Senior adviseur	0,10 FTE	12	€ 20.000
Riskmanager (IB; Digi-toegankelijkheid; auditing; etc)	0,10 FTE	10/11	€ 19.000
Afdelingshoofd	0,05 FTE	14	€ 12.000
Jurist	0,20 FTE	12	€ 40.000
Klantcontactcenter	600 meldingen		€ 8.000
Communicatie-adviseur	0,4 FTE		€ 73.000

Administratief medewerker financiën	30.000 meldingen 1,50 FTE	10	€ 260.000
ICT			
Totale generieke kosten (autorisatie, emailservice, O&T omgeving, dossierservice, koppelvlakken, security, CIO, Betaalmodule, Refdata)			€352.000,-
Beheerkosten			€ 304.000,-
Hostingkosten			€ 25.000,-
Websitekosten			€5.000,-
TOTAAL			€1.352.000,-

2.3 Techniek en automatisering

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er voldoende technische mogelijkheden voor uitvoering en/of handhaving?	Ja	Voor handhaving: zie IGJ.
2. Zijn er aanpassingen in (geautomatiseerde) systemen noodzakelijk?	Ja	Er moet een nieuw register worden gebouwd dat koppelingen heeft met diverse andere registers of organisaties (KvK, etc). In AMvB's worden eisen gesteld aan bijvoorbeeld de aan te leveren gegevens. Deze informatie en de antwoorden/besluit op de bevindingen moeten bekend zijn om het register te kunnen bouwen.
3. Zijn de systemen voldoende op elkaar afgestemd (zowel intern als met andere uitvoeringsorganisaties en/of ministeries)?	Ja	Het register inclusief een portal moet nog worden gerealiseerd. Koppelingen met KvK, BIG-register, etc. zijn beschikbaar.

2.4 Externen

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Is inhuur noodzakelijk van specialistische diensten (bijv. ICT of landsadvocaat)?	Ja	Voor de bouw van het register zal gebruik worden gemaakt van de vaste ICT-capaciteit van

		het CIBG. Mocht die capaciteit onvoldoende zijn, dan worden externe ICT'ers ingehuurd.
2. Wat zijn de gevolgen voor inhuur van specialistische diensten?	Ja	Dit werkt kostenverhogend.
3. Zijn er kostprijzen te geven voor inhuur van derden?	Ja	Zijn opvraagbaar.

2.5 Financieel overzicht

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er integrale kostprijzen te geven per categorie procedure/zaak?	Nee	Het aantal transacties lag in 2019 op of rond de 15.500. Het CIBG verwacht dat door o.a. het verlagen van het drempelbedrag het aantal transacties zal toenemen. Dit is niet in te schatten. Het CIBG doet de aanname dat het aantal transacties verdubbelt naar 32.000 transacties op jaarbasis.
2. Welke totale financiële incidentele en structurele gevolgen zijn er (uitgedrukt in euro's)?		Zie boven
3. Waarop is de inschatting gebaseerd?		De inschatting is gebaseerd op ervaringscijfers van vergelijkbare diensten.
4. Ten laste van wie/welk budget komen de kosten/Wie betaalt?	Melder / opdrachtgever	Deze kosten voor de bouw van het register/applicatie worden gefinancierd via de leenfaciliteit bij het Ministerie van Financiën. Vanaf het moment van ingebruikname worden deze investeringen in vijf jaar afgeschreven. Deze afschrijvingskosten maken in deze jaren deel uit van de kostprijs van het product. Deze is verder opgebouwd uit de structurele kosten voor de uitvoering van de taak inclusief de kosten voor beheer en onderhoud van het register/applicatie. Doorontwikkeling van de applicatie maakt geen onderdeel uit van deze kostprijs.

2.6 Keteneffecten bij instanties buiten de uitvoeringsorganisatie

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Welke instanties zijn binnen de keten direct verbonden met de organisatie (Bijv. KvK, Vektis)?	Ja	KvK (eHerkenning) Logius (DigiD)) Interne afdelingen CIBG IGJ
2. Wat zijn de kritische factoren voor een optimale afstemming in de keten?	Ja	Afspraken vastleggen. Zo nodig regulier afstemmingsoverleg met bijvoorbeeld IGJ en koepelorganisaties inregelen.
3. Zijn er activiteiten die gezamenlijk met andere partners in de keten kunnen worden ondernomen en zo ja, op welke manier zou hieraan uitvoering kunnen worden gegeven?	Ja	Bijvoorbeeld: met IGJ zal worden afgestemd over vorm en inhoud van data uit register t.b.v. toezicht en handhaving.

2.7 Invoering

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Welke problemen worden voorzien die samenhangen met de invoering van het nieuwe beleid: termijn van invoering, aanloop, overgangsregeling, werkvoorraden?	Ja	De voorbereidingen en de bouw van het register vraagt tijd en moet nog worden ingepland. Voor de bouw van het register is informatie die in AmvB's wordt vastgelegd en zijn de antwoorden/besluit op de bevindingen, nodig. Het CIBG kan het register niet voor juni 2022 in gebruik nemen en wil hierover vroegtijdig in overleg om geen valse verwachtingen te wekken. Een overgangsregeling is noodzakelijk.
2. Welke lagere en/of aanvullende regelgeving is noodzakelijk? Overgangsrecht?	Ja	In het wetsvoorstel worden een aantal AMvB's genoemd die nog moeten worden gemaakt en waar het CIBG (mogelijk) bij betrokken zal worden. Een overgangsregeling is nodig.
3. Welk systeem van (tussentijdse) evaluatie is gewenst?	Ja	Voorstel is om het uitvoeringsbeleid om de drie jaar te evalueren.
4. Welke informatievoorziening aan welke partijen is noodzakelijk?	Ja	Hierover moeten nog afspraken worden gemaakt met betrokken organisaties als de IGJ.

5. In hoeverre zijn voor de uitvoering benodigde werkprocessen voorhanden?	Ja grotendeels.	Diverse werkprocessen moeten worden geschreven of bestaande worden aangepast.
--	-----------------	---

2.8 Randvoorwaarden, effecten en risico's

Vragen	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er randvoorwaarden voor het CIBG verbonden aan een verantwoorde uitvoering?	Ja	Vooraf moet een DPIA zijn uitgevoerd op de nieuwe wetgeving. Daarna moet de Autoriteit Persoonsgegevens het wetsvoorstel hebben getoetst en haar mening hebben gegeven op basis waarvan het wetsvoorstel zo nodig is aangepast. Het CIBG wil de meldingen digitaal ontvangen via een webportal. Het CIBG doet geen inhoudelijke beoordeling van een melding en neemt geen besluiten zonder advies van de toezichthouder (IGJ).
2. Maak een risicoanalyse: Welke zijn de andere mogelijke neven- en onvoorziene of onbedoelde effecten.	Nee	De risicoanalyse zal worden uitgevoerd na opdrachtverlening.

2.9 Doenvermogenstoets

Vragen in kader van proces	Antwoord	Opmerking
1. Zijn er pretesten onder burgers of bedrijven uitgevoerd, bijvoorbeeld via testpanels, simulaties of experimenten?	Nee	Wetsvoorstel voorziet in een uitbreiding van bestaande zelfregulering waarvoor een (bestaand) register in stand wordt gehouden. Betrokken organisaties zijn geconsulteerd en gevraagd te reageren op het wetsvoorstel. Er zijn geen pretesten uitgevoerd omdat de gevraagde informatie en betrokken organisaties ermee bekend zijn.
2. Zijn daarbij alle relevante doelgroepen en burgerprofielen betrokken?	n.v.t.	
3. Zijn er andere bronnen geraadpleegd, zoals onderzoek of ervaringen met vergelijkbare regelgeving, die inzicht	Ja	De website van de CGR / Transparantieregister zijn geraadpleegd inclusief jaarverslagen, etc.

geven in de doenlijkheid van de voorgestelde regelgeving?		
---	--	--

Vragen in het kader van de inhoud	Antwoord	Opmerking
Mentale belasting		
1. Welke mentale lasten – zoals het verwerken van informatie, beoordelen van de eigen situatie, in actie komen, deadlines in de gaten houden, bezwaar maken tegen niet-correcte besluiten – brengt de regeling mee voor de professional of het bedrijf?	Nee	Dit wetsvoorstel zal slechts een beperkte toename van de administratieve lasten geven. Immers, veel financiële transacties moeten ook nu al worden geregistreerd. Het drempelbedrag wordt verlaagd van € 500 naar € 50. Dat geeft een kleine toename van de lasten. Betrokken partijen moeten de meldingstermijnen in de gaten houden en controleren of meldingen juist zijn en daar zo nodig op acteren.
2. Kunnen die lasten omlaag?	Nee	
3. Is het mogelijk voor de gebruiker om routines te ontwikkelen of wordt er voortdurend oplettendheid gevraagd omdat onderdelen van de regeling regelmatig wijzigen?	Ja	Routinematig melden en handelen is mogelijk.
4. Vraagt de regeling dat de gebruiker zelf veel in actie komen, of wordt er met een default gewerkt?	Ja	Gebruiker moet in actie komen.
Cumulatie van lasten		
1. Hoe verhoudt de regeling zich tot aanpalende regelingen?	nvt	
2. Wat is de totale mentale belasting voor de gebruiker die onder de regeling vallen?	Ja	Mentale belasting van gebruiker is beperkt.
3. Is aannemelijk dat er sprake is van samenloop van de regeling met life events, waarvan bekend is dat ze de mentale belastbaarheid van mensen negatief beïnvloeden?	Nee	
Gevolgen van (laks) gedrag of fouten		
1. Wat gebeurt er als iemand niet direct in actie komt en bijvoorbeeld de brief niet openmaakt, het formulier niet invult of opstuurt?	Ja	De IGJ kan een sanctie opleggen. Zij heeft daartoe beleidsregels opgesteld of gaat dat doen.
2. Leiden kleine fouten direct tot grote gevolgen, of zijn er mogelijkheden van herstel?	Ja	Er is een mogelijkheid voor controle en herstel van en melding door beroepsbeoefenaar, maatschap of ziekenhuis.
3. Kan de gebruiker terugkomen op een beslissing en hoeveel doenvermogen vraagt dit?	Ja	Doenvermogen is beperkt.

4. Is er een hardheidsclausule en hoeveel vraagt die aan doenvermogen?	Nee	
Hulp en vroegsignalering		
1. Is voorzien in een toegankelijke frontoffice voor wie er zelf niet uitkomt?	Ja	Er wordt een frontoffice ingericht. Een website wordt door het CIBG ingericht en onderhouden.
2. Is voorzien in vroeg signalering en een actieve benadering van probleemgevallen?	Nee	

2.10 Werkprocessen

In het merendeel van de betrokken afdelingen zal aansluiting gezocht worden bij bestaande processen die toegepast worden voor andere registers.

2.11 Communicatie

Binnen deze discipline zijn twee werkvelden van toepassing:

- Klantcommunicatie via het klantcontactcentrum. Het aantal klantvragen verschilt met de aard en complexiteit van het onderwerp van het register en de betrokken doelgroep. Dit geldt alleen voor de beheerfase. Aanname: we gaan uit van 2% reacties gebaseerd op 30.000 registraties per jaar = 600 reacties per jaar. 2% is gebaseerd op ervaringscijfers met het aantal reacties van een digitaalvaardige hooggeletterde doelgroep;
- (Overige) communicatie: interne en externe communicatie zoals opzetten/bijhouden website; productie klantmaterialen; perscontacten en woordvoering. Wij gaan uit van een middelgroot project wat 0,4 fte op jaarbasis vraagt.

2.12 Privacy

Uit het initiatiefwetsvoorstel blijkt dat er niet alleen bedrijfsgegevens zullen worden verwerkt, maar ook gegevens die herleidbaar zijn naar een natuurlijk persoon. Hierdoor is de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) van toepassing. Onderstaande punten zijn hierdoor van belang.

Rol van het CIBG

Aangezien het CIBG onder de verantwoordelijkheid valt van de Minister zal zij namens de Minister als verwerkingsverantwoordelijke optreden. Dit betekent dat er op het gebied van privacy contractueel niets tussen partijen hoeft te worden vastgelegd. Voor processen zoals de rechten van betrokkenen, melden van datalekken en het opnemen c.q. bijhouden van de verwerking in het verwerkingsregister kan worden aangesloten bij de standaard processen van het CIBG.

Gegevenslevering aan de IGJ

Voor de gegevenslevering aan de IGJ is een grondslag opgenomen in het wetsvoorstel. Hoewel partijen niet verplicht zijn om hier schriftelijke afspraken over te maken, is het in het kader van privacy wel wenselijk.

Verwerking van BSN

Om een natuurlijk persoon te kunnen identificeren zal het CIBG gebruik moeten maken van een uniek identificatienummer. Het burgerservicenummer (BSN) lijkt hiervoor de meest logische keuze. Aan het gebruik van BSN worden echter eisen gesteld. Zo is het BSN bedoeld

voor het contact tussen burgers en de overheid. Organisaties buiten de overheid mogen het BSN alleen gebruiken als dat wettelijk is bepaald.

Wanneer gebruik wordt gemaakt van het BSN om de natuurlijke personen te identificeren, dan moet het BSN aangeleverd worden door de betrokkene zelf en niet door de leverancier. Deze hebben immers geen wettelijke grondslag om het BSN van de betrokkene op te vragen en te verwerken.

Proportionaliteit en subsidiariteit van de verwerking

Bij het verwerken van persoonsgegevens spelen het proportionaliteitsvereiste en het subsidiariteitsvereiste een belangrijke rol. Het proportionaliteitsvereiste brengt met zich dat het doel van de verwerking van de persoonsgegevens in verhouding moet staan tot de inbreuk op de privacy van de betrokkene. Op basis van het subsidiariteitsvereiste moet altijd gekeken worden of het beoogde doel dat voor de verwerking is vastgesteld, ook op een minder ingrijpende manier en / of met minder ingrijpende middelen kan worden bereikt. De gedachte hierachter is dat bij de verwerking van persoonsgegevens de privacy van de betrokkene en eventuele derden, zo min mogelijk geschaad mag worden.

In het initiatiefwetsvoorstel is opgenomen dat de persoonsgegevens van de betrokken professionals (deels) openbaar worden gemaakt. Het maatschappelijk belang van deze openbaarmaking wordt duidelijk uitgelegd in de memorie van toelichting. Echter wordt het voor CIBG niet duidelijk of er is gekeken naar de proportionaliteit en subsidiariteit ten opzichte van de betrokkene. Deze belangenafweging ziet het CIBG graag terugkomen in de nog op te stellen PIA.

Uitvoeren van PIA

De Rijksoverheid is verplicht om bij de ontwikkeling van nieuwe wetgeving rekening te houden met de resultaten van een Privacy Impact Assessment (PIA). Een PIA is een instrument om van voorgenomen regelgeving waarbij persoonsgegevens worden verwerkt, de effecten voor betrokkenen in kaart te brengen en te beoordelen. Bovengenoemde proportionaliteit en subsidiariteit zijn onderdeel van het afwegingskader. Het is zeer wenselijk om de PIA uit te voeren voordat het wetsvoorstel wordt voorgelegd aan de Autoriteit Persoonsgegevens.

2.13 Informatiebeveiliging

Op het CIBG berust de zorgplicht ("goed huisvaderschap") om op ordelijke en betrouwbare wijze om te gaan met informatie en persoonsgegevens (inclusief de onderliggende technische infrastructuur) die het CIBG onder haar beheer heeft. Rijksbreed is besloten om de Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO) als middel te gaan gebruiken om die zorgplicht concreet te kunnen inrichten. Daartoe moet een risicoanalyse worden uitgevoerd. Het ingewikkelde proces van risicomanagement voor informatieveiligheid met de BIO wordt ondersteund met de zogenaamde BBN-toets (basisbeveiligingsniveaus). Per proces of systeem bepaalt het lijnmanagement het BBN-niveau. In de BIO staat per BBN beschreven aan welke maatregelen uit de ISO27001 moet worden voldaan. Sommige maatregelen zijn verplichte, concrete maatregelen. Bij de andere maatregelen dient, op basis van een risicoafweging, te worden bepaald of en, zo ja, hoe aan de maatregel kan worden voldaan. Vervolgens zal een implementatieplan (of een Corrective Action Plan als er al een aantal maatregelen is ingevoerd) moeten worden opgesteld en uitgevoerd, alsmede de vastlegging van de maatregelen, inclusief bewijsvoering in de vorm van procedurebeschrijvingen, service level agreements, testrapporten en dergelijke alsook het organisatorisch beleggen van eigenaarschap van het dossier informatieveiligheid.

Als sluitstuk wordt een interne en/of externe audit uitgevoerd om de toepassing en naleving van de maatregelen aantoonbaar te maken. Die audit gebruiken we dan weer om een In Control Verklaring te kunnen afgeven over het register.

De genoemde risicoanalyse zal het CIBG na opdrachtverlening ter hand nemen.

