



Concernbrede selectielijst van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Versie 2.0 , vastgesteld Staatscourant nr. 2559, d.d. 21 januari 2021

Status: Definitief

Ingangsdata:

- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Kern): 18 maart 2013;
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ): 1 januari 2020;
- College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap (aCBG): 30 augustus 1963;
- Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP): 30 maart 1973.

Versiegeschiedenis

Versie	Datum	Status	Omschrijving wijziging
1.0 (c4)	18 okt. 2019	Concept	Initiële conceptversie; IGJ-selectielijst toegevoegd, onderdelen 1, 2 en 3 aangepast aan concernbrede reikwijdte, overzicht afgesloten en ingetrokken selectielijsten aangepast, verwijzingen naar generieke selectielijst vervangen door verwijzingen naar concernlijst, afkortingenlijst aangevuld en verplaatst naar de hoofdstukken met de bijlagen.
1.0	21 okt. 2019	Concept Consensus	
1.1	28 nov. 2019	Concept ten behoefte van vaststelling	Verwerking advies van de extern deskundige.
1.2	7 dec. 2019	Concept ten behoefte van terinzage	
1.3	10 maart 2020	Concept ten behoefte van publicatie	Gegevens publicatie toegevoegd.
1.4	22 juli 2020	Concept	Toevoeging consensus selectielijsten van SCP en (a)CBG. Toevoeging van taalkundige wijzingen.
1.5		Concept ten behoefte van vaststelling	Verwerking advies van de extern deskundige.
1.6		Concept ten behoefte van terinzage	
1.7		Concept ten behoefte van publicatie	Gegevens publicatie toegevoegd.
1.8	17 sept. 2020	Concept ten behoefte van vaststelling	Verwerking advies van de extern deskundige.
1.9	15 okt. 2020	Concept ten behoefte van terinzagelegging	
2.0	21 jan. 2021	Concept ten behoefte van publicatie	Gegevens publicatie toegevoegd.

Colofon

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Organisatie, Bedrijfsvoering en Personeel

Bezoekadres:

Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag

Versienummer 2.0

--	--

Aantal pagina's 148

Inhoud

Versiegeschiedenis	2
Colofon	3
1 Inleiding.....	8
1.1 Aanleiding	8
1.2 Reikwijdte.....	9
1.3 Afsluiten en intrekken selectielijsten	10
1.4 Leeswijzer.....	11
2 Toelichting op de concernlijst	12
2.1 Selectiedoelstelling van het Nationaal Archief	12
2.2 Verantwoording systematiek van waarden	13
2.2.1 Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid als basis	13
2.2.2 Systemanalyse	14
2.2.3 Risicoanalyse Ministerie van VWS	17
2.3 Criteria voor het maken van uitzonderingen	19
2.3.1 Hotspots.....	19
2.3.2 Overige uitzonderingen	20
2.4 Verslag besluitvorming.....	21
2.5 Afspraken en vooruitkijken	21
3 Missie, beleidsterreinen en organisatie VWS	22
3.1 Missie VWS.....	22
3.2 Beleidsterreinen VWS	22
3.3 Organisatorische indeling van VWS per 1-1-2012 en verdere evolutie	26
4 Selectielijst processen kerndepartement.....	29
4.1 Taken kerndepartement	29
4.1.1 Stafdirecties	29
4.1.2 DG Volksgezondheid (DGV)	32
4.1.3 DG Curatieve Zorg (DGCZ).....	34
4.1.4 DG Langdurige Zorg (DGLZ).....	35
4.2 Sturing van de organisatie.....	36
4.3 Ordeningsstructuur en informatiesystemen.....	36
4.4 Toelichting op de selectielijst processen.....	37
4.4.1 Verantwoording uitvoering systeemanalyse en risicoanalyse.....	37
4.4.2 Hotspotmonitor	37
4.5 Processen kerndepartement.....	38

5	Selectielijst processen Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).....	54
5.1	Inleiding.....	54
5.2	Verantwoording waardering.....	54
5.2.1	Risicoanalyse.....	54
5.2.2	Systeemanalyse	54
5.2.3	Criteria voor uitzonderingen.....	54
5.3	Taken en Organisatie	55
5.3.1	Ontstaan en ontwikkeling van de organisatie	55
5.3.2	Missie, doelstelling en kerntaken van de organisatie	56
5.3.3	Structuur van de organisatie.....	58
5.3.4	Besluitvormende overlegstructuren van de organisatie	59
5.3.5	Relatie van de organisatie met andere organisaties.....	60
5.3.6	Processen van de organisatie	61
5.3.7	(Basis)registraties van de organisatie	61
5.4	Orderingsstructuur en informatiesystemen	62
5.4.1	Verhouding papier-digitaal	62
5.4.2	Archiefsystemen	62
5.4.3	Ordering	63
5.5	Processen IGJ	63
5.6	Bijlage: Verslag risicoanalyse IGJ.....	73
6	Selectielijst processen College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap (aCBG)	75
6.1	Inleiding.....	75
6.2	Toelichting op de Selectielijst van het CBG en agentschap.....	75
6.2.1	Verantwoording systematiek van waardering.....	75
6.2.2	Criteria voor het maken van uitzonderingen.....	76
6.3	Taken en Organisatie van het CBG en agentschap.....	76
6.3.1	Ontstaan en ontwikkeling van de organisatie	76
6.3.2	Missie, doelstelling en kerntaken van de organisatie	79
6.3.3	Structuur van de organisatie.....	81
6.3.4	Processen van de organisatie	82
6.3.5	Besluitvormende overlegstructuren van de organisatie	83
6.3.6	Relatie van de organisatie met andere organisaties.....	85
6.3.7	(Basis)registraties van de organisatie	87
6.4	Orderingsstructuur en informatiesystemen.....	87
6.4.1	Verhouding papier-digitaal	87

6.4.2	Archiefsystemen	88
6.4.3	Ordering	89
6.5	Processen CBG en aCBG	90
6.6	Bijlage: Verslag risicoanalyse CBG en agentschap	102
7	Selectielijst processen Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP).....	104
7.1	Inleiding.....	104
7.2	Verantwoording waardering.....	104
7.2.1	Risicoanalyse.....	104
7.2.2	Systeemanalyse	104
7.2.3	Criteria voor uitzonderingen.....	104
7.3	Taken en Organisatie	105
7.3.1	Ontstaan en ontwikkeling van de organisatie	105
7.3.2	Missie, doelstellingen en taken van de organisatie	105
7.3.3	Organisatiestructuur	106
7.3.4	Besluitvormende overlegstructuren van de organisatie	110
7.3.5	Relatie van de organisatie met andere organisaties.....	111
7.3.6	Processen van de organisatie	112
7.3.7	(Basis)registraties van de organisatie	113
7.4	Werkwijze en organisatie dossiervorming en structuur	113
7.4.1	Werkwijze	113
7.4.2	Organisatie dossiervorming en inhoud dossiers.....	113
7.4.3	Substitutie (papier door digitaal)	114
7.4.4	Dossiervormende informatiesystemen	115
7.4.5	Ordering	115
7.5	Processen Sociaal en Cultureel Planbureau	116
8	Selectielijst processen Centraal Informatiepunt Beroepen in de Gezondheidszorg (CIBG).....	122
9	Selectielijst processen Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	122
10	Selectielijst processen Gezondheidsraad (GR)	123
11	Selectielijst processen Nederlandse Sportraad.....	123
12	Selectielijst processen Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS).....	123
13	Selectielijst processen Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I)	123
14	Selectielijst processen Tuchtcolleges, Toetsings- en beoordelingscommissies	123
15	Selectielijst processen Zorgverzekeringskantoor BES (ZVK) en Jeugdzorg en Gezinsvoogdij Caribisch Nederland (JGCN).....	123
16	Selectielijst processen commissies, bijzondere samenwerkingsverbanden en tijdelijke organisatieonderdelen	124

17	Bijlage: Afkortingenlijst	125
18	Bijlage: Overzicht verhouding waarderingen	129
18.1	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Kern)	129
19	Bijlage: Voorbeeld hotspotlijst	135
20	Bijlage: Verslag overleg NA, VWS en (a)CBG en SCP (conform Archiefbesluit 1995)	136

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Gedurende de totstandkoming van de Selectielijst van het kerndepartement van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is de wens ontstaan om de selectielijsten van het Ministerie en van de concernonderdelen onder te brengen in een concernbrede selectielijst, verkort concernlijst. Aanleiding hiervoor is dat veel van de bestaande selectielijsten (ook wel 'basiselectiedocumenten (BSD)') verouderd waren of volledig ontbraken. Deze praktische behoefte sluit bovendien aan op de Rijksbrede ontwikkeling van een efficiëntere methode voor het waarderen en selecteren van archiefbescheiden die geschikt is voor de toepassing in digitale informatiesystemen.

De concernlijst kent een aantal voordelen:

1. Elke organisatie heeft kent vergelijkbare processen met eenzelfde waardering (denk bijvoorbeeld aan de PIOFACH: Personeel, Informatievoorziening, Organisatie, Financiën, Administratieve organisatie, Communicatie en Huisvesting). Deze worden in de concernlijst eenmalig beschreven voor het Ministerie en indien mogelijk hergebruikt door de concernonderdelen.
2. De doorlooptijd, van ontwerp tot goedkeuring, wordt aanzienlijk verkort. Ook wijzigingen worden eenvoudiger. Op vaste momenten kunnen diverse wijzigingen bij verschillende organisatieonderdelen in één keer worden doorgevoerd.
3. De concernlijst vraagt meer aandacht van de organisatie(onderdelen). Hierdoor is continu aandacht voor de onderwerpen vernietigen, bewaren en overbrengen.
4. Een efficiënte methode voor het waarderen en selecteren van archiefbescheiden die geschikt is voor de toepassing in digitale informatiesystemen.

De concernlijst is een doorvertaling van het in 2012 opgestelde Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid (GWR) versie 2.0¹.

¹<https://www.nationaalarchief.nl/archiveren/kennisbank/veelgestelde-vragen-over-waarderen-en-selecteren#collapse-446>

1.2 Reikwijdte

De voorliggende concernlijst is van toepassing op:

- **het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).**
Hieronder wordt verstaan alle diensten, inspecties, raden, (uitvoerende) instellingen, toetsingscommissies en (tucht en advies) colleges die onder de zorgdragerschap van de minister van VWS vallen.

De voorliggende lijst is voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van toepassing vanaf 18 maart 2013, de datum waarop het informatiesysteem van het departement in productie is genomen.

- **de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).**
De voorliggende lijst is voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van toepassing vanaf 1 januari 2020, de datum van aanvang van een nieuw kalenderjaar.
- **het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (aCBG).**
De voorliggende lijst is voor het CBG en het aCBG van toepassing vanaf 30 augustus 1963, de datum de datum waarop het CBG geïnstalleerd werd.
- **het Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP).**
De voorliggende lijst is voor het Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP) van toepassing vanaf 30 maart 1973, de datum van instelling van het SCP.

Op een later moment worden de overige organisatieonderdelen van het concern toegevoegd:

- het CIBG;
- het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM);
- de Gezondheidsraad (GR);
- de Nederlandse Sportraad;
- de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS);
- de Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I);
- de Tuchtcolleges, Toetsings- en beoordelingscommissies;
- het Zorgverzekeringskantoor BES (ZVK);
- Jeugdzorg en Gezinsvoogdij Caribisch Nederland (JCGN);
- eventuele commissies, bijzondere samenwerkingsverbanden en tijdelijke organisatieonderdelen

De (tijdelijke) commissies die zijn (worden) ingesteld door het Ministerie, vallen ook onder de reikwijdte van de voorliggende concernlijst. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt in digitale en papieren archiefbescheiden.

Personeelsdossiers vallen buiten de reikwijdte van deze concernlijst en worden geselecteerd aan de hand van de selectielijst: 168 Overheidspersoneel P-Direkt ('P-dossier is mens-en-werk'²).

De neerslag van de handhavingstaak van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) valt onder de toepassing van de selectielijst voor de archiefbescheiden van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en

²<https://www.nationaalarchief.nl/archiveren/kennisbank/bsd-voor-p-direkt-het-deelbeleidsterrein-van-personeelszaken-tw-het>

het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en taakvoorgangers vanaf 2000. Hetzelfde geldt voor de neerslag van de taken van het aCBG op het gebied van diergeneesmiddelen.

1.3 Afsluiten en intrekken selectielijsten

Met de vaststelling van deze concernlijst worden de onderstaande selectielijsten van de zorgdrager Minister van VWS per organisatieonderdeel afgesloten. Selectielijsten waarvan in de titel een eindcesuur (zoals '-2000') was opgenomen, zijn ondanks deze formulering maximaal 20 jaar na vaststelling geldig (Ab. Art. 2 lid 2). Zij worden dan ook eveneens per ingangsdatum van deze selectielijst per organisatieonderdeel ingetrokken of afgesloten.

Kerndepartement, ingetrokken per 18 maart 2013

- Concernbrede selectielijst van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Staatscourant nr. 13588 d.d. 10-03-2020

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), ingetrokken per 1 januari 2020

- Concernbrede selectielijst van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Staatscourant nr. 13588 d.d. 10-03-2020

College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (aCBG) en voormalige Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinsbesluit, ingetrokken per 30 augustus 1963 .

- Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Staatscourant nr. 192 d.d. 03-10-2006.

Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP), ingetrokken per 30 maart 1973.

- Algemene Wetenschappelijke Beleidsvoorbereiding. Staatscourant nr. 22, 02-02-1999;
- Rijksbegroting. Staatscourant nr. 194, d.d. 18-10-2001 en nr. 62, d.d. 31-03-2005;
- Rijkshuisvesting. Staatscourant nr. 142, 26-07-2007;
- Arbeidsverhoudingen bij de overheid. Staatscourant nr. 200, 16-10-2001 en nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Arbeidsvoorwaarden rijks personeel. Staatscourant. nr. 200, 16-10-2001 en nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Formatiebeleid, arbeidsmarktbeleid en personeelsontwikkeling en mobiliteit. Staatscourant nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Arbeidsomstandigheden bij de overheid. Staatscourant nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Personeelsinformatievoorziening en -administratie. Staatscourant nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Overheidsinformatievoorziening. Staatscourant nr. 202, d.d. 11-07-2003;
- Organisatie van de Rijksoverheid. Staatscourant nr. 245, d.d. 16-12-2005.

1.4 Leeswijzer

In de voorliggende concernlijst is hoofdstuk 1 een algemene inleiding op de gehele lijst, gevolgd door een toelichting en een algemene beschrijving van de missie, beleidsterreinen en organisatie van de zorgdrager VWS. Vanaf hoofdstuk 4 zijn de deellijsten per organisatieonderdeel opgenomen. In hoofdstuk 17 is in een bijlage een afkortingenlijst opgenomen.

2 Toelichting op de concernlijst

In dit hoofdstuk wordt een algemene toelichting gegeven op deze concernlijst. Met name de paragrafen uitvoering systeem- en risicoanalyse (2.2) en criteria voor het uitzonderen van vernietiging (2.3) worden per organisatieonderdeel in de deellijst nader toegelicht.

2.1 Selectiedoelstelling van het Nationaal Archief

Waardering, selectie en acquisitie van archieven heeft tot doel het bijeenbrengen en veiligstellen van bronnen die het voor individuen, organisaties en maatschappelijke groeperingen mogelijk maken hun geschiedenis te ontdekken en het verleden van staat en samenleving (en hun interactie) te reconstrueren. Daartoe dienen die archieven of onderdelen van archieven veilig gesteld te worden die:

- a. representatief zijn voor hetgeen in de samenleving is vastgelegd;
- b. representatief zijn voor de activiteiten van de leden (personen en organisaties) van een samenleving;
- c. door waarnemers als belangrijk, bijzonder of uniek worden beschouwd omdat ze de belangrijke, bijzondere en unieke maatschappelijke ontwikkelingen, activiteiten, personen en organisaties in een bepaalde periode weerspiegelen³.

Voor VWS houdt het waarderen en selecteren in het vroegtijdig bepalen welke belangen voor welke termijnen gediend moeten worden, ten einde te kunnen voldoen aan de geformuleerde algemene doelstellingen. We archiveren informatie om de volgende redenen⁴:

- a. Werk goed te doen: medewerkers hebben informatie nodig om hun werk goed te kunnen doen. Ze moeten bijvoorbeeld weten wat besproken wordt in bepaalde vergaderingen en welke besluiten genomen zijn. Maar ook waar installaties in een gebouw zitten of welke informatie al verzameld is bij een bepaald onderzoek.
- b. Verantwoording af te leggen: de overheid is een publieke organisatie. Publieke organisaties moeten zich kunnen verantwoorden over hun werk. Denk bijvoorbeeld aan een WOB-verzoek, parlementair onderzoek, maar ook aan managementrapportages en auditrapporten.
- c. Rechtszekerheid: als burger en bedrijf wil je kunnen terugvinden wat je rechten zijn. Diploma's moeten goed geregistreerd staan, je moet kunnen vinden of bepaalde grond van jou is en je wilt graag een Verklaring Omtrent Gedrag (VOG) ontvangen als dat nodig is.
- d. Onze geschiedenis: Tot slot is het belangrijk dat informatie bewaard blijft vanuit een erfgoedperspectief. De verhalen van vandaag zijn de geschiedenis van ons land van morgen.

³ Kamerbrief van OCW en BZK aangaande Selectieaanpak archieven, van 17 december 2010.

⁴Website van het Nationaal Archief benaderd op 25 mei 2018, <https://www.nationaalarchief.nl/archiveren/kennisbank/wat-is-archiveren>

2.2 Verantwoording systematiek van waarden

2.2.1 Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid als basis

De concernlijst is uitgewerkt op basis van het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid (GWR) versie 2.0. Het GWR is een Rijksbreed model voor het ontwerpen van selectielijsten. In het GWR staan processen die gerangschikt zijn in zes functies volgens het model architectuur rijksoverheid (MARIJ). Deze zes functies zijn:

- A. Sturing en inrichting van de organisatie.
- B. Primaire functies.
- C. Handhaving en Toezicht.
- D. Kennis en Advies.
- E. Ondersteunende functies.
- F. Uitvoering.

Vervolgens zijn binnen deze functies de daaronder vallende procescategorieën en processen weergegeven, hieronder schematisch weergegeven.

A (interne) Sturing en inrichting van de organisatie

Categorie 1 Maken en uitvoeren van afspraken inzake de inrichting en besturing van de organisatie.

B Primaire (bedrijfs)functies (beleid en uitvoering)

Categorie 2 Maken, verantwoorden en uitdragen van beleid.

Categorie 3 Maken van wet- en regelgeving..

Categorie 4 Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren

Categorie 5 Geven van voorlichting en verstrekken van informatie aan burgers, bedrijven, instellingen en andere overheden.

C Handhaving en Toezicht

Categorie 6 Uitoefenen van toezicht op overheidsorganisaties.

Categorie 7 Controleren op naleving van wet- en regelgeving en handhaving ervan.

D Kennis en Advies

Categorie 8 Het (laten) verrichten van onderzoek en het rapporteren hierover.

E Ondersteunende bedrijfsfuncties (PIOFACH)

Categorie 9 Verlenen van ondersteunende diensten.

F Uitvoering (bedrijfsvoering overig: dienstverlening, handhaving, toezicht)

Categorie 10 Leveren van producten en diensten aan personen, bedrijven, instellingen en (lagere of andere) overheden.

Categorie 11 Het heffen en innen bij en het uitkeren aan burgers, bedrijven en instellingen.

- Categorie 12 Vertegenwoordigen van de Minister of de Staat in bestuursrechtelijke procedures voor (inter)nationale gerechtelijke instanties.
- Categorie 13 Onderhouden van (internationale) betrekkingen en samenwerkingsverbanden.
- Categorie 14 Leveren van overheidsdiensten bij crises en calamiteiten.

De concernlijst voor het kerndepartement en organisatieonderdelen is gebaseerd op het GWR en hanteert grotendeels dezelfde indeling als dit model. Vanaf hoofdstuk vier van de voorliggende concernlijst is per organisatieonderdeel een lijst opgenomen met de processen uit het GWR die door het kerndepartement en de verschillende dienstonderdelen van VWS worden uitgevoerd. Elk proces is voorzien van een bewaartermijn voor de documenten en andere producten die in het proces gegenereerd worden. Veel processen zijn daarnaast verduidelijkt door middel van een toelichting en/of voorbeelden van producten. De nummering van de categorieën en processen komt zoveel mogelijk overeen met de nummers in het GWR. Bepaalde GWR processen zijn opgesplitst, waarbij het nummer is onderverdeeld. Processen die niet door het kerndepartement of de verschillende organisatieonderdelen van VWS worden uitgevoerd, zijn vervallen en niet opgenomen in de concernlijst.

2.2.2 Systeemanalyse

Bij het waarden van de processen die worden uitgevoerd door het kerndepartement en de organisatieonderdelen is in eerste instantie het hoofdonderzoek aangebracht tussen processen waarvan de neerslag permanent bewaard moet worden en processen waarvan de neerslag vernietigd moet worden. Archiefbescheiden die op termijn vernietigd moeten worden, zijn alleen van belang voor de uitvoering van de taken van de organisatie en voor de maatschappelijke en politieke verantwoording op de relatief korte termijn. De termijn waarop de archiefbescheiden worden vernietigd, wordt bepaald door specifieke wetgeving of door de organisatie zelf, waarbij is ingeschat hoelang informatie beschikbaar moet zijn. Met de systeemanalyse wordt in kaart gebracht welke informatie structureel van blijvende waarde is. De hotspotmonitor richt zich daarentegen op de actualiteit en het incidentele. In onderliggend hoofdstuk wordt hier verder op in gegaan.

Systeemanalyse voor processen die worden gewaardeerd met B (bewaren)

Welke processen beschouwd worden als kerntaak wordt bepaald door de missie en kerntaken van een organisatie als uitgangspunt te nemen. Om dit te kunnen bepalen zijn **vijf Systeem Analyse - Bewaarcriteria (SA-B) geformuleerd.**

Selectie criterium	Toelichting
<p>SA-B1</p> <p>Processen die betrekking hebben op de besluitvorming</p>	<p>Hieronder wordt verstaan de neerslag van de belangrijkste besluitvormingsorganen en -routes die betrekking hebben op de kerntaken/ doelen van de organisatie en de inrichting van de organisatie.</p> <p>Denk daarbij aan structurele overleggen op het hoogste niveau binnen de organisatie, maar ook aan cruciale besluitvorming die langs andere wegen verloopt, bijvoorbeeld via ambtelijke voorportalen.</p> <p>Niet alle besluitvormingsorganen komen in aanmerking voor bewaring. Alleen besluitvorming op de hoogste politieke en ambtelijke niveaus komt in aanmerking voor blijvende bewaring.</p> <p>In het algemeen geldt dat besluitvormingsorganen in aanmerking komen voor blijvende bewaring als:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ze van belang zijn om het handelen van de organisatie op hoofdlijnen te kunnen reconstrueren; • sprake is van een belangrijk informatieknooppunt. <p>N.B. Voor overleggen geldt dat de besluitvorming alleen gereconstrueerd kan worden als ook de stukken op grond waarvan de besluiten zijn genomen als onderdeel van het proces gearchiveerd worden. Juist de aanwezigheid van deze stukken maakt dat een overleg beschouwd kan worden als een informatieknooppunt.</p>
<p>SA-B2</p> <p>Processen die betrekking hebben op de besluitvorming die de organisatie overstijgt</p>	<p>Een deel van de besluitvorming ligt buiten de organisatie, maar wordt wel binnen de organisatie voorbereid of door de organisatie geadmistreerd. Voorbeelden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overleg tussen organisaties: wanneer de organisatie het secretariaat voert en het gaat om overleg op hoog ambtelijk niveau (SG, DG, enzovoort) komt het overleg in aanmerking voor blijvende bewaring. • Internationale besluitvorming: de voorbereiding van besluitvorming binnen de Benelux, EU, NAVO en VN komt in aanmerking voor bewaring als een organisatie verantwoordelijk is voor de coördinatie van de Nederlandse inbreng. NB: de vergaderstukken van sommige internationale gremia mogen niet bewaard worden.
<p>SA-B3</p> <p>Processen die betrekking hebben op (tijdelijke) cruciale ontwikkelingen cq. procedures</p>	<p>Hieronder wordt verstaan de (tijdelijke) processen die als cruciaal worden beschouwd, omdat ze een goed beeld geven van nieuwe initiatieven, koerswijzigingen en belangrijke ontwikkelingen.</p> <p>Hierbij kan gedacht worden aan beleid op bepaalde terreinen (kerntaken), wet- en regelgeving op bepaalde terreinen, bijzondere commissies en werkgroepen, reorganisatietrajecten, enzovoort. Uitvoerende, repeterende processen zullen niet in aanmerking komen voor bewaring.</p>

SA-B4

**Processen die
betrekking hebben op
verslaglegging en
planvorming**

Verslagen en plannen die een goed beeld geven van de ontwikkeling en planvorming op een van de beleidsterreinen van de organisatie of de ontwikkeling binnen de organisatie zelf.

In geaggregeerde vorm wordt in verslaglegging en planvorming vaak veel vastgelegd over het actuele functioneren, de inrichting en de doelen van de organisatie. Niet alle rapportages en plannen komen in aanmerking voor bewaring, maar alleen die verslagen en plannen die betrekking hebben op de hele of een groot deel van de organisatie, op een kerntaak of een belangrijk beleidsterrein. Daarbij dient te worden bepaald of alleen het eindproduct in aanmerking komt voor blijvende bewaring of heel het proces. Met name bij planvorming op een bepaald beleidsterrein zal het proces mogelijk ook van belang zijn.

SA-B5

**Processen die
betrekking hebben op
de (Basis)registraties**

Hieronder wordt verstaan de grootschalige registraties die een waardevolle bron zijn voor toekomstig historisch onderzoek, statistische analyse enzovoort.

Basisregistraties komen altijd in aanmerking voor bewaring. Voor andere registraties kan het zijn dat deze zulke waardevolle en unieke informatie bevatten dat deze eveneens voor blijvende bewaring in aanmerking komen.

Wanneer het gaat om registraties waarin persoonsgegevens voorkomen, wordt op voorhand bepaald of de data als dusdanig of in geanonimiseerde of gepseudonimiseerde vorm bewaard worden. Dat is afhankelijk van andere wetgeving. Dat een register persoonsgegevens bevat is op zich geen reden om het te vernietigen. Het is wel reden om met de beschikbaarstelling van deze informatie zeer zorgvuldig om te gaan.

2.2.3 Risicoanalyse Ministerie van VWS

Hieronder zijn de risicocategorieën van de uitvoering van de processen bij het ministerie van VWS in kaart gebracht. Op basis van die risico-inschatting zijn de termijnen bepaald voor de neerslag van de processen die voor vernietiging in aanmerking komt. Deze risico-inschatting gebeurt vanuit het perspectief van de proceseigenaar, vanuit zijn verantwoordelijkheid om alle belangen bij informatie te dienen. Om het risico te kunnen bepalen, wordt er een onderscheid gemaakt tussen de onderstaande risicocategorieën. In de praktijk kunnen deze risicocategorieën elkaars risicoverloop beïnvloeden, maar het risicoverloop hoeft niet overeenkomstig te zijn. De verschillende categorieën kunnen in elkaar overlopen, maar het uitgangspunt is dat ze ook elk afzonderlijk een rol kunnen spelen.

Risicocategorie	Definitie
Bestuurlijk-politiek risico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt in de kwaliteit van sturing van de organisatie en de publieke verantwoording over de hierover genomen beslissingen.
Operationeel risico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt in de kwaliteit en mogelijkheden van de uitvoering van de door de organisatie gestelde doelen.
Juridisch risico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt doordat de belangen van de organisatie niet behartigd kunnen worden in geschillen met derde partijen.
Financieel risico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt in de vorm van extra uitgaven, kosten of de vermindering van inkomsten.
Afbreukrisico	Het potentiële nadeel dat de organisatie ondervindt op haar uitstraling, gezag en imago.

De grootte van een risico wordt bepaald door kans maal impact. De kans dat het risico zich voordoet is geen constante en de impact van een bepaald risico is dat evenmin. Beide factoren zijn tijdsafhankelijk en procesafhankelijk en daarom staat hier het verloop van het risico door de tijd heen centraal. Dat punt in de tijd waarop het risico op nadeel voor de organisatie bij formele vernietiging laag genoeg is, dient te worden bepaald. Ook de vernietigingstermijnen in de oude selectielijsten zijn tot stand gekomen met behulp van een risicoanalyse.

De definitieve vernietigingstermijnen in de concernlijst zijn tot stand gekomen door de advieswaardering van processen in het Generiek Waarderingsmodel te leggen naast die uit de oude selectielijsten. Daar waar significante verschillen naar voren kwamen, is de definitieve termijn tot stand gekomen door samen met de proceseigenaar een risicoanalyse uit te voeren.

Binnen het departement zijn verschillende directies en rollen aan te wijzen die bedrijfsrisico's in de gaten houden:

- a. Directie Organisatie, bedrijfsvoering en personeel. Hier is de informatiebeveiliging van de applicaties belegd.
- b. Bureau Integrale Veiligheid ondersteunt alle directies en medewerkers van VWS bij zaken waarbij veiligheid van belang is. Van het beveiligen van informatie en bewindslieden tot het ondersteunen bij calamiteiten
- c. De Coördinatoren Informatiebeveiliging zijn voor de medewerkers binnen de directie het eerste aanspreekpunt t.a.v. beveiligingsincidenten, en dragen zorg voor de uitvoering van taken in het kader van de Planning & Control cyclus op het gebied van informatiebeveiliging en bescherming persoonsgegevens.
- d. Dossiereigenaren. Elk dossier in het documentmanagementsysteem heeft een dossiereigenaar. Deze bepaalt voor wie een dossier moet worden opengesteld.

In het navolgende overzicht is weergegeven welke processen worden gewaardeerd met V (vernietigen) en welke termijn daar dan voor geldt.

Een vernietigingstermijn kan enerzijds voortkomen uit de afweging van bedrijfsbelangen en anderzijds gebaseerd zijn op wet- en regelgeving:

- a. De vernietigingstermijn voor documenten die een groot bedrijfsbelang vertegenwoordigen, zoals langdurige contracten, is meestal langer dan die voor documenten die een kleiner bedrijfsbelang vertegenwoordigen, zoals vergaderzaalreserveringen.
- b. (internationale en nationale) wet- en regelgeving kunnen voorschrijven dat archiefbescheiden na een bepaalde periode vernietigd moeten worden. Voorbeelden hiervan zijn:
 - Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo);
 - Wet afbreking zwangerschap;
 - Jeugdwet;
 - Belastingwet;
 - Etc.

Risicoanalyse voor processen die worden gewaardeerd met V (vernietigen)

Algemeen selectie criterium	Toelichting
Processen waarvan het bedrijfsbelang vervalt na 2 jaar (na beëindiging, intrekking, goedkeuring, afwikkeling, vervallen van benoeming, schorsing, ontslag, contract).	Het gaat om stukken met een korte behandelingstermijn, zoals stukken die ter kennisname worden toegezonden.
Processen waarvan het bedrijfsbelang vervalt na 5 jaar (na beëindiging, intrekking, goedkeuring, afwikkeling, vervallen van benoeming, schorsing, ontslag, contract).	Het gaat om stukken met een beperkt archiefbelang, zoals uitnodigingen en geschenken, burgerbrieven, en meldingen die na verwerking uiterlijk 5 jaar bewaard blijven.
Processen waarvan het bedrijfsbelang vervalt na 7 jaar (na beëindiging, intrekking, goedkeuring, afwikkeling, vervallen van benoeming, schorsing, ontslag, contract).	Het gaat om stukken met fiscaal belang, zoals stukken met betrekking tot de planning- en control cyclus en financiële jaarverslagen. Daarnaast benoeming- en ontslagvoorstellen; Ministerraadstukken ter kennisname; aanwijzingsbesluiten; Inspectierapporten; financiële bescheiden; vergunningen; ontheffingen.
Processen waarvan het bedrijfsbelang vervalt na 10 jaar (na beëindiging, intrekking, goedkeuring, afwikkeling, vervallen van benoeming, schorsing, ontslag, contract).	Het gaat om stukken die als geheugen voor de organisatie dienen, zoals werkafspraken en werkoverleg; interne organisatieadviezen; functiewaarderingen; uitvoeren van intern beleid op het gebied van organisatie, personeel, diversiteit en huisvesting; (jaar)verslagen PIOFACH. Ook WOB-verzoeken, subsidies, vergunningen, bezwaar- en beroepschriften, inspectierapporten.
Processen waarvan het bedrijfsbelang vervalt na 15 jaar (na beëindiging, intrekking, goedkeuring, afwikkeling, vervallen van benoeming, schorsing, ontslag, contract).	Het gaat dan bijvoorbeeld om boeterapporten. In verband met de mogelijkheid van recidive (een bedrijf gaat na een boete opnieuw de fout in en krijgt een dubbele boete) wordt de vernietigingstermijn van 15 jaar gehanteerd.

Processen waarvan het bedrijfsbelang vervalt na 20 jaar (na beëindiging, intrekking, goedkeuring, bijvoorbeeld om verantwoording met betrekking tot afwikkeling, vervallen van benoeming, schorsing, ontslag, contract). Voor VWS kan een afbreukrisico bestaan. Het gaat dan om formatiebeleidsplannen; adviezen over beleid en over wet- en regelgeving.

2.3 Criteria voor het maken van uitzonderingen

In een aantal specifieke gevallen kan de neerslag van processen die gewaardeerd is met 'vernietigen', toch voor blijvende bewaring in aanmerking komen. Hier zijn twee mogelijkheden te onderscheiden, te weten:

1. het betreft zogenaamde hotspots, of
2. het betreft een overige uitzondering gebaseerd op artikel 5, eerste lid, onder e, van het Archiefbesluit 1995.

2.3.1 Hotspots

Definitie en criteria

Met de hotspot-monitor worden gebeurtenissen, kwesties en vraagstukken in de samenleving geïdentificeerd die grote invloed hebben op de activiteiten waarbij het ministerie van VWS, en elk dienstonderdeel, verantwoordelijk is of een belangrijke rol of bedrage aan heeft gehad. Het doel van een periodieke hotspotmonitor is om er voor te zorgen dat de archiefbescheiden die betrekking hebben op hotspots in de samenleving worden aangewezen voor blijvende bewaring. De hotspotmonitor resulteert in de identificatie en selectie en het veiligstellen van blijvend te bewaren archiefbescheiden.

Een hotspot voldoet aan een of meer van de volgende criteria⁵:

- a. Er is sprake van een (schokkende) gebeurtenis of reeks van gebeurtenissen die voor veel maatschappelijke beroering zorgt en waarvoor uitzonderlijk veel aandacht bestaat in de media;
- b. Er is sprake van een gebeurtenis, kwestie of vraagstuk die belangrijke principiële tegenstellingen tussen burgers aan het licht brengt, het debat over de kwestie maakt veel emoties los;
- c. Er is sprake van een gebeurtenis of kwestie die aanleiding is voor een intensief publiek debat over het functioneren van de Nederlandse overheid;
- d. Er is sprake van een politieke kwestie of vraagstuk waardoor de positie van de minister of het Kabinet ernstig is bedreigd.

⁵ Belangen in Balans, Nationaal Archief, 2015

Proces

Elk jaar, aan het einde van het tweede kwartaal, wordt de hotspot-monitor, in afstemming met het Nationaal Archief, binnen het Strategisch Informatie Overleg (SIO) vastgesteld. De volgende processtappen worden gevolgd om de jaarlijkse hotspotlijst vast te stellen.

1. De hotspot-monitor wordt jaarlijks door de beleidsverantwoordelijke afdeling binnen het ministerie van VWS opgesteld en geregisseerd. Vanuit de organisatieonderdelen binnen ministerie van VWS (de eigenaar van de informatie) en de archief beherende afdeling worden gebeurtenissen of vraagstukken voorgedragen. Deze resultaten worden verzameld in een conceptlijst. Uitvoeringsorganisaties en ZBO's die onder het organisatiebesluit van het ministerie van VWS vallen worden eveneens gevraagd om input te leveren, ten behoeve van de hotspot-monitor, aan de beleidsverantwoordelijke afdeling binnen het ministerie van VWS. Ook kan vanuit het ministerie van VWS ongevraagd advies worden gegeven om gebeurtenissen, kwesties en vraagstukken bij uitvoeringsorganisaties en ZBO's op te voeren als een hotspot.
2. Na intern beraad, waar waardering en prioritering wordt besproken, en eventuele nadere afstemming wordt de conceptlijst voor advies voorgelegd aan en besproken met het Nationaal Archief.
3. Ter voorbereiding van de definitieve vaststelling kan de informatie binnen de hotspots proactief en preventief veiliggesteld worden.
4. Dit advies wordt in het Strategisch Informatie Overleg (SIO) besproken en vastgesteld. Bij dit overleg zijn ten minste de CIO van de directie OBP alsmede algemene rijksarchivaris en de externe deskundige aanwezig en betrokken.
5. De in het SIO vastgestelde hotspotlijst wordt door het Nationaal Archief gepubliceerd op haar website, zodat de uitkomst van het proces transparant is voor de burger.
6. Na vaststelling wordt de informatie binnen de hotspots, voor zover dit nog niet is gedaan, door de archief beherende afdeling veiliggesteld en voor blijvende bewaring aangemerkt.

Vervolgens gelden de regels voor overbrenging naar het Nationaal Archief. Wanneer een rechtzoekende burger informatie omtrent een hotspot wil opvragen, dan wendt deze zich tot de betreffende organisatie alwaar de informatie zich bevindt.

In Bijlage 19 is een voorbeeld van een hotspotlijst dat gebruikt kan worden voor het beschrijven van hotspots.

2.3.2 Overige uitzonderingen

Ook in de hieronder vermelde gevallen kunnen, op basis van artikel 5, eerste lid, onder e van het Archiefbesluit 1995, informatie-objecten van vernietiging uitgezonderd worden:

- a. betreffende zaken of gebeurtenissen met een voor het eigen werkgebied uniek of bijzonder karakter;
- b. betreffende personen, die op enig gebied van bijzondere betekenis (geweest) zijn;
- c. dubbel (kopieën/afschriften) van teloor gegane blijvend te bewaren informatieobjecten;
- d. informatieobjecten, die bij daadwerkelijke vernietiging de logische samenhang van de te bewaren informatieobjecten zouden verstoren.

2.4 Verslag besluitvorming

In september 2020 is de concept concernlijst ingediend bij het Nationaal Archief met het verzoek om de concernlijst vast te stellen. Dit concept werd in juli 2020 voorgelegd aan een externe deskundige, in overeenstemming met artikel 3, sub d, van het Archiefbesluit 1995. Van het overleg over de concernlijst in de periode januari tot en met september 2020 is een verslag opgesteld.

Vanaf 1 november 2020 lag de concernlijst gedurende zes weken ter publieke inzage bij de registratiebalie van de studiezaal en op de website van het Nationaal Archief, hetgeen was aangekondigd in de Staatscourant. Van (historische) organisaties of individuele burgers is geen commentaar ontvangen.

Daarop werd de concernlijst op 22 december 2020 door de algemene rijksarchivaris namens de minister voor Basis- en Voortgezet Onderwijs en Media en door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vastgesteld. Dit besluit is gepubliceerd in de Staatscourant (Stcrt. nr. 2559, d.d. 21 januari 2021).

2.5 Afspraken en vooruitkijken

De onderdelen van de concernlijst VWS worden bij elke tussentijdse iteratie door de reeds opgenomen concernonderdelen van VWS en het Nationaal Archief geëvalueerd. Daarvoor zijn twee redenen:

1. Experimenteel karakter van het GWR

De concernlijst is gebaseerd op het GWR en is daarmee een geheel nieuw soort selectielijst. Het gaat om een generiek instrument voor de Rijksoverheid dat voor alle organisatieonderdelen van VWS, nader is uitgewerkt. Naar verwachting zal deze lijst beter toepasbaar zijn dan de af te sluiten selectielijsten. Een belangrijk voordeel is dat er nu een selectielijst geldt voor alle processen (met uitzondering van personeelsdossiers) in plaats van vele verschillende selectielijsten met soms tegenstrijdige waarderings. De concernlijst gaat bovendien uit van processen en niet van formele taken (handelingen). De processen uit de concernlijst sluiten aan op de ordening zoals die binnen de digitale informatiesystemen worden gehanteerd. Dat maakt het mogelijk te selecteren bij vorming. De verwachting is daarom dat deze concernlijst een grote vooruitgang zal zijn. Als selectie-instrument is dit type selectielijst getest in de verschillende projecten en pilots rondom het GWR. Desondanks gaat het om een betrekkelijk experimenteel instrument. Of alle voordelen in de praktijk ook daadwerkelijk behaald worden en de concernlijst VWS goed toepasbaar is, zal daarom tijdig worden geëvalueerd. Daarbij spelen onder andere de volgende vragen:

- a. Sluiten de processen uit de concernlijst voldoende aan op de daadwerkelijke werkprocessen bij VWS?
- b. Is een nadere differentiatie van processen in de concernlijst nodig om scherp te kunnen waarden en selecteren en om rekening te kunnen houden met regelgeving op het gebied van bescherming persoonsgegevens?
- c. Kan de organisatie en met name de dossierbeheerder overweg met de concernlijst?

Daar het selectie-instrument van experimenteel karakter is, vergt het van de betrokken organisatieonderdelen de nodige alertheid op de ontwikkelingen rond dit instrument.

2. Waarderings

De B-waarderings in de concernlijst VWS zijn op conventionele wijze tot stand gekomen. De algemene selectiecriteria zijn gebruikt om te bepalen welke processen voor bewaring in aanmerking komen (zie paragraaf 2.2).

In het Strategisch Informatieoverleg (SIO) tussen het Nationaal Archief en het concern zullen nadere afspraken worden gemaakt over:

- a. De wijze waarop de toepasbaarheid van de concernlijst VWS wordt geëvalueerd;
- b. De toepassing van de nieuwe waarderingsmethodiek.

3 Missie, beleidsterreinen en organisatie VWS

3.1 Missie VWS

De missie van VWS is: Nederland gezond en wel. VWS heeft algemene doelstellingen geformuleerd waarmee deze missie nastreeft:

- Een goede volksgezondheid, waarbij mensen zo min mogelijk bloot staan aan bedreigingen van hun gezondheid én zij gezond leven;
- Een kwalitatief goed en toegankelijk stelsel voor curatieve zorg tegen maatschappelijk verantwoorde kosten;
- Een stelsel voor maatschappelijke ondersteuning en langdurige zorg dat ieder mens in staat stelt om zijn leven zo lang mogelijk zelf in te vullen, waarbij ondersteuning en zorg worden aangeboden op grond van de complexiteit van de zorgvraag én de kwetsbaarheid van de burger. Er wordt gestreefd naar welbevinden en een afname van de afhankelijkheid van ondersteuning en zorg. Dit alles tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten;
- Het scheppen van randvoorwaarden om het zorgstelsel te laten werken zodat de kwaliteit, de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van de zorg voor de burger is gewaarborgd;
- Kinderen in Nederland groeien gezond en veilig op, ontwikkelen hun talenten en doen mee aan de samenleving;
- Een sportieve samenleving waarin voor iedereen een passend sport- en beweegaanbod aanwezig is en waarin uitblinken in sport wordt gestimuleerd;
- De zorg voor verzetsdeelnemers en oorlogsgetroffenen uit de Tweede Wereldoorlog (WOII) is geborgd en mensen beseffen, mede op basis van de gebeurtenissen uit WOII, wat het betekent om in vrijheid te kunnen leven;
- Zorg dragen voor een tegemoetkoming in de kosten van premie van de zorgverzekering en inkomenondersteuning voor mensen die geconfronteerd worden met meerkosten als gevolg van een handicap of chronische ziekte.

3.2 Beleidsterreinen VWS

VWS is primair actief op de beleidsterreinen Volksgezondheid, Curatieve Zorg, Langdurige Zorg en ondersteuning, Zorgbreed beleid, Jeugd, Sport en Oorlogsgetroffenen en Herinnering Tweede Wereldoorlog. De in deze paragraaf weergegeven beleidsterreinen zijn gebaseerd op de beleidsartikelen in hoofdstuk XVI van de Rijksbegroting voor 2015. Daarnaast zijn er nog relaties met andere beleidsterreinen. Zie hiervoor de lijst opgenomen in paragraaf 1.3.

Volksgezondheid

Een belangrijke beleidsopgave van de minister van VWS is het beschermen en bevorderen van de gezondheid van burgers. Dit laat onverlet dat mensen in eerste instantie zelf verantwoordelijk zijn voor hun gezondheid en zichzelf – waar mogelijk – dienen te beschermen tegen gezondheidsrisico's. Bij externe risicofactoren, zoals infectieziekten en rampen/crises ligt hier een belangrijke rol voor de overheid. De verantwoordelijkheid voor veilig voedsel en veilige producten ligt primair bij het bedrijfsleven. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), per oktober 2017 een agentschap van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV), ziet namens VWS onder meer toe op de naleving van de Warenwet, de Tabakswet en de Wet op de Dierproeven. Hiertoe heeft

de minister van VWS een mandaat verleend aan de Inspecteur-Generaal van de NVWA⁶. Op het terrein van volksgezondheid heeft de minister van VWS uiteenlopende rollen van stimuleren, financieren, regisseren tot (doen) uitvoeren. De rol en invulling daarvan verschilt per terrein en hangt af van de taken en bevoegdheden van andere actoren die ieder vanuit hun eigen rol bijdragen aan de doelstellingen op het terrein van de volksgezondheid. Met name de gemeenten hebben op het terrein van de publieke gezondheid een belangrijke eigenstandige verantwoordelijkheid. Belangrijke wet- en regelgeving voor gemeenten betreft de Wet Publieke Gezondheid, de Wet maatschappelijke ondersteuning, de Wet Veiligheidsregio's, de Wet Kinderopvang, de Drank- en Horecawet en de Warenwet.

Curatieve zorg

De minister van VWS is verantwoordelijk voor een goed werkend en samenhangend stelsel voor curatieve zorg. De Zorgverzekeringswet (Zvw) vormt samen met de zorgbrede wetten, zoals de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi), de wettelijke basis van dit stelsel. Om het zorgstelsel goed te laten functioneren is het samenspel van zorgprofessionals, cliënten, zorginstellingen, zorgverzekeraars en toezichthouders van groot belang. De minister van VWS richt zich in beginsel op het formuleren van de voorwaarden waarbinnen dit samenspel tot goede resultaten kan leiden en op het inzetten van aanvullende instrumenten waar het samenspel (nog) niet leidt tot voldoende kwaliteit, toegankelijkheid of betaalbaarheid van de curatieve zorg. Een deel van die instrumenten betreft subsidies, opdrachten, en bijdragen waarmee de minister een regisserende, stimulerende of financierende rol uitvoert.

Langdurige zorg en ondersteuning

De minister is verantwoordelijk voor een goed werkend en samenhangend stelsel voor langdurige zorg en maatschappelijke ondersteuning dat randvoorwaarden schept om de toegankelijkheid, de kwaliteit en de betaalbaarheid hiervan te waarborgen voor de burger. De Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) vormen de wettelijke basis voor dit stelsel. De minister financiert de AWBZ en via het Gemeentefonds worden de Wmo, het verslavingsbeleid, de openbare geestelijke gezondheidszorg en de decentralisatie-uitkeringen vrouwenopvang en maatschappelijke opvang gefinancierd.

De minister stimuleert de ontwikkeling en brede verspreiding van kennis, waaronder goede voorbeelden en innovaties op het gebied van langdurige zorg en maatschappelijke ondersteuning en initiatieven om de kwaliteit en het innoverend vermogen van de zorg en de ondersteuning te versterken.

De minister is (mede)financierder door onder meer de rijksbijdrage in de kosten van kortingen (BIKK) in de Wet langdurige zorg (Wlz) en door het financieren van partijen die een belangrijke rol vervullen binnen het stelsel, zoals het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) en Centrum voor Consultatie en Expertise (CCE).

De minister regisseert de Wmo en de AWBZ/Wlz door onder meer het stellen van wettelijke kaders, het maken van bestuurlijke afspraken en het monitoren van de uitkomsten. De minister is daarnaast verantwoordelijk voor de uitvoering van het bovenregionaal sociaal-recreatief vervoer en het afwickelen van de regeling maatschappelijke ondersteuning betreffende het mantelzorgcompliment waarvan de beëindiging is voorzien op 1 januari 2015.

Zorgbreed beleid

De minister bevordert de werking van het stelsel door partijen in staat te stellen hun rol te spelen en door belemmeringen weg te nemen die een goede werking van het stelsel in de weg staan. Daar waar publieke belangen in het geding zijn, die niet voldoende door (partijen in) het stelsel behartigd kunnen worden, bevordert de minister dat deze belangen worden behartigd.

⁶ Besluit van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 december 2005, nr. VGP/VL 2642611, houdende de regeling mandaat aan IG-VWA inzake het verlenen van bepaalde erkenningen.

De verantwoordelijkheid van de minister wordt tevens ingevuld door te stimuleren dat er voldoende capaciteit aan zorgverleners beschikbaar komt en blijft. Daarvoor worden onder andere verbeteringen in de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorgopleidingen bevorderd, wordt de totstandkoming van een toekomstgericht opleidingscontinuüm met de juiste kwaliteit en gewenste instroom bewaakt en wordt er gestuurd op de totstandkoming van een innovatieve en kwalitatieve beroepenstructuur (voor bijv. geneeskundigen, verpleegkundigen en verzorgenden).

De minister heeft voor een goede werking van het zorgstelsel verschillende zelfstandige bestuursorganen opgericht die een taak hebben op het gebied van markttoezicht, pakketbeheer, kwaliteit en transparantie. Ook zijn er randvoorwaarden gecreëerd om het innoverend vermogen van de gezondheidszorg te waarborgen en wordt gezondheidsonderzoek en het gebruik van de ontwikkelde kennis gestimuleerd.

In Caribisch Nederland wordt een passend aanbod van zorg en jeugdzorg gerealiseerd.

Jeugd

Ouders/verzorgers zijn primair verantwoordelijk voor de opvoeding en verzorging van hun kinderen. De minister van VWS is verantwoordelijk voor het kader waarbinnen kinderen in Nederland gezond en veilig opgroeien, zich ontwikkelen en participeren. Kinderen die in hun ontwikkeling worden bedreigd, moeten zorg krijgen en indien nodig in bescherming worden genomen.

De minister is verantwoordelijk voor het wettelijk kader rond zorg voor jeugd waarbinnen gemeenten, provincies, grootstedelijke regio's, lokale en landelijke organisaties, bureaus Jeugdzorg, zorgverzekeraars en zorgaanbieders hun verantwoordelijkheden realiseren. Gemeenten zijn op grond van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Wet publieke gezondheid (Wpg) verantwoordelijk voor het preventief jeugdbeleid en het basistakenpakket Jeugdgezondheidszorg. Provincies zijn op grond van de Wet op de Jeugdzorg verantwoordelijk voor de geïndiceerde jeugdzorg. Deze vorm van zorg doet zich voor wanneer sprake is van ernstige opgroei- en opvoedproblemen bij jongeren. Op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) respectievelijk de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) vindt financiering plaats van Jeugd- geestelijke gezondheidszorg (Jeugd-ggz) respectievelijk de zorg voor jeugdigen met een licht verstandelijke beperking (Jeugd-lvb).

Met de invoering van de Jeugdwet op 1 januari 2015 zijn gemeenten bestuurlijk en financieel verantwoordelijk voor de ondersteuning, hulp en zorg van jeugdigen (jeugdhulp) die voorheen viel onder de Wet op de jeugdzorg, de Zorgverzekeringswet (jeugd-geestelijke gezondheidszorg) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (zorg voor jeugdigen met een verstandelijke beperking). De Minister is systeemverantwoordelijk voor het gedecentraliseerde stelsel van jeugdhulp (jeugd-stelsel). Daarnaast is de Minister verantwoordelijk voor het wettelijk kader (Jeugdwet) en aanspreekbaar op de algemene publieke doelen als toegankelijkheid, kwaliteit, doelmatigheid en doeltreffendheid van het jeugd-stelsel.

Ten aanzien van de verschillende onderdelen op het terrein van de zorg voor jeugd heeft de minister van VWS uiteenlopende rollen van stimuleren, financieren, regisseren tot (doen) uitvoeren. De rol en invulling daarvan verschilt per terrein en hangt af van de taken en bevoegdheden van andere actoren die ieder vanuit hun eigen rol bijdragen aan de doelstellingen op het terrein van de jeugdzorg.

Sport en bewegen

Aan het sportbeleid van de rijksoverheid ligt vooral de maatschappelijke betekenis van sport ten grondslag. Sport en bewegen dragen in belangrijke mate bij aan een betere gezondheid, aan het verbeteren van leefbaarheid, sociale samenhang en integratie, aan het verbeteren van schoolprestaties en het verminderen van schooluitval. Daarnaast erkent de Rijksoverheid de intrinsieke waarde van sport.

Vanuit haar stimulerende rol bevordert de minister de samenwerking tussen partijen uit verschillende sectoren, zodat op lokaal niveau een passend en veilig sport- en beweegaanbod tot stand komt en blijft. Door het scheppen

van randvoorwaarden voor talenten en topsporters in Nederland, kunnen zij op een professionele en verantwoorde wijze uitblinken in sport. Ook tijdens topsportevenementen in eigen land. De minister faciliteert en financiert mede de ambitie van de georganiseerde sport om bij de tien beste topsportlanden van de wereld te willen horen. Voor het functioneren van de sportsector in Nederland zijn innovatie, kennisontwikkeling en kennisdeling van wezenlijk belang. Dat zijn essentiële hulpmiddelen bij zowel het realiseren van een passend sport- en beweegaanbod als bij het aangaan van de internationale competitie binnen de topsport.

Oorlogsgetroffenen en herinnering Tweede Wereldoorlog

De minister vervult een regisserende rol met betrekking tot het actueel houden van de wet – en regelgeving voor verzetsdeelnemers en oorlogsgetroffenen van WOII en het in stand houden van een infrastructuur die het mogelijk maakt om de herinnering aan WOII blijvend betekenis te laten houden. De minister van VWS is (mede)financier van maatschappelijk werk en sociale dienstverlening aan erkende deelnemers aan het voormalig verzet en oorlogsgetroffenen, door het subsidiëren van de zogenoemde begeleidende instellingen. Vanuit de rol van «uitvoerder» verstrekt de minister van VWS opdrachten aan de zelfstandige bestuursorganen Pensioen- en Uitkeringsraad (PUR) en Sociale Verzekeringsbank (SVB) voor de uitvoering en toepassing van de wetten en regelingen voor verzetsdeelnemers en oorlogsgetroffenen WOII. Ook is zij opdrachtgever van en houdt zij toezicht op het Nationaal Comité 4 en 5 mei voor het in mandaat verstrekken van projectsubsidies.

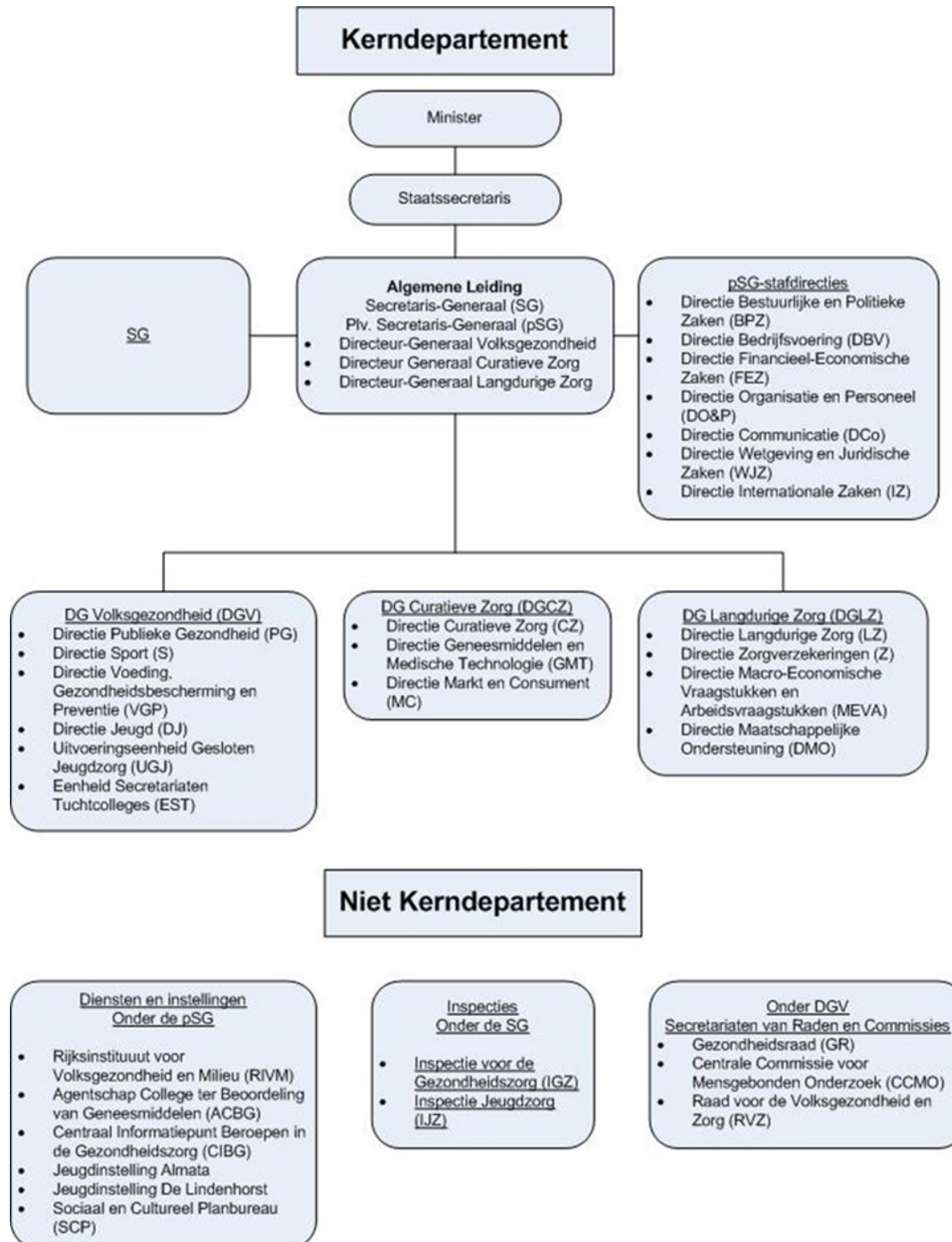
Tegemoetkoming specifieke kosten

De Zorgtoeslag is een inkomensafhankelijke tegemoetkoming van het Rijk in de kosten van de premie van de zorgverzekering en valt als zodanig onder de Algemene wet inkomensafhankelijke regelingen (Awir). De minister van VWS is verantwoordelijk voor de vaststelling van de hoogte van de Zorgtoeslag en de vormgeving van het stelsel van wet- en regelgeving. Dit hangt samen met de verantwoordelijkheid van de minister van VWS voor betaalbare zorg. De minister van Financiën is wettelijk verantwoordelijk gesteld om de zorgtoeslag uit te voeren. De uitvoering van de zorgtoeslag is opgedragen aan de Belastingdienst. Dit is vastgelegd in de Wet op de Zorgtoeslag. In het jaarverslag van het Ministerie van Financiën en het beheersverslag van de Belastingdienst wordt over de uitvoering van de zorgtoeslag verantwoording afgelegd.

VWS verzekerde tot en met het uitvoeringsjaar 2013 (uitbetaling in ultimo 2014 en uitloop in 2015) de financiering van de tegemoetkoming voor chronisch zieken en gehandicapten die geconfronteerd werden met meerkosten als gevolg van hun aandoening. Tot dat jaar was de Minister verantwoordelijk voor het vaststellen van het niveau van de forfaitaire tegemoetkoming en de vormgeving van het stelsel van wet- en regelgeving. De minister was voorts verantwoordelijk voor het financieren van de tegemoetkoming voor personen die in de inkomstenbelasting hun uitgaven voor specifieke zorgkosten als gevolg van heffingskortingen niet of niet geheel konden verzilveren.

3.3 Organisatorische indeling van VWS per 1-1-2012 en verdere evolutie

Het Ministerie van VWS bestaat uit een kern en een aantal overige organisatieonderdelen, zoals diensten, instellingen, raden en commissies. De ambtelijke leiding van het departement bestaat uit de Bestuursraad, met aan het hoofd de Secretaris-Generaal. Deze weergave is gebaseerd op het Organisatiebesluit VWS 2013.



In de periode 1-1-2013 t/m 1-10-2018 hebben de volgende organisatiewijzigingen plaatsgevonden:

Bij het Ministerie

2013

Eenheid Programma's en Projecten opgeheven.
UGJ toegevoegd aan directie Jeugd.
MEVA verplaatst van DGLZ naar SG.
FEZ verplaatst van PSG naar SG.

2014

EST uitgebreid tot ESTT: Eenheid Secretariaten
Tuchtcolleges en Toetsingscommissies.
Jeugdinstanties Almata en De Lindenhorst zijn
geprivatiseerd.⁷

2015

Stafdirecties Bedrijfsvoering en Organisatie en
Personeel samengevoegd tot 1 stafdirectie OBP.
Onder de SG: programmadirectie Innovatie &
Zorgvernieuwing (I&Z).
Onder de pSG: Dienst Uitvoering Subsidies aan
Instellingen (DUS-I).

2016

Directie Communicatie is verplaatst van pSG naar SG.
IZ van pSG naar DGV.

2017

FBZ, opgegaan in directie Markt en Consument.
Naamsverandering directie Markt en Consument in
Patiënt en Zorgordening (PZo).
Oprichting als pSG stafdirectie: Directie
Informatiebeleid / CIO.

2018

Onder de pSG: projectdirectie EMA.
Onder de pSG: programma PGB.
ESTT verplaatst van DGV naar pSG.
Directie Jeugd van DGV naar DGLZ.

Bij de organisatieonderdelen

2015

Samenvoeging van de Raad voor Maatschappelijke
Ontwikkeling (RMO) en de Raad voor de
Volksgezondheid en Zorg tot Raad voor
Volksgezondheid en Samenleving (RVS).

2016

Instelling Nederlandse Sportraad.

2017

Samenvoeging Inspectie Gezondheidszorg en Inspectie
voor de Jeugdzorg tot Inspectie voor de
Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De Inspectie
Jeugdzorg (IJZ) en de Inspectie voor de
Gezondheidszorg (IGZ) zijn verantwoordelijk voor het
uitvoeren van onafhankelijk toezicht op de aanbieders
van jeugdhulp.

2018

GR, ESTT en CCMO van DGV naar pSG.
RVS van SG naar pSG.

⁷ In overleg met het Nationaal Archief en de Erfgoedinspectie zal bij selectie van dit archief gebruik gemaakt worden van de handelingen uit het basisselectiedocument (BSD) 152.2 Kinderbescherming en Justitiële Jeugdzorg voor de zorgdrager Justitie.

Voor bijkomende informatie omtrent de (historische en/of toekomstige) ontwikkeling van het Ministerie, diens taken en diens organisatie kunnen de onderstaande bronnen worden geraadpleegd. Deze bronnen worden periodiek bijgewerkt.

- De organisatiebesluiten van VWS, gepubliceerd in de Staatscourant;
<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/uitgebreidzoeken/officielebekendmakingen>
Het organisatiebesluit is het formele document waarin is vastgelegd hoe de sturing en verantwoording in de organisatie is georganiseerd.
- AVG-verwerkingsregister;
<https://www.avgregisterrijksoverheid.nl/>
In het AVG-register wordt bijgehouden binnen welk proces, welke persoonlijke gegevens worden geregistreerd.
- Actorenregister;
<https://actorenregister.nationaalarchief.nl/welkom>
In het actorenregister van het Nationaal Archief is veel historische informatie terug te vinden over de naamswijzigingen, reorganisaties en taakveranderingen van overheidsorganisaties.
- Rijksoverheid.nl;
<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport>
Op de website van de rijksoverheid is onder andere de volgende informatie van het Ministerie VWS en zijn buitendiensten terug te vinden:
 - o Beleidsprioriteiten;
 - o Rapporten;
 - o Gepubliceerde documenten;
 - o Organogram, met diensten en instellingen;
 - o Begroting en jaarverslag;
 - o Geschiedenis;
 - o Commissies;
 - o Volmachten en mandaten.

4 Selectielijst processen kerndepartement

De concernlijst is zo ontworpen dat deze toepasbaar is op alle digitale informatiesystemen waar documenten in worden opgeslagen en op de reeds aanwezige papieren archieven.

4.1 Taken kerndepartement

Voor een aanvullend historisch overzicht van voormalige organisatieonderdelen van VWS zie het online raadpleegbare Actorenregister van het Nationaal Archief op <https://actorenregister.nationaalarchief.nl/welkom>.

4.1.1 Stafdirecties

Directie Bestuurlijke en Politieke Zaken (BPZ)

De directie BPZ is verantwoordelijk voor het coördineren van het ambtelijk en politiek advies aan de bewindspersonen, de informatiestromen en de raad- en politieke adviseurs.

Directie Bedrijfsvoering (DBV)

De directie DBV draagt zorg voor de bedrijfsvoering binnen het kerndepartement VWS en levert producten en diensten aan klanten bij VWS op het gebied van bedrijfsvoering. De directie is verantwoordelijk voor de afdelingen: Regie, Uitvoering, Eenheid Informatiestrategie, Inkoop en het Stafbureau.

Directie Financieel Economische Zaken (FEZ)

De medewerkers van de directie FEZ dragen zorg voor een departementsbrede besluitvorming over beleid en geld. Zij zijn een partner voor de departementsleiding en de directies. De directie heeft de klassieke taak van concerncontroller. Die is wettelijk geregeld. FEZ toetst VWS-plannen en -werkzaamheden en adviseert daarover - onafhankelijk, gevraagd en ongevraagd. Daarbij kijkt de directie naar budget en doelmatigheid. Verder is FEZ verantwoordelijk voor bijvoorbeeld de opstelling van de begroting en het jaarverslag en de informatievoorziening die daarbij hoort.

Directie Organisatie en Personeel (DO&P)

De directie Organisatie en Personeel is een samenvoeging van de directie Personeel en Organisatie en de eenheid Programma's en Projecten. Vanuit haar concernrol richt DO&P zich op zowel de organisatie- en personeelontwikkeling van VWS, met als doel 'het in samenhang ontwikkelen van organisatie en medewerkers, teneinde een bijdrage te leveren aan de realisatie van de doelstellingen van VWS'. Die verantwoordelijkheid wordt belegd door strategische kaders te ontwikkelen voor het concern. De directie is verantwoordelijk voor de werkvelden: concern- en talentontwikkeling, personeel en interim.

Directie Organisatie, Bedrijfsvoering en Personeel (OBP) vanaf 2015

De directie OBP is een samenvoeging van de directie Bedrijfsvoering en de directie Organisatie en Personeel. De directie ondersteunt VWS op het terrein van personeel en organisatie, ICT, financiën, inkoop en facilitaire zaken en huisvesting. OBP is verantwoordelijk voor het beleid op het terrein van personeel en organisatie en zet het beleid om in activiteiten en instrumenten. Daarnaast worden de leidinggevenden binnen het kerndepartement voorzien

van ondersteuning en advies. De directie is tevens verantwoordelijk voor de implementatie van Rijksbrede kaders bij VWS en voor specifieke kaderstelling en specialistische advisering ten behoeve van het VWS-bestuur en de VWS-kerndepartementonderdelen op het gebied van informatievoorziening, faciliteiten, huisvesting en inkoop.

Daarnaast ondersteunt de directie alle directies en medewerkers van het kerndepartement van VWS bij zaken waarbij veiligheid van belang is. Van beveiligen van informatie en bewindslieden tot ondersteunen bij calamiteiten.

Directie Communicatie (DCo)

De werkzaamheden van DCo vallen onder de pSG en worden uitgevoerd om de ambtelijke en politieke top te ondersteunen. DCo werkt aan de implementatie van beleidsvoornemens en het zoveel mogelijk proactief uitdragen, verklaren en verdedigen van deze voornemens op strategisch, tactisch en operationeel niveau. Dit op basis van de door de Bestuursraad vastgestelde communicatiestrategie, waarin onder andere de beleidsprioriteiten zijn opgenomen. Verder ondersteunt DCo de (interne) personeels- en bedrijfsvoeringscommunicatie en de crisiscommunicatie. DCo heeft een regiefunctie bij de communicatie van de verschillende organisaties binnen het VWS-concern.

Directie Wetgeving en Juridische Zaken (WJZ)

De directie WJZ ondersteunt het beleid op de terreinen wetgeving, wetstoepassing en juridische procedures met als doel een juridisch en bestuurlijk juist en consistent handelen, in dienst van de beleidsdoelstellingen van VWS.

Directie Internationale Zaken (IZ)

De directie Internationale Zaken (IZ) is verantwoordelijk voor de internationale vertegenwoordiging van VWS. Hiertoe beschikt de directie onder andere over een attachénetwerk op de ambassades in het buitenland. De directie draagt bij aan de beleidsontwikkeling op dossiers met een sterk internationaal karakter. Ook is de directie primair verantwoordelijk voor het beleid, de organisatie en de uitvoering van de zorg in Caribisch Nederland en voor de Koninkrijksrelaties.

Programmadirectie Innovatie en Zorg (I&Z) vanaf 2015

Het programma Innovatie & Zorgvernieuwing is opgezet om het innovatieklimaat en innoverende bewegingen in zorg en ondersteuning te bevorderen, met een nadruk op 'low tech / high impact' proces- en sociale innovatie, al dan niet digitaal ondersteund. Doelstelling is dat in Nederland optimaal gebruik wordt gemaakt van de enorme mogelijkheden die innovaties bieden om mensen tegen lagere kosten de zorg te bieden die bij hen past en die tegemoet komt aan wat zij in hun individuele situatie nodig hebben. Dit programma is een netwerkorganisatie en ressorteert onder de Secretaris-Generaal. In het programma werkt een groot aantal betrokkenen van buiten en binnen het departement samen, ondersteund door een kleine vaste kern van ca. 5 fte. In het veld wordt samengewerkt met patiënten(organisaties), zorgaanbieders, innovatoren, verzekeraars, gemeenten, investeerders en kennisorganisaties. Interne betrokkenheid komt van alle beleidsdirecties.

Directie Informatiebeleid/CIO (DI/CIO) vanaf 2017

Informatievoorziening is essentieel voor goede zorg en voor het verbeteren van de positie van de patiënt en de cliënt en waarmee zij de regie over hun eigen leven kunnen blijven voeren. De directie Informatiebeleid stelt informatiebeleid op voor VWS-brede beleidsonderwerpen en zorgt voor inpassing in Rijksbrede onderwerpen op dit gebied. DI coördineert informatie- en ICT- onderwerpen binnen het ministerie en richting het veld voor een eenduidige aanpak, sectorbrede afstemming en prioritering. DI ontwikkelt kaders voor informatie- en ICT-activiteiten en toetst deze. Zij verzorgt de VWS bijdrage aan interdepartementale informatieonderwerpen en verzorgt de Chief Information Officer functie (CIO) voor VWS. CIO is verantwoordelijk voor een goed en efficiënt beleid op het gebied van informatievoorziening en ICT. De medewerkers van CIO adviseren bestuurders, beleidsmedewerkers en de bestuursraad over alles wat te maken heeft met informatievoorziening en ICT.

Projectdirectie Antonie van Leeuwenhoekterrein (Pd-Alt) vanaf 2013

De (tijdelijke) projectdirectie is in 2013 in het leven geroepen om een aantal organisatiespecifieke onderdelen te verzelfstandigen, te weten het Facilitair Bedrijf ALT (FB-ALT) voor het beheer van het Antonie van Leeuwenhoekterrein en voor het aldaar gevestigde Instituut voor Translationele Vaccinologie (Intravacc), met inbegrip van het Animal Research Center (voorheen Gemeenschappelijk Proefdierlaboratorium (GPL)).

Inmiddels is het Antonie van Leeuwenhoekterrein sinds 1 januari 2015 overgedragen aan Bilthoven Biologicals (BBio). Het Facilitair Bedrijf ALT (FB-ALT) is bijgevolg sinds 1 januari 2015 onderdeel geworden van Bilthoven Biologicals. BBio heeft daarmee het beheer en onderhoud van het Antonie van Leeuwenhoekterrein overgenomen van PD-ALT.

Het Instituut voor Translationele Vaccinologie (Intravacc) is een onderzoeksinstituut dat onderzoek doet naar nieuwe vaccins. Dit onderdeel is voortgekomen uit het Nederlands Vaccin Instituut (NVI).

Per 1 januari 2011 werden de publieke functies van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) weer ondergebracht bij het RIVM. Het ging hierbij om de publieke taken met betrekking tot inkoop, opslag, distributie en onderzoek & ontwikkeling van vaccins. De productietaken werden per die datum ondergebracht bij Bilthoven Biologicals (BBio). In 2012 werd BBio verkocht aan het Serum Institute of India (SII).

Per 1 januari 2013 werden de resterende taken van het RIVM verder opgesplitst. De publieke (adviserende) taken bleven bij het RIVM; de taken op het gebied van research & development werden ondergebracht bij Intravacc. Het is de bedoeling dat Intravacc op termijn wordt geprivatiseerd (2019).

Intravacc houdt zich als één van de weinige instituten in de wereld bezig met zgn. translationeel vaccinonderzoek, dat wil zeggen het instituut vertaalt de resultaten uit fundamenteel onderzoek naar toepassing in de praktijk.

Het instituut levert met name een bijdrage aan het ontwikkelen van nieuwe en verbeterde vaccins en van alternatieve toedieningsvormen. Daartoe wordt het eerdergenoemde translationeel onderzoek verricht (met name op het gebied van bacteriële vaccintechnologie, van virale vaccintechnologie, van innovatieve -synthetische en therapeutische- vaccins en van alternatieve toedieningsvormen) en technology transfer ondersteund.

Onderdeel van Intravacc is het Animal Research Center (ARC; eerder het Gemeenschappelijk Proefdierlaboratorium (GPL) van het NVI en RIVM). Dit onderdeel verricht proefdierkundig onderzoek in relatie tot vaccinontwikkeling en –controle. Ook het ARC zal op termijn worden geprivatiseerd (2019).

Jeugdinstellingen Almata en De Lindenhorst (geprivatiseerd per 2014)

Per 1 juli 2014 zijn de JeugdzorgPlus-instellingen 'De Lindenhorst – Almata' (met vestigingen in Den Dolder en Zeist) en 'Almata Ossendrecht' geprivatiseerd. De beide rijksinstellingen voor gesloten jeugdzorg vielen sinds 1 februari 2009 onder het ministerie voor Jeugd en Gezin, en waren in de eerste periode actief onder de naam 'Almata' (met vestigingen in Den Dolder en Ossendrecht) en 'De Lindenhorst' (gevestigd te Zeist).

In 2013 vond een reorganisatie plaats waarbij de geografisch bij elkaar gelegen vestigingen van Almata in Den Dolder en De Lindenhorst in Zeist werden samengevoegd; de vestiging van Almata in Ossendrecht ging verder onder de naam 'Almata Ossendrecht'.

In de periode vóór 2009 vielen beide instellingen onder het ministerie van Justitie en waren het zgn. justitiële jeugdinrichtingen ('Den Engh' in Den Dolder en Ossendrecht resp. 'De Heuvelrug, locatie De Lindenhorst' in Zeist).

In beide instellingen werden jongeren met ernstige gedragsproblemen behandeld. Zonder behandeling kunnen deze jongeren een risico vormen voor zichzelf of hun omgeving. Tijdens de behandeling kan de vrijheid van de jongere worden ingeperkt.

4.1.2 DG Volksgezondheid (DGV)

Directie Publieke Gezondheid (PG)

De directie Publieke Gezondheid bestrijkt het terrein van de zorg voor publieke gezondheid in Nederland. Zij richt zich op het bevorderen van ieders algehele gezondheidstoestand, het voorkomen van ziekten, het voorzien in een goede geneeskundige structuur bij crises en rampen en ethische vragen en dilemma's in de zorgverlening en organisatie van de zorg. Verder stimuleert de directie dat het bedrijfsleven, gemeenten en andere overheden die gezondheidsbeleid maken.

In het oog springende dossiers van de directie zijn: jeugdgezondheidszorg en lokaal gezondheidsbeleid, infectieziektebestrijding, rijksvaccinatieprogramma, en screeningsprogramma's voor de aanpak van chronische ziekten. Tevens draagt de directie de verantwoordelijkheid voor een aantal wetten zoals Wet levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding, Wet afbreking zwangerschap en Wetenschappelijk medisch onderzoek bij mensen.

Directie Sport (S)

Een sportieve samenleving waarin voor iedereen passende en veilige sport- en beweegmogelijkheden aanwezig zijn en waarin uitblinken in sport wordt gestimuleerd. Aandachtsgebieden:

- Het wegnemen van drempels en het bevorderen dat iedereen in de nabije omgeving kan deelnemen aan sport en bewegen.
- Het bevorderen van een veilig sportklimaat waarin iedereen kan genieten van sport en bewegen zonder zich daarbij bedreigd of onveilig te voelen, op welke wijze dan ook.
- Het bevorderen van een eerlijke sportbeoefening en goed sportbestuur.
- Het versterken van de kennisbasis voor sport en bewegen en het stimuleren van innovaties ten behoeve van sport en bewegen.
- Top10 ambitie in de topsport voor zowel valide sporters als sporters met een beperking.
- Het doen realiseren van internationale aansprekende en nationaal/regionaal/lokaal inspirerende sportevenementen.

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP)

Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP) is een beleidsdirectie van VWS gericht op het bevorderen en beschermen van de gezondheid van de burger. Dit beleid betreft een gezonde leefstijl, gezond gewicht, gezonde voeding, voedselveiligheid, letselpreventie, productveiligheid, alcohol, drugs en tabak. Voorlichting, hulpverlening, zelfregulering, wetgeving, handhaving, accijnsheffing, onderzoek en internationale samenwerking zijn daarbij de beleidsinstrumenten.

Directie Jeugd (DJ)

De Directie Jeugd is verantwoordelijk voor het stelsel van preventie en jeugdhulp, zoals dit in de Jeugdwet is vastgelegd. De Jeugdwet⁸ maakt gemeenten bestuurlijk en financieel verantwoordelijk voor het leveren van de voorzieningen op dit gebied. Aandachtsgebieden zijn:

⁸ De wet op de Jeugdzorg, voorloper van de Jeugdwet, was tot januari 2015 van kracht. Met de komst van de Jeugdwet is bijvoorbeeld de verantwoordelijkheid voor rijksjeugdinstanties in handen van private instanties gesteld en zijn taken overgedragen aan de gemeenten.

- Kwaliteit van jeugdhulpvoorzieningen, onder meer door het ondersteunen van een programma voor de professionalisering van jeugdhulpverleners, het bevorderen van 'evidence based' en innovatieve interventies, het stimuleren van veilige en gepaste zorg, de verbinding tussen jeugdhulp en onderwijs en het versterken van de positie van de cliënt.
- Bestuurlijke en financiële aspecten van het stelsel van jeugdhulp, zoals de ondersteuning van gemeenten, de verdeling van de financiële middelen over de gemeenten en de uitvoering van enkele subsidieregelingen (schippersinternaten, transitiekosten jeugdhulp).
- Participatie van jongeren en preventie, met speciale aandacht voor de kinderrechten, jongerenparticipatie en opvoedvraagstukken die bijvoorbeeld samenhangen met nieuwe media.
- Risicogroepen, waarbij prioriteit gegeven wordt aan de aanpak van kindermishandeling en de opvang van slachtoffers van loverboys.
- Kennisbeleid en internationale samenwerking, onder andere door het uitbrengen van de jeugdmonitor, waarin informatie wordt verzameld over de situatie van de jeugd en het gebruik van jeugdhulp.

Uitvoeringseenheid Gesloten Jeugdzorg (UGJ)

De Uitvoeringseenheid Gesloten Jeugdzorg verricht de uitvoerende taken die bij het aansturen van de gesloten jeugdzorginstellingen horen. UGJ verricht werkzaamheden voor alle instellingen gesloten jeugdzorg en onderhoudt de contacten met de individuele instellingen. De eenheid is onder meer belast met het voorbereiden en toekennen van de subsidieaanvragen en de beoordeling van (ver)bouwaanvragen door instellingen gesloten jeugdzorg. Daarnaast verzorgt de eenheid managementinformatie over de instellingen.

Eenheid Secretariaten Tuchtcolleges (en Toetsingscommissies) (EST(T))

De onafhankelijke Regionale Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg (RTG) beoordelen klachten van patiënten over hun zorgverlener. Zijn de klachten gegrond, dan kunnen de tuchtcolleges maatregelen opleggen aan de behandelaar. Krijgt de patiënt in eerste instantie geen gelijk, dan is hoger beroep mogelijk bij het Centraal Tuchtcollege in Den Haag. Zo wordt van mogelijk gemaakte fouten geleerd, en de kans op herhaling verkleind.

Soms biedt de zorg geen uitzicht meer op genezing en wordt het leven ondraaglijk. Als medici er alles aan hebben gedaan om een patiënt beter te maken en het lijden te verlichten, maar er is onvoldoende resultaat, dan kan de patiënt besluiten tot euthanasie of hulp bij zelfdoding. De arts mag meewerken aan die wens, zolang hij handelt volgens de zorgvuldigheidseisen. Ieder geval van euthanasie of hulp bij zelfdoding wordt beoordeeld door één van de onafhankelijke Regionale Toetsingscommissies Euthanasie (RTE). Zij oordelen of aan alle zorgvuldigheidseisen is voldaan. Is dat niet het geval, dan wordt het dossier overgedragen aan het Openbaar Ministerie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

De secretariaten voor de toetsingscommissies en tuchtcolleges zijn georganiseerd in de directie Eenheid Secretariaten Tuchtcolleges en Toetsingscommissies (ESTT). In 2014 heeft een fusie plaatsgevonden van Eenheid Secretariaten Tuchtcolleges (EST), de Secretariaten van de Regionale Toetsingscommissies Euthanasie (RTE) inclusief de centrale deskundigencommissie late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging pasgeborenen.

Het directieteam is verantwoordelijk voor de bedrijfsvoering van de secretariaten en wordt daarin ondersteund door een bedrijfsbureau. ESTT is op geen enkele wijze betrokken bij het inhoudelijke werk van de onafhankelijke toetsingscommissies en tuchtcolleges.

4.1.3 DG Curatieve Zorg (DGCZ)

Directie Curatieve Zorg (CZ)

De directie Curatieve Zorg streeft naar een kwalitatief goed, toegankelijk en betaalbaar aanbod van curatieve zorg in Nederland. Dit betreft onder meer de ziekenhuiszorg, de (kortdurende) geestelijke gezondheidszorg en de eerstelijns- en ketenzorg. De directie is, vanuit het perspectief van het zorgaanbod, verantwoordelijk voor de inrichting en werking van het zorgstelsel, zowel waar dit de relatie tussen zorgaanbieder en patiënt als de relatie tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar betreft. De verbetering van de kwaliteit van leven van de burger staat hierin centraal. Daarbij gaat het om het creëren van de bestuurlijke, kwalitatieve, juridische en financiële randvoorwaarden om de curatieve zorgverlening optimaal te laten functioneren. De curatieve zorg beslaat ongeveer de helft van de gezondheidszorg in ons land.

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)

Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloedproducten, menselijke weefsels en organen, radiotherapie. Allemaal producten die van wezenlijk belang zijn voor de gezondheidszorg. De overheid heeft hier een bijzondere verantwoordelijkheid. Nederlandse burgers moeten verzekerd zijn van doelmatige zorg met kwalitatief hoogwaardige en veilige producten. Daar schept GMT de voorwaarden voor, vanuit de doelstelling: "De toegankelijkheid waarborgen van medische producten, die effectief en veilig zijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs, aan de eisen van de tijd voldoen en doelmatig worden gebruikt."

GMT werkt op de driesprong van krachtige commercie, wetenschappelijke ontwikkeling en het publieke belang. Op die wegen lopen burgers, zorgverzekeraars, zorginstellingen, artsen en apothekers, fabrikanten, groothandels, wetenschappers, nationale en internationale organisaties, advies- en uitvoeringsorganen en Nederlandse en Europese beleidsmakers. Het spreekt voor zich dat in een dergelijk sterk krachtenveld een zorgvuldige afweging van alle belangen noodzakelijk is. GMT draagt hier zorg voor.

Directie Markt en Consument (MC)

De directie Markt en Consument staat voor een sterke positie voor mensen die zorg nodig hebben en voor ruimte en rekenschap voor de partijen die deze zorg leveren. Daartoe maakt MC beleid dat zowel van toepassing is op het voorkomen van zorg (preventie), op zorg die op genezing is gericht (cure) en op zorg die mensen krijgen wanneer zij langdurig afhankelijk zijn van deze zorg (care). Belangrijke taken van de directie zijn:

- de (rechts)positie van de cliënt/patiënt in de zorg optimaliseren door middel van de nieuwe Wet cliëntenrechten zorg (Wcz);
- relaties onderhouden met de patiënten-, gehandicapten- en ouderenorganisaties (pgo-organisaties), onder andere door subsidies;
- beleid maken ten aanzien van goed bestuur van instellingen (eveneens met de Wcz). Het gaat zowel om de relatie raad van bestuur - raad van toezicht en raad van bestuur - professionals (waaronder medisch specialisten). Ook de schaalgrootte van instellingen (waaronder fusies) maakt onderdeel van goed bestuur uit;
- het speelveld voor zorginstellingen bepalen door middel van beleid ten aanzien van de ordening van de markt en de bekostiging van de zorg. Dit beleid maakt MC zowel voor de curatieve als de langdurige zorg. De Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) is daarvoor het instrument;
- coördineren van het departementale kwaliteitsbeleid. Transparantie en informatievoorziening maken daar een belangrijk onderdeel van uit, onder andere door middel van Zichtbare Zorg, Kiesbeter, het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording en de ontwikkeling van indicatoren;
 - een bijdrage leveren aan het ontwikkelen van het Kwaliteitsinstituut;

- beleid op markttoezicht maken;
- accounthouder van een aantal ZBO's in de zorg: de NZa, het CBZ en het CSZ.

In 2017 is de naam van de directie Markt en Consument veranderd in directie Patiënt en Zorgordening (PZo).

4.1.4 DG Langdurige Zorg (DGLZ)

Directie Langdurige Zorg (LZ)

De directie Langdurige Zorg zorgt ervoor dat er een effectief systeem is dat zorg biedt aan mensen met chronische beperkingen als gevolg van een blijvende aandoening van fysieke, verstandelijke of mentale aard. Hoofddoelen van de directie Langdurige Zorg zijn:

- Het borgen van de toegankelijkheid van zorgvoorzieningen onder meer door een goed systeem van indicatiestelling, door de mogelijkheid van een persoonsgebonden budget te bieden, door voldoende initiatieven van aanbieders te stimuleren;
- Het borgen van de kwaliteit van de voorzieningen onder meer door het faciliteren van kwaliteitsprogramma's in het kader van ZorgvoorBeter, het faciliteren van kennisbeleid, het stimuleren en faciliteren van innovaties, het maken van bestuurlijke afspraken met sectorpartijen;
- Het borgen van de doelmatigheid van de voorzieningen onder meer door maatregelen die de Wlz beheersbaar houden, door bestuurlijke en financiële arrangementen van de juiste incentives te voorzien.

Directie Zorgverzekeringen (Z)

De directie Zorgverzekeringen ontwikkelt het beleid inzake de ziektekostenverzekeringen. Uitgangspunten daarbij zijn de samenhang binnen het stelsel, de financiering ervan en de inhoud en omvang van de aanspraken.

Directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsmarkt (MEVA)

Aan de directie MEVA de opdracht ervoor te zorgen dat ook in de toekomst zorg kan worden geleverd. Daarbij gaat het specifiek om de financiering en om de arbeidsmarkt.

Wat betreft de financiering: MEVA is verantwoordelijk voor het uitwerken van een langetermijnstrategie voor VWS. Ook het is de taak van MEVA om datgene wat er binnen het kabinet wordt besloten over financieel-economisch beleid, te vertalen naar de beleidsterreinen van VWS.

Wat betreft de arbeidsmarkt: MEVA draagt hieraan bij door samen met de veldpartijen en andere directies binnen VWS te werken aan het opleiden van voldoende mensen, het realiseren van een goede aansluiting tussen opleidingen en arbeidsmarkt, het behoud van personeel in de sector, een goede beroepenstructuur en het verbeteren van de arbeidsproductiviteit. Daarnaast is MEVA verantwoordelijk voor het creëren van de juiste randvoorwaarden waaronder een veilige gegevensuitwisseling in de zorg kan plaatsvinden.

Directie Maatschappelijke Ondersteuning (DMO)

Maatschappelijke ondersteuning gaat over het bevorderen van maatschappelijke participatie, van 'meedoen' in de samenleving. Denk daarbij aan:

- het ondersteunen van mantelzorg en vrijwilligerswerk,
- leefbaarheid van buurten, en;
- aan het ondersteunen van mensen die niet geheel zelfstandig in staat zijn maatschappelijk te participeren.

In het domein maatschappelijke ondersteuning is de directie niet de enige speler. Integendeel, de gemeenten vervullen veelal een spilfunctie en hebben de regie. Instellingen en maatschappelijke organisaties zijn

verantwoordelijk voor de (kwaliteit van de) uitvoering van activiteiten en voorzieningen. De missie van de directie Maatschappelijke Ondersteuning luidt dan ook:

“De burger participeert vanuit zijn eigen verantwoordelijkheid en eigen kracht in de samenleving. Daar waar dat niet lukt bieden gemeenten en veldpartijen ondersteuning met als doel de burger zoveel en zolang mogelijk te laten deelnemen aan de samenleving. Het is de taak van de directie maatschappelijke ondersteuning om gemeenten en veldpartijen in een positie te brengen om tot meer effectieve en efficiënte ondersteuningsarrangementen komen.”

4.2 Sturing van de organisatie

De ambtelijke leiding wordt gevormd door de Secretaris-Generaal, plaatsvervangend Secretaris-Generaal en de Directeuren-Generaal. De inrichting van het ministerie van VWS is vastgelegd in het organisatiebesluit. Dit besluit wordt periodiek in de Staatscourant gepubliceerd. Kaders voor beleid en organisatie (beleidsontwikkeling, organisatieontwikkeling, planning & control en departementsbrede aangelegenheden) worden in onderling overleg vastgesteld in de Bestuursraad (voorzitter SG, leden pSG en DG's) waarbij de SG, indien nodig, het laatste woord heeft (besluitvormende overlegstructuur). De Bestuursraad Bedrijfsvoering (voorzitter pSG, leden pDG's, pIG, directeuren stafdirecties) bespreekt strategische bedrijfsvoeringszaken en organisatieontwikkeling onder eindverantwoordelijkheid van de Bestuursraad of de SG. Binnen de algemene VWS-kaders zijn de leden van de Bestuursraad als portefeuillehouder verantwoordelijk voor de inzet van mensen, middelen en budget. In mandaat-, volmacht-, en budgetregelingen wordt geregeld wie bevoegd is tot het nemen van welke beslissingen op het terrein van mensen, middelen en budget.

4.3 Ordeningsstructuur en informatiesystemen

Digitaal archief

Artikel 5, lid 2, van het Archiefbesluit 1995 eist dat de systematische opsomming van categorieën archiefbescheiden in een selectielijst in overeenstemming is met de ordeningsstructuur. De ordeningsstructuur in het huidige informatiesysteem, dat bij onder andere het kerndepartement van VWS als digitaal archiefsysteem fungeert, is op dossierniveau verbonden met de processen van de voorliggende concernlijst van VWS. De metadata van elk dossier verwijzen naar het relevante proces en de bijbehorende bewaartermijn. Projecten kunnen met het metadata-veld dossiertype gekoppeld worden aan een categorie in het domein Beleid of Ondersteuning. Indien dossiers op enige wijze aan elkaar gerelateerd zijn, geldt de termijn van het dossier met de langste termijn. Hiermee voldoet VWS aan de eisen gesteld in het Archiefbesluit 1995. Papieren / fysiek archief

Papieren / fysiek archief

Het kerndepartement van VWS heeft een besluit digitale vervanging⁹ genomen, waardoor de aanwas van het papieren archief minimaal is. Het besluit is van kracht vanaf het moment dat het informatiesysteem in productie is genomen op 18 maart 2013. Een zeer beperkte groep documenten¹⁰ mag of kan niet worden gedigitaliseerd en moet in papieren vorm bewaard worden. Deze documenten worden verzameld in dagdozen en worden handmatig gewaardeerd en geselecteerd aan de hand van de voorliggende concernlijst voor het kerndepartement.

⁹ Besluit routinematige digitale vervanging archiefbescheiden informatiesysteem Marjolein, Staatscourant 31 juli 2015, nr. 22769

¹⁰ Zie hiervoor het bijbehorende Handboek substitutie VWS

4.4 Toelichting op de selectielijst processen

In deze paragraaf wordt ingegaan op de wijze waarop de concernlijst voor het kerndepartement tot stand is gekomen.

4.4.1 Verantwoording uitvoering systeemanalyse en risicoanalyse

Hieronder volgen de stappen¹¹ die uitgevoerd zijn voor de systeemanalyse, waarbij wordt aangeven of voor het kerndepartement deze gezet zijn, en zo ja, waar de uitkomst in het voorliggende document gevonden kan worden.

1. Analyseer missie, doelstellingen en kerntaken. Zie daarvoor in dit document hoofdstuk 3 Beleidsterreinen en organisatie VWS, paragraaf 3.1 en hoofdstuk 4 Selectielijst processen kerndepartement, paragraaf 4.1.
2. Stel vast hoe de organisatie is gestructureerd. Zie daarvoor in dit document ook hoofdstuk 3, paragraaf 3.2.
3. Breng de besluitvormende structuren in kaart. Zie daarvoor ook hoofdstuk 4, paragraaf 4.2. Op dit punt is nog bijkomende actie nodig. Er is eenvoudig een overzicht te leveren van alle formele, interne overlegorganen waar besluitvorming plaatsvindt. Maar aanwijzen waar of door wie nu exact de werkelijke beslissingen worden genomen, daarvoor ontbreekt nog de nodige informatie.
4. Bepaal wat bewaard moet blijven. Zie voor het resultaat paragraaf 2.2 voor de algemene selectiecriteria en voor de sturing op het bepalen van voor bewaring in aanmerking komende bescheiden de procesblokken 1.3 en 1.4 in paragraaf 4.5 Processen kerndepartement.
5. Bepaal van welke andere organen binnen de organisatie archiefbescheiden bewaard moeten blijven. Zie daarvoor de afzonderlijke procesblokken van de andere organen. Op dit punt is nog bijkomende actie nodig.
6. Bepaal welke verslagen en plannen in aanmerking komen voor bewaring. Zie ook daarvoor de procesblokken in paragraaf 4.5.
7. Identificeer (tijdelijk) cruciale processen. Zie ook daarvoor de procesblokken in paragraaf 4.5.
8. Bepaal welke (basis)registraties in aanmerking komen voor blijvende bewaring. Deze stap is niet van toepassing aangezien bij het kerndepartement van VWS geen basisregistraties voorkomen. Er komen wel registraties voor bij organisatieonderdelen zoals het CIBG.

Voor de risicoanalyse zijn ter voorbereiding van de generieke selectielijst concernlijst de processen en de bijbehorende waarderingen aan de directeuren ter beoordeling voorgelegd met de vraag of zij daarin risico's zien. Indien het antwoord bevestigend was, heeft afstemming plaatsgevonden om tot een aanvaardbare herwaardering te komen. In paragraaf 2.2.3 is het risicoprofiel ten behoeve van de generieke selectielijst concernlijst voor VWS opgenomen.

4.4.2 Hotspotmonitor

De hotspotmonitor is nader beschreven in paragraaf 2.3.1.

¹¹ Als basis hiervoor is het stappenplan uit de Handreiking "Belangen in Balans" van het Nationaal Archief gebruikt

4.5 Processen kerndepartement

VWS heeft het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid doorvertaald naar de praktijk van het ministerie. Binnen het kerndepartement van VWS worden niet alle processen uitgevoerd die in het GWR zijn opgenomen. De processen die niet door het kerndepartement worden uitgevoerd, zijn dan ook niet opgenomen in de selectielijst van het kerndepartement. Een aantal processen zijn uitgesplitst voor een betere aansluiting op de orderingsstructuur en de werkprocessen van het kerndepartement, waarbij de waardering soms is gedifferentieerd.

Uitzonderingen t.b.v. selectie

De hieronder vermelde gevallen kunnen informatie-objecten van vernietiging uitgezonderd worden:

- betreffende zaken of gebeurtenissen met een voor het eigen werkgebied uniek of bijzonder karakter;
- betreffende personen, die op enig gebied van bijzondere betekenis (geweest) zijn;
- dubbelen (kopieën/afschriften) van teloor gegane blijvend te bewaren informatieobjecten;
- informatieobjecten, die bij daadwerkelijke vernietiging de logische samenhang van de te bewaren informatieobjecten zouden verstoren.

Zie voor meer informatie over mogelijke uitzonderingen ten behoeve van de selectie: hoofdstuk 2.3.

A. Sturing en inrichting

Categorie 1. Het maken en uitvoeren van afspraken inzake de inrichting en besturing van de organisatie

Binnen het bereik van deze categorie valt alle neerslag met betrekking tot de inrichting van de organisatie, zoals bijvoorbeeld het instellen van dienstonderdelen. Voorbeelden van overige neerslag zijn: jaarplannen, managementcontracten, directieplannen, samenwerkingsovereenkomsten, het afleggen van verantwoording over geleverde ondersteuning aan de organisatie (rapportages).

Proces 1.1	Het inrichten van de organisatie.
Waardering	SA-B1
Toelichting	Het instellen moet met een formeel instellingsbesluit gebeuren. Het betreft hier organisatieonderdelen, raden, commissies enzovoort op de beleidsterreinen Volksgezondheid, Welzijn, Sport. Ook het verzelfstandigen en inrichten van organisaties met overheidstaken inzake uitvoering, normstelling en controle (agentschappen en zbo's) en de voorbereiding door kwartiermakers. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen / aanpassingen / vernieuwingen in / van de organisatie.
Voorbeeld producten	Formele instellingsbesluiten; overeenkomsten; wijzigingsvoorstellen; evaluaties; maatregelen; overeenkomsten en eindverslagen.
Proces 1.2	Het benoemen, schorsen of ontslaan van voorzitters, secretarissen, leden en ambtelijke adviseurs van formeel ingestelde adviesorganen, stuurgroepen en organisaties, alsook het toekennen van vergoedingen voor de verrichte diensten.
Waardering	V 7 na afhandeling van dossier

Toelichting Hier ook het benoemen, detacheren, etc. van ambtenaren bij internationale organisaties. Emolumenten (vergoedingen) worden hier ook opgenomen, omdat dit binnen hetzelfde werkproces wordt uitgevoerd. Publicatie vindt plaats in de Staatscourant. Hieronder valt ook het toekennen van vergoedingen voor de verrichte diensten. Ten aanzien van benoemingen heeft de neerslag uitsluitend betrekking op benoemingen waarbij geen sprake is van een rechtspositionele verhouding. In gevallen waarin wel sprake is van een rechtspositionele verhouding dan moet gebruik gemaakt worden van de selectielijst voor personeelsdossiers van de rijksoverheid (P-direct).

Voorbeeld producten Benoeming- en ontslagvoorstellen en -besluiten; afspraken over vergoedingen.

Proces 1.3 Het sturen van de organisatie op het niveau van SG, DG, pSG en pDG.

Waardering SA-B1

Toelichting Onder sturing dient te worden verstaan gerichte beïnvloeding door de bestuurders zodat door invoering en handhaving van een stelsel van maatregelen en procedures (beheersing) de zekerheid ontstaat dat de organisatie de gepubliceerde beleidsdoelstellingen blijvend kan realiseren. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen/aanpassingen/vernieuwingen in/van de organisatie.

Voorbeeld producten Verslagen Bestuursraad; gespreksverslagen met de Ondernemingsraad (OR); strategische visies op de taakvervulling; jaarplannen en meerjarenplannen; advisering aan de ambtelijke top; hoofdlijnen van het beleid en beleidsprioriteiten; het sluiten van overeenkomsten met (overheids)organisaties ter uitvoering van beleid en het nemen van maatregelen op dit gebied. Dit onder meer in de vorm van het afsluiten en toetsen van convenanten, bestuursovereenkomsten, monitoring- en uitvoeringsprogramma's, organisatie- en mandaatbesluiten.

Proces 1.4 Het sturen van de organisatie op het niveau van directies en afdelingen (niet SG/DG/pDG of pSG).

Waardering V 10 na afhandeling van dossier

Toelichting Onder sturing dient te worden verstaan gerichte beïnvloeding door de bestuurders zodat door "het invoeren en handhaven van een stelsel van maatregelen en procedures" (de beheersing) de zekerheid ontstaat dat de organisatie de gepubliceerde beleidsdoelstellingen blijvend kan realiseren.

Voorbeeld producten Nadere uitwerking van (management)werkafspraken tussen directies (rapportage over voortgang; afronding en evaluatie van werkafspraken en structureel overleg over de werkafspraken); werkoverleg; opstellen en vaststellen van jaarlijkse directie- en afdelingsplannen.

Proces 1.5	Het beheersen van de organisatie.
Waardering	V 7 na afhandeling van dossier
Toelichting	<p>Planning en control-cyclus, werkgroepen m.b.t. inrichten van de organisatie, het besturen van de organisatie onder meer door de inzet van managementinstrumenten en het houden van hierop gericht overleg, het centraal overleg met de medezeggenschap.</p> <p>Hieronder ook werkgroepen. Zie proces 1.1 voor commissies die zijn ingesteld met een formeel instellingsbesluit. Zie proces 9.4 voor financiële stukken met betrekking tot de uitvoering.</p>
Voorbeeld producten	Stukken van de planning- en control-cyclus; verslagen van overleg met de Ondernemingsraad (OR) die ter kennisname zijn ontvangen. Stukken met betrekking tot de concerncontrollersrol en het toezicht op een doelmatige en doeltreffende financiële bedrijfsvoering.

B. Primaire functies

Categorie 2. Het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid

Voorbeelden van producten die hieronder vallen zijn: beleidsnotities, nota's, verkenningen, rapporten, adviezen, strategieplannen, meerjarenprogramma's, visiedocumenten, rekenkameronderzoeken, jaarverslagen (op het gebied van beleid en uitvoering) en verslagen van (buitenparlementaire) acties.

Proces 2.1	Het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid.
Waardering	SA-B3
Toelichting	<p>Dit is het beleid waarvoor VWS is ingesteld. Het betreft het adviseren van politieke en ambtelijke leiding, ontwikkelen en evalueren van beleid, gereed maken van beleid voor implementatie, beantwoorden van Kamervragen en vragen van Europees Parlement, het (internationaal) uitdragen van beleid, organiseren van (internationale) congressen, conferenties, symposia, burgerpanels en burgerenquêtes betreffende het beleid, overleg met betrokken actoren. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen/aanpassingen/vernieuwingen in/van beleid.</p>
Voorbeeld producten	<p>Verdragen; beleidsnotities; -nota's; verkenningen; rapporten; (ontvangen) adviezen (van andere overheidsorganisaties); strategieplannen; ministerraadadviezen; meerjarenprogramma's; visiedocumenten; jaarverslagen op het gebied van beleid; jaarverslagen op het gebied van uitvoering (handhaving en toezicht); monitor-instrumenten (VWS-monitor, jeugdmonitor, enzovoort); verslagen van buitenparlementaire acties; beantwoorden van Kamervragen (ook op PIOFACH-gebied); verslagen Algemeen Overleg (AO) met de Kamer; het afleggen van verantwoording aan de Staten-Generaal (of Europese instellingen), vragen Europees parlement; parlementaire enquêtes; verslagen van overleg (met betrokken actoren); de voorbereiding van een standpunt ter inbrenging in de ministerraad, onderraden, Staten-Generaal en (inter)nationale gremia; voorlichtingsbeleid; doorberekening van beleidsvoornemens.</p>

Proces 2.2	Het opstellen en verantwoorden van het beleid op het gebied van ondersteuning van de organisatie (Personeel, Informatie en ICT, Organisatie, Financiën, Algemene zaken, Communicatie en Huisvesting).
Toelichting	Dit proces is in de lijst van VWS opgenomen onder 9.1
Proces 2.3	Het adviseren van andere overheidsorganisaties over (uitvoering van) beleid.
Waardering	V 20 na afhandeling van dossier door zorgdrager
Toelichting	Het adviserende departement vernietigt, het ontvangende departement bewaart Zie voor ontvangen adviezen proces 2.1.
Voorbeeld producten	Adviezen.
Proces 2.4	Het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overlegstructuren op rijks- en inter- en intradepartementaal niveau.
Waardering	V 7 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het betreft hier met name vergaderverslagen van overleggremia die op rijks- of inter- of intradepartementaal niveau worden gevoerd. Tevens het secretariaat wordt niet gevoerd door VWS. Denk bijvoorbeeld aan SG-beraad, CIO-beraad, ICBR, Gemeenschappelijk Ondernemingsraad (GOR).
Voorbeeld producten	Onder meer vergaderverslagen; rapporten.

Categorie 3. Het maken van wet- en regelgeving.

Het gaat binnen deze categorie om een breed spectrum van wetgeving. Er zijn wetten die alleen van toepassing zijn op het grondgebied van Nederland, maar er zijn ook wetten die gelden voor het gehele grondgebied van het Koninkrijk der Nederlanden. Daarnaast zijn er BES-wetten, die betrekking hebben op Bonaire, St. Eustatius en Saba. Verder is er Europese wet- en regelgeving.

Proces 3.1	Het maken van wet- en regelgeving.
Waardering	SA-B3
Toelichting	Wanneer het departement zichzelf als (mede-) wetgever beschouwt. Hieronder ook het wijzigen, intrekken en evalueren van wet- en regelgeving en het implementeren van internationale regels in bestaande of nieuwe regelgeving op nationaal niveau. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen /aanpassingen/vernieuwingen van/in wet- en regelgeving.
Voorbeeld producten	Wetsontwerpen; wetten; Europese regelgeving; Algemene Maatregelen van Bestuur; Koninklijk Besluiten; (internationale) verdragen; ministeriële regelingen.

Proces 3.2	Het adviseren over wet- en regelgeving aan andere departementen.
Waardering	V 20 na afhandeling van dossier
Toelichting	Wanneer het departement zichzelf niet als (mede-) wetgever beschouwt. Het advies blijft bewaard bij de ontvangende partij.
Voorbeeld producten	Adviezen.

Categorie 4. Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren.

Voorbeelden van neerslag van de processen in deze categorie zijn: Rijksbegrotingen, begrotingsstukken per Ministerie, voorjaar- en najaarsnota's, memories van toelichting, wetsontwerpen, meerjarenramingen jaarrekeningen (inclusief accountantsverklaringen), financieel jaarverslagen Rijk (FJR).

Proces 4.1	Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren.
Waardering	V 7 na afhandeling van dossier
Toelichting	VWS levert de gegevens aan bij het Ministerie van Financiën. Het betreft onder andere het voorbereiden van de begroting en het voeren van intern overleg over de begroting. Zie proces 1.5 voor de stukken met betrekking tot de planning- en control cyclus.
Voorbeeld producten	Verslagen van intern overleg; interne jaarrekeningen; begrotingsvoorstellen; begrotingsrapport; financiële jaarverslagen.

Categorie 5. Het geven van voorlichting en verstrekken van informatie aan burgers, bedrijven, instellingen en andere overheden.

Voorbeelden van neerslag van de processen in deze categorie zijn: folders, WOB-verzoeken, burgerbrieven, adviezen, Koningsbrieven

Proces 5.1	Het verrichten van woordvoering en publieksvoorlichting.
Waardering	SA-B4 (eindproducten), V 5 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het voorbereiden, opstellen, verrichten en evalueren van publieksvoorlichting. Hierbij valt aan te tekenen dat uitingen op het internet uit naam van de organisatie hier ook onder vallen. Zie ook proces 9.6.
Voorbeeld producten	Bijvoorbeeld internetsites; uitingen op social-media; persberichten; toespraken; publicaties tv-campagnes; Postbus 51-campagnes.

Proces 5.2	Het afhandelen van verzoeken om informatie door de Nationale Ombudsman en door burgers.
Waardering	V 5 na afhandeling van dossier
Toelichting	<p>Toelichting voor verzoeken om informatie door de Nationale Ombudsman. De geleverde informatie zal bij de Nationale Ombudsman bewaard worden. Zaken die leiden tot beleidswijziging worden opgenomen bij proces 2.1.</p> <p>Hieronder valt ook het afhandelen van verzoeken om informatie van burgers, zogenaamde burgerbrieven. Onder burgerbrieven wordt verstaan: Elk schriftelijk stuk dat een overheidsinstantie van een burger ontvangt. Het medium (bijvoorbeeld brief, fax, social media of e-mail) maakt daarbij niet uit. Ook het begrip burger is breed. Hieronder worden niet alleen individuele burgers verstaan, maar ook groepen burgers en organisaties. Er zijn vier categorieën burgerbrieven te weten:</p> <ul style="list-style-type: none">- Aanvragen (verzoek om informatie) (als bedoeld in de AwB)- Bezwaarschriften (als bedoeld in de AwB)- Klaagschriften (als bedoeld in de AwB)- WOB-verzoeken (zie hiervoor proces 5.3)- Andere soortgelijke brieven afkomstig van burgers (overige burgerbrieven) vallen onder dit proces. <p>N.B. Dit kan ook een organisatie zijn met een commercieel belang of met een publieke taak.</p>
Voorbeeld producten	Brieven (informatieverzoek, antwoordbrief).

Proces 5.3	Het afhandelen van verzoeken om informatie op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB).
Waardering	V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting	<p>Een WOB verzoek kan toegewezen dan wel afgewezen worden. Bij een toewijzing wordt na de afhandeling het WOB besluit met de bijbehorende openbaar gemaakte informatie gepubliceerd op de daarvoor bestemde Rijksbrede website.</p> <p>Voor de waardering van klaag-, bezwaar- en beroepschriften zie proces 10.2.</p> <p>N.B. Dit kan ook een organisatie zijn met een commercieel belang of met een publieke taak.</p>
Voorbeeld producten	Brieven (informatieverzoek, antwoordbrief).

C. Handhaving en toezicht

Het (periodiek) bekijken door de ene overheid (door of namens kerndepartement) of ten uitvoer gebracht beleid door een andere overheid (zelfstandige organisatie met een publieke taak binnen of buiten de rijkdienst) voldoet aan de wettelijke voorschriften en daaraan gestelde eisen. Dit is inclusief de terugkoppeling ervan naar alle belanghebbende partijen (i.c. regering, Tweede Kamer, Europese Commissie en andere belanghebbenden) en het doen van de daarmee gepaard gaande heroverwegingen en aanbevelingen ter verbetering van dat beleid en de sturing van die zelfstandige organisatie met publiekrechtelijke taak. Ook het kwaliteitstoezicht op andere overheden hieronder valt hieronder. Andere term: interbestuurlijk toezicht.

Categorie 6. Het uitoefenen van toezicht op overheidsorganisaties en buitendiensten

Dit kan ook een zelfstandige organisatie zijn die een publieke taak uitvoert.

Proces 6.2	Het houden van toezicht op overheidsorganisaties en buitendiensten.
Waardering	V 7 na afhandeling van dossier
Toelichting	<p>Dit heeft betrekking op de ambtelijke toezicht op de buitendiensten en overheidsorganisaties binnen het beleidsterrein van VWS. Hieronder valt ook bestuursdwang en het nemen van maatregelen. Voorbeelden van buitendiensten zijn: CAK, CCMO, College sanering zorginstellingen.</p> <p>N.B. Zie voor eindrapporten e.d. proces 2.1.</p>
Voorbeeld producten	Verslagen; rapporten; evaluaties.

Categorie 7. Het controleren op naleving van wet- en regelgeving en handhaving ervan.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen kerndepartement, omdat het kerndepartement geen processen uitvoert in deze categorie. Deze taken worden uitgevoerd door andere uitvoeringsorganisaties (met name IGJ en NVWA).

D. Kennis en advies

Voor de gehele beleidscyclus wordt gebruik gemaakt van verschillende vormen van kennis en advies ter ondersteuning van de kwaliteit van het beleidsproces en het beleid. De politiek maakt gebruik van adviezen door (bijv.) de ingestelde onafhankelijke adviesraden. De kerndepartementen maken gebruik van diverse vormen van kennis en advies. Deels is de kennis- en adviesfunctie ondergebracht binnen de Rijksdienst zelf, maar ook daarbuiten, zowel publiek als privaat.

Categorie 8. Het (laten) verrichten van onderzoek en het rapporteren hierover.

Het kerndepartement beschouwt de onderzoeken als een integraal onderdeel van de (primaire of ondersteunende) processen waarvoor deze zijn uitgevoerd. Om deze reden zijn er geen aparte processen in deze categorie opgenomen.

E. Ondersteunende -secundaire- functies (PIOFACH)

Bedrijfsfuncties die direct dan wel indirect de primaire functies faciliteren. Ondersteunende functies worden ook wel aangeduid als 'PIOFACH-functies'. In tegenstelling tot primaire functies zijn ondersteunende functies niet rechtstreeks te relateren aan de doelstellingen en het eindresultaat.

Categorie 9. Het verlenen van ondersteunende diensten (PIOFACH)

Ondersteunende functies zijn gericht op het ter beschikking stellen van mensen, gebouwen en middelen aan de Rijksdienst zelf ten behoeve van het zo goed mogelijk uitvoeren van de primaire taken. Onder de bedrijfsvoering vallen alle bedrijfsprocessen die ervoor zorgen dat een overheidsorgaan functioneert. De neerslag van deze processen is zeer omvangrijk en veelvormig. Jaarverslagen van de Auditdiensten betreffende het afleggen van verantwoording aan de Kamer vallen onder categorie 2. Het opstellen en verantwoorden van het beleid op het gebied van ondersteuning (PIOFACH) van de organisatie valt onder proces 2.2. (in de onderhavige lijst is dit proces 9.1). Sinds 2010 is het beheer van de personeelsdossiers van VWS ondergebracht bij P-Direkt. De waardering van deze dossiers (individuele gevallen) valt onder de waardering van het BSD voor P-Direkt (BSD 168).

Proces 9.1.1	Het opstellen en verantwoorden van het intern beleid voor de interne bedrijfsvoering.
---------------------	--

Waardering	SA-B4
Toelichting	Het betreft hier het voorbereiden, opstellen, vaststellen en evalueren van (eigen intern) beleid op het gebied van Personeel, Informatie, Organisatie, Faciliteit, Archief, Communicatie en Huisvesting (PIOFACH). Voor het beantwoorden van Kamervragen op het gebied van PIOFACH: zie proces 2.1. Voor de verdere uitwerking: zie proces 9.9. N.B. Dit proces staat vermeld in het GWR als proces 2.2.
Voorbeeld producten	Jaarverslagen; organisatie- en formatieplannen; beleidskaders voor duurzaam informatiebeheer (zoals beheersregelingen) vaststellingstrajecten en eventuele publicatie van beleidskaders.

Proces 9.1.2		Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van personeel.
Waardering	V 10 na afhandeling van dossier	
Toelichting	Personeelsorganisatieadviezen en departementale maatregelen met betrekking tot het personeel, functiewaarderingen, centrale opleidingsvoorzieningen, personeelsactiviteiten en -verenigingen, ARBO-diensten, (schending van) integriteit. In alle gevallen is het niet gericht op individuen. Voor individuele gevallen: zie het personeelsdossier.	
Voorbeeld producten	Organisatieadviezen; functiewaarderingen; adviezen over de uitvoering m.b.t. primaire en secundaire arbeidsvoorwaarden.	
Proces 9.2.1		Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van duurzame informatievoorziening en –huishouding (verantwoordingsproducten).
Waardering	SA-B3	
Toelichting	Hieronder vallen de verklaring van vernietiging, overbrenging, vervreemding, ter beschikkingstelling, besluit beperking van openbaarheid.	
Voorbeeld producten	Verklaringen van vervreemding; -overbrenging en -vernietiging; basisselectiedocumenten; beschrijvende inventarissen; beheersregels.	
Proces 9.2.2		Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van duurzame informatievoorziening en –huishouding .
Waardering	V 10 na afhandeling van dossier	
Toelichting	<p>Informatie: attenderingen, nieuwsoverzichten, abonnementen, archiefbeheer (uitvoering van selectie en waardering) en documentatie.</p> <p>Automatisering: inrichting technische infrastructuur, applicatiebeheer, uitleen apparatuur, helpdeskservices, informatiebeveiliging (gebruik spamfilter, gebruik internet etc.), Het initiëren, begeleiden en evalueren van projecten ten aanzien van overheidsinformatievoorziening voor het eigen departement, gebruikersopleidingen.</p>	
Voorbeeld producten	Attenderingen; nieuwsoverzichten; abonnementen; documentatie.	

Proces 9.3		Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van organisatie.
Waardering		V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting		De archiefbescheiden m.b.t. het vastleggen van de procedures van de administratieve organisatie, juridische zaken die niet zijn opgeslagen bij het betreffende werkproces, (interne) regelgeving en privacy. Alsmede ook advisering m.b.t. beveiliging / veiligheid van personen en panden en de advisering richting de buitendiensten. N.B. het verdient de voorkeur om het advies te bewaren in (relatie met) het dossier van het betreffende onderwerp.
Voorbeeld producten		Adviezen op financieel, juridisch; organisatorisch informatie technisch, facilitair gebied; Procedures; milieuregels.
Proces 9.4		Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van financiën.
Waardering		V 7 na afhandeling van dossier
Toelichting		Het voeren van de boekhouding, verrichten en ontvangen van betalingen alsook de administratieve verwerking daarvan, de inkoop (beheer “kleine kas”). Zie voor stukken met betrekking tot de planning- en controlcyclus het proces 1.5.
Voorbeeld producten		Financiële bescheiden; begrotingsuitvoeringsplan; bestedingsplan; facturen; bankafschriften; kasstaten; rekeningcourantoverzichten.
Proces 9.5		Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van algemene zaken.
Waardering		V 2 na afhandeling van dossier
Toelichting		Onder ‘algemene zaken’ wordt verstaan: zaken als vergaderzaalreserveringen, reprodiensten, catering, schoonmaakdiensten, post- en koerierdiensten, beveiliging, chauffeursdiensten en ter kennisname ontvangen stukken.
Voorbeeld producten		Reserverings- en afhandelingsbonnen, chauffeursstaten; Meldingen; dagstaten; rapportages van (pand)beveiliging.

Proces 9.6		Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van communicatie.
Waardering		V 5 na afhandeling van dossier
Toelichting		Het betreft hier uitsluitend communicatie die gericht is op de eigen interne organisatie. In fysieke vorm, maar ook digitaal (via intranet).
Voorbeeld producten		Folders; nieuwsoverzichten; nieuwsbrieven; interne aankondigingen.
Proces 9.7		Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van huisvesting.
Waardering		V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting		Het regelen van de huisvesting voor organisatieonderdelen, beheer en onderhoud van ambtswoningen, opstellen van huur- en koopcontracten, verbouwingen, inrichten van de gebouwen, aanvragen gemeentelijke vergunningen.
Voorbeeld producten		Documenten met betrekking tot onderhoud en verbouwing, beheer.
Proces 9.8		Het opstellen, wijzigen en intrekken van interne kaders en regelgeving.
Waardering		V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting		Het betreft de uitwerking van beleid zoals genoemd in proces 9.1.
Voorbeeld producten		Richtlijnen, regelingen, protocollen, dienstverleningsafspraken gericht op het uitvoeren van proces 9.1.
Proces 9.9		Het voorbereiden, vaststellen, implementeren en evalueren van de uitvoering van het beleid en interne kaders en regelgeving op het gebied van PIOFACH.
Waardering		V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting		Denk hierbij aan de vertaling van Rijksbrede regels/procedures naar interne kaders en regelgeving binnen PIOFACH.
Voorbeeld producten		Procedures, regels op het gebied van organisatie- en formatiebeheer; werving en selectie; loopbaanontwikkeling; opleidingsplannen; functiewaarderingen; vertrouwenszaken; disciplinaire maatregelen; plannen van aanpak; archiefbewerkingsplannen; beslisdocumenten; huisvestingsplannen; handboeken; handleidingen; opleidingsmateriaal.

F. Uitvoering

Deze functie verenigt alle primaire uitvoerende processen van de overheid die gericht zijn op burgers, bedrijven en instellingen. Grofweg wordt onderscheid gemaakt tussen de bedrijfsfuncties dienstverlening en handhaving. Voorbeelden zijn: het verlenen van vergunningen, het verstrekken van subsidies, het heffen van belastingen en het handhaven van verkeersregels. De uitvoering kan onderdeel uitmaken van de Rijksdienst (waaronder agentschappen en ZBO's), lagere publiekrechtelijke lichamen, gemeenten, provincies en waterschappen, of zelfstandige (private) organisaties met een publiekrechtelijke taak.

Categorie 10. Het leveren van producten en diensten aan personen, bedrijven, instellingen en (lagere of andere) overheden

De producten en diensten worden geleverd op basis van een wettelijk opgelegde publieke taak.

Proces 10.1.1	Het leveren van producten en diensten.
Waardering	V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het betreft producten en diensten die niet zijn toe te kennen aan één van onderstaande specifieke processen. Bijvoorbeeld: aanwijzingen, verklaringen van toelating, toestemming. Het beantwoorden, verstrekken of verlenen van eenvoudige/routinematige aanvragen, vergunningen, subsidies, rijksbijdragen (bijv. garanties, leningen), ontheffingen, licenties, vrijstellingen, erkenningen, goedkeuringen.
	N.B. Behandeling van klachten, beroep en bezwaar zijn in de definitie van de Nationale Ombudsman 'burgerbrieven' (zie toelichting proces 5.2).
Voorbeeld producten	Aanvraagbrieven; afwijsbrieven; toestemmingen; vergunningen; ontheffingen; licenties; vrijstellingen; erkenningen; goedkeuringen.
Proces 10.1.2	Het verlenen van onderscheidingen en ereblijken.
Waardering	V 20 na afhandeling van dossier
Toelichting	Decoratievoorstellen, Besluiten, advies aanvraag predicaat koninklijk of hofleverancier.
Voorbeeld producten	Boeterapport; kennisgeving; boetebeschikking; vordering; aanmaning; dwangsommen; inning.
Proces 10.2	Het heffen en innen van bedragen bij burgers, bedrijven en instellingen anders dan door de Belastingdienst.
Waardering	V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het opleggen van sancties en boetes. Indien het opleggen van een boete uitmondt in een rechtszaak zie proces 12.2.
Voorbeeld producten	Sancties en boetes.

Proces 10.3	Het behandelen van klachten, bezwaar- en beroepschriften.
Waardering	V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting	Behandeling van klachten, beroep en bezwaar. <i>Let op! Bezwaar en beroep zijn afzonderlijke processen die in relatie tot elkaar staan.</i> N.B. Behandeling van klachten, beroep en bezwaar zijn in de definitie van de Nationale Ombudsman 'burgerbrieven' (zie toelichting proces 5.2).
Voorbeeld producten	Bezwaarschriften; beroepschriften; beschikkingen.

Proces 10.4	Het toekennen van een schadevergoeding of het verlenen van een bijdrage als tegemoetkoming voor schade.
Waardering	V 7 na afhandeling van dossier
Toelichting	Na aanleiding van de behandeling van een klacht, beroep en bezwaar kan een schadevergoeding of het verlenen van een bijdrage als tegemoetkoming voor schade toegekend worden.
Voorbeeld producten	Aanvragen; toekenningen.

Categorie 11. Het heffen en innen bij en het uitkeren aan burgers, bedrijven en instellingen, specifiek uitgevoerd door de Belastingdienst

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen kerndepartement, omdat het kerndepartement geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 12. Het vertegenwoordigen van de Minister of Staat in bestuursrechtelijke procedures voor (inter)nationale gerechtelijke instanties.

Proces 12.1	Het vertegenwoordigen van de Minister of Staat in internationale procedures.
Waardering	SA-B2
Toelichting	Het betreft staatsrechtelijke procedures.
Voorbeeld producten	Processtukken.

Proces 12.2	Het vertegenwoordigen van de Minister of Staat in nationale procedures.
Waardering	V 20 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het betreft staatsrechtelijke procedures.

Voorbeeld producten Processtukken, verzoeken om advies, adviezen landsadvocaat.

Categorie 13. Het onderhouden van (internationale) betrekkingen en samenwerkingsverbanden

Deze categorie ligt meer in de sfeer van het presenteren van de organisatie aan de (internationale) gemeenschap zoals de organisatie van (inter)nationale congressen, conferenties, symposia etc. betreffende het (uitvoerings)beleid. Voor inbreng van standpunten in internationaal overleg zie categorie 2.

Proces 13.1 Het verzorgen van gastheerschap voor vertegenwoordiging van landen en internationale organisaties.

Waardering SA-B2

Toelichting Denk hier bijvoorbeeld aan de voorzitterschap van de Europese Unie, multilateraal overleg, Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, Verenigde Naties, World Health Organization, Raad van Europa.

Voorbeeld producten Correspondentie.

Proces 13.2 Het inhoudelijk bijdragen aan staatsbezoeken.

Waardering SA-B2

Toelichting Het voortouw ligt bij het Ministerie van Buitenlandse Zaken en de vakdepartementen leveren een inhoudelijke bijdrage. Wanneer het overduidelijk een staatsbezoek betreft, wordt dit proces toegepast. Zie ook proces 2.1.

Voorbeeld producten Correspondentie over staatsbezoeken.

Proces 13.3 Het uitvoeren van belangenbehartiging.

Waardering SA-B2

Toelichting Het verzorgen van multi- en bilaterale samenwerking, het onderhouden van relaties met (multilaterale) organisaties. Behartiging van Nederlandse belangen in het buitenland.

Voorbeeld producten Correspondentie.

Proces 13.4 Het verzorgen van het gastheerschap voor individuele personen.

Waardering V 5 na afhandeling van dossier

Toelichting

Voorbeeld producten Nota's, adviezen protocollaire en representatieve taken

Proces 13.5		Het verzorgen van (logistiek van) staatsbezoeken, bezoeken van regeringsleiders, hoge ambtenaren, handelsmissies en uitwisselingsprogramma's.
Waardering		V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting		Het logistiek voorbereiden en verzorgen van: binnenkomende en uitgaande staatsbezoeken, bezoeken van regeringsleiders en hoge ambtenaren.
Voorbeeld producten		Uitnodigingen voor reizen en of bezoeken; stukken over congressen; symposia, workshops.
Proces 13.6		Het verrichten van representatieve taken en diplomatieke uitingen.
Waardering		V 5 na afhandeling van dossier
Toelichting		Onder dit proces vallen bijvoorbeeld door particuliere instellingen of organisaties gedane uitnodigingen aan bewindslieden en (hoge) ambtenaren voor al dien niet meerdaagse bezoeken (bijvoorbeeld congressen), al dan niet in het buitenland.
Voorbeeld producten		Uitnodigingen voor reizen; bezoeken en geschenken.
Proces 13.7		Het aangaan van samenwerkingsverbanden.
Waardering		SA-B2
Toelichting		Het aangaan van samenwerkingsverbanden op het terrein van volksgezondheid, welzijn en sport.
Voorbeeld producten		(Correspondentie over) samenwerkafspraken; overeenkomsten.
Proces 13.8.1		Het deelnemen aan (internationale) organisaties en commissies.
Waardering		SA-B2
Toelichting		Het betreft organisaties en commissies waarvan het secretariaat bij VWS ligt.
Voorbeeld producten		Uitnodigingen voor reizen bezoeken en geschenken; correspondentie; vergaderstukken.
Proces 13.8.2		Het deelnemen aan (internationale) organisaties en commissies.
Waardering		V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting		Het betreft organisaties en commissies waarvan het secretariaat niet bij VWS ligt.
Voorbeeld producten		Vergaderstukken; correspondentie.

Categorie 14. Het leveren van overheidsdiensten bij crises en calamiteiten

Deze categorie is gericht op de bescherming van de volksgezondheid tegen alle denkbare bedreigingen.

Proces 14.1	Het coördineren van en het treffen van maatregelen bij een crisis of calamiteit.
Waardering	SA-B3
Toelichting	Het betreft bijvoorbeeld rampen waarbij de volksgezondheid bedreigd wordt. Denk hierbij ook aan stukken waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen/aanpassingen/vernieuwingen in/van maatregelen.
Voorbeeld producten	Rampenplan; bescheiden betreffende een crisisstaf; (nood)wetgeving; aandachtsgebieden; steunmaatregelen.
Proces 14.2	Het toetsen van voorbereidingsmaatregelen in het geval van een crisis of calamiteit.
Waardering	V 10 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het betreft ook het (mede) toetsen van de voorbereidingsmaatregelen inzake crisisbeheersing door middel van training en oefening. Het proces is extern gericht.
Voorbeeld producten	Rapportages; controlelijsten; kennisgevingen.

5 Selectielijst processen Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

5.1 Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is een organisatieonderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de taken vallen daarom geheel onder de Archiefwet 1995.

De IGJ heeft geen eigen rechtspersoonlijkheid en is daarom geen zorgdrager in de zin van de Archiefwet. Concreet houdt dit in dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport formeel zorgdrager (bestuurlijk verantwoordelijk) is voor de informatie van de IGJ.

De IGJ valt onder de 'Regeling documentair informatiemanagement VWS 2015', welke nadrukkelijk de verantwoordelijkheid voor het archiefbeheer aan de Chief Information Officer (CIO) van de IGJ toewijst.

5.2 Verantwoording waardering

5.2.1 Risicoanalyse

De IGJ heeft gebruikgemaakt van het VWS-model voor de risicoanalyse (zie 2.2.3). De definitieve vernietigingstermijnen in de selectielijst van het kerndepartement zijn tot stand gekomen door de advieswaardering van processen in het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid te leggen naast die uit de oude selectielijsten. Omdat de IGJ een onderdeel is van VWS, is de door het kerndepartement gekozen waarderingsmethodiek hier overgenomen. Daar waar significante verschillen naar voren kwamen, is de definitieve termijn tot stand gekomen door samen met de proceseigenaar een risicoanalyse uit te voeren. Zie voor de uitwerking hiervan 'hoofdstuk 5.6 Bijlage: Verslag risicoanalyse IGJ'. Sectorale wetgeving speelde overigens geen rol omdat deze geen IGJ-specifieke bewaartermijnen bevat.

5.2.2 Systeemanalyse

De IGJ heeft gebruikgemaakt van het VWS-model voor de systeemanalyse (zie 2.2.2). Voor de uitvoering van de systeemanalyse heeft de IGJ de handreiking van het Nationaal Archief gevolgd. Binnen deze handreiking dient de omschrijving van de organisatie en haar taken als handvat voor de systeemanalyse. Deze is uitgewerkt in 5.3.

5.2.3 Criteria voor uitzonderingen

De IGJ hanteert dezelfde criteria voor het maken van uitzonderingen als die gehanteerd worden door VWS (zie 2.3).

De verantwoordelijkheid voor het documentair informatiemanagement van de IGJ valt onder de Chief Information Officer (CIO) van de IGJ. Voor de hotspotmonitor is het raadzaam om dit op het niveau van het overkoepelende ministerie van VWS op te pakken. Immers, de IGJ zal 'eigen' onderwerpen hebben voor de hotspotlijst, maar vaker nog zullen deze onderwerpen de eigen organisatie overstijgen. In overleg met het kerndepartement is daarom gekozen voor vaststelling van de onderwerpen voor de hotspotlijst in het SIO op VWS-niveau (zie 2.3).

De IGJ draagt zorg voor het leveren van input aan de hotspot-monitor op VWS-niveau. Concreet wordt jaarlijks, op het einde van het kalenderjaar, een lijst van mogelijke hotspots opgesteld door de archiefbeheerder(s) van IGJ en indien nodig vervolgens via de CIO aan het Management Team (MT) voorgelegd, met de vraag om de lijst te bespreken en zo nodig aan te vullen of aan te passen. De CIO van IGJ stuurt het concept vervolgens naar de beleidsverantwoordelijke afdeling binnen het ministerie van VWS.

5.3 Taken en Organisatie

5.3.1 Ontstaan en ontwikkeling van de organisatie

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ontstond in 2018 na de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ)¹². Vanaf 1 oktober 2017 waren de IGZ en IJZ reeds actief als IGJ i.o. (in oprichting). In de overgangperiode naar de definitieve samenvoeging van de organisaties werden formele besluiten daarom nog vanuit de IGZ en IJZ zelf gegeven.

De IGZ en IGJ waren actief onder de naam IGJ i.o. gedurende de behandeling in de Eerste en Tweede Kamer tot de samenvoeging per 1 augustus 2018 formeel in de wet was geregeld.

De IGZ en IJZ waren overigens zelf ook het resultaat van verschillende fusies en reorganisaties. IGZ was in 1995 ontstaan door de samenvoeging van de Geneeskundige Inspectie voor de Volksgezondheid, de Geneeskundige Inspectie voor de Geestelijke Volksgezondheid en de Inspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen. IJZ zag in 2004 het licht als de rechtsopvolger van de Inspectie Jeugdhulpverlening en Jeugdbescherming (IJHV/ JB), die vanaf de oprichting in 1988 tot 1994 bekend stond als de Inspectie Jeugdhulpverlening¹³. Deze fusies waren niet zozeer ingegeven door bezuinigingen maar door de grote overeenkomsten tussen de inspecties en door de ingezette (geografische) centralisatie, waarbij afgestapt werd van het concept van regiokantoren.

De belangrijkste wettelijke grondslagen voor de IGJ zijn de huidige Gezondheidswet (Gezw) en Jeugdwet (Jw). De eerste regelt het staatstoezicht op de volksgezondheid, de tweede het toezicht op de jeugdhulp, de jeugdbescherming en jeugdreclassering en de andere aanbieders in het jeugddomein. De Algemene wet bestuursrecht (Awb) regelt in het algemeen toezichtsbevoegdheden waar de Inspectie als toezichthouder gebruik van kan maken. Tot slot waakt de IGJ over de uitvoering van een groot aantal andere wetten. Ten minste de volgende zijn te noemen:

- Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen (Bjj);
- Embryowet (Embw);
- Geneesmiddelenwet (Gw);
- Jeugdwet (Jw);
- Kernenergiewet (Kew);
- Opiumwet (Opw);

¹² 'Wet van 21 maart 2018 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie jeugdzorg tot de Inspectie gezondheidszorg en jeugd. Staatsblad 2018, 94.' In werking getreden op 1 augustus 2018 bij:

'Besluit van 4 juli 2018, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 21 maart 2018 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie jeugdzorg tot de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, Staatsblad 2018, 224'

¹³ Webpagina <https://www.igj.nl/over-ons/geschiedenis-igj>, geraadpleegd op 8-5-2019.

- Wet afbreking zwangerschap (Wafz);
- Wet bijzondere medische verrichtingen (Wmbv);
- Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz);
- Wet Centraal Orgaan opvang asielzoekers (Wet COA);
- Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (WDKB);
- Wet foetaal weefsel (WFW);
- Wet inzake bloedvoorziening (WBV);
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);
- Wet langdurige zorg (Wlz);
- Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo 2015);
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO);
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);
- Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh);
- Wet op de orgaandonatie (WOD);
- Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO);
- Wet opnemings buitenlandse kinderen ter adoptie (Wobka);
- Wet publieke gezondheid (Wpg);
- Wet toelating zorginstellingen (WTZi);
- Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl);
- Wet veiligheidsregio's (Wvr);
- Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz), per 2020;
- Wet zorg en dwang (2020) (Wzd).

5.3.2 Missie, doelstelling en kerntaken van de organisatie

Missie

Het toezicht van de IGJ richt zich op het professioneel handelen van zorgaanbieders en zorgprofessionals binnen wetten, normen en regelgeving, waarbij de IGJ haar taak uitvoert in een toenemende complexiteit van het zorgveld, te midden van vele andere toezichthouders.

Doelstellingen

- Als toezichthouder kan de IGJ vroegtijdig risico's voor de gezondheidszorg signaleren en agenderen. Haar signalerende rol naar minister, departement en andere stakeholders versterkt zij verder en trends agendeert ze vroegtijdig om de kwaliteit van de gezondheidszorg te bevorderen. Door een betere uitwisseling met collega-toezichthouders en patiënten streeft de IGJ naar een effectiever toezicht voor het gehele zorgveld.
- De IGJ wil misstanden zoveel mogelijk voor zijn. De IGJ zal in een noodgeval sneller reageren en haar bevindingen ook snel presenteren. Daarnaast zal de IGJ haar werkwijze sneller aanpassen op basis van gesignaleerde en gevalideerde trends.
- De IGJ houdt vanaf 2018 ISO-gecertificeerd toezicht om haar grip te verstevigen op planning en realisatie van de voorgenomen activiteiten. Ze blijft haar effectiviteit continu verbeteren, evenals haar werkprocessen en vaardigheden.
- Ten slotte richt de IGJ haar toezicht op sector overstijgende zorg meer multidisciplinair in, informeert zij meer over het toepassen van medische technologie, geneesmiddelen en medische producten en versterkt zij haar deelname in de Europese fora.

Taken

De IGJ heeft verschillende instrumenten¹⁴ om het toezicht uit te voeren en toe te zien op de veiligheid en kwaliteit van de zorg en van de jeugdhulpverlening.

Risicotoezicht

Met risicotoezicht zet de IGJ zich in op de grootste risico's in de zorg. Dit doet de IGJ door proactief informatie te verzamelen om zicht te krijgen op risico's die zorg- of sector breed gelden. Het gaat om informatie die IGJ zelf heeft opgebouwd of van buiten heeft ontvangen. De IGJ verzamelt gegevens over individuele zorgaanbieders en bedrijven. De verzamelde informatie wordt gebruikt om te beoordelen welke zorgaanbieder of welk bedrijf wordt bezocht. De analyse van deze verschillende data levert risicoprofielen op. De IGJ gaat daarna ter plekke bij de zorgaanbieder of fabrikant na of dit profiel klopt. Als blijkt dat sprake is van (potentieel) risico, dan wordt opgetreden.

Incidententoezicht

Met incidententoezicht reageert IGJ op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten, gemeenten en andere instanties. Meldingen over incidenten, misstanden en terugkerende tekortkomingen zijn voor de IGJ een belangrijke bron van informatie. Ze kunnen een signaal zijn voor een terugkerend risico. Iedereen kan een melding doen, maar zorgaanbieders en fabrikanten zijn voor bepaalde incidenten verplicht deze bij de IGJ te melden. Deze meldingen komen binnen bij het Meldpunt IGJ. Meldingen van burgers komen via het Landelijk Meldpunt Zorg.

Op basis van de ernst, de maatschappelijke invloed en de beoordeling van het lerend vermogen van de zorgaanbieder besluit de IGJ om verder onderzoek te doen. Als dit het geval is, betreft de IGJ de patiënt/cliënt en/of naaste(n). Waar nodig werkt de IGJ bij behandeling van een melding samen of stemt af met andere partijen, zoals andere toezichthouders of justitie.

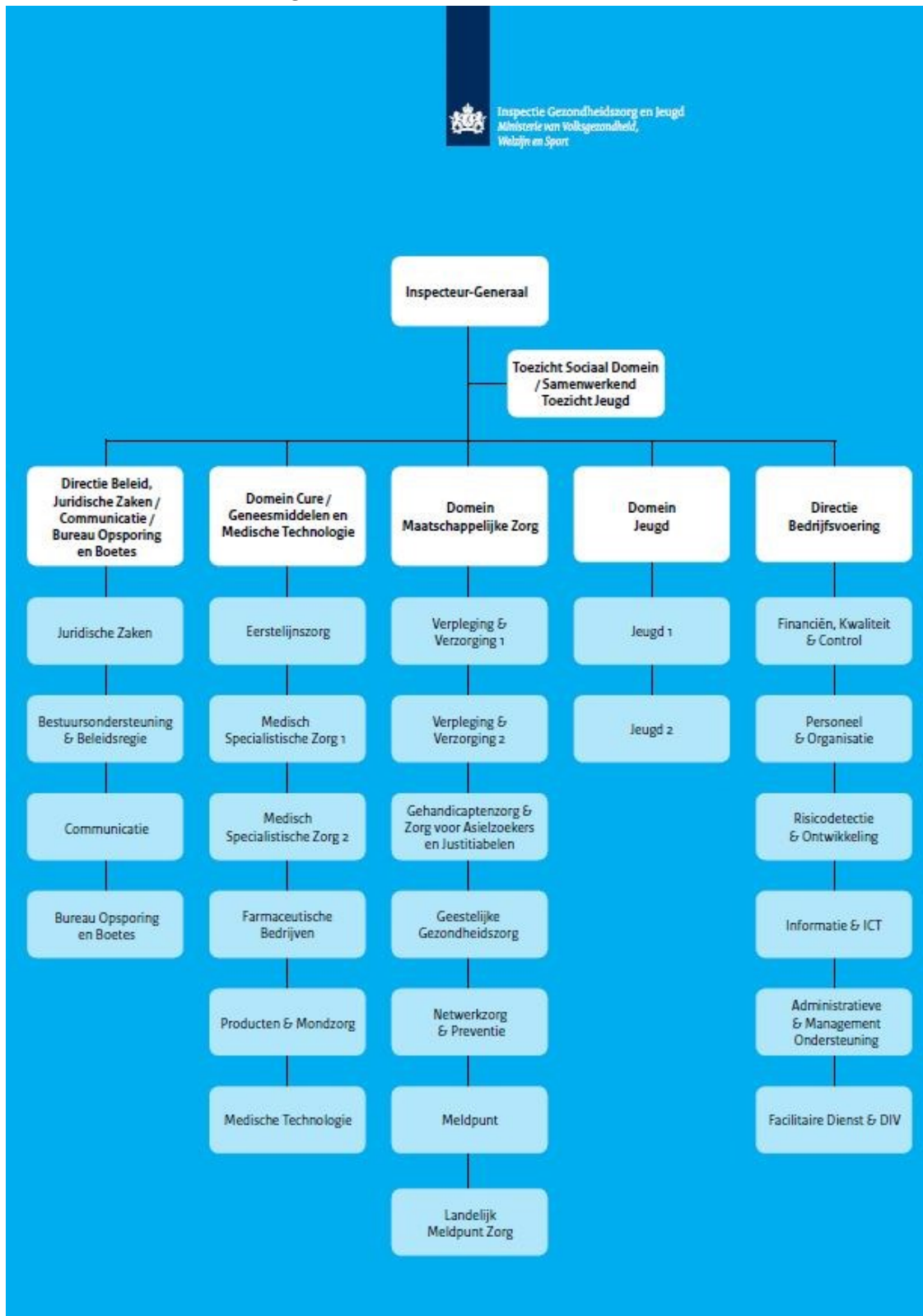
Handhaving

Als de IGJ vaststelt dat de kwaliteit van zorgverlening onvoldoende is of dat door zwakke plekken in het zorgproces de kans op vermijdbare schade te groot is, dan wordt er ingegrepen. Verschillende maatregelen zijn mogelijk, zoals een bevel of een boete. De IGJ heeft ook opsporingsambtenaren in dienst die meer bevoegdheden hebben dan een inspecteur. Deze mensen worden ingezet bij het opsporen van strafbare feiten. Bijvoorbeeld bij vermoeden van seksueel misbruik door een zorgverlener. De IGJ werkt bij dit soort zaken nauw samen met politie, douane en de FIOD.

De IGJ ziet ook toe op de verplichting voor zorgaanbieders om jaarlijks een Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording (JMV) of Jaardocument Jeugdzorg aan te leveren. Deze verplichting geldt voor zorginstellingen die onder de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) of de Jeugdwet vallen. Voldoet een zorgaanbieder niet aan deze verplichting, dan legt de inspectie namens de minister van VWS een last onder dwangsom op.

¹⁴ Webpagina www.igi.nl/onderwerpen/hoe-werkt-ons-toezicht, geraadpleegd op 26-8-2019.

5.3.3 Structuur van de organisatie



Figuur 1: Organogram 6-6-2018

De IGJ telt drie domeinen voor uitvoerende taken en twee directies voor ondersteunende taken.

De drie domeinen bestaan uit verschillende eenheden die zich richten op toezicht en handhaving, het zogeheten 'primaire proces'. Deze eenheden hebben elk een manager. De hoofdinspecteurs zijn eindverantwoordelijk voor deze domeinen. De twee ondersteunende directies hebben een directeur. Allen vallen onder leiding van de Inspecteur-Generaal, welke verantwoording aflegt aan het ministerie van VWS.

De drie domeinen van het toezicht zijn:

- Curatieve Gezondheidszorg / Geneesmiddelen en Medische Technologie
- Domein Maatschappelijke zorg
- Domein Jeugd

De ondersteunende directies zijn:

- Directie Beleid, Juridische zaken, Communicatie en Bureau Opsporing en Boetes
- Directie Bedrijfsvoering

In enkele gevallen worden afdelingen twee keer vermeld, gevolgd door een nummer. De verklaring is dat de 'span of control' op een gegeven moment te groot wordt voor één afdelingshoofd: op dat moment wordt een tweede afdelingshoofd aangeduid en onderhouden zij (zeer) nauw contact. Dit heeft verder geen impact op de manier van organiseren.

Daarnaast kent de IGJ nog een afdeling Toezicht Sociaal Domein / Samenwerkend Toezicht Jeugd, waarin wordt samengewerkt met 3 andere inspecties op dit gebied (te weten Inspectie van het Onderwijs, Inspectie Justitie en Veiligheid en Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid). De afdeling valt direct onder de Inspecteur-Generaal.

5.3.4 Besluitvormende overlegstructuren van de organisatie

De IGJ is, in de kern, een uitvoeringsorganisatie. Dit wil zeggen dat er minder beleid geschreven en vastgesteld wordt dan bij bijvoorbeeld het kerndepartement VWS. De IGJ stelt wel eigen beleid vast, maar dit richt zich in veel gevallen specifiek op inspectiebeleid.

Binnen de IGJ zijn er de volgende besluitvormende overlegstructuren op strategisch niveau:

- Management Team (MT)
- Domein Sturingsoverleg (per domein)
- Directie overleg (per directie)

Zelf niet besluitvormend, maar wel van belang voor de besluitvorming is de permanente raad van advies: deze adviseert de inspecteur-generaal over strategische vraagstukken en de ontwikkeling van de organisatie.

Door de IGJ zijn nog meer overlegstructuren als besluitvormend aangemerkt, maar deze zijn in hun aard operationeel of tactisch. Het gaat hierbij om overleggen zoals het overleg risicotoezicht, het meldingen overleg en het afdelings- of teamoverleg.

5.3.5 Relatie van de organisatie met andere organisaties

De IGJ staat relatief gezien aan het einde van de zorgketen om toe te zien op uitoefening en de kwaliteit van de zorg. Binnen deze keten is het echter van groot belang om de interactie op te zoeken. Met name op het gebied van (inspectie)beleid dient de IGJ in nauw contact met haar omgeving te staan. De inspectie werkt dus nationaal en internationaal samen met andere organisaties, diensten en bedrijven¹⁵.

De IGJ speelt ook een rol in VWS-breed beleid door het aanleveren van informatie en het participeren in het vormgeven van nieuw beleid op VWS niveau. In dit laatste geval is VWS degene die de informatie rond besluitvorming borgt.

Daarnaast heeft de IGJ een rol in de zorgketen. De IGJ kent daarom ook beleid dat met anderen uit deze keten wordt vastgesteld. Dit kan op Europees niveau zijn, met andere (rijks)overheidsinstanties maar ook met een vakgroep uit een specifiek domein. De rol van de IGJ in dergelijke overlegstructuren zowel faciliterend als participierend zijn.

Op nationaal niveau werkt de IGJ momenteel onder meer samen met:

- De minister van VWS voor overleg met, en advies aan, de minister;
- Het ministerie van VWS en andere ministeries door deelname aan (inter)departementaal overleg en door participatie in de vormgeving van nieuw beleid op VWS-niveau. In dit laatste geval is VWS degene die de informatie rond besluitvorming borgt;
- De andere rijksinspecties en Wmo-toezichthouders in het sociaaldomein voor de afstemming van het toezicht;
- De politie, FIOD en douane op het gebied opsporing;
- Het Openbaar Ministerie (OM) voor de afstemming van de samenloop van de handhaving;
- De andere (rijks)overheidsinstanties, zoals met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) voor de bevordering van het toezicht op goed bestuur en integere bedrijfsvoering, voor de bevordering van het toezicht op de transparantie en de aanpak van zorgfraude, en, tot slot, voor de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitstandaarden
- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), voor de coördinatie van het Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten;
- De partijen uit het zorgveld zelf.

Op internationaal niveau richt de aandacht van de IGJ zich nu op:

- Caribisch Nederland, Aruba, Curaçao en Sint Maarten:
 - o Toezicht houden op de BES-eilanden
 - o Samenwerken met de inspecties van Aruba, Curaçao en Sint Maarten
- De Europese Unie (EU) en dan meer in het bijzonder op:
 - o Het toezicht op geneesmiddelen via het European Medicines Agency (EMA);
 - o Het toezicht op medische technologie via Competent Authorities for Medical Devices (CAMD);
 - o De opsporing van illegale handel in geneesmiddelen via de Working Group of Enforcement Officers (WGEO);
 - o De Europese samenwerking rondom waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners via het informatiesysteem voor de interne markt (IMI)

¹⁵ Zie ook Werkplan IGJ 2019., Utrecht, december 2018, 36 p.

5.3.6 Processen van de organisatie

De IGJ ziet toe op alle zorgaanbieders en zorgverleners die in Nederland en Caribisch Nederland werkzaam zijn. Met zoveel zorgaanbieders en zorgverleners kan de IGJ deze niet allemaal bezoeken. Daarom is het toezicht risicogestuurd. Dat wil zeggen dat de aandacht van de IGJ vooral uitgaat naar waar risico's groter zijn.

In het toezicht zijn er verschillende signalerende bronnen. Dit kunnen actuele maatschappelijke thema's, periodieke inspecties of trend-analyses door specialisten zijn (ook wel risicogestuurd toezicht). Daarnaast kunnen dit ook meldingen van burgers of bedrijven zijn (ook wel incidentgestuurd toezicht). Wat hierin naar voren komt, kan aanleiding geven tot het verder onderzoeken van meldingen (individuele gevallen), of onderwerpen die individuele zorgverleners overstijgen maar waar sector-breed de veiligheid of kwaliteit beter kan. (Actuele) voorbeelden van risicotoezicht zijn netwerkzorg, infectiepreventie, medicatieveiligheid over de hele keten, of een veilige cultuur op werkvloer in het zorgveld. Uiteindelijk kunnen toezichts-activiteiten leiden tot uiteenlopende maatregelen met verschillende impact. Via deze risico gestuurde strategie wil de IGJ effectief toezicht kunnen houden op een uitgebreide sector.

Naast de reguliere inspectieprocessen heeft de IGJ ook een apart proces in het geval van crisistoezicht. Dit middel wordt ingezet daar waar direct handelen noodzakelijk is om de kwaliteit van de zorg te borgen. Een recent voorbeeld (2018) hiervan is de sluiting van twee Amsterdamse ziekenhuizen.

De IGJ beschikt over een divers handhavingsinstrumentarium. Binnen het inspectieproces kan de IGJ handhaving inzetten via het bestuursrecht en/of sectorspecifieke wetgeving. Indien de inspectie handhavend optreedt wordt dit een interventie genoemd.

Bij bestuursrechtelijke interventies kan worden gedacht aan het geven van een bevel, een aanwijzing, of het opleggen van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang. Daarnaast heeft de inspectie bevoegdheden om een bestuurlijke boete op te leggen. Een interventie kan ook een niet-wettelijk karakter hebben, de zogenoemde informele interventie, zoals bijvoorbeeld wanneer de inspectie een verbeterplan aan de zorgaanbieder of zorgverlener vraagt of wanneer de inspectie verscherpt toezicht instelt. Verder kan de inspectie het tuchtrecht inzetten door een klacht in te dienen bij een tuchtcollege of een voordracht te doen bij het College van medisch toezicht.

De IGJ kan ook aangifte doen, indien zij strafrechtelijke overtredingen constateert tijdens haar toezicht.

5.3.7 (Basis)registraties van de organisatie

De IGJ ontvangt en registreert gegevens omtrent zorgaanbieders en individuele zorgverleners. Dat omvat ook de volgende, wettelijk verankerde registraties:

- Het 'register van gevestigde apothekers' op grond van de Geneesmiddelenwet. Degene die de leiding heeft over een openbare apotheek moet zich op eigen verzoek inschrijven in dit register. Anders mogen de apothekers binnen de apotheek geen receptgeneesmiddelen ter hand stellen.
- De 'aantekeningen in het kader van de vergewisplicht', ten behoeve van de controle van het arbeidsverleden bij de werving van een zorgverlener op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Zorgaanbieders kunnen navraag doen bij de IGJ of de IGJ een aantekening heeft geplaatst. De IGJ doet dit als een zorgverlener een ernstige bedreiging kan vormen voor de veiligheid van cliënten.
- Het 'register van zelfbindingsverklaringen' op grond van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Bopz). Op grond van deze wet kan een patiënt samen met zijn behandelend psychiater een zelfbindingsverklaring opstellen waarin hij vastlegt onder welke omstandigheden hij in een psychiatrisch

ziekenhuis wil worden opgenomen (met een Zelfbindingsmachtiging) en op welke manier en hoe lang (maximaal 6 weken) hij dan mag worden behandeld tegen zijn wil (indien van toepassing ook na opname met een voorlopige machtiging of een Inbewaringstelling). De IGJ houdt ter bescherming van de patiënt een register bij van deze verklaringen. Het register zal tot 1 januari 2020 worden gehandhaafd. Binnen de nieuwe wet Wvvgz vervalt dit register en wordt deze verantwoordelijkheid belegd bij de Officier van Justitie.

De website van de IGJ geeft mogelijk de indruk dat de IGJ ook het Landelijk Implantaten Register (LIR) en het Bijwerkingenregister Implantaten beheert. Deze registers worden echter door het CIBG beheerd, de IGJ is hiervan wel afnemer.

5.4 Ordeningsstructuur en informatiesystemen

5.4.1 Verhouding papier-digitaal

De IGJ heeft (nog) geen vervangingsbesluit genomen. Dit wil zeggen dat zij de bij haar binnengekomen informatie in beginsel nog op papier verwerkt. Als voorfase voor het vervangingsbesluit is sinds 2015 gestart met het (laten) digitaliseren van binnenkomende post (van toen nog de IJZ en de IGZ) bij de scanstraat van de Belastingdienst in Heerlen. De fysieke documenten worden vervolgens opgeslagen in dagdozen bij een andere partij, Doc-Direkt. Doc-direkt draagt hierbij zorg voor het bewerken en beheren van de papieren archieven van de IGJ.

De IGJ hoopt op termijn een vervangingsbesluit te kunnen nemen. Momenteel wordt gewerkt aan het ontwikkelen van de systemen en procedures, welke randvoorwaardelijk zijn voor een dergelijk besluit.

5.4.2 Archiefsystemen

De IGJ verkeert op het gebied van de informatiehuishouding momenteel in een periode van transitie. Deze transitie is zowel van toepassing op de transitie van papier naar digitaal, alsook van verschillende document- en archiefbeheersystemen naar een zaakstelsel.

Termijnlijst

Het huidige archiefbeheersysteem 'Termijnlijst' is door de IGZ gebouwd in Oracle Apex. Deze eenvoudige applicatie maakt het mogelijk om op dossierniveau metadata te registeren, zoals onderwerp, classificatie en handelingen. Doordat deze goed bijgehouden wordt en gerichte zoekopdrachten mogelijk maakt, is deze applicatie instrumenteel voor opvragen en raadplegen van papieren en andere analoge documenten'. Binnen de applicatie wordt de term 'Handeling' gebruikt, waar in deze selectielijst de term 'proces' gebruikt wordt. De nieuwe selectielijst zal binnen deze applicatie verwerkt worden.

SPEC

De IGJ is in 2016 gestart met de aanbesteding voor een zaakstelsel. Uit deze aanbesteding kwam 'Rijkszaak' als winnaar uit de bus. Lokaal wordt het zaakstelsel 'SPEC' genoemd. In december 2018 heeft de eerste afdeling van de IGJ SPEC geïmplementeerd. Naar verwachting zal de rest van de organisatie in de periode 2019 – 2020 SPEC gaan gebruiken.

Met SPEC beoogt de IGJ een belangrijke stap te maken naar digitaal archiefbeheer en een vervangingsbesluit. Dit wordt gerealiseerd doordat bij dit zaakstelsel een archieffunctionaliteit is ingebouwd, een voorbeeld van 'archivering by design'. Hierbij loopt de indeling van de 'zaaktypen' gelijk met de desbetreffende categorieën van

de selectielijst. Daarnaast zal SPEC mogelijkheid bieden tot selectie, vernietiging en overbrenging van permanent te bewaren dossiers naar het Nationaal Archief.

WPM

De IGJ heeft sinds 2006 het systeem WPM in huis. Dit CRM-systeem bevat de registraties van zorgverleners en zorgaanbieders. In de toekomst zal dit systeem afgebouwd worden en de functionaliteit overgezet worden naar SPEC.

Sharepoint

De IJZ gebruikte hoofdzakelijk Sharepoint voor de administratie van de werkzaamheden. Ook de registratie van inkomende en uitgaande post valt hieronder. In de toekomst zal dit systeem afgebouwd worden en de functionaliteit overgezet worden naar SPEC.

5.4.3 Ordening

Artikel 5, lid 2, van het Archiefbesluit 1995 bepaalt dat de systematische opsomming van categorieën archiefbescheiden in een selectielijst in overeenstemming is met de ordeningsstructuur.

Het inspectieproces van de IGJ is in de context van deze selectielijst geanalyseerd om de aansluiting te borgen op het zaakstelsel. Deze analyse geeft een helder beeld van de samenhang van de (inspectie)processen en de mogelijke uitkomsten. De ordeningsstructuur in het huidige archiefbeheersysteem 'Termijnlijst', kan op dossierniveau worden verbonden met de processen van de voorliggende selectielijst. De metadata van elk dossier verwijzen naar het relevante proces en de bijbehorende bewaartermijn.

Binnen SPEC zal gewerkt gaan worden met een zogenoemd zaaktypecatalogus om de ordening weer te geven die in deze selectielijst wordt weergegeven. Dit vergt verder geen aanpassingen meer aan deze selectielijst, aangezien deze al procesgericht is ingericht. Alle overige geautomatiseerde systemen (WPM, Sharepoint, WBS, Topdesk, enz.) kunnen eenvoudig en één-op-één gekoppeld worden aan een desbetreffend proces in de selectielijst.

5.5 Processen IGJ

De IGJ heeft, naar voorbeeld van het kerndepartement, het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid doorvertaald naar de praktijk. Binnen de IGJ worden niet alle processen uitgevoerd die in het GWR zijn opgenomen. De processen die niet door de IGJ worden uitgevoerd, zijn dan ook niet opgenomen in de Selectielijst processen Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Een aantal processen zijn uitgesplitst voor een betere aansluiting op de ordeningsstructuur en de werkprocessen van de IGJ, waarbij de waardering soms is gedifferentieerd. Tot slot is ook uitzonderingen van vernietiging zoals benoemd in de Selectielijst processen kerndepartement, paragraaf 4.5.

A. Sturing en inrichting

Categorie 1. Het maken en uitvoeren van afspraken inzake de inrichting en besturing van de organisatie

Binnen het bereik van deze categorie valt alle neerslag met betrekking tot de inrichting van de organisatie, zoals bijvoorbeeld het instellen van dienstonderdelen. Voorbeelden van overige neerslag zijn: jaarplannen, managementcontracten, directieplannen, samenwerkingsovereenkomsten, het afleggen van verantwoording over geleverde ondersteuning aan de organisatie (rapportages).

Proces 1.1		Het inrichten van de organisatie	
Waardering		SA-B1	
Toelichting		<p>Het instellen moet met een formeel instellingsbesluit gebeuren. Het betreft hier organisatieonderdelen, raden, commissies enzovoort op de beleidsterreinen Volksgezondheid, Welzijn, Sport. Ook het verzelfstandigen en inrichten van organisaties met overheidstaken inzake uitvoering, normstelling en controle (agentschappen en zbo's) en de voorbereiding door kwartiermakers. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen / aanpassingen / vernieuwingen in / van de organisatie.</p>	
Voorbeeld producten		<p>Formele instellingsbesluiten, overeenkomsten; wijzigingsvoorstellen; evaluaties; maatregelen; overeenkomsten en eindverslagen.</p>	
Proces 1.2		Het sturen van de organisatie op het niveau van IG, MT, Domeinen en Directies	
Waardering		SA-B1	
Toelichting		<p>Onder sturing dient te worden verstaan gerichte beïnvloeding door de bestuurders zodat door invoering en handhaving van een stelsel van maatregelen en procedures (beheersing) de zekerheid ontstaat dat de organisatie de gepubliceerde beleidsdoelstellingen blijvend kan realiseren. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen/aanpassingen/vernieuwingen in/van de organisatie.</p>	
Voorbeeld producten		<p>Gespreksverslagen met de Ondernemingsraad IGJ (ORIGJ), strategische visies op de taakvervulling; jaarplannen en meerjarenplannen; advisering aan de ambtelijke top; hoofdlijnen van het (inspectie)beleid, het sluiten van overeenkomsten met (overheids)organisaties ter uitvoering van beleid en het nemen van maatregelen op dit gebied. Dit onder meer in de vorm van het afsluiten en toetsen van convenanten, bestuursovereenkomsten, monitoring- en uitvoeringsprogramma's, organisatie- en mandaatbesluiten.</p>	
Proces 1.3		Het sturen van de organisatie op het niveau van afdelingen en teams	
Waardering		V 10 na afhandeling van dossier	
Toelichting		<p>Onder sturing dient te worden verstaan gerichte beïnvloeding door de bestuurders zodat door "het invoeren en handhaven van een stelsel van maatregelen en procedures" (de beheersing) de zekerheid ontstaat dat de organisatie de gepubliceerde beleidsdoelstellingen blijvend kan realiseren.</p>	
Voorbeeld producten		<p>Nadere uitwerking van (management)werkafspraken binnen directies (rapportage over voortgang, afronding en evaluatie van werkafspraken en structureel overleg over de werkafspraken), werkoverleg, opstellen en vaststellen van jaarlijkse afdelingsplannen.</p>	

Proces 1.4	Het beheersen van de organisatie
Waardering	V 7 na afhandeling van dossier
Toelichting	Planning en control-cyclus, werkgroepen m.b.t. inrichten van de organisatie, het besturen van de organisatie onder meer door de inzet van managementinstrumenten en het houden van hierop gericht overleg, het centraal overleg met de medezeggenschap. Hieronder ook werkgroepen.
Voorbeeld producten	Stukken van de planning- en control-cyclus; verslagen van overleg met de Ondernemingsraad (OR) die ter kennisname zijn ontvangen; Stukken met betrekking tot de concerncontrollersrol en het toezicht op een doelmatige en doeltreffende financiële bedrijfsvoering.

B. Primaire functies

Categorie 2. Het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid

Voorbeelden van producten die hieronder vallen zijn: beleidsnotities, nota's, verkenningen, rapporten, adviezen, strategieplannen, meerjarenprogramma's, visiedocumenten, rekenkameronderzoeken, jaarverslagen (op het gebied van beleid en uitvoering) en verslagen van (buitenparlementaire) acties.

Proces 2.1	Het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid
Waardering	SA-B3
Toelichting	Het betreft het adviseren van politieke en ambtelijke leiding, ontwikkelen en evalueren van beleid, gereed maken van beleid voor implementatie, het (internationaal) uitdragen van beleid, overleg met betrokken actoren. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen/aanpassingen/vernieuwingen in/van beleid.
Voorbeeld producten	Verdragen; beleidsnotities; -nota's, verkenningen; rapporten, (ontvangen) adviezen; (van andere overheidsorganisaties); strategieplannen; ministerraadadviezen; meerjarenprogramma's; visiedocumenten; jaarverslagen op het gebied van beleid; jaarverslagen op het gebied van uitvoering (handhaving en toezicht verslagen van buitenparlementaire acties; beantwoorden van Kamervragen (ook op PIOFACH gebied); verslagen Algemeen Overleg (AO) met de Kamer; het afleggen van verantwoording aan de Staten-Generaal (of Europese instellingen); vragen Europees parlement, parlementaire enquêtes; verslagen van overleg (met betrokken actoren); de voorbereiding van een standpunt ter inbrenging in de ministerraad, onderraden, Staten-Generaal en (inter)nationale gremia; voorlichtingsbeleid; doorberekening van beleidsvoornemens

Proces 2.2	Het adviseren van andere overheidsorganisaties over (uitvoering van) beleid.
Waardering	V10 na afhandeling van dossier
Toelichting	Indien de IGJ adviseert over beleid wat bij andere organisaties en/of het kerndepartement vastgesteld wordt. Zie voor ontvangen adviezen proces 2.1.
Voorbeeld producten	Adviezen.
Proces 2.3	Het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overlegstructuren op rijks- en inter- en intradepartementaal niveau.
Waardering	V10 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het betreft hier met name vergaderverslagen van overleggremia die op rijks- of inter- of intradepartementaal niveau worden gevoerd. Tevens het secretariaat wordt niet gevoerd door IGJ. Denk bijvoorbeeld aan SG-beraad, CIO-beraad.
Voorbeeld producten	Onder meer vergaderverslagen; rapporten.

Categorie 3. Het maken van wet- en regelgeving.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen IGJ, omdat de IGJ geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 4. Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen IGJ, omdat de IGJ geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 5. Het geven van voorlichting en verstrekken van informatie aan burgers, bedrijven, instellingen en andere overheden.

Voorbeelden van neerslag van de processen in deze categorie zijn: folders, WOB-verzoeken, burgerbrieven, adviezen, Koningsbrieven.

Proces 5.1	Het adviseren in het kader van en het uitvoeren van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
Waardering	V10 na afhandeling van het dossier
Toelichting	Het adviseren van het kerndepartement bij het behandelen van verzoeken op grond van de Wob of het zelf behandelen van verzoeken op grond van de AVG.
Voorbeeld	Verzoek; correspondentie.

producten

Proces 5.2	Het actief openbaar maken van documenten ter uitvoering van de Gezondheidswet, de Jeugdwet en de Wet open overheid (Woo)
Waardering	SA-B4
Toelichting	Het actief openbaar maken van (al dan niet geanonimiseerde) documenten in het kader van wetgeving.
Voorbeeld producten	Inspectierapporten anders dan rapportages over meldingen, interventies, beleidsnotities.
Proces 5.3	Het verrichten van woordvoering en publieksvoorlichting
Waardering	SA-B4 (eindproducten), V 5 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het voorbereiden, opstellen, verrichten en evalueren van publieksvoorlichting. Hierbij valt aan te tekenen dat uitingen op het internet uit naam van de organisatie hier ook onder vallen.
Voorbeeld producten	Websites; uitingen op social-media; persberichten; toespraken; publicaties; tv-campagnes; Postbus 51-campagnes.

C. Handhaving en toezicht

Het (periodiek) bekijken door de ene overheid (door of namens kerndepartement) of ten uitvoer gebracht beleid door een andere overheid (zelfstandige organisatie met een publieke taak binnen of buiten de rijkdienst) voldoet aan de wettelijke voorschriften en daaraan gestelde eisen. Dit is inclusief de terugkoppeling ervan naar alle belanghebbende partijen (i.c. regering, Tweede Kamer, Europese Commissie en andere belanghebbenden) en het doen van de daarmee gepaard gaande heroverwegingen en aanbevelingen ter verbetering van dat beleid en de sturing van die zelfstandige organisatie met publiekrechtelijke taak. Ook het kwaliteitstoezicht op andere overheden hieronder valt hieronder. Andere term: interbestuurlijk toezicht.

Categorie 6. Het uitoefenen van toezicht op overheidsorganisaties en buitendiensten

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen IGJ, omdat de IGJ geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 7. Het controleren op naleving van wet- en regelgeving en handhaving ervan

Binnen deze categorie valt de kern van het handelen van de Binnen het bereik van deze categorie valt alle neerslag met betrekking tot de uitvoering van het toezicht.

Proces 7.1	Het verwerken van een melding
Waardering	Indien geen wettelijke interventie - V10 na afhandeling van dossier

Indien wettelijke interventie – V15 na afhandeling van dossier

Toelichting Een melding bestaat uit een gebeurtenis die bij de IGJ gemeld wordt door burgers, (individuele) zorgaanbieders en andere organisaties met signalen over mogelijke tekortkomingen in de zorg.

Voorbeeld producten Schriftelijke meldingen (dossiers) en digitale meldingen (meldingenregistratiesysteem); correspondentie; telefoonnotities; e-mailberichten; melding tuchtrecht.

Proces 7.2 Het verwerken van een aanvraag of verzoek

Waardering Indien geen wettelijke interventie - V10 na afhandeling van dossier

Indien wettelijke interventie – V15 na afhandeling van dossier

Toelichting Het beoordelen van en vervolgens adviseren of toestemmen, BOPZ aanmerkingen, Opiumverlof, lidmaatschappen, toestemming, aanvragen, verzoeken.

Voorbeeld producten Adviezen en beoordelingen voor vergunningen; Toestemmingsaanvraag; Advies bij toekenning onderscheidingen en ereblijken; Aanvraag lid beroepsgeenoot voor zitting in een tuchtcollege; Aanvraag Bopz-aanmerking; Opium Verlof.

Proces 7.3 Het behandelen van vragen over het toezicht op de zorg

Waardering V2 na afhandeling van dossier

Toelichting Het beantwoorden van vragen over het toezicht op de gezondheidszorg, de volksgezondheid of de jeugdzorg.

Voorbeeld producten Correspondentie; rapportage; webformulieren; registratie informatieverzoeken.

Proces 7.4 Het monitoren van en adviseren bij klachten over de zorg

Waardering V5 na afhandeling van dossier

Toelichting Het adviseren en begeleiden van burgers met klachten over de kwaliteit van de gezondheidszorg en het volgen van de klachtafhandeling bij de zorgaanbieders.

Voorbeeld producten Correspondentie; rapportage; webformulieren; registratie informatieverzoeken.

Proces 7.5 Het verwerken van een registratie

Waardering V2 na afhandeling van dossier

Toelichting	Het verwerken van een registratie in een register of overzicht van opgaven en overzichten van instellingen, beroepsbeoefenaren, producenten in de gezondheidszorg.
Voorbeeld producten	Correspondentie; (web)formulieren; gegevensberichten.

Proces 7.6 Het beheren en muteren van administraties ter ondersteuning van het toezicht op de volksgezondheid

Waardering	V30 na beëindiging activiteit zorgaanbieder V90 na geboortedatum voor individuele zorgverleners
Toelichting	Het verwerken van een registratie in een register of overzicht van opgaven en overzichten van instellingen, beroepsbeoefenaren, producenten in de gezondheidszorg.
Voorbeeld producten	Databankgegevens; lijsten; registers

Proces 7.7 Het uitvoeren van risicotoezicht

Waardering	Indien geen wettelijke interventie - V10 na afhandeling van dossier Indien wettelijke interventie – V15 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het, al dan niet thematisch, uitoefenen van toezicht op instellingen, beroepsbeoefenaren en producenten in de gezondheidszorg.
Voorbeeld producten	Toezichtdossiers zorgaanbieders; databankgegevens; vragenlijsten; bezoekverslagen; correspondentie; telefoonnotities; e-mailberichten.

D. Kennis en advies

Voor de gehele beleidscyclus wordt gebruik gemaakt van verschillende vormen van kennis en advies ter ondersteuning van de kwaliteit van het beleidsproces en het beleid. De politiek maakt gebruik van adviezen door (bijv.) de ingestelde onafhankelijke adviesraden. De kerndepartementen maken gebruik van diverse vormen van kennis en advies. Deels is de kennis- en adviesfunctie ondergebracht binnen de Rijksdienst zelf, maar ook daarbuiten, zowel publiek als privaat.

Categorie 8. Het (laten) verrichten van onderzoek en het rapporteren hierover.

Proces 8.1 Het (laten) uitvoeren van intern of extern (wetenschappelijk) onderzoek

Waardering	V10 na afhandeling van dossier Indien eindrapport of gespecificeerde en gevalideerde dataset – SA-B4
Toelichting	Het uitvoeren of het geven van de opdracht tot de uitvoering van een intern of extern

(wetenschappelijk) onderzoek betreffende het toezicht op de gezondheidszorg, de volksgezondheid en jeugd.

Voorbeeld producten Opdracht; correspondentie; databases; eindrapport.

E. Ondersteunende -secundaire- functies (PIOFACH)

Bedrijfsfuncties die direct dan wel indirect de primaire functies faciliteren. Ondersteunende functies worden ook wel aangeduid als 'PIOFACH-functies'. In tegenstelling tot primaire functies zijn ondersteunende functies niet rechtstreeks te relateren aan de doelstellingen en het eindresultaat.

Categorie 9. Het verlenen van ondersteunende diensten (PIOFACH)

Ondersteunende functies zijn gericht op het ter beschikking stellen van mensen, gebouwen en middelen aan de Rijksdienst zelf ten behoeve van het zo goed mogelijk uitvoeren van de primaire taken. Onder de bedrijfsvoering vallen alle bedrijfsprocessen die ervoor zorgen dat een overheidsorgaan functioneert. De neerslag van deze processen is zeer omvangrijk en veelvormig.

De IGJ maakt voor deze categorie gebruik van dezelfde processen als die van het kerndepartement. Deze zijn omschreven in de lijst van het kerndepartement onder **E. Ondersteunende -secundaire- functies (PIOFACH) in Categorie 9. Het verlenen van ondersteunende diensten (PIOFACH)**.

F. Uitvoering

Deze functie verenigt alle primaire uitvoerende processen van de overheid die gericht zijn op burgers, bedrijven en instellingen. Grofweg wordt onderscheid gemaakt tussen de bedrijfsfuncties dienstverlening en handhaving. Voorbeelden zijn: het verlenen van vergunningen, het verstrekken van subsidies, het heffen van belastingen en het handhaven van verkeersregels.

Categorie 10. Het leveren van producten en diensten aan personen, bedrijven, instellingen en (lagere of andere) overheden

De producten en diensten worden geleverd op basis van een wettelijk opgelegde publieke taak.

Proces 10.1	Het behandelen van klachten over de organisatie
Waardering	V10 na afhandeling van het dossier
Toelichting	Het behandelen van klachten van burgers, bedrijven en instellingen ingediend op grond van hoofdstuk 9 van de Awb tegen de IGJ. Tevens klachten via de Nationale Ombudsman, Kamers der Staten Generaal of het Kabinet van de Koning.
Voorbeeld producten	Klachten; onderzoeksverslag; correspondentie; afdoeningsbrief; bevindingenrapport.

Categorie 11. Het heffen en innen bij en het uitkeren aan burgers, bedrijven en instellingen, specifiek uitgevoerd door de Belastingdienst.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen IGJ, omdat de IGJ geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 12. Het vertegenwoordigen van de Minister of Staat in bestuursrechtelijke procedures voor (inter)nationale gerechtelijke instanties.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen IGJ, omdat de IGJ geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 13. Het onderhouden van (internationale) betrekkingen en samenwerkingsverbanden.

Deze categorie ligt in de sfeer van het presenteren van de organisatie aan de (internationale) gemeenschap zoals de organisatie van (inter)nationale congressen, conferenties, symposia etc. en het samenwerken met andere inspecties op internationaal niveau.

Proces 13.1	Het deelnemen aan (internationale) organisaties en commissies en samenwerkingsverbanden
Waardering	SA-B2 indien secretariaat bij IGJ V10 indien geen secretariaat
Toelichting	Dit betreft de neerslag van (het meewerken aan) (internationale) organisaties, commissies en samenwerkingsverbanden
Voorbeeld producten	Uitnodigingen voor reizen; bezoeken en geschenken; correspondentie; vergaderstukken.

Categorie 14. Het leveren van overheidsdiensten bij crises en calamiteiten

Deze categorie is gericht op de bescherming van de volksgezondheid tegen alle denkbare bedreigingen. Voor de IGJ heeft deze categorie met name betrekking op het houden van toezicht op de kwaliteit van zorg ten tijde van een crisissituatie.

Proces 14.1	Het uitvoeren van crisistoezicht
Waardering	SA-B3
Toelichting	Het uitoefenen van toezicht op instellingen, beroepsbeoefenaren en producenten in de gezondheidszorg ten tijde van crisissituaties.
Voorbeeld producten	Toezicht dossiers zorgaanbieders; databankgegevens; vragenlijsten; bezoekverslagen; correspondentie; telefoonnotities; e-mailberichten.

5.6 Bijlage: Verslag risicoanalyse IGJ

In het kader van de risicoanalyse hebben er gesprekken plaatsgevonden tussen de informatiemanager en het team dat het nieuwe informatiesysteem aan het inrichten is. In het kader van de inrichting van dit nieuwe systeem hebben in de afgelopen twee jaar diverse gesprekken plaatsgevonden met interne stakeholders om het informatiesysteem aan te laten sluiten op de organisatie. Hierbij is in beginsel ook het BSD 2009 gebruikt voor de initiële inrichting. Inmiddels heeft er vergaande afstemming plaatsgevonden om alle drie de uitgangspunten op elkaar aan te sluiten. Hiermee zijn de organisatie, het informatiesysteem en de selectielijst dus op één lijn uitgekomen.

Het schema uit figuur 3, is een schematische weergave van de uitkomst van deze sessies. Aanvullend is in dit schema vervolgens de waarderingsmethodiek, zoals omschreven in paragraaf 2.2 van dit document, gebruikt om de bewaartermijnen te duiden van de verschillende onderdelen. Hier kwamen een aantal conclusies uit naar voren.

Korte doorloop – V2/V5 (groen)

De IGJ heeft als primaire taak het toezicht op de kwaliteit van zorg. Echter naast meldingen die gerelateerd zijn aan, of leiden tot, een inspectie, krijgt de IGJ ook vragen, klachten en registraties binnen. Het betreft kortlopende processen met een minimale verdere waarde voor het inspectieproces. In beginsel is hier de termijn V2 gekozen vanwege het kortlopend karakter. Dit is binnen de organisatie besproken. Hierna kwam de vraag kwam of dit specifiek voor vragen opgerekt kon worden naar V5, omdat hier data-analyses op worden verricht.

Organisatiegeheugen – V10 (oranje)

Het belangrijkste proces van de organisatie is het inspectieproces. Deze kent een aantal aanleidingen waarna het proces gaat lopen. De belangrijkste zijn hier de melding en de aanvraag/verzoek. Deze vertegenwoordigen een externe prikkel om het inspectieproces te starten en wordt ook wel incidententoezicht genoemd. Er kan ook sprake zijn van een interne prikkel. Dit wordt ook wel risicogestuurd toezicht genoemd. Hierbij is er sprake van een (informatie) analyse die leidt tot de start van een toezichtsproces. Binnen het proces zelf worden vervolgens keuzes gemaakt over het wel of niet starten van een inspectie, het wel of niet toepassen van een interventie én indien er een interventie is gepleegd, over het eventueel nogmaals starten van het inspectieproces ter monitoring en controle. Het betreft hier de primaire taak van de IGJ, waarbij men dus spreekt over het organisatiegeheugen.

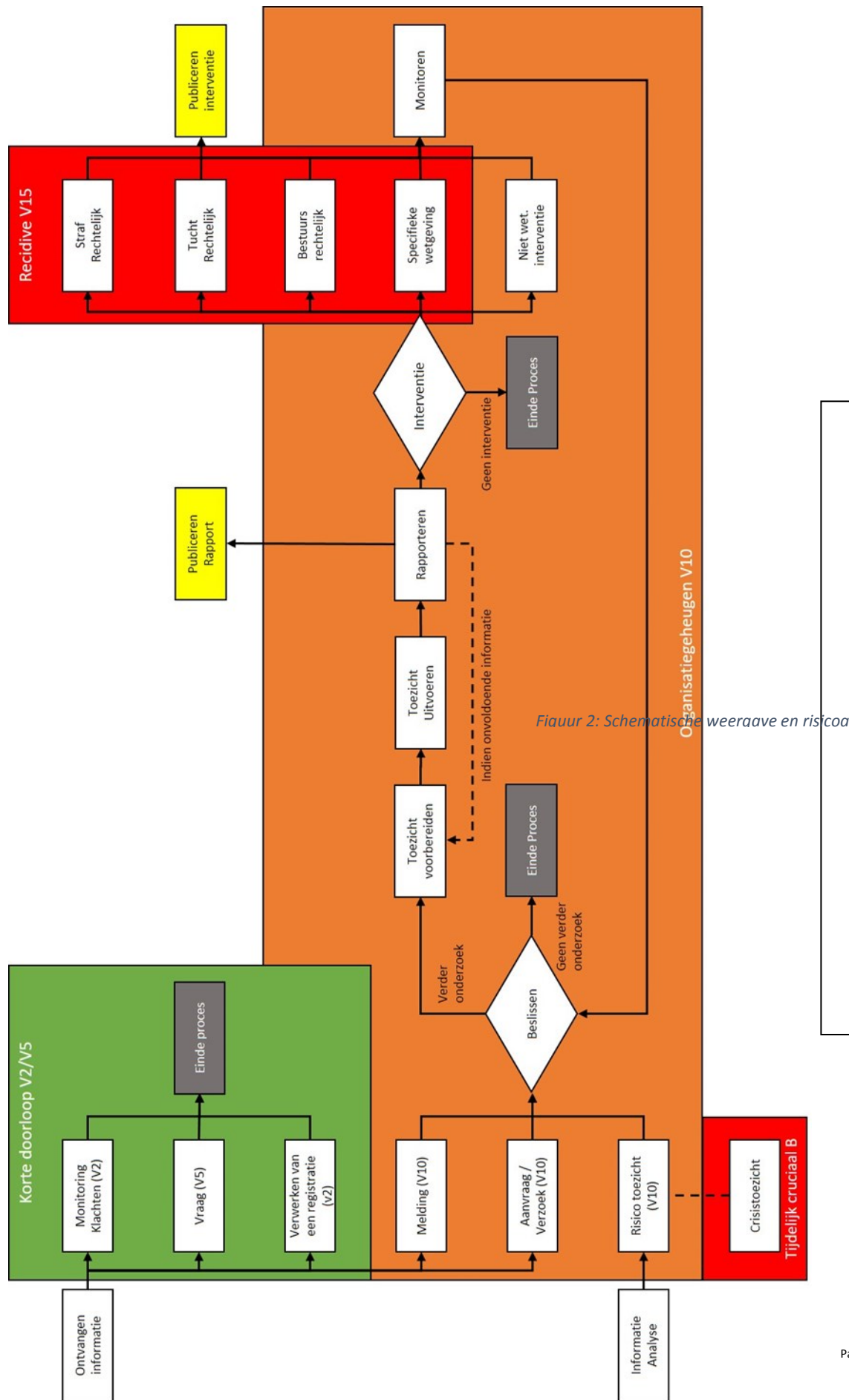
Recidive – V15 (rood)

In enkele gevallen leidt een inspectie tot een gerechtelijke interventie (dit kan verschillende wettelijke grondslagen hebben). Indien dit het geval is, verandert de waardering van het volledige dossier in V15, vanwege een mogelijke recidive.

Gegevensregistraties – V30 / V90 (niet in schema)

De IGJ heeft een zeer groot belang bij een actueel beeld van zorgverleners en zorgaanbieders. Hiertoe houdt de IGJ een administratie bij van zorgverleners en zorgaanbieders. Er speelt hier echter ook een belang in het kader van de AVG. De IGJ moet kunnen aantonen dat deze informatie nodig is voor haar toezichtstaak. Er schuilt een risico in registraties van zorgverleners en zorgaanbieders die niet meer actief zijn. Om dit te kunnen ondervangen is zowel gekeken naar het risico dat een zorgaanbieder doorstart, waar aannemelijk is dat dit na een termijn van 30 jaar niet meer zal gebeuren. Dit is tevens de verjaringstermijn. Voor individuele zorgverleners is een termijn gekozen van 90 jaar ná geboortedatum. Dit omdat individuen gedurende hun levensloop wederom actief kunnen worden als zorgverlener. Uit het oogpunt van recidive zal een zorgverlener dus een leven lang in beeld blijven.

Het betreft hier nadrukkelijk geen dossiers, waar op individuele onderdelen vernietigingstermijnen zitten, maar gegevensregistraties die aan een dossier gerelateerd zijn.



Figuur 2: Schematische weergave en risicoanalyse primair proces IGJ

6 Selectielijst processen College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap (aCBG)

6.1 Inleiding

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) is een publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) en de taken van de organisatie vallen daarom geheel onder de Archiefwet 1995. Het CBG heeft géén eigen rechtspersoonlijkheid, is bijgevolg onderdeel van de Staat der Nederlanden en is daarom geen zorgdrager in de zin van de Archiefwet¹⁶. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is met betrekking tot het CBG verantwoordelijk voor de sturing en het toezicht als bedoeld in de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen en de instellingswet voor het CBG. Op grond hiervan is de minister bestuurlijk verantwoordelijk voor de archiefvorming van het CBG.

Het agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (aCBG) is een organisatieonderdeel van het Ministerie van VWS¹⁷ en de taken vallen daarom geheel onder de Archiefwet 1995. Ook het aCBG heeft geen eigen rechtspersoonlijkheid en is daarom evenmin zorgdrager in de zin van de Archiefwet. Concreet houdt dit in dat de Minister van VWS formeel zorgdrager is voor de informatie van het aCBG.

Het archief van het CBG wordt aangehouden bij het aCBG middels een gezamenlijk archief.

Het aCBG valt onder de Regeling documentair informatiemanagement VWS 2015¹⁸, welke nadrukkelijk de verantwoordelijkheid voor een goed en efficiënt beleid op het gebied van Informatie en ICT (en daarmee dus ook op het gebied van archiefbeheer) aan de Chief Information Officer (CIO) van het aCBG toewijst (zie artikel 6, lid 3).

Het aCBG verricht ook uitvoerende werkzaamheden op het terrein van diergeneesmiddelen. Zij bereidt de besluitvorming rondom diergeneesmiddelen voor, onder meer voor de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD). Deze Commissie adviseert de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, die beleidsmatig en politiek verantwoordelijk is. De processen m.b.t. diergeneesmiddelen blijven in deze concernbrede selectielijst VWS dan ook buiten beschouwing. Tot nu toe zijn deze waarderingen vastgelegd in: "Vaststelling selectielijst neerslag handelingen Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit beleidsterrein 'Gezondheid en welzijn van dieren' vanaf 1945¹⁹" van 18 juni 2008.

6.2 Toelichting op de Selectielijst van het CBG en agentschap

6.2.1 Verantwoording systematiek van waardering

Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid als basis

Net als die van het kerndepartement, zijn ook de processen van het CBG en agentschap uitgewerkt op basis van het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid (GWR) versie 2.0. Meer hierover in paragraaf 2.2.1.

Systeemanalyse

¹⁶ Zie: <https://www.inspectie-oe.nl/toezichtvelden/overheidsinformatie/geinspecteerde-instellingen/publiekrechtelijke-zelfstandige-bestuursorganen>

¹⁷ Zie: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0040606/2019-03-06>

¹⁸ Zie: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0036912/2015-08-01>

¹⁹ Zie: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0024116/2008-07-09/0>

Het aCBG heeft gebruik gemaakt van het VWS-model voor de systeemanalyse (zie paragraaf 2.2.2). Voor de uitvoering van de systeemanalyse heeft het aCBG de handreiking van het Nationaal Archief gevolgd. Binnen deze handreiking dient de omschrijving van de organisatie en haar taken als handvat voor de systeemanalyse. Deze is uitgewerkt in paragraaf 6.3.

Risicoanalyse

Het aCBG heeft gebruik gemaakt van het VWS-model voor de risicoanalyse (zie paragraaf 2.2.3). De definitieve vernietigingstermijnen in de selectielijst van het CBG en het aCBG zijn tot stand gekomen door de advieswaardering van processen in het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid te leggen naast die uit de oude selectielijsten en de sectorale wetgeving. Verder zijn diverse stakeholders uit het primaire en secundaire proces tijdens een risicoanalyse-sessie bevroegd en zijn de bewaar- en vernietig-eisen vanuit de organisatie geïnventariseerd. Deze zijn bevestigd en vastgesteld door de directie van het agentschap en door het College.

6.2.2 Criteria voor het maken van uitzonderingen

Het aCBG (en hier sluit het CBG zich bij aan) hanteert dezelfde criteria voor het maken van uitzonderingen als die gehanteerd worden door VWS (zie paragraaf 2.3).

Voor de hotspotmonitor is het raadzaam om dit op het niveau van het overkoepelende ministerie van VWS op te pakken. Immers, het aCBG zal 'eigen' onderwerpen hebben voor de hotspotlijst, maar vaker nog zullen deze onderwerpen de eigen organisatie overstijgen. In overleg met het kerndepartement is daarom gekozen voor vaststelling van de onderwerpen voor de hotspotlijst in het SIO op VWS-niveau (zie paragraaf 2.3.1).

Het aCBG draagt zorg voor het leveren van input aan de hotspot-monitor op VWS-niveau. Concreet wordt jaarlijks, op het einde van het kalenderjaar, een lijst van mogelijke hotspots opgesteld door de archiefbeheerder(s) van het aCBG en indien nodig vervolgens via de CIO aan het Directie Adviesteam (D-AT) en het College voorgelegd, met de vraag om de lijst te bespreken en zo nodig aan te vullen of aan te passen. De CIO van het aCBG stuurt het concept vervolgens naar de beleidsverantwoordelijke afdeling binnen het ministerie van VWS.

6.3 Taken en Organisatie van het CBG en agentschap

6.3.1 Ontstaan en ontwikkeling van de organisatie

Het College is in 1958 op grond van artikel 29 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Wog, Stb. 1958, 408) ingesteld als het 'College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen'²⁰. Met deze wet probeert de Nederlandse wetgever in te spelen op talloze nieuwe ontwikkelingen, zoals de opkomst van drogisten, de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de groeiende populariteit van het 'verpakte geneesmiddel'. Het Softenon-drama²¹ zou enkele jaren later het belang van de wet pijnlijk duidelijk maken. Nadere voorschriften over samenstelling en werkwijze zijn gegeven in het Besluit op het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, (Stcrt. 1961, 90). Het College wordt belast met de registratie en de intrekking van de registratie van verpakte geneesmiddelen, overeenkomstig de bij of krachtens deze wet gegeven voorschriften. Op 30 augustus 1963 wordt in Den Haag het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen geïnstalleerd.

²⁰ ['Wet op de Geneesmiddelenvoorziening', in: Nederlands Tijdschrift Geneeskunde, 1963; 107:1673-5.](#)

²¹ Website <https://www.softenon.nl/over-softenon/geschiedenis>, geraadpleegd op 03-02-2020.

In 1978 wijzigen de naam en de taak van het College. De nieuwe naam wordt: College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG; ingesteld bij Stb. 1975, 519). Het CBG neemt in 1993 de taken over van de Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinbesluit aangezien vanaf dat moment deze immunologische producten als geneesmiddelen beschouwd worden. Datzelfde jaar wordt het ook bevoegd voor radiofarmaceutica, een jaar eerder voor homeopathische producten.

Het CBG wordt sinds 1987 bijgestaan door de directie College ter beoordeling van geneesmiddelen (dCBG). Deze directie, afgesplitst van de Hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen, ressorteert onder het directoraat-generaal van de Volksgezondheid van het toenmalige ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC). De directie wordt belast met de voorbereiding en de uitvoering van de besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Bovendien wordt het rond het midden van de jaren 1990 ook verantwoordelijk voor de coördinatie van de geneesmiddelenbewaking²². Hierbij bijgestaan door LAREB, die in opdracht van het CBG het landelijke meldpunt Bijwerkingen beheert en deze meldingen verzamelt en analyseert.

In 1996 wordt de directie CBG afgesplitst van het kernministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en omgevormd tot het agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (aCBG).

In 2007 is de Wet op de geneesmiddelenvoorziening vervangen door de Geneesmiddelenwet. De wet is eenvoudiger gemaakt en voldoet aan de EU-richtlijnen. Het bestaan van het CBG als zelfstandig bestuursorgaan wordt in deze wet bevestigd. De taken zijn nu in artikel 9 van de Geneesmiddelenwet vastgelegd.

Na 2014 is het aCBG meer gaan investeren in het actief stimuleren van goed en veilig gebruik van geneesmiddelen door geneesmiddelgebruikers. Vanaf 2017 ligt ook de coördinatie van geneesmiddelen-tekorten en -defecten en het meldpunt bij het aCBG en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De wettelijke grondslag voor het CBG is de Geneesmiddelenwet 2007. Deze wet regelt in Nederland zaken rondom de productie, de handel, het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen. De wet bevat ook voorschriften om een veilig gebruik van geneesmiddelen te stimuleren. De Algemene wet bestuursrecht bevat de algemene regels voor de verhouding tussen de overheid en de individuele burgers, bedrijven en dergelijke. Daarnaast zijn er andere wetten die de werkzaamheden van het CBG op diverse beleidsterreinen bepalen (anno 2020).

Wet- en regelgeving op grond van informatie en archiefbeheer:

- Archiefwet 1995 (Aw)
- Archiefbesluit 1995 (Ab)
- Archiefregeling 2009 (Ar)
- Compatibiliteitswet 2016 (Cw)
- Wet hergebruik van overheidsinformatie (Who)
- Regeling documentair informatiemanagement VWS 2015
- Wetsvoorstel Digitale Overheid (Wdo – In voorbereiding)
- Wetgeving op het gebied van beveiliging en privacy
- Algemene Verordening Gegevensbescherming (Avg)

Overige wetgeving op het gebied van beveiliging en privacy is niet in deze lijst opgenomen.

²² [Kamerstukken II 1994/95, 24145, 1.](#)

Wetgeving op grond van openbaarheid van informatie:

- Algemene wet bestuursrecht (Awb)
- Wet openbaarheid van Bestuur 1991 (Wob)
- Wetsvoorstel Open Overheid (Woo – In voorbereiding)

Sectorale wetgeving humaan:

- Geneesmiddelenwet 2007 (Gnw)
- Regeling Geneesmiddelenwet 2012
- Wet op de medische hulpmiddelen 1970 (Wmh)
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmwo)

Overig:

- Kaderwet zelfstandige Bestuursorganen 2006 (Kzbo)
- Regeling agentschappen 2017

Op Europees niveau:

Wetgeving op grond van openbaarheid van informatie:

- Verordening (EG) Nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie

Sectorale wetgeving humaan:

- Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- Richtlijn 2010/84/EU tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- Verordening (EU) Nr. 1235/2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie;
- Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 520/2012 betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad.

6.3.2 Missie, doelstelling en kerntaken van de organisatie

Missie

In 2019 heeft het CBG voor zichzelf het volgende doel geformuleerd: 'Goede medicijnen goed gebruikt, voor mens en dier, door een (a)CBG dat is toegerust voor zijn taak en toekomst, omgevingsbewust is, en wetenschap en praktijk met elkaar verbindt'.

Het Strategisch Business Plan 2020-2024 omschrijft deze doelstellingen als volgt:

Aan onze ambities geven we concrete invulling door middel van drie strategische hoofdlijnen. Deze worden hieronder nader beschreven, inclusief de activiteiten waar het CBG en agentschap zich de komende jaren op willen inzetten²³.

- Het beoordelen van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen blijft essentieel voor de gezondheid van mens en dier en daarmee de kern van ons werk. Daarin hebben we blijvende aandacht voor de patiënt en zorgverleners, en blijven ons werk en onze organisatie doorontwikkelen. Door bestaande activiteiten te bestendigen in onze werkwijze en onze werkwijze te verbeteren of te vernieuwen, zorgen we ervoor dat wij ook in de toekomst onze werkzaamheden goed kunnen blijven uitvoeren.
- We stimuleren goed gebruik van geneesmiddelen en leveren informatie op maat voor patiënten en zorgverleners. Ook wordt uitwerking gegeven aan het streven van het aCBG om patiënten en consumenten goede geneesmiddelen goed te laten gebruiken. Dit doen we door te blijven werken aan het verbeteren van informatie over en bij geneesmiddelen en door een kritische blik te hebben op toegelaten geneesmiddelen.
- We dragen bij aan goede beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor mens en dier door regulatoire optimalisatie en innovatie, door stroomlijning van ontwikkeling, toelating en vergoeding, door tekorten en kwaliteitsdefecten actueel en volledig in kaart brengen en middels doorontwikkeling van wetenschappelijk advies (op maat)

Taken

De wettelijke taken van het College ter beoordeling van geneesmiddelen zijn te vinden in de Geneesmiddelenwet 2007 (Gnw) artikel 9²⁴. Globaal betreft het de volgende taken:

- Het nemen van besluiten met betrekking tot toekennen, schorsen, wijzigen en intrekken van handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het College beoordeelt de balans tussen de werkzaamheid en risico's van geneesmiddelen. Daarnaast kijkt het College of de kwaliteit van het geneesmiddel goed is en blijft. Wanneer het oordeel positief is, laat het CBG het geneesmiddel toe tot de Nederlandse markt. Het College houdt een openbaar register bij van geneesmiddelen waarvoor door hem een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is verleend en schrijft geneesmiddelen waarvan de handelsvergunning is ingetrokken dan wel van rechtswege is vervallen, uit het register. Tevens beoordeelt het CBG een

²³ In Nederland hebben geneesmiddelengebruikers toegang tot zo'n 20.000 geregistreerde geneesmiddelen. Bij het bepalen of een geneesmiddel op de markt mag komen, kijkt het CBG naar de balans tussen werkzaamheid en risico's, de kwaliteit moet goed zijn en de bijsluiter compleet.

²⁴ Deze wet is ook van toepassing op kruidengeneesmiddelen, homeopathische- en antroposofische producten.

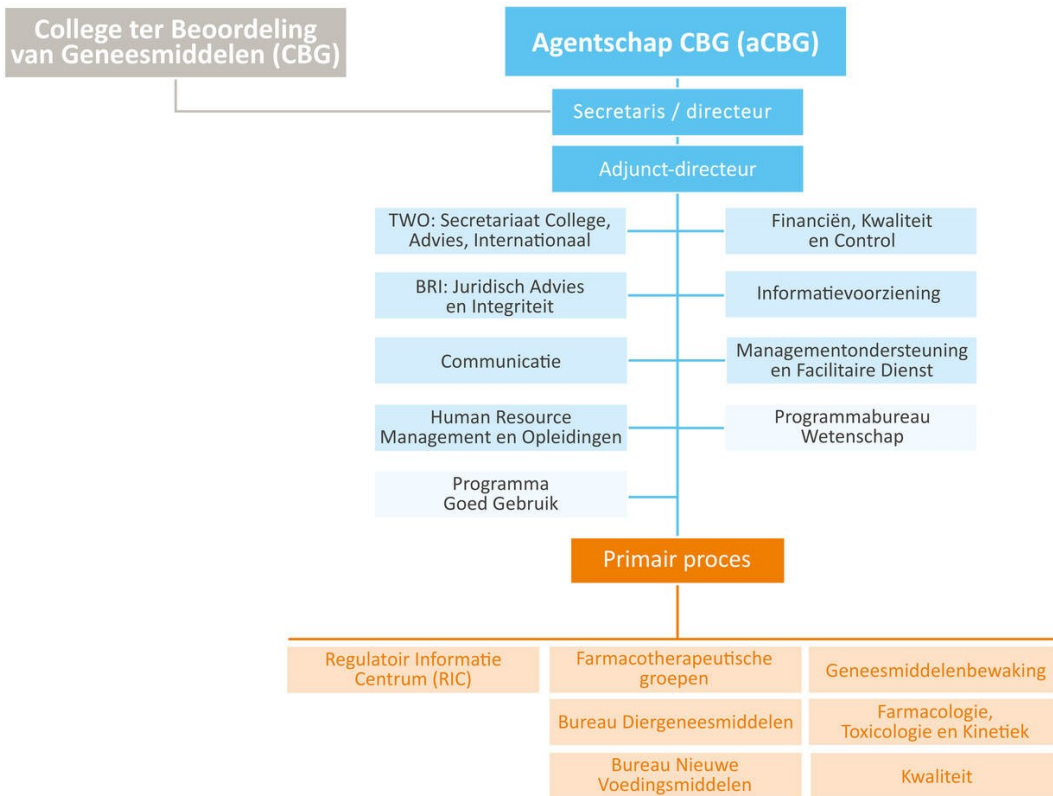
- aanvraag om een handelsvergunning op verzoek van de ter zake bevoegde geneesmiddelenautoriteit van een andere lidstaat of verstrekt het daaraan informatie.
- Het desgevraagd verstrekken van wetenschappelijk advies over farmaceutische, preklinische en klinische proeven met geneesmiddelen aan de fabrikant of onderzoeker die aan het College het voornemen heeft geuit een handelsvergunning aan te vragen. Met dit wetenschappelijk advies dragen we bij aan een verantwoorde ontwikkeling van geneesmiddelen. Het advies kan ook gaan over de kwaliteit, de veiligheid en het nut van een geneesmiddel dat in een medisch hulpmiddel is verwerkt.
 - Het nemen van besluiten met betrekking tot de afleverstatus voor Nederland (Uitsluitend op Recept, Uitsluitend Apotheek, Uitsluitend Apotheek en Drogist en Algemene Verkoop).
 - Het proactief en reactief controleren van de geneesmiddelenbewaking door de handelsvergunninghouder. Op basis van bijvoorbeeld gemelde bijwerkingen, gemelde productieproblemen en andere informatie wordt de veiligheid van het geneesmiddel bewaakt en wordt ingegrepen als deze veiligheid in gevaar is. Dit alles samen met onze nationale en Europese partners.
 - Het uitvoering geven aan richtlijnen en verordeningen van de Raad van de Europese Unie, van de Raad en het Europees Parlement gezamenlijk of van de Commissie van de Europese Unie, voor zover betrekking hebbend op taken die bij of krachtens deze wet aan het College zijn toebedeeld, alsmede aan beschikkingen van de Raad of de Commissie die zijn gericht tot het College. In voorkomende gevallen maakt het CBG deel uit van de Nederlandse delegatie bij comités en organen van de Europese Unie.

Bij het uitvoeren van zijn taken werkt het College veel samen met ketenpartners in Nederland, met andere nationale autoriteiten in Europa en de Europese geneesmiddelenautoriteit EMA (zie ook paragraaf 6.3.6).

Voorts beoordeelt het aCBG de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen onder de regelgeving voor voedingsmiddelen. In dit geval is het niet het CBG, maar het Ministerie van VWS dat verantwoordelijk is voor de goedkeuring van nieuwe voedingsmiddelen.

6.3.3 Structuur van de organisatie

Onderstaande gegevens over de structuur en organisatie zijn ook terug te vinden op cbg-meb.nl.



Figuur 3: Organogram aCBG mei 2020

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen bestaat uit een voorzitter en ten minste negen en ten hoogste zeventien leden, de voorzitter daaronder begrepen (artsen, apothekers en wetenschappers). Voorzitter en leden worden benoemd door de Minister van VWS. De ambtstermijn van de voorzitter en de leden is vier jaar en kan twee keer worden verlengd met vier jaar door herbenoeming. De werkwijze en verantwoordelijkheden van het College zijn vastgelegd in de Geneesmiddelenwet.

Het College laat zich ondersteunen door het agentschap. Dat bestaat uit het primair proces, ondersteunende afdelingen en verschillende programma's. De afdelingen binnen het primair proces zijn verantwoordelijk voor de beoordeling en bewaking van geneesmiddelen, ieder vanuit hun eigen expertise. De ondersteunende afdelingen en programma's ondersteunen dit primaire proces.

6.3.4 Processen van de organisatie

Primair proces

Alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden beoordeeld door vier farmacotherapeutische groepen (FT-groepen). Deze FT-groepen zijn ingedeeld naar indicatiegebieden. Zo beoordeelt de ene FT-groep bijvoorbeeld de dossiers van groepen geneesmiddelen over het centrale zenuwstelsel, pijnstillers en is een andere FT-groep verantwoordelijk voor de beoordeling van onder andere oncologische geneesmiddelen.

De afdeling Regulatorisch Informatie Centrum (RIC) is verantwoordelijk voor de verwerking van de inkomende en uitgaande gegevens en doet een deel van het case management (zoals wijzigingen in het geneesmiddelendossiers).

Daarnaast zijn er afdelingen met specialistische kennis die op specifieke onderdelen van het beoordelingsproces ingeschakeld worden. Zo wordt gecontroleerd of de constante kwaliteit en gebruiksvriendelijkheid van het geneesmiddel voldoende is gewaarborgd. Daarbij wordt onder andere gekeken naar de kwaliteitscontroles op grondstoffen en de hulpstoffen, de bereiding in de fabriek(en), de geschiktheid van de verpakking en eventuele hulpmiddelen en naar de houdbaarheid (afdeling Kwaliteit). Verder wordt beoordeeld hoe de werkzame stof van het geneesmiddel zich in het lichaam gedraagt en wordt gekeken naar de wisselwerking tussen geneesmiddelen (afdeling Farmacologie, Toxicologie en Kinetiek).

Na beoordeling door het agentschap, neemt het College een besluit over de handelsvergunning voor het geneesmiddel voor de Nederlandse markt. Ook wanneer een geneesmiddel eenmaal toegelaten is tot de Nederlandse markt blijft het aCBG de risico's bewaken. Zo beoordeelt de afdeling Geneesmiddelenbewaking signalen van nieuwe risico's en/of bijwerkingen.

Naast de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, beoordeelt het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen de veiligheid voor de consument van nieuwe voedingsmiddelen. Het aCBG is niet verantwoordelijk voor de besluitvorming en het verstrekken van handelsvergunningen van nieuwe voedingsmiddelen. In Nederland is het ministerie van VWS hiervoor verantwoordelijk. In 1 januari 2018 is de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) in Parma opgericht. Er heeft een herverdeling van verantwoordelijkheden plaatsgevonden tussen EFSA en de lidstaten, waarbij het Bureau nieuwe voedingsmiddelen verantwoordelijkheid draagt voor beleidsondersteuning aan het kerndepartement bij de toelating van nieuwe voedingsmiddelen, en voor specifieke beoordelingen (o.a. voor traditionele nieuwe geneesmiddelen, of voor dossiers over de status van producten).

Verder loopt er anno 2020 een programma voor het stimuleren van goed gebruik van geneesmiddelen.

Wetenschap

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen en het agentschap zetten zich in voor een sterk academisch netwerk en goede samenwerking met externe partijen. Dit doet het CBG middels het programma Regulatory Science. Door samen te werken en te investeren in promotieprojecten en afstudeeronderzoek, ontwikkelt en valideert het CBG nieuwe standaarden en instrumenten voor het beoordelen van geneesmiddelen om zo efficiënter het regulerende werk te doen en de doeltreffendheid van geneesmiddelen te vergroten.

Het wetenschappelijk programma van het CBG sluit aan bij de drie domeinen van de levenscyclus van geneesmiddelen:

- Ontwikkeling en Innovatie
- Regelgeving en Besluitvorming

- Gebruik en Veiligheid van Consumenten

Het CBG werkt veel samen op het gebied van regulatory science. In Nederland, binnen Europa, maar ook daarbuiten. Deze samenwerkingsverbanden dragen bij aan een kwalitatief hoogstaande beoordeling van de werkzaamheid en de risico's van geneesmiddelen. De Commissie Wetenschap van het CBG bepaalt bij welke onderzoeken het CBG betrokken is en welke onderzoeken voor vergoeding in aanmerking komen. Ook borgt de Commissie de wetenschappelijke kwaliteit tijdens de verschillende onderzoekstrajecten.

Het CBG organiseert ieder jaar de CBG Wetenschapsdag om beoordelende geneesmiddelenautoriteiten, de zorg, de academische wereld en de industrie samen te brengen.

6.3.5 Besluitvormende overlegstructuren van de organisatie

Binnen het CBG en agentschap zijn er anno 2020 de volgende besluitvormende overlegstructuren op strategisch niveau;

- CBG college:
 - Het College vergadert op dit moment 1 keer per maand in de voltallige bezetting en 1 keer per maand in een kleinere (gemandateerde) bezetting. Ook vergaderen de voorzitter en vicevoorzitters wekelijks over specifieke vragen over het medicijndossier (Q-overleg). Tijdens deze vergaderingen worden besluiten genomen over het toekennen van nieuwe handelsvergunningen voor medicijnen en het wijzigen van bestaande handelsvergunningen voor nationale registraties of worden aanbevelingen voorbereid voor EMA commissies en de EC in geval van centrale en decentrale registraties.
- CBG bestuur:

Het CBG Bestuur is in 2011 ontstaan uit het overleg tussen de voorzitter van het College en de directie van het agentschap, zoals vormgegeven in het bestuursreglement. Dit overleg dient om de inhoudelijke wensen van het College af te stemmen met de mogelijkheden qua capaciteit van het agentschap en ook om elkaar zoveel mogelijk te informeren over lopende zaken.
- Primair Proces Overleg (PPO en PPO+):

Dit overleg versterkt de verbinding tussen de directie en het primaire proces. Tijdens dit overleg is er tijd en ruimte om organisatie-brede vraagstukken te bespreken en te verkennen; het PPO heeft een eigen mandaat en is besluitvormend voor onderwerpen binnen de uitvoering van het jaarwerkplan. Eens per maand sluiten ook leidinggevendenden vanuit bedrijfsvoering aan (PPO+).
- Daarnaast wordt 4 x per jaar een managementoverleg georganiseerd. Dit zijn kwartaalbijeenkomsten voor gezamenlijk gesprek en discussie van alle leidinggevendenden over visie en strategie, waarbij collectieve verbinding en sturing plaatsvindt op onderwerpen als bijv. het Strategisch Business Plan (SBP), het jaarplan etc.
- Commissie Wetenschap:

Neemt beslissingen over deelname aan grotere en kleinere onderzoeksprojecten en de financiering daarvan binnen het kader van het onderzoeksbudget van het CBG en monitort dit onderzoek.

Verder zijn er een aantal adviserende organen:

- Directie Adviesteam (D-AT):
Bij dit overleg laat de directie zich adviseren door een vaste groep leidinggevenden die op persoonlijke titel of vanuit een specifieke expertise zitting hebben in het adviesteam.
- De Raad van Advies:
Deze heeft tot taak het CBG onafhankelijk en kritisch te adviseren over hoofdlijnen van het beleid en andere aspecten van het taakgebied. De Raad adviseert door met een strategische blik te kijken naar de omgeving waarin het CBG opereert. De Raad prikkelt, confronteert, inspireert en adviseert.

Door het aCBG zijn nog meer overlegstructuren als besluitvormend aangemerkt, maar deze zijn in hun aard operationeel of tactisch (zoals bijv. het Regulatory Project Leader overleg en het IV-overleg).

6.3.6 Relatie van de organisatie met andere organisaties

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen en het agentschap werken aan goede en betrouwbare geneesmiddelen in Nederland. Dit kunnen ze niet alleen. Daarom werken ze nauw samen met verschillende nationale en internationale ketenpartners en (patiënten)organisaties (hieronder de situatie anno 2020).

Het College heeft vijf commissies, waarmee contact wordt onderhouden met externe stakeholders (patiëntenorganisaties, beroepsgroepen/zorgverleners en handelsvergunninghouders):

- Commissie praktijk (met artsen, apothekers, drogisten, apothekersassistenten en verpleegkundigen);
- Commissie Patiënt en consument (met patiëntenverenigingen en consumentenorganisaties);
- Commissie Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP);
- Contact Commissie Registratie (CCR) (met koepelorganisaties van de farmaceutische industrie);
- Het Jong CBG, opgericht om jong en excellent talent te betrekken bij het werk van het CBG. De leden staan dicht bij de klinische en wetenschapspraktijk en zijn onder meer uitgekozen vanwege een scherp oog voor vernieuwende ontwikkelingen. Het CBG neemt deze nieuwe ideeën graag mee in zijn beoordelingen en besluitvorming.

Op nationaal niveau werken het CBG en/of het agentschap momenteel onder meer samen met:

- Het ministerie van VWS voor overleg met, en advies aan de minister en voor uitvoeren van programma's;
- Het ministerie van VWS en andere ministeries door deelname aan (inter)departementaal overleg en door participatie in de vormgeving van nieuw beleid op VWS-niveau. In dit laatste geval is VWS degene die de informatie rond besluitvorming borgt;
- Partijen uit de geneesmiddelen- en zorgketen. Het CBG is onderdeel van een geneesmiddelenketen van aan het ministerie van VWS verbonden organisaties, die ieder een eigen verantwoordelijkheid hebben op onderdelen van het totale proces van ontwikkeling, toelating, bewaking en toezicht van/op geneesmiddelen. Het ministerie van VWS is de regisseur in de geneesmiddelenketen. Er is een convenant tussen VWS en het aCBG waarin inhoudelijke en/of procedurele afspraken tussen partijen wordt toegelicht. De Directeur Generaal Curatieve Zorg (DGCZ) vervult voor het aCBG de rol van coördinerend opdrachtgever en wordt hierbij ondersteund door de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT). Belangrijke ketenpartners zijn:
 - o Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb verzamelt en analyseert in opdracht van het CBG de nationale meldingen van bijwerkingen door artsen, apothekers en patiënten en wisselt deze informatie uit met het aCBG en de EMA.
 - o Het aCBG en de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (de IGJ) werken intensief samen als er problemen zijn met de kwaliteit van een geneesmiddel. Ook in geval van in Nederland optredende geneesmiddelentekorten wordt samen met het IGJ risicocommunicatie opgesteld en verspreid ten behoeve van verschillende partijen in de Zorgketen.
 - o De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is verantwoordelijk voor de bescherming van proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. De Commissie toetst hierbij, samen met de medisch-ethische toetsingscommissies of de onderzoeken aan de wettelijke eisen voldoen.
 - o Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) onderzoekt onder andere de veiligheid en het gebruik van geneesmiddelen en brengt daarover advies uit aan organisaties als het CBG.
 - o Zorginstituut Nederland (ZiN). Op dit moment werken het aCBG en het Zorginstituut onder andere aan het verkorten van de tijd tussen de registratie en de vergoeding van een geneesmiddel via de pilot 'Parallele Procedures CBG-ZiN'. Daarnaast geeft het aCBG samen met het ZiN wetenschappelijk advies als een firma vragen heeft over zowel de registratie als het vergoedingstraject van geneesmiddelen.

- Een overeenkomst tussen het aCBG en de Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR (PvP) inzake de samenwerking op het gebied van de Geneesmiddelenwet en de Europese regelgeving.
- De Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA). Het CBG en de NVWA werken bijvoorbeeld samen via de Adviesgroep Statusbepaling. Specifiek voor nieuwe voedingsmiddelen is de NVWA verantwoordelijk voor het toezicht op en optreden tegen nieuwe voedingsmiddelen die zonder toestemming op de markt worden gebracht of niet op de Unielijst staan.
- Partijen uit de geneesmiddelen- en zorgketen. Het aCBG levert informatie aan organisaties die ieder een eigen verantwoordelijkheid hebben op onderdelen van het totale proces van ontwikkeling, toelating, bewaking van en toezicht op geneesmiddelen, zoals Zorginstituut Nederland, Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD), Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), het CIBG en Health Base (expertisecentrum voor farmaceutische en medische informatie).
- Handelsvergunninghouders. Medewerkers van het aCBG hebben bij afhandeling van zaken, procedures en wetenschappelijke adviezen meerdere contactmomenten met de handelsvergunninghouders. Het aCBG streeft ernaar de contacten met aanvragers via vastgestelde procedures te laten verlopen, en niet op ad hoc basis of buiten een gereguleerde context. Aanvullende contactmomenten betreffen pipeline meetings die vier maal per jaar worden georganiseerd. Daarnaast organiseert het CBG jaarlijks een dag voor de relaties, de Collegedag, waar maatschappelijke thema's en onderwerpen betreffende geneesmiddelen worden behandeld.
- -Patiënten- en consumentenorganisaties. Het CBG organiseert 4 keer per jaar een overleg met patiënten- en consumentenorganisaties waarbij wordt gediscussieerd over onderwerpen die voor ons en de patiënten en consumenten van belang zijn en wordt er informatie uitgewisseld. Ook organiseert het CBG overleg met beroepsorganisaties waar onder andere gediscussieerd kan worden over de gebruiksvriendelijkheid van medicijnen. Sinds 2015 heeft een patiëntvertegenwoordiger zitting in het College.

Op internationaal niveau richten de aandacht van het CBG en/of het agentschap zich op:

- Het Heads of Medicines Agencies (HMA), een samenwerkingsverband van alle Europese geneesmiddelenautoriteiten voor de coördinatie van de decentraal (nationaal) geregistreerde geneesmiddelen. De agenda en de werkzaamheden van de HMA worden gestuurd door de HMA Management Group, waarvan de directeur van het CBG permanent lid is. Onder de HMA, voor een deel gezamenlijk met de EMA, vallen ruim 30 werkgroepen en task forces. In die groepen participeren medewerkers van het aCBG actief.
- Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (European Medicines Agency of EMA) is een agentschap van de Europese Commissie voor o.a. de markttoelating van centraal geregistreerde geneesmiddelen. De EMA heeft als belangrijkste taken het organiseren, faciliteren en ondersteunen van een aantal wetenschappelijke comités die aanbevelingen geven aan de Europese Commissie. De leden van de EMA-comités worden voorgedragen door de lidstaten. De directeur van het aCBG is lid van de EMA Management Board.
 - Via diverse comités van de EMA worden aanbevelingen gegeven aan de Europese Commissie over de markttoelating van centraal geregistreerde geneesmiddelen. Bijv.:
 - Geneesmiddelenbewakingscomité PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
 - Geneesmiddelenbeoordelingscomité voor mensen CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)
 - Comité voor weesgeneesmiddelen COMP (Committee for Orphan Medicinal Products)

- Besluitvormend orgaan CMDh (Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures human)
- En verder diverse werkgroepen, zoals:
 - Wetenschappelijk advies werkgroep SAWP (Scientific Advice Working Party);
 - Kwaliteit en veiligheid QWP (Quality Working Party) en SWP (Safety Working Party).
- Het CBG levert anno 2020 een grote bijdrage aan de optimalisatie en continuïteit van regulatorie processen in het Europees netwerk, door betrokkenheid bij de uitvoering van het HMA MAWP (Multi Annual Work Plan), de Regulatory Optimisation Group (ROG), de projectleidersrol voor GSRS (Global Substance Registration System) en inspanningen voor het opvangen van de gevolgen van de Brexit.
- International Collaboration Program (ICP). Het aCBG heeft in 2018 binnen het kader van ICP geïnvesteerd in de geneesmiddelenagentschappen van tien lidstaten die voorheen minder capaciteit beschikbaar hadden, door relaties op te bouwen, te investeren in capaciteit en kennis te versterken door middel van trainingen (via het EU Network Training Centre – EU NTC of individueel) en uitwisselingen van beoordelaars (dit betreft een tijdelijke samenwerking).
- En verder diverse internationale werkgroepen zoals:
 - Multinational assessment teams (MNAT's – samenwerken bij uitvoeren van beoordelingen);
 - International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA – samenwerken aan informatie-uitwisseling, afspraken, normen en regels op het gebied van geneesmiddelen).

6.3.7 (Basis)registraties van de organisatie

In de Geneesmiddelenwet – 2007, § 4. Register en vergoedingen, Artikel 53 is wettelijk bepaald dat er een openbaar register wordt bijgehouden van geneesmiddelen waarvoor door het CBG een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is verleend. Nog volgens deze wet bevat het register 'ten minste de aanduiding van het nummer waaronder het geneesmiddel is geregistreerd, de benaming van het geneesmiddel en de naam van de vergunninghouder'. Ook schorsingen van een handelsvergunning worden geregistreerd. Aan deze registerfunctie wordt invulling gegeven door de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB). Dit register is benaderbaar via <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/> en voldoet aan de wettelijk voorgeschreven vereisten.

Daarnaast voert het aCBG in eigen beheer en niet publiek toegankelijk een voor humaan en veterinair gecombineerde geneesmiddelenadministratie voor geneesmiddelen, stoffen en ingrediënten, indieningen van elektronische dossiers, indiener-gegevens en zaken, inclusief alle historische gegevens en documenten.

6.4 Ordeningsstructuur en informatiesystemen

6.4.1 Verhouding papier-digitaal

Digitaal archief

Het aCBG werkt sinds 2012 volledig digitaal. Verzamelen, registreren en delen van informatie is daarmee veel eenvoudiger geworden. Bij incidentele binnenkomst van papieren stukken, worden deze gedigitaliseerd en verder digitaal behandeld.

Het aCBG heeft middels een bestandsoverzicht een scherp beeld van alle documenttypen en hun opslaglocaties.

Papieren en microfilm archief

Het aCBG heeft van voor de introductie van het ICI systeem in 2006 een groot papieren archief t.b.v. het primaire proces. Dit archief is sinds 2012 in beheer bij een externe partij. Deze partij digitaliseert op verzoek van het aCBG een specifiek dossier op het moment dat deze documenten worden opgevraagd t.b.v. een beoordeling. Na ontvangst van de bestanden worden deze geüpload in de primaire procesapplicatie en op deze wijze beschikbaar gesteld aan de aanvrager. De gescande papieren dossiers blijven bewaard.

Voor de ondersteunende processen worden de (schaars) binnenkomende papieren stukken als routinematige vervanging al enige tijd gedigitaliseerd middels een eigen scanapparaat. De originele fysieke documenten zijn de afgelopen jaren opgeslagen in een lokaal eigen (klein) archief, geordend op ontvangstdatum.

In 2021 zal met terugwerkende kracht een vervangingsbesluit worden genomen zodat na accordering van dit besluit (als het vervangingsproces aan de randvoorwaardelijke eisen voldoet) de opgeslagen papieren documenten alsnog kunnen worden vernietigd.

Het aCBG bezit ook een microfilmarchief uit de periode van 1963 t/m 2006. Dit microfilmarchief is extern opgeslagen en wordt regelmatig geraadpleegd. In 2021 zal een onderzoek gestart worden naar de mogelijkheden dit microfilmarchief te digitaliseren.

6.4.2 Archiefsystemen

Het aCBG staat op het gebied van de informatiehuishouding aan het begin van een periode van transitie. De transitie van papier naar digitaal is jaren geleden al afgerond, maar de transitie van het bestaande zaakstelsel naar een nieuwe oplossing, met een verbeterd digitaal documentbeheer staat anno 2020 op het punt van beginnen.

ICI

Het aCBG maakt sinds 2006 gebruik van het systeem ICI (Informatie en Communicatie Infrastructuur), dat door het aCBG zelf gebouwd is in IBM FileNet en Java. Dit zaakstelsel bevat de registratie van geneesmiddelen, aanvragen en registratiehouders. In de toekomst zal dit systeem afgebouwd worden en de functionaliteit overgezet worden naar een nieuw te realiseren systeem.

ICI Vervanging

Het aCBG start in 2020 met de voorbereidingen en de aanbesteding voor een nieuw zaakstelsel. Nu nog met de werknaam 'ICI-Next Vervanging'. Met 'ICI-Next' beoogt het aCBG een belangrijke stap te maken naar een verbeterd digitaal documentbeheer, een verbeterd metadatamanagement systeem en een structureler vervangingsproces o.b.v. een nog te publiceren vervangingsbesluit. Een van de eisen die gesteld zal worden aan 'ICI Next is om een mogelijkheid te bieden tot selectie, vernietiging en overbrenging van permanent te bewaren dossiers naar het e-depot van het Nationaal Archief.

SharePoint

Het aCBG gebruikt SharePoint voor samenwerking tijdens het schrijven van beoordelingsdocumenten. Dit gebruik van SharePoint zal de komende jaren verder worden uitgebouwd om ook bij andere interactieve processen de samenwerk-mogelijkheden middels deze tool vaker in te zetten.

6.4.3 Ordening

Artikel 5, lid 2, van het Archiefbesluit 1995 eist dat de systematische opsomming van categorieën archiefbescheiden in een selectielijst in overeenstemming is met de ordeningsstructuur. Om de aansluiting op de digitale informatiehuishouding te bevorderen, komt deze selectielijst overeen met de ordening van de informatie en met de bedrijfsprocessen van het aCBG. Binnen het primair proces is op basis van de naamgeving van het document altijd het bijbehorende geneesmiddelendossier te traceren. De ordeningsstructuur in het huidige document management systeem (onderdeel van ICI) is zodanig dat binnen het dossierniveau alle stukken kunnen worden verbonden met de processen van de voorliggende selectielijst. De metadata van elk dossierstuk verwijst naar het relevante proces en de bijbehorende bewaartermijn. Verbeteringen op het gebied van metadatamanagement staan voor de komende jaren op de planning bij het aCBG. De inrichting daarvan is op dit moment nog niet bekend.

6.5 Processen CBG en aCBG

Het aCBG heeft, naar voorbeeld van het kerndepartement, het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid doorvertaald naar de praktijk. Binnen het CBG en agentschap worden niet alle processen uitgevoerd die in het GWR zijn opgenomen. De processen die niet worden uitgevoerd, zijn dan ook niet opgenomen in de onderstaande processen. Wel is de nummering, zoals gehanteerd door het kerndepartement, zoveel mogelijk intact gehouden. Een aantal processen zijn uitgesplitst voor een betere aansluiting op de orderingsstructuur en de werkprocessen van het aCBG, waarbij de waardering soms is gedifferentieerd. Tot slot is ook uitzonderen van vernietiging, zoals benoemd in de Selectielijst van het kerndepartement, paragraaf 4.5, van toepassing.

A. Sturing en inrichting

Categorie 1. Het maken en uitvoeren van afspraken inzake de inrichting en besturing van de organisatie

Binnen het bereik van deze categorie valt alle neerslag met betrekking tot de inrichting van de organisatie, zoals bijvoorbeeld het instellen van dienstonderdelen. Voorbeelden van overige neerslag zijn: jaarplannen, managementcontracten, directieplannen, samenwerkingsovereenkomsten, het afleggen van verantwoording.

Proces 1.1	Het inrichten van de organisatie
Waardering	SA-B1
Toelichting	Het instellen moet met een formeel instellingsbesluit gebeuren. Het betreft hier organisatieonderdelen, raden, commissies, enz. op de beleidsterreinen van het CBG en agentschap. Ook het verzelfstandigen en inrichten van organisaties met overheidstaken inzake uitvoering, normstelling en controle (agentschappen en ZBO's) en de voorbereiding door kwartiermakers. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen/ aanpassingen/ vernieuwingen van de organisatie
Voorbeeld producten	Formele instellingsbesluiten; overeenkomsten; organisatiewijzigingsvoorstellen; evaluaties; maatregelen; overeenkomsten en eindverslagen.
Proces 1.2	Het benoemen, schorsen of ontslaan van Collegevoorzitter, -secretaris, -leden en directie en bestuursleden van het aCBG, alsook het toekennen van vergoedingen voor de verrichte diensten.
Waardering	V7 na ontslag of terugtrekking
Toelichting	Emolumenten (vergoedingen) worden hier ook opgenomen, omdat dit binnen hetzelfde werkproces wordt uitgevoerd. Publicatie vindt plaats in de Staatscourant. Hieronder valt ook het toekennen van vergoedingen voor de verrichte diensten. Ten aanzien van benoemingen heeft de neerslag uitsluitend betrekking op benoemingen waarbij geen sprake is van een rechtspositionele verhouding. In gevallen waarin wel sprake is van een rechtspositionele verhouding dan moet gebruik gemaakt worden van de selectielijst voor personeelsdossiers van de rijksoverheid (P-direkt). Hier ook het aanwijzen van personen om namens het College zitting te nemen in nationale of internationale comités van advies op het gebied van registratie van geneesmiddelen.

Voorbeeld producten Benoeming- en ontslagvoorstellen en -besluiten; afspraken over vergoedingen.

Proces 1.4.1 Het sturen van de organisatie op het niveau van Collegevoorzitter en-secretaris, Directie en MT

Waardering SA-B1

Toelichting Onder sturing dient te worden verstaan gerichte beïnvloeding door de bestuurders zodat door invoering en handhaving van een stelsel van maatregelen en procedures (beheersing) de zekerheid ontstaat dat de organisatie de gepubliceerde beleidsdoelstellingen blijvend kan realiseren. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen/aanpassingen/vernieuwingen in/van de organisatie.

Voorbeeld producten Strategische visies op de taakvervulling; jaarplannen; meerjarenplannen en strategische businessplannen; advisering aan de ambtelijke top; gespreksverslagen met de Ondernemingsraad van het aCBG; hoofdlijnen van het regulatorisch beleid; het sluiten van overeenkomsten met (overheids)organisaties ter uitvoering van beleid en het nemen van maatregelen op dit gebied. Dit onder meer in de vorm van het afsluiten en toetsen van convenanten, bestuursovereenkomsten, monitoring- en uitvoeringsprogramma's, organisatie- en mandaatbesluiten. Hieronder vallen ook de verslagen en stukken van de besluitvormende en adviserende overlegstructuren van de organisatie (zoals genoemd in paragraaf 6.3.5).

Proces 1.4.2 Het sturen van de organisatie op het niveau van afdelingen en teams

Waardering V10 na afhandeling van dossier

Toelichting Planning en control-cyclus, werkgroepen m.b.t. inrichten van de organisatie, het besturen van de organisatie onder meer door de inzet van managementinstrumenten en het houden van hierop gericht overleg, het centraal overleg met de medezeggenschap.

Voorbeeld producten Nadere uitwerking van (management)werkafspraken ten behoeve van de directie (rapportage over voortgang, afronding en evaluatie van werkafspraken en structureel overleg over de werkafspraken), werkoverleg, opstellen en vaststellen van de jaarlijkse afdelingsplannen, georganiseerde afdelingssessies.

Proces 1.5 Het beheersen van de organisatie

Waardering V7 na afhandeling van dossier

Toelichting Planning en control-cyclus, werkgroepen m.b.t. inrichten van de organisatie, het besturen van de organisatie onder meer door de inzet van managementinstrumenten en het houden van hierop gericht overleg, het centraal overleg met de medezeggenschap.

Voorbeeld producten Stukken van de planning- en control-cyclus; verslagen van overleg met de Ondernemingsraad (OR) die ter kennisname zijn ontvangen; Stukken met betrekking

tot de concerncontrollersrol en het toezicht op een doelmatige en doeltreffende financiële bedrijfsvoering.

B. Primaire functies (beleid en sturing van de uitvoering)

Categorie 2. Het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid

Voorbeelden van producten die hieronder vallen zijn: beleidsnotities, nota's, verkenningen, rapporten, adviezen, strategieplannen, meerjarenprogramma's, visiedocumenten, rekenkameronderzoeken, jaarverslagen (op het gebied van beleid en sturing van de uitvoering) en verslagen van (buitenparlementaire) acties.

Proces 2.1	Het maken, verantwoorden, evalueren en uitdragen van beleid
Waardering	SA-B1
Toelichting	Dit betreft het regulatorisch beleid dat het College en agentschap maakt en uitdraagt over het uitvoeren van zijn taken. Het betreft bijv. het beleid betreffende afgifte van handelsvergunningen, toetsingscriteria voor de controle van de in te sturen documenten (bijsluiter, verpakking, SmPC), beleid op registratie van geneesmiddelen, beoordelingsbeleid bij de diverse soorten procedures, risicominimalisatie maatregelen, toelating en beschikbaarheid, beleid op geneesmiddelenbewaking, -tekorten en -kwaliteitsdefecten.
Voorbeeld producten	Verdragen; beleidsdocumenten; nota's; verkenningen; rapporten; (ontvangen) adviezen (van andere overheidsorganisaties of van andere deelnemers in de geneesmiddelenketen); strategieplannen; visiedocumenten; jaarverslagen op het gebied van beleid; jaarverslagen op het gebied van uitvoering (beoordelen, bewaken en toezicht); monitorinstrumenten; auditrapporten en certificeringsresultaten; advies over Kamervragen (ook op PIOFACH-gebied), het afleggen van verantwoording aan Europese instellingen; vragen Europees parlement; parlementaire enquêtes; verslagen van overleg (met betrokken actoren); de voorbereiding van een standpunt ter inbrenging in (inter)nationale gremia; voorlichtingsbeleid; doorberekening van beleidsvoornemens.
Proces 2.2	Het maken, verantwoorden, evalueren en uitdragen van beleid op het gebied van bedrijfs-ondersteuning (PIOFACH - Personeel, Informatievoorziening, Organisatie, Financiën, Administratieve Organisatie, Communicatie en Huisvesting).
Waardering	SA-B4
Toelichting	Het betreft hier het voorbereiden, opstellen, vaststellen en evalueren van (eigen intern) beleid op het gebied van Personeel, Informatievoorziening, Organisatie, Financiën, Administratieve organisatie, Communicatie en Huisvesting (PIOFACH). Voor het beantwoorden van Kamervragen op het gebied van PIOFACH: zie proces 2.1. Voor de verdere uitwerking: zie proces 9.9.
Voorbeeld producten	Jaarverslagen; organisatie- en formatieplannen; beleidskaders voor duurzaam informatiebeheer (zoals beheersregelingen) vaststellingstrajecten en eventuele publicatie van beleidskaders.

Proces 2.4.1 **Het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overlegstructuren op rijks- en inter- en intradepartementaal niveau (aangaande beleidszaken).**

Waardering	V10
Toelichting	Het betreft hier met name vergaderverslagen van overleggremia die op rijks- of inter- of intradepartementaal niveau worden gevoerd. Het secretariaat wordt niet gevoerd door het aCBG. Denk bijvoorbeeld aan CIO-beraad.
Voorbeeld producten	Onder meer vergaderverslagen; rapporten en voorbereidende stukken.

Proces 2.4.2 **Het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overleggen met andere partijen uit de Geneesmiddelen- en Zorgketen (aangaande beleidszaken).**

Waardering	SA-B2
Toelichting	Het betreft hier het maken van afspraken over de werkprocessen en verantwoordelijkheden in de geneesmiddelenketen. Met name vergaderverslagen van overleggremia met bijv. EMA, HMA en EU. Het secretariaat wordt soms gevoerd door het aCBG.
Voorbeeld producten	Onder meer vergaderverslagen; rapporten en voorbereidende stukken.

Categorie 3. Het maken van wet- en regelgeving.

Deze categorie is niet van toepassing in de selectielijst processen aCBG, omdat het aCBG geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 4. Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren.

Voorbeelden van neerslag van de processen in deze categorie zijn: begrotingsstukken van het aCBG, memories van toelichting, meerjarenramingen, jaarrekeningen (inclusief accountantsverklaringen), financiële jaarverslagen, maar bijv. ook de jaarlijks nieuwe tarieflijsten voor dienstverlening.

Proces 4.1 **Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren.**

Waardering	V7 bij VWS ingediende stukken V10 verantwoordingsstukken die niet zijn ingediend bij VWS
Toelichting	Het aCBG dient jaarlijks een jaarplan en begroting in bij VWS die deze op departementaal niveau bundelt en op zijn beurt doorgeeft aan het Ministerie van Financiën. Het betreft hier onder andere de jaarrekening en het voorbereiden van de begroting en het voeren van intern overleg over de begroting. Waardering V10: De interne begroting, onderbouwing van het financieel jaarverslag en jaarrekening en andere niet bij VWS ingediende stukken gelden als officiële

jaarstukken.

Voorbeeld producten Verslagen van intern overleg, interne en externe jaarplannen en begrotingen; interne en externe financiële jaarverslagen en jaarrekeningen; auditrapporten van de Audit Dienst Rijk, zowel van het CBG (Zbo) alsook het aCBG.; Ook het jaarlijks tariefoverzicht valt hier onder.

Categorie 5. Het geven van voorlichting en verstrekken van informatie aan burgers, bedrijven, instellingen en andere overheden.

Proces 5.1 Het verrichten van woordvoering en publieksvoorlichting.

Waardering	SA-B4 (eindproducten) V5 na afhandeling van het dossier (overige neerslag)
Toelichting	Het voorbereiden, opstellen, verrichten en evalueren van publieksvoorlichting. Hierbij valt aan te tekenen dat uitingen op het internet uit naam van de organisatie hier ook onder vallen. Zie ook proces 9.6.
Voorbeeld producten	Bijvoorbeeld internetsites; uitingen op social-media; persberichten; toespraken; publicaties; tv-campagnes; Postbus 51-campagnes.

Proces 5.2 Het afhandelen van verzoeken om informatie door burgers en/of door de Nationale Ombudsman.

Waardering	V2 na afhandeling van het (vraag)dossier V5 het overzicht van gestelde vragen en antwoorden (zonder persoonsgegevens).
Toelichting	Hieronder valt het afhandelen van verzoeken om informatie van burgers, zogenaamde burgerbrieven. Onder burgerbrieven wordt verstaan: Elk schriftelijk stuk dat een overheidsinstantie van een burger ontvangt. Het medium (bijvoorbeeld brief, fax, social media of e-mail) maakt daarbij niet uit. Ook het begrip burger is breed. Hieronder worden niet alleen individuele burgers verstaan, maar ook fabrikanten, zorgverleners en overige organisaties (bijv. met een commercieel belang of met een publieke taak). Er zijn twee categorieën verzoeken om informatie te weten: <ul style="list-style-type: none"> - Aanvragen (verzoek om informatie, als bedoeld in de Awb). - Andere soortgelijke brieven afkomstig van burgers (overige burgerbrieven) vallen onder dit proces. <p>Toelichting voor verzoeken om informatie door de Nationale Ombudsman: De geleverde informatie zal bij de Nationale Ombudsman bewaard worden. Zaken die leiden tot beleidswijziging worden opgenomen bij proces 2.1.</p>
Voorbeeld producten	Brieven (informatieverzoek “Stel-Uw-Vraag”, antwoordbrief); vragen via social media en of e-mails.

Proces 5.3.1		Het adviseren in het kader van en het uitvoeren van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).
Waardering		V5 na (volledige) afhandeling van het dossier
Toelichting		Een Wob verzoek kan toegewezen, gedeeltelijk toegewezen dan wel afgewezen worden. Bij een toewijzing wordt na de afhandeling het Wob besluit met de bijbehorende openbaar gemaakte informatie gepubliceerd op de daarvoor bestemde Rijksbrede website. In geval van een AVG inzageverzoek en/of een vervolg verzoek om gegevens te wissen of te verwijderen volgt een antwoord op het verzoek.
Voorbeeld producten		Informatieverzoek; Wob-besluit; AVG beantwoording; overige correspondentie.
Proces 5.3.1		Het behandelen van klachten, bezwaar- en beroepschriften.
Waardering		V10 na (volledige) afhandeling van een dossier
Toelichting		Behandeling van klachten, bezwaar- en beroepschriften en hoorzittingen. Let op: Bezwaar en beroep zijn afzonderlijke processen die in relatie tot elkaar staan. N.B. Behandeling van klachten, bezwaar en beroep zijn in de definitie van de Nationale Ombudsman 'burgerbrieven' (zie toelichting proces 5.2).
Voorbeeld producten		Bezwaarschriften; beroepschriften; oplegnotities bezwaarprocedures en hoorzittingen; verweerschriften; adviezen bezwaarschriftencommissie, verslagen van bijeenkomsten bezwaarschriftencommissie; beslissing op bezwaar of uitspraak op beroep.
Proces 5.4		Het actief openbaar maken van het geneesmiddelenregister en de documenten ter uitvoering van de Geneesmiddelenwet (Gnw) en de Wet open overheid (Woo).
Waardering		SA-B5
Toelichting		Het actief openbaar maken van geneesmiddelen gegevens en (al dan niet geanonimiseerde) documenten in het kader van wetgeving.
Voorbeeld producten		Geneesmiddelengegevens getoond via de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB); Handelsvergunningen; Bijsluiters; SmPC's (Uitgebreide productinformatie voor arts en apotheker (wetenschappelijke bijsluiters)); Staatscourant informatie; DHPC's (Brief aan artsen en/of apothekers met belangrijke veiligheidsinformatie over geneesmiddelen); beleidsnotities.

C. Handhaving en toezicht

Het aCBG heeft geen handhavende of toezicht houdende taak. Zij werkt wel samen met andere instanties, die handhaven en toezicht houden. Bijvoorbeeld: IGJ, CCMO, NVWA, ZIN, etc.

Categorie 6. Het uitoefenen van toezicht op overheidsorganisaties en buitendiensten

Deze categorie is niet van toepassing in de selectielijst processen aCBG, omdat het aCBG geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 7. Het controleren op naleving van wet- en regelgeving en handhaving ervan

Deze categorie is niet van toepassing in de selectielijst processen aCBG, omdat het aCBG geen processen uitvoert in deze categorie.

D. Wetenschap

Bedrijfsfuncties in het kader van (wetenschappelijk) onderzoek en kennisadministratie.

Categorie 8. Het (laten) verrichten van onderzoek en het rapporteren hierover.

Voorbeelden van producten die hieronder vallen zijn: wetenschappelijk onderzoek aanvragen en (tussen)resultaten, diverse afstudeer- en promotie-onderzoeken, bibliotheken, Wiki's, handboeken, voorbeeld rapporten, nieuwsbrieven.

Proces 8	Het (laten) uitvoeren van intern of extern (wetenschappelijk) onderzoek
Waardering	<p>SA-B3 Onderzoeksopdracht en eindrapport/resultaten van het onderzoek V10 Overige neerslag (correspondentie, tussenresultaten, ruwe onderzoeksdata, etc.).</p> <p>N.B. Bij elk onderzoek moet worden bepaald, welke onderzoeksdata van belang is, met de mogelijkheid om deze alsnog uit te sluiten van vernietiging, en blijvend te bewaren. Hierbij moet de aard, de waarde, persoonsgegevens, de manier van opslag en de mogelijkheid tot hergebruik van data in ogenschouw worden genomen.</p> <p>De Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit (2018) geeft richtlijnen aan voor het bewaren van onderzoeksdata, maar geen specifieke bewaartermijnen.</p>
Toelichting	<p>Het uitvoeren of het geven van de opdracht tot de uitvoering van een intern of extern (wetenschappelijk) onderzoek en het vaststellen van de onderzoeksresultaten in een eindrapport.</p> <p>Dit bedrijfsproces brengt wetenschap (WO-instellingen) en de praktijk van geneesmiddelenbeoordeling (CBG) bij elkaar. Van belang is dat ruwe onderzoeksdata bewaard kunnen blijven voor toekomstig hergebruik (dan niet meer als archiefexemplaar, maar als kennisbron voor de organisatie).</p>
Voorbeeld producten	<p>Onderzoeksopdracht; correspondentie; bijeenkomstverslagen; notities; ruwe onderzoeksdata; eindrapport/onderzoeksresultaten; afstudeerverslagen; promotieonderzoeken.</p>

E. Ondersteunende functies (PIOFACH)

Bedrijfsfuncties die direct dan wel indirect de primaire functies faciliteren. Ondersteunende functies worden ook wel aangeduid als ‘PIOFACH-functies’. In tegenstelling tot primaire functies zijn ondersteunende functies niet rechtstreeks te relateren aan de doelstellingen en het eindresultaat van het aCBG.

Categorie 9. Het verlenen van ondersteunende diensten (PIOFACH)

Ondersteunende functies zijn gericht op het ter beschikking stellen van mensen, middelen en gebouwen aan de Rijksdienst zelf ten behoeve van het zo goed mogelijk uitvoeren van de primaire taken. Onder de bedrijfsvoering vallen alle bedrijfsprocessen die ervoor zorgen dat een overheidsorgaan functioneert. De neerslag van deze processen is zeer omvangrijk en veelvormig.

Het aCBG maakt voor deze categorie gebruik van dezelfde processen als die van het Kerndepartement (zie paragraaf 4.5. Deze zijn omschreven in de lijst van het Kerndepartement onder: E. *Ondersteunende, secundaire functies (PIOFACH), Categorie 9. Het verlenen van ondersteunende diensten (PIOFACH)*.

Het CBG hanteert dezelfde bewaar- en vernietigtermijnen als het kerndepartement, met alleen een verschil voor proces 9.4: *“Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van financiën”*. De CBG waardering voor dit proces staat hieronder aangegeven:

Proces 9.4	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van financiën.
Waardering	V10 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het voeren van de boekhouding, verrichten en ontvangen van betalingen alsook de administratieve verwerking daarvan, de inkoop (beheer “kleine kas”). Zie voor stukken met betrekking tot de planning- en controlcyclus het proces 1.5.
Voorbeeld producten	Financiële bescheiden; begrotingsuitvoeringsplan; bestedingsplan; facturen; bankafschriften; kasstaten; rekeningcourantoverzichten.

F. Uitvoering

Deze functie verenigt alle primaire uitvoerende processen van het CBG en agentschap die gericht zijn op burgers, bedrijven en instellingen. Grofweg wordt onderscheid gemaakt tussen de bedrijfsfuncties Beoordelen (Humaan/Veterinair/BNV), geneesmiddelenbewaking, geneesmiddelentekorten/-defecten en wetenschappelijk advies. Voorbeelden zijn: initiële indiening, variaties (wijzigingen), intrekkingen, wijziging vergunninghouder, PSURs (Periodiek veiligheidsrapport van de vergunninghouder over een geneesmiddel of werkzame stof), eMRs (monitoring rapport als signaal), meldingen tekort/defect en wetenschappelijke advies aanvragen. Dit zijn allemaal externe triggers om een “beoordelings”proces te starten. Er kan ook sprake zijn van een intern ontstane trigger. Dit wordt ook wel risico gestuurde geneesmiddelenbewaking genoemd. Hierbij is er sprake van een analyse die kan leiden tot een signaal aan de vergunninghouder.

Categorie 10. Het leveren van producten en diensten aan personen, bedrijven, instellingen en (lagere of andere) overheden

De producten en diensten worden geleverd op basis van een wettelijk opgelegde taak (zie de Geneesmiddelenwet 2007 (Gnw)).

Proces 10.1.1	Het beoordelen en bewaken van de werkzaamheid, risico's, kwaliteit en beschikbaarheid van geneesmiddelen en/of voedingsmiddelen voor de mens
Waardering	SAB-3 voor Innovatieven, Hybriden en Stof aanvragen, V10 voor overige geneesmiddelen en/of voedingsmiddelen.
Toelichting	<p>De termijn start na afwijzing van de aanvraag of intrekking van de handelsvergunning, respectievelijk de afgifte van de beoordeling van de voedselveiligheid.</p> <p>Het proces behelst o.a. de ontvangst van een indiening, melding of aanvraag, de opstelling van een wetenschappelijk advies, de beoordeling, de risicogestuurde bewaking, de verzameling en het beheer van bijwerkingmeldingen, de verstrekking van een vergunning, respectievelijk de beoordeling</p> <p>Innovatieven zijn geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 2001/83/EG, Artikel 8(3), hybriden geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 2001/83/EG, Artikel 10(3).</p>
Voorbeeld producten	<p>Correspondentie; rapporten; nota's; notities; bijeenkomstverslagen; initiële indiening; variaties (wijzigingen); intrekkingen; wijziging vergunninghouder; PSURs (Periodiek veiligheidsrapport van de vergunninghouder over een geneesmiddel of werkzame stof); eMRRs (monitoring rapport als signaal); meldingen geneesmiddeltekort/ -defect; bijwerking melding; voorstel tot het inschrijven in het register van verpakte geneesmiddelen; wijzigen of doorhalen van die inschrijving; eindbeoordelingsrapporten; registerbladen inclusief afleverstatus; eindbeoordelingsrapport GMB; eindbeoordelingsrapport BNV; informatie over bijwerkingen; RMP's (plan waarin een vergunninghouder de mogelijke toekomstige risico's van een geneesmiddel evalueert en een plan opstelt om die te beheersen); bijwerking melding; signaleringen; adviesopdracht; advies eindrapport; DHPC's (Brief aan artsen en/of apothekers met belangrijke veiligheidsinformatie over geneesmiddelen); besluit registratie geneesmiddelen; besluit handelsvergunning; besluit tot verlenging van een vergunning; intrekkingbesluit; etc.</p>
Proces 10.1.2	Het uitvoeren van intern beleid op grond van redundant zekerstellen van inkomende en uitgaande primair proces gegevens
Waardering	V2 na ontvangst of versturen van gegevens
Toelichting	<p>Het aCBG stelt bij ontvangst van derden en bij versturen aan derden gegevens extra zeker, zodat in geval van een verstoring tijdens een verwerkings- of communicatieproces altijd teruggevallen kan worden op de origineel ontvangen of verstuurd gegevens.</p> <p>Naast deze (redundante) zekerstelling bij ontvangst of versturen worden deze</p>

gegevens altijd vastgelegd in het bedoelde primair proces systeem, waar de gegevens bewaard worden conform de proceswaarderingen in de voorliggende Selectielijst van het aCBG.

Voorbeeld producten Zekerstellingen van nieuw ontvangen indieningen van de EMA of de HMA; zekerstellingen van nieuw ontvangen meldingen van het meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten; indieningen ontvangen op digitale gegevensdragers; database en data backups; redundante email-archieven van dienstpostbussen; etc.

Proces 10.2 Het beheren/administreren van een geneesmiddelenadministratie

Waardering SAB-5

Toelichting Het registreren van het volledige geneesmiddelendossier per geneesmiddel. Ook het schorsen (en opheffen van die schorsing), afwijzen en intrekken van die registratie maakt daar onderdeel van uit.

Voorbeeld producten Beslissingen tot het inschrijven in het register van verpakte geneesmiddelen; wijzigingen of doorhalingen van die inschrijving; verpakking-gegevens; lijst van farmaceutische producten; SmPC's; bijsluiter, Letter of Access (machtiging om een of meerdere stoffen te gebruiken bij het samenstellen van een geneesmiddel); ASMF (vertrouwelijk document met 'know-how' van de fabrikant over de stof en de kwaliteitseigenschappen waaraan de stof dient te voldoen); compacte bijsluiter; etc.

Deze (interne) geneesmiddelenadministratie beslaat zowel geneesmiddelen bedoeld voor de hele Europese Unie (na een Centrale Procedure via de EMA) als ook geneesmiddelen bedoeld voor één of enkele landen van de Europese Unie (na een Decentrale of Nationale Procedure).

Categorie 11. Het heffen en innen bij en het uitkeren aan burgers, bedrijven en instellingen, specifiek uitgevoerd door de Belastingdienst

Deze categorie is niet van toepassing in de selectielijst processen aCBG, omdat het aCBG geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 12. Het vertegenwoordigen van de Minister of Staat in bestuursrechtelijke procedures voor (inter)nationale gerechtelijke instanties.

In het kader van beroepsprocedures wordt het aCBG betrokken in de behandeling van pre-judiciële vragen bij het Europees Hof van Justitie te Luxemburg. Zonodig ook advies aan Ministerie in andere Europese procedures.

Proces 12.1	Het verlenen van advies bij Europese procedures
Waardering	SA-B2
Toelichting	Het betreft staatsrechtelijke procedures.
Voorbeeld producten	Adviesrapporten; Processtukken.
Proces 12.2	Het verlenen van advies bij nationale procedures
Waardering	V20 na afhandeling van een dossier
Toelichting	Het betreft staatsrechtelijke procedures.
Voorbeeld producten	Adviesrapporten; Processtukken.

Categorie 13. Het onderhouden van (internationale) betrekkingen en samenwerkingsverbanden

Deze categorie ligt in de sfeer van het presenteren van de organisatie aan de (internationale) gemeenschap zoals de organisatie van (inter)nationale congressen, conferenties, symposia, etc. en het samenwerken met andere inspecties op internationaal niveau.

Proces 13.1	Het deelnemen aan (internationale) organisaties, commissies en samenwerkingsverbanden
Waardering	SA-B2 V2 voor allerlei overige tussenresultaten vanuit een commissie of samenwerking, zoals uitnodigingen, organisatorische zaken, etc.
Toelichting	Dit betreft de neerslag van (het meewerken aan) (internationale) organisaties, commissies en samenwerkingsverbanden m.b.t. geneesmiddelenonderzoek. Verder overleggen met bijv. CCMO, CCR, Commissie praktijk, etc. Een opsomming van dergelijke nationale en internationale overleggen is terug te vinden in paragraaf 6.3.6.
Voorbeeld producten	Voorbeelden van te bewaren stukken (SA-B2) zijn: Vorbereiding, vaststelling, wijziging of intrekking van een commissie of samenwerking (Instellingsbeslissingen, opheffingsbesluiten); Definitieve vergaderstukken, vergaderverslagen, brieven en nota's. Voorbeelden van te vernietigen stukken (V2) zijn: Uitnodigingen voor reizen, bezoeken en geschenken; correspondentie, etc.

Categorie 14. Het leveren van overheidsdiensten bij crises en calamiteiten

Deze categorie is gericht op de bescherming van de volksgezondheid tegen alle denkbare bedreigingen. Voor het aCBG heeft deze categorie met name betrekking op het houden van toezicht op de kwaliteit van zorg ten tijde van een crisissituatie.

Proces 14.1	Het coördineren van en het treffen van maatregelen bij een crisis of calamiteit
Waardering	SA-B3
Toelichting	Het betreft bijvoorbeeld rampen waarbij de volksgezondheid bedreigd wordt. Denk hierbij ook aan stukken waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen/aanpassingen/vernieuwingen in/van maatregelen.
Voorbeeld producten	Rampenplan; bescheiden betreffende een crisisstaf; (nood)wetgeving; aandachtsgebieden; steun- en noodmaatregelen.
Proces 14.2	Het toetsen van voorbereidingsmaatregelen in het geval van een crisis of calamiteit.
Waardering	V10 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het betreft ook het (mede) toetsen van de voorbereidingsmaatregelen inzake crisisbeheersing door middel van training en oefening. Het proces is extern gericht.
Voorbeeld producten	Business Continuity plannen en maatregelen; Uitwijkplannen;. Het ontwikkelen en onderhouden van handboeken, draaiboeken, protocollen en checklists op gebied van crisisbeheersing; En ook rapportages, controlelijsten, kennisgevingen over de deelname aan rampenoefeningen (toetsing).

6.6 Bijlage: Verslag risicoanalyse CBG en agentschap

In het kader van de risicoanalyse hebben er gesprekken plaatsgevonden tussen de informatiearchitect (projectlid van Informatiehuishouding op Orde) en een representatieve delegatie (interne stakeholders) van CBG-medewerkers (waaronder ook afdelingsmanagers). Tijdens dit overleg zijn wettelijke bewaarverplichtingen, AVG-vereisten, gebruikerswensen en de GWR-adviezen tegen elkaar afgewogen en is besloten tot het bewaar-, vernietigeregime zoals in dit document voor het CBG voorgesteld. Hiermee zijn dus wettelijke vereisten, AVG en organisatie op één lijn uitgekomen en zijn de uitkomsten in deze selectielijst verwerkt.

Figuur 4 is een schematische weergave van de uitkomst van deze sessies. Aanvullend is in dit schema vervolgens de waarderingsmethodiek, zoals omschreven in paragraaf 2.2.3 van dit document, gebruikt om de bewaartermijnen te duiden van de verschillende onderdelen. Hier kwamen een aantal conclusies uit naar voren.

Primair proces en overige dienstverlening – SA B3 en V10 na afwijzing of intrekking

Het belangrijkste proces van de organisatie is het beoordelingsproces en wetenschappelijke advisering. Dit proces kent een aantal aanleidingen waarna het proces gaat lopen. De belangrijkste zijn de initiële indiening, variaties (wijzigingen), intrekkingen, wijziging vergunninghouder, PSURs (Periodiek veiligheidsrapport van de vergunninghouder over een geneesmiddel of werkzame stof), eRMRs (monitoring rapport als signaal), meldingen geneesmiddelen tekorten/-defecten en wetenschappelijke advies aanvragen. Dit zijn allemaal externe triggers om een “beoordelings”-proces te starten. Er kan ook sprake zijn van een intern ontstane trigger. Dit wordt ook wel risicogestuurde geneesmiddelenbewaking genoemd. Hierbij is er sprake van een analyse die kan leiden tot een signaal aan de vergunninghouder. Het betreft hier de primaire taak van het aCBG, waarbij men dus spreekt over het organisatiegeheugen. De meest gehanteerde bewaartermijn is hier SA-B3/V10 (documenten van innovatieven, hybriden en stoffen worden blijvend bewaard, de overige worden na afwijzing of intrekking van de handelsvergunning voor het geneesmiddel na 10 jaar (V10) vernietigd (Alle documenten blijven dus beschikbaar gedurende de tijd dat het geneesmiddel op de markt verkrijgbaar is.)

De bewaartermijn is vastgesteld na een belangenafweging waarbij het organisatiegeheugen, de mogelijkheid tot hergebruik van kennis en het algemeen belang zwaar hebben gewogen. Vandaar ook de drie hierboven genoemde uitzonderingen voor vernietiging. Buiten deze drie uitzonderingen volstaat een bewaartermijn voor geneesmiddelen documenten van 10 jaar na intrekking, omdat het hier veelal generieke of gelijksoortige geneesmiddelen betreft. Ook het AVG-belang (principe van dataminimalisatie en opslagbeperking) is daarin meegenomen omdat in een geneesmiddelen dossier soms een beperkte hoeveelheid ‘gewone’ persoonsgegevens noodzakelijk is voor de uitvoering van de wettelijke taak van het CBG.

Er geldt een Bewaarplicht (SA-B1) voor alle overlegstukken en verslagen van Besluitvorming overleggen. Althans met betrekking tot die gremia waarvoor wij zelf het secretariaat voeren (zoals het College en het Q-overleg).

Tenslotte is het van groot belang een altijd actueel en volledig beeld te hebben van alle historische en actuele geneesmiddelengegevens in een betrouwbare geneesmiddelenadministratie (SA-B5).

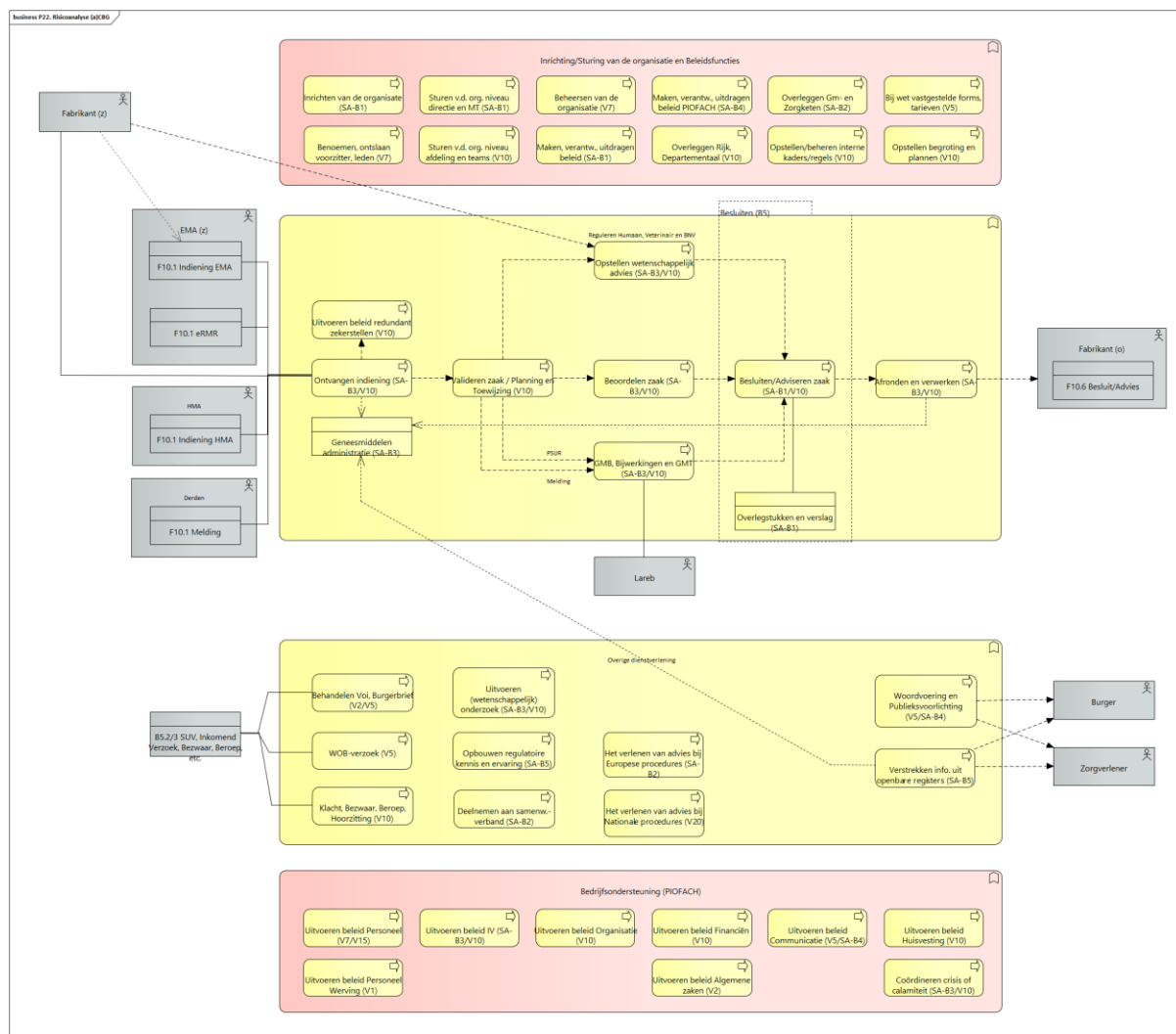
Voor overige, primair proces gerelateerde dienstverlening geldt een wisselend vernietigbeleid, variërend van V5 voor Verzoek om informatie en Burgerbrieven tot B5 voor voorlichting en openbare registers. We volgen hierin het Generieke Waarderingsmodel Rijk (GWR).

Bedrijfsondersteuning; Relatief korte bewaartijd – V2 / V5 / V7 / V10

Bedrijfsondersteuningsprocessen van het aCBG hebben een relatief korte bewaartijd. Afhankelijk van de aard van het proces is dit V2 (kortlopend), tot V5 / V7 / V10 als wettelijke vereiste (zie bijv. de AVG en Algemene wet inzake rijksbelastingen) of omdat hier data-analyses op worden verricht. Het betreft hier meestal gegevens met een minimale verdere waarde voor het beoordelingsproces.

CBG inrichting en sturing van de organisatie

Gegevens m.b.t. de bedrijfsprocessen rondom het maken en uitvoeren van afspraken inzake de inrichting en besturing van de organisatie en ook het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid worden nooit vernietigd, maar voor eeuwig bewaard (categorie A en B van de GWR).



Figuur 4: Risicoanalyse CBG en agentschap

7 Selectielijst processen Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP)

7.1 Inleiding

Het Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP) is een organisatieonderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de taken vallen daarom geheel onder de Archiefwet 1995.

Het SCP heeft geen eigen rechtspersoonlijkheid en is daarom geen zorgdrager in de zin van de Archiefwet. Concreet houdt dit in dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport formeel zorgdrager (bestuurlijk verantwoordelijk) is voor de informatie van het SCP.

Het SCP valt onder de 'Regeling documentair informatiemanagement VWS 2015', welke nadrukkelijk de verantwoordelijkheid voor het archiefbeheer aan het hoofd van het SCP, de directeur toewijst. De taak is gedelegeerd aan de regievoerder ICT van het SCP.

7.2 Verantwoording waardering

7.2.1 Risicoanalyse

Het SCP heeft gebruik gemaakt van het VWS-model voor de risicoanalyse (zie 2.2.3). De definitieve vernietigingstermijnen in de selectielijst van het kerndepartement zijn tot stand gekomen door de advieswaardering van processen in het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid te leggen naast die uit de oude selectielijsten. Omdat het SCP een onderdeel is van VWS, is de door het kerndepartement gekozen waarderingsmethodiek hier overgenomen. Daar waar significante verschillen naar voren kwamen, is de definitieve termijn tot stand gekomen door samen met de proceseigenaar een risicoanalyse uit te voeren.

Archiefbescheiden die op termijn vernietigd moeten worden, zijn alleen van belang voor de uitvoering van de taken van de organisatie en voor de maatschappelijke en politieke verantwoording op de relatief korte termijn. De termijn waarop de archiefbescheiden worden vernietigd, is bepaald door het SCP, op basis van de generieke selectielijst van VWS, en de Nederlandse Gedragscode voor Wetenschappelijke integriteit. Die laatste bepaalt dat oorspronkelijke onderzoeksmateriaal minimaal 10 jaar bewaard moet worden.

Verder worden er (bijzondere) persoonsgegevens gebruikt in SCP-onderzoek, en de aanwezigheid hiervan heeft ook meegewogen bij het bepalen van de bewaartermijnen. De bewaartermijnen van (bijzondere) persoonsgegevens worden geregistreerd in het AVG-register.

7.2.2 Systeemanalyse

Het SCP heeft gebruikgemaakt van het VWS-model voor de systeemanalyse (zie 2.2.2). Voor de uitvoering van de systeemanalyse heeft het SCP de handreiking van het Nationaal Archief gevolgd. Binnen deze handreiking dient de omschrijving van de organisatie en haar taken als handvat voor de systeemanalyse. Deze is uitgewerkt in 7.3.

7.2.3 Criteria voor uitzonderingen

Het SCP hanteert dezelfde criteria voor het maken van uitzonderingen als die gehanteerd worden door VWS (zie 2.3).

De verantwoordelijkheid voor het documentair informatiemanagement van het SCP is gedelegeerd aan de regievoerder ICT van het SCP. Voor de hotspotmonitor is het raadzaam om dit op het niveau van het overkoepelende ministerie van VWS op te pakken. Immers, het SCP zal 'eigen' onderwerpen hebben voor de hotspotlijst, maar vaker nog zullen deze onderwerpen de eigen organisatie overstijgen. In overleg met het kerndepartement is daarom gekozen voor vaststelling van de onderwerpen voor de hotspotlijst in het SIO op VWS-niveau (zie 2.3).

Het SCP draagt zorg voor het leveren van input aan de hotspot-monitor op VWS-niveau indien daar reden toe is.

7.3 Taken en Organisatie

7.3.1 Ontstaan en ontwikkeling van de organisatie

Het SCP is opgericht bij Koninklijk Besluit van 30 maart 1973²⁵ op gronden van 'het wenselijk is door een wetenschappelijk fundering en oriëntering een samenhangend en doelmatig overheidsbeleid, gericht op het sociaal en cultureel welzijn, te bevorderen' en 'dat daartoe kan worden bijgedragen door de instelling van een orgaan voor studie, te noemen Sociaal en Cultureel Planbureau'.

Dit Koninklijk Besluit is per 1 april 2012 vervangen door de 'Regeling van de minister-president, Minister van Algemene Zaken, houdende de vaststelling van de Aanwijzingen voor de Planbureaus'²⁶ met het oog op een eenduidige juridische en financiële grondslag voor de planbureaus en ter uitvoering van de brief aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2008/09, 31 490, nr. 20) van 6 april 2009.

7.3.2 Missie, doelstellingen en taken van de organisatie

Het SCP is een onderzoeksinstituut en volgt, verklaart en verkent het sociaal en cultureel welzijn van inwoners in Nederland. Het SCP verricht de monitoring van onder meer de leefsituatie en kwaliteit van leven in Nederland, evalueert in dat kader het overheidsbeleid en verricht verkenningen ten behoeve van toekomstig beleid. Het SCP is een professionele organisatie die wetenschappelijk werkt en dat op onafhankelijke wijze doet. Als kennisinstelling van de overheid verricht het SCP beleidsrelevant wetenschappelijk onderzoek.

Het SCP werkt vooral vanuit een sociaalwetenschappelijke invalshoek en geeft in het bijzonder aandacht aan de verhouding tussen overheid en burger.

Het SCP heeft de volgende taken:

- wetenschappelijke verkenningen verrichten met het doel te komen tot een samenhangende beschrijving van de situatie van het sociaal en cultureel welzijn in Nederland en van de op dit gebied te verwachten ontwikkelingen; bijdragen tot een verantwoorde keuze van beleidsdoelen en het aangeven van voor- en nadelen van de verschillende wegen om deze doeleinden te bereiken;
- informatie verwerven met betrekking tot de uitvoering van interdepartementaal beleid op het gebied van sociaal en cultureel welzijn, om de evaluatie van deze uitvoering mogelijk te maken.

²⁵ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0002873/1992-03-26>

²⁶ <https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0031972&z=2012-04-01&g=2012-04-01>

7.3.3 Organisatiestructuur

Het SCP heeft diverse organisatorische veranderingen doorgemaakt sinds de oprichting in 1973, die in dit onderdeel op de hoofdlijnen geschetst worden.

In de Staatsalmanak 1977 stond voor het eerst de organisatie-indeling geschreven. Deze zag er als volgt uit:

- Afdeling Algemene en Financiële Zaken;
- Afdeling Wiskundige adviezen;
- Afdeling Rapportage en Advies;
- Afdeling Beleidscoördinatie en Planningsvraagstukken;
- Afdeling Systeemanalyse.

In de loop der jaren wijzigde er weinig aan de organisatie, slechts enkele naamswijzigingen van de verschillende afdelingen. In 1982 zag de organisatie er als volgt uit:

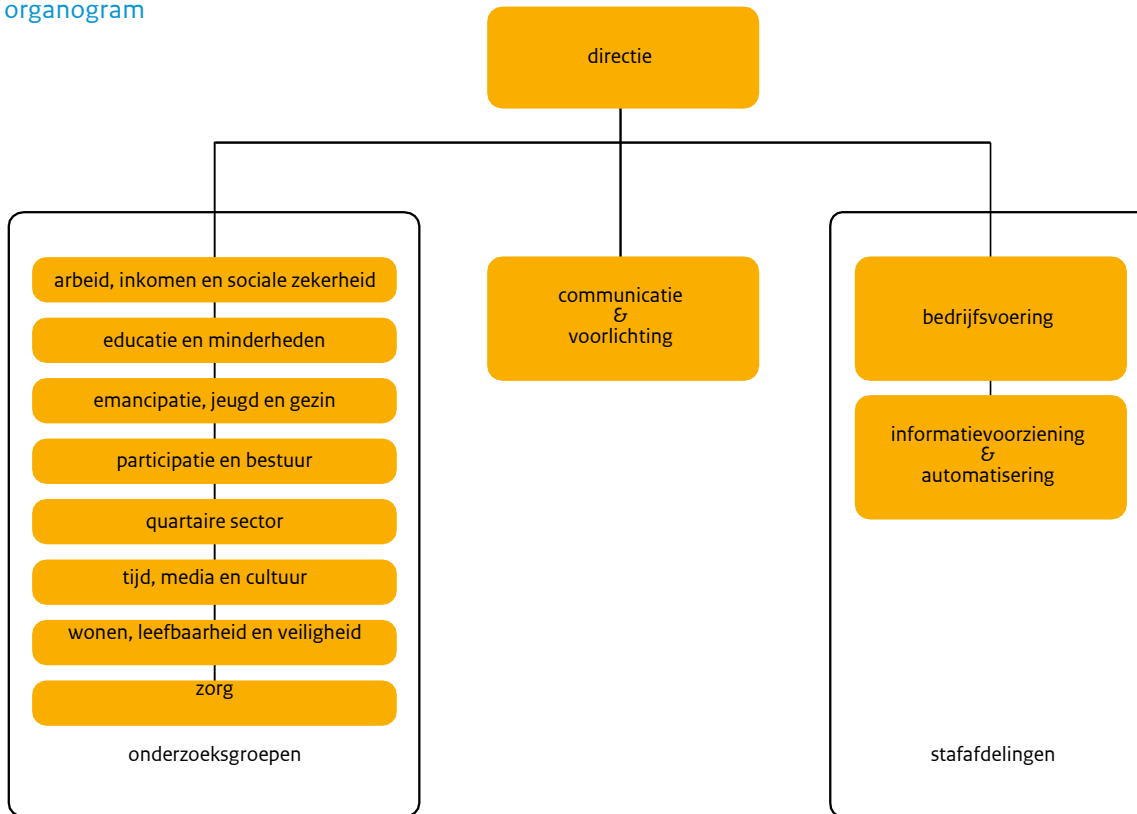
- Afdeling Algemene en Financiële Zaken;
- Afdeling Wiskundige Adviezen en Data;
 - o Afdeling Rapportage en Advies, onderverdeeld in onderzoekssecties:
 - o Sectie Arbeid;
 - o Sectie Cultuur en Recreatie;
 - o Sectie Educatie;
 - o Sectie Emancipatie;
 - o Sectie Gezondheidszorg en Maatschappelijke Dienstverlening;
 - o Sectie Justitie;
 - o Sectie Ruimtelijke Ordening;
 - o Sectie Sociale Zekerheid;
 - o Sectie Volkshuisvesting;
- Afdeling Beleidscoördinatie en Planningsvraagstukken. Het hoofd van de afdeling was tevens secretaris van de Interdepartementale Coördinatiecommissie Welzijn (ICW);
- Afdeling Systeemanalyse.

Ook in de jaren 1990 veranderde er niet veel. Er waren nog steeds vijf afdelingen: twee stafafdelingen die samen zorg droegen voor de infrastructuur van de organisatie en drie afdelingen zich bezig hielden met onderzoek en advies:

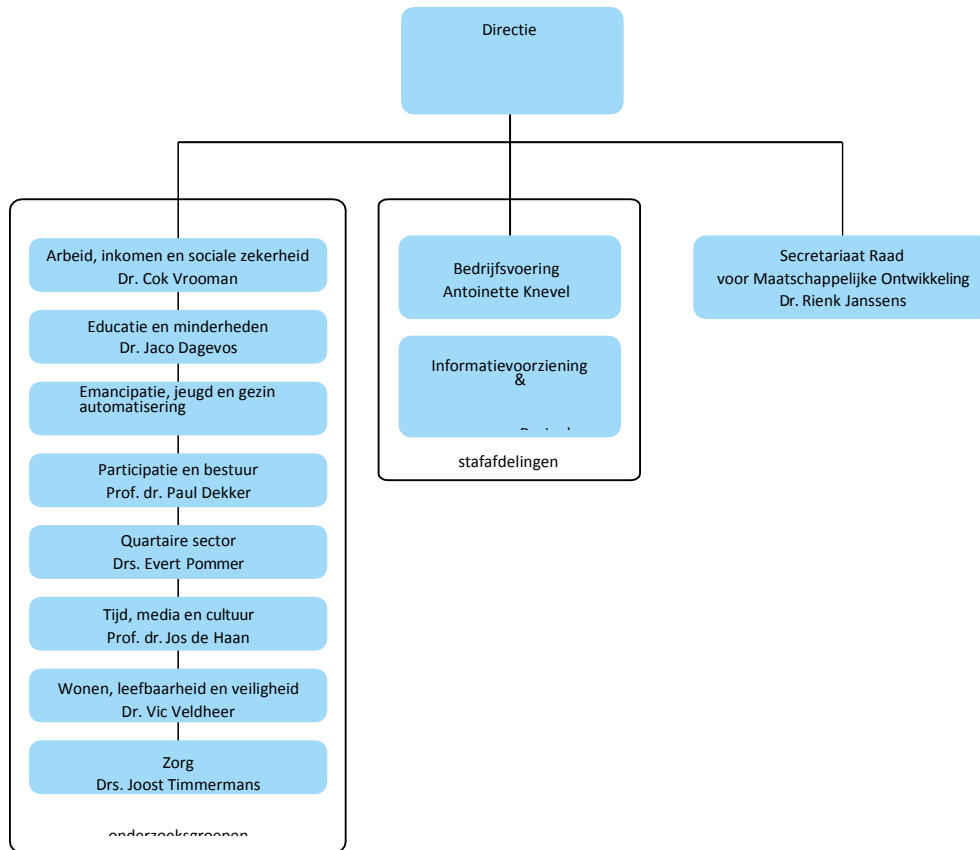
- Afdeling Algemene en Financiële Zaken (AFZ), later Bedrijfsvoering (BV);
- Afdeling Informatievoorziening en Automatisering (A&I).
- Afdeling Rapportage en Advies (R&A);
- Afdeling Verdeling en Allocatie (VERAL);
- Afdeling Bestuur en Beleid (B&B).

Vanaf 2009 zag de organisatiestructuur er als volgt uit:

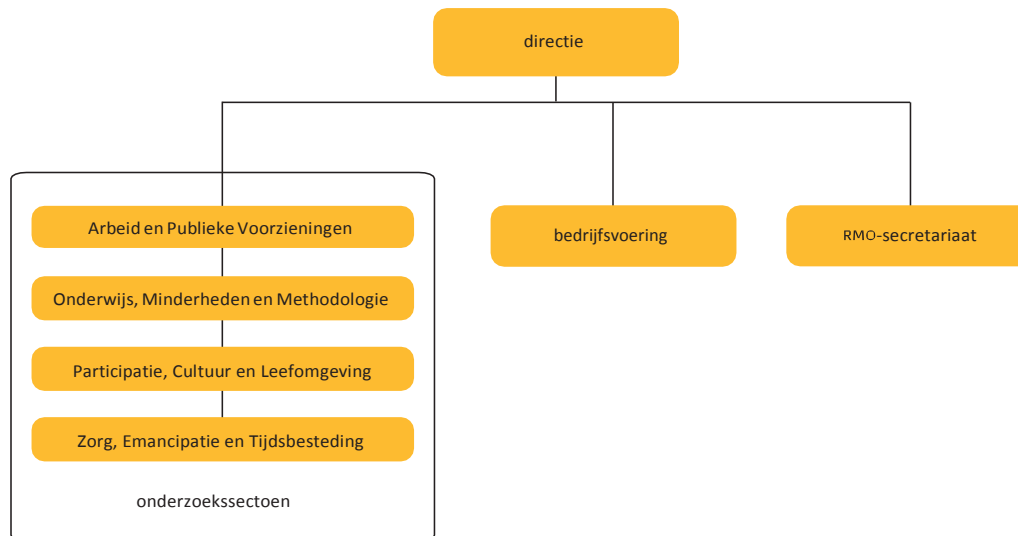
organogram



Van 1 april 2010 tot 1 januari 2015 was het secretariaat van de Raad voor de Maatschappelijke Ontwikkeling (RMO) samengevoegd met het secretariaat van het SCP. Zie onderstaande organogram. Per 1 januari 2015 is de RMO opgegaan in de Raad voor volksgezondheid en samenleving (RVS).



In 2013 vond een reorganisatie plaats. Uitgangspunten van de nieuwe organisatie waren globalere afdelingsthema's, minder afdelingen minder afdelingshoofden. Daarnaast vond uitbreiding plaats van het aantal senior wetenschappelijk medewerkers.



In 2017 vond een nieuwe reorganisatie plaats. Uitgangspunten voor de nieuwe organisatie waren verbetering van de cultuur en de interne samenwerking door een accentverschuiving naar dienend leiderschap, het elkaar tot bloei brengen, het laag leggen van verantwoordelijkheden, een betere vorm van kwaliteitsbewaking en een evenwichtige en sluitende capaciteitsplanning in samenspraak met medewerkers. Voorts werden twee carrièrelijnen ingevoerd: een lijn naar meer inhoudelijke expertise op relevante SCP-thema's en een lijn naar meer organisatieverantwoordelijkheid (leidinggeven). Uit deze reorganisatie ontstond de huidige organisatiestructuur van het SCP. Bij het SCP zijn anno 2020 circa 100 mensen werkzaam. De directie van het SCP bestaat uit een directeur en een adjunct-directeur. De directie van het SCP is (eind)verantwoordelijk voor het management, de bedrijfsvoering, de externe representatie van het SCP en de wetenschappelijke kwaliteit van onderzoeken, rapporten en adviezen.

Het onderzoeksdomein van het SCP is opgedeeld in acht programma's, waarin verwante thema's samenkomen. Deze zijn: Inkomen en bestaanszekerheid, Dynamiek op de arbeidsmarkt, Opgroeien en leren, Zorg en ondersteuning, Gezondheid en welzijn, Maatschappelijke participatie, Waarden en zingeving, en Duurzame samenleving. De programma's worden elk drie jaar geëvalueerd en kunnen daarna worden aangepast aan de hand van actueel maatschappelijke thema's.

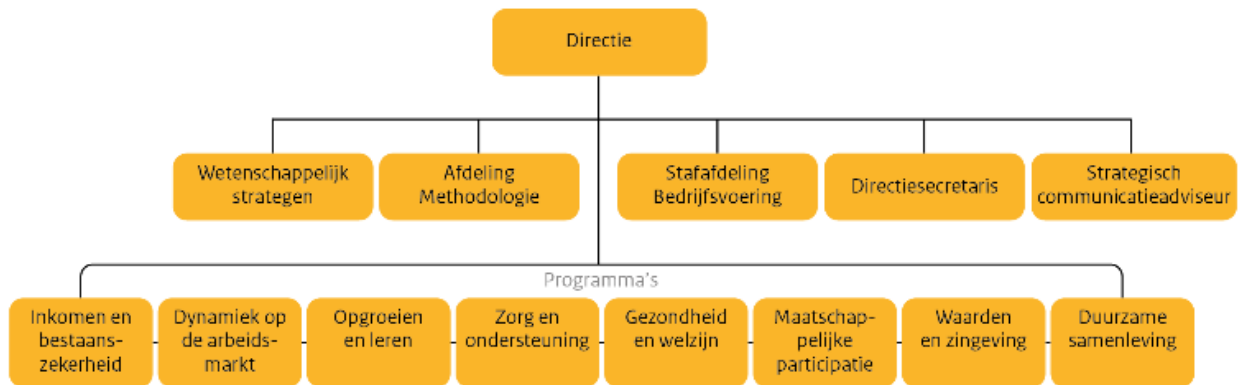
Er zijn drie wetenschappelijk strategen op de perspectieven Kwaliteit van leven, In- en uitsluiting en Veranderende verzorgingsstaat. De wetenschappelijk strateeg heeft een SCP-brede blik, loopt voorop in zijn/haar vakgebied, geniet relevante externe erkenning op dit vakgebied, weet wat er speelt en kan dit vertalen naar het SCP. De wetenschappelijk strateeg geeft een positieve impuls aan de kwaliteit van het werk van het SCP, weet SCP'ers op inhoud te inspireren en te verbinden en vervult een gidsfunctie als het gaat om innovatie en het toekomstige SCP-brede werkprogramma.

De afdeling Methodologie draagt op verschillende manieren bij aan de kwaliteit van de SCP-data en het SCP-onderzoek. Het SCP gebruikt voor dit onderzoek surveydata, maar ook registraties en kwalitatieve gegevens. De methodologen geven advies en ondersteuning bij de uitbesteding van dataverzameling, de onderzoeksopzet, het steekproefontwerp, het design van de vragenlijst, het monitoren van veldwerk, het analyseren van data en kwalitatieve onderzoeksmethoden.

De afdeling Bedrijfsvoering (BV) adviseert en ondersteunt de directie van het SCP bij de ontwikkeling en uitvoering van het integraal management. Daarnaast is Bedrijfsvoering verantwoordelijk voor een optimale ondersteuning van het primaire proces.

De communicatieafdeling ondersteunt het SCP vanuit de volgende drie strategische communicatiedoelstellingen. Het versterken en consolideren van de externe positionering en de profilering van de kennis van het SCP. Het ondersteunen en adviseren op gebied van externe kennisdeling waarbij het doel is dat stakeholders op basis van de kennis en expertise van het SCP kunnen handelen, en het SCP-onderzoek impact heeft. Het bewaken van de reputatie van het SCP als organisatie, gelet op communicatie over de onafhankelijkheid en de kwaliteit van ons wetenschappelijk onderzoek.

De directiesecretaris speelt een belangrijke rol in de verbinding van het werkprogramma met de inhoud van het onderzoekswerk en in de ondersteuning van de beleids- en besluitvorming door de directie. Ook adviseert de directiesecretaris de directie van het SCP op het gebied van strategische communicatie, woordvoering en media-optredens. De directiesecretaris is tevens verantwoordelijk voor de aansturing van de afdeling communicatie.



Bovenstaande is de situatie in 2020.

7.3.4 Besluitvormende overlegstructuren van de organisatie

Vanaf 1973 kende het SCP de volgende organisatiebrede besluitvormende overleggen.

Centrale Staf overleg (1973-2001)

Dit overleg vond wekelijks plaats. Vaste deelnemers waren de directie en de afdelingshoofden. Het centrale stafoverleg nam beslissingen over projectplannen van onderzoeken, publicatie van rapporten, lopende zaken met betrekking tot bedrijfsvoering, communicatie en organisatieontwikkeling.

Stafoverleg (2001 – juli 2017)

Dit overleg vond wekelijks plaats. Vaste deelnemers waren de directie, de afdelingshoofden en de directiesecretaris. Projectleiders van vast te stellen projectplannen en rapporten namen deel op afroep. Het stafoverleg nam beslissingen over projectplannen van onderzoeken, publicatie van rapporten, lopende zaken met betrekking tot bedrijfsvoering, communicatie en organisatieontwikkeling.

Directieoverleg (DO) (januari 2017 – heden)

Dit overleg vindt wekelijks plaats. Vaste deelnemers zijn de directeur, de adjunct-directeur en de directiesecretaris. Projectleiders van vast te stellen projectplannen en rapporten en andere leidinggevendenden nemen deel op afroep. Het directieoverleg neemt beslissingen over projectplannen van onderzoeken, publicatie van rapporten, lopende zaken met betrekking tot bedrijfsvoering, communicatie en organisatieontwikkeling. (van januari tot en met juli 2017 werden bovengenoemde onderwerpen besproken in het stafoverleg en in het DO alleen organisatiebrede onderwerpen besproken, zoals bijv. verslag van de bespreking met de pSG) Ook wordt de stand van zaken rondom de visie en strategie en zaken uit het Managementoverleg (MO) en tot en met juni 2017 zaken uit het innovatieoverleg en capaciteitsoverleg besproken.

Innovatieoverleg en capaciteitsoverleg (september 2017 – juni 2018)

Naar aanleiding van de reorganisatie van 2017 werd besloten om als aanvullende besturing naast het directieoverleg het innovatieoverleg en het capaciteitsoverleg te stellen.

Het innovatieoverleg vond 1 keer in de 4 weken plaats en moest ervoor zorgen dat de inhoudelijke lijn van het SCP gevormd en gevolgd wordt voor zowel de korte als lange termijn. Dit gebeurde doordat 1) het werkprogramma in een participatief proces tot stand kwam en dat 2) signalen uit de 'buitenwereld' werden opgepakt voor dat

werkprogramma. Vaste deelnemers waren de adjunct-directeur, programmaleiders en afdelingshoofden, de wetenschappelijk strategen, de communicatieadviseur (bij relevante agendapunten) en een notulist.

De getoetste relevante ideeën werden vervolgens een week later besproken in het capaciteitsoverleg, dat 1 keer in de 4 weken plaats vond en waar vervolgens gekeken werd of er ook capaciteit was om het te realiseren. Doel van dit overleg was overzicht krijgen van realisatie, capaciteit en werkdruk binnen het SCP. Deelnemers waren de adjunct-directeur, programmaleiders en afdelingshoofden, HR-adviseur (1 keer per kwartaal), de financieel adviseur en een notulist.

Managementoverleg (MO) (september 2018 – heden)

In 2018 werd de conclusie getrokken dat het de overlegcyclus van het innovatieoverleg en capaciteitsoverleg niet effectief en efficiënt was. Daarom werd besloten om in plaats van verschillende overleggen 1 keer per week 1 managementoverleg te houden.

Tijdens het overleg is er onder andere aandacht voor inhoudelijke voorstellen, overdracht uit het directieoverleg, onderlinge informatie-uitwisseling en managementonderwerpen zoals HRM-beleid. Vaste deelnemers zijn de adjunct-directeur, programmaleiders en afdelingshoofden en een notulist. Verder zijn er agendaleden. De directeur schuift bijvoorbeeld aan bij onderwerpen rondom organisatieontwikkeling (bijvoorbeeld het strategisch communicatiebeleid). De directiesecretaris schuift structureel aan bij het agendapunt 'overdracht uit de directie' en de strategen bij onderwerpen die het werkprogramma of hun perspectieven raken.

7.3.5 Relatie van de organisatie met andere organisaties

Het SCP voert overleg met andere organisaties. Zo is de directeur onder andere lid van de Sociaal-Economische Raad (SER), de Nederlandse Sportraad en de Adviesraad van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). Ook vindt regelmatig overleg plaats met de directeuren van het Centraal Planbureau (CPB) en het Planbureau voor de Leefomgeving (PBL). Met die andere twee planbureaus wordt ook samengewerkt aan diverse projecten, zoals bijvoorbeeld het project Verkenning Brede Welvaart.

Omdat de onderwerpen van onderzoeken van het SCP ook grensoverschrijdend en EU-breed kunnen zijn en omdat internationale samenwerking een meerwaarde heeft is het SCP op verschillende manieren actief geweest op het Europese of internationale toneel. Zo heeft het SCP deelgenomen aan Europese projecten, zoals Core Scientific team European Social Survey, EU kids online, Herziening van de publicatie Countries compared on public performance en Causes and Consequences of Early Socio-Cultural Integration Processes Among New Immigrants in Europe. Medewerkers van het SCP zijn aangesloten bij verschillende internationale netwerken, zoals bijvoorbeeld European Group on Museum Statistics (EGMUS), International Society for Quality-of-Life Studies (ISQOLS) en International workshop on Comparative Survey Design and Implementation (CSDI). Onderzoekers gebruiken ook vaak gegevens over landen buiten Nederland. Veelgebruikte internationale bestanden zijn bijvoorbeeld European Social Survey (ESS), European Values Study (EVS) en Health Behaviour in School-aged Children (HBSC).

7.3.6 Processen van de organisatie

Het SCP verricht onderzoek, zowel op eigen initiatief als op verzoek of op initiatief van een ander (internationaal) orgaan dan het SCP. Een paar voorbeelden hiervan zijn: de Tweede Kamer, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Dit onderzoek is soms terugkerend, om een beeld van ontwikkelingen in tijd te geven. De resultaten van deze onderzoeken worden gepubliceerd in onderzoeksrapporten. Deze rapporten zijn gebaseerd op bestaande bronnen of uit enquêtes die het SCP zelf laat uitvoeren. De bestaande bronnen zijn bijvoorbeeld de cijfers van het [Centraal Bureau voor de Statistiek](#) (CBS), of gegevens van departementen, universiteiten of specifieke organisaties op een bepaald terrein. Ook levert het SCP niet projectgebonden advies aan parlement en ministeries door bijvoorbeeld deelname aan rondetafelbijeenkomsten van kamercommissies.

Projecten vonden in het verleden vooral plaats in opdracht van ministeries of volgens een jaarlijks in overleg met ministeries vastgesteld werkprogramma. De komende jaren zullen de onderzoeken veeleer plaatsvinden volgens een meerjarenprogrammering, op basis van door het SCP zelf vastgestelde kernthema's.

De SCP programma's verdelen het onderzoek inhoudelijk naar de verschillende onderwerpen/thema's. Elke programmamanager is als hoofd verantwoordelijk voor de projecten binnen diens programma en daarmee voor de aansturing van de projectleiders.

De primaire activiteiten worden georganiseerd in projecten, waar capaciteit aan gebonden is. Elk project heeft voor de uitvoering een verantwoordelijke projectleider. De projectleider heeft integrale verantwoordelijkheid voor het project, wat wil zeggen dat die de verantwoordelijkheid draagt voor zowel het proces, de gebruikte middelen als de resultaten van het project, en daarmee ook voor de projectverantwoording als 'dossierhouder'.

Een project begint met bestuderen van literatuur/beleid, gesprekken met interne en externe stakeholders, het formuleren van onderzoeksvragen, doelstelling en methoden. Daarna wordt er een projectbegroting aangemaakt en vindt er een intake plaats met afdeling Communicatie ten behoeve van de communicatiestrategie van het project en met de afdeling Methodologie. Vervolgens wordt er een projectplan opgesteld, dat meestal samen met het verslag van de methodologische intake, het communicatieplan, de projectbegroting ter goedkeuring wordt voorgelegd aan het Directieoverleg. Na goedkeuring vindt het veldwerk plaats, al dan niet uitbesteed aan onderzoeksbureaus waarmee dienstverleningsovereenkomsten worden aangegaan volgens de aanbestedingsregels. Voorts wordt het eindrapport geschreven waarvan de conceptversies worden beoordeeld door een leescommissie, bestaande uit medewerkers buiten het projectteam, soms ook extern. Ook vind soms communicatie plaats met stakeholders en opdrachtgevers. Het definitieve concept van het rapport wordt beoordeeld door het Directieoverleg, samen met het eindverslag van de leescommissie, documenten van eerdere, bovengenoemde processen en het concept persbericht. Na goedkeuring van het Directieoverleg worden het rapport gepubliceerd en het persbericht en een aankondiging aan bewindslieden verzonden. Het onderzoeksmateriaal wordt geconsolideerd.

Een SCP Begeleidingscommissie als kerntaak:

- adviseren van de directie van het SCP bij het uitvoeren van zijn taak;
- toezicht houden op de wetenschappelijke kwaliteit van het werk van het planbureau, waaronder in ieder geval de zorg voor periodieke visitaties wordt verstaan, en;
- toezicht houden op de maatschappelijke relevantie van het werk van het planbureau.

7.3.7 (Basis)registraties van de organisatie

Het SCP houdt zelf geen basis- of andere grootschalige registraties bij.

7.4 Werkwijze en organisatie dossiervorming en structuur

7.4.1 Werkwijze

De primaire processen van het SCP bevatten standaardactiviteiten met een bijbehorende kwaliteitsborgings- en documentatieverantwoording maar bieden daarbinnen wel ruimte voor enige interpretatieruimte en flexibiliteit.

Elk project heeft vanuit de bedrijfsvoering gezien dezelfde kenmerken (bijv. projectvoorstel, intake methodologie, project budget, communicatieplan, disseminatieplan, goedkeuring directie). SCP heeft een generieke lijst van projectdocumentatie die vastgelegd moet worden in het projectdossier. Alleen de in deze lijst opgenomen documenten worden opgenomen in het formele projectdossier. De werkversies en informele documenten niet. De projectleiders hebben nu nog geen toegang tot het EDRMS. De stukken van de onderzoeken worden door hen opgeslagen in de (afgeschermd) netwerkschijven. In 2020 worden deze schijven gekoppeld aan het EDRMS (HPRM) waarbij de map in HPRM geldt als de authentieke versie van het dossier. DIV past selectie en vernietiging van deze dossiers in HPRM tegelijkertijd toe op de mappen op de netwerkschijven. Hiermee wordt de dossierverantwoording duurzaam en conform archiefvoorschriften gearchiveerd.

Voor de ondersteunende processen en de besturing van de organisatie geldt dat elk onderkend (deel)proces een gedelegeerde procesverantwoordelijke heeft die verantwoordelijk is voor het proces, de gebruikte middelen en de resultaten. Deze 'proceseigenaar' is daarmee ook verantwoordelijk voor het bijbehorende dossier als 'dossierhouder'.

7.4.2 Organisatie dossiervorming en inhoud dossiers

Het doel van dossiervorming en de archivering is de voor de uitvoering en het resultaat van elk SCP-proces relevante informatie in de vorm van (digitale) documenten en gebruikte onderzoeksdata zodanig te registreren, te beheren en ontsluiten, dat:

1. Het SCP op basis van de informatie besluiten kan nemen over de lopende processen, en zich daar achteraf (publiek) over kan verantwoorden;
2. De informatie op basis van zijn context effectief (her)gebruikt kan worden door het SCP en door anderen;
3. De zodanig aangemerkte informatie als historisch (digitaal) erfgoed voor het nageslacht bewaard blijft.

In de uitvoering van de werkprocessen ontstaan digitale documenten en objecten als weerslag van deze uitvoering. De dossiervorming bestaat uit het bewaren van de relevante documenten en objecten om de wijze van uitvoering aantoonbaar en de resultaten reproduceerbaar te maken. Veel van wat medewerkers in hun dagelijkse werkzaamheden aan digitale bestanden creëren wordt géén dossierstuk, maar blijven werkversies. Een dossierstuk ontstaat pas als een (digitaal) document of object in één van de dossiervormende informatiesystemen (EDRMS) wordt opgenomen (geregistreerd). Welke systemen dit bij het SCP zijn, staat in paragraaf 7.4.4.

Levenscyclus (dossier)informatie

Het SCP heeft meerdere dossiervormende systemen (zie 4.6), maar er is momenteel geen verplichting om de dossiers op te nemen in HPRM. De dossiers worden momenteel niet compleet in HPRM gearchiveerd. In 2020 worden de EDRMS-systemen en dossiers gesynchroniseerd en wordt HPRM de centrale opslagplaats voor archiefwaardige documenten van dossiers. Werkversies worden dan buiten HP-RM opgeslagen. Het proceseigenaar (of projectleider) is integraal verantwoordelijk voor de volledigheid van het dossier. Het Archiefbeheer (DIV) van het SCP bewaakt dat dossiers worden gevormd volgens de binnen het SCP geldende afspraken omtrent de juiste aanmaak van dossiers, de juiste plaatsing van dossiers en welke stukken gearchiveerd moeten worden.

Selecteren van dossiers voor overbrenging of vernietiging

De dossiers van het SCP zullen, na het plegen van achterstallig onderhoud en het implementeren van duurzaam archiveren als onderdeel van het onderzoeksproces, na vaststelling van de voorliggend selectielijst worden geselecteerd voor overbrenging of vernietiging conform de voorliggende selectielijst'.

De ordeningsstructuur van het SCP geeft vanuit de aard van elk proces aan welke informatie relevant is om bij de uitvoering in het dossier te hebben. Niet alle informatie die een proces creëert of gebruikt komt dus in een dossier terecht, maar alleen de informatie die relevant is.

Elk projectdossier van het SCP bevat in ieder geval de volgende informatie:

- Projectplannen (ook internationaal) met daarmee samenhangende correspondentie (o.a. opdrachtbrieven);
- Verslagen van methodologische intake;
- Communicatieplannen;
- Correspondentie met betrokkenen/stakeholders, bepalend voor het verloop van onderzoeken;
- Verslagen van besprekingen met betrokkenen, van leescommissies, begeleidingscommissies;
- Aangeleverde stukken in directieoverleg en verslag bespreking/goedkeuring directieoverleg;
- Eindrapporten;
- Persberichten en bericht aan bewindslieden van publicatie;
- Onderzoekdata en verwijzingen naar onderzoekdata, syntaxbestanden.

In dit overzicht staan géén financiële projectdocumenten, zoals inkoopopdrachten, offertes en-beoordelingen, omdat deze in de bedrijfsvoeringadministratie apart worden opgeslagen en bewaard. In de SCP-ordeningsstructuur zijn dit daarom aparte dossiers onder het proces 9.4. Links kunnen wel gelegd worden van het financieel dossier naar het projectdossier en omgekeerd.

Behalve projectdossiers kent het SCP ook geconsolideerde datadossiers. Deze worden niet opgenomen in HP-RM maar in DANS van het KNAW-Instituut. (zie 7.4.4).

7.4.3 Substitutie (papier door digitaal)

Het SCP heeft (nog) geen vervangingsbesluit genomen. Dit wil zeggen dat zij de bij haar geringe binnengekomen informatie op papier in beginsel nog op papier verwerkt. Wel worden de papieren bescheiden sinds 2015 gedigitaliseerd. De fysieke documenten worden opgeslagen in het papieren archief.

Het SCP hoopt op termijn een vervangingsbesluit te kunnen nemen. Momenteel wordt gewerkt aan het ontwikkelen van de systemen en procedures, welke randvoorwaardelijk zijn voor een dergelijk besluit.

7.4.4 Dossievormende informatiesystemen

Het SCP gebruikt meerdere dossievormende informatiesystemen, getypeerd als elektronisch dossier- en recordmanagement systeem (EDRMS).

Netwerkschijven

Onderzoeksprojectinformatie en overige informatie ontstaat op de netwerkschijven van het SCP. De projectmedewerkers kunnen hier hun informatie opslaan, bewerken en delen met collega's. Voorbeelden zijn documenten, datasets en infographics.

HP Record Manager (HP-RM)

Het SCP gebruikt HP-RM als informatiesysteem voor dossievorming en archivering. HP-RM is het DMS/RMA bij het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW). De reden voor gebruik van dit systeem was een beoogde samenwerking met de andere planbureaus die op hetzelfde adres als het SCP gevestigd zijn. PBL maakt immers al gebruik van HP-RM en valt onder het ministerie van IenW. HP-RM is zodanig ingericht dat het voldoet aan de duurzaamheidseisen voor een EDRMS, en de erin opgenomen informatie met de juiste metadata op de juiste wijze overgebracht kan worden naar het Nationaal Archief, of vernietigd kan worden na aflopen van het vastgestelde vernietigtermijn. De applicatie ondersteunt de volledige audit-trail op de inhoud van dossiers, zodat aantoonbaar is wat er met opgenomen records en de bijbehorende contextinformatie (metadata) gebeurt. 'Zomaar' weggooien of veranderen van opgenomen informatie is niet mogelijk, er is sprake van mogelijkheid tot versiebeheer en metadata (contextinformatie) worden vastgelegd.

Exact

Exact is het informatiesysteem van SCP voor project- en capaciteitsmanagement (per project één dossier) en inkoop (per inkooptraject één dossier). De belangrijkste stukken - zoals het projectvoorstel - zijn ook te vinden in HP-RM. Exact wordt nu nog als bronsysteem voor financiële informatie gebruikt.

DANS

DANS Easy is een duurzame repository (archief) voor onderzoeksdata van het KNAW-instituut, DANS. Data uit onderzoek kunnen via EASY worden gedeeld met anderen. Hiermee zorgen we samen voor duurzame toegang tot en hergebruik van onderzoeksdata. De geconsolideerde data in DANS worden bewaard in het kader van duurzaamheid en reproduceerbaarheid. Er vindt een periodieke plaatsing plaats van data van de netwerk van het SCP naar DANS, na controle door de methodologen van het SCP. Alle afspraken zijn vastgelegd in een overeenkomst en een verwerkersovereenkomst.

7.4.5 Ordening

De dossiers van het SCP vanaf 2009 zijn in het DMS geordend volgens het GWR, dat de basis vormt voor de voorliggende selectielijst. Van de fysieke dossiers, die het SCP heeft gevormd tot 1 januari 2017, zijn projectdossiers gevormd op grond van projectnummers en overige dossiers gevormd naar een destijds door DIV van SCP zelf opgezet ordeningsplan. Deze dossiers maar zijn bij de migratie naar HPRM in 2019 gekoppeld aan de volgens het GWR ingedeelde processen in HPRM en kunnen ook eenvoudig aan de processen in de voorliggende selectielijst gekoppeld en bijgevolg gewaardeerd worden.

7.5 Processen Sociaal en Cultureel Planbureau

Het SCP heeft, naar voorbeeld van het kerndepartement, het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid doorvertaald naar de praktijk. Binnen het SCP worden niet alle processen uitgevoerd die in het GWR zijn opgenomen. De processen die niet door het SCP worden uitgevoerd, zijn dan ook niet opgenomen in de Selectielijst processen Sociaal en Cultureel Planbureau. Een aantal processen zijn uitgesplitst voor een betere aansluiting op de ordeningsstructuur en de werkprocessen van het SCP, waarbij de waardering soms is gedifferentieerd.

A. Sturing en inrichting

Categorie 1. Het maken en uitvoeren van afspraken inzake de inrichting en besturing van de organisatie

Binnen het bereik van deze categorie valt alle neerslag met betrekking tot de inrichting van de organisatie, zoals bijvoorbeeld het instellen van dienstonderdelen. Voorbeelden van overige neerslag zijn: jaarplannen, managementcontracten, directieplannen, samenwerkingsovereenkomsten, het afleggen van verantwoording over geleverde ondersteuning aan de organisatie (rapportages).

Proces 1.1	Het inrichten van de organisatie
Waardering	SAB-4
Toelichting	Het instellen moet met een formeel instellingsbesluit gebeuren. Het betreft hier organisatieonderdelen, raden, commissies enzovoort op de beleidsterreinen Volksgezondheid, Welzijn, Sport. Ook het verzelfstandigen en inrichten van organisaties met overheidstaken inzake uitvoering, normstelling en controle (agentschappen en zbo's) en de voorbereiding door kwartiermakers. Denk hierbij ook aan archiefbescheiden waarvan de inhoud leidt tot wijzigingen / aanpassingen / vernieuwingen in / van de organisatie.
Voorbeeld producten	Formele instellingsbesluiten; institutionele overeenkomsten; wijzigingsvoorstellen; reorganisatiebesluiten; evaluatierapporten van visitatiecommissies.
Proces 1.2	Het benoemen, schorsen of ontslaan van voorzitters, secretarissen, leden en ambtelijke adviseurs van formeel ingestelde adviesorganen, stuurgroepen en organisaties, alsook het toekennen van vergoedingen voor de verrichte diensten.
Waardering	V 7 na vervallen benoeming, schorsing of ontslag
Toelichting	Hier ook het benoemen, detacheren, etc. van ambtenaren bij internationale organisaties. Emolumenten (vergoedingen) worden hier ook opgenomen, omdat dit binnen hetzelfde werkproces wordt uitgevoerd. Publicatie vindt plaats in de Staatscourant. Hieronder valt ook het toekennen van vergoedingen voor de verrichte diensten. Ten aanzien van benoemingen heeft de neerslag uitsluitend betrekking op benoemingen waarbij geen sprake is van een rechtspositionele verhouding. In gevallen waarin wel sprake is van een rechtspositionele verhouding dan moet gebruik gemaakt worden van de selectielijst voor personeelsdossiers van de rijksoverheid (P-direct).

Voorbeeld producten Benoeming- en ontslagvoorstellen van SCP-directieleden en -medewerkers SCP raden; commissies; leden begeleidingscommissie en OR; leerstoelen van het SCP aan universiteiten; afspraken over vergoedingen.

Proces 1.3 Het sturen van de organisatie op het niveau van directie en management

Waardering SAB-1

Toelichting Onder sturing dient te worden verstaan gerichte beïnvloeding door directie en management.

Voorbeeld producten Meerjarenprogrammering; verslagen van: directie- en managementoverleg; overleg met DG's, met de SG en pSG van Ministerie van VWS; vergaderingen van de directie met de ondernemingsraad; vergaderingen van de Begeleidingscommissie; vaststelling van werkprogramma's.

Proces 1.4 Het sturen van de organisatie op het niveau van programma's en afdelingen

Waardering V 10 na afhandeling van dossier

Toelichting Onder sturing dient te worden verstaan gerichte beïnvloeding op afdelingsniveau zodat door invoering en handhaving van afspraken en procedures (beheersing) de zekerheid ontstaat dat de organisatie de gepubliceerde meerjarenprogrammering blijvend kan realiseren.

Voorbeeld producten Nadere uitwerking van (management)werkafspraken binnen programma's en afdelingen (rapportage over voortgang; afronding en evaluatie van werkafspraken en structureel overleg over de werkafspraken); verslagen van afdelingsoverleg/ programmaoverleg; opstellen en vaststellen van jaarlijkse afdelingsplannen.

Proces 1.5 Het beheersen van de organisatie

Waardering V 7 na afhandeling van dossier

Toelichting Vaststelling intern beleid, jaarplannen, financieringsmodellen, planning & control cyclus.

Voorbeeld producten Stukken van de planning- en control-cyclus; verslagen van overleg van de Ondernemingsraad (OR) die ter kennisname zijn ontvangen; Stukken met betrekking tot de concerncontrollersrol en het toezicht op een doelmatige en doeltreffende financiële bedrijfsvoering.

B. Primaire functies

Het omzetten van middelen (geld, mensen, informatie, enz.) in producten/prestaties die zijn gericht op het realiseren van de taken en doelen van de organisatie. De primaire functies dragen dus rechtstreeks bij aan het realiseren van de doelstellingen van de Rijksdienst. In die hoedanigheid zijn ze direct te relateren aan het leveren van (domeinafhankelijke) diensten aan bewindslieden, burgers, bedrijven en instellingen (waaronder andere overheidsorganisaties).

Bedrijfsfuncties in dit cluster zijn: Beleidsvorming, beleidsontwikkeling, en beleidsimplementatie, wet- en regelgeving, externe voorlichting, beleidsevaluatie.

Categorie 2. Het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 3. Het maken van wet- en regelgeving.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 4. Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 5. Het geven van voorlichting en verstrekken van informatie aan burgers, bedrijven, instellingen en andere overheden.

Proces 5.1	Het geven van publieksvoorlichting
Waardering	SA-B4 (eindproducten), V 5 (overige stukken) na afhandeling van dossier
Toelichting	Het verrichten van publieksvoorlichting
Voorbeeld producten	Websites; uitingen op sociale media; persberichten (niet project-gerelateerd); toespraken; (verzoeken medewerking aan) publicaties (niet project-gerelateerd); tv campagnes en Postbus 51; organisatie en deelname van/aan congressen; interviews; jaarverslagen.
Proces 5.2	Het afhandelen van verzoeken om informatie door de Nationale Ombudsman en door burgers
Waardering	V 5 na afhandeling dossier
Toelichting	Het afhandelen van communicatie door- en aan burgers
Voorbeeld producten	Burgerbrieven; WOB- verzoeken en verzoeken om informatie door de Ombudsman.

Categorie 6. Het uitoefenen van toezicht op overheidsorganisaties en buitendiensten

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 7. Het controleren op naleving van wet- en regelgeving en handhaving ervan.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

D. Kennis en Advies

Voor de gehele beleidscyclus wordt gebruik gemaakt van verschillende vormen van kennis en advies ter ondersteuning van de kwaliteit van het beleidsproces en van beleid. De politiek maakt gebruik van adviezen door (bijvoorbeeld) de ingestelde onafhankelijke adviesraden. De kerndepartementen maken gebruik van diverse vormen van kennis en advies. Deels is de kennis- en adviesfunctie ondergebracht bij de Rijksdienst zelf, maar ook daarbuiten, zowel publiek als privaat.

Categorie 8. Het (laten) verrichten van onderzoek en het rapporteren hierover.

Onder het bereik van deze categorie vallen niet alleen incidentele onderzoeksopdrachten aan overheidsorganen of externe onderzoeksbureaus, maar ook de structurele onderzoeksopdrachten van een aantal instellingen en niet projectgebonden advies aan parlement en ministeries. Hierbij kan worden gedacht aan de taken van het Centraal Planbureau, het Centraal Bureau voor de Statistiek, het KNMI en het RIVM. De onderzoeksdata worden gewaardeerd op basis van de waarde van deze gegevens voor de bedrijfsvoering van het onderzoeksinstituut. De data van bijvoorbeeld het CBS, KNMI en RIVM worden permanent bewaard.

Proces 8.1	Het uitvoeren van onderzoeksopdrachten
Waardering	SAB-3
Toelichting	Het SCP verricht onderzoek, zowel op eigen initiatief als op verzoek of initiatief van een ander (internationaal) orgaan dan het SCP. Dit onderzoek is soms terugkerend, om een beeld van ontwikkelingen in tijd te geven. De resultaten van deze onderzoeken worden gepubliceerd in onderzoeksrapporten. Deze rapporten zijn gebaseerd op gegevens uit bestaande bronnen of uit enquêtes die het SCP zelf laat uitvoeren. Ook levert het SCP adviezen aan parlement en ministeries. De bestaande bronnen zijn bijvoorbeeld de cijfers van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), of het NIBUD en gegevens van departementen, universiteiten of specifieke organisaties op een bepaald terrein.
Voorbeeld producten	Projectplannen met daarmee samenhangende correspondentie (o.a. opdrachtbrieven); verslagen van methodologische intake; communicatieplannen; correspondentie met betrokkenen/stakeholders; bepalend voor het verloop van onderzoeken; verslagen van besprekingen met betrokkenen (van leescommissies of begeleidingscommissies; aangeleverde stukken in directieoverleg en verslag bespreking/goedkeuring directieoverleg; eindrapporten; persberichten en bericht aan bewindslieden van publicatie; adviezen aan parlement en ministeries.

Proces 8.2		Het verkrijgen en beheren van ruwe onderzoeksdata
Waardering	V10	V 0,5 (half jaar), indien ruwe data (bijzondere) persoonsgegevens bevatten
Toelichting		Documenten met betrekking tot verkrijgen data: betreft niet projectgebonden documenten met betrekking tot het verkrijgen van reeds bestaande gegevens van bronnen als bijvoorbeeld het CBS of het NIBUD of van departementen, universiteiten of specifieke organisaties op een bepaald terrein. Voor documenten met betrekking tot inkoop uitbesteding onderzoek zie 9.4. Deze type data worden beheerd conform de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit van de Vereniging van Universiteiten (VSNU), door SCP onderschreven. Daarin staat: Beheer de verzamelde data zorgvuldig en bewaar zowel de ruwe als de bewerkte versies gedurende een voor de discipline en methodologie passende termijn.
Voorbeeld producten		Samenwerkingsovereenkomsten voor gebruik van bestaande gegevens met bijv. CBS; ruw (onbewerkt) onderzoekmateriaal; syntaxbestanden.
Proces 8.3		Het consolideren van onderzoeksdata en -gegevens
Waardering	SA-B3	
Toelichting		Dit zijn geconsolideerde bestanden voor zowel kwalitatief- als kwantitatief onderzoek.
Voorbeeld producten		Aanschrijfbrieven; correspondentie, eventueel als verwijzing naar een/het archiefsysteem; sampling-criteria; vragen- en topiclijsten; Codelijst, codeboek en verantwoording, veldwerkverslag (naam bureau, aantal deelnemers etc.); logboek, informed consentformulieren; transcripten; bewerkt onderzoeksmateriaal.

E. Ondersteunende -secundaire- functies (PIOFACH)

Bedrijfsfuncties die direct dan wel indirect de primaire functies faciliteren. Ondersteunende functies worden ook wel aangeduid als 'PIOFACH-functies'. In tegenstelling tot primaire functies zijn ondersteunende functies niet rechtstreeks te relateren aan de doelstellingen en het eindresultaat.

Categorie 9. Het verlenen van ondersteunende diensten (PIOFACH)

Ondersteunende functies zijn gericht op het ter beschikking stellen van mensen, gebouwen en middelen aan de Rijksdienst zelf ten behoeve van het zo goed mogelijk uitvoeren van de primaire taken. Onder de bedrijfsvoering vallen alle bedrijfsprocessen die ervoor zorgen dat een overheidsorgaan functioneert. De neerslag van deze processen is zeer omvangrijk en veelvormig.

Het SCP maakt voor deze categorie gebruik van dezelfde processen als die van het kerndepartement. Deze zijn omschreven in de lijst van het kerndepartement onder: 'E. Ondersteunende -secundaire- functies (PIOFACH) in Categorie 9. Het verlenen van ondersteunende diensten (PIOFACH)'.

Proces 9.4	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van financiën
Waardering	V 7 na afhandeling van dossier
Toelichting	Het voeren van de boekhouding, verrichten en ontvangen van betalingen alsook de administratieve verwerking daarvan, de inkoop, en de financiële verantwoording.
Voorbeeld producten	Financiële bescheiden; begrotingsuitvoeringsplan; bestedingsplan; facturen; bankafschriften; rekeningcourantoverzichten.

F. Uitvoering

Deze functie verenigt alle primaire uitvoerende processen van de overheid die gericht zijn op burgers, bedrijven en instellingen. Grofweg wordt onderscheid gemaakt tussen de bedrijfsfuncties dienstverlening en handhaving. Voorbeelden zijn: het verlenen van vergunningen, het verstrekken van subsidies, het heffen van belastingen en het handhaven van verkeersregels. De uitvoering kan onderdeel uitmaken van de Rijksdienst (waaronder agentschappen en ZBO's), lagere publiekrechtelijke lichamen, gemeenten, provincies en waterschappen, of zelfstandige (private) organisaties met een publiekrechtelijke taak.

Categorie 10. Het leveren van producten en diensten aan personen, bedrijven, instellingen en (lagere of andere) overheden

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 11. Het heffen en innen bij en het uitkeren aan burgers, bedrijven en instellingen, specifiek uitgevoerd door de Belastingdienst

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 12. Het vertegenwoordigen van de Minister of Staat in bestuursrechtelijke procedures voor (inter)nationale gerechtelijke instanties.

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

Categorie 13. Het onderhouden van (internationale) betrekkingen en samenwerkingsverbanden

Deze categorie ligt meer in de sfeer van het presenteren van de organisatie aan de (internationale) gemeenschap zoals de organisatie van (inter)nationale congressen, conferenties, symposia etc. betreffende het (uitvoerings)beleid.

Proces 13.7	Het aangaan van samenwerkingsverbanden
Waardering	SA-B2
Toelichting	Het aangaan van samenwerkingsverbanden op het terrein van Sociaal en cultureel welzijn, bijvoorbeeld met de SER en de andere Nederlandse planbureaus.
Voorbeeld producten	(Correspondentie over) samenwerkafspraken; overeenkomsten.
Proces 13.8	Het deelnemen aan (internationale) organisaties en commissies en samenwerkingsverbanden
Waardering	SA-B2 indien secretariaat bij SCP V10 indien geen secretariaat
Toelichting	Dit betreft de neerslag van (het meewerken aan) (internationale) organisaties, commissies en samenwerkingsverbanden met andere partners, zoals bijvoorbeeld de planbureaus en het CBS.
Voorbeeld producten	Uitnodigingen; correspondentie; vergaderstukken.

Categorie 14. Het leveren van overheidsdiensten bij crises en calamiteiten

Deze categorie is vervallen in de selectielijst processen SCP, omdat het SCP geen processen uitvoert in deze categorie.

8 Selectielijst processen Centraal Informatiepunt Beroepen in de Gezondheidszorg (CIBG)

Het CIBG heeft een eigen selectielijst. Gepubliceerd op 27 augustus 2018 in Staatscourant nr. 47836. Deze zal t.z.t. opgenomen worden in deze selectielijst.

9 Selectielijst processen Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Het RIVM heeft een eigen selectielijst. Gepubliceerd 14 april 2017 in Staatscourant nr. 20886. Deze zal t.z.t. opgenomen worden in deze selectielijst.

10 Selectielijst processen Gezondheidsraad (GR)

Wordt toegevoegd bij opname van dit VWS-onderdeel in deze selectielijst.

11 Selectielijst processen Nederlandse Sportraad

Wordt toegevoegd bij opname van dit VWS-onderdeel in deze selectielijst.

12 Selectielijst processen Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS)

Wordt toegevoegd bij opname van dit VWS-onderdeel in deze selectielijst.

13 Selectielijst processen Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I)

Wordt toegevoegd bij opname van dit VWS-onderdeel in deze selectielijst.

De Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen in oprichting (DUS-I i.o.) is gestart per 1 september 2015. Per 1 januari 2017 zijn de letters 'i.o.' vervallen en is de afkorting zodoende DUS-I.

De dienst is opgericht voor het uitvoeren van subsidieregelingen van het ministerie van VWS, OCW en SZW. Dit gebeurt op basis van de 'Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS' (Stcrt. 7388 d.d. 10 februari 2016; in werking sinds 1 april 2016) en op basis van een aantal specifieke subsidieregelingen. De nieuwe kaderregeling vervangt de eerdere kaderregelingen van de drie ministeries. Zo kende het ministerie van VWS de 'Kaderregeling VWS-subsidies' (geldend sinds 1 juli 2011).

De kaderregeling kent twee soorten subsidie, te weten projectsubsidies (zijn eenmalig en voor de looptijd van het project) en instellingssubsidies (zijn structureel van aard en worden per kalenderjaar verstrekt).

14 Selectielijst processen Tuchtcolleges, Toetsings- en beoordelingscommissies

Wordt toegevoegd bij opname van dit VWS-onderdeel in deze selectielijst.

Het betreft hier de tuchtcolleges voor de gezondheidszorg, de regionale toetsingscommissies euthanasie en de beoordelingscommissie late zwangerschapsafbreking en levensbeëindiging bij pasgeborenen

15 Selectielijst processen Zorgverzekeringskantoor BES (ZVK) en Jeugdzorg en Gezinsvoogdij Caribisch Nederland (JGCN)

Wordt toegevoegd bij opname van dit VWS-onderdeel in deze selectielijst.

Zorgverzekeringskantoor BES (ZVK)

Sinds 1 januari 2011 geldt voor alle inwoners van de eilanden Bonaire, Sint Eustatius en Saba (de zgn. BES-eilanden) een verplichte ziektekostenverzekering. Deze verzekering voorziet in geneeskundige zorg (de 'cure') en in langdurige zorg (de 'care'). Het Zorgverzekeringskantoor voert de zorgverzekering uit op de BES-eilanden; het werkt in opdracht en onder verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS. Organisatorisch is het ZVK een onderdeel van de Rijksdienst Caribisch Nederland (RCN), behorend tot het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK). Het ZVK contracteert zorgaanbieders zodat verzekerden kunnen worden geholpen bij hun zorgaanpakken conform het Besluit zorgverzekering BES.

Jeugdzorg en Gezinsvoogdij Caribisch Nederland (JGCN)

De uitvoering van de (zwaardere) jeugdzorg en van de (gezins-)voogdij op de BES-eilanden gebeurt onder verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS; het ministerie van Justitie en Veiligheid is politiek verantwoordelijk voor de (gezins-)voogdij aldaar. De medewerkers van JGCN zijn in dienst van de Rijksdienst Caribisch Nederland (RCN), onderdeel van het ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK).

16 Selectielijst processen commissies, bijzondere samenwerkingsverbanden en tijdelijke organisatieonderdelen

Voor het uitvoeren van onder andere adviserende, coördinerende en onderzoekstaken worden door de bewindslieden van VWS regelmatig commissies en bijzondere samenwerkingsverbanden ingesteld. In de specifieke instellingsbesluiten zijn de taken, looptijden en samenstelling van deze commissies en samenwerkingsverbanden beschreven. VWS is formeel zorgdrager van de archieven die door de commissies en bijzondere samenwerkingsverbanden worden geproduceerd. In de instellingsbesluiten is opgenomen dat na afronding van de taken de archieven aan de zorgdrager aangeboden dienen te worden.

17 Bijlage: Afkortingenlijst

Afkorting	Omschrijving	Bron	Bron	Bron	Bron
A&T	Automatisering & Informatievoorziening				SCP
aCBG	Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen			CBG	
AFZ	Afdeling Algemene en Financiële Zaken				SCP
AO	Algemeen Overleg	VWS	IGJ		
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming	VWS	IGJ	CBG	
Awb	Algemene wet bestuursrecht	VWS	IGJ	CBG	
AWBZ	Algemene wet Bijzondere Ziektekosten	VWS			
Awir	Algemene wet inkomensafhankelijke regelingen	VWS			
B&B	Bestuur & Beleid				SCP
BBio	Bilthoven Biologicals	VWS			
BES	Openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba	VWS			
BIKK	rijksbijdrage in de kosten van kortingen	VWS			
Bijj	Beginnelsenwet justitiële jeugdinrichtingen		IGJ		
BNV	(afdeling) Botanicals en Nieuwe Voedingsmiddelen			CBG	
BSD	Basis Selectie Document	VWS	IGJ		
BV	Bedrijfsvoering				SCP
CAMD	Competent Authorities for Medical Devices		IGJ		
CBG	College ter beoordeling van geneesmiddelen	VWS	IGJ	CBG	
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek				SCP
CBZ	College Bouw Zorginstellingen	VWS			
CCE	Centrum voor Consultatie en Expertise	VWS			
CCMO	Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek	VWS		CBG	
CCR	Contact Commissie Registratie			CBG	
CIBG	Centraal Informatiepunt Beroepen in de Gezondheidszorg	VWS		CBG	
CIO	Chief Information Officer	VWS	IGJ	CBG	
CIZ	Centrum Indicatiestelling Zorg	VWS			
CPB	Centraal Planbureau				SCP
CRM	Customer Relation Management		IGJ		
CSDI	International Workshop on Comparative Survey Design and Implementation				SCP
CSZ	College Sanering Zorginstellingen	VWS			
DANS	Data Archiving and Networking Services				SCP
DG	Directeur-generaal	VWS			
DMS	Document managementsysteem				SCP
DO	Directieoverleg				SCP
DUS-I	Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen	VWS			
EC	Europese Commissie			CBG	
EDRMS	Elektronisch dossier- en recordmanagement systeem				SCP
EGMUS	European Museum on Museum Statistics				SCP
EMA	European Medicines Agency		IGJ	CBG	

Embw	Embryowet		IGJ		
ESS	European Social Survey				SCP
EU	Europese Unie			CBG	
EU NTC	EU Network Training Centre			CBG	
EVS	European Values Survey				SCP
FIOD	Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst		IGJ		
GMB	Geneesmiddelenbewaking			CBG	
Gnw	Geneesmiddelenwet		IGJ	CBG	
GPL	Gemeenschappelijk Proefdier Lab	VWS			
GR	Gezondheidsraad	VWS			
GWR	Generieke Waarderingsmodel Rijksoverheid	VWS	IGJ	CBG	SCP
HBSC	Health Behaviour in School-Aged Children				SCP
HMA	Head of Medicines Agencies			CBG	
ICW	Interdepartementale Coördinatiecommissie Welzijn				SCP
IenW	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat				SCP
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	VWS	IGJ	CBG	
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg	VWS	IGJ		
IJHV/JB	Inspectie Jeugdhulpverlening en Jeugdbescherming		IGJ		
IJZ	Inspectie voor de Jeugdzorg	VWS	IGJ		
IMI	Informatiesysteem voor de interne markt		IGJ		
Intravacc	Instituut voor Translationele Vaccinologie	VWS			
ISQOLS	International Society for Quality-of-Life Studies				SCP
Jeugd-ggz	Jeugd- geestelijke Gezondheidszorg	VWS			
Jeugd-lvb	Jeugdigen met een licht verstandelijke beperking	VWS			
JMV	Jaardocument maatschappelijke verantwoording		IGJ		
Jw	Jeugdwet		IGJ		
Kew	Kernenergiewet		IGJ		
KNAW	Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen				SCP
KNMI	Koninklijke Nederlandse Meteorologisch Instituut				SCP
MO	Managementoverleg				SCP
MT	Management team		IGJ		
Nibud	Stichting Nationaal Instituut voor Budgetvoorlichting				SCP
NVI	Nederlands Vaccin Instituut	VWS			
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit	VWS		CBG	
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek				SCP
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit	VWS	IGJ		
Opw	Opiumwet		IGJ		
OR	Ondernemingsraad				SCP
ORIGJ	Ondernemingsraad IGJ		IGJ		
PBL	Planbureau voor de Leefomgeving				SCP
PGO	Patiënten-, Gehandicapten- en Ouderenorganisaties	VWS			
PIOFACH	Personeel, Informatievoorziening, Organisatie, Financiën, Administratieve Organisatie, Communicatie, Huisvesting	VWS	IGJ	CBG	SCP

pSG	plaatsvervangend Secretaris-Generaal	VWS			SCP
R&A	Rapportage & Advies				SCP
R&D	Research and Development	VWS			
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	VWS		CBG	SCP
RMO	Raad voor de Maatschappelijke Ontwikkeling				SCP
RTE	Regionale Toetsingscommissies Euthanasie	VWS			
RTG	Regionale Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg	VWS			
RVS	Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving	VWS			SCP
SCP	Sociaal en Cultureel Planbureau	VWS			SCP
SER	Sociaal-Economische Raad				SCP
SG	Secretaris-Generaal	VWS	IGJ		
SIO	Strategisch Informatie Overleg	VWS		CBG	SCP
Stb.	Staatsblad			CBG	
Stcrt.	Staatscourant	VWS		CBG	
SVB	Sociale Verzekeringsbank	VWS			
VERAL	Verdeling en Allocatie				SCP
VOG	Verklaring Omtrent het Gedrag	VWS			
VSNU	Vereniging van Universiteiten				SCP
Waz	wet afbreking zwangerschap	VWS	IGJ		
WBO	wet op het bevolkingsonderzoek	VWS	IGJ		
Wcz	wet cliëntenrechten Zorg	VWS	IGJ		
Wdkb	wet donorgegevens kunstmatige bevruchting	VWS	IGJ		
Wet BIG	wet op de Beroepen in de individuele Gezondheidszorg	VWS	IGJ		
Wet Bopz	wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen	VWS	IGJ		
Wet COA	wet Centraal Orgaan opvang asielzoekers		IGJ		
Wfw	wet foetaal weefsel	VWS	IGJ		
WGEO	Working Group of Enforcement Officers		IGJ		
WiBV	wet inzake bloedvoorziening	VWS	IGJ		
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg	VWS	IGJ		
Wlz	wet langdurige Zorg	VWS	IGJ		
Wmbv	wet Bijzondere medische verrichtingen	VWS	IGJ		
Wmg	wet marktordening Gezondheidszorg	VWS	IGJ		
Wmh	wet op de medische hulpmiddelen	VWS	IGJ	CBG	
Wmo	wet maatschappelijke ondersteuning	VWS	IGJ		
Wmwo	wet medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen	VWS	IGJ	CBG	
Wob	wet Openbaarheid van Bestuur	VWS	IGJ	CBG	SCP
Wobka	wet opneming buitenlandse kinderen ter adoptie		IGJ		
WOD	wet op de orgaandonatie	VWS	IGJ		
Woo	wet Open Overheid		IGJ	CBG	
Wpg	wet publieke gezondheid	VWS	IGJ		
WTZi	wet Toelating Zorginstellingen	VWS	IGJ		
Wvggz	wet verplichte geestelijke Gezondheidszorg	VWS	IGJ		
WVKL	wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal	VWS	IGJ		

Wvr	wet veiligheidsregio's		IGJ		
Wzd	wet Zorg en dwang		IGJ		
ZBO	Zelfstandige Bestuursorgaan	VWS		CBG	SCP
ZIN	Zorginstituut Nederland			CBG	
Zvw	Zorgverzekeringswet	VWS			

18 Bijlage: Overzicht verhouding waarderingen

18.1 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Kern)

In principe heeft VWS de waarderingsvoorstellen van het GWR overgenomen. De waarderingsvoorstellen van het GWR zijn vergeleken met de waarderingen in de af te sluiten selectielijsten. In een aantal gevallen is in de GWR niet voorzien in bepaalde processen die voor het kerndepartement van belang zijn. Voor de helderheid van de selectielijst zijn hiervoor aparte beschrijvingen opgenomen met een eigen waarderingsvoorstel. Deze processen zijn ook vergeleken met de af te sluiten selectielijsten.

Nr.	Proces GWR	Waardering GWR	Waardering afgesloten selectielijsten	Nr.	Proces kerndepartement	Waardering kerndepartement
1.1	Het inrichten van de organisatie	B	B	1.1	Het inrichten van de organisatie.	SA-B1
1.2	Het benoemen, schorsen of ontslaan van voorzitters, secretarissen, leden en ambtelijke adviseurs van formeel ingestelde adviesorganen, stuurgroepen en organisaties, alsook het toekennen van vergoedingen voor de verrichte diensten	V 7	V 10	1.2	Het benoemen, schorsen of ontslaan van voorzitters, secretarissen, leden en ambtelijke adviseurs van formeel ingestelde adviesorganen, stuurgroepen en organisaties, alsook het toekennen van vergoedingen voor de verrichte diensten.	V 7 na afhandeling van dossier
1.3	Het sturen van de organisatie op het niveau van SG/DG	B	B	1.3	Het sturen van de organisatie op het niveau van SG, DG, pSG en pDG.	SA-B1
1.4	Het sturen van de organisatie op het niveau van directies/afdelingen (niet SG/DG)	V 10	V 20 (143.134)	1.4	Het sturen van de organisatie op het niveau van directies en afdelingen (niet SG/DG/pDG of pSG).	V 10 na afhandeling van dossier
1.5	Het beheersen van de organisatie	V 7	V 7 (143.285, 143.301)	1.5	Het beheersen van de organisatie.	V 7 na afhandeling van dossier
2.1	Het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid	B	B	2.1	Het maken, verantwoorden en uitdragen van beleid.	SA-B3
2.2	Het opstellen en verantwoorden van het beleid op het gebied van ondersteuning (PIOFACH)	V 20	V 20 jaar (143.282, 143.287)	2.2	Het opstellen en verantwoorden van het beleid op het gebied van ondersteuning van de	Dit proces is in de lijst van VWS opgenomen

	van de organisatie				organisatie (Personeel, Informatie en ICT, Organisatie, Financiën, Algemene zaken, Communicatie en Huisvesting).	onder 9.1
2.3	Het adviseren van andere overheidsorganisaties over (uitvoering van) beleid	V 20	V 20 (015.415, 143.310)	2.3	Het adviseren van andere overheidsorganisaties over (uitvoering van) beleid.	V 20 na afhandeling van dossier door zorgdrager
				2.4	Het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overlegstructuren op rijks- en inter- en intradepartementaal niveau.	V 7 na afhandeling van dossier
3.1	Het maken van wet- en regelgeving	B	B	3.1	Het maken van wet- en regelgeving.	SA-B3
3.2	Het adviseren over wet- en regelgeving aan andere departementen	V 20	B (015.415)	3.2	Het adviseren over wet- en regelgeving aan andere departementen.	V 20 na afhandeling van dossier
4.1	Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren	V7	B, V5 en V7 (015.281) V5 (015.281) V7 (015.281)	4.1	Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren.	V 7 na afhandeling van dossier
5.1	Het geven van publieksvoorlichting	B (eind-producten) V 5 (overig)	B en V 5 (046.204)	5.1	Het verrichten van woordvoering en publieksvoorlichting.	SA-B4 (eindproducten), V 5 na afhandeling van dossier
5.2	Het afhandelen van verzoeken om informatie door de Nationale Ombudsman, WOB-verzoeken en burgerbrieven	V5	B (o.a. 133.11/14) V 2 (o.a. 133.13/14) V5 (o.a. 133.14)	5.1	Het afhandelen van verzoeken om informatie door de Nationale Ombudsman en door burgers.	V 5 na afhandeling van dossier
				5.3	Het afhandelen van verzoeken om informatie op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB).	V 10 na afhandeling van dossier

6.2	Het houden van toezicht op overheidsorganisaties en buitendiensten	V 7	B (o.a. 117.39) V 10 (117.39) V 5 (117.48)	6.2	Het houden van toezicht op overheidsorganisaties en buitendiensten.	V 7 na afhandeling van dossier
9.1	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van personeel			9.1.1	Het opstellen en verantwoorden van het intern beleid voor de interne bedrijfsvoering.	SA-B4
		V 10	V 20 (143.282) V 5 (143.282)	9.1.2	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van personeel.	V 10 na afhandeling van dossier
9.2	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van informatievoorziening	V 10		9.2.1	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van duurzame informatievoorziening en – huishouding (verantwoordingsproducten).	SA-B3
				9.2.2	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van duurzame informatievoorziening en – huishouding	V 10 na afhandeling van dossier
9.3	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van organisatie	V 20		9.3	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van organisatie	V 10 na afhandeling van dossier
9.4	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van financiën	V 7	Geen waarderings Deze handelingen vielen niet onder Beleidsterrein- BSD'SV 5-7 (015.296)	9.4	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van financiën	V 7 na afhandeling van dossier
9.5	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van algemene zaken	V 2		9.5	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van algemene zaken	V 2 na afhandeling van dossier
9.6	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van communicatie	B voor eindproduct V 5 voor overige	V 5 (046.204)	9.6	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van communicatie	V 5 na afhandeling van dossier
9.7	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van huisvesting	V 10		9.7	Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van huisvesting	V 10 na afhandeling van dossier

9.8	Het opstellen / wijzigen / intrekken van interne regelgeving op PIOFACH-gebied	V 1 na intrekking / vervallen		9.8	Het opstellen, wijzigen en intrekken van interne kaders en regelgeving.	V 10 na afhandeling van dossier
				9.9	Het voorbereiden, vaststellen, implementeren en evalueren van de uitvoering van het beleid en interne kaders en regelgeving op het gebied van PIOFACH.	V 10 na afhandeling van dossier
10.1	Het leveren van producten en diensten	V 10	V 2 (143.357)	10.1.1	Het leveren van producten en diensten.	V 10 na afhandeling van dossier
				10.1.2	Het verlenen van onderscheidingen en ereblijken.	V 20 na afhandeling van dossier
10.2	Het innen van bedragen anders dan door de Belastingdienst	V		10.2	Het heffen en innen van bedragen bij burgers, bedrijven en instellingen anders dan door de Belastingdienst.	V 10 na afhandeling van dossier
10.3	Klachten, beroep en bezwaar	V 1 -20 tenzij bewaarbelang is aangetoond	V 2 (143.357)	10.3	Het behandelen van bezwaar- en beroepschriften.	V 10 na afhandeling van dossier
				10.4	Het toekennen van een schadevergoeding of het verlenen van een bijdrage als tegemoetkoming voor schade.	V 7 na afhandeling van dossier
12.1	Het vertegenwoordigen van de Minister of de Staat in internationale procedures	B	V 2 (143.357)	12.1	Het vertegenwoordigen van de Minister of Staat in internationale procedures.	SA-B2
12.2	Het vertegenwoordigen van de Minister of de Staat in nationale procedures	V 5 – 20 na afhandeling	V 2 (143.357)	12.2	Het vertegenwoordigen van de Minister of Staat in nationale procedures.	V 20 na afhandeling van dossier
13.1	Het verzorgen van gastheerschap voor vertegenwoordiging van	B		13.1	Het verzorgen van gastheerschap voor vertegenwoordiging van	SA-B2

	landen en internationale organisaties				landen en internationale organisaties.	
13.2	Inhoudelijke bijdragen aan staatsbezoeken	B	B (14.24, 110.13, 115.16, 129.11/64/88)	13.2	Het inhoudelijk bijdragen aan staatsbezoeken.	SA-B2
13.3	Uitvoering van belangenbehartiging	B	B (14.24, 110.13, 115.16, 129.11/64/88)	13.3	Het uitvoeren van belangenbehartiging.	SA-B2
13.4	Het verzorgen van gastheerschap voor individuele personen	V 5		13.4	Het verzorgen van het gastheerschap voor individuele personen.	V 5 na afhandeling van dossier
13.5	Het verzorgen van (logistiek van) staatsbezoeken, bezoeken van regeringsleiders, hoge ambtenaren, handelsmissies en uitwisselingsprogramma's	V 5		13.5	Het verzorgen van (logistiek van) staatsbezoeken, bezoeken van regeringsleiders, hoge ambtenaren, handelsmissies en uitwisselingsprogramma's.	V 10 na afhandeling van dossier
13.6	Het verrichten van representatieve taken en diplomatieke uitingen	V 5		13.6	Het verrichten van representatieve taken en diplomatieke uitingen.	V 5 na afhandeling van dossier
13.7	Aangaan van samenwerkingsverbanden	V 5 tenzij bewaar- belang is aangetoond		13.7	Het aangaan van samenwerkingsverbanden.	SA-B2
13.8	Deelname aan (internationale) organisaties	V 5	B (14.24, 110.13, 115.16, 129.11/64/88)	13.8.1	Het deelnemen aan (internationale) organisaties en commissies.	SA-B2
				13.8.2	Het deelnemen aan (internationale) organisaties en commissies.	V 10 na afhandeling van dossier, secretariaat ligt niet bij VWS
14.1	Het coördineren/treffen van maatregelen bij een crises en/of calamiteit.	B	B (49.661/353/ 377)	14.1	Het coördineren van en het treffen van maatregelen bij een crisis of calamiteit.	SA-B3
14.2	Het toetsen van voorbereidings-	V 10	V 10 (49.653)	14.2	Het toetsen van voorbereidingsmaatregelen	V 10 na afhandeling van

maatregelen in het geval
van een crises of
calamiteit

in het geval van een crisis of dossier
calamiteit.

19 Bijlage: Voorbeeld hotspotlijst

Hotspots [naam organisatie]	
Uniek nummer	[nr.]
Hotspot	[titel] [beknopte omschrijving]
Datering	[datum] – [datum]
Criteria	<input checked="" type="checkbox"/> Maatschappelijke beroering / <input checked="" type="checkbox"/> Debat functioneren overheid media-aandacht <input checked="" type="checkbox"/> Tegenstellingen tussen burgers / <input checked="" type="checkbox"/> Positie minister/kabinet emoties
Nadere omschrijving	[toelichting hotspot en relevante criteria]
Rol organisatie	[toelichting rol]
Mogelijke andere betrokken organisaties	[opsomming]
Persoonsgegevens	<input checked="" type="checkbox"/> Niet van toepassing <input checked="" type="checkbox"/> Algemene aard <input checked="" type="checkbox"/> Bijzondere aard <input checked="" type="checkbox"/> Strafrechtelijke aard
	[Eventuele beschrijving persoonsgegevens]
	[Eventuele bewerkingsgrondslag]

20 Bijlage: Verslag overleg NA, VWS en (a)CBG en SCP (conform Archiefbesluit 1995)

Verslag van het ingevolge artikel 5, eerste lid sub d. van het Archiefbesluit 1995 gevoerde overleg tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Nationaal Archief met betrekking tot de selectielijst, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Archiefbesluit 1995, voor de archiefbescheiden van het kerndepartement van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de periode van 18 maart 2013, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd over de periode vanaf 1 januari 2020, het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap (aCBG) over de periode vanaf 30 augustus 1963 en het Sociaal Cultureel Planbureau over de periode vanaf 30 maart 1973

Den Haag, oktober 2020

Geert Leloup

Selectiedoelstelling en belangen

Tijdens het opstellen van de selectielijst en tijdens het gevoerde overleg is rekening gehouden met de in artikel 2, sub c van het Archiefbesluit 1995 genoemde waarde van de archiefbescheiden als bestanddeel van het cultureel erfgoed en het onder sub d van hetzelfde artikel genoemde belang van de in de archiefbescheiden voorkomende gegevens voor overheidsorganen, voor recht- of bewijszoekenden en voor historisch onderzoek.

Als uitgangspunt van het overleg gold de selectiedoelstelling voor blijvend te bewaren archief, die in 2010 als volgt is geformuleerd:

Waardering, selectie en acquisitie van archieven heeft tot doel het bijeenbrengen en veiligstellen van bronnen die het voor individuen, organisaties en maatschappelijke groeperingen mogelijk maken hun geschiedenis te ontdekken en het verleden van staat en samenleving (en hun interactie) te reconstrueren. Daartoe dienen de archieven of onderdelen van archieven veilig gesteld te worden die:

- a. representatief zijn voor wat in de samenleving is vastgelegd;*
- b. representatief zijn voor de activiteiten van de leden (personen en organisaties) van een samenleving;*
- c. door waarnemers als belangrijk, bijzonder of uniek worden beschouwd omdat ze de belangrijke, bijzondere en unieke maatschappelijke ontwikkelingen, activiteiten, personen en organisaties in een bepaalde periode weerspiegelen.*

(Kamerbrief van OCW en BZK aangaande selectieaanpak archieven, 17 december 2010).

Organisatie van het overleg

Het overleg over de concept-selectielijst tussen de vertegenwoordigers van de zorgdrager en de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris vond mondeling en schriftelijk plaats in de periode januari 2020 tot en met september 2020. De concept-selectielijst werd tevens voorgelegd aan een externe deskundige, in overeenstemming met artikel 3, lid 1, sub d, van het per 1 januari 2013 gewijzigde Archiefbesluit 1995.

Aan dit overleg werd door de volgende personen deelgenomen:

als archief- en materiedeskundigen namens de zorgdrager:

Luit Humbert, Senior Adviseur Informatiemanagement Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Ricco van den Hoorn, Informatiemanager College ter beoordeling van geneesmiddelen

Gé Schellen, Informatie architect College ter beoordeling van geneesmiddelen

Evert Florijn, Informatie architect College ter beoordeling van geneesmiddelen

Kirsty Wilson, Senior Adviseur Bedrijfsvoering Sociaal Cultureel Planbureau

Erik Bordewijk, Medewerker Informatiebeheer Sociaal Cultureel Planbureau

als vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris:

Geert Leloup, Senior Medewerker Waardering en Selectie

als externe deskundige:

Cecile aan de Stegge

Daarbij aansluitend is op 24 september 2020 een Strategisch Informatie Overleg (SIO) gehouden. Aan dit overleg werd door de volgende personen deelgenomen:

namens de zorgdrager:

Marc Salimans, Directeur Organisatie, Bedrijfsvoering en Personeel

Nico Baars, hoofd van de afdeling CIO-kern en Informatiemanagement van de directie Organisatie, Bedrijfsvoering en Personeel

Véronique Frinking, programmamanager Informatie op orde

Luit Humbert, Senior Adviseur Informatiemanagement Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Remko Koning, Senior Adviseur Informatiemanagement Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Evert Florijn, Informatie architect College ter beoordeling van geneesmiddelen

Kirsty Wilson, Senior Adviseur Bedrijfsvoering Sociaal Cultureel Planbureau

Erik Bordewijk, Medewerker Informatiebeheer Sociaal Cultureel Planbureau

namens het Nationaal Archief:

Marens Engelhard, de algemene rijksarchivaris

Olga Raam, strategisch adviseur

als externe deskundige:

Cecile aan de Stegge

Verslag van het overleg

Reikwijdte van de selectielijst

De voorliggende selectielijst geldt voor de periode vanaf 18 maart 2013 voor het kerndepartement van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, vanaf 1 januari 2020 voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), vanaf 30 augustus 1963 voor het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap (aCBG) en vanaf 30 maart 1973 voor het Sociaal Cultureel Planbureau.

De volgende selectielijsten worden ingetrokken of afgesloten:

Voor het kerndepartement, ingetrokken per 18 maart 2013, en voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), ingetrokken per 1 januari 2020:

- Concernbrede selectielijst van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Staatscourant nr. 13588 d.d. 10-03-2020.

Voor het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap (aCBG) en voor de voormalige Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinsbesluit, ingetrokken per 30 augustus 1963:

- Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Staatscourant nr. 192, d.d. 03-10-2006.

Voor het Sociaal Cultureel Planbureau, ingetrokken per 30 maart 1973:

- Algemene Wetenschappelijke Beleidsvoorbereiding. Staatscourant nr. 22, 02-02-1999;
- Rijksbegroting. Staatscourant nr. 194, d.d. 18-10-2001 en nr. 62, d.d. 31-03-2005;
- Rijkshuisvesting. Staatscourant nr. 142, 26-07-2007;
- Arbeidsverhoudingen bij de overheid. Staatscourant nr. 200, 16-10-2001 en nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Arbeidsvoorwaarden rijkspersoneel. Staatscourant nr. 200, 16-10-2001 en nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Formatiebeleid, arbeidsmarktbeleid en personeelsontwikkeling en mobiliteit. Staatscourant nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Arbeidsomstandigheden bij de overheid. Staatscourant nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Personeelsinformatievoorziening en -administratie. Staatscourant nr. 201, d.d. 17-10-2001;
- Overheidsinformatievoorziening. Staatscourant nr. 202, 11-07-2003;
- Organisatie van de Rijksoverheid. Staatscourant nr. 245, 16-12-2005.

Selectiedoelstelling en waarderingsgrondslag

Waardering en selectie vindt tegenwoordig plaats in het kader van de hierboven opgenomen, in 2010 geformuleerde selectiedoelstelling, en met behulp van de in 2015 door het Nationaal Archief geïntroduceerde nieuwe waarderingsmethodiek (zie de publicatie *Belangen in balans, een handreiking voor waardering en selectie van archiefbescheiden in de digitale tijd*), waarbij waarderingen tot stand zijn gekomen na uitvoering van een systeemanalyse en een risicoanalyse. De nieuwe waarderingsmethodiek is verder uitgewerkt door het gebruik van vijf Systeem Analyse - Bewaarcriteria (SA-B).

Deze bewaarcriteria worden aangevuld met de mogelijkheden tot uitzondering van vernietiging van archiefbescheiden op basis van artikel 5, eerste lid, sub e, van het Archiefbesluit 1995: deze worden omschreven in onderdeel 2.3 van de selectielijst.

Algemene opmerking

Voor een goed begrip wordt eerst opgemerkt dat de voorliggende selectielijst een verdere uitwerking is van de betrekkelijk recent vastgestelde 'Concernbrede selectielijst van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport' (Stcrt. nr. 13588 d.d. 10-03-2020). Belangrijkste aanpassing is de toevoeging van de selectielijst voor de organisatieonderdelen

College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap (aCBG) en het organisatieonderdeel Sociaal Cultureel Planbureau (SCP), die kaderen in de stapsgewijze creatie van een selectielijst voor alle organisatieonderdelen van het VWS-concern.

College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en Agentschap (aCBG)

Opmerkingen bij de toelichtende tekst

De vertegenwoordigers van de zorgdrager leggen in onderdeel 1.3 voor het CBG en aCBG de ingangsdatum aanvankelijk vast op 1 januari 2020, de datum van aanvang van een nieuw kalenderjaar. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris begrijpt deze keuze, maar waarschuwt wel dat het gevolg kan zijn dat eventueel gewijzigde waarderingen pas vanaf die datum zullen gelden. Met name de neerslag van het kernproces van het CBG wordt in het Basis Selectie Document 013 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen gewaardeerd als te vernietigen, terwijl deze in de voorliggende selectielijst wordt gewaardeerd als deels te bewaren. De vertegenwoordigers van de zorgdrager zijn het eens dat dit vermeden moet worden en kiezen daarom als ingangsdatum voor 30 augustus 1963, de datum waarop het CBG geïnstalleerd werd. Zij verzekeren de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris dat de processen ook voor deze vroegere periode volledig en goed toepasbaar zijn.

De vertegenwoordigers van beide partijen hebben bijzondere aandacht besteed aan de afbakening van de reikwijdte en dan met name aan de verhouding tussen enerzijds het CBG als ZBO zonder rechtspersoonlijkheid en anderzijds het aCBG als organisatieonderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Dat onderscheid is op het moment van het opstellen van de selectielijst minder relevant omdat zowel CBG als aCBG volgens de Archiefwet onder het zorgdragerschap van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vallen. Dat kan echter veranderen bij de inwerkingtreding van de aangekondigde nieuwe Archiefwet aangezien ZBO's zonder rechtspersoonlijkheid dan een zelfstandige zorgdrager ('verantwoordelijk overheidsorgaan') worden. Vanuit die wetenschap luidt het advies van de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris om nu al een duidelijk onderscheid tussen beide te maken. De vertegenwoordigers van de zorgdrager verduidelijken daarom in onderdeel 6.1 dat het aCBG in realiteit de enige archiefvormer en dus ook de enige zorgdrager is.

De externe deskundige polst naar aanleiding van de verwijzing naar het Ministerie van Landbouw in datzelfde onderdeel 6.1 naar de verhouding tussen het CBG en dit departement in het geval van een crisis. Zij haalt daarbij het voorbeeld van Q-koorts aan. De vertegenwoordigers van de zorgdrager verduidelijken dat het CBG zowel aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport als aan het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselveiligheid advies inzake geneesmiddelen kan verlenen. De informatie valt in dat laatste geval evenwel niet onder de reikwijdte van de voorliggende selectielijst. Bij een infectieziekte als Q-koorts die van dieren op mensen kan overgaan (zoönose) zullen in eerste instantie zowel het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport als het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselveiligheid betrokken partij zijn. Pas na enige tijd wordt duidelijk welk departement het voortouw neemt: het CBG sluit dan voor de toepassing van de selectielijst op die afbakening aan.

De beschrijving van de taken en de organisatie van het CBG en het aCBG in onderdeel 6.3 wordt op vraag van de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris op enkele punten

uitgewerkt zodat deze de rol van systeemanalyse vervullen.

De externe deskundige vraagt in haar advies hoe het in onderdeel 6.3.4 vermelde Bureau nieuwe voedingsmiddelen van het aCBG zich verhoudt tot de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), ook op archiefgebied. Daarop verduidelijken de vertegenwoordigers van de zorgdrager in onderdeel 6.3.4 de evoluerende rol van het Bureau nieuwe voedingsmiddelen en in onderdeel 6.3.6 de rol van de NVWA. En bij proces 10.1.1 dat dit proces ook van toepassing is op deze voedingsmiddelen. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris voegt daaraan toe dat het recentere archief van de NVWA wordt gewaardeerd en geselecteerd op basis van de 'selectielijst voor de archiefbescheiden van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en taakvoorgangers vanaf 2000'.

Bij onderdeel 6.3.6 is de externe deskundige van mening dat de verwijzing naar het ministerie van VWS als de 'regisseur in de geneesmiddelenketen' te algemeen is. De vertegenwoordigers van de zorgdrager werken daarop dit onderdeel verder uit door de verhouding van het aCBG met en de rol van het departement en in het bijzonder van de directie Geneesmiddelen, Medische hulpmiddelen en Technologie (GMT) te beschrijven en nader toe te lichten. Onder andere door melding te maken van het convenant dat tussen VWS en het aCBG afgesloten is. Voorts polst de externe deskundige naar de verhouding tot en de mogelijke rol van patiënten- en consumenten(organisaties), bijvoorbeeld waar het gaat om de geschiktheid van verpakkingen. De vertegenwoordigers van de zorgdrager merken op dat het CBG wel degelijk op diverse manieren patiënten en consumenten betreft en voegen informatie hierover toe aan onderdeel 6.3.6.

Het onderdeel 6.4.1 wordt naar aanleiding van het advies van de externe deskundige verder uitgewerkt. Concreet voegen de vertegenwoordigers van de zorgdrager toe hoe de oudere, nog niet vervangen analoge archiefbescheiden beheerd en gedigitaliseerd (kunnen) worden.

Bij onderdeel 6.4.3 merkt de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris op dat de verwijzing naar één geneesmiddelendossier in tegenspraak is met de vermelding van een groot aantal daarop betrekking hebbende werkprocessen in de selectielijst. Hij meent dat dit strijdig kan zijn met artikel 5, lid 2 van het Archiefbesluit, dat stelt dat de systematische opsomming van de categorieën archiefbescheiden in overeenstemming is met de voor het archief geldende ordeningsstructuur. De vertegenwoordigers van de zorgdrager passen daarop de desbetreffende processen in de selectielijst aan.

De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris vraagt tot slot of het mogelijk is om een gedetailleerde, tot op handeling- en procesniveau uitgewerkte concordans tussen het afgesloten Basis Selectie Document(en) en de voorliggende selectielijst op te stellen en als bijlage toe te voegen. De vertegenwoordigers van de zorgdrager geven evenwel aan dat ze niet over een dergelijke concordans beschikken en dat alsnog deze opstellen ondoenlijk is.

Bespreking van afzonderlijke werkprocessen

Werkproces 1.4.1: Het sturen van de organisatie op het niveau van Collegevoorzitter en -secretaris, Directie en MT

Een eerste concept maakt bij een proces 'Het besluiten/Adviseren over een zaak' melding van de vergaderstukken, agenda's en verslagen van de Collegevergadering en van andere besluitvormende overlegorganen. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris

merkt op dat de taken van deze organen ruimer (kunnen) zijn dan het besluiten of adviseren over zaken aangaande geneesmiddelen en adviseert deze neerslag bij dit proces 1.4.1 te vermelden. De vertegenwoordigers van de zorgdrager nemen deze suggestie over. Het proces 'Het besluiten/Adviseren over een zaak' wordt bovendien helemaal geschrapt omdat het blijkt te overlappen met zowel dit als met andere processen. De waardering wijzigt evenwel niet.

Werkprocessen 2.4.1: Het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overlegstructuren op rijks- en inter- en intradepartementaal niveau (aangaande beleidszaken) en 2.4.2: Het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overleggen met andere partijen uit de Geneesmiddelen- en Zorgketen (aangaande beleidszaken)

De vertegenwoordigers van de zorgdrager hadden in een concept van de selectielijst één enkel proces 'Het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overlegstructuren op rijks- en inter- en intradepartementaal niveau. Daarnaast ook het voorbereiden van, voeren van overleg met en het terugkoppelen uit verschillende overleggen met andere partijen uit de Geneesmiddelen- en Zorgketen' voorgesteld en dit gewaardeerd als 'V10' (vernietigen na 10 jaar). Dit proces is op aanraden van de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris opgesplitst in twee verschillende processen met volgnummers 2.4.1 en 2.4.2. Voor proces 2.4.2 stelt de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris de volgende waardering voor: 'SAB-2 indien het CBG het secretariaat voert. V10 indien het CBG niet het secretariaat voert'. De vertegenwoordigers van de zorgdrager kiezen evenwel voor het criterium 'SA-B2' met het argument dat de afspraken ten aanzien van verantwoordelijkheden op archivering niet eenduidig zijn vastgelegd; om die reden wordt alle neerslag bij CBG bewaard. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris begrijpt dat in dat geval alle neerslag als blijvend te bewaren gewaardeerd wordt. Hij raadt echter aan om afspraken over het secretariaat te maken of deze te achterhalen, zodat de waardering bij een volgende actualisering van de selectielijst alsnog gedifferentieerd kan worden op basis van het al dan niet voeren van het secretariaat. Bij enige twijfel hieromtrent kan dan nog gekozen worden voor blijvende bewaring. Tot slot voegen de vertegenwoordigers van de zorgdrager op eigen initiatief de woorden 'aangaande beleidszaken' toe aan de beschrijvingen van de processen om het onderscheid te maken met proces 13.1, dat betrekking heeft op de operationele overleggen over geneesmiddelen dossiers.

Werkproces 4.1: Het (mede) opstellen van de rijksbegroting en de ramingen voor de volgende jaren

De vertegenwoordigers van de zorgdrager stellen aanvankelijk voor om dit proces geheel of deels te waarderen als 'SAB-1'. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris signaleert dat dergelijke informatie doorgaans gewaardeerd wordt als te vernietigen omdat alle historisch waardevolle informatie op het niveau van het Ministerie van Financiën bewaard wordt. De vertegenwoordigers van de zorgdrager argumenteren dat deze informatie de organisatie inzicht biedt in langetermijntontwikkelingen en voor interne training dient. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris bespeurt hier eerder een organisatiebelang dan een erfgoedbelang en raadt daarom aan om op basis van een risicoanalyse in te schatten hoe lang de informatie voor de organisatie nut heeft, vooraleer

deze vernietigd wordt. De vertegenwoordigers van de zorgdraager nemen dit advies over en kiezen uiteindelijk voor de waarderingen 'V7' en 'V10' (vernietigen na respectievelijk 7 jaar en 10 jaar na afsluiten boekjaar).

De externe deskundige is van mening dat deze termijn mogelijk te kort is door de specifieke financieringsmodaliteiten van het CBG. De vertegenwoordigers van de zorgdrager antwoorden dat deze termijn niet alleen is afgestemd en afgesproken met de proceseigenaars, maar ook in lijn is met wet- en regelgeving en met het (CBG-, VWS-, rijksbreed) beleid. Zij behouden daarom de hoger vermelde termijnen.

Werkproces 5.2: Het afhandelen van verzoeken om informatie door burgers en/of door de Nationale Ombudsman.

De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris vraagt waarom met de waardering 'V2 na afhandeling van het (vraag)dossier, V5 overzicht van gestelde vragen en antwoorden' afgeweken wordt van de eenvoudiger toe te passen waardering 'V5' die ook door het kerndepartement gehanteerd wordt. De vertegenwoordigers van de zorgdrager stellen dat dit voortvloeit uit eerder door het CBG bepaald beleid.

Werkproces 8.1: Het (laten) uitvoeren van intern of extern (wetenschappelijk) onderzoek

De vertegenwoordigers van de beide partijen zijn het eens dat de waardering van de onderzoeksdata een uitdaging is omdat hun waarde kan variëren van onderzoek tot onderzoek. De oplossing bestaat eruit om in de toelichting te vermelden welke overwegingen de doorslag kunnen geven bij de keuze voor blijvende bewaring. De overige data worden vernietigd na 10 jaar. De vertegenwoordigers van de zorgdrager zullen ook bekijken of de waardering in de toekomst in de onderzoeksprotocollen verantwoord kan worden.

10.1.1: Het beoordelen en bewaken van de werkzaamheid, risico's, kwaliteit en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de mens

De vertegenwoordigers van de zorgdrager voorzien aanvankelijk de volgende processen met betrekking tot de kerntaak van het CBG: Het ontvangen van een indiening, melding, aanvraag; Het beoordelen van een geneesmiddel; Het risicogestuurd bewaken van geneesmiddelen; Het verzamelen en beheren van bijwerkingmeldingen; Het coördineren bij geneesmiddelentekorten en defecten; Het afronden en verwerken van een zaak; Het besluiten/adviseren over een zaak. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris merkt dat dit groot aantal mogelijk in tegenspraak is met de verwijzing naar één geneesmiddelendossier in onderdeel 6.4.3. Hij meent dat dit strijdig kan zijn met artikel 5, lid 2 van het Archiefbesluit, dat stelt dat de systematische opsomming van de categorieën archiefbescheiden in overeenstemming is met de voor het archief geldende ordeningsstructuur. Bovendien zijn de waarderingen voor elk proces hetzelfde. Tot slot is het voor andere belanghebbenden (de onderzoeker, de burger) minder duidelijk waarop de processen en waarderingen betrekking hebben. De vertegenwoordigers van de zorgdrager vervangen deze processen door één enkel proces 10.1.1.

De waardering van dit proces was een belangrijk onderwerp van gesprek tussen de vertegenwoordigers van de zorgdrager en deze van de algemene rijksarchivaris. De vertegenwoordigers van de zorgdrager wijzen op het belang van de dossiers inzake hybride geneesmiddelen, innovatieve geneesmiddelen en stofaanvragen voor wetenschappelijke

onderzoek naar de langetermijneffecten van deze geneesmiddelen. De overige geneesmiddelen zijn hiervan afgeleiden, wat dan weer verklaart waarom deze op termijn vernietigd kunnen worden. De vertegenwoordigers van de zorgdrager zijn wel van oordeel dat het door de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris voorgestelde criterium 'SAB-3' niet helemaal aansluit op deze verantwoording. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris beaamt dit, maar belooft dat dit meegenomen zal worden bij de onlangs opgestarte doorontwikkeling van 'Belangen in balans'.

Voorts vraagt de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris of de informatie omtrent geneesmiddeltekorten en -defecten niet integraal voor blijvende bewaring in aanmerking komt. De vertegenwoordigers van de zorgdrager argumenteren dat deze informatie niet eenvoudig van andere informatie gescheiden kan worden én vaak over eerder banale, logistieke problemen handelt. Bovendien wordt deze informatie wel blijvend bewaard als ze betrekking heeft op hybride geneesmiddelen, innovatieve geneesmiddelen en stofaanvragen. Voor alle overige geneesmiddelen kan dan weer gebruik gemaakt worden van de in onderdeel 2.3 omschreven mogelijkheden tot uitzonderen van vernietiging. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris stemt daarop in met het behoud van de voorgestelde waardering.

De vertegenwoordigers van de zorgdrager vragen aan de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris of het waarden van een gedeelte van de 'geneesmiddelen-dossiers' als blijvend te bewaren hun overbrenging naar het Nationaal Archief impliceert. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris beaamt dat dit onder de huidige Archiefwet het geval is. Maar hij wijst ook op de aangekondigde nieuwe Archiefwet, die onder bepaalde voorwaarden de mogelijkheid zal bieden om een ontheffing te verkrijgen van de verplichting om documenten naar een archiefdienst over te brengen. Kern van dit 'bewaren bij de bron' is dat blijvend te bewaren informatie niet overgaat naar de hiertoe ingerichte archiefdienst (in dit geval het Nationaal Archief), maar in de oorspronkelijke organisatie en ICT-omgeving duurzaam toegankelijk wordt gehouden. Hij vraagt het de vertegenwoordigers van de zorgdrager of ze op basis hiervan in kunnen stemmen met de voorgestelde waardering. Ook omdat deze waardering niet ter discussie staat. De vertegenwoordigers van de zorgdrager stemmen hiermee in.

Werkproces 10.2: Het beheren/administreren van een geneesmiddelenadministratie

De vertegenwoordigers van de zorgdrager vragen aan de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris of het waarden van de geneesmiddelenadministratie als blijvend te bewaren hun overbrenging naar het Nationaal Archief impliceert. De discussie en uitkomst zijn dezelfde als deze bij het vorige proces.

Voor de externe deskundige is het niet duidelijk of dit werkproces betrekking heeft op het openbare, dan wel niet publiek toegankelijke register. De vertegenwoordigers van de zorgdrager verklaren dat dit proces betrekking heeft op het geheel van documentatie die relevant is voor het verlenen van een handelsvergunning voor een specifiek geneesmiddel: dit gaat dus verder dan een register met 'basisinformatie'. De toelichting verduidelijkt reeds dat dit een interne geneesmiddelenadministratie is en behoeft dus geen verdere aanpassing. De openbare Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) valt onder proces 5.4.

Werkproces 12.2: Het verlenen van advies bij nationale procedures

De externe deskundige is van mening dat de termijn 'V20' veel te kort is, bijvoorbeeld voor

geruchtmakende zaken zoals de Q-koorts. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris merkt evenwel op dat deze nationale procedures gevoerd worden bij de rechtbanken en gerechtshoven, waarvan de archieven eveneens onder toepassing van de Archiefwet vallen en op basis van (een) selectielijst(en) gewaardeerd worden. Bovendien kan het CBG voor het eigen archief ook steeds gebruik maken van de mogelijkheid tot uitzonderen van vernietiging zoals omschreven in 2.3. Hij meent daarom dat deze waardering behouden kan worden.

Werkproces 13.1: Het deelnemen aan (internationale) organisaties, commissies en samenwerkingsverbanden

Een eerste voorstel van waardering van de vertegenwoordigers van de zorgdrager luidde: 'SA-B2 met betrekking tot de voorbereiding, vaststelling, wijziging en intrekking van een commissie of samenwerking. SA-B2 voor formele stukken indien secretariaat bij het CBG. V 10 indien geen secretariaat bij het CBG'. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris wijst evenwel op de complexiteit van deze waardering en de onduidelijkheid over de waardering van de stukken die geen formele status zouden hebben. Beide partijen spraken vervolgens af om de verwijzing naar de voorbereiding, vaststelling, wijziging en intrekking van een commissie of samenwerking te schrappen omdat deze informatie reeds op basis van processen 1.1 en 1.2 gewaardeerd kan worden. De waardering van het proces is door de vertegenwoordigers van de zorgdrager gewijzigd in 'SAB-2'. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris stelt daarop de vraag of de informatie die voortvloeit uit de deelname aan internationale overleggen niet na verloop van tijd vernietigd kan worden. Of meer algemeen: van alle overleggen waarvan het CBG niet het secretariaat verzorgt. Dergelijke informatie is mogelijk bijzonder omvangrijk en wordt ook bewaard door een (internationaal) secretariaat. De vertegenwoordigers van de zorgdrager argumenteren dat de afspraken ten aanzien van verantwoordelijkheden op archivering niet eenduidig zijn vastgelegd; om die reden wordt de neerslag bij CBG bewaard. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris begrijpt dat in dat geval alle neerslag als blijvend te bewaren gewaardeerd wordt. Hij raadt echter aan om afspraken over het secretariaat te maken of deze te achterhalen, zodat de waardering bij een volgende actualisering van de selectielijst alsnog gedifferentieerd kan worden op basis van het al dan niet voeren van het secretariaat. Bij enige twijfel hieromtrent kan dan nog gekozen worden voor blijvende bewaring.

De externe deskundige is op haar beurt van mening dat de waardering 'V2 voor allerlei overige tussenresultaten' te kort is. Zij wijst er op dat deze volgens de toelichting ook uitnodigingen voor reizen, bezoeken en geschenken omvatten en dat juist dergelijke neerslag de beïnvloeding door belangengroepen kan documenteren. De vertegenwoordigers van de zorgdrager zijn van mening dat deze termijn volstaat omdat een aantal 'checks and balances' voorzien zijn, zoals de organisatie van het CBG in de vorm van een onafhankelijk college, de interne controle- en auditmechanismes en de verantwoording via het jaarverslag. Wordt het CBG ondanks deze maatregelen toch geconfronteerd met een geruchtmakende belangenverstrengeling, dan zal het uiteraard gebruik maken van de mogelijkheden om informatie uit te zonderen van vernietiging.

Verder is een aantal werkprocessen naar aanleiding van vragen van de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris nader verduidelijkt of toegelicht.

Over de formulering en waardering van de overige werkprocessen waren de betrokken partijen het eens.

Sociaal Cultureel Planbureau

Opmerkingen bij de toelichtende tekst

De vertegenwoordigers van de zorgdrager leggen in onderdeel 1.3 voor het SCP de ingangsdatum vast op 30 maart 1973, de datum van instelling van het SCP, omdat er nog archief vanaf deze datum bewerkt dient te worden. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris vraagt of de werkprocessen in de selectielijst ook voor deze periode volledig zijn en aansluiten op de ordening. De vertegenwoordigers van de zorgdrager bevestigen dat dit het geval is. De vertegenwoordigers van beide partijen zijn het ook eens dat archieven die onder reikwijdte van deze selectielijst vallen, maar al in bewerking zijn, bewerkt zijn of al overgebracht zijn naar het Nationaal Archief, niet opnieuw bewerkt zullen worden op basis van deze selectielijst. Tot slot merkt de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris op dat het in 1999 vastgestelde BSD Algemene Wetenschappelijke Beleidsvoorbereiding in principe niet ingetrokken hoeft te worden aangezien een selectielijst maximaal 20 jaar geldig is. Hij begrijpt evenwel dat met deze expliciete vermelding elk misverstand hierover uitgesloten kan worden.

De externe deskundige polst naar de door het SCP beheerde persoonsgegevens, die in onderdeel 7.2.1 enkel in algemene zin ter sprake komen. De vertegenwoordigers van de zorgdrager verduidelijken dat het SCP zowel gewone als bijzondere persoonsgegevens beheert. Hun af- of aanwezigheid heeft ook een rol gespeeld bij het bepalen van de waarderingen. Gedetailleerde informatie over de door het SCP beheerde gegevens is te vinden in het online raadpleegbare AVG-verwerkingsregister van de Rijksoverheid (<https://www.avgregisterrijksoverheid.nl>), zoals ook in onderdeel 3.3 van de selectielijst wordt vermeld. Dat register documenteert binnen welk proces, welke persoonlijke gegevens worden geregistreerd en hoe deze op basis van een selectielijst gewaardeerd en geselecteerd worden.

Het proces van de hotspotmonitor van het SCP wordt door de vertegenwoordigers van de zorgdrager verder uitgewerkt in onderdeel 7.2.3 na een suggestie in die zin van de vertegenwoordiger van algemene rijksarchivaris. De aansluiting op het VWS-brede proces is daarbij een belangrijk aandachtspunt.

De beschrijving van de taken en de organisatie van het SCP in onderdeel 7.3 wordt op vraag van de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris op enkele punten uitgewerkt zodat deze de rol van systeemanalyse vervullen.

De beschrijving van de taken in onderdeel 7.3.2 is afkomstig uit het ondertussen vervangen koninklijk besluit van 30 maart 1973. De vertegenwoordigers van de zorgdrager verzekeren echter dat deze taakomschrijving nog steeds relevant en geldig is.

Verder signaleren de vertegenwoordigers van de zorgdrager dat van 1 april 2010 tot 1 januari 2015 het SCP het secretariaat van de Raad voor de Maatschappelijke Ontwikkeling (RMO) verzorgd heeft: op die laatste datum is de RMO opgegaan in de Raad voor volksgezondheid en samenleving (RVS). De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris veronderstelt dat bij gebrek aan afspraken de RVS stilzwijgend het zorgdragerschap over het archief van de RMO heeft aanvaard. En dat het archief van de

RMO buiten de reikwijdte van de selectielijst van het SCP valt. Hij raadt de vertegenwoordigers van de zorgdrager aan om hierover contact op te nemen met de RVS.

Bij onderdeel 7.4 heeft bij de externe deskundige de indruk gewekt dat bij het SCP papier nog steeds leidend is. De vertegenwoordigers van de zorgdrager signaleren dat het SCP wel degelijk de overstap naar digitaal heeft gemaakt: zij passen de tekst op enkele punten aan om dit duidelijker te onderstrepen.

Bij onderdeel 7.4.2 plaatsen de vertegenwoordigers van de zorgdrager de kanttekening dat oudere, analoge projectdossiers ook financiële projectdocumenten kunnen bevatten. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris geeft aan dat deze stukken in principe op basis van de voorliggende selectielijst afgezonderd en vernietigd moeten worden, maar ook dat dit op stukniveau bijzonder arbeidsintensief en foutgevoelig is. Hij raadt aan om op het moment van de bewerking van deze dossiers met het Nationaal Archief te bekijken wat de meest aangewezen selectieaanpak is.

De externe deskundige polst bij ditzelfde onderdeel naar het beoogde tijdspad voor de implementatie van de selectielijst omdat de tekst de indruk wekt dat dit langere tijd in beslag zal nemen. De vertegenwoordigers van de zorgdrager geven aan dat zij in 2021 alle digitale archiefbescheiden naar het DMS zullen migreren en vervolgens waarderen en selecteren. De bestaande papieren archiefbescheiden worden de komende jaren bewerkt, afhankelijk van de beschikbare capaciteit en de Corona-gerelateerde ontwikkelingen. De afzondering van inkoopstukken is in principe geen vertragende factor omdat de vertegenwoordigers van de zorgdrager en van de algemene rijksarchivaris in de voorgaande alinea voor een pragmatische oplossing gekozen hebben.

De vertegenwoordigers van de zorgdrager vermelden in onderdeel 7.4.4 dat het SCP voor de archivering van onderzoeksdata onder andere gebruik maakt van DANS Easy. DANS Easy is een duurzame repository (archief) voor onderzoeksdata van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris merkt op dat DANS geen archiefbewaarplaats in de zin van de Archiefwet is en verwijst daarvoor naar een eerder, gezamenlijk rapport van DANS en het Nationaal Archief en uit 2015 (zie <https://dans.knaw.nl/nl/over/organisatie-beleid/samenwerking/NADANSVerkenndRapport.pdf>). Hij raadt bijgevolg vertegenwoordigers van de zorgdrager aan om de ontwikkelingen op dit gebied te volgen en zo nodig maatregelen te nemen. Mogelijk zal ook de aangekondigde nieuwe Archiefwet op dit punt meer mogelijkheden scheppen (zie ook de hieronder opgenomen toelichting bij werkprocessen 8.2 en 8.3).

De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris vraagt tot slot of het mogelijk is om een gedetailleerde, tot op handeling- en procesniveau uitgewerkte concordans tussen het afgesloten Basis Selectie Document(en) en de voorliggende selectielijst op te stellen en als bijlage toe te voegen. De vertegenwoordigers van de zorgdrager geven evenwel aan dat ze niet over een dergelijke concordans beschikken en dat alsnog deze opstellen ondoenlijk is. De externe deskundige betreurt dit, maar toont ook begrip voor dit standpunt.

Bespreking van afzonderlijke werkprocessen

Werkprocessen 1.3: Het sturen van de organisatie op het niveau van directie en management en 1.4: Het sturen van de organisatie op het niveau van programma's en afdelingen

De vertegenwoordigers van de zorgdrager hadden aanvankelijk één proces 'Het sturen van de organisatie' voorzien en dit gewaardeerd als blijvend te bewaren.

De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris vraagt of naar het voorbeeld van het Generiek Waarderingsmodel Rijksoverheid een onderscheid gemaakt kan worden tussen sturing op strategisch en operationeel niveau. De eerste kan gewaardeerd worden als blijvend te bewaren, de tweede als te vernietigen. De vertegenwoordigers van de zorgdrager nemen deze suggestie over door twee verschillende processen en waarderungen in die zin te voorzien.

De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris merkt voorts op dat in de oorspronkelijke toelichting van het proces 'Het sturen van de organisatie' verwezen wordt naar overleg met andere organisaties. Hij is evenwel van mening dat dit hoort onder een ander, nog ontbrekend werkproces. De vertegenwoordigers van de zorgdrager zijn het hiermee eens. Zij schrappen de verwijzingen naar dergelijke samenwerkingsverbanden in de toelichting en voegen werkproces 13.8.2 Het deelnemen aan (internationale) organisaties en commissies en samenwerkingsverbanden toe.

Werkproces 5.1: Het geven van publieksvoorlichting

Dit proces wordt in eerste concept van de selectielijst gewaardeerd als blijvend te bewaren. Deze waardering is op vraag van de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris gewijzigd in 'SA-B4 eindproducten, V5 overige stukken'. Hij is immers van mening dat het volstaat om alle eindproducten van de communicatie (websites, persberichten, publicaties, enz.) blijvend te bewaren. Bovendien leert ervaring dat deze eindproducten vrij eenvoudig geselecteerd kunnen worden.

Voorts antwoorden de vertegenwoordigers van zorgdrager bevestigend op de vraag van de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris dat ook de jaarverslagen van het SCP onder dit werkproces vallen.

Werkproces 8.1. Het uitvoeren van onderzoeksopdrachten

De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris vraagt onder welk proces het memorandum bij de kabinetsformatie valt. De vertegenwoordigers van de zorgdrager geven aan dat dit hoort onder dit proces 8.1 en dan met name onder de in de toelichting vermelde 'adviezen aan parlement en ministeries'. Hetzelfde geldt voor (bijdragen aan het) beantwoorden van Kamervragen.

Tot slot wordt naar aanleiding van het advies van de externe deskundige het veld met waarderungen aangevuld met de bijkomende waardering 'V 0,5 (half jaar) voor ruwe onderzoeksdata die (bijzondere) persoonsgegevens bevatten' opdat de selectielijst in lijn zou zijn met het AVG-verwerkingsregister en vice versa.

Werkprocessen 8.2: Het verkrijgen en beheren van ruwe onderzoeksdata en 8.3: Het consolideren van onderzoeksdata en -gegevens

De vertegenwoordigers van de zorgdrager hadden aanvankelijk onderzoeksdata van het SCP

vermeld onder andere werkprocessen, zoals 'Het uitvoeren van onderzoeksopdrachten'. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris leidt echter uit onderdeel 12.4.4 af dat dergelijke data afzonderlijk beheerd en bewaard worden. Zijn advies luidt om hiervoor afzonderlijke processen te voorzien, zodat de selectielijst in overeenstemming is met de ordening. De vertegenwoordigers van de zorgdrager nemen dit advies over door werkprocessen 8.2 en 8.3 aan de selectielijst toe te voegen.

Een belangrijk gespreksonderwerp tussen de vertegenwoordigers van beide partijen is de waardering van diezelfde onderzoeksdata. De consensus luidt al snel dat ruwe data op termijn vernietigd kunnen worden en geconsolideerde data blijvend bewaard. De syntaxbestanden vormden echter een twijfelgeval. Deze bestanden documenteren de data die gebruikt zijn in de analyses en berekeningen van het project-eindresultaat. Na ampel overleg worden deze in de voorliggende selectielijst gewaardeerd als te vernietigen. Wegens de vernietigingstermijn van 10 jaar is op korte termijn nog geen sprake van effectieve vernietiging. De afspraak luidt om deze waardering bij een actualisering van de selectielijst nogmaals tegen het licht te houden.

De vertegenwoordigers van de zorgdrager vragen aan de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris of het waarden van de geconsolideerde onderzoeksdata als blijvend te bewaren hun overbrenging naar het Nationaal Archief impliceert. De vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris beaamt dat dit onder de huidige Archiefwet het geval is. Maar hij wijst ook op de aangekondigde nieuwe Archiefwet, die onder bepaalde voorwaarden de mogelijkheid zal bieden om een ontheffing te verkrijgen van de verplichting om documenten naar een archiefdienst over te brengen. Kern van dit 'bewaren bij de bron' is dat blijvend te bewaren informatie niet overgaat naar de hiertoe ingerichte archiefdienst (in dit geval het Nationaal Archief), maar in de oorspronkelijke organisatie en ICT-omgeving duurzaam toegankelijk wordt gehouden. Hij vraagt het de vertegenwoordigers van de zorgdrager of ze op basis hiervan in kunnen stemmen met de voorgestelde waardering. Ook omdat deze waardering niet ter discussie staat. De vertegenwoordigers van de zorgdrager stemmen hiermee in.

Werkproces 9.4: Het uitvoeren van intern beleid op het gebied van financiën

De vertegenwoordigers van beide partijen spreken af dat dit proces wordt toegevoegd omdat hetzelfde proces in de selectielijst voor het kerndepartement niet helemaal aansluit op de specifieke context van het SCP.

Verder is een aantal werkprocessen naar aanleiding van vragen van de vertegenwoordiger van de algemene rijksarchivaris nader verduidelijkt of toegelicht.

Over de formulering en waardering van de overige werkprocessen waren de betrokken partijen het eens.

Verslag van het Strategisch Informatieoverleg

Het Strategisch Informatieoverleg heeft de 'Concernbrede selectielijst van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport' geaccordeerd. Tijdens het overleg zijn zowel het proces als het eindresultaat besproken, maar dit leidde niet tot andere inzichten en bijhorende aanpassingen.