



## Samenwerkingsovereenkomst tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het CIBG

Partijen,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

en

CIBG

overwegende dat:

- de IGJ daarnaast samen met andere landen toezicht houdt op de internationale markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- de IGJ daarnaast samen met andere landen toezicht houdt op de internationale markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- Het CIBG – als uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – burgers, professionals en organisaties transparante en betrouwbare data en informatie in zorg en welzijn biedt en daarnaast toezichthouder is voor de Wet normering topinkomens;
- de IGJ en het CIBG tijdens hun werkzaamheden kunnen worden geconfronteerd met informatie die ook relevant is voor de taakuitoefening van de andere partij;
- een goede samenwerking, en waar nodig afstemming, tussen de IGJ en het CIBG een efficiënte, effectieve en doelgerichte vervulling van de hen opgedragen taken bevordert;
- de IGJ en het CIBG ieder voor zich beschikt over verschillende informatiekanalen en -bronnen, waaruit informatie kan voortkomen die over en weer van belang kan zijn voor een goede vervulling van taken;
- de IGJ en het CIBG verschillende producten van het elkaar afnemen en dit in nadere werkafspraken uitwerken;
- het in het kader van de samenwerking en afstemming van belang is afspraken te maken over de onderlinge uitwisseling van informatie, waarover de IGJ en/of het CIBG (komen te) beschikken in het kader van de vervulling van hun taken;
- het wenselijk is deze uitwisseling, alsmede de aard en omvang, van de in dat kader uit te wisselen informatie – op hoofdlijnen – te beschrijven, opdat in voorkomende gevallen in die gerechtvaardigde informatiebehoefte kan worden voorzien en dit – ook voor betrokken, belanghebbende partijen – transparant is.

spreken het volgende af:

### HOOFDSTUK 1. DEFINITIES EN DOEL VAN DE SAMENWERKINGSOVEREENKOMST

#### Artikel 1. Definities

In deze samenwerkingsovereenkomst wordt verstaan onder:

- a. *AVG*: Algemene Verordening Gegevensbescherming
- b. *BIO*: Baseline Informatiebeveiliging Overheid
- c. *IGJ*: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
- d. *DVA*: Dienstverleningsafspraken. Document met afspraken tussen opdrachtgever en opdrachtnemer over de af te nemen diensten en de bijbehorende dienstverleningsniveaus, onderverdeeld in instandhouding en ontwikkelingen
- e. *Autorisatielijst*: een lijst met functietitels die toegang hebben tot een systeem

#### Artikel 2. Doel

Het doel van deze samenwerkingsovereenkomst is transparantie te betrachten over de uitwisseling van informatie en de samenwerking en afstemming bij de uitvoering van de wettelijke taken van de IGJ en het CIBG die niet door een DVA worden geregeld. Daartoe worden in deze overeenkomst:

- a. de uitgangspunten vastgelegd voor de samenwerking en afstemming in het kader van de uitvoering van de wettelijke taken van de IGJ en/of het CIBG; en
- b. de uitgangspunten vastgelegd voor de uitwisseling van informatie tussen de IGJ en het CIBG in situaties waarin een der partijen de verstrekking van gegevens behoeft voor de uitvoering van hun wettelijke taken.



---

## HOOFDSTUK 2. ALGEMENE UITGANGSPUNTEN VAN SAMENWERKING

### Artikel 3. Algemene uitgangspunten

Partijen spannen zich in elkaar zoveel mogelijk te ondersteunen en te versterken in situaties waarin dat ten goede komt aan de uitvoering van hun respectievelijke wettelijke taken.

### Artikel 4. Benutten expertise

Waar sprake is van activiteiten die verband houden met de activiteiten van de andere partij of zaken waarover de andere partij de nodige kennis bezit, staan partijen elkaar op basis van hun eigen deskundigheid op verzoek met raad en daad bij.

### Artikel 5. Contacten

Partijen benoemen ieder vanuit hun eigen organisatie een accounthouder op functietitel, die het strategisch aanspreekpunt is voor hetgeen is afgesproken in deze samenwerkingsovereenkomst. Voor inhoudelijke afstemming benoemen de IGJ en het CIBG ieder vanuit hun eigen organisatie een of meer contactpersonen en delen deze met de andere partij.

### Artikel 6. Ambtelijk overleg

1. Partijen voeren minimaal een keer per jaar, of zoveel vaker als nodig is, ambtelijk overleg;
2. In dit overleg wordt in ieder geval de volgende onderwerpen ter sprake gebracht:
  - a. actualiteiten en beleidsvoornemens die beide partijen mogelijk raken;
  - b. geanonimiseerde casuïstiek, onderzoeken en signalen van wederzijds belang.

### Artikel 7. Bestuurlijk overleg

1. Partijen voeren minimaal een keer per jaar, of zoveel vaker als nodig is, bestuurlijk overleg, waarbij in ieder geval de Hoofdinspecteur Farmaceutische Producten (FP) en Medische Technologie (MT) en zijn bestuurlijk adviseur van de IGJ en de Algemeen Directeur en de Directeur Operationele Zaken/COO van het CIBG aanwezig zijn;
2. In dit overleg wordt gesproken over onderwerpen van bestuurlijk gewicht en belang, als ook over (strategische) beleidsonderwerpen.

## HOOFDSTUK 3. INFORMEREN EN INFORMATIEVERSTREKKING

### Artikel 8. Informatie-uitwisseling/wederzijds informeren

Bij informatie delen wordt altijd de afweging gemaakt of doelbinding, noodzaak en evenredigheid zijn geborgd.

1. Partijen spannen zich in elkaar zoveel en zo spoedig mogelijk te informeren over aangelegenheden, alsmede over signalen en meldingen die van belang (kunnen) zijn voor de uitoefening van de wettelijke taken van de andere partij, voor zover wettelijke bepalingen daaraan niet in de weg staan;
2. Partijen informeren elkaar zo spoedig mogelijk indien zich ontwikkelingen voordoen die naar verwachting van invloed zijn op de werkzaamheden van de andere partij, met name indien verwacht wordt dat dit op korte termijn het geval kan zijn;
3. Partijen informeren elkaar op eigen initiatief en in een zo vroeg mogelijk stadium over wijzigingen in eigen beleid of regelgeving indien die van belang worden geacht voor de uitoefening van de wettelijke taken van de andere partij;
4. Partijen informeren elkaar voor zover nodig over de externe communicatie, en stemmen deze voor zover nodig onderling af.

### Artikel 9. Uitwisseling persoonsgegevens

1. De IGJ en het CIBG hebben voor de uitoefening van hun publieke taak in sommige gevallen inzicht nodig in de persoonsgegevens die door de andere partij worden verwerkt. Het uitwisselen van deze persoonsgegevens brengt bijzondere waarborgen met zich mee. Uitwisseling van persoonsgegevens vindt uitsluitend plaats in die gevallen waarin dat voor de uitvoering van taken door de IGJ en/of het CIBG strikt noodzakelijk is;
2. In geval van het voornemen persoonsgegevens te delen, wordt, indien de organisatie die



voornemens is de persoonsgegevens te verstrekken daartoe aanleiding ziet, het voornemen getoetst door de privacy officer;

3. De IGJ en het CIBG hanteren een, op het risico afgestemd, beveiligingsniveau overeenkomstig de BIO. Partijen erkennen dat het waarborgen van een passend beveiligingsniveau voortdurend kan dwingen tot het treffen van aanvullende beveiligingsmaatregelen. Het is aan de IGJ en het CIBG om in het eigen integriteits- en beveiligingsbeleid uit te werken hoe aan de eisen van de AVG en aan de BIO gestalte wordt gegeven;
4. Tijdens het uitwisselen van persoonsgegevens nemen beide Partijen passende organisatorische en technische maatregelen als bedoeld in artikel 32 van de AVG om inbreuken in verband met persoonsgegevens te voorkomen. Partijen volgen hierbij minimaal de voorschriften en standaarden van de Rijksoverheid voor informatiebeveiliging. Ook nadat de IGJ of het CIBG persoonsgegevens van de andere partij heeft ontvangen of deze via het systeem van de andere partij heeft geraadpleegd, beveiligt zij deze persoonsgegevens met voldoende organisatorische en technische maatregelen als bedoeld in artikel 32 van de Verordening. Een voorbeeld van een maatregel die de IGJ in ieder geval neemt, is dat de aangedragen medewerkers zijn gebonden aan de Gedragscode Integriteit Rijk, waarin onder andere een geheimhoudingsplicht is opgenomen.
5. Aan de wijze van uitwisseling van persoonsgegevens wordt bijzondere zorg besteed. Om persoonsgegevens op een veilige manier te versturen wordt gebruikt gemaakt van e-mail (mits binnen de Haagse ring en daarmee voldoende beveiligd), een Sharepoint of samenwerkingsruimte.
6. Wanneer Partijen erachter komen dat tijdens de uitwisseling/raadpleging van de persoonsgegevens derden kennis hebben kunnen nemen van de persoonsgegevens of indien er anderszins sprake is van een inbreuk in verband met de persoonsgegevens, informeert de partij de ander zonder onredelijke vertraging hierover door een bericht te sturen aan het volgende e-mailadres:  
CIBG: CIBGDatalekregister@minvws.nl  
IGJ: privacy@igj.nl  
Partijen stellen alle benodigde gegevens en alle benodigde medewerking beschikbaar om de inbreuk in verband met persoonsgegevens goed te kunnen afhandelen.

#### **Artikel 10. Vertrouwelijkheid**

1. Partijen dragen zorg voor de zodanige vastlegging en verwerking van informatie die van elkaar is verkregen, dat uitsluitend daartoe, gelet op hun taak, gerechtigd verklaarde medewerkers van de IGJ en het CIBG toegang tot die informatie kunnen krijgen;
2. Indien de IGJ of het CIBG in het kader van de samenwerking de beschikking krijgt over informatie waarvan zij het vertrouwelijk karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, is zij tot geheimhouding van die informatie gehouden, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift haar tot mededeling verplicht of uit haar taak de noodzaak tot openbaarmaking voortvloeit. Een dergelijke openbaarmaking vindt niet plaats dan nadat de andere partij van wie de informatie is verkregen, daarvan op de hoogte is gesteld en de gelegenheid heeft gekregen daarop een zienswijze te geven.

### **HOOFDSTUK 4. SLOTBEPALINGEN**

#### **Artikel 11. Werkafspraken**

1. Partijen maken in aanvulling op en ter nadere uitwerking van onderhavige overeenkomst werkafspraken die ingaan op specifieke onderwerpen en/of deelterreinen binnen de samenwerking tussen de IGJ en het CIBG;
2. In gevallen waarin de samenwerkingsovereenkomst niet voorziet, treden de IGJ en het CIBG in overleg en streven zij ernaar te beslissen in overeenstemming.
3. Indien tussen partijen bij deze samenwerkingsovereenkomst een verschil van inzicht ontstaat over de uitvoering van deze overeenkomst, zal in overleg naar een oplossing worden gezocht.

#### **Artikel 12. Dienstverleningsafspraken**

Zoals in artikel 2 benoemd hebben onderhavige afspraken geen betrekking op de DVA's gesloten door Partijen. Jaarlijks komen Partijen de DVA's overeen. In de DVA staat alle dienstverlening voor het jaar waarvoor de formele opdracht is gegeven. Binnen de IGJ is het beheer van de DVA's belegd bij het



---

afdelingshoofd Risicodetectie en Ontwikkeling (R&O) en bij het CIBG bij de stafafdeling Account-, Project- en Kwaliteitsmanagement.

### **Artikel 13. Naleving, wijziging en evaluatie samenwerkingsovereenkomst**

1. De IGJ en het CIBG nemen maatregelen om de naleving van de afspraken uit dit samenwerkingsconvenant bij hun interne organisaties te bevorderen;
2. De afspraken die in het kader van deze samenwerkingsovereenkomst worden gemaakt en de uitvoering daarvan zullen door partijen na één jaar, of eerder indien daartoe aanleiding bestaat, worden geëvalueerd. Hierbij wordt in het bijzonder gekeken naar de praktische werkbaarheid van hetgeen in de samenwerkingsovereenkomst is vastgelegd en de wenselijkheid of noodzaak om deze samenwerkingsovereenkomst aan te passen of aan te vullen met werkafspraken. De samenwerkingsovereenkomst kan slechts worden gewijzigd indien tijdens een bestuurlijk overleg hier overeenstemming over is bereikt;
3. Wijziging van de samenwerkingsovereenkomst vergt het opnieuw ondertekenen door partijen van de gewijzigde samenwerkingsovereenkomst;

### **Artikel 14. Inwerkingtreding en openbaarmaking**

1. Deze samenwerkingsovereenkomst treedt in werking met ingang van de dag na publicatie ervan in de Staatscourant. De samenwerkingsovereenkomst geldt voor onbepaalde tijd;
2. Partijen zullen een afschrift van de samenwerkingsovereenkomst op hun website plaatsen.

*Van deze samenwerkingsovereenkomst zijn twee exemplaren ondertekend te Utrecht op 4 juni 2025.*

*Voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd*

*H.N. de Groot*

*Hoofdinspecteur Farmaceutische Producten (FP) en Medische Technologie (MT)*

*Voor het CIBG*

*M. Stupar*

*Algemeen Directeur*