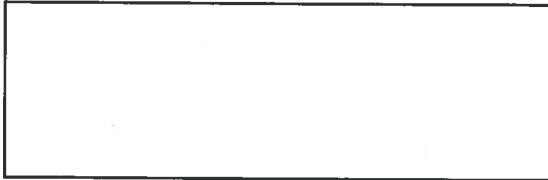




Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 7911
F 070 340 7834
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij



Datum: 8 APR 2015
Betreft: Beslissing op uw Wob-verzoek

Ons kenmerk
2014.134
749644-135147-WJZ

Bijlage
A, B en C

Geachte 

Uw brief
10 september 2014

In uw brief van 10 september 2014, ontvangen op 11 september 2014, heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) informatie verzocht over een dossier van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) inzake borstimplantaten.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

U verzoekt om de volgende informatie.

1. De wijze waarop wordt bijgehouden welke vrouwen borstimplantaten krijgen en hebben.
2. De wijze waarop klachten die bij de inspectie binnenkomen worden verwerkt.
3. De wijze waarop uitvoering is gegeven aan de aanbevelingen van de Commissie Sorgdrager.
4. Hetgeen de inspectie heeft gedaan met het archief van Rofil over de periode 2000 tot 2009 dat kennelijk is aangetroffen tijdens een inspectiebezoek van 23 september 2010.
5. Alle documenten waarvan de Commissie Sorgdrager voor het opstellen van haar rapport kennis heeft genomen, alsmede alle documenten die deze commissie heeft betrokken bij de conclusies van haar rapport.
6. Alle notulen van vergaderingen over de werkwijze van de inspectie ten aanzien van meldingen over medische hulpmiddelen, waaronder borstimplantaten.
7. Alle meldingen door fabricanten, leveranciers en patiënten met borstimplantaten die bij de inspectie ten aanzien van borstimplantaten zijn gedaan.
8. Alle beleidsinstructies over meldingen over borstimplantaten.
9. Alle telefoonnotities en meldingen over borstimplantaten.
10. Alle correspondentie tussen dr. W.G. van Selms - plastisch chirurg - en de inspectie.
11. Alle documenten waaruit blijkt of de inspectie juridisch advies heeft ingewonnen over de vraag of zij aansprakelijk kan worden gesteld voor haar handelen of nalaten ten aanzien van meldingen over borstimplantaten, alsmede de uitkomst van dit advies.
12. Stukken waaruit blijkt of de inspectie overleg heeft gehad met het Openbaar Ministerie over de meldingen van gebrekkige borstimplantaten, alsmede de stukken waaruit de inhoud van dit overleg volgt.
13. Alle correspondentie met de omroep RTL over meldingen ten aanzien van borstimplantaten.



14. Intern document van de inspectie van 2008, waarin wordt besproken dat er veel meldingen zijn binnengekomen over borstimplantaten. Dit document is mogelijk de bijlage bij een ander document.
15. De in 2008 door de inspectie gemaakte analyse van de meldingen over borstimplantaten; de begeleidende nota's waarmee deze analyse is gedeeld met de rest van de organisatie, dan wel de e-mailberichten waaraan deze nota is meegezonden alsmede de functies van een ieder die kennis heeft kunnen nemen van deze analyse. De/het verslag(en) van overleg(gen) waarin deze analyse is besproken.
16. Verslagen van meldingen/overleggen waarop de melding uit april 2010 over implantaten van PIP is besproken en de nasleep hiervan toen in november/december 2011 bleek dat in Frankrijk een vrouw overleden was aan een zeldzame aandoening die mogelijk aan PIP implantaten was gerelateerd.
17. De interne verslagen die gemaakt zijn naar aanleiding van het onderzoek door de Commissie Sorgdrager, waarbij een overzicht van de functies en rollen van de personen waarmee deze commissie heeft gesproken, alsmede documenten waaruit blijkt of de hoofdbehandelaar van die zaak binnen de inspectie is geraadpleegd.
18. Alle verslagen van inspectiebezoeken met Rofil Medical International, Rofil Medical Nederland, Philoderm Aesthetics en andere bedrijven die gevestigd zijn of zijn geweest op hetzelfde adres als de drie voornoemde bedrijven, alsmede een totaaloverzicht waaruit blijkt hoe vaak deze bedrijven zijn bezocht in de jaren 1999-2012. Voorts alle correspondentie gevoerd met de hierboven genoemde bedrijven, in- en uitgaande stukken.
19. Interne correspondentie over de vraag vanaf welke verkoopdatum de borstimplantaten als gevaarlijk dienen te worden beschouwd, alsmede verslagen van overleggen en gespreksverslagen waarin dit onderwerp is besproken.
20. Correspondentie tussen de inspectie en de Cypriotische toezichthouder in verband met de certificering van Rofil Medical Implants Ltd door SNCH (Luxembourg) op 19 maart 2010 voor borstimplantaten van het merk M-implants.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.134
749644-135147-WJZ

De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd bij brief van 12 september 2014 met kenmerk 2014.134 DWJZ-665123.

In de e-mail van 19 september 2014 bent u op de hoogte gesteld van het feit dat na een eerste zoekslag dusdanig veel documenten zijn aangetroffen dat, gelet op de verdere afhandeling alsmede de termijn hiervan, u bent uitgenodigd voor een nadere toelichting van uw verzoek. De behandeling van het Wob-verzoek is tot dit preciseringsgesprek, dat op 18 november 2014 plaats heeft gevonden, opgeschort.

U heeft op 18 november 2014 met [REDACTED] een preciseringsgesprek gevoerd. In dit gesprek is met u afgesproken dat uw verzoek in twee deelbesluiten zal worden behandeld. Verder is met u afgesproken dat - voor zover het verzoek ziet op de meldingen en onderliggende stukken - zal worden volstaan met een overzicht dat door de inspectie zal worden opgesteld.

In de brief van 4 december 2014 is de beslistermijn met vier weken verdaagd tot 5 januari 2015. In de brief van 20 februari 2015 vraagt u naar de stand van zaken van uw Wob-verzoek. Hierop is per e-mail op 24 februari 2014 door een behandelaar van uw Wob-verzoek de reactie gegeven dat u naar verwachting binnen twee weken nader zal worden bericht.



Het ministerie van VWS heeft besloten om met ingang van 1 mei 2013 de kosten voor de behandeling van een Wob-verzoek inzichtelijk te maken en verzoeker hierover te informeren. De behandeling van dit deel van uw Wob-verzoek heeft het ministerie van VWS in ieder geval € 2.878,00 gekost.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.134
749644-135147-WJZ

Met excuus voor de lange behandelduur ontvangt u hierbij mijn besluit.

Wettelijk kader

Uw verzoek valt (deels) onder de reikwijdte van de Wob. Voor de relevante Wob-artikelen verwijs ik u naar bijlage A.

Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn meerdere documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarisatielijst, die als bijlage B bij dit besluit is gevoegd. Middels deze inventarisatielijst wordt per document duidelijk wat is besloten. Dit betreft de geïnventariseerde documenten voor het onderhavige eerste deelbesluit op uw Wob-verzoek. Bij dit Wob-besluit zijn de volgende punten van uw verzoek betrokken:

1. De wijze waarop wordt bijgehouden welke vrouwen borstimplantaten krijgen en hebben.
2. De wijze waarop klachten die bij de inspectie binnenkomen worden verwerkt.
3. De wijze waarop uitvoering is gegeven aan de aanbevelingen van de Commissie Sorgdrager.
4. Hetgeen de inspectie heeft gedaan met het archief van Rofil over de periode 2000 tot 2009 dat kennelijk is aangetroffen tijdens een inspectiebezoek van 23 september 2010.
5. Alle documenten waarvan de Commissie Sorgdrager voor het opstellen van haar rapport kennis heeft genomen, alsmede alle documenten die deze commissie heeft betrokken bij de conclusies van haar rapport.
6. Alle notulen van vergaderingen over de werkwijze van de inspectie ten aanzien van meldingen over medische hulpmiddelen, waaronder borstimplantaten.
8. Alle beleidsinstructies over meldingen over borstimplantaten.
11. Alle documenten waaruit blijkt of de inspectie juridisch advies heeft ingewonnen over de vraag of zij aansprakelijk kan worden gesteld voor haar handelen of nalaten ten aanzien van meldingen over borstimplantaten, alsmede de uitkomst van dit advies.
16. Verslagen van meldingen/overleggen waarop de melding uit april 2010 over implantaten van PIP is besproken en de nasleep hiervan toen in november/december 2011 bleek dat in Frankrijk een vrouw overleden was aan een zeldzame aandoening die mogelijk aan PIP implantaten was gerelateerd.
17. De interne verslagen die gemaakt zijn naar aanleiding van het onderzoek door de Commissie Sorgdrager, waarbij een overzicht van de functies en rollen van de personen waarmee deze commissie heeft gesproken, alsmede documenten waaruit blijkt of de hoofdbehandelaar van die zaak binnen de inspectie is geraadpleegd.
19. Interne correspondentie over de vraag vanaf welke verkoopdatum de borstimplantaten als gevaarlijk dienen te worden beschouwd, alsmede verslagen van overleggen en gespreksverslagen waarin dit onderwerp is besproken.
20. Correspondentie tussen de inspectie en de Cypriotische toezichthouder in verband met de certificering van Rofil Medical Implants Ltd door SNCH (Luxembourg) op 19 maart 2010 voor borstimplantaten van het merk M-implants.



Onder punten 3 en 4 stelt u vragen die door de inspectie in een document zijn toegelicht. Tevens heeft de inspectie de punten 5-6-8-11-17 nader toegelicht. Dit document is opgenomen als bijlage C bij dit besluit.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.134
749644-135147-WJZ

Ten aanzien van punt 5 merk ik op dat de commissie Sorgdrager in het kader van het borstimplantatendossier kennis genomen heeft van de meldingen (punt 7 van uw Wob-verzoek), het Europese Richtsnoer MEDDEV guidance on a medical devices vigilance system guidelines (punt 6 van uw Wob-verzoek) en de leidraad meldingen (punt 2 van uw Wob-verzoek). De stukken die worden verstrekt onder punt 2-6-7 dient u ook te beschouwen als vallend onder punt 5.

Ten aanzien van punt 6 merk ik op dat er geen notulen van vergaderingen over de werkwijze van inspectie ten aanzien van medische hulpmiddelen aanwezig zijn bij de inspectie. Er bestaat geen aparte beschrijving voor de werkwijze voor meldingen over borstimplantaten. De inspectie volgt de Leidraad en het Europese Richtsnoer MEDDEV guidance on a medical devices vigilance system. Deze stukken zijn openbaar. Hiervoor verwijs ik u naar de vindplaats, zoals is opgenomen op de inventarislijst bijlage B.

Ten aanzien van punt 8 merk ik op dat er geen specifieke beleidsinstructies voor meldingen over borstimplantaten aanwezig zijn bij de inspectie. Er is een mondelinge instructie gegeven aan het Meldpunt over de interne doorzetting naar behandelaars van de meldingen.

Ten aanzien van punt 11, kan ik u aangeven dat er een dergelijk advies niet is ingewonnen. Ik beschik dan ook niet over een dergelijk document.

Ten aanzien van punt 16 merk ik het volgende op. Er zijn geen aparte verslagen van overleggen zoals u beschrijft. De meldingen zijn wel bekend bij de inspectie. De Franse toezichthouder heeft een rapport uitgebracht. De samenvatting hiervan heeft de inspectie laten vertalen (opgenomen onder document 19.7) Hierin staat dat er geen verband is tussen PIP implantaten en ALCL.

Ten aanzien van de punten 17 en 20 merk ik op dat dergelijke documenten niet aanwezig zijn.

Bepaalde documenten zijn reeds eerder aan u toegestuurd. Zie hiertoe bijlage B. Deze betrek ik daarom niet bij mijn besluit.

Diverse documenten zijn reeds openbaar en vallen derhalve buiten de reikwijdte van de Wob. Voor de vindplaats van deze documenten verwijs ik naar bijlage B.

Besluit

- Ik beschik niet over diverse door u gevraagde documenten. Zie hiertoe hetgeen ik heb opgenomen onder 'inventarisatie documenten'. Hierop is de Wob niet van toepassing. Nu ik hier niet over beschik kan ik ze u ook niet verstrekken.
- Diverse documenten zijn reeds openbaar en vallen daarmee buiten de reikwijdte van de Wob. Voor de vindplaats van deze documenten verwijs ik naar bijlage B.
- Ik besluit de door u gevraagde informatie onder, zoals betrokken bij dit deelbesluit, (deels) openbaar te maken. Voor een nadere specificatie per document verwijs ik naar bijlage B en de documenten. De reden waarom ik deze informatie (deels) openbaar maak volgt uit hetgeen ik hieronder heb opgenomen onder het kopje Motivering.



Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk

2014.134

749644-135147-WJZ

Motivering

Ingevolge artikel 3, vijfde lid, van de Wob, wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11 van de Wob.

Het recht op openbaarmaking op grond van de Wob, dient het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Daarom kan ten aanzien van de openbaarheid geen onderscheid worden gemaakt naar gelang de persoon of de bedoeling of belangen van de verzoeker. Bij de te verrichten belangenafweging worden dan ook betrokken het algemene belang bij openbaarmaking van de gevraagde informatie en de door de weigeringsgronden te beschermen belangen, maar niet het specifieke belang van de verzoeker.

Evenmin kent de Wob een beperkte vorm van openbaarmaking. Dit betekent dat openbaarmaking van de gevraagde documenten uitsluitend aan u op grond van de Wob niet mogelijk is. Indien ik aan u de betreffende documenten verstrek, moet ik deze ook aan anderen geven indien zij daarom verzoeken. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats.

Bijzondere persoonsgegevens

Op grond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het bijzondere persoonsgegevens betreft, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer. Op grond van artikel 16 van de Wet bescherming persoonsgegevens worden onder bijzondere persoonsgegevens verstaan gegevens over iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven, lidmaatschap van een vakvereniging, strafrechtelijke persoonsgegevens en persoonsgegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag in verband met een opgelegd verbod naar aanleiding van dat gedrag.

In diverse documenten staan bijzondere medische persoonsgegevens (bestaande uit onder meer de unieke nummers en het type van de implantaten), waarvan aannemelijk is dat openbaarmaking inbreuk zou maken op de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen.

Ik zal deze bijzondere persoonsgegevens dan ook niet openbaar maken. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.d. Ten aanzien van document 19.2.2.1 merk ik op dat dit document voor het overige deel uit persoonsgegevens bestaat, waaronder de naam van de patiënt wat maakt dat het document in zijn geheel wordt geweigerd. Met betrekking tot de persoonsgegevens verwijs ik naar mijn volgende overweging.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd. In diverse documenten staan (in)directe identificerende persoonsgegevens. Dit betreft namen, telefoonnummers, adresgegevens en e-mailadressen. Ik ben van oordeel dat ten aanzien van deze gegevens het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Daarom heb ik de persoonsgegevens verwijderd uit deze documenten. Ten aanzien van de medische gegevens van betrokkene wijs ik erop dat deze ook worden geweigerd op grond van deze bepaling, indien en voorzover het gaat om persoonsgegevens over de periode dat betrokkene nog in leven was.



Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.e.

Voor zover het de namen van ambtenaren betreft is hierbij het volgende van belang. Weliswaar kan, waar het gaat om beroepshalve functioneren van ambtenaren, slechts in beperkte mate een beroep worden gedaan op het belang van eerbiediging van hun persoonlijke levenssfeer.

Dit ligt anders indien het betreft het openbaar maken van namen van de ambtenaren. Namen zijn immers persoonsgegevens en het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kan zich tegen het openbaar maken daarvan verzetten.

Daarbij is van belang dat het hier niet gaat om het opgeven van een naam aan een individuele burger die met een ambtenaar in contact treedt, maar om openbaarmaking van de naam in de zin van de Wob.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.134
749644-135147-WJZ

Het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

Ik ben van oordeel dat het belang van openbaarmaking in dit specifieke geval niet opweegt tegen dat van het voorkomen van onevenredige benadeling.

In dit verband merk ik op dat de vertrouwensrelatie tussen hulpverlener en patiënt één van de belangrijkste voorwaarden is voor optimale hulpverlening. Openbaarmaking van stukken heeft als gevolg dat de vertrouwensrelatie tussen patiënt en hulpverlener niet langer in zijn volledige omvang kan worden gegarandeerd. Om deze reden moet worden gevreesd dat personen in voorkomend geval niet langer hulp zoeken. Het beroepsgeheim waarborgt namelijk zowel het individuele belang van de patiënt van vertrouwen en privacy, als ook het maatschappelijk belang dat iedereen hulp kan invoeren en kan rekenen op vertrouwelijkheid. Gelet hierop moet het belang van voorkoming van onevenredige benadeling van de maatschappij zwaarder wegen dan het belang van openbaarmaking. Patiënten, maar ook instellingen en hulpverleners zullen bij openbaarmaking van (medische) gegevens op grond van de Wob onevenredig kunnen worden benadeeld. Daarom zal ik ook op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob, in samenhang met hetgeen ik hierboven heb overwogen, de (medische) gegevens uit het document niet openbaar maken.

Persoonlijke beleidsopvattingen in een stuk voor intern beraad

Artikel 11, eerste lid, van de Wob bepaalt dat in geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie wordt verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.

Uit de wetsgeschiedenis blijkt dat onder het begrip "documenten opgesteld ten behoeve van intern beraad" onder meer moeten worden begrepen: nota's van ambtenaren en hun politieke en ambtelijk leidinggevenden, correspondentie tussen de onderdelen van een ministerie en tussen ministeries onderling, concepten van stukken, agenda's, notulen, samenvattingen en conclusies van interne besprekingen en rapporten van ambtelijke adviescommissies. Ten aanzien van deze stukken moet van de bedoeling om ze als stukken voor intern beraad beschouwd te zien, uitdrukkelijk blijken of men moet deze bedoeling redelijkerwijs kunnen vermoeden. Deze beperking op de informatieverplichting is in de Wob opgenomen omdat een ongehinderde bijdrage van ambtenaren en van hen die van buiten bij het intern beraad zijn betrokken bij de beeldsvorming en -



voorbereiding gewaarborgd moet zijn. Zij moeten in alle openhartigheid onderling en met bewindspersonen kunnen communiceren. Staatsrechtelijk zijn slechts de standpunten die het bestuursorgaan voor zijn rekening wil nemen relevant. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan: meningen, opinies, commentaren, voorstellen, conclusies met de daartoe aangevoerde argumenten. De desbetreffende passages hebben betrekking op standpunten inzake het te hanteren beleid van de inspectie over deze bestuurlijke aangelegenheid. Meer specifiek gaat het onder meer over de periode waarover gewaarschuwd moet worden voor PIP-implantaten en over de informatie op de website van de inspectie. Deze persoonlijke beleidsopvattingen heb ik in het document onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 11.1.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.134
749644-135147-WJZ

Op grond van artikel 11, tweede lid, van de Wob kan ik besluiten informatie te geven over persoonlijke beleidsopvattingen, indien ik dat in het belang acht van een goede en democratische bestuursvoering. Deze informatie wordt dan gegeven in niet tot personen herleidbare vorm, tenzij degenen die deze opvattingen hebben geuit of zich erachter hebben gesteld, ermee hebben ingestemd dat de informatie wel herleidbaar is tot hen. Gelet op de aard en de inhoud van de informatie acht ik in het onderhavige geval een dergelijk belang niet aanwezig.

Daarbij acht ik het niet in het belang van een goede en democratische bestuursvoering indien de standpunten van ambtenaren zelfstandig worden betrokken in de publieke discussie. Ik zie dan ook geen aanleiding om met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de Wob in niet tot personen herleidbare vorm informatie te verstrekken over deze persoonlijke beleidsopvattingen.

Wijze van openbaarmaking

Aangezien naar verwachting belanghebbende(n) bedenkingen hebben tegen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie vindt de feitelijke openbaarmaking van de documenten niet eerder plaats, dan twee weken na dagtekening van deze beschikking, conform artikel 6, vijfde lid, van de Wob. Op deze wijze wordt aan deze belanghebbende de mogelijkheid geboden om te proberen de openbaarmaking tegen te houden.

Dit kan door het indienen van een bezwaarschrift bij het ministerie van VWS en door daarnaast bij de rechtbank te verzoeken om, bij wijze van voorlopige voorziening, het onderhavige besluit tot openbaarmaking te schorsen. Indien binnen twee weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift is ingediend en een voorlopige voorziening is aangevraagd, wordt de uitspraak van de voorzieningenrechter afgewacht, voordat tot daadwerkelijke openbaarmaking wordt overgegaan.

Plaatsing op internet

De stukken die met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor een ieder openbaar worden, zullen op www.rijksoverheid.nl worden geplaatst.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de plaatsvervangend Secretaris-Generaal,

drs. A.M.W. Kleinmeulman

**Bezwaar**

Hebt u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:
WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

**Ons kenmerk
2014.134
749644-135147-WJZ**



Bijlage A

Ingevolge artikel 3, vijfde lid, van de Wob, wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

**Ons kenmerk
2014.134
749644-135147-WJZ**

Artikel 10 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:
 - a. de eenheid van de Kroon in gevaar zou kunnen brengen;
 - b. de veiligheid van de Staat zou kunnen schaden;
 - c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;
 - d. persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.
2. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
 - a. de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties;
 - b. de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen;
 - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
 - d. inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
 - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
 - f. het belang, dat de geadresseerde erbij heeft als eerste kennis te kunnen nemen van de informatie;
 - g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.
3. Het tweede lid, aanhef en onder e, is niet van toepassing voor zover de betrokken persoon heeft ingestemd met openbaarmaking.

Artikel 11 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. In geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, wordt geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.
2. Over persoonlijke beleidsopvattingen kan met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Indien degene die deze opvattingen heeft geuit of zich erachter heeft gesteld, daarmee heeft ingestemd, kan de informatie in tot personen herleidbare vorm worden verstrekt.
3. Met betrekking tot adviezen van een ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie kan het verstrekken van informatie over de daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen plaatsvinden, indien het voornemen daartoe door het bestuursorgaan dat het rechtstreeks aangaat aan de leden van de adviescommissie voor de aanvang van hun werkzaamheden kenbaar is gemaakt.
4. In afwijking van het eerste lid wordt bij milieu-informatie het belang van de bescherming van de persoonlijke beleidsopvattingen afgewogen tegen het belang van openbaarmaking. Informatie over persoonlijke beleidsopvattingen kan worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Het tweede lid, tweede volzin, is van overeenkomstige toepassing.

Bijlage B Inventarislijst Web-verzoek 134	Omgeschrijving	Datum	Openbaarstelling	Welgingsgronden	Opmerkingen
1. De wijze waarop wordt bijkhouden welke vrouwen borstimplantaten krijgen en hebben.					
1.1	Minister VWS - Kamerbrief-over-stand-van-zaken-implantatenregister	18-3-2014	reeds openbaar		http://www.rijksoverheid.nl/bestanden/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2014/03/18/kamerbrief-over-stand-van-zaken-implantatenregister
1.2	Minister VWS - Kamerbrief-over-het-voorstel-voor-stand-van-zaken-implantatenregister	20-11-2012	reeds openbaar		http://www.rijksoverheid.nl/bestanden/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2012/11/20/kamerbrief-over-het-voorstel-voor-stand-van-zaken-implantatenregister
2. De wijze waarop wordt bijkhouden welke vrouwen borstimplantaten krijgen en hebben.					
2.1	Leidraad meldingen - Heiden	23-9-2014	reeds openbaar		Document is bij besluit bijgevoegd
2.2	Leidraad meldingen - 2007-2013	1-1-2012	reeds openbaar		Document is bij besluit bijgevoegd
2.3	Leidraad meldingen - 1996-2007	26-nov-96	reeds openbaar		Document is bij besluit bijgevoegd
3. De wijze waarop wordt bijkhouden welke vrouwen borstimplantaten krijgen en hebben.					
3.1	Minister VWS - Kamerbrief kabinetsreactie onderzoeksrapporten IGZ	15-2-2013	reeds openbaar		http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2013/02/15/kamerbrief-kabinetsreactie-onderzoeksrapporten-inspectie-voor-de-gezondheidszorg-igz.html
3.2	Minister VWS - Bijlage bij Kamerbrief kabinetsreactie onderzoeksrapporten IGZ	idem	reeds openbaar		http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2013/02/15/kamerbrief-kabinetsreactie-onderzoeksrapporten-inspectie-voor-de-gezondheidszorg-igz.html
3.3	Minister VWS - Juli 2013 Kamerbrief maatregelen in het verbetertraject IGZ	3-7-2013	reeds openbaar		http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2013/07/03/kamerbrief-maatregelen-in-het-verbetertraject-igz.html
3.4	Minister VWS - Juli 2014 Kamerbrief maatregelen in het verbetertraject IGZ	10-7-2014	reeds openbaar		http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2014/07/10/kamerbrief-over-de-voortgang-van-het-verbetertraject-igz.html
5. Alle documenten waarvan de Commissie Zondraaier kennis heeft genomen					
5.1	MEDDEV - 2.12.1 vigilance rev.4 - 2001	1-4-2001	reeds openbaar		Document is bij besluit bijgevoegd
5.2	MEDDEV - 2.12.1 vigilance rev.5 - 2007	1-4-2007	reeds openbaar		Document is bij besluit bijgevoegd
5.3	MEDDEV - 2.12.1 vigilance rev.7 - 2012	1-3-2012	reeds openbaar		Document is bij besluit bijgevoegd
5.4	MEDDEV - 2.12.1 vigilance rev.8 - 2013	1-1-2013	reeds openbaar		Document is bij besluit bijgevoegd
19.1	Interne maatwisseling	25-2-2012	gedeeltelijk	10.2.e	<i>Interne maatwisseling over de wijze waarop wordt bijkhouden welke vrouwen borstimplantaten krijgen en hebben.</i>
19.2	Interne maatwisseling met bijlage	27-2-2012	gedeeltelijk	10.2.e	
19.2.1	Bijlage 19.2		gedeeltelijk	10.2.e	
19.2.2	Interne maatwisseling met bijlage	25-2-2012	gedeeltelijk	10.2.e	
19.2.2.1	Bijlage 19.2.2 Implant bearer's identity card		nee	10.1.d. 10.2.e	
19.2.3	Interne maatwisseling	18-1-2012	gedeeltelijk	10.2.e	
19.2.4	Interne maatwisseling met bijlage	13-1-2012	gedeeltelijk	10.2.e	
19.2.4.1	Bijlage bij 19.2.4		gedeeltelijk	10.2.e	
19.3	Interne maatwisseling	2-2-2012	gedeeltelijk	10.2.e	
19.4	Brief aan de voorzitters RVB dekenhuizen	16-3-2012	gedeeltelijk	10.2.e	
19.5	Brief aan directies privéklinieken voor plastische chirurgie	16-3-2012	gedeeltelijk	10.2.e	
19.6	Interne maatwisseling met bijlage	8-3-2012	gedeeltelijk	10.2.e	
19.6.3	Bijlage bij 19.6: artikel Reuters	2-2-2012	reeds openbaar		http://graphics.thomsonreuters.com/specials/implants.pdf
19.7	Veralling samenvatting rapport Afsaps	1-2-2012	ja		

WOB-verzoek [REDACTED] september 2014

Beantwoording gestelde vragen

1. Op welke wijze wordt bijgehouden welke vrouwen borstimplantaten krijgen en hebben.

Dit wordt bijgehouden in het patiëntendossier. IGZ kan ziekenhuizen benaderen met de vraag of en hoeveel van het betreffende implantaat in welk ziekenhuis is toegepast. De traceerbaarheid tot op het ziekenhuisniveau is de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De traceerbaarheid tot op de individuele patiënt is de verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen i.c. de zorgprofessionals. Het landelijk implantaten basisregister beoogt al deze informatie bijeen te brengen. Dit register is eind 2014 van start gegaan. Vanaf 2015 zullen ook de plastisch chirurgen hun data over borstimplantaten beschikbaar stellen aan het implantaten basisregister. De inspectie zal toegang hebben tot het implantaten basisregister, met als doel recalls van implantaten effectiever te laten verlopen. De Minister heeft de Tweede Kamer regelmatig over de voortgang rond het implantaten basisregister geïnformeerd. Deze stukken zijn openbaar en op internet te vinden.

2. Op welke wijze klachten die binnenkomen bij de inspectie worden verwerkt.

Sinds juni 2014 is het Landelijk Meldpunt Zorg actief. Hier kunnen burgers terecht voor klachten, meldingen en vragen en worden zij geholpen bij het indienen van hun klacht bij de juiste instantie. Individuele klachten van burgers worden in principe niet door de inspectie behandeld, omdat daar andere organisaties voor zijn. Het LMZ helpt hen hierbij. Die berichten die meldingen zijn volgens de Leidraad meldingen worden doorgezet naar het Meldpunt IGZ. Iets is een melding als het voldoet aan de definitie uit de Leidraad meldingen. Zie voor meer informatie www.igz.nl, melden als burger.

Meldingen van burgers en calamiteiten gemeld door zorgaanbieders worden volgens de Leidraad meldingen verwerkt (zie verschillende versies die bij beantwoording van het WOB-verzoek verstrekt zijn). Meldingen worden geregistreerd in het meldingsstelsel van de inspectie, zodat deze ook gebruikt kunnen worden voor trendanalyses en nader onderzoek.

Fabrikanten van borstimplantaten hebben op basis van het Besluit medische hulpmiddelen i.c. de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen de plicht om incidenten, correctieve acties en terugroepacties bij de inspectie te melden. Deze meldingen worden op basis van het Europese richtsnoer MEDDEV on a medical devices vigilance system (zie verschillende versies bijgevoegd bij beantwoording van het WOB-verzoek) behandeld, de Leidraad meldingen is voor deze meldingen niet van toepassing conform de uitzonderingsgrond zoals genoemd in de Leidraad.

Nieuwe meldingen worden volgens een risicomodel getrieerd door de inspecteurs en op basis daarvan in behandeling genomen. Een groot deel van de meldingen wordt schriftelijk afgedaan, de primaire verantwoordelijkheid voor nader onderzoek van incidenten ligt bij de fabrikant. De inspectie volgt dit onderzoek. Indien de inspectie het onderzoek en/of de maatregelen onvoldoende vindt, kan zij de fabrikant voor gesprek ontbieden, een inspectie uitvoeren (indien de fabrikant in Nederland gevestigd is), of zelf maatregelen nemen als een terugroepactie initiëren.

3. Op welke wijze is er uitvoering gegeven aan de aanbevelingen van de commissie Sorgdrager?

Hierover wordt regelmatig aan de Tweede Kamer gerapporteerd. Deze stukken zijn openbaar en via internet terug te vinden. Diverse acties zijn voor publicatie van het rapport reeds in gang gezet. Zo wordt sinds 2011 met een risicoanalysemodel gewerkt, waarbij meldingen op meerdere kenmerken worden gescoord.

In het rapport van Van der Steenhoven wordt verder aandacht besteed aan de versterking van het toezicht op medische technologie. Naar aanleiding hiervan en het Joint Action Plan van de Europese Commissie om het toezicht op medische technologie binnen het huidige wettelijke kader te versterken, is in 2013 het businessplan medische technologie opgesteld. Een van de acties binnen het Joint Action Plan is een maandelijks telefonisch overleg tussen de lidstaten over risicovolle meldingen. Op basis van het businessplan medische technologie is onder andere een 'dedicated' team meldingen opgezet, waarbij de inspecteurs vrijgemaakt zijn van andere taken en alleen nog meldingen behandelen.

4. Wat heeft de IGZ gedaan met het archief van Rofil over de periode 2000 tot 2009 dat kennelijk is aangetroffen tijdens een inspectiebezoek van 23 september 2010?

Dit archief is door de Inspectie onderzocht om na te gaan hoeveel implantaten Rofil in deze periode in Nederland en Europa heeft verkocht. Daarnaast is in kaart gebracht hoeveel meldingen in deze periode bij Rofil gedaan zijn over problemen met de borstimplantaten. Deze zijn vergeleken met de meldingen die Rofil bij de inspectie heeft gedaan volgens de voor fabrikanten geldende meldplicht. Verder is de inhoud van dit archief gebruikt om dit dossier onder de aandacht te brengen bij het Openbaar Ministerie. De resultaten van deze analyses kunt u elders in de stukken vinden die vanwege uw verzoek in het kader van de WOB aan u ter beschikking zijn gesteld.

5. Alle documenten waarvan de Commissie Sorgdrager kennis heeft genomen voor het opstellen van haar rapport, alsmede alle documenten die de Commissie Sorgdrager heeft betrokken bij de conclusies van haar rapport.

De Commissie Sorgdrager heeft een aselechte steekproef van de meldingen aanwezig bij IGZ ingezien, evenals alle meldingen over borstimplantaten die op dat moment bij IGZ aanwezig waren. Dit waren de meldingen zoals waarover ook gerapporteerd is in het antwoord op de motie Arib uit mei 2012. Deze meldingen zult u ook terugvinden in het overzicht dat u in het kader van uw WOB-verzoek nog verstrekt krijgt. De Commissie heeft kopieën ontvangen van deze meldingen, van de Leidraad meldingen en het Europese MEDDEV richtsnoer voor meldingen over medische hulpmiddelen. Kopieën van de verschillende versies van de Leidraad en het MEDDEV richtsnoer zijn openbaar en worden u ook in het kader van uw WOB-verzoek ter beschikking gesteld. De werkwijze van de Commissie staat beschreven in het rapport.

Rapporten over de inspectie en rapporten van de inspectie zoals het Meerjarenbeleidsplan waarnaar in het rapport van de Commissie wordt verwezen, zijn veelal openbaar en op internet te vinden.

6. Alle notulen van vergaderingen over de werkwijze van de Inspectie ten aanzien van meldingen over medische hulpmiddelen, waaronder borstimplantaten.

Sinds de invoering van het landelijk meldingen overleg in 2011 worden meldingen in een wekelijks overleg besproken. Hier worden geen aparte notulen van gemaakt, maar de afspraken worden bij de besproken melding in het registratiesysteem vastgelegd. Sinds de start van het team meldingen medio 2014 worden naast de meldingen ook organisatorische zaken rond het team besproken. Deze worden in een afspraken- en actiepuntenlijst vastgelegd.

8. Alle beleidsinstructies ten aanzien van binnengekomen meldingen over borstimplantaten.

Hier zijn geen aparte beleidsinstructies voor. Meldingen over borstimplantaten, van fabrikanten en patiënten worden ter beoordeling voorgelegd aan de afdeling medische technologie. De beoordeling van deze meldingen ligt bij twee inspecteurs die kennis en expertise hebben opgebouwd op dit dossier. Behandeling van meldingen is afhankelijk van de inhoud, waarbij verschillend expertise zoals die van medisch specialisten ingeroepen kan worden. Meldingen van fabrikanten worden afgehandeld volgens het Europese Richtsnoer MEDDEV on a medical devices vigilance system, u ter beschikking gesteld in het kader van uw WOB-verzoek. Meldingen van patiënten/burgers worden behandeld volgens de Leidraad meldingen. Meldingen van zorgaanbieders over borstimplantaten ontvangt de inspectie zelden. Deze meldingen zullen in voorkomende gevallen behandeld worden volgens de Leidraad meldingen en beoordeeld worden door het Meldpunt IGZ. Daar wordt bepaald of de melding voorgelegd wordt aan de afdeling medisch specialistische zorg, aan de afdeling medische technologie of beide. De meldingenteams van beide afdelingen kunnen ook onderling afstemming zoeken over meldingen over borstimplantaten.

11. Alle documenten waaruit blijkt of de Inspectie juridisch advies heeft ingewonnen over de vraag of zij aansprakelijk kan worden gehouden voor haar handelen of nalaten ten aanzien van ingekomen meldingen over borstimplantaten, alsmede de uitkomst van dit advies.

Een dergelijk advies is niet ingewonnen. Derhalve zijn hiervan geen stukken beschikbaar.

17. De interne verslagen die gemaakt zijn naar aanleiding van het onderzoek door de Commissie Sorgdrager, waarbij een overzicht van de functies en rollen van de personen waarmee de Commissie Sorgdrager gesproken heeft, alsmede documenten waaruit blijkt of de hoofdbehandelaar van die zaak binnen de IGZ is geraadpleegd.

Deze verslagen zijn door de Commissie Sorgdrager zelf gemaakt, de Inspectie beschikt niet over deze verslagen. Voor wat betreft het dossier borstimplantaten heeft de Commissie een gesprek gevoerd met de verantwoordelijk hoofdinspecteur, de verantwoordelijk programmadirecteur en de senior inspecteur die dossierhouder is.