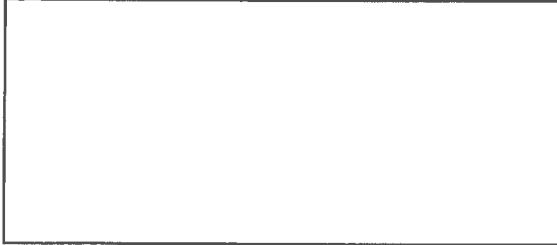




> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken  
Bezoekadres:  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij



Datum: 14 APR 2014  
Betreft: Beslissing op uw Wob-verzoeken

Ons kenmerk  
2014.007  
2014.037  
DWJZ-362044-119905

Bijlage:  
A en B

Uw brief/mail/fax:  
20 januari 2014  
27 februari 2014



U heeft twee Wob-verzoeken ingediend op respectievelijk 20 januari 2014 en 27 februari 2014.

Met dit besluit wordt op beide Wob-verzoeken beslist.

In uw e-mail van 20 januari 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 de certificering van Implantaten van Rofil/PIP.

U vraagt alle stukken die te maken hebben met de certificering van implantaten van Rofil en/of PIP in Nederland, de audits van TÜV en de stukken -inclusief notities en dergelijke- van de behandelende inspecteurs.

Over dit verzoek hebt u op 3 februari 2014 contact gehad met een medewerker van het ministerie. In dit gesprek is besproken naar welke documenten u precies op zoek bent. Dit is vervolgens bevestigd per mail op 3 februari 2014.

U heeft aangegeven dat het gaat om:

1. Audit(s) van Rofil door TÜV;
2. Correspondentie tussen IGZ en Rofil met betrekking tot de certificering door TÜV;
3. De evaluatie van de inspectie m.b.t. het toezicht op Rofil.

De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd bij brief van 31 januari 2014, kenmerk DWJZ- 195898/007.

In de brief van 14 februari 2014 is de beslistermijn met vier weken verdaagd.

In de brief van 24 februari 2014 is aan u medegedeeld dat de beslistermijn is opgeschort vanwege het vragen van zienswijzen aan derden.

Op 27 februari 2014 heeft u een tweede verzoek gedaan over de typenummers van de borstimplantaten van Poly Implant Protheses (PIP). Gevraagd wordt op basis van welke informatie bij de IGZ bekend is dat het zou gaan om die typenummers. U zou de volgende stukken graag ontvangen: alle stukken waaruit blijkt welke implantaten van Rofil (M-

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



implants) oorspronkelijk afkomstig zijn uit de fabriek van het Franse merk PIP, alsmede alle informatie waaruit blijkt dat deze implantaten zijn ge-audit door het keuringsbedrijf TÜV.

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
2014.007  
2014.037  
DWJZ-362044 119905

De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd bij brief van 3 maart 2014, kenmerk DWJZ- 338118/2013.37.

Op 18 maart 2014 is aan u medegedeeld dat de beslistermijn betreffende beide verzoeken is opgeschort vanwege het vragen van zienswijzen aan derden. Bij deze brief is tevens al een document aan u verstrekt. Dit document betreft de melding van de Franse toezichthouder waarin de typenummers van de implantaten, die u in uw verzoek heeft aangegeven, worden genoemd.

Op 1 april 2014 is deze opschorting beëindigd. De laatste beslisdag voor het eerste verzoek is daarbij vastgesteld op 14 april 2014.

In de brief van 11 april 2014 is de beslistermijn van het tweede verzoek met vier weken verdaagd tot 25 april 2014.

#### **Wettelijk kader**

Uw verzoek valt onder de reikwijdte van de Wob. Voor de relevante Wob-artikelen verwijst ik u naar bijlage A.

#### **Inventarisatie documenten**

Op basis van uw verzoek zijn verschillende documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, die als bijlage B bij dit besluit is gevoegd. Middels deze inventarisatielijst wordt per document duidelijk wat is besloten.

Over de inventarisatie van de documenten merk ik nog het volgende op. Ik beschik over verschillende auditrapporten van TÜV. Een hiervan is reeds zelf openbaar gemaakt door een betrokkene via de media. Zie voor de vindplaats van dit document bijlage B.

Ik beschik niet over correspondentie tussen de inspectie en Rofil met betrekking tot de certificering door TÜV (punt 2 van uw verzoek d.d. 20 januari 2014). Ook beschik ik niet over een evaluatie van het toezicht van de inspectie (punt 3 van uw verzoek d.d. 20 januari 2014). Nu ik niet over dergelijke documenten beschik, kan ik ze u ook niet verstrekken. De Wob is derhalve voor wat betreft dat gedeelte van uw verzoek om informatie niet van toepassing.

#### **Zienswijzen**

U bent erover geïnformeerd in de brieven van 24 februari 2014 en 18 maart 2014 dat er derde belanghebbenden zijn bij de openbaarmaking van de documenten en dat deze in de gelegenheid zijn gesteld hierover een zienswijze te geven.

Meerdere derde belanghebbenden hebben van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

Een derde belanghebbende heeft wel schriftelijk aangegeven bedenkingen te hebben bij de voorgestane wijze van openbaarmaking. Deze derde belanghebbende voert – kort samengevat – het volgende aan: de derde belanghebbende wijst er allereerst op dat de documenten persoonlijke gegevens bevatten van haar werknemers. Deze gegevens mogen niet openbaar gemaakt worden. Dit deel van de zienswijze van de derde belanghebbende heb ik in mijn



belangenafweging meegenomen. Zie hiertoe mijn motivering als hieronder opgenomen.

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Daarnaast geeft de derde belanghebbende het volgende aan. De aangemelde instantie behandelt informatie uitsluitend met inachtneming van de geheimhoudingsverplichtingen zoals opgelegd door de wet. Bijlage XI.7 van de Richtlijn Medische hulpmiddelen (zoals is geïmplementeerd in de Bijlage bij het Besluit Medische Hulpmiddelen, onderdeel 9) bepaalt dat het personeel van de aangemelde Instantie ten aanzien van alle informatie ten behoeve van de uitoefening van haar taak gebonden is aan een beroepsgeheim.

Ons kenmerk  
2014.007  
2014.037  
DWJZ-362044-119905

Ten aanzien van deze bedenkingen merk ik op dat ze niet op een uitzonderingsgrond van de Wob zien. De verplichting waar derde belanghebbende op wijst, is van toepassing op de informatie die bij derde belanghebbende zelf aanwezig is. Deze verplichting is echter niet van toepassing op informatie die zich bij de Inspectie bevindt. Ook is deze bepaling geen 'lex specialis' die derogert aan de Wob. Deze bedenkingen kunnen daardoor geen belemmering vormen voor openbaarmaking.

#### **Besluit**

Ik heb besloten diverse documenten openbaar te maken met uitzondering van de daarin vermelde persoonsgegevens. Waarom openbaarmaking van deze informatie deels wordt gewelgerd, volgt uit hetgeen hieronder is opgenomen in het hoofdstuk Motivering. Voor een nadere specificatie per document verwijs ik naar bijlage B.

Een document is reeds openbaar. Voor de vindplaats van dit document verwijs ik naar bijlage B.

Een gedeelte van de informatie valt buiten de reikwijdte van de Wob-verzoeken. Deze informatie ziet niet op de borstimplantaten waarover informatie wordt verzocht, maar ziet op andere producten. Deze informatie wordt dan ook niet openbaar gemaakt middels het onderhavige besluit. Deze passages heb ik weggelakt onder vermelding dat de passages niet onder de reikwijdte van deze Wob-verzoeken vallen.

#### **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 welgeringsgronden 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.



### ***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)direct identificerende persoonsgegevens. Dit betreft namen van medewerkers en de directeur van derde belanghebbenden. Ik ben met de derde belanghebbende 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. Waar van toepassing heb ik deze informatie weggelakt onder vermelding van: 10.2.e.

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
2014.007  
2014.037  
DWJZ-362044-119905

### ***Wijze van openbaarmaking***

Aangezien er derde belanghebbenden zijn bij de door u gevraagde openbaarmaking, 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 belanghebbenden 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 dit besluit voor een ieder openbaar worden, zullen op [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) worden geplaatst.

Een afschrift van dit geanonimiseerde besluit zend ik aan belanghebbenden.

Hoogachtend,

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

drs. L.A.M. van Halder

**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.

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
2014.007  
2014.037  
DWJZ-362044-119905

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](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl).



## 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.

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.

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
2014.007  
2014.037  
DWJZ-362044-119905

**Bijlage B Inventarislijst Wob-verzoeken van**

Nr.	Omschrijving	Datum	Openbaarmaking	Weigeringsgronden	Opmerkingen
<b>verzoek 1 d.d. 20 januari 2014</b>					
1	Auditreport Rofil medical nederland.	31-7-2003	GEDEELTELIJK	10, lid 2, e	Een gedeelte valt niet onder het verzoek
2	EC design examination report Rofil Medical International	5-8-2002	GEDEELTELIJK	10, lid 2, e	
3	Auditreport Rofil medical nederland	15-3-2008	reeds openbaar via <a href="http://www.rtnieuws.nl/nieuws/directeur-rofil-ons-bedrijf-was-orde">http://www.rtnieuws.nl/nieuws/directeur-rofil-ons-bedrijf-was-orde</a>	10, lid 2, e	
<b>Verzoek 2 d.d. 27- 02-2014</b>					
4	Certificaat: approval HD 600224150001	29-8-2008	GEDEELTELIJK	10, lid 2, e	
5	bijlage bij approval HD 600224150001	29-8-2008	GEDEELTELIJK	10, lid 2, e	
6	Certificaat: EC Design Examination Certificate ID 600178910001	29-10-2007	GEDEELTELIJK	10, lid 2, e	
7	bijlage van 12 pagina's bij EC Design Examination Certificate ID 600178910001	29-10-2007	GEDEELTELIJK	10, lid 2, e	
8	overeenkomst tussen Rofil en PIP	25-8-2004	GEDEELTELIJK	10, lid 2, e	