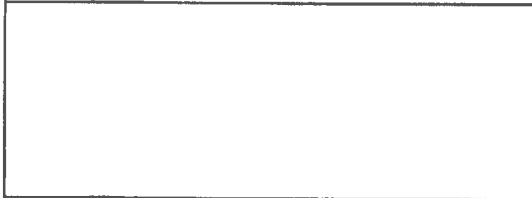




Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



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



Datum: **21 MEI 2014**
Betreft: Beslissing op uw Wob-verzoek

Ons kenmerk
2014.036
377347-121288-WJZ

Bijlage
A en B

Uw e-mail
24 februari 2014

Geachte

In uw e-mail van 24 februari 2014 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) informatie verzocht over documenten berustend bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) inzake borstimplantaten van het merk Rofil.

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

In uw verzoek verwijst u naar een inventarisatielijst die u van de inspectie heeft ontvangen, naar aanleiding van een eerder Wob-verzoek in 2012. U heeft in deze lijst aangegeven om welke documenten u verzoekt.

De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd bij brief van 26 februari 2014, kenmerk DWJZ-335134/036. In de brief van 24 maart 2014 is de beslistermijn met vier weken verdaagd. In de brief van 8 april 2014 is aan u medegedeeld dat de beslistermijn met twee weken is opgeschort vanwege het vragen van zienswijzen aan derden.

Op 16 en 30 april 2014 heeft u telefonisch gesproken met een van mijn medewerkers van de Wob-eenheid. In deze gesprekken zijn onder meer de omvang van uw verzoek met u besproken. U heeft in dit gesprek aangedrongen op een vlotte afhandeling.

Bij brief van 7 mei 2014, gericht aan de vestiging van de inspectie te Utrecht, heeft u mij in gebreke gesteld. Hieromtrent zal ik een apart besluit nemen. U heeft uw ingebrekestelling niet, zoals u in uw schrijven aangeeft, per e-mail gericht aan de Wob-eenheid van mijn ministerie.

Op 8 mei 2014 heeft u nogmaals telefonisch gesproken met een van mijn medewerkers van de Wob-eenheid. U heeft opnieuw gewezen op de lange behandeltermijn. Mijn medewerker heeft u excuses aangeboden en aangegeven u de documenten zo spoedig mogelijk te doen toekomen.

Op 13 mei 2014 heeft u wederom gesproken met een van mijn medewerkers van de Wob-eenheid. U heeft in dit gesprek aangegeven dat u uw ingebrekestelling, die op die datum pas de Wob-eenheid heeft bereikt, vooralsnog wenst te



handhaven. U heeft nogmaals gewezen op het belang van een spoedige afhandeling van uw verzoek.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

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 uw Wob-verzoek heeft het ministerie van VWS in ieder geval € 2.415,80 gekost.

Ons kenmerk
2014.036
377347-121288-WJZ

Hierbij bied ik u mijn excuses aan voor de vertraagde afhandeling van uw verzoek.

Wettelijk kader

Uw verzoek valt 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.

Aangezien u in uw verzoek verwijst naar een eerdere inventarisatielijst heb ik getracht de nummering van deze lijst voor zover mogelijk aan te houden. Wel heb ik een aantal documenten nader uitgesplitst in bijlagen. De inventarisatielijst verschaft hier meer duidelijkheid over.

Zienswijzen

U bent er over geïnformeerd in de brief van 8 april 2014 dat er derde belanghebbenden zijn bij de openbaarmaking van diverse documenten en dat deze in de gelegenheid zijn gesteld hierover een zienswijze te geven.

Derde belanghebbenden hebben schriftelijk aangegeven bedenkingen te hebben bij openbaarmaking. Derde belanghebbenden voeren het volgende aan: de documenten bevatten persoonlijke gegevens van haar werknemers. Deze gegevens mogen niet openbaar worden gemaakt. Daarnaast wordt verwezen naar een eerder ingediende zienswijze. Dit betreft de zienswijze zoals gegeven bij brief van 6 maart 2014 in het kader van een ander Wob-verzoek, wat op hetzelfde onderwerp ziet, te weten borstimplantaten. Aangaande dit verzoek is bij besluit van 14 april 2014, kenmerk DWJZ-362044-119905 2014.007/037, besloten. Dit besluit is door mij gepubliceerd op www.rijksoverheid.nl. In dit besluit heb ik reeds overwogen dat hoewel de aangemelde instantie uitsluitend informatie heeft behandeld met inachtneming van geheimhoudingsverplichtingen genoemd in bijlage XI.7 van de Richtlijn Medische hulpmiddelen (zoals is geïmplementeerd in de Bijlage bij het Besluit Medische Hulpmiddelen, onderdeel 9), deze richtlijn niet leidt tot een uitzonderingsgrond voor openbaarmaking op grond van de Wob. 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 derogeert aan de Wob. Deze bedenkingen kunnen daardoor geen belemmering vormen voor openbaarmaking.



Voorts wijst een derde belanghebbende op artikel 10, tweede lid, aanhef en onder a, van de Wob. Zij verwijst hierbij naar een eerder door mij genomen besluit in het kader van de Wob van 5 maart 2013, kenmerk DWJZ-184529-115562 2013.046, waarin het onderhavige artikel toepassing kent.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.036
377347-121288-WJZ

Tot slot wijst een derde belanghebbende op het nadeel dat ondervonden zou worden als haar bedrijfsnaam openbaar wordt gemaakt, in combinatie met het verzoek over borstimplantaten van het merk Rofil.

De zienswijzen van derde belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen. Zie hiertoe mijn motivering als hieronder opgenomen.

Ik merk hierbij op dat niet alle derde belanghebbenden gebruik hebben gemaakt van de geboden mogelijkheid om een zienswijze te geven.

Besluit

Ik besluit gedeeltelijk aan uw verzoek tegemoet te komen en de Informatie waarom u verzocht deels openbaar te maken. De reden waarom ik deze Informatie deels openbaar maak, volgt uit hetgeen ik hieronder heb opgenomen onder het kopje Motivering.

Diverse documenten zijn reeds openbaar en vallen derhalve buiten de reikwijdte van de Wob. Voor een nadere specificatie per document verwijs ik naar bijlage B. Op bepaalde documenten zijn overigens meerdere weigeringsgronden – naast en afzonderlijk van elkaar – van toepassing.

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.

Bedrijfs- en fabricagegegevens

Artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob bepaalt dat het verstrekken van informatie achterwege blijft voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld. Onder bedrijfsgegevens moet blijkens bestendige jurisprudentie worden verstaan: al die gegevens waaruit wetenswaardigheden



kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers. Cijfers of gegevens die de financiële bedrijfsvoering en financiële stromen betreffen, worden eveneens als bedrijfs- en fabricagegegevens aangemerkt.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.036
377347-121288-WJZ

In een aantal documenten, zoals opgenomen in de inventarislijst, staan bedrijfs- of fabricagegegevens. Het betreft hier informatie zoals de bedrijfsstructuur, de intern gehanteerde kwaliteitsnormen alsmede de wijze van uitvoering hiervan, het proces aangaande klachtbehandeling, een overzicht van de bij de betrokken fabrikant bekende incidenten - inclusief de betrokken producten - en een risicoafweging zoals door de fabrikant gemaakt. Uit deze gegevens kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces zoals dat bij de fabrikant van toepassing is. Op verzoek van de Inspectie zijn deze gegevens verstrekt, waarmee deze dienen te worden aangemerkt als vertrouwelijk.

Hiermee voldoen de gegevens aan de vereisten zoals hierboven omschreven. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.c.

Voor de volledigheid merk ik hierbij op dat het feit dat de fabrikant inmiddels is gefailleerd, hier niet aan afdoet. Een bedrijfsgegeven verandert hiermee niet van karakter, aangezien dit nog steeds wetenswaardigheden verschaft over de technische bedrijfsvoering.

Het belang van de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder a, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties. De derde belanghebbende wijst in haar zienswijze op het onderhavige artikel en verwijst hierbij naar een eerder door mij genomen besluit in het kader van de Wob van 5 maart 2013, kenmerk DWJZ-184529-115562 2013.046, waarin het onderhavige artikel toepassing kent. In dit besluit, wat overigens niet ziet op implantaten, kent het onderhavige artikel onder meer toepassing omdat de informatieverstrekking tussen (inspecties van) lidstaten in het geding was.

In dit licht merk ik op dat de onderhavige documenten aan de inspectie zijn verstrekt hetzij door de fabrikant in kwestie, hetzij door derde belanghebbende zelf. Derde belanghebbende is naar mijn oordeel, in de hoedanigheid van *notified body*, niet als autoriteit als zijnde onderdeel van een lidstaat aan te merken. Derhalve acht ik het onderhavige artikel in deze casus niet van toepassing. Ik volg derde belanghebbende op dit punt dan ook niet in haar zienswijze.

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, zoals namen, telefoon- en faxnummers, e-mailadressen, briefkenmerken, meldingsnummers en handtekeningen.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.036
377347-121288-WJZ

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.

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.

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

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. Hiertoe merk ik het volgende op.

In een aantal documenten heb ik de onderhavige weigeringsgrond van toepassing geacht. Zo acht ik dit artikel van toepassing op document 4, omdat openbaarmaking van de naam van de instelling de betrokkene namelijk onevenredig zou kunnen benadelen. Openbaarmaking leidt mogelijk tot reputatieschade en eventuele stigmatisering. Het is daarbij aannemelijk dat betrokkene hierop door derden zal worden aangesproken. Het belang van betrokkene met het voorkomen van reputatieschade weegt ik hier zwaarder dan het algemene belang van openbaarmaking.

Daarnaast merk ik voor wat betreft de documenten 152 en 153 op, dat het hier conceptverslagen van inspectiebezoeken betreft. Deze verslagen zijn naar de geïnspecteerde verstuurd, die vervolgens zijn op- of aanmerkingen naar voren heeft kunnen brengen. Nu de conceptverslagen daarmee nog slechts een eenzijdige weergave van de inspectie betreft, kan openbaarmaking ervan betrokkene onevenredig benadelen.

Voorts heb ik, zoals hierboven reeds opgemerkt, in een aantal documenten bedrijfsvertrouwelijke informatie aangetroffen. Ik merk hierbij op dat bedrijven erop moeten kunnen vertrouwen dat bedrijfsvertrouwelijke of anderszins concurrentiegevoelige informatie ook vertrouwelijk blijft. Het belang bij het



voorkomen van onevenredig nadeel weeg ik hier zwaarder dan het algemene belang van openbaarmaking. Daar waar ik dit artikel van toepassing acht heb ik de informatie onleesbaar gemaakt dan wel, indien een gedeeltelijke openbaarmaking niet mogelijk was, het document geheel geweigerd onder vermelding van: 10.2.g.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.036
377347-121288 WJZ

Ten aanzien van de zienswijze dat de bedrijfsnaam niet openbaar gemaakt zou mogen worden vanwege eventuele reputatieschade, volg ik de zienswijze niet omdat de motivering naar mijn oordeel onvoldoende aanleiding hiervoor geeft.

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 moet 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 beleidsvorming 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. Document 19 voldoet aan deze omschrijving. In dit document wordt de reactie vanuit de inspectie aangaande de Implantaten, de onderlinge verbanden alsmede de duiding van de fabrikant in conceptvorm besproken. Dit document is door mij derhalve aangemerkt als intern beraad. Voor zover er ook feitelijke informatie in het document staat, is die informatie zodanig verweven met de persoonlijke beleidsopvattingen dat die daar niet los van kan worden gezien. Ik heb daarom besloten dit document in zijn geheel te weigeren.

Voorts merk ik voor wat betreft de documenten 152 en 153 op dat het hier, zoals hierboven reeds uiteengezet, conceptverslagen van inspectiebezoeken betreft. Nu deze verslagen een conceptweergave van een inspectie betreffen, komen deze hiermee ook te vallen onder het onderhavige artikel.

Daar waar ik dit artikel van toepassing acht heb ik de informatie onleesbaar gemaakt dan wel, indien een gedeeltelijke openbaarmaking niet mogelijk was, het document geheel geweigerd onder vermelding van: 11.1.

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. Gelet op de aard en de inhoud van de



informatie zie ik 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.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2014.036
377347-121288 WJZ

Buiten Wob-verzoek

In uw verzoek vraagt u om documenten die betrekking hebben op borstimplantaten van het door u genoemde merk. Zoals reeds opgemerkt verwijst u hierbij naar een inventarisatielijst welke u door de inspectie is toegestuurd. Op verschillende plaatsen in de documenten heb ik echter informatie aangetroffen die niet gaan over borstimplantaten. Waar dit het geval is heb ik deze gegevens dan ook onleesbaar gemaakt onder vermelding van 'buiten Wob-verzoek'.

Wijze van openbaarmaking

Aangezien belanghebbenden mogelijk 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 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 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.

Een afschrift van dit besluit zend ik aan belanghebbenden.

Hogachtend,

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.

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
2014.036
377347-121288-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.

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 Inventarisatie lijst Wob-verzoek 2014.036 EXTERN

Nr.	Omschrijving	Datum	Openbaarmaking	Weigeringsgronden
4	Interne mail met telefoonnotitie gesprek met plastisch chirurg over PIP en Rofli	11-8-2009	niet openbaar	10.2.e, 10.2.g
5	Brief van bedrijf aan inspectie over voorraad Rofli	7-9-2009	gedeeltelijk openbaar	10.2.e
19	Interne mail over verband tussen M-Implant en PIP	16-4-2010	niet openbaar	10.2.e, 11.1.
20	Interne mailwisseling over verband tussen bedrijf en M-Implant	16-4-2010	Zie doc. 19	10.2.e, 11.1.
33	Brief advocatenkantoor inzake faillissement bedrijf	6-5-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e
46	Brief van bedrijf aan IGZ inzake de foute oel. Met bijlage: TÜVRheinland Approval EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3 expiredatum 2-12-2012.	6-7-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e
49	Mail OVB aan bedrijf	16-7-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e
56	Brief aan bedrijf over M-implants	16-9-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e
69	Mailwisseling van 21 en 22 september 2010 (8:26, 14:12, 14:32 uur) van bedrijf met Informatie	22-9-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e
69.1	Bijlage bij mail van 22 september 2010: Audit report TÜVRheinland over Rofli Medical Nederland B.V.	15-3-2008	reeds openbaar	
69.2	Bijlage bij mail van 22 september 2010: Quality Manual Rofli.	2-10-2007	niet openbaar	10.1.c, 10.2.e
69.3	Bijlage bij mail van 22 september 2010: TÜVRheinland Approval EC directive 93/42/EEC Annex II, Full Quality Assurance System Medical Devices. (expiriedatum: 28-9-2013)	28-9-2013	reeds openbaar	
69.4	Bijlage bij mail van 22 september 2010: TÜVRheinland Product Safety GmbH	29-8-2008	reeds gedeeltelijk openbaar (zie besluit DWJZ-362044-1 19905)	
69.5	Bijlage bij mail van 22 september 2010: TÜVRheinland EC design examination certificate.	29-10-2007	reeds gedeeltelijk openbaar (zie besluit DWJZ-362044-1 19905)	
69.6	Bijlage bij mail van 22 september 2010: TÜVRheinland Product Safety GmbH	29-10-2007	reeds gedeeltelijk openbaar (zie besluit DWJZ-362044-1 19905)	
70	Mail van bedrijf met informatie Bijlagen	22-9-2010	zie 69	
70.1	Bijlage 1 bij mail van 22 september 2010: TÜVRheinland Audit Report voor Rofli Medical Nederland B.V.	15-3-2008	zie 69.1	
70.2	Bijlage 2 bij mail van 22 september 2010: Fax van bedrijf aan ander bedrijf met overzicht van incidenten.	8-4-2009	niet openbaar	10.1.c, 10.2.e, 10.2.g
70.3	Bijlage bij mail van 22 september 2010: Brief van bedrijf aan ander bedrijf	16-6-2009	gedeeltelijk openbaar	10.2.e
70.3.1	Uitbreidingsplan Rofli Medical Nederland BV	14-1-2009	reeds openbaar	

70.4	Bijlage bij mail van 22 september 2010: Rofli Quality Manual.	2-10-2007 zie 69.2		
70.5	Bijlage bij mail van 22 september 2010: Quality Manual Procedure Rofli.	18-7-2007 niet openbaar		10.1.c, 10.2.e, 10.2.g
70.6	Bijlage bij mail van 22 september 2010: Quality Manual Procedure Rofli.	26-2-2008 niet openbaar		10.1.c, 10.2.e, 10.2.g
70.7	Bijlage bij mail van 22 september 2010: TÜV Rheinland Product Safety GmbH Annex II.3.	29-8-2008 reeds openbaar		
70.8	Bijlage bij mail van 22 september 2010: TÜV Rheinland EC design examination certificate. Annex II 4, en andere documenten over oordelbaarheid.	29-10-2007 reeds gedeeltelijk openbaar (zie besluit DWJZ-362044-1 19905)		
72	E-mail binnen IGZ n.a.v. nr. 70	22-9-2010 reeds gedeeltelijk openbaar (zie besluit DWJZ-362044-1 19905)		
73	Uitbrei KVK	22-9-2010 Reeds openbaar		
152	Brief inspectie aan bedrijf inzake conceptverslag inspectiebezoek	5-10-2010 niet openbaar		10.2.e, 10.2.g, 11.1
153	Brief aan bedrijf inzake conceptverslag inspectiebezoek	5-10-2010 niet openbaar		10.2.e, 10.2.g, 11.1
160	Mail aan bedrijf met conceptverslagen	5-10-2010 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
160.1	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: concept bezoeksverslag	23-9-2010 zie 152		
160.2	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: concept bezoeksverslag	23-9-2010 zie 153		
168	Eerste mail van bedrijf met informatie bijlagen	5-10-2010 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
168.1	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: certificaten	gedeeltelijk openbaar		10.2.e
168.2	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: certificaten	12-4-2007 zie 69.6		
168.3	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: wijzigingslijst	2-7-2001 openbaar		
168.4	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: productformulier	1-1-2006 niet openbaar		10.1.c, 10.2.g
168.5	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: productformulier	1-1-2006 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
168.6	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: formulier	1-1-2006 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
168.7	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: formulier	5-8-2002 reeds gedeeltelijk openbaar (zie besluit DWJZ-362044-1 19905)		
168.8	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: Brief van bedrijf aan ander bedrijf	22-9-2004 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
168.8.1	Bijlage bij 168.8: Risk management: M-implants	24-4-2004 niet openbaar		10.1.c, 10.2.e, 10.2.g
168.9	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: Fax van Rofli OEM Contract tussen Rofli en PTP	3-8-2004 reeds gedeeltelijk openbaar (zie besluit DWJZ-362044-1 19905)		10.2.e
168.10	Bijlage bij mail van 5 oktober 2010: Brief van bedrijf aan ander bedrijf	10-6-2004 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
169	Tweede mail van bedrijf met informatie Bijlagen	5-10-2010 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
169.1	Bijlage bij tweede mail van 5 oktober 2010: Brief van bedrijf aan ander bedrijf	24-5-2004 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
169.2	Bedrijf M-implants Statement	23-4-2004 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
169.3	Bijlage bij de tweede mail van 5 oktober 2010: Risk management: M-implants	24-4-2004 zie 168.8.1		
169.4	Bijlage bij de tweede mail van 5 oktober 2010: Design dossier report for amendments MDD	18-7-2007 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
169.5	Bijlage bij de tweede mail van 5 oktober 2010: Auftragsdaten	31-7-2007 gedeeltelijk openbaar		10.2.e
169.6	Bijlage bij de tweede mail van 5 oktober 2010: Fax van bedrijf	18-7-2007 gedeeltelijk openbaar		10.2.e

169.7	Bijlage bij de tweede mail van 5 oktober 2010: Fax van bedrijf aan ander bedrijf	9-3-2007	gedeeltelijk openbaar	10.2.e
170	Maijwisseling van 5 en 7 oktober bedrijf in reactie op conclusieverslagen	5-10-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
170.1	Bijlage bij maijwisseling van 5 en 7 oktober 2010: Brief aan de inspectie over twee bedrijven	7-10-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
174	Mail MHRA waarschuwing Melding	6-10-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
182	Brief bedrijf met stukken t/m inspectiebezoek (zie ook nr. 207.1)	7-10-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
182.1	Bijlage bij brief van 7 oktober 2010: Factuur van bedrijf aan ander bedrijf (zie ook nr. 207.1)	18-9-2009	gedeeltelijk openbaar	10.1.c,10.2.e.
182.2	Bijlage bij brief van 7 oktober 2010: Begeleidingsbrief van bedrijf aan ander bedrijf (zie ook nr. 207.1)	16-9-2009	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
182.3	Bijlage bij brief van 7 oktober 2010: Factuur van bedrijf aan ander bedrijf (zie ook nr. 207.1)	14-5-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
182.4	Bijlage bij brief van 7 oktober 2010: Begeleidingsbrief van bedrijf aan ander bedrijf (zie ook nr. 207.1)	12-5-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
182.5	Bijlage bij brief van 7 oktober 2010: omzet PIP protheses 1-1-2001 t/m 31-12-2001; 1-1-2002 t/m 31-12-2002; 1-1-2003 t/m 31-12-2003; 1-1-2004 t/m 31-12-2004; 1-1-2005 t/m 30-6-2005; administratie PIP-protheses 1-7-2005 t/m 31-5-2007; 1-1-2006 t/m 31-2-2008		niet openbaar	10.1.c,10.2.g.
200	Brief aan bedrijf vorderen informatie (zie ook nr. 211)	12-10-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
207	Brief van bedrijf aan inspectie: reactie op vraag	14-10-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
207.1	Bijlage bij de brief van 14 oktober 2010: Brief van 7 oktober 2010 van bedrijf aan de inspectie. Met bijlagen. (=182 + bijlagen)		zie doc. 182 + bijlagen	10.2.e.
211	Retour brief vorderen informatie van 12 oktober 2010. (brief = nr. 200)	14-10-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
222	Mail van bedrijf; met gevraagde stukken	4-11-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
222.1	EC Design Examination Certificate	19-3-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
222.2	EC Design Examination Certificate	15-7-2015	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
222.3	EC Design Examination Certificate	15-7-2015	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
230	Certificaten bedrijf (= kopie 222.1, 222.2 en 222.3.	5-11-2010	zie doc. 222 + bijlagen	10.2.e.
239	Brief bedrijf inzake overeenkomst	18-11-2010	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
283	Brief aan bedrijf	15-2-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
284	Brief aan bedrijf inzake bevestiging calculated risk	15-2-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
285	Reactie bedrijf inzake calculated risk	17-2-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
287	Brief aan bedrijf inzake omzetcijfers M-implants	24-2-2011	gedeeltelijk openbaar	10.1.c,10.2.e
289	Antwoordbrief van bedrijf aan inspectie	3-3-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
291	Brief bedrijf bij doos documentatiemateriaal inzake M-implants	14-3-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
303	Brief van bedrijf inzake meldingen aan ander bedrijf over falende boxstimulatoren	24-3-2011		
304	Brief van bedrijf inzake meldingen aan ander bedrijf over falende boxstimulatoren (zie ook nr. 306)	14-4-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
304.1	Bijlage bij de brief van 14 april 2011: Brief van bedrijf aan ander bedrijf	20-11-2008	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
304.1.1	Bijlage bij de brief van 14 april 2011: Bijlage bij de brief van 20 november 2008: PIP analyse raagroot.	29-10-2008	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
304.2	Bijlage bij de brief van 14 april 2011: Brief van bedrijf aan ander bedrijf	20-11-2008	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
304.2.1	Bijlage bij de brief van 14 april 2011: Bijlage bij de brief van 20 november 2008: PIP analyse raagroot.	29-10-2008	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
304.3	Bijlage bij de brief van 14 april 2011: Brief van bedrijf aan ander bedrijf	20-11-2008	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
304.3.1	Bijlage bij de brief van 14 april 2011: Bijlage bij de brief van 20 november 2008: PIP analyse raagroot.	29-10-2008	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.

306	Interne mailwisseling nav brief van bedrijf over meldingen aan ander bedrijf. Met als bijlage brief en documenten gelijk aan nr. 304	2-5-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e., 11.1.
307	Brief aan bedrijf inzake het aantal meldingen gedaan aan ander bedrijf	9-5-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
308	Uitbreidings Kvk	16-5-2011	reeds openbaar	n.v.t.
309	Brief bedrijf aan inspectie inzake aantal meldingen aan ander bedrijf	6-6-2011	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
318	Overeenkomst tussen twee bedrijven	23-1-2012	niet openbaar	10.1.c,10.2.g.
319	Overzicht certificaten, manuals en conformiteitsverklaringen	23-1-2012	valideig openbaar	n.v.t.
321	Operatie slip en implantatie slip	26-1-2012	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
323	Overzicht certificaten, manuals en conformiteitsverklaringen twee bedrijven	26-1-2012	gedeeltelijk openbaar	10.2.e.
328	Overzicht reacties tweede IGZ waarschuwing PIP en M-implant		gedeeltelijk openbaar	10.1.c,10.2.e,10.2.g,11.1