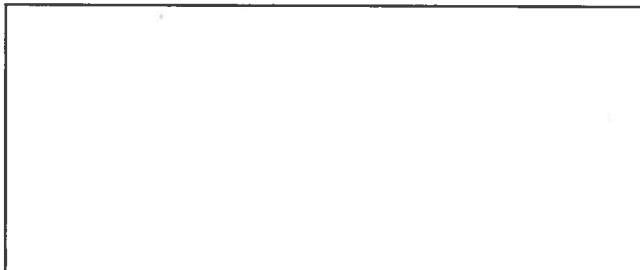




Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



Datum: **28 FEB. 2018**

Betreft: Beslissing op uw Wob-verzoek (deelbesluit 6 van 6)

Geachte



In uw brief van 6 maart 2017 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om openbaarheid van informatie die verband houdt met klinische onderzoeken, adverse events, recalls, corrective actions, safety information en andere communicatie met betrekking tot een vijftal medische hulpmiddelen.

De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd bij brief van 13 maart 2017, kenmerk 2017.031/001.

Over dit verzoek heeft u op 13 maart 2017 telefonisch contact gehad met een medewerker van mijn ministerie. Tijdens dit gesprek is aangegeven dat uw verzoek te algemeen is geformuleerd. U bent uitgenodigd om uw verzoek tijdens een gesprek nader te specificeren. Dit is u bevestigd in de brief van 13 maart 2017, kenmerk 2017.031/002, waarmee tevens de beslistermijn is opgeschort tot de dag waarop het preciseringsgesprek heeft plaatsgevonden.

Op 30 maart 2017 heeft het gesprek bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, nu Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (hierna: de inspectie) plaatsgevonden. Tijdens het gesprek is uw verzoek als volgt nader gespecificeerd:

1. Rapporten betreffende meldingen over de Heartware Ventricular Assist System van Medtronic. Daarnaast wordt een overzicht verstrekt van de door de inspectie ondernomen acties naar aanleiding van deze meldingen. Ook zullen een aantal initiële meldingen worden verstrekt;
2. Documenten betrekking hebbende op adverse events, recalls, corrective actions, safety information, incidenten en de genomen maatregelen door de inspectie inzake de Riata modellen, St. Jude Medical;
3. Documenten betrekking hebbende op klinische onderzoeken, voor zover in Nederland uitgevoerd, adverse events, recalls, corrective actions, safety information, incidenten en de genomen maatregelen door de inspectie inzake de VNS Therapy System, Cyberonics Inc., Setpoint Medical Corporation;
4. Documenten betrekking hebbende op klinische onderzoeken, voor zover in Nederland uitgevoerd, adverse events, recalls, corrective actions, safety information, incidenten en de genomen maatregelen door de inspectie inzake Nanostim Leadless Pacemaker System, St. Jude Medical;

Directie Wetgeving en

Juridische Zaken

Bezoekadres:

Parnassusplein 5

2511 VX Den Haag

T 070 340 79 11

F 070 340 59 84

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij



Ons kenmerk

2017.031

1304615-173917-WJZ

Bijlage

A en B en 10 documenten

Uw brief

6 maart 2017

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



5. Documenten betrekking hebbende op klinische onderzoeken, voor zover in Nederland uitgevoerd, en een overzicht van de ontvangen meldingen inzake de Essure System for Permanent Birth Control, Bayer Pharma AG. Het overzicht vermeldt de datum van de melding, de indiener van de melding (patiënt/fabrikant), de Incident of field safety action, een samenvatting van de melding en de door de inspectie ondernomen actie naar aanleiding van de melding. Bovendien worden 50 onderliggende dossiers verstrekt;
6. De binnen de inspectie geldende procedures inzake de handelswijze bij het ontvangen van meldingen.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1304615-173917-WJZ

Gelet op de omvang van het verzoek is met u overeengekomen om uw verzoek op te splitsen in 6 deelbesluiten. Deelbesluit 1 en 2 heeft u reeds ontvangen. Onderhavig deelbesluit (6) ziet op de documenten die zien op de binnen de inspectie geldende procedures inzake de handelswijze bij het ontvangen van meldingen.

Met excuses voor de vertraagde afhandeling ontvangt u hierbij mijn zesde deelbesluit.

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.

Besluit

Ik besluit de door u gevraagde informatie (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.

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 het algemene belang bij openbaarmaking van de gevraagde informatie en de door de weigeringsgronden te beschermen belangen betrokken, 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 en een telefoonnummer. 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. Waar van toepassing heb ik deze informatie weggelakt onder vermelding van: 10.2.e.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2017.031
1304615-173917-WJZ

Voor zover het de namen van ambtenaren betreft, is hierbij het volgende van belang. Waar het gaat om beroepshalve functioneren van ambtenaren kan slechts in beperkte mate een beroep worden gedaan op het belang van eerbiediging van hun persoonlijke levenssfeer. Dit ligt echter anders indien het de openbaarmaking van namen van de ambtenaren betreft. 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.

Wijze van openbaarmaking

De documenten treft u bij dit besluit in kopie aan.

Plaatsing op internet

De stukken worden met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor een ieder kenbaar via www.rijksoverheid.nl.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens 
de plv. secretaris-generaal,

fr G.F./A. van Craaijkamp



Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft 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 toch 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.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief
(deze gegevens 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.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2017.031
1304615-173917-WJZ



Bijlage A

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

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.
- (...)

Ons kenmerk
2017.031
1304615-173917-WJZ

Bijlage B Inventarislijst Wob-verzoek 2017.031-dB6

Nr.	Omschrijving	Datum	Openbaarmaking	Weigeringsgronden	Opmerkingen
1	MAVIM, 1. Communicatiestrategie IGZ 2016-2019	31-5-2016	Deels openbaar.	10.2.e	
2	MAVIM, 2. Communicatiestrategie IGZ 2016-2019. interne nota	11-1-2016	Deels openbaar.	10.2.e	
3	MAVIM, 3. Communicatiestrategie Vertrouwen en verbinden, frame	11-1-2016	Openbaar.	N.v.t.	
4	KMS-03IT-W-Waarschuwing (FSN) van fabrikant over medische hulpmiddel plaatsen op website IGZ	13-10-2016	Deels openbaar.	10.2.e	
5	KMS-TOI-P-Vragen extern beantwoorden door Medische Technologie	22-11-2016	Deels openbaar.	10.2.e	
6	KMS-03IT-W-Wkkgz (andere) melding behandelen	22-2-2017	Deels openbaar.	10.2.e	
7	LMZ - richtsnoer klachten mhm	5-8-2015	Openbaar.	N.v.t.	
8	KMS-02TT-P-Risicotoezicht afdeling Medische Technologie	30-1-2017	Deels openbaar.	10.2.e	
9	KMS-01RT-P-Inspectiebezoek Medische Technologie	3-3-2016	Deels openbaar.	10.2.e	
10	KMS-TOI-W-COEN2 beantwoorden en versturen binnen de EU	22-4-2016	Deels openbaar.	10.2.e	