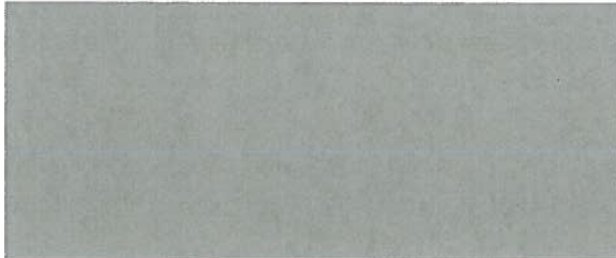




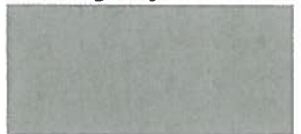
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



**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
DWJZ-2017.031
1378937-179062-WJZ

Bijlage
A en B

Uw brief
6 maart 2017

17 JULI 2018

Datum:
Betreft: Beslissing op uw Wob-verzoek (deelbesluit 4 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 een vijftal medische hulpmiddelen.

Gelet op de omvang van het verzoek is met u overeengekomen om uw verzoek op te splitsen in 6 deelbesluiten. Inmiddels heeft u deelbesluiten 1, 2, 3 en 6 ontvangen. Onderhavig deelbesluit ziet op de documenten die betrekking hebben op klinische onderzoeken (voor zover in Nederland uitgevoerd), adverse events, recalls, corrective actions, safety information, incidenten en genomen maatregelen door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (hierna: de inspectie) inzake het Nanostim Leadless Pacemaker System, van St. Jude Medical (thans Abbott).

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

Met excuses voor de vertraagde afhandeling ontvangt u hierbij het vierde deelbesluit.

Besluit

Ik besluit de door u gevraagde informatie gedeeltelijk openbaar te maken. Ik licht mijn besluit hieronder toe.

Inventarisatie documenten

Op 2 oktober 2017 heeft u de omvang van uw verzoek ingeperkt door per deelbesluit een selectie te maken. Aan de hand van de aan u op 24 november 2017 gestuurde inventarislijst heeft u op 15 december 2017 per e-mail een selectie van 45 documenten gemaakt voor dit deelbesluit.

De door u geselecteerde documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, zie bijlage B. De nummering van de documenten is aangehouden zoals u in uw selectie heeft aangegeven.

Wettelijk kader

Uw verzoek om informatie is beoordeeld op grond van de Wob. Voor de relevante bepalingen verwijs ik u naar bijlage A.

Het recht op openbaarmaking dient het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Er wordt niet gekeken naar het specifieke belang van de verzoeker.



Openbaarmaking in de zin van de Wob betekent openbaarmaking voor iedereen. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats. Hierbij wordt getoetst aan de artikelen 10 en 11 van de Wob waarin is aangegeven wanneer informatie niet openbaar wordt gemaakt.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
DWJZ-2017.031
1378937-179062-WJZ

Derdebelanghebbenden

U bent er over geïnformeerd dat er derdebelanghebbenden zijn bij de openbaarmaking van diverse documenten en dat deze in de gelegenheid zijn gesteld hierover een zienswijze te geven. Twee derdebelanghebbenden hebben schriftelijk aangegeven geen bedenkingen te hebben tegen de voorgenomen openbaarmaking. De overige derdebelanghebbenden hebben allen schriftelijk aangegeven bedenkingen te hebben tegen de voorgenomen openbaarmaking van de documenten. Zij voeren – kort samengevat – het volgende aan:

Alle persoonsgegevens dienen onleesbaar gemaakt te worden op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob. Een deel van de documenten bevat bedrijfsgevoelige informatie, waardoor de documenten integraal geweigerd dienen te worden dan wel passages onleesbaar gemaakt moeten worden op grond van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c en tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob. De documenten bevatten namelijk informatie over bedrijfs- en fabricageprocessen. Deze informatie bevoordeelt concurrenten onevenredig. Tevens dient een aantal documenten integraal geweigerd te worden wegens het bevatten van vertrouwelijke communicatie tussen diverse lidstaten. Openbaarmaking van deze informatie zal het inspectiewerk in de toekomst belemmeren en vertrouwelijke informatie uitwisseling tussen lidstaten in gevaar brengen. Hiermee wordt een beroep gedaan op artikel 10, tweede lid, aanhef en onder a en g, van de Wob.

Daar waar een beroep wordt gedaan op een richtlijn, zijn die belangen beschermd door de weigeringsgronden in de Wob en beoordeel ik ze als zodanig.

Motivering

Medisch beroepsgeheim (artikel 24, vierde lid en artikel 25, derde lid, van de Wkkgz)

Voor zover het gaat om bijzondere (medische) persoonsgegevens uit patiëntendossiers van betrokkenen is het bepaalde in artikel 24, vierde lid, en artikel 25, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van toepassing. In deze artikelen is een specifiek medisch beroepsgeheim voor de inspectie opgenomen. Dit betekent dat daar waar beroepsbeoefenaren een geheimhoudingsplicht jegens derden hebben, de inspectie deze ook heeft.

Deze specifieke geheimhoudingsplicht geldt als de inspectie een medisch dossier (met of zonder toestemming van de patiënt) inziet en de inspectie uit het dossier informatie toegezonden krijgt. Deze specifieke geheimhoudingsplicht betekent dat de inspectie geen informatie over patiënten die valt onder het beroepsgeheim, aan derden mag verstrekken. Deze geheimhoudingsplicht geldt als een speciale regeling die voorgaat boven de Wob.

Diverse documenten bevatten gegevens die vallen onder het beroepsgeheim van de betrokken beroepsbeoefenaar en vallen daarmee onder de geheimhoudingsplicht van de inspectie. Deze medische gegevens maak ik daarom niet openbaar.

Waar van toepassing heb ik de informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 24.4 en 25.3.



Overigens zou indien de specifieke geheimhoudingsplicht van de inspectie er niet zou zijn, de Wob met zich meebrengen dat ik niet tot openbaarmaking van de informatie kan overgaan. Meer in het bijzonder vanwege de bijzondere persoonsgegevens in de documenten, het belang van inspectie, controle en toezicht door het bestuursorgaan, alsmede het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling als bedoeld in artikel 10, eerste lid, aanhef en onder d en tweede lid, aanhef en onder d en g, van de Wob.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
DWJZ-2017.031
1378937-179062-WJZ

Bedrijfs- en fabricagegegevens (Artikel 10, eerste lid, onder c van de Wob)

Onder bedrijfs- en fabricagegegevens wordt verstaan: al die gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen afgeleid over de technische of financiële bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers. De gegevens moeten vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld.

In diverse documenten staan dergelijke bedrijfs- of fabricagegegevens. Uit deze gegevens kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid over de technische bedrijfsvoering en het productieproces. Het betreft onder andere informatie over bedragen waarvoor de fabrikant zich verzekerd heeft, bijzondere bepalingen in het contract tussen de onderzoeker en de fabrikant, risico-inschattingen en risicoanalyses van de fabrikant, specifieke informatie over de bouw van het medische hulpmiddel, gedetailleerde informatie over materiaalgebruik, de tests die de fabrikant heeft uitgevoerd en de data die daaruit is voortgekomen, afspraken van de fabrikant met autoriteiten en de aantallen proefpersonen in de diverse landen die inzicht geven in de markt voor proefpersonen. Een concurrent zou voordeel kunnen halen uit openbaarmaking van deze informatie. Ik maak deze informatie dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.c.

Voor zover de informatie logisch voortvloeit uit het voeren van een bedrijf of het om zeer algemene informatie gaat, heb ik de zienswijze van derdebelanghebbende niet gevolgd. Zo is bijvoorbeeld online te vinden welke ziekenhuizen aan de proef mee hebben gedaan, zijn veel bepalingen uit het contract tussen de onderzoeker en de fabrikant standaard en is basisinformatie over het klinische onderzoek al gepubliceerd.

Bijzondere persoonsgegevens (artikel 10, eerste lid, onder d, van de Wob)

Bijzondere persoonsgegevens zijn onder andere gegevens over iemands godsdienst en gezondheid. In diverse documenten staat dergelijke informatie, te weten omschrijvingen van het incident met daarin patiëntinformatie en de status van de patiënt. Deze gegevens zijn herleidbaar naar personen. Het is aannemelijk dat openbaarmaking daarvan inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer van betrokkene. Ik maak deze persoonsgegevens dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.1.d.

Het belang van de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties (artikel 10, tweede lid, onder a, van de Wob)

Bij diverse documenten is het belang van de betrekkingen van Nederland met de autoriteiten op het gebied van de gezondheidszorg van andere staten in het geding. Dit belang zou kunnen worden geschaad indien de hier bedoelde informatie openbaar wordt gemaakt. Ik ben van oordeel dat dit belang zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid aangezien openbaarmaking van interne overwegingen van lidstaten lopende en komende onderzoeken in gevaar kan brengen. Openbaarmaking van het perspectief van lidstaten op bepaalde kwesties zal de bereidwilligheid van autoriteiten om hun mening te uiten en informatie uit te wisselen beperken.



Daarbovenop geeft openbaarmaking van de interne overwegingen inzicht in de wijze waarop de autoriteiten gezamenlijk optreden. Kortom, openbaarmaking zou de mogelijkheid voor de autoriteiten om te handelen en te coördineren en communiceren over soortgelijke zaken in de toekomst ernstig in gevaar brengen. Ik heb daarom besloten de desbetreffende informatie niet openbaar te maken. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.a.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
DWJZ-2017.031
1378937-179062-WJZ

Met betrekking tot document 159 merk ik op dat de samenvatting op pagina 1 de uitkomst van een teleconferentie weergeeft. De mailwisselingen daarvoor geven de interne overwegingen van de lidstaten weer, die hebben geleid tot deze uitkomst. Een ongehinderde bijdrage van de lidstaten aan de besluitvorming moet gewaarborgd zijn. De lidstaten moeten in alle openhartigheid onderling kunnen communiceren. Derhalve heb ik de voorgaande mailwisselingen onleesbaar gemaakt.

Hiermee volg ik de zienswijze van derdebelanghebbenden deels. Daar waar geen interne afweging gemaakt wordt, maar een officieel standpunt ingenomen wordt of feiten worden geconstateerd, heb ik de informatie niet onleesbaar gemaakt. Dit is informatie die bij openbaarmaking (de betrekkingen met) de lidstaten niet zal schaden en geen of slechts een beperkt inzicht geeft in hun werkwijze.

Het belang van inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen (artikel 10, tweede lid, onder d, van de Wob)

De Inspectie is ten aanzien van Incidententtoezicht voor het verkrijgen van informatie afhankelijk van het initiatief van anderen (de melder). Het inspectiewerk wordt bemoeilijkt als potentiële melders niet meer melden of in dat kader minder informatie verstrekken uit angst voor openbaarmaking van stukken. Daarnaast zal de relatie tussen de inspectie en de beroepsgroep, als ook de relatie tussen de inspectie en de fabrikanten van medische hulpmiddelen, door openbaarmaking van (medische) gegevens onevenredig worden beschadigd. Het risico bestaat dat fabrikanten van medische hulpmiddelen niet meer zullen melden, als zulke gegevens openbaar worden.

Daarom ben ik dan ook ten aanzien van de medische gegevens in de documenten van mening dat het belang van inspectie, controle en toezicht in het geding is en zwaarder weegt dan het belang van openbaarmaking van de betreffende informatie. Ik maak deze gegevens dan ook niet openbaar. Waar van toepassing heb ik de desbetreffende informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.d.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob)

In diverse documenten staan identificerende persoonsgegevens. Dit betreft onder meer namen, e-mailadressen, telefoonnummers, gegevens die tot specifieke patiënten dan wel incidenten te herleiden zijn (zoals patiëntnummers, serienummers van medische hulpmiddelen en im- en explantatiedata), functies die tot de persoon te herleiden zijn, handtekeningen, kamernummers, geboortedata, adressen, cv's, initialen, briefkenmerken, referentienummers en het geslacht. Ik ben van oordeel dat het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid.

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 persoonsgegevens en de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer verzet zich tegen het openbaar maken daarvan. 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
DWJZ-2017.031
1378937-179062-WJZ

Ik maak deze persoonsgegevens dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.e.

Het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling (artikel 10, tweede lid, onder g, van de Wob)

Openbaarmaking van informatie blijft achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van belanghebbenden bij die informatie. Hiertoe merk ik het volgende op.

Bij diverse documenten is informatie aangetroffen die ziet op de financiële bedrijfsvoering en op fabricagegegevens van het medisch hulpmiddel. Het betreft onder andere informatie over bedragen waarvoor de fabrikant zich verzekerd heeft, bijzondere bepalingen in het contract tussen de onderzoeker en de fabrikant, risico-inschattingen en risicoanalyses van de fabrikant, specifieke informatie over de bouw van het medische hulpmiddel, gedetailleerde informatie over materiaalgebruik, de tests die de fabrikant heeft uitgevoerd en de data die daaruit zijn voortgekomen, afspraken van de fabrikant met autoriteiten en de aantallen proefpersonen in de diverse landen die inzicht geven in de markt voor proefpersonen. Openbaarmaking van deze informatie benadeelt het bedrijf onevenredig, omdat het concurrentiegevoelige informatie betreft. Concurrenten, leveranciers of afnemers worden door de openbaarmaking onevenredig bevoordeeld. Bedrijven moeten erop kunnen vertrouwen dat bedrijfsvertrouwelijke of anderszins concurrentiegevoelige informatie vertrouwelijk blijft. Het belang bij het voorkomen van onevenredig nadeel weegt ik hier zwaarder dan het algemene belang van openbaarmaking. Ik maak deze informatie dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.g. Voor zover de informatie van algemene aard was, heb ik deze niet onleesbaar gemaakt. Derhalve volg ik de zienswijze van derdebelanghebbende deels.

Daarnaast 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 inroepen 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.

Tevens merk ik op dat openbaarmaking van interne afwegingen van lidstaten de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties schaadt. Dit is onevenredig benadelend voor de Nederlandse staat, meer in het bijzonder voor de effectiviteit van de inspectie.



Het belang bij het voorkomen van onevenredig nadeel weeg ik hier zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Daar waar sprake is van een interne afweging van een lidstaat heb ik de informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 10.2.g.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
DWJZ-2017.031
1378937-179062-WJZ

Wijze van openbaarmaking

De derdebelanghebbenden krijgen twee weken de tijd om een bezwaarschrift in te dienen en de rechtbank te verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Als de derden dit niet doen, worden de documenten u na afloop van deze termijn toegestuurd. Als zij wel bezwaar maken en verzoeken om een voorlopige voorziening, wordt deze procedure afgewacht.

Plaatsing op internet

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

Een afschrift van dit besluit zend ik aan belanghebbenden.

Hoogachtend,

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

~~mr G.E.A. van Craaikamp~~



Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit 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 het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, 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.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
DWJZ-2017.031
1378937-179062-WJZ

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 van deze brief (dit 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.

Informatie voor het treffen van een voorlopige voorziening (vovo)

Conform het bepaalde in artikel 6, vijfde lid, van de Wob, worden de belanghebbenden in de gelegenheid gesteld om binnen twee weken na dagtekening van deze beschikking, aan te geven of men bedenkingen heeft tegen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie. 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, dit 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.



Bijlage A

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
DWJZ-2017.031
1378937-179062-WJZ

Artikel 24, vierde lid, van de Wkkgz luidt:

De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de dossiers van cliënten. Voor zover de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

Artikel 25, derde lid, van de Wkkgz luidt:

Voor zover bij het onderzoeken van een melding gegevens van een cliënt ter beschikking van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn gekomen, ter zake waarvan de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de ambtenaren van het Staatstoezicht jegens anderen dan de cliënt.

Artikel 3, vijfde lid, van de Wob luidt:

Een verzoek om informatie wordt 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.

**Inventarislijst Wob-verzoek 2017.031
(deelbesluit IV: Nanostim)**

Nr.	Omschrijving	Datum	Openbaarmaking	Weigeringsgronden	Opmerkingen
3	Nanostim product liability	26-2-2012	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e, 10.2.g	
7	CV's cardiologen en verklaringen van geen financieel belang	21-8-2012	Deels openbaar.	10.2.e	
13	Clinical trial agreement	7-9-2012	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e, 10.2.g	
24	Essential requirements checklist van Nanostim	19-9-2012	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.g	
27	Risk management report LCP	19-9-2012	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e, 10.2.g	
29	Clinical investigation notification form	21-9-2012	Deels openbaar.	10.2.e	
35	Financial support agreement	4-10-2012	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.g	
36	Investigational medical device dossier	4-10-2012	Niet openbaar.	10.1.c, 10.2.e, 10.2.g	
39	Advies veiligheidsonderzoek	8-10-2012	Deels openbaar.	10.2.e	
41	AMC-Appendix bij het ABR-formulier	15-10-2012	Deels openbaar.	10.2.e	
53	Clinical Investigation Plan (def)	1-12-2012	Deels openbaar.	10.2.e	
54	Samenvatting klinisch onderzoeksplan	1-12-2012	Openbaar.		
56	Clinical Investigation Plan (concept)	1-12-2012	Deels openbaar.	10.2.e	Concept van document 53.
57	Formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie	5-12-2012	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e, 10.2.g	
58	Nanostim goedkeuring onderzoek Raad van Bestuur	7-12-2012	Deels openbaar.	10.2.e	
66	Mailwisseling AR - VWS inz Nanostim	11-2-2013	Deels openbaar.	10.2.e	
69	Risk analysis	1-3-2013	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wvkgz, 10.1.c, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g	
76	Mailwisseling AR - IGI i.o. met summary Report of Serious Adverse Events	24-6-2013	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wvkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g	
80	Interne mailwisseling IGI i.o. inzake Nanostim Leadless studie	15-5-2014	Deels openbaar.	10.2.e	
81	Report form Field Safety Corrective Action (FSCA)	24-7-2014	Deels openbaar.	10.2.e	

83	Intern doorgestuurde mail van Europese Commissie met agenda voor teleconferentie on vigilance/post-market safety issues	4-8-2014	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.a, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g.	Deels buiten verzoek
85	Reactie IGJ i.o. op mails van SJM van 24-7-2014 en 8-9-2014.	17-9-2014	Deels openbaar.	10.2.e	
89	Mail van SJM met als bijlage: Nanostim Leadless Pacemaker Clinical Studies – Report January 6, 2015	8-1-2015	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wkkgz, 10.1.c, 10.1.d, 10.2.a, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g.	
90	Mail met vraag van National Authority of Medicines and Health products Portugal inzake Nanostim	9-1-2015	Deels openbaar.	10.2.a, 10.2.e, 10.2.g	
98	Mail met Nanostim Informatie van MHRA	25-3-2015	Deels openbaar.	10.2.a, 10.2.e, 10.2.g	
99	Mail met reactie van Frankrijk inzake discussion at vigilance telecon	25-3-2015	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.e, 10.2.g	
101	Mail met agenda en stukken voor telcon vigilance van 7 mei 2015	7-5-2015	Deels openbaar.	10.2.a, 10.2.e, 10.2.g	Deels buiten verzoek.
104	Report form manufacturer's incident report	12-6-2015	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g.	
109	Interne mailwisseling IGJ i.o. inz Nanostim	11-7-2015	Deels openbaar.	10.2.a, 10.2.e, 10.2.g	Deels buiten verzoek.
111	Mailwisseling IGJ i.o. met cardioloog/onderzoeken inz. Nanostim	20-7-2015	Deels openbaar.	10.2.e	
114	Mail EC aan IGJ i.o. inz. Hervatten klinische studie nanostim	27-7-2015	Niet openbaar.		Dubbel met document 109
118	Mailwisseling IGJ i.o. - SJM inz. Nanostim FSCA	3-8-2015	Deels openbaar.	10.2.e	
122	Interne mailwisseling IGJ i.o. inz FSCA mbt onderzoek Nanostim	19-8-2015	Deels openbaar.	10.2.e	Nederlandse versie van brief in document 109.
133	Mailwisseling IGJ i.o. - MHRA inz Nanostim	1-10-2015	Niet openbaar.		Volledig vervat in document 135.
135	Mailwisseling IGJ i.o. MHRA inz Nanostim	6-10-2015	Deels openbaar.	10.1.c, 10.2.a, 10.2.e, 10.2.g	
136	Intern doorgestuurde mail met reactie van MHRA	6-10-2015	Niet openbaar.		Dubbel met document 135.
137	Interne mail IGJ i.o. Inz Nanostim	6-10-2015	Deels openbaar.	10.2.e	
139	Interne mail IGJ i.o. inz verslag van Telcon 1-12-2015	1-12-2015	Niet openbaar.		Buiten reikwijdte verzoek. Gaat niet over Nanostim.
140	Nanostim annual report	10-2-2016	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wkkgz, 10.1.c, 10.1.d, 10.2.a, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g.	
149	Correspondentie SJM - IGJ i.o. inz Nanostim	7-6-2016	Deels openbaar.	10.2.e	
158	Mail MHRA inz certificate suspension notification	8-11-2016	Deels openbaar.	10.2.a, 10.2.e, 10.2.g	

159	Mailwisseling MHRA - IGJ i.o. Inzake Nanostim recall	10-11-2016	Deels openbaar	10.2.a, 10.2.e, 10.2.g	
175	Bijlage bij mail: Manufacturer's incident report medical devices vigilance system	3-3-2017	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g.	
176	Mail SJM (Abbott) inz. Initial vigilance report	4-3-2017	Deels openbaar.	10.2.e	
177	Bijlage bij mail: Manufacturer's incident report medical devices vigilance system	3-3-2017	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g.	
178	Overzicht meldingen		Openbaar.		
179	Overzicht SAE	23-2-2017	Deels openbaar.	24 lid 4, 25 lid 3 Wkkgz, 10.1.d, 10.2.d, 10.2.e, 10.2.g.	