



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

CEPartners4U
t.a.v. de heer T. Nusselder
Esdoornlaan 13
3951 DB MAARN

**Directie Voorlichting en
Communicatie**

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij

Datum **17 APR 2009**
Betreft Besluit op inzageverzoek

Ons kenmerk
DVC-2925677

Bijlagen

Uw brief

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

Geachte heer Nusselder,

Op 14 augustus 2008 heeft u per e-mail een verzoek ingediend met betrekking tot gegevens over registratie cq certificatie van enkele medische hulpmiddelen.

Alvorens op uw verzoek te beslissen, reageer ik allereerst op uw schriftelijke klacht, die op 9 december 2008 is ontvangen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie). U vraagt de Inspecteur-generaal of het voorgeschreven tijdsbestek niet beduidend wordt overschreden als gevolg van de wob-procedure, waardoor het beoogde effect, namelijk het tijdig informatie verstrekken, grotendeels teniet wordt gedaan.

De behandeling van uw wob-verzoek heeft veel tijd in beslag genomen. Dat heeft te maken met de inhoud van uw verzoek, maar ook met een voortdurend toenemend aantal wob-verzoeken. Helaas blijkt het in de praktijk nauwelijks mogelijk te zijn om binnen de wettelijke termijn een besluit te nemen op een wob-verzoek. Zo duurt het vaak enige tijd voordat de gevraagde stukken verzameld zijn, en ook het vragen van een zienswijze aan derde-belanghebbenden kan soms enkele weken vergen. Niettemin ben ik van oordeel dat de besluitvorming op uw verzoek sneller had gekund.

Hieronder zal ik inhoudelijk op uw verzoek beslissen.

Met uw verzoek van 14 augustus 2008 vraagt u om toezending van de volgende informatie:

1. Registratiegegevens met betrekking tot de registratie van Nailner Repair en Nailner Care van de fabrikant Medner in Amsterdam;
2. CE-certificaten van Multi-gyn producten van de fabrikant BioClin BV te Delft (KEMA);
3. CE-certificaat nummer 2013886CE01 van de fabrikant Synernon Medical te Israel (KEMA);

Uw verzoek heb ik getoetst aan de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob).



Naar aanleiding van uw verzoek kan ik u meedelen dat ik beschik over:

1. uitdraai uit databank betreffende registratiegegevens van Nailner Repair van de fabrikant Medner in Amsterdam;
2. CE-certificaten van Multi-gyn producten van de fabrikant Bioclin BV te Delft (KEMA);
3. CE-certificaat nummer 2013886CE01 van de fabrikant Syneron Medical te Israel (KEMA);

**Directie Voorlichting en
Communicatie**

Ons kenmerk
DVC-2925677

Zienswijze

Op grond van artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht zijn ten aanzien van de documenten, Medner BV en andere in de registratiegegevens genoemde bedrijven, KEMA Quality BV, BioClin BV, alsmede Syneron Medical Ltd. als derde belanghebbenden bij dit besluit in de gelegenheid gesteld hun zienswijzen naar voren te brengen.

Syneron Medical Ltd. heeft geen bedenkingen ingediend.

Medner B.V en andere in de registratiegegevens genoemde bedrijven alsmede BioClin BV hebben aangegeven bedenkingen te hebben ten aanzien van openbaarmaking van de documenten genoemd onder 1 en 2. Zij stellen zich hierbij -kort samengevat- onder meer op het standpunt dat sprake is van bedrijfs- en fabricagegegevens, die door rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld. BioClin BV is daarnaast van mening dat de economische of financiële belangen van BioClin BV zwaarder moeten wegen dan het belang van openbaarmaking.

KEMA Quality BV heeft aangegeven geen bedenkingen te hebben tegen openbaarmaking van de documenten 2 en 3.

Overwegingen

Met betrekking tot de genoemde documenten heb ik het volgende overwogen.

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 hier relevant:

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:
 - a. de eenheid van 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.
1. 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 voorzover de betrokken persoon heeft ingestemd met openbaarmaking.
(...)

**Directie Voorlichting en
Communicatie**

Ons kenmerk
DVC-2925677

Het recht op openbaarmaking op grond van de Wob, dient uitsluitend 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 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

Ingevolge artikel 10, eerste lid, onder c, van de Wob blijft het verstrekken van informatie achterwege voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreffen die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld.

In de jurisprudentie is bepaald dat deze uitzonderingsgrond restrictief uitgelegd dient te worden en dat sprake is van bedrijfs- en fabricagegegevens indien en voor zover uit die gegevens wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid of gelezen met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring van afnemers en leveranciers. Deze uitzonderingsgrond beoogt bedrijven te beschermen tegen concurrentievervalsing. Enkele certificaathouders hebben een beroep gedaan op deze weigeringsgrond.

Het document genoemd onder 1 bevat de naam- en adresgegevens alsmede gegevens van contactpersonen van de producent van een medisch hulpmiddel. Niet valt in te zien op welke wijze hieruit wetenswaardigheden kunnen worden afgeleid of gelezen met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring



van afnemers en leveranciers. Om deze reden kunnen de registratiegegevens niet worden aangemerkt als bedrijfs- en fabricagegegevens zoals bedoeld in de Wob.

**Directie Voorlichting en
Communicatie**

De documenten genoemd onder 2 en 3 betreffen certificaten ingevolge de richtlijn 93/42/EEG verstrekt door KEMA Quality BV aan BioClyn BV en aan Synernon Medical voor Multi-gyn producten. Ten aanzien van deze certificaten merk ik het volgende op.

Ons kenmerk
DVC-2925677

KEMA heeft de certificaten verstrekt aan de inspectie in het kader van de toezichtstaak van de inspectie. KEMA was hiertoe verplicht ingevolge de aanwijzingsbesluiten¹. Dit zegt op zichzelf niets over het feit of in deze sprake is van verstrekking van vertrouwelijke bedrijfs- of fabricagegegevens in de zin van de Wob aan de inspectie.

Uit artikel 11 van het Besluit medische hulpmiddelen vloeit voort dat bij verstrekking van een lijst van certificaathouders geen sprake kan zijn van vertrouwelijk verstrekte bedrijfsgegevens. Dit artikel bepaalt namelijk in het vierde lid het volgende:

4. De instantie stelt desgevraagd de in artikel 5, eerste lid bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd alle relevante informatie ter beschikking.

Het Besluit in-vitro diagnostica kent in artikel 9, vierde lid, een soortgelijke verplichting:

4. De instantie stelt desgevraagd de in artikel 4, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd alle relevante informatie ter beschikking.

De bijlage behorende bij het Besluit actieve implantaten bepaalt ten aanzien van EG-typeonderzoek hetzelfde en paragraaf 7.2 bepaalt voorts dat andere aangemelde instanties op verzoek een kopie kunnen krijgen van de EG-typeonderzoekcertificaten of de aanvullingen:

7.1. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken EG-typeonderzoekcertificaten en aanvullingen ter beschikking van de in onderdeel 2, punt 3.1 bedoelde overheidsinstantie en van de andere aangemelde instanties.

7.2. De andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie krijgen van de EG-typeonderzoekcertificaten of de aanvullingen. De bijlagen bij de certificaten worden op met redenen omkleed verzoek na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

Genoemde bepalingen zijn in overeenstemming met (de bijlagen van) de richtlijnen. Onder 'andere aangemelde instanties' moet worden verstaan alle andere binnen de Europese Unie aangemelde instanties.

¹ artikel 3, sub f van de Aanwijzing instantie o.g.v. Besluit medische hulpmiddelen, Staatscourant 1998, nr. 119, pagina 6; artikel 3, sub g van de Aanwijzing TNO Certification BV Medical, Staatscourant 2000, nr. 113, pagina 13; artikel 3, sub k Aanwijzing instantie uitvoering procedure Besluit actieve implantaten, Staatscourant 1995, nr. 213, pagina 4.



**Directie Voorlichting en
Communicatie**

Ons kenmerk
DVC-2925677

Een aangemelde instantie is derhalve verplicht op verzoek informatie vervat in certificaten te verstrekken aan een andere aangemelde instantie. Om deze reden kan geen sprake zijn van het openbaren van vertrouwelijk meegedeelde bedrijfsgegevens van KEMA of van onevenredige benadeling ten opzichte van concurrenten, wanneer een overzicht van certificaathouders op verzoek aan andere aangemelde instanties moet worden verstrekt. Dat KEMA kennelijk het bestand van certificaathouders van TNO heeft gekocht, maakt dit niet anders.

Voor wat betreft de bedenkingen van de certificaathouders zelf merk ik op dat überhaupt niet valt in te zien op welke wijze uit een overzicht van certificaathouders wetenswaardigheden kunnen worden gelezen of afgeleid met betrekking tot het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring van afnemers en leveranciers van een certificaathouder.

Gelet op het voorgaande zie ik in artikel 10, eerste lid, onder c en tweede lid, onder g, van de Wob geen aanleiding om een overzicht van organisaties aan wie TNO Certification BV Medical een of meer certificaten ingevolge de richtlijnen 93/42/EEG, 2003/32/EG, 98/79/EG en 90/385/EEG heeft verstrekt, niet openbaar te maken.

Richtlijn 2007/47/EG

Aanvullend wil ik erop wijzen dat in verband met de nieuwe richtlijn 2007/47/EG vanaf 21 maart 2010 de Wet op de medische hulpmiddelen en twee lagere regelingen worden gewijzigd. In de overwegingen behorende bij de nieuwe richtlijn is het volgende opgenomen:

“(16) om de transparantie van de gemeenschapswetgeving te vergroten, moet bepaalde informatie over medische hulpmiddelen en de conformiteit van die hulpmiddelen, zoals informatie over de registratie, over vigilantierapporten en over verklaringen en certificaten, voor alle belanghebbenden en voor het grote publiek beschikbaar zijn”.

In de bepalingen van de richtlijn is in dat kader betreffende vertrouwelijkheid expliciet bepaald dat informatie over de fabrikanten en de afgegeven certificaten door zowel de lidstaten als de aangemelde instanties niet als vertrouwelijk mag worden behandeld².

Economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen

Ingevolge artikel 10, tweede lid, onder b, van de Wob, blijft het verstrekken van informatie eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen.

Aangezien Bioclin BV geen bestuursorgaan is als bedoeld in artikel 10, tweede lid, onder b, van de Wob, kan op dit artikel om deze reden al geen beroep gedaan worden.

² artikel 20, lid 2, sub c, revisie RI 93/42/EEG en artikel 15, lid 2, sub c, revisie RI 90/385/EEG.



Ook overigens zie ik geen aanleiding om met een beroep op artikel 10, tweede lid, onder b, van de Wob de documenten te weigeren.

**Directie Voorlichting en
Communicatie**

Belang van voorkoming van onevenredige benadeling

Voor zover ik de zienswijze van Bioclin BV moet begrijpen als een beroep op artikel 10, tweede lid, onder g, van de Wob, merk ik het volgende op. KEMA Quality BV is door de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport aangewezen als bevoegde instantie voor het uitvoeren van procedures zoals beschreven in artikel 9 van het Besluit medische hulpmiddelen. KEMA Quality BV keurt en beoordeelt producten en kwaliteitssystemen. KEMA Quality BV is een test- en certificeringbureau met de bevoegdheid om conformiteitsprocedures ingevolge de Europese richtlijnen uit te voeren. Het afgegeven van het certificaat is het resultaat van de uitoefening van die bevoegdheid, dan wel het resultaat van de overheidstaak. Om deze reden en overigens ben ik van mening dat van onevenredige benadeling van de certificaathouders, dan wel van de fabrikanten geen sprake is. Ook indien dit wel het geval zou zijn, weegt het belang van openbaarmaking zwaarder dan het belang van voorkoming van onevenredige benadeling van de certificaathouders, dan wel van de fabrikanten.

Ons kenmerk
DVC-2925677

Beslissing

Gelet op het hiervoor genoemde maak ik de documenten genoemd onder 1 t/m 3 openbaar.

De feitelijke openbaarmaking van de documenten vindt op grond van artikel 6, derde lid, van de Wob plaats twee weken na dagtekening van deze beslissing. Op deze wijze wordt aan belanghebbenden die bezwaar tegen de openbaarmaking hebben de mogelijkheid geboden, naast het indienen van een bezwaarschrift bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (zie voor meer informatie over het indienen van een bezwaarschrift hieronder onder het kopje 'Rechtsmiddelen'), de bestuursrechter te verzoeken een voorlopige voorziening te treffen ter schorsing van het onderhavige besluit. Een bezwaar schorst namelijk niet de werking van dit besluit (artikel 6:16 Awb). Indien daadwerkelijk binnen twee weken na dagtekening van dit besluit zowel een bezwaarschrift is ingediend, als een voorlopige voorziening is aangevraagd, schort ik de feitelijke openbaarmaking van het document op tot na de uitspraak van de voorzieningenrechter. Een afschrift van het verzoek tot voorlopige voorziening dient te worden toegezonden aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (zie voor de adresgegevens hieronder onder het kopje 'Rechtsmiddelen').

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Directeur Voorlichting en Communicatie,

b/a

Stephan Koole



Rechtsmiddelen

Een belanghebbende kan tegen een beschikking bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

**Directie Voorlichting en
Communicatie**

Ons kenmerk
DVC-2925677

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van de bestreden beschikking, bijvoorbeeld door vermelding van het zaaknummer, briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van de beschikking;
- de reden waarom bezwaar wordt gemaakt.
- in geval van een ingediend verzoek tot voorlopige voorziening: een afschrift van het verzoek.