Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

[redacted]

Per e-mail aan [redacted]

Directie Open Overheid
Bezoekadres:
Schedeldoekshaven 131
2511 EM Den Haag
T 070 340 79 11
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[redacted]

Ons kenmerk
2025A00147
4335996-1093613-DOO

Bijlagen
A, B en 3 documenten

Uw brief per e-mail van
3 november 2025

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

Datum: 23 januari 2026
Betreft: Besluit op uw Woo-verzoek

Geachte [redacted]

In uw per e-mail verzonden brief van 3 november 2025, heeft u met een beroep op de Wet open overheid (hierna: Woo) verzocht om informatie over Prolia (Denosumab).

U vraagt om informatie met betrekking tot:
- protocollen en werkwijzen;
- toezicht en bevindingen;
- incidenten en meldingen;
- correspondentie; en
- datadefinities en export.

Tot slot verzoekt u specifiek om stukken over Prolia (Denosumab) van Ziekenhuis Amstelland, waaronder:
- onderliggende dossiers bij incident- en calamiteitenregistraties;
- apotheek- en voorraaddocumentatie; en
- proces- en planningsstukken die het toedieningspatroon inzichtelijk maken.

De periode waarop uw verzoek betrekking heeft, loopt van 2018 tot en met de datum van indiening van dit Woo-verzoek.

In de brief van 4 december 2025 is de beslistermijn met twee weken verdaagd.

De beslistermijn is in overleg met u verlengd tot en met 23 januari 2026.

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

Inventarisatie documenten
Op basis van uw verzoek zijn drie documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, zie hiertoe bijlage B.

Belanghebbende
Bij de openbaarmaking van diverse documenten spelen de belangen van een derde een rol. Deze belanghebbende is vooraf gevraagd om haar mening te geven over de openbaarmaking van de aan haar voorgelegde documenten.

De belanghebbende stemt in met openbaarmaking.

Wettelijk kader
Uw verzoek om informatie is beoordeeld op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) en de Woo. 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 Woo betekent openbaarmaking voor iedereen, tenzij daar anderszins om is verzocht. Daar is hier geen sprake van. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats. Hierbij wordt getoetst aan de artikelen 5.1 en 5.2 van de Woo waarin is aangegeven in welke gevallen openbaarmaking kan of moet worden geweigerd.

Motivering
Het interne incidentenregister en het afgeleid medisch beroepsgeheim (artikel 9, zevende lid, en artikel 25, vierde lid, van de Wkkgz)
Op grond van de bijzondere wetten genoemd in de bijlage van artikel 8.8 van de Woo, kan informatie niet openbaar worden gemaakt als er sprake is van een bijzondere bepaling (lex specialis) die voorgaat op de Woo. Op grond van deze bepaling zijn artikel 5.1, eerste, tweede en vijfde lid, en 5.2 niet van toepassing op informatie waarvoor bijzondere openbaarmakingsregelingen gelden die zijn opgenomen in de bijlage bij artikel 8.8 van de Woo. Artikel 9, zevende lid, van de Wkkgz is opgenomen in deze bijlage. Informatie wordt op basis van artikel 9, zevende lid, van de Wkkgz niet openbaar gemaakt voor zover het informatie betreft die voortkomt uit het interne meldingsregister.

Artikel 9, zevende lid, van de Wkkgz bepaalt dat de gegevens uit het interne meldingsregister als bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de Wkkgz niet openbaar gemaakt mogen worden. Dit interne meldingsregister – ook wel aangeduid als het kwaliteitssysteem – bevat overzichten en databanken waarin feiten over het zorgproces zijn vastgelegd van een zorgaanbieder, evenals analyserapporten die daarop zijn gebaseerd. Het doel van deze gegevens is het verkrijgen van inzicht in de kwaliteit van het zorgproces. Het interne incidentenregister omvat alle feiten en omstandigheden die voortvloeien uit een melding, ongeacht of de melder zelf bij het incident betrokken was of slechts getuige. De bescherming van artikel 9, zevende lid, van de Wkkgz strekt zich tevens uit tot onderzoeksrapporten die naar aanleiding van een melding zijn opgesteld, zoals onderzoeken naar achterliggende oorzaken van communicatieproblemen, analyses van bijna-incidenten, of rapporten waarin wordt nagegaan of een bepaald tekort ook bij andere cliënten is voorgekomen en of sprake is van een breder patroon. De reikwijdte van artikel 9, zevende lid, van de Wkkgz is niet beperkt tot onderzoeksrapporten. Ook de meldingen zelf en de gegevens die in het meldingsregister worden verwerkt om de kwaliteit van het zorgproces te kunnen beoordelen, vallen onder deze beschermingsregeling.[1] Hieronder vallen bijvoorbeeld interne correspondentie en gespreksverslagen die zijn opgesteld naar aanleiding van of in het kader van een melding. Deze informatie is derhalve uitgesloten van openbaarmaking. Niet onder het interne meldingsregister vallen gegevens die slechts zijn afgeleid uit geaggregeerde basisgegevens bij een melding, voor zover deze niet herleidbaar zijn tot een individuele zorgverlener of cliënt. Bijvoorbeeld het gegeven dat er een melding heeft plaatsgevonden en bij welke zorgaanbieder de betreffende calamiteit of het incident zich heeft voorgedaan. Evenmin geldt de bescherming voor gegevens die betrekking hebben op het functioneren van het

[1] *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 107 en 108; HR 10 februari 2023, ECLI:NL:HR:2023:202, r.o. 3.4.2

kwaliteitssysteem zelf.[2] Dat betreft bijvoorbeeld informatie over methodieken en protocollen.[3] Twee documenten bevatten informatie die ik niet openbaar maak op grond van artikel 9, zevende lid, van de Wkkgz. Dit betekent dat ik ten aanzien van deze informatie niet toekom aan een toetsing aan de Woo.

Daarnaast volgt uit artikel 25, vierde lid, van de Wkkgz dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) bij het onderzoeken van een dergelijke melding een geheimhoudingsplicht heeft ten aanzien van informatie die onder het medisch beroepsgeheim van de betrokken beroepsbeoefenaar valt. Deze geheimhoudingsplicht is eveneens een speciale regeling (een lex specialis) die voorgaat op de Woo. Dit volgt uit artikel 8.8 van de Woo en de bijbehorende bijlage.

Twee documenten bevatten gegevens die subsidiair vallen onder dit medisch beroepsgeheim van de betrokken beroepsoefenaar. Daarmee heeft de IGJ ook een geheimhoudingsplicht ten aanzien van deze informatie. Dat betekent dat ik met betrekking tot deze informatie evenmin toekom aan een toetsing aan de Woo, omdat ik op grond van de speciale regeling uit artikel 25, vierde lid, van de Wkkgz voorrang moet geven aan de Wkkgz boven de Woo.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo)
Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo maak ik informatie niet openbaar als dit de persoonlijke levenssfeer schaadt en het belang bij bescherming hiervan zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. Diverse documenten bevatten gegevens die (indirect) te herleiden zijn tot personen, namelijk bijvoorbeeld namen, e-mailadressen, telefoonnummers, functienamen en dossierkenmerken. Openbaarmaking van dergelijke persoonsgegevens zou een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen maken. Ik weeg het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Deze informatie maak ik daarom niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.2.e.

In één document staan persoonsgegevens van ambtenaren. In het kader van goed werkgeverschap ben ik van oordeel dat ten aanzien van deze gegevens het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Dit ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken ambtenaar. 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 Woo. Deze informatie maak ik daarom niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens eveneens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.2.e.

Wijze van openbaarmaking
De documenten stuur ik met dit besluit in kopie mee.

Plaatsing op internet
De stukken worden met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor een ieder kenbaar gemaakt op open.minvws.nl.

[2] *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 110.
[3] RvS 7 augustus 2019, ECLI:NL:RVS:2019:2718, r.o. 3.

Een afschrift van dit besluit zend ik aan de belanghebbende.

Hoogachtend,

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Directie Open Overheid,

[redacted]

R. Antonides MCM

Directie Open Overheid

Ons kenmerk
2025A00147
4335996-1093613-DOO

Directie Open Overheid

Ons kenmerk
2025A00147
4335996-1093613-DOO

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 https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/contact/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: postbus-woo-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 Open Overheid,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

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.

Bijlage A

Artikel 2.1 van de Woo, luidt, voor zover relevant, als volgt:
In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
document: een door een orgaan, persoon of college als bedoeld in artikel 2.2, eerste lid, opgemaakt of ontvangen schriftelijk stuk of ander geheel van vastgelegde gegevens dat naar zijn aard verband houdt met de publieke taak van dat orgaan, die persoon of dat college; milieu-informatie: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 19.1a van de Wet milieubeheer;
(…)

Artikel 4.1 van de Woo luidt als volgt:
1. Eenieder kan een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf. In het laatste geval beslist het verantwoordelijke bestuursorgaan op het verzoek.
2. Een verzoek kan mondeling of schriftelijk worden ingediend en kan elektronisch worden verzonden op de door het bestuursorgaan aangegeven wijze.
3. De verzoeker behoeft bij zijn verzoek geen belang te stellen.
4. De verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de aangelegenheid of het daarop betrekking hebbende document, waarover hij informatie wenst te ontvangen.
5. Indien een verzoek te algemeen geformuleerd is, verzoekt het bestuursorgaan binnen twee weken na ontvangst van het verzoek de verzoeker om het verzoek te preciseren en is het de verzoeker daarbij behulpzaam.
6. Het bestuursorgaan kan besluiten een verzoek niet te behandelen, indien de verzoeker niet meewerkt aan een verzoek tot precisering als bedoeld het vijfde lid. In afwijking van artikel 4:5, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht wordt het besluit om het verzoek niet te behandelen aan de verzoeker bekendgemaakt binnen twee weken nadat het verzoek is gepreciseerd of nadat de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.
7. Een verzoek om informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in hoofdstuk 5.

Artikel 5.1 van de Woo luidt, voor zover relevant, als volgt:
1. Het openbaar maken 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 3.1 onderscheidenlijk paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor de openbaarmaking van deze persoonsgegevens of deze persoonsgegevens kennelijk door de betrokkene openbaar zijn gemaakt;
e. nummers betreft die dienen ter identificatie van personen die bij wet of algemene maatregel van bestuur zijn voorgeschreven als bedoeld in artikel 46 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de levenssfeer maakt.
2. Het openbaar maken van informatie blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
a. de betrekkingen van Nederland met andere landen en staten en met internationale organisaties;
b. de economische of financiële belangen van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen, in geval van milieu-informatie slechts voor zover de informatie betrekking heeft op handelingen met een vertrouwelijk karakter;
c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;

d. de inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
f. de bescherming van andere dan in het eerste lid, onderdeel c, genoemde concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens;
g. de bescherming van het milieu waarop deze informatie betrekking heeft;
h. de beveiliging van personen en bedrijven en het voorkomen van sabotage;
i. het goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen.
(...)

Artikel 5.2 van de Woo 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. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan ambtelijke adviezen, visies, standpunten en overwegingen ten behoeve van intern beraad, niet zijnde feiten, prognoses, beleidsalternatieven, de gevolgen van een bepaald beleidsalternatief of andere onderdelen met een overwegend objectief karakter.
2. Het bestuursorgaan kan over persoonlijke beleidsopvattingen met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie verstrekken 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. Onverminderd het eerste en tweede lid wordt uit documenten opgesteld ten behoeve van formele bestuurlijke besluitvorming door een Minister, een commissaris van de Koning, gedeputeerde staten, een gedeputeerde, het college van burgemeester en wethouders, een burgemeester en een wethouder, informatie verstrekt over persoonlijke beleidsopvattingen in niet tot personen herleidbare vorm, tenzij het kunnen voeren van intern beraad onevenredig wordt geschaad.
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. 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.

Artikel 8.8 van de Woo luidt, voor zover relevant, als volgt:
De artikelen 3.1, 3.3, 4.1, 5.1, eerste, tweede en vijfde lid, en 5.2 zijn niet van toepassing op informatie waarvoor een bepaling geldt die is opgenomen in de bijlage bij deze wet.

Artikel 9, zevende lid, van de Wkkgz luidt, voor zover relevant, als volgt:
7. De gegevens in het register, bedoeld in artikel 7, tweede lid, betreffende intern gemelde incidenten, zijn niet openbaar.

Artikel 25, vierde lid, va de Wkkgz luidt, voor zover relevant, als volgt:
4. Voor zover bij het onderzoeken van een melding gegevens van een cliënt ter beschikking van de inspectie zijn gekomen, ter zake waarvan de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de ambtenaren van de inspectie jegens anderen dan de cliënt.