



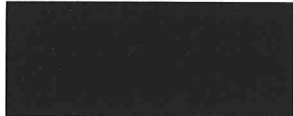
> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



**Programmadirectie
Openbaarheid**
Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 59 84
www.rijksoverheid.nl

Datum: 1 februari 2022
Betreft: Verzoek om informatie

Inlichtingen bij



Geachte ,

In uw e-mail van 9 december 2021, ontvangen door het RIVM op 9 december 2021, heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) informatie verzocht over de maximale hoeveelheid stof ethyleenoxide die gebruikt mag worden bij PCR testen, zelftesten en antigeentesten.

U vraagt een rapport omtrent de zelftesten waaruit blijkt welke stoffen worden gebruikt voor de testen en wat de toegestane hoeveelheden zijn.

De ontvangst van uw verzoek heb ik u schriftelijk bevestigd bij brief van 20 december 2021, kenmerk 2021.285/001.

In de brief van 20 december 2021 is de beslistermijn met vier weken verdaagd tot 3 februari 2022.

Besluit

Uw verzoek heeft betrekking op informatie die niet aanwezig is. Daarom wijs ik uw verzoek om informatie af. Hiertoe merk ik het volgende op.

Motivering

Ingevolge artikel 1, onder a, gelezen in samenhang met artikel 3, eerste lid, van de Wob, kan een ieder een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een bestuursorgaan. Zie voor de relevante passages van de Wob bijlage A. De verplichting tot openbaarmaking van documenten geldt uiteraard niet indien er bij het bestuursorgaan geen stukken aanwezig zijn die de gevraagde informatie bevatten.

De door u gevraagde informatie is niet aanwezig. Het RIVM heeft geen rapport over gebruikte of toegestane hoeveelheden ethyleenoxide. Dit betekent dat ik uw verzoek om informatie afwijs op grond van artikel 3 van de Wob.

Wel kan ik u op basis van informatie van het RIVM de volgende toelichting geven. PCR testen, zelftesten en antigeentesten zijn medische hulpmiddelen. Ethyleenoxide is een veel toegepaste methode voor het steriliseren van medische hulpmiddelen. Om de effectiviteit en veiligheid van dit proces te garanderen zijn normen opgesteld. Voor de controle van het sterilisatieproces van medische hulpmiddelen met ethyleenoxide moet de norm NEN EN ISO 11135 worden toegepast. Deze norm gaat zowel over de effectiviteit van het proces als over de veiligheid van de gesteriliseerde producten. Daaronder valt ook het ontgassen van producten om de achterblijvende hoeveelheid ethyleenoxide te minimaliseren als belangrijk onderdeel van het ethyleenoxide sterilisatieproces. De eisen aan de maximale hoeveelheid ethyleenoxide die nog achter zou mogen blijven voor verschillende categorieën producten staan in NEN EN ISO 10993-7. Deze normen

Ons kenmerk
2021.285
3316729-1024188-WJZ

Uw e-mail
9 december 2021

Bijlage
A

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



kan ik niet openbaar maken, maar zijn verkrijgbaar via de website van de Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut (www.nen.nl). Mocht u nog vragen hebben over deze brief, neemt u dan gerust contact op met het Wob-cluster. De contactgegevens staan bovenaan deze brief.

**Programmadirectie
Openbaarheid**

Ons kenmerk
2021.285
3316729-1024188-WJZ

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Programmadirectie Openbaarheid,

mr C.A. Grezel



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 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 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.

**Programmadirectie
Openbaarheid**

Ons kenmerk
2021.285
3316729-1024188-WJZ



Bijlage A

Artikel 1 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Document: een bij een bestuursorgaan berustend schriftelijk stuk of ander materiaal dat gegevens bevat;
- b. (...);
- c. (...);
- d. (...);
- e. (...);
- f. (...);
- g. (...);
- h. (...);
- i. (...).

Artikel 3 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Een ieder kan een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf;
2. (...);
3. (...);
4. (...);
5. (...).

**Programmadirectie
Openbaarheid**

Ons kenmerk
2021.285
3316729-1024188-WJZ