

NOTA VAN TOELICHTING

Het onderhavige besluit strekt tot wijziging van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Bbs). Met de inwerkingtreding van het Bbs is het daarvoor geldende Besluit stralingsbescherming (hierna: Bs) ingetrokken. Artikel 74 Bs verplichtte de ondernemer om gegevens te verstrekken aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de minister) die nodig zijn om het gemiddelde en de spreiding van de effectieve of equivalente dosis bij radiologische verrichtingen voor de bevolking en andere relevante referentiegroepen te kunnen schatten. Deze bepaling is per abuis geschrapt bij de totstandkoming van het Bbs. Deze omissie wordt met het onderhavige besluit hersteld.

Deze toelichting is mede namens de Minister van Infrastructuur en Waterstaat.

Algemeen

Op basis van artikel 74 Bs, zoals dat gold van 1 maart 2002 tot 6 februari 2018, was de ondernemer verplicht gegevens te verstrekken die nodig zijn voor de beleidsvorming- en onderbouwing op het terrein van de medische stralingstoepassingen, zodat de minister de collectieve dosis en de gemiddelde individuele dosis per inwoner jaarlijks kan bepalen. De verplichting om de mate van verspreiding van de ramingen van de individuele doses bij medische blootstellingen te bepalen vloeide voort uit Richtlijn 97/43/Euratom.¹

Sinds 2002 schat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) jaarlijks in opdracht van de minister de gemiddelde stralingsblootstelling per lid van de Nederlandse bevolking als gevolg van de medische blootstelling voor radiodiagnostiek en interventieradiologie. Om die schatting te kunnen maken, zijn de aantallen uitgevoerde radiologische onderzoeken en interventies enerzijds van belang en de dosisgegevens per onderzoek anderzijds.

Wat betreft de aantallen radiologische onderzoeken en interventies geldt dat deze niet-openbare gegevens aangeleverd moeten worden via aanleverportaal DigiMV. Via dit portaal wordt bijvoorbeeld ook jaarlijks de openbare jaarverantwoording, bedoeld in artikel 40b van de Wet marktordening gezondheidszorg, aangeleverd. Voor aanlevering via dit portaal is destijds gekozen om de administratieve lasten voor zorgaanbieders zo laag mogelijk te houden. Wat betreft de dosisgegevens per onderzoek geldt dat deze uitvraag op periodieke wijze door het RIVM zelf wordt gedaan bij medische instellingen die radiodiagnostiek en radiologische interventies verrichten.

Op 6 februari 2018 is het Bs ingetrokken en is het Bbs in werking getreden. Dit besluit strekt tot omzetting en uitvoering van Richtlijn 2013/59/Euratom.² Artikel 64 van deze richtlijn bepaalt dat lidstaten ervoor zorgen dat de verdeling van de individuele dosisschatting bij medische blootstellingen voor radiodiagnostiek en interventieradiologie wordt bepaald, waar nodig rekening houdend met de leeftijdsverdeling en het geslacht van de blootgestelde bevolking. Deze bepaling is geïmplementeerd in artikel 8.13 Bbs. Dit artikel bepaalt dat de minister zorg draagt voor de verdeling van individuele dosisschattingen als gevolg van medische blootstelling voor radiodiagnostiek en interventieradiologie. Indien nodig, wordt daarbij rekening gehouden met de leeftijdsverdeling en het geslacht van de blootgestelde populatie.

Een soortgelijke bepaling als artikel 74 Bs (oud), waarin een verplichting was opgenomen voor ondernemers om gegevens te verstrekken die nodig zijn om het gemiddelde en de spreiding van de effectieve of equivalente dosis bij radiologische verrichtingen voor de bevolking en andere relevante referentiegroepen te kunnen schatten, is per abuis echter

¹ Zie artikel 12 van Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van de Europese Unie van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van richtlijn 84/466/Euratom (PbEG L 180).

² Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.

niet opgenomen in het Bbs. Tot op heden hebben zorgaanbieders niettemin de betreffende gegevens in het kader van de openbare jaarverantwoording verstrekt. Het is echter van belang om het Bbs op dit punt alsnog aan te passen. Met de onderhavige wijziging herleeft de eerdere verplichting: de ondernemer is verplicht om aan de minister desgevraagd de gegevens te verstrekken die noodzakelijk zijn om de verdeling van individuele dosisschattingen als gevolg van medische blootstellingen voor radiodiagnostiek en interventieradiologie te bepalen. Zoals blijkt uit het huidige artikel 8.13 Bbs betreft het waar nodig ook gegevens over het geslacht en de leeftijd. Met het vastleggen van deze verplichting is geborgd dat de minister aan zijn wettelijke verplichting kan voldoen, waarmee het nuttige effect van Richtlijn 2013/59/Euratom wordt verzekerd. Zonder de desbetreffende gegevens kan de minister immers niet de verdeling van individuele dosisschattingen bepalen. Dit is belangrijk om trends te kunnen identificeren en om deze verdeling te vergelijken met die in andere lidstaten. Het doel hiervan is het tijdig signaleren van risico's, zodat medische blootstelling voor radiodiagnostiek en interventieradiologie plaatsvindt met zo min mogelijk nadelige effecten. Gelet op de aard van de verplichting, zullen dergelijke gegevens niet worden uitgevraagd bij mobiele hospitalen van het Ministerie van Defensie.

Het is van belang om te benadrukken dat de bevoegdheid tot het uitvragen van de betreffende gegevens geen grondslag is voor het verwerken van persoonsgegevens. Om deze reden kan de minister geen persoonsgegevens opvragen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) is belast met het toezicht op de naleving van dit deel van de Kernenergiewet.³

Regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het materieel geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

Consultatie

Internetconsultatie

Een ontwerp van het onderhavige besluit is op 28 maart in internetconsultatie gebracht voor een termijn van drie weken. Op de internetconsultatie is één reactie binnengekomen van de NVKF Commissie Straling. Deze commissie kan zich vinden in de verplichting om jaarlijks de aantallen uitgevoerde radiologische onderzoeken en interventies via DigiMV aan te leveren. De vraag die wordt gesteld is of het aanleveren van de dosisgegevens per onderzoek door de wijziging verplicht wordt. Opgemerkt wordt dat, deze aanlevering niet opportuun is, aangezien de systematiek die daarvoor wordt gebruikt momenteel wordt herzien.

Deze reactie heeft niet geleid tot wijzigingen. Het onderhavige besluit strekt uitsluitend tot herstel van een omissie. Deze wijziging gaat niet verder dan de voorheen geldende verplichting uit het Bs. Ingeval van een uitvraag van de dosisgegevens per onderzoek zal rekening worden gehouden met een beperking van de administratieve lasten.

Toezicht- en handhaafbaarheidstoets

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde toezicht- en handhaafbaarheidstoets tot de conclusie dat de voorgestelde wijziging niet tot bezwaren leidt voor haar toezicht.

De IGJ adviseert nader te expliciteren hoe de ondernemer de minister desgevraagd de gegevens zal verstrekken, die noodzakelijk zijn om de verdeling van individuele dosisschattingen als gevolg van medische blootstellingen voor radiodiagnostiek en interventieradiologie te bepalen. In de toelichting is aangegeven welke gegevens hiervoor nodig zijn en is de wijze beschreven waarop de gegevensverstrekking is vormgegeven. Daarnaast merkt de IGJ op dat zij op grond van de Kernenergiewet geen handhavende bevoegdheden heeft. Een aanpassing op dat punt vereist een wijziging van de Kernenergiewet en valt reeds daarom buiten de reikwijdte van het onderhavige besluit.

³ Artikel 58, eerste lid, onderdeel b, van de Kernenergiewet juncto artikel 5 van het Besluit aanwijzing en taakvervulling toezichthouders Kernenergiewet 2013.

Inwerkingtreding

Met de inwerkingtreding op 1 januari 2025 wordt aangesloten bij de vaste verandermomenten. Wel wordt van de minimale invoeringstermijn afgeweken, zodat de eerstvolgende uitvraag gelijkloopt met de openbare jaarverantwoording.

De Minister voor Medische Zorg,