

Beleidskompasformulier voor **internetconsultatie**

Titel:

Waarborg gegevensverzameling medische stralingstoepassing in Bbs

∞ **Wie zijn belanghebbenden en waarom?**

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Direct belanghebbenden zijn:

- Patiënten in Nederland die medische stralingsblootstelling ondergaan voor radiodiagnostiek en interventieradiologie.
- Wat betreft degene op wie de verplichting komt te rusten wordt aangehaakt bij het ondernemingsbegrip in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en betreft ondernemers die medische blootstelling laten plaatsvinden t.b.v. radiodiagnostiek en interventieradiologie. Echter zal de verplichting in de praktijk rusten op (kort gezegd) zorgaanbieders en medische instellingen.

Indirect belanghebbenden zijn:

- De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vanuit diens toezichthoudende rol op het zorg gerelateerde deel van de Kernenergiewet.
- Het ministerie van IenW omdat dit ministerie het eerstverantwoordelijke ministerie is voor het Bbs.
- Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voert jaarlijks de monitoring uit in opdracht van het ministerie van VWS.

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

Het RIVM en de IGJ hebben inzicht in de huidige praktijk van medische toepassing van straling bij zorgaanbieders en medische instellingen. Ook de ANVS heeft vanuit diens toezichtstaak kennis op het terrein van de medische toepassing van straling. Deze partijen hebben tevens kennis van de relevante wet- en regelgeving op nationaal, Europees en internationaal niveau.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

Patiënten en ondernemers kunnen tijdens de internetconsultatie kennis nemen van het wijzigingsvoorstel en hier input op leveren.

De IGJ is op de hoogte van het wijzigingsvoorstel en zal een toezichts- en handhavingstoets uitvoeren.

Het RIVM wordt in de eerste fase van het wijzigingstraject betrokken om mee te lezen op de uitwerking van het wijzigingsvoorstel vanuit diens uitvoerende rol en inzicht in de benodigde stralingsgegevens en de doelgroep.

1. Wat is het probleem?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het probleem?

Het nuttige effect van artikel 64 van Richtlijn 2013/59/Euratom wordt onvoldoende verzekerd.

b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Met de inwerkingtreding van het Bbs is het daarvoor geldende Besluit stralingsbescherming (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.

c) Wat is de omvang van het probleem?

Het is moeilijk vast te stellen wat de daadwerkelijke omvang is van het probleem.

d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Sinds 2002 schat het RIVM jaarlijks in opdracht van de minister de gemiddelde stralingsblootstelling per lid van de Nederlandse bevolking als gevolg van 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 gegevens aangeleverd moeten worden via aanleverportaal DigiMV. Via dit portaal wordt bijvoorbeeld ook jaarlijks de openbare jaarverantwoording als 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. Sinds 2018 (intrekking Bs) worden deze gegevens verstrekt op basis van vrijwilligheid.

e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Als de omissie niet wordt hersteld, zal dit negatieve gevolgen hebben voor de verzameling van stralingsgegevens. De verstrekking geschiedt dan op basis van vrijwilligheid. De respons zal naar verwachting beduidend lager zijn, waardoor onvoldoende kan worden gewaarborgd dat de minister aan zijn wettelijke verplichting kan voldoen, waarmee het nuttige effect van Richtlijn 2013/59/Euratom wordt verzekerd. Hierdoor kunnen trends in de medische toepassing van straling bij radiodiagnostiek en interventieradiologie en eventuele risico's niet opgemerkt worden en lopen patiënten meer risico op te hoge blootstelling aan straling.

2. Wat is het beoogde doel?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Borgen dat de minister aan zijn wettelijke verplichting kan voldoen (conform 8.13 van het Bbs), waarmee het nuttige effect van Richtlijn 2013/59/Euratom wordt verzekerd.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

Aan SDG 3 (goede gezondheid en welzijn).

3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

In 2018 is de wettelijke verplichting abusievelijk niet meegenomen in de aangepaste AMvB. Dit riep de vraag op of het verzamelen van stralingsgegevens voldoende is gewaarborgd. Het is noodzakelijk om deze omissie te herstellen om de aanlevering van stralingsgegevens op de lange termijn te waarborgen.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Herstellen van de omissie uit 2018.

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

Het herstel van de omissie leidt ertoe dat gewaarborgd wordt dat stralingsgegevens worden verstrekt om de verdeling van individuele dosisschattingen als gevolg van medische blootstellingen voor radiodiagnostiek en interventieradiologie te bepalen.

4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

Een hoge respons op de uitvraag ligt in de lijn der verwachting (zoals nu ook het geval is).

- b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

Toetsing door het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR).

5. Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat is het voorstel?

Het herstellen van de omissie uit 2018.

- b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

De doeltreffendheid van de verplichte aanlevering van stralingsgegevens is groot. Deze gegevens zijn noodzakelijk om het monitoren van stralingsblootstelling door radiodiagnostiek en interventieradiologie te waarborgen. De huidige werkwijze blijft behouden. Om deze reden is de doelmatigheid groot. Medisch specialistisch centra leveren stralingsgegevens aan sinds 2002. De administratieve lasten die hiermee gepaard gaan, verschillen per ziekenhuis en zijn onder meer afhankelijk van de registratiesystemen die worden gebruikt en de beschikbare capaciteit om de gegevens uit de systemen te halen. De effecten van de wettelijke verplichting ten opzichte van de uitvoerbaarheid en doenvermogen zijn om deze redenen gering.

- c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

De uitkomst van de politieke discussie rondom de regeldruk met betrekking tot de openbare jaarverantwoording zorg is nog onduidelijk. Een mogelijk scenario is op dit moment dat de openbare jaarverantwoording deels of geheel wordt afgeschaft. In dat geval kan de uitvraag van de betreffende gegevens niet in hetzelfde portaal als de jaarverantwoording worden uitgevraagd.

- d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

Niet van toepassing