

Vergaderjaar 2010–2011

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 1063**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 september 2010

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij 2 fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC):

1. Mededeling: het terrorismebestrijdingsbeleid van de EU belangrijkste resultaten en nieuwe uitdagingen (kamerstuk 22 112, nr. 1062).
2. Mededeling: inzake de medische toepassing van ioniserende straling en de continuïteit van de voorziening in radio-isotopen voor de nucleaire geneeskunde.

De minister van Buitenlandse Zaken,  
M. J. M. Verhagen

# **Fiche mededeling inzake de medische toepassing van ioniserende straling en de continuïteit van de voorziening in radio-isotopen voor de nucleaire geneeskunde**

## **1. Algemene gegevens**

*Titel voorstel:* Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad inzake de medische toepassing van ioniserende straling en de continuïteit van de voorziening in radio-isotopen voor de nucleaire geneeskunde.

*Datum Commissiedocument:* 17 augustus 2010.

*Nr. Commissiedocument:* COM(2010)423 definitief.

*Pre-lex:* [http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=199577](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=199577).

*Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board:* Niet opgesteld.

*Behandelingstraject Raad:* Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Gezondheid en Consumentenzaken (7 december 2010).

*Eerstverantwoordelijk ministerie:* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

## **2. Essentie voorstel**

Het medisch gebruik van ioniserende straling wordt steeds belangrijker, maar door de toepassing van deze nieuwe technologieën ontvangt de patiënt ook steeds grotere stralingsdoses. In deze mededeling worden de belangrijkste uitdagingen op dit gebied beschreven, met name het verbeteren van de stralingsbescherming van patiënten en medisch personeel en het verzekeren van de continuïteit van de voorziening in radio-isotopen voor nucleaire geneeskunde. Het doel van deze mededeling is het formuleren van een langetermijnperspectief op de medische toepassing van ioniserende straling in de Unie en het geven van een aanzet tot een discussie over de hiervoor vereiste acties, middelen en verdeling van verantwoordelijkheden. In de mededeling wordt een overzicht gegeven van de voornaamste uitdagingen en worden relevante maatregelen voorgesteld, zoals het versterken van het bestaande regelgevingskader, het verhogen van het bewustzijn van de risico's en versterking van de veiligheidscultuur en verder onderzoek ter bevordering van stralingsbescherming. De mededeling heeft daarnaast betrekking op de duurzame voorziening van radio-isotopen in de geneeskunde.

## **3. Kondigt de Commissie acties, maatregelen of concrete wet- en regelgeving aan voor de toekomst? Zo ja, hoe luidt dan het voorlopige Nederlandse oordeel over bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit en hoe schat Nederland de financiële gevolgen in?**

Onderstaande aangekondigde acties komen voort uit ontwikkelingen die al gaande zijn. In deze mededeling van de Commissie zijn de verschillende acties op diverse terreinen gebundeld. Deze bundeling geeft een compleet beeld van de beleidslijn die door de Commissie is ingezet.

### *3.1 Versterking van het bestaande regelgevingskader*

- 1) Op dit moment vindt de *review* plaats van de Basic Safety Standards (BSS), samen met vier andere stralingsbeschermingsrichtlijnen waaronder de richtlijn inzake medische blootstelling aan ioniserende straling. Deze *review* maakt het mogelijk de bescherming van patiënten beter te stroomlijnen met de bescherming van medisch personeel.
- 2) Tevens wordt in de nieuwe BSS een beter onderscheid gemaakt tussen medische blootstelling en doelbewuste blootstelling van personen voor andere doeleinden, bijvoorbeeld toegangscontrole.
- 3) De Commissie geeft aan versterking van de netwerken tussen de nationale regelgevers te bevorderen, om op basis van consensus gemeenschappelijke praktische instrumenten te ontwikkelen die een aanvulling vormen op de wetgevingsinitiatieven van de Commissie.
- 4) De Commissie zal studies opzetten om de doeltreffendheid van de uitgegeven richtlijnen te evalueren.
- 5) In de beschikbare Euratom-wetgeving zal de rol van de medisch-fysische deskundigen (klinisch fysicus) worden versterkt en zal de mobiliteit van dergelijke deskundigen worden bevorderd door harmonisatie van de eisen ter erkenning van hun deskundigheid.
- 6) Het ontwikkelen van instrumenten voor de gegevensverzameling met betrekking tot de dosis die wordt gebruikt bij medische stralingstoepassingen.

### *3.2 Verhoging van het bewustzijn en versterking van de veiligheidscultuur*

- 1) In het nationale gezondheidsbeleid moeten de risico's bij een sterke verspreiding van nieuwe technologieën worden erkend en moeten regelingen worden getroffen om elke medische blootstelling te rechtvaardigen.
- 2) Ook het bewustzijn bij de patiënten en de bevolking in het algemeen moet worden verhoogd, zodat een adequate dialoog tussen de patiënt en de verwijzende arts resulteert in medisch gerechtvaardigde onderzoeken met gebruikmaking van straling. In samenwerking met de nationale volksgezondheidsautoriteiten zal de Commissie informatie- en publiciteitscampagnes opzetten.

### *3.3 Onderzoek ter bevordering van stralingsbescherming en van de duurzame voorzieningen in en gebruikmaking van radio-isotopen in de geneeskunde.*

Toekomstig onderzoek dient erop gericht te zijn beter inzicht te krijgen in de gezondheidsrisico's van blootstelling aan geringe doses ioniserende straling en bij te dragen aan een duurzamer voorziening in en gebruikmaking van radio-isotopen. Dit moet uitmonden in een geoptimaliseerde gezondheidsbescherming en eventueel aanpassing van de regelgeving. Tevens stelt de Commissie dat het Technologieplatform voor duurzame kernenergie (SNETP) in zijn strategische *research* agenda de behoefte aan nieuwe infrastructuren op nucleair gebied dient vast te stellen.

### *3.4 Integratie van beleidslijnen*

Het succes van de inspanningen ter verbetering van het terugdringen van de patiëntendosis per verrichting hangt in grote mate af van de medewerking van de producenten van medische apparatuur en radiofarmaca. Aangezien het in de handel brengen van medische apparaten onderworpen is aan de EU-wetgeving, moet er een permanent platform worden opgericht dat toeziet op de stralingsbeschermingskenmerken van die apparaten. Bij onderzoek naar nieuwe medische technologieën moet niet

alleen naar de medische rechtvaardiging worden gekeken maar ook naar het effect qua blootstelling van de bevolking. Daarnaast is verdere integratie met de beleidsgebieden nucleaire veiligheid, afvalbeheer, vervoer en onderzoek noodzakelijk.

### *3.5 Internationale samenwerking*

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en regionale organisaties zijn actief betrokken bij de formulering en de uitwerking van het beleid op dit gebied. De Internationale Organisatie voor Atoomenergie (IAEA) heeft belangrijke programma's en informatie-instrumenten ontwikkeld. De Commissie zal verder blijven samenwerken met het nucleaire energie-agentschap bij de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO/NEA).

### *3.6 Financieringsmechanismen om de duurzame voorziening in radio-isotopen te waarborgen*

De Commissie voorziet de volgende mogelijkheden: ten eerste een lening via het Euratom-Verdrag (artikel 172) en ten tweede een lening via de Europese Investeringsbank. Beide opties zouden afzonderlijk, maar ook in combinatie toegepast kunnen worden. Aanvullend stelt de Commissie dat de optie voor een Gemeenschappelijke Onderneming (artikel 45 van het Euratom-Verdrag) grondig bestudeerd zou kunnen worden. De Commissie stelt daarbij dat deze Gemeenschappelijke Onderneming vrijwel de hele keten zou moeten gaan beheersen (in feite een farmaceutische keten).

### *3.7 Verminderen van belemmeringen bij het vervoer van radio-isotopen*

De Commissie wil een voorstel opstellen om de administratieve procedures, benodigd voor het transport van radioactieve stoffen en materialen te vereenvoudigen.

Voorzover nu kan worden overzien, heeft de Unie in deze een bevoegdheid op grond van hoofdstuk III, over de bescherming van de gezondheid, uit het Euratom-Verdrag. De subsidiariteit van de voorgestelde acties wordt positief beoordeeld. Alleen door een Europese aanpak kan gerealiseerd worden dat burgers van de Unie in elke lidstaat aan dezelfde lage stralingsbelasting worden blootgesteld. Daarnaast kan de EU een bijdrage leveren aan de duurzame voorziening in radio-isotopen (bijvoorbeeld via financieringsmechanismen). De proportionaliteit van de voorgestelde acties ten aanzien van de stralingsbescherming wordt eveneens positief beoordeeld.

Alle lidstaten hebben de verschillende Euratom-richtlijnen ten aanzien van stralingsbescherming (de richtlijn betreffende de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid en de richtlijn inzake medische blootstelling aan ioniserende straling) omgezet in nationale wetgeving, maar er bestaan grote verschillen in de wijze waarop en de mate waarin de lidstaten dit hebben gedaan.<sup>1</sup> Hierdoor laat de praktische tenuitvoerlegging van de eisen inzake de bescherming van patiënten en in sommige gevallen medisch personeel tegen straling te wensen over. De herschikking van de Euratom-wetgeving inzake stralingsbescherming komt tegemoet aan ontwikkelingen in het veld en is een aanzet om alle lidstaten weer op een gelijk niveau te krijgen. De herschikking zal het mogelijk maken de bescherming van patiënten beter te stroomlijnen met de bescherming van medisch personeel en bepaalde eisen zullen versterkt worden. Ook de overige voorgestelde acties op dit terrein, zoals het verhogen van het bewustzijn, het versterken van de veiligheidsstructuur,

---

<sup>1</sup> Nederland heeft de Europese wetgeving overgenomen in het Besluit Stralingsbescherming en de praktische uitvoering hiervan bijna voltooid.

het uitvoeren van onderzoek en de integratie van beleidslijnen, kunnen bijdragen aan een betere bescherming.

De proportionaliteit van acties voor het waarborgen van een duurzame voorziening van isotopen kan op dit moment nog niet beoordeeld worden. De huidige economische structuur biedt weliswaar onvoldoende stimulansen voor bestaande reactoren om voldoende te produceren of om nieuwe reactoren te bouwen, maar het is onduidelijk hoe de Commissie de voorziening in isotopen concreet wil stimuleren.

### **Financiële gevolgen**

De Europese Commissie zal samen met de Raad en het EP de mogelijkheden bestuderen van financieringsmechanismen (bijvoorbeeld Euratomleningen, leningen van de Europese Investeringsbank, het instellen van een Gemeenschappelijke Onderneming) om een duurzame voorziening van isotopen te waarborgen. Nederland zal na een concrete uitwerking van het voorstel bezien wat de eventuele financiële consequenties voor Nederland op dit terrein zullen zijn. Ten aanzien van de overige voorgestelde acties worden geen financiële consequenties voor Nederland verwacht.

Nederland van mening is dat de financiële middelen gevonden dienen te worden binnen de bestaande financiële kaders van de EU-begroting. Indien het voorstel budgettaire gevolgen heeft, worden deze ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels budgetdiscipline.

### **4. Nederlandse positie over de mededeling**

Nederland verwelkomt in beginsel de mededeling en onderkent de uitdaging rond stralingsbescherming van patiënten en medisch personeel en de voorziening van radio-isotopen. Via de bestaande nationale en internationale netwerken zijn de Nederlandse belangenverenigingen met betrekking tot de (medische) toepassing van ioniserende straling over het algemeen goed geïnformeerd over de aangekondigde acties. Nederland neemt deel aan verschillende internationale werkgroepen.

Het kabinet staat in beginsel positief tegenover het versterken van het bestaande regelgevingskader (3.1), maar plaatst wel een kanttekening bij het volgende. De Commissie geeft aan dat de herschikking van Euratomwetgeving de gelegenheid biedt om het onderscheid tussen medische blootstelling en doelbewuste blootstelling van personen voor andere doeleinden te maken. Dit onderscheid is echter tot nu toe nog niet gemaakt. Het kabinet is van mening dat het blootstellen van mensen aan ioniserende straling voor andere doeleinden niet zondermeer gerechtvaardigd is en dat uitzonderingen alleen kunnen worden gemaakt voor duidelijk afgebakende groepen, onder specifieke omstandigheden, waarbij een duidelijk gedefinieerd risico de blootstelling aan ioniserende straling rechtvaardigt.

Ten aanzien van de rol van de klinisch fysicus (die in Nederland beschreven staat in het Besluit Stralingsbescherming) maakt het kabinet de kanttekening dat harmonisatie van de deskundigheidseisen niet mag leiden tot achteruitgang van de deskundigheid van de Nederlandse klinisch fysici.

Wat betreft de verhoging van het bewustzijn en versterking van de veiligheidscultuur (3.2), kan het kabinet zich vinden in de voorgestelde acties. Nederland onderschrijft het belang hiervan. Nederland zal wel

navraag doen bij de Commissie naar wat zij voor ogen heeft met gemeenschappelijke informatie- en publiciteitscampagnes.

Het kabinet is positief over het voornemen van de Commissie onderzoek te doen ter bevordering van stralingsbescherming en van de duurzame voorziening in en gebruikmaking van radio-isotopen in de geneeskunde (3.3). Ten onrechte evenwel schaarde de Commissie de Hoge Flux Reactor (HFR) te Petten onder de zeven «government-owned research reactors». De HFR is echter eigendom van de Europese Commissie en in die zin draagt ook de Commissie verantwoordelijkheid voor het vinden van een structurele oplossing voor de duurzame voorziening van medische radio-isotopen. Met betrekking tot deze duurzame voorziening in en gebruikmaking van radio-isotopen in de geneeskunde stelt de Commissie dat het SNETP in zijn strategische *research* agenda de behoefte aan grote nieuwe nucleaire onderzoeksinfrastructuren dient vast te stellen, inclusief grote bestralingsfaciliteiten als de beoogde PALLAS-reactor in Nederland die samen met de JHR in Frankrijk en MYRRHA in België zou kunnen zorgen voor een stabiele productie van medische radio-isotopen voor de EU. De mededeling van de Commissie is echter onduidelijk op het punt hoe de voorgestelde acties van de Commissie precies zullen bijdragen aan een oplossing op het gebied van radio-isotopen.

Nederland neemt met belangstelling kennis van de opvatting van de Commissie dat zij een lening (via Euratom en/of via de EIB) als mogelijke optie voorziet voor de bouw van nieuwe infrastructuren (i.c. onderzoeksreactoren).

Het kabinet deelt de mening van de Commissie dat een goed evenwicht moet worden gewaarborgd tussen overheidsfinanciering en particuliere financiering van de gehele keten van bestraling tot en met de productie en verkoop van technetiumgeneratoren. Het is echter terughoudend ten aanzien van het voorstel voor een Gemeenschappelijke Onderneming als mogelijke financieringsvorm om de duurzame voorziening van radio-isotopen te waarborgen (3.6), omdat de Commissie hierin stelt dat zij de hele cyclus zou willen beheersen. Het gaat hier in feite om een bijna complete farmaceutische cyclus die loopt van een basisstof (de medische radio-isotopen afkomstig uit de reactor) tot de productie van generatoren (waarmee de Commissie waarschijnlijk Molybdeen-technetiumgeneratoren bedoelt). Deze generatoren worden geproduceerd door farmaceutische bedrijven en geleverd aan afnemers wereldwijd (o.a. ook aan ziekenhuisapotheken in Nederland). Hoewel de Commissie in de bijlage stelt dat ook private bedrijven betrokken moeten worden bij de voorgestelde onderneming, is onduidelijk wat de Commissie bedoelt met «beheersing» van deze farmaceutische keten.

Nederland wenst opheldering op dit punt en zou een gedegen analyse door de Commissie willen zien van de functies en doelstellingen van een dergelijke Gemeenschappelijke Onderneming.

Tenslotte steunt Nederland de voornemens van de Commissie ten aanzien van de integratie van beleidslijnen (3.4), internationale samenwerking (3.5) en vergemakkelijking van het vervoer van radio-isotopen (3.7).