



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

PreventiMed B.V.
t.a.v. de heer A.P.J. Houdijk
Helderseweg 54E
1817 BB ALKMAAR

ANVS
Medische en Industriële
Toepassingen
Koningskade 4
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

T 088-489 0500
E Postbus.Aanvragenmelden@anvs.nl

Onze referentie
2018/0176-48

Bijlage(n)
Vergunning

Datum 31 augustus 2018
Betreft Kernenergiewet vergunning

Geachte heer Houdijk,

Op 7 mei 2018 heb ik van u een aanvraag om een wijziging van de vergunning op grond van de Kernenergiewet ontvangen, in verband met uw verzoek tot verlenging van de tijdelijke vergunning. Hierbij doe ik u de vergunning toekomen.

In de vergunning is met de voorgenomen handelingen onder voorwaarden ingestemd.

Voor de volledigheid wijs ik u er op dat naast de voorschriften in de vergunning, alle relevante bepalingen van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en de onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming van toepassing zijn.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse –Noordhoek MTD,
afdelingshoofd



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

Koningskade 4
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
2018/0176-48

Datum 31 augustus 2018
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN PREVENTIMED B.V.
VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE
STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Documenten	3
1.4	Openbaarmaking en publicatie	4
1.5	Het in werking treden van de vergunning	4
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	5
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	5
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	6
2.5	Zienswijze	8
2.6	Conclusie	10
3	Ondertekening	11



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 13 januari 2017, aan PreventiMed B.V. gevestigd te Alkmaar, verleende vergunning met nummer 2016/0713-12, laatstelijk gewijzigd op 25 mei 2018, met nummer 2018/0129-04, wordt op grond van artikel 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste en tweede lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd.

De einddatum van de geldigheidsduur van de vergunning, zijnde 1 september 2018, wordt vervangen door 1 januari 2020. Dit betekent dat de vergunning met kenmerk 2016/0713-12 geldig is tot en met 1 januari 2020.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I, onderdeel A, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

“Het verrichten van handelingen ten behoeve van ~~medische diagnostiek en~~ medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de locatie van PreventiMed B.V., gelegen aan de Helderseweg 54E te Alkmaar, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang”

1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.

De wijziging van de vergunning geeft geen aanleiding tot aanvullende voorschriften.

Met het vervallen van de toepassing voor medische diagnostiek komt in hoofdstuk 4, onder IV. Patiëntbescherming, onderdeel B. Medische diagnostiek, voorschrift 1. te vervallen.

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen nieuwe documenten toegevoegd.



1.4 Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking met toepassing van artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite www.anvs.nl.

Van het verlenen van deze beschikking wordt tevens mededeling gedaan in de Staatscourant.

1.5 Het in werking treden van de vergunning

Gelet op het gestelde in artikel 20.5 van de Wet milieubeheer bepaalt de ANVS dat het besluit terstond in werking treedt. De reden hiervoor is dat –indien de beschikking inwerking treedt na afloop van de bezwaartermijn– er een onvergunde situatie ontstaat en de beschikking, wegens het expireren op 1 september 2018, zijn rechtskracht verliest. Met het oog op de belangen van de vergunninghouder en geïnccludeerde proefpersonen bij continuïteit van de vergunning en gelet op de belangen die de Kernenergiewet beoogt te beschermen bestaan er geen bezwaren om in deze situatie de beschikking terstond in werking te laten treden.



2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag zonder kenmerk heeft de ANVS op 7 mei 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 13 januari 2017, aan PreventiMed B.V. gevestigd te Alkmaar, verleende vergunning met nummer 2016/0713-12, laatstelijk gewijzigd op 25 mei 2018, met nummer 2018/0129-04.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Verlenging van de geldigheidsduur van de vergunning voor een periode van tenminste 3 jaar.

Op 16 mei 2018 heeft de ANVS per e-mail van PreventiMed bericht ontvangen met betrekking tot de eis omtrent het standpunt van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR). Hierin is aangegeven dat de NVvR geen standpunt inneemt.

Een positief standpunt van de beroepsvereniging NVvR is genoemd als voorwaarde voor verlenging van de vergunning op het onderdeel medische diagnostiek. De ANVS heeft PreventiMed daarom op 11 juli 2018 geïnformeerd over het voornemen tot weigering van de verlenging van het onderdeel medische diagnostiek. Daarop is op 17 juli 2018 een schriftelijke zienswijze door PreventiMed ingediend.

Naar aanleiding van de zienswijze heeft de ANVS op 24 juli 2018 contact gezocht met de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) voor wat betreft de stand van zaken rondom een eventueel positief oordeel. Op 26 juli 2018 heeft de ANVS per e-mail bericht ontvangen van de METc, waarin is gesteld dat er vanuit het stralingsbeschermingsperspectief geen bezwaren zijn, maar dat een algeheel positief oordeel over het ingediende onderzoeksprotocol nog niet definitief te geven valt.

De aanvraag en de aanvullende informatie heeft de ANVS getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 11.1 onder a van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. De handelingen met toestellen zijn op grond van artikel 11.1 onder a van het Bbs vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.



2.3 Het toetsingskader

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en paragraaf 2.3 van het Bbs.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikelen 9.1, 9.2, 7.3, 7.4, 7.34 en 7.35 van het Bbs.

De in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarde betreffende deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader.

In gevallen waarin het onmiddellijk in werking treden van de vergunning noodzakelijk is, kan worden bepaald dat de vergunning terstond in werking treedt.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Naar aanleiding van het verzoek tot verlenging van de geldigheidsduur van de vergunning en de zienswijze van PreventiMed van 17 juli 2018, heeft de ANVS het volgende overwogen.

In het kader van de wijziging van de vergunning richt de toetsing zich tot de rechtvaardiging. De overwegingen die zijn opgenomen in paragraaf 2.4 in deze vergunning met kenmerk 2016/0713-12 en in de wijziging van deze vergunning met kenmerk 2017/0907-07 geven nadere invulling aan dit toetsingskader omtrent de rechtvaardiging.

De overige principes zijn in de eerdere aanvraag en toekenning van deze vergunning getoetst en blijven ongewijzigd van kracht.



Het verzoek tot verlenging van de geldigheidsduur van de vergunning merkt de ANVS aan als een verzoek tot wijziging van de beperkingen waaronder de vergunning is verleend. Als toetsingskader gelden dezelfde toetsingscriteria als bij het opleggen van een dergelijke beperking.

In beginsel worden vergunningen op grond van artikel 34 van de Kernenergiewet en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming voor onbepaalde tijd verleend. Met het oog op de bescherming tegen nadelige gevolgen voor mensen, dieren of planten of goederen kan worden bepaald dat de vergunning onder beperkingen wordt verleend (artikel 31, derde lid, en 34, vierde lid, van de Kernenergiewet). De ANVS heeft bij deze vergunning op 13 januari 2017 besloten tot het opleggen van een (tijds)beperking omdat een actuele en adequate door de medische beroepsgroep opgestelde richtlijn ontbreekt. Daarmee is de beroepsgroep in staat gesteld alsnog een richtlijn op te stellen, waaruit draagvlak voor de medische diagnostiek blijkt en waarin het patiëntenbelang van de nieuwe toepassing duidelijk wordt aangetoond.

Bij het wijzigingsbesluit van 1 maart 2018 met kenmerk 2017/0907-07 kon de ANVS instemmen met een verlenging van de geldigheidsduur met 6 maanden. Binnen de periode dat het besluit van kracht is, moest nadere invulling worden gegeven aan een goedgekeurd METc-protocol over het gebruik van DEXA bij leefstijlinterventie. Tevens diende in deze tijd de NVvR een standpunt in te nemen ten aanzien van het gebruik van de DEXA als standaardmeting in het kader van leefstijlveranderingsprogramma's. Het betrekken van de NVvR is een alternatief voor de richtlijn van de medische beroepsgroep, omdat actualisering van deze richtlijn nog langere tijd op zich laat wachten.

Er is met de aanvraag verzocht om verlenging voor de duur van ten minste drie jaar voor de gehele omvang van de vergunning.

Het blijkt echter dat de NVvR tijdens de vergadering van 14 mei 2018 geen positief standpunt kon innemen ten aanzien van het gebruik van de DEXA als standaardmeting in het kader van leefstijlveranderingsprogramma's. Daarom kan de ANVS niet instemmen met verlenging van de vergunning op het onderdeel medische diagnostiek. De ANVS heeft daarop PreventiMed gevraagd om een zienswijze. De zienswijze zal in de volgende paragraaf nader worden beschouwd. PreventiMed geeft in de zienswijze aan dat ze begrip kunnen opbrengen voor het schrappen van het onderdeel medische diagnostiek.

Met het wegvallen van diagnostiek is het belangrijk dat niet elke blootstelling van personen als "onderzoek" wordt bestempeld, maar dat deze gerechtvaardigd medisch wetenschappelijk onderzoek moet betreffen. Er zijn dus eisen aan onderzoek. In de regel wordt dit getoetst door een METc. Deze eis is ook extra benadrukt voor de verlenging van de vergunning. PreventiMed heeft hierop bij de METc een onderzoeksprotocol ingediend. Vanuit het stralingsbeschermingsperspectief zijn bij de METc geen bezwaren tegen het ingediende onderzoeksprotocol.



Er is over het geheel van het door PreventiMed ingediende onderzoeksprotocol echter nog geen positief advies en dit valt ook niet te verwachten voor 1 september 2018. Er wordt dus nog niet voldaan aan de eerder gestelde eis voor verlenging.

Het is daarom niet wenselijk om een verlenging van de vergunning voor een periode van minimaal 3 jaar toe te kennen, wanneer er uiteindelijk geen rechtvaardiging voor het medisch wetenschappelijk onderzoek zou worden afgegeven. Ook is het onwenselijk om de vergunning in zijn geheel te laten vervallen, aangezien een nieuwe aanvraagprocedure na een eventuele goedkeuring voor onnodige vertraging in het onderzoek zal leiden.

Om te borgen dat er slechts gerechtvaardigd onderzoek kan plaatsvinden, zijn er in de huidige vergunning reeds beperkende voorwaarden opgenomen in Hoofdstuk 4, onder IV. Patiëntbescherming, onderdeel C. Proefpersonen.

Gelet op deze beperkende voorschriften en overwegende dat de METc vanuit stralingsbeschermingsperspectief geen bezwaren heeft, staat in principe niets een tijdelijke verlenging van de vergunning in de weg.

Om voor verdere verlenging van de vergunning in aanmerking te komen zal PreventiMed moeten aantonen dat het aangevraagde medisch wetenschappelijk onderzoek te allen tijde aan de voorschriften kan voldoen. Hiervoor is dus concreet een positief advies nodig van een METc over het gebruik van DEXA bij leefstijlinterventie. Ook kan worden volstaan met een "niet-WMO" verklaring voor een protocol dat de (toekomstige) patiëntenpopulatie kan afdekken, mits inzichtelijk is geworden dat het een wetenschappelijk relevant onderzoek betreft waarbij de stralingsbelasting van de deelnemers opweegt tegen de wetenschappelijke waarde van het onderzoek.

2.5 Zienswijze

De ANVS heeft PreventiMed op 11 juli 2018 in de gelegenheid gesteld om een zienswijze in te dienen op mijn voornemen om het onderdeel medische diagnostiek uit de vergunning te schrappen. De op 17 juli 2018 ontvangen zienswijze is hieronder per onderwerp samengevat in cursieve tekst, daarna staat een reactie op de onderdelen.

Het is PreventiMed duidelijk dat draagvlak vereist is bij het gebruik van een nieuw diagnosticum door betrokken zorgverleners. Dit gaat in het algemeen door richtlijnvorming in de verenigingen die zich bezighouden met het vaststellen en behandeling van een medisch probleem. Richtlijnverandering voor de introductie van een nieuw diagnosticum kost veel tijd, om dit te bereiken is dus dataverzameling noodzakelijk. De duur van de vergunning bepaalt de speelruimte. PreventiMed was onaangenaam verrast door de korte duur van slechts 6 maanden verlenging. Dit heeft PreventiMed onzekerheid, vertraging van projecten en kosten opgeleverd.



Met de periode van 6 maanden heeft de ANVS invulling gegeven aan een zorgvuldige afweging van alle belangen, waaronder het niet voldoen aan de gestelde eisen voor verlenging tegenover de geboekte voortgang en de mogelijkheid om toch nieuwe technieken te kunnen ontwikkelen. Er was meer tijd nodig om goed te kunnen onderbouwen waarom een langere periode van verlenging gerechtvaardigd zou zijn. In afwachting van het advies van de METc is nu de geldigheidsduur van de vergunning verlengd tot 1 januari 2020. Reden hiervoor is dat het uitsluitend wetenschappelijk onderzoek betreft en de METc heeft aangegeven geen bezwaar te hebben tegen de stralingshygiënische aspecten van het onderzoek. Indien het advies van de METc in zijn geheel als positief kan worden beschouwd kan PreventiMed een wijziging van de vergunning aanvragen voor onbepaalde tijd.

PreventiMed stelt verder in de zienswijze dat de ANVS heeft bepaald dat een standpunt van de NVvR in deze fase een doel op zich is waar dit voorheen dat niet was, hierbij voorbijgaand aan de ontwikkeling die door PreventiMed is ingezet om data te verzamelen om het gebruik van de meerwaarde van de DEXA te onderbouwen. Over deze ontwikkeling en waar PreventiMed staat op dit moment heeft de ANVS geen informatie opgevraagd en dat lijkt vreemd. Het feit dat in deze fase de eis is neergelegd van een standpuntinname van een beroepsvereniging terwijl de ontwikkeling nog volop gaande is, heeft PreventiMed verwonderd en doet de vraag rijzen wat hiervan de bedoeling is geweest en of er nog wel de benodigde ruimte wordt geboden.

De grondslag voor deze eis ligt in eerste instantie in hoofdstuk 8 van het Bbs en vindt nadere uitwerking in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), waarin staat dat de zorgverlener goede zorg dient te verlenen en waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard. De professionele standaard wordt in de praktijk gelezen als een richtlijn of protocol van een beroepsgroep en dit biedt in het kader van stralingsbescherming voor patiënten die medisch radiologische handelingen ondergaan voldoende waarborg dat deze patiënten niet onnodig aan ioniserende straling worden blootgesteld. Aangezien tijdens de looptijd van de in 2016 afgegeven vergunning is gebleken dat de medische beroepsgroep niet op korte termijn met een richtlijn zou komen, is daarom door de ANVS een alternatief gekozen in de vorm van een advies van de NVvR. De eis moet dus niet gezien worden als een nieuwe eis, maar als een alternatieve invulling van de eis.



De NVvR onderschrijft het belang van richtlijnen en heeft besloten om (nog) geen standpunt in te nemen, omdat de vereniging van mening is dat zij niet over voldoende expertise beschikt. Wel is de NVvR geïnteresseerd in de ontwikkeling en willen daarover op de hoogte gehouden worden. In dat kader wil de ANVS ook benadrukken dat er nog steeds ruimte voor ontwikkeling door de ANVS wordt geboden, maar dat de ruimte moet passen binnen de wettelijke kaders en binnen de voorschriften van de vergunning. De ruimte voor de ontwikkeling wordt geboden in de verlenging van de vergunning voor het onderdeel met betrekking tot medisch wetenschappelijk onderzoek.

PreventiMed heeft in de zienswijze de beperkende voorschriften voor medisch wetenschappelijk onderzoek bij proefpersonen ter discussie gesteld, omdat deze voorschriften volgens PreventiMed de dataverzameling in het kader van onderzoek onnodig ingewikkeld, tijdrovend en duur maken. PreventiMed geeft aan dat ze graag het gesprek aangaan om het vervolg van deze vergunning verder vorm te geven.

Bij de initiële aanvraag van deze vergunning in 2016 betrof het onderzoeken die niet vallen onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De aanvrager heeft toen in zijn zienswijze kenbaar gemaakt dat er wel medisch wetenschappelijk onderzoek zal gaan plaatsvinden. Ondanks dat deze onderzoeken niet vallen onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, zullen de onderzoeken wel worden voorgelegd aan een medisch ethische toetsingscommissie. De ANVS heeft toentertijd besloten hiervoor expliciete vergunningsvoorschriften op te nemen. De voorschriften die zijn opgenomen in de vergunning zijn bedoeld om transparant te zijn over de te beschermen belangen van mens en milieu. Hieronder vallen ook de belangen van de patiënten die als proefpersoon blootgesteld worden in het kader van een medisch wetenschappelijk onderzoek.

In het zicht van de einddatum van de vergunning kan de ANVS het verzoek tot nader overleg over de invulling van de beperkende voorschriften niet gedurende de lopende aanvraag om verlenging van de vergunning honoreren. De ANVS is wel bereid om op een later tijdstip in overleg met elkaar te treden om het vervolg van deze vergunning verder vorm te geven.

2.6

Conclusie

Op grond van het bovenstaande heeft de ANVS besloten om tot wijziging van de vergunning over te gaan.

In afwijking van de aanvraag

- heeft de ANVS besloten om het onderdeel medische diagnostiek te schrappen uit de vergunning, en;
- is de duur van de verlenging beperkt tot 1 januari 2020.



3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD,
afdelingshoofd

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, o.v.v. bezwaar, Postbus 16001, 2500 BA, Den Haag. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit genoemde datum.

Het bezwaarschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien. De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen dit besluit bezwaar aantekent.

Dit besluit treedt conform artikel 20.5, eerste lid, Wet milieubeheer terstond in werking.

Voorlopige voorziening

Indien een bezwaarschrift is ingediend, kunnen belanghebbenden aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500EA te 's-Gravenhage verzoeken om een voorlopige voorziening te treffen, indien - gelet op de betrokken belangen - onverwijlde spoed dit vereist. Bij het verzoek dient een afschrift van het bezwaarschrift te worden overgelegd. Als burger kunt u uw verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State indienen (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor dient u te beschikken over DigiD. Voor de behandeling van een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 426 4426.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Informatiepunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 070-348 7366, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.