



> Retouradres Postbus 16001, 2500 BA, Den Haag

Stichting Het Nederlands Kanker Instituut-
Antoni van Leeuwenhoek
Postbus 90203
1006 BE Amsterdam

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 67
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
ANVS-2016/9353

Datum: **9 SEP. 2016**
Betreft: vervoersvergunning

Inhoudsopgave

1	Besluit.....	2
2	Toelichting	5
2.1	Procesverloop	5
2.2	Wettelijk kader	5
2.2.1	Vergunningplicht	5
2.2.2	Procedure.....	5
2.2.3	Beoordelingskader.....	5
2.2.4	Beperkingen en voorschriften.....	7
2.3	Beoordeling aanvraag	8
2.3.1	Rechtvaardiging	8
2.3.2	Optimalisatie	8
2.3.3	Dosislimieten	8
2.3.4	Deskundigheid	8
2.3.5	Overige maatregelen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder.....	8
2.3.6	Conclusie beoordeling vergunningaanvraag	8



1 Besluit

De Minister van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op artikel 29, eerste lid, van de Kernenergiewet;

Besluit:

Artikel 1

Aan Stichting Het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (hierna NKI-AVL), Plesmanlaan 121 te Amsterdam wordt vergunning verleend voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 27, eerste lid onder a, van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen (Bvser).

Artikel 2

1. De vergunning is geldig voor het door de lucht binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 27, eerste lid onder a, van het Bvser afkomstig van Quotient Clinical te Nottingham (UK) en bestemd voor NKI-AVL te Amsterdam die gerechtigd is om de radioactieve geneesmiddelen voorhanden te hebben.
2. De vergunning is geldig tot en met 1 augustus 2019.
3. De vergunning heeft betrekking op 10 zendingen gedurende de vergunningsperiode, bedoeld in het tweede lid.

Artikel 3

De volgende gegevens zijn op de zending van toepassing:

- maximale activiteit : 10 MBq
- fysische toestand : vast of gasvormig
- beschrijving van het materiaal : C-14 gelabeld met SGI-110 (guadecitabine) voor het doen van klinisch onderzoek bij patiënten
- afzender : Quotient Clinical te Nottingham (UK)
- ontvanger : NKI-AVL te Amsterdam
- type verpakking : vrijgestelde verpakking
- vervoerder door de lucht : DHL Air¹

¹ Of elke andere vervoerder onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder, mits de vervoerder voldoet aan de eisen gesteld in de Technical Instruction for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (ICAO-TI) en deze vergunning.



Artikel 4

Aan de vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

Algemeen

1. a. De vergunninghouder is verplicht om elke zending via Schiphol binnen Nederlands grondgebied te (doen) brengen.
b. Van bovengenoemde plaats mag worden afgeweken indien door een voorval een onbelemmerde doorgang van het transport niet kan plaatsvinden.
2. De vergunninghouder organiseert het vervoer zodanig dat, buiten situaties van overmacht, geen tijdelijke opslag in verband met vervoer op Nederlands grondgebied plaatsvindt, en dat een eenmaal aangevangen transport zo snel mogelijk wordt uitgevoerd.
3. Het vervoermiddel, het voor het vervoer benodigde materieel en de technische voorzieningen, verkeren te allen tijde in goede staat van onderhoud.
4. Het beheerssysteem (Management system) van het transportproces, zoals voorgeschreven in 1;6.3 van de Technical Instruction for the safe Transport of Dangerous Goods by Air (ICAO-TI), omvat alle activiteiten en voorwaarden, die samengaan met en betrokken zijn bij de plaatsing van radioactief materiaal.
5. De vergunninghouder en de namens hem optredende personen volgen de instructies op van en namens het vergunningverlenend gezag.
6. De zending wordt vergezeld van (een kopie van) deze vergunning.
7. De vergunninghouder houdt een overzicht bij van alle daadwerkelijk plaatsgevonden zendingen, onder vermelding van:
 - datum van invoer;
 - afzender/ontvanger;
 - activiteit per nuclide;
 - route; en
 - feitelijke vervoerder.

Stralingsbescherming

8. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat blootstelling van personen aan straling, zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, wordt voorkomen.
9. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat personen, die met betrekking tot het vervoer of opslag in verband met vervoer van colli van II-geel en III-geel namens de vergunninghouder handelingen verrichten waarbij stralingsdosis van meer dan 1 millisievert per kalenderjaar kan worden ontvangen, persoonlijke controlemiddelen dragen. Deze controlemiddelen komen van een erkende dosimetrische dienst, zoals bedoeld in artikel 8 van het Besluit stralingsbescherming, of indien het een buitenlandse vervoerder betreft, van een in het betreffende land erkende instelling, welke de gegevens betreffende de ontvangen straling registreert.



10. Het vervoer is onderworpen aan een stralingsbeschermingsprogramma dat systematische voorzorgen bevat, die voorzien in een adequate beschouwing van beschermingsmaatregelen tegen straling, zoals omschreven in 1;6.2 van de ICAO-TI. De aard en omvang van de maatregelen staan in verhouding met de grootte en waarschijnlijkheid van blootstelling aan straling. Bescherming en veiligheid worden geoptimaliseerd zodat de grootte van individuele doses, het aantal blootgestelde personen en de waarschijnlijkheid van blootstelling zo laag worden gehouden als redelijkerwijs mogelijk is, waarbij economische en sociale factoren in aanmerking worden genomen.

Calamiteiten

11. Bij vermissing van c.q. een ongeval met een collo dat radioactieve stoffen bevat, of andere voorvallen, worden onmiddellijk gewaarschuwd:
 - de ANVS: 070-3832425 (24 uur per dag bereikbaar);
 - de Inspectie SZW: 0800-5151 (24 uur per dag bereikbaar).

Artikel 5

Dit besluit treedt overeenkomstig artikel 20.5, eerste lid, van de Wet milieubeheer terstond inwerking.

Artikel 6

1. Dit besluit wordt bekendgemaakt door toezending aan de aanvrager.
2. Van het verlenen van dit besluit wordt mededeling gedaan op de internet website van de ANVS: <http://www.autoriteitnvs.nl>.



2 Toelichting

2.1 Procesverloop

NKI-AVL heeft op 29 juni 2016 een aanvraag ingediend voor een vergunning als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de Kernenergiewet (Kew) voor het door de lucht binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van radioactieve geneesmiddelen afkomstig van Quotient Clinical te Nottingham (UK) en bestemd voor NKI-AVL te Amsterdam die gerechtigd is om de stoffen voorhanden te hebben. Op 18 juli 2016 is aanvullende informatie aangevraagd betreft maximale activiteit per zending en op 22 juli 2016 is deze per e-mail ontvangen. Op 25 augustus 2016 is aanvullende informatie aangevraagd en op 2 september 2016 is deze per e-mail ontvangen. De aanvullende informatie betreft de vervoerder. Op 7 september 2016 is aanvullende informatie aangevraagd en op 8 september 2016 is deze per e-mail ontvangen. De aanvullende informatie betreft het terstond in werking treden van vergunning.

2.2 Wettelijk kader

2.2.1 Vergunningplicht

Voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van radioactieve stoffen is een vergunning vereist op grond van artikel 29, eerste lid, van de Kew in samenhang met artikel 27, eerste lid, van het Bvser.

De situaties beschreven in artikel 27, tweede lid, van het Bvser doen zich niet voor. Van een uitzondering op de vergunningplicht is derhalve geen sprake.

Op grond van artikel 27, zesde lid, van het Bvser geldt voor het vervoer naar NKI-AVL, aansluitend aan de invoer, de meldingsplicht als bedoeld in artikel 4c, eerste lid, van het Bvser, niet. Deze verplichting geldt niet, omdat deze vergunning voor het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen wordt verleend.

2.2.2 Procedure

De eisen die aan een aanvraag om een vergunning worden gesteld, zijn vermeld in artikel 28 van het Bvser. Naast de namen en adressen van de aanvrager, de afzender en de ontvanger moet onder meer worden opgegeven: het traject waarlangs het vervoer zal plaatsvinden, een omschrijving van het vervoermiddel, de transportperiode, de aard en de eigenschappen van de te vervoeren stoffen, het type verpakking, de maatregelen die zijn getroffen om een veilig verloop van het vervoer te bewerkstelligen en de plaats(en) waar het materiaal binnen Nederlands grondgebied zullen worden gebracht.

Voorts zijn de artikelen 15c, eerste lid, 17a en 29a van de Kew van belang. Deze artikelen bevatten regels voor het voorbereiden van het besluit op de aanvraag. Uit artikel 29a, tweede lid, volgt dat op de procedure voor de verkrijging van de aangevraagde vergunning Hoofdstuk 4, titel 4.1, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) van toepassing is. Dit betekent dat bij de totstandkoming van het besluit niet de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Awb is gevolgd en dat de verleende vergunning openstaat voor bezwaar. Tegen de beslissing op bezwaar kan op grond van artikel 20a, van de Wet milieubeheer bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State beroep worden ingesteld.

2.2.3 Beoordelingskader

In artikel 1c van het Bvser zijn weigeringsgronden geformuleerd. Op grond van dit artikel zal een vergunning onder andere ook geweigerd worden indien niet aan de krachtens artikel 1b van het Bvser in samenhang met de artikelen 4, 5, 6 en 48 van het Besluit stralingsbescherming (Bs) geldende voorwaarden betreffende rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten is voldaan. Rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten zijn de hoofdprincipes van het stralingsbeschermingsbeleid.



1. Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich mee brengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen

van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht.

Het rechtvaardigingsprincipe is neergelegd in artikel 4 van het Bs. In dat artikel is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de Minister van Economische Zaken is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door deze minister is gerechtvaardigd. Een handeling of categorie van handelingen wordt slechts gerechtvaardigd indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling of categorie van handelingen opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. In de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling (hierna: de Regeling bekendmaking rechtvaardiging) is een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast een categorale rechtvaardiging kan een specifieke rechtvaardiging in het kader van de vergunningverlening aan de orde zijn. Op grond van artikel 1c, onderdeel c, van het Bvser wordt geen vergunning verleend indien een handeling behoort tot een categorie die als gerechtvaardigd is bekendgemaakt, maar waarvan het specifieke karakter op grond van artikel 4, eerste lid, niet gerechtvaardigd is.

2. Onder optimalisatie wordt verstaan dat de stralingsbescherming van personen die zijn onderworpen aan beroepsmatige blootstelling of blootstelling van de bevolking wordt geoptimaliseerd om de omvang van de individuele doses, de waarschijnlijkheid van blootstelling en het aantal blootgestelde personen zo beperkt te houden als redelijkerwijs mogelijk is, rekening houdend met de huidige stand van de technische kennis en met economische en sociale factoren (zie artikel 5 van de richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad 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 (PbEU 2014, 13)). Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en artikel 1c van het Bvser, juncto artikel 5, eerste lid, van het Bs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie. Artikel 5, eerste lid, van het Bs schrijft voor dat de ondernemer ervoor zorgt dat de effectieve of equivalente doses van individuele personen, in samenhang met het aantal blootgestelde personen, ten gevolge van een handeling zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk. Het tweede lid van dit artikel regelt dat de ondernemer ervoor zorgt dat met betrekking tot potentiële blootstellingen zowel de dosis bij een blootstelling als de kans op een blootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk is.

Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. Optimalisatie leidt tot een proces waarbij gestreefd wordt naar een kans op schade die zo klein is als in de gegeven omstandigheden redelijkerwijs kan worden verwezenlijkt. Hierbij wordt rekening gehouden met maatschappelijke en economische factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit moet worden beperkt.



3. Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimale beschermingsniveau te garanderen. De in verschillende situaties van toepassing zijnde dosislimieten zijn in artikel 1c, tweede lid, Bvser en de artikelen 6, 48, 76, 77 en 78 van het Bs neergelegd.

In het kader van optimalisatie, rechtvaardiging en dosislimieten is een verantwoorde uitvoering van handelingen met radioactieve stoffen van belang. De handelingen moeten worden uitgevoerd onder leiding en toezicht van verantwoordelijke deskundigen en de nodige instructies voor betrokkenen moeten zijn opgesteld. In dit kader dient de vergunninghouder ervoor te zorgen dat het transport wordt begeleid door verantwoordelijken die de kennis hebben om in alle gevallen die zich tijdens de transporten kunnen voordoen op adequate wijze in het belang van de bescherming van mens en milieu op te treden. Deskundigheid is vereist zowel op grond van artikel 1c van het Bvser in samenhang met artikel 9 van het Bs als vanuit deel 1, hoofdstuk 4 (1;4) van de ICAO-TI.

Tot slot wordt er getoetst of voldoende overige maatregelen ter voorkoming van mogelijk gevaar, schade of hinder worden genomen. In dat verband wordt onder meer gekeken naar de uitvoering van het transport en de transportverpakking.

De transportverpakking wordt beschouwd als het belangrijkste element om mogelijk gevaar, schade of hinder te voorkomen. De combinatie van verpakking en inhoud is zo ontworpen dat verspreiding van radioactiviteit in het milieu onder routinematige en normale omstandigheden, zoals bedoeld in 1;6.1.3 van de ICAO-TI, wordt voorkomen, en dat de potentiële doses in alle gevallen beperkt blijft tot binnen internationaal vastgelegde grenzen, zoals vermeld in Blad II van IAEA Veiligheidsreeks nr. 115 — 'Internationale fundamentele veiligheidsnormen ter bescherming tegen ioniserende straling en voor veiligheid van stralingsbronnen'. Het collo dient te voldoen aan internationaal vastgestelde eisen. Deze eisen zijn opgenomen in 4;9 van de ICAO-TI.

Wat betreft de terminologie het volgende. Onder verpakking wordt verstaan het samenstel van onderdelen dat nodig is voor het volledig omsluiten van de radioactieve inhoud. Onder collo wordt verstaan de verpakking met radioactieve inhoud. In de praktijk wordt vaak het begrip "container" gebruikt waarmee "collo" of "verpakking" wordt bedoeld.

2.2.4 Beperkingen en voorschriften

Op grond van artikel 31, eerste lid, van de Kew kan een vergunning ter bescherming van mensen, dieren, planten en goederen onder beperkingen worden verleend. Op grond van het derde lid van dit artikel worden aan een vergunning de voorschriften verbonden, die nodig zijn ter bescherming van mensen, dieren, planten en goederen. Ook is het mogelijk voorschriften op grond van artikel 12 gelezen in samenhang met artikel 7 van het Bvser te stellen.



2.3 Beoordeling aanvraag

2.3.1 *Rechtvaardiging*

Het binnen Nederlands grondgebied (doen) brengen van radioactieve stoffen is een gerechtvaardigde handeling op grond van bijlage 1, III.A.1 van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling. NKI-AVL heeft de aanvraag ingediend ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (farmacokinetiek) bij patiënten. NKI-AVL is gerechtigd om de stoffen voorhanden te hebben.

Op grond van artikel 27, zesde lid, van het Bvser geldt voor het vervoer naar NKI-AVL, aansluitend aan de invoer, de meldingsplicht als bedoeld in artikel 4c, eerste lid, van het Bvser, niet. Wel dient het vervoer over de weg te voldoen aan de eisen van de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG).

Gelet op het bovenstaande alsmede gelet op de in de vergunning opgenomen beperkingen en voorschriften wegen de voordelen van het aangevraagde vervoer op tegen de nadelen ervan. Uit deze overwegingen volgt dat verlening van het vervoer gerechtvaardigd is.

2.3.2 *Optimalisatie*

Optimalisatie maatregelen ter beperking van de blootstelling aan straling dienen de volgende uitgangspunten in acht te nemen:

- de bron moet zoveel mogelijk worden afgeschermd;
- er moet zoveel mogelijk afstand tot de bron in acht worden genomen;
- er moet zo kort mogelijk in de buurt van de bron verbleven worden.

2.3.3 *Dosislimieten*

De dosislimieten in artikelen 6, 48, 76, 77 en 78 van het Bs worden in acht genomen.

2.3.4 *Deskundigheid*

De aanvrager beschikt over de nodige kennis en ervaring. De vergunninghouder is verplicht te voldoen aan de eisen ten aanzien van opleiding en instructies ten behoeve van de bemanning zoals opgenomen in de ICAO-TI. In de vergunning staan bovendien extra voorschriften opgenomen waar de bemanning van het vervoermiddel aan moet voldoen. Gelet hierop is de deskundigheid voldoende gewaarborgd.

2.3.5 *Overige maatregelen ter voorkoming van gevaar, schade of hinder*

Transportverpakking

De combinatie van verpakking en inhoud is zo ontworpen dat verspreiding van radioactiviteit in het milieu onder routinematige en normale omstandigheden, zoals bedoeld in 1;6.1.3 van de ICAO-TI, wordt voorkomen, en dat de potentiële doses in alle gevallen beperkt blijft tot binnen internationaal vastgelegde grenzen, zoals vermeld in Blad II van IAEA Veiligheidsreeks nr. 115 — 'Internationale fundamentele veiligheidsnormen ter bescherming tegen ioniserende straling en voor veiligheid van stralingsbronnen'. Het collo dient te voldoen aan internationaal vastgestelde eisen. Deze eisen zijn opgenomen in 4;9 van de ICAO-TI.



2.3.6 Conclusie beoordeling vergunningaanvraag

NKI-AVL heeft verzocht om de vergunning terstond in werking te laten treden.

Het betreffende C-14 gelabelde geneesmiddel wordt toegepast bij patiënten die vanwege hun ziektebeeld enkel nog in aanmerking komen voor behandeling met het C-14 gelabelde geneesmiddel. De patiënt ondergaat eerst een vooronderzoek of hij/zij in aanmerking komt voor de behandeling. Afhankelijk van daarvan zal de patiënt starten met de behandeling. Bij de tweede toediening zal het C-14 gelabelde geneesmiddel worden toegediend. Op basis van de analyse van C-14 wordt bepaald of de patiënt het behandeltraject kan blijven volgen. Op zeer korte termijn staat behandeling gepland.

Gelet op voorgaande is het noodzakelijk dat de vergunning ter stond in werking treedt.

Deze vergunning treedt aldus terstond inwerking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.5, eerste lid, van de Wet milieubeheer.

Hoogachtend,
DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,
namens deze,
afdelingshoofd directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming,

ir. M.J. Korse –Noordhoek MTD

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, Postbus 20901, 2500 EX 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.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Inspraakpunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 070 348 73 66, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag per e-mail te stellen aan postbus.transportinfo@anvs.nl onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.