



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Stichting het Nederlands Kanker Instituut –
Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
Raad van Bestuur
t.a.v. mw. drs. M.E. van der Meer
Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam

ANVS
Medische en Industriële
Toepassingen
Bezuidenhoutseweg 67
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

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

Onze referentie
2018/0001-05

Bijlage(n)
Vergunning

Datum 7 maart 2018
Betreft Beschikking wijziging Kernenergiewet vergunning

Geachte mevrouw Van der Meer,

Op 29 december 2017 heb ik van u een aanvraag ontvangen op grond van de Kernenergiewet, in verband met het wijzigen van het aantal en de activiteit van de germanium-68/gallium-68 generatoren. Hierbij doe ik u mijn besluit toekomen.

In het besluit is met de gevraagde uitbreiding ingestemd.

De vergunning is opgesteld volgens het nieuwe Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Naast de voorschriften in de vergunning zijn ook alle relevante bepalingen van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en de onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming van toepassing

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**

Bezuidenhoutseweg 67
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
2018/0001-05

Datum 7 maart 2018
Betreft Beschikking wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING HET
NEDERLANDS KANKER INSTITUUT – ANTONI VAN LEEUWENHOEK
ZIEKENHUIS (NKI-AVL) VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET
RADIOACTIEVE STOFFEN, SPLIJTSTOFFEN EN 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	3
1.5	Het in werking treden van de vergunning	3
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	4
2.1	De aanvraag	4
2.2	De gevolgde procedure	4
2.3	Het toetsingskader	4
2.4	Bevindingen en overwegingen	5
2.5	Besluit	5
3	Ondertekening	6



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 20 oktober 2011, aan Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer 2011/1331-6, laatstelijk gewijzigd op 29 juni 2016, met nummer 2016/0360-13, wordt conform de aanvraag uitgebreid en als volgt gewijzigd.

Het vergunde onder 1.I.A.4. RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

4. *Het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van 3 germanium-68/gallium-68 generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca en generatorwissel, waarbij de gezamenlijke activiteit van het germanium-68 ten hoogste 6 GBq bedraagt.*

1.2 Voorschriften

De wijziging van de vergunning geeft geen aanleiding tot aanvullende 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.

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning wordt de op 29 december 2017 ontvangen aanvraag toegevoegd.

1.4 Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking ingevolge 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 vergunning wordt tevens mededeling gedaan in de Staatscourant.

1.5 Het in werking treden van de vergunning

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer, met ingang van de dag na de dag waarop de termijn voor het indienen van een bezwaarschrift afloopt. Indien gedurende deze termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.



2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag met kenmerk MvdM/at/17.422 heb ik op 29 december 2017 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor het verhogen van de maximale activiteit van germanium-68.

In het bijzonder betreft het de volgende uitbreiding:

- Het uitbreiden van 1 naar 3 germanium-68/gallium-68 generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca en bronwissel, waarbij de activiteit wordt verhoogd van 2 naar 6 gigabecquerel (GBq), welke activiteit valt binnen de capaciteit van de vergunning.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Risicoanalyse Scintomics Ge/Ga.
- Document Stralingszorg NKI-AVL Basisdocument Stralingszorg.

De aanvraag heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en paragraaf 3.2 van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) en in behandeling genomen.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge de artikelen 29a en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Er is al eerder een overeenkomstige vergunning voor handelingen en werkzaamheden met radioactieve stoffen met betrekking tot dezelfde plaats verleend. Het is niet te verwachten dat door gebruikmaking van de gevraagde vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking zijn genomen.

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.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De aanvraag heeft betrekking op een uitbreiding van het aantal en de activiteit van de germanium-68/gallium-68 generatoren die binnen de radionucliden-laboratoria worden gebruikt ten behoeve van bereiding van radiofarmaca en generatorwissel. Het aantal wordt uitgebreid van één naar drie. De gezamenlijke activiteit van het germanium-68 wordt maximaal 6 gigabecquerel (GBq).

Deze handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs). Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. Deze stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Tenslotte is uit de aanvraag gebleken dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

2.5 Besluit

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot wijziging van de vergunning over te gaan.



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 in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een bezwaarschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

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.