



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Stichting Treant Zorggroep
t.a.v. Dhr. drs. E.A.M. Laarhoven, MHA
Raad van Bestuur
Dr. G.H. Amshoffweg 1
7909 AA HOOGEVEEN

ANVS

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

T 088-489 0500

E Postbus.Aanvragenemelden@anvs.nl

Onze referentie

2018/0087-07

Bijlage(n)

Vergunning

Datum 25 april 2018
Betreft Beschikking wijziging Kernenergiewet vergunning

Geachte heer Laarhoven,

Op 8 maart 2018 heb ik van u een aanvraag om wijziging van een vergunning op grond van de Kernenergiewet ontvangen.

Hierbij doe ik u mijn besluit toekomen. Met de gevraagde wijziging is 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
2018/0087-07

Datum 25 april 2018
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING TREANT
ZIEKENHUISZORG VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET
RADIOACTIEVE STOFFEN EN TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	5
1.3	Documenten	5
1.4	Openbaarmaking en publicatie	5
1.5	Het in werking treden van de vergunning	5
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	6
2.1	De aanvraag	6
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	7
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	7
3	Ondertekening	9



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 21 maart 2000, met nummer 1999/72898, AI/CK/B/KEW en de op 14 juli 2000, met nummer 2000/5480, AI/CK/B/KEW, aan Stichting Scheper Bethesda Ziekenhuis gevestigd te Hoogeveen, verleende vergunningen, laatstelijk gewijzigd en verleend op 29 juli 2016, aan Stichting Treant Ziekenhuiszorg met nummer 2016/0452-12, wordt op grond van artikel 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste, derde en vierde lid gewijzigd conform de aanvraag.

Hoofdstuk 1.I.A. RADIOACTIEVE STOFFEN, 'Locatie Hoogeveen', wordt als volgt gewijzigd:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Locatie Hoogeveen

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, de sentinel node procedure, medisch wetenschappelijk onderzoek en ijk- en referentiedoelinden binnen de locatie van Stichting Treant Ziekenhuiszorg, gelegen aan de Dr. G.H. Amshoffweg 1 te Hoogeveen met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

De volgnummers 1.I.A.1 tot en met 1.I.A.7 blijven ongewijzigd.

Volgnummer 1.I.A.8 wordt als volgt gewijzigd:

- 8. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische diagnostiek. De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek voldoen aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde. De hoeveelheid die aan patiënten ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegediend, voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.*

De volgnummers 1.I.A.9 tot en met 1.I.A.11 blijven ongewijzigd.



Hoofdstuk 1.I.A. RADIOACTIEVE STOFFEN, 'Locatie Emmen',
wordt als volgt gewijzigd:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Locatie Emmen

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, de sentinel node procedure, medisch wetenschappelijk onderzoek en ijk- en referentiedoeleinden binnen de locatie van Stichting Treant Ziekenhuiszorg, gelegen aan de Boermarkeweg 60 te Emmen, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

De volgnummers 1.I.A.12 tot en met 1.I.A.18 blijven ongewijzigd.

Volgnummer 1.I.A.19 wordt als volgt gewijzigd:

- 19. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische diagnostiek. De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek voldoen aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde. De hoeveelheid die aan patiënten ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegediend, voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.*

Volgnummer 1.I.A.20 blijft ongewijzigd.

Hoofdstuk 1.I.B. TOESTELLEN, 'Locatie Hoogeveen',
wordt als volgt gewijzigd:

B. TOESTELLEN

Locatie Hoogeveen

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de locatie van Stichting Treant Ziekenhuiszorg, gelegen aan de Dr. G.H. Amshoffweg 1 te Hoogeveen met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

- 1. 12 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).*

Locatie Emmen

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de locatie van Stichting Treant Ziekenhuiszorg, gelegen aan de Boermarkeweg 60 te Emmen, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

- 2. 25 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.*



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.

Aan deze vergunning wordt onder Hoofdstuk 4.V. Patiëntbescherming, het volgende aanvullende voorschrift verbonden:

C. Proefpersonen

1. *Met betrekking tot wetenschappelijke onderzoeken bij proefpersonen wordt Publicatie 62 van de International Commission on Radiological Protection (ICRP-62), uitgegeven bij Pergamon Press, aangehouden.*

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning wordt toegevoegd de op 8 maart 2018 ontvangen aanvraag en de op 12 april 2018 ontvangen aanvullende informatie.

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

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 RvB/MvW/18083 heb ik op 8 maart 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 21 maart 2000, met nummer 1999/72898, AI/CK/B/KEW en de op 14 juli 2000, met nummer 2000/5480, AI/CK/B/KEW, aan Stichting Scheper Bethesda Ziekenhuis gevestigd te Hoogeveen, verleende vergunningen, laatstelijk gewijzigd en verleend op 29 juli 2016, aan Stichting Treant Ziekenhuiszorg met nummer 2016/0452-12.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Uitbreiding van de vergunning, betreffende het verrichten van handelingen met toestellen en het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van diagnostiek in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Brief met kenmerk RvB/MvW/18083 met de volgende bijlagen:
- Procedure beoordeling en toestemming medisch wetenschappelijk onderzoek Treant Ziekenhuiszorg;
- Taken adviescommissie medische stralingstoepassingen bij medisch wetenschappelijk onderzoek;
- Formulier waarmee stralingsbeschermingsdeskundige al dan niet toestemming verleend voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Op 3 april 2018 is verzocht om aanvullende informatie. Op 12 april 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail bericht met bijlage waarin de gevraagde wijziging nader wordt toegelicht.

De aanvraag en de aanvullende informatie 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 artikel 29a van de Kernenergiewet en artikel 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 met radioactieve stoffen met betrekking tot dezelfde plaats aan de aanvrager 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 in de aanvraag bedoelde 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 en/of ioniserende straling, 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 **Conclusie**

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



Daarnaast heb ik op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kernenergiewet de vergunningvoorschriften gewijzigd of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform nieuwe inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning, om zo de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kernenergiewet beter te beschermen.



3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse-Noórdhoek 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.