



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Universitair Medisch Centrum Groningen
UMC Staf, Medische Zaken, Kwaliteit en Veiligheid
T.a.v. mevr. dr. E.I.M. Meijne
Postbus 30 001
9700 RB GRONINGEN

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
2018/0058-05

Bijlage(n)
Vergunning

Datum 2 mei 2018
Betreft Kernenergiewet vergunning

Geachte mevrouw Meijne,

Op 2 februari 2018 heb ik van u een aanvraag om een vergunning op grond van de Kernenergiewet ontvangen, in verband met een verzoek om verwijdering uit de vergunning van hoogactieve bronnen voor sterilisatie van bloedproducten. Hierbij doe ik u de vergunning toekomen.

In de vergunning is met de aangevraagde wijziging ingestemd.

Voor de volledigheid wijs ik u er op dat 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
2018/0058-05

Datum 2 mei 2018
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN UNIVERSITAIR
MEDISCH CENTRUM GRONINGEN VOOR HET VERRICHTEN VAN
HANDELINGEN MET SPLIJTSTOFFEN, RADIOACTIEVE STOFFEN 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	Conclusie	5	
3	Ondertekening	6	



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 28 oktober 2005, aan Universitair Medisch Centrum Groningen gevestigd te Groningen, verleende vergunning met nummer 2005/36109, AI/IO/BES, laatstelijk gewijzigd op 15 maart 2013, met nummer 2013/0206-05, wordt, op grond van artikel 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste en derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), als volgt gewijzigd:

Het vergunde in Onderdeel A, onder 6. wordt uit de vergunning verwijderd.

1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De vergunninghouder dient 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.

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen 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

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 2018-006 heb ik op 2 februari 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 28 oktober 2005, aan Universitair Medisch Centrum Groningen gevestigd te Groningen, verleende vergunning met nummer 2005/36109, AI/IO/BES, laatstelijk gewijzigd op 15 maart 2013, met nummer 2013/0206-05.

De gevraagde wijziging betreft het verwijderen uit de vergunning van de hoogactieve bronnen ten behoeve van sterilisatie van bloedproducten.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het 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.

2.3 Het toetsingskader

Overgang van Besluit stralingsbescherming (hierna: Bs) naar Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Bbs)

Op 6 februari 2018 is het Bbs (Stb. 2017, 204) in werking getreden. Op het moment van inwerkingtreding van het Bbs zijn de bepalingen van het Bbs, de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) (Stcrt. 2018, 1349) en de Vbs (Stcrt. 2018, 2035) van toepassing op deze vergunning en de aanvraag. Het overgangsrecht bepaalt dat een vóór 6 februari 2018 krachtens het Bs ingediende aanvraag om een vergunning op 6 februari 2018 geldt als een aanvraag om een vergunning als bedoeld in het Bbs. Dit betekent dat de aanvraag vanaf dat moment moet worden behandeld op grond van het nieuwe Bbs. In verband met deze overgang is de vergunning geschreven conform het nieuwe recht.

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 aangevraagde wijziging komt voort uit het feit dat de handelingen met de hoogactieve ingekapselde bronnen ten behoeve van sterilisatie van bloedproducten feitelijk niet meer onder de vergunning van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) vallen. De eigenaar en gebruiker van de bronnen, Stichting Sanquin Bloedvoorziening, heeft inmiddels een eigen Kernenergiewet vergunning verkregen (2015/0463-06, d.d. 28 augustus 2015).

UMCG verklaart zelf geen handelingen met dergelijke bronnen uit te willen voeren.

2.5 Conclusie

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 Kernenergievergunningen, 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.