



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Stichting Algemeen Christelijk Ziekenhuis Groningen  
T.a.v. ir. A. Talsma  
Postbus 30033  
9700 RM Groningen

**ANVS**

Medische en Industriële  
Toepassingen  
Koningskade 4  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

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

**Onze referentie**  
2018/0307-05

**Bijlage(n)**  
Vergunning

Datum 14 september 2018  
Betreft Kernenergiewet vergunning

Geachte heer Talsma,

Op 15 augustus 2018 heb ik van u een aanvraag om een vergunning op grond van de Kernenergiewet ontvangen, in verband met het uitbreiden van de vergunde handelingen met ingekapselde implanteerbare bronnen (I-125 zaadjes). 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**

Koningskade 4  
Den Haag  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

**Ons kenmerk**  
2018/0307-05

Datum 14 september 2018  
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

**Besluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING ALGEMEEN  
CHRISTELIJK ZIEKENHUIS GRONINGEN VOOR HET VERRICHTEN VAN  
HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN EN TOESTELLEN**

Verleend door:

**DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING**



## Inhoudsopgave

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Het besluit</b>                                       | <b>3</b> |
| 1.1      | Vergunning   | 3        |
| 1.2      | Voorschriften  | 3        |
| 1.3      | Documenten   | 4        |
| 1.4      | Openbaarmaking en publicatie                             | 4        |
| 1.5      | Het in werking treden van de vergunning                  | 4        |
| <b>2</b> | <b>De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling</b> | <b>5</b> |
| 2.1      | De aanvraag  | 5        |
| 2.2      | De gevolgde procedure                                    | 5        |
| 2.3      | Het toetsingskader                                       | 5        |
| 2.4      | Bevindingen en overwegingen                              | 6        |
| 2.5      | Conclusie  | 6        |
| <b>3</b> | <b>Ondertekening</b>                                     | <b>7</b> |



## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

De op 30 november 2007, aan Stichting Algemeen Christelijk Ziekenhuis Groningen gevestigd te Groningen, verleende vergunning met nummer 2007/2469-11, laatstelijk gewijzigd op 29 juni 2016, met nummer 2016/0054-11, wordt op grond van artikel 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste tot en met derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I, onderdeel A.11, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

11. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van niet palpabele tumoren en klieren bij patiënten *en ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de RISAS studie:*

- Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 17 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 3 gigabecquerel (GBq).

De toegepaste hoeveelheid ten behoeve van medische diagnostiek bij patiënten voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep.

*De hoeveelheid die bij patiënten ten behoeve van het medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegepast, voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.*

### 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 worden de volgende aanvullende voorschriften verbonden: Na V. Patiëntbescherming onderdeel B. Nucleair geneeskundige verrichtingen, wordt het volgende toegevoegd:

#### 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 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](http://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 heb ik op 15 augustus 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 30 november 2007, aan Stichting Algemeen Christelijk Ziekenhuis Groningen gevestigd te Groningen, verleende vergunning met nummer 2007/2469-11, laatstelijk gewijzigd op 29 juni 2016, met nummer 2016/0054-11. Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het uitbreiden van de vergunde handelingen met ingekapselde implanteerbare bronnen (I-125 zaadjes) met een activiteit van maximaal 17 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 3 GBq, die worden gebruikt voor medische diagnostiek, als onderdeel van medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de RISAS-studie.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1: Gegevens aanvrager en toelichting op de handelingen;
- Bijlage 2: RISAS procedure Research Protocol.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik 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 de artikelen 29a van de Kernenergiewet en het 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.

De volgende in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarden maken, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

## **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 II.A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (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. Uit deze aanvraag is gebleken dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

De Stichting Algemeen Christelijk Ziekenhuis Groningen neemt deel aan wetenschappelijk onderzoek, in het kader van de RISAS studie. Deze studie is goedgekeurd door de Medisch ethische Toetsings Commissie (MeTC). Door zo'n goedkeuring is een afweging gemaakt voor de veiligheid voor de patiënten.

Uit de aanvraag is tot slot gebleken dat de ondernemer beschikt over een stralingsbeschermingsdeskundige op CD niveau en tevens beschikt over een toezichhoudend medewerker stralingsbescherming met het juiste niveau van stralingsdeskundigheid voor de vergunde toepassing.

## **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.