



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

**Autoriteit Nucleaire  
Veiligheid en  
Stralingsbescherming**

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

**Ons kenmerk**  
2018/0078-10

Datum 12 oktober 2016  
Betreft Wijziging Kernenergiewetvergunning

**Besluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING RIJNSTATE  
EN STICHTING RADIOTHERAPIEGROEP 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	5
1.3	Documenten	5
1.4	Openbaarmaking en publicatie	5
1.5	Het in werking treden van de vergunning	5
<b>2</b>	<b>De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling</b>	<b>6</b>
2.1	De aanvraag	6
2.2	De gevolgde procedure	7
2.3	Het toetsingskader	7
2.4	Bevindingen en overwegingen	8
2.5	Conclusie	9
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>10</b>



## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

De op 29 september 2005, aan Stichting Alysis Zorggroep gevestigd te Arnhem en aan Stichting Kankerbestrijding Arnhem en Omgeving gevestigd te Arnhem, verleende vergunning met nummer 2005/70001 AI/IO/BES, laatstelijk gewijzigd op 28 juli 2017, met nummer 2017/0542-07 en verleend aan Stichting Rijnstate en Stichting Radiotherapiegroep, wordt op grond van de artikelen 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., Locatie Rijnstate en Radiotherapiegroep, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, *medisch wetenschappelijk onderzoek* en ijk- en referentiedoeleinden binnen de locatie van Stichting Rijnstate, gelegen aan de Wagnerlaan 55 te Arnhem en binnen de locatie van Stichting Radiotherapiegroep, gelegen aan de Wagnerlaan 47 te Arnhem, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

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

11. 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.*

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I, onderdeel A.14, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

- 14a. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen *ten behoeve van de voorbereiding en het toepassen van brachytherapie en medisch wetenschappelijk onderzoek.*
  - 1 ingekapselde bron iridium-192 met een activiteit van maximaal 450 GBq in HDR-remote afterloadingapparaten;
  - 1 ingekapselde bron iridium-192 met een activiteit van maximaal 40 GBq in PDR-remote afterloadingapparaten;



14b. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ten behoeve van de voorbereiding en het toepassen van brachytherapie.

- 1 ingekapselde bron strontium-90, met een activiteit van maximaal 370 MBq in de vorm van een oogapplicator;
- maximaal 2500 ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zadjes, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 17 GBq.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I, onderdeel B., Locatie Rijnstate en Radiotherapiegroep, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek *en medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek, vroegdiagnostiek, kwaliteitscontrole en onderwijs* binnen de locatie van Stichting Rijnstate, gelegen aan de Wagnerlaan 55 te Arnhem en binnen de locatie van Stichting Radiotherapiegroep, gelegen aan de Wagnerlaan 47 te Arnhem, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

Ten behoeve van medische diagnostiek, *medisch wetenschappelijk onderzoek, vroegdiagnostiek, kwaliteitscontrole en onderwijs*:

1. 40 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Ten behoeve van medische therapie, *medisch wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontroles en onderwijs*:

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I, onderdeel B., Locatie Rijnstate Arnhem Zuid, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, *medisch wetenschappelijk onderzoek, vroegdiagnostiek, kwaliteitscontroles en onderwijs* binnen de locatie van Stichting Rijnstate, gelegen aan de Marga Klompélaan 6 te Arnhem, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

7. 5 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I, onderdeel B., Locatie Rijnstate Velp, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, *medisch wetenschappelijk onderzoek, vroegdiagnostiek, kwaliteitscontroles en onderwijs* binnen de locatie van Stichting Rijnstate, gelegen aan de President Kennedylaan 100 te Velp, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

8. 5 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.



Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I, onderdeel B., Locatie Rijnstate Zevenaar, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, *medisch wetenschappelijk onderzoek, vroegdiagnostiek, kwaliteitscontroles en onderwijs* binnen de locatie van Stichting Rijnstate, gelegen aan de Hunneveldweg 14 te Zevenaar, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

## **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 in hoofdstuk 4, onder V. Patiëntbescherming, A. Algemeen, na voorschrift 7 het volgende voorschrift toegevoegd:

*8. In het geval dat de ondernemer gebruik maakt van gehuurde apparatuur en/of faciliteiten, die gebruikt worden voor verrichtingen bij patiënten, stelt de ondernemer procedures op om zorg te dragen voor borging en controle van de kwaliteit daarvan.*

## **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 met kenmerk nr. 18/0212/05.4.1./HS/em heb ik op 26 februari 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 29 september 2005, aan Stichting Alysis Zorggroep en aan Stichting Kankerbestrijding Arnhem en Omgeving gevestigd te Arnhem gevestigd te Arnhem, verleende vergunning met nummer 2005/70001 AI/IO/BES, laatstelijk gewijzigd op 28 juli 2017, met nummer 2017/0542-07 en verleend aan Stichting Rijnstate en Stichting Radiotherapiegroep.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Verhogen van het aantal toestellen op de locatie Wagnerlaan 55, te Arnhem, van 33 naar 40.
- Verhogen van het aantal toestellen op de locatie Marga Klompélaan 6, te Arnhem, van 3 naar 5.
- Verlagen van het aantal toestellen op de locatie President Kennedylaan 100, te Velp, van 9 naar 5.
- Het toevoegen van de toepassingen medisch wetenschappelijk onderzoek, vroegdiagnostiek, kwaliteitscontrole en onderwijs, met toestellen ten behoeve van diagnostiek.
- Het toevoegen van de toepassingen medisch wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontroles en onderwijs met toestellen ten behoeve van medische therapie.
- Het toevoegen van de toepassing medisch wetenschappelijk onderzoek met radioactieve stoffen.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Vergunningaanvraag Kernenergiewet, februari 2018.
- Appendix A: Röntgentoepassingen.
- Appendix B: Nucleaire Geneeskunde.
- Wijziging Vergunningaanvraag Kernenergiewet, februari 2018.
- Appendix C3: Register bronnen (financiële zekerstelling hoogactieve bronnen).
- Appendix C4: Rechtvaardiging en toelichting.
- Bijlage: plattegronden.
- Bijlage: overzicht toestellen.
- Bijlage 2.6: Samenvattend overzicht omgevingsdosisequivalent op referentiepunten aan de terreingrens en toetsing aan  $H^*_{SN}$ .

Op 30 maart 2018 is verzocht om aanvullende informatie. Op 13 augustus 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: Aanvullende informatie 2018-0078.
- Notitie met kenmerk: 2018/0078.
- Kopie bankgarantie van 23 januari 2009.
- Kopie bankgarantie van 10 augustus 2018.
- Berekening t.b.v. financiële zekerstelling hoogactieve bronnen voor Stichting Radiotherapiegroep.



- Appendix C2: Overzicht van ioniserende straling uitzendende toestellen.
- Bijlage 1.2: Mandaat van 28 maart 1996.
- Mandaat van 26 juni 2018.
- Actueel overzicht röntgentoestellen.

Op 27 augustus 2018 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 21 september 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: FW Verzoek aanvullende informatie.
- Bijlage 1: Aanvullende informatie 2018-0078.
- Bijlage 2: Appendix C.4 Rechtvaardiging, versie 3.

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 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 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.

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 11.1 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. De handelingen met toestellen zijn op grond van artikel 11.1 van het Bbs vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

## **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 en financiële zekerheid.

#### **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 die aan de vergunning worden toegevoegd, zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs). Het gaat om categorie II.A.3., II.A.4, I.C.2., en I.D.1. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De handelingen met de radioactieve stoffen en toestellen waarmee deze extra toepassingen worden uitgevoerd veranderen niet wezenlijk, waardoor het risico voor werknemers en omgeving niet significant toeneemt.

Daarnaast is het aantal toestellen op 2 locaties verhoogd en op 1 locatie verlaagd. De genomen stralingsbeschermingsmaatregelen zijn vergelijkbaar met die voor de al aanwezige toestellen, waardoor het risico voor werknemers en de omgeving niet wezenlijk verandert. Dit is aangetoond met de geactualiseerde risico-inventarisatie en -evaluatie en met berekeningen conform de rekenregels analyse gevolgen ioniserende straling. Uit bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Met deze wijziging van de vergunning is tevens de geactualiseerde financiële zekerstelling beoordeeld. Deze voldoet aan vigerende wet- en regelgeving.

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige, klinisch fysici, medisch deskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.





## 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-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.