



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
2018/0350-10

Datum 23 oktober 2018
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN
STICHTING SINT ANTONIUS ZIEKENHUIS
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	3
1.3	Documenten	4
1.4	Openbaarmaking en publicatie	4
1.5	Het in werking treden van de vergunning	4
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	5
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	7
3	Ondertekening	8



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 7 september 2016, aan Stichting Sint Antonius Ziekenhuis gevestigd te Nieuwegein, verleende vergunning met nummer 2016/0696-10, laatstelijk gewijzigd op 17 mei 2017, met nummer 2017/0163-10, wordt op grond van artikel 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I, onderdeel A. RADIOACTIEVE STOFFEN, Locatie Nieuwegein, onderdelen 10 en 15, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

10. Het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van germanium-68/gallium-68 generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het germanium-68 op enig moment ten hoogste 4 GBq bedraagt.
15. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten, ten behoeve van medische therapie in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek, gedurende de looptijd van het onderzoek, te weten maximaal per verrichting:
 - 8 GBq lutetium-177 in de vorm van prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA) voor diverse medisch wetenschappelijke onderzoeken;
 - 8 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor diverse medisch wetenschappelijke onderzoeken;
 - 3,3 GBq renium-188 als hydroxy ethylidene diphosfonaat (HEDP) voor diverse medisch wetenschappelijke onderzoeken;De hoeveelheid die aan patiënten ten behoeve van het medisch wetenschappelijk onderzoek wordt toegediend, 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.

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 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.

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 zonder kenmerk heb ik op 4 september 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 7 september 2016, aan Stichting Sint Antonius Ziekenhuis gevestigd te Nieuwegein, verleende vergunning met nummer 2016/0696-10, laatstelijk gewijzigd op 17 mei 2017, met nummer 2017/0163-10.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het rechtvaardigen van toediening, in het kader van diverse medisch wetenschappelijke onderzoeken, van de reeds voor medische therapie vergunde nucliden radium-223 en renium-188;
- Het verhogen van de maximale activiteit germanium-68 die op enig moment aanwezig mag zijn van 2 GBq naar 4 GBq in verband met validatie van een nieuw type handelsgeregistreerde generator.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1: ABR formulier RaRe trial.
- Bijlage 2: Gegevens Galli Ad generator.

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 artikel 29a van de Kernenergiewet 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 in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarde betreffende de deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader.

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 rechtvaardiging van de handelingen is in het kader van de eerdere vergunningprocedure al beoordeeld en positief bevonden. Er is geen reden in het kader van onderhavige vergunningprocedure anders te oordelen over de rechtvaardiging.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs). Het gaat om categorie II.A.3, voor het medisch (wetenschappelijk) onderzoek op vrijwilligers en om categorie I.B.5, voor de productie van diagnostische radionucliden met behulp van een generator. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.

Het ziekenhuis is voornemens om te participeren in diverse onderzoeken die worden geïnitieerd vanuit academische ziekenhuizen. Zo leveren zij een bijdrage aan de ontwikkeling van de laatste stand der techniek of (medische) wetenschap.



De handelingen die nu in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek worden aangevraagd zijn reeds eerder getoetst voor optimalisatie richting werknemers en blootstelling naar het milieu. De handelingen werden in dat kader uitgevoerd onder een andere rechtvaardigingsgrond, maar zijn qua uitvoering in aantallen en vorm vergelijkbaar. De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E), die in het kader van de eerdere vergunningprocedure al beoordeeld en positief is bevonden, laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. Ook uit de milieu-analyse blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties kleiner blijft dan het secundair niveau (SN). Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft.

Voor wat betreft de handelingen met de germanium-gallium generator maakt Stichting Sint Antonius Ziekenhuis reeds gebruik van zo'n generator. Echter, dit is een generator van een leverancier die geen geregistreerde handelsvergunning heeft. Vanuit de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd is het gebruik van een niet geregistreerd systeem onder voorwaarden toegestaan, mits geen andere leverancier een soortgelijke generator kan aanbieden met dezelfde kwaliteit en specificaties, die wel geregistreerd is. Op dit moment heeft zo'n leverancier zich op de Nederlandse markt gevestigd. Voordat definitief op het gebruik van een andere generator kan worden overgestapt zal deze eerst moeten worden gevalideerd. Hierdoor zijn tijdelijk 2 merken generatoren in huis, met de daarbij behorende extra radioactiviteit. De validatie van dit nieuwe merk generator leidt echter niet tot meer verrichtingen.

De 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 bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Ook voor deelnemers aan de wetenschappelijke onderzoeken is geborgd dat zij niet onnodig aan ioniserende straling worden blootgesteld. Hiervoor is een procedure ingericht bij de erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie.

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

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 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.