



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**  
2018/0315-09

Datum 7 november 2018  
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

**Besluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING  
ZIEKENHUIZEN WEST-FRIESLAND EN WATERLAND 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	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	6
2.5	Conclusie	7
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>8</b>



## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

De op 22 juli 1999, aan Stichting Algemeen Ziekenhuis Westfries Gasthuis gevestigd te Hoorn, verleende vergunning met nummer 1998/13990, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 13 oktober 2017, met nummer 2017/0798-07 en verleend aan Stichting Ziekenhuizen West-Friesland en Waterland, wordt op grond van artikel 29 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.

Voor de locatie Hoorn wordt in het vergunde onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN na volgnummer 9 een onderdeel ingevoegd:

*10. 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 procedure:*

- 6 megabecquerel (MBq), radium-223 als radiumchloride, in het kader van de RaRe-studie, of;*
- 3300 MBq, renium-188 als hydroxy ethylidene diphosfonaat (HEDP), in het kader van de RaRe-studie.*

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

Voor de locatie Hoorn komt het vergunde onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN volgnummer 7 te vervallen.

~~7. Het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 50 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie ( $Re_{ing}$ ) per jaar, zoals bedoeld in artikel 35 lid 6 van het Besluit stralingsbescherming.~~

### 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:



## **V. Patientenbescherming**

### **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 zonder kenmerk heb ik op 20 augustus 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 22 juli 1999, aan Stichting Algemeen Ziekenhuis Westfries Gasthuis gevestigd te Hoorn, verleende vergunning met nummer 1998/13990, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 13 oktober 2017, met nummer 2017/0798-07 en verleend aan Stichting Ziekenhuizen West-Friesland en Waterland.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het opnemen van renium-188-HEDP en radium-223-chloride ten behoeve van deelname aan de medisch wetenschappelijke RaRe studie.
- Het lozen van maximaal 50 Re<sub>ing</sub> voor de locatie Hoorn uit de vergunning te verwijderen (aanvullende informatie 23 oktober 2018).

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Risicoanalyse
- Milieuanalyse
- Literatuurlijst

Op 11 september 2018 is verzocht om aanvullende informatie. Op 10 oktober 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief aanvullende informatie n.a.v. wijziging van de vergunning.
- Machtiging rechtshandelingen kernenergiewet.
- Onderzoeksprotocol: "Repeated Rhenium-188-HEDP versus Radium-223-chloride in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer: the RARE study".
- Formulier voor medisch-etische beoordeling en registratie.
- Revisie milieuanalyse:
  - o Bijlage mrAGIS WFG 2018 Waterlozing.
  - o Bijlage mrAGIS WFG 2018 Luchtlozing.

Op 16 oktober 2018 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 23 oktober 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief aanvullende informatie.

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.

## 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. Het gaat om categorie II.A.3, (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.



De RaRe studie, waarvoor deze wijziging is aangevraagd, is een medisch wetenschappelijk onderzoek en heeft als doel, om bij patiënten met gemetastaseerde castratie-resistente prostaatcarcinomen, de toediening van rhenium-188-HEDP te vergelijken met radium-223-chloride. Uit de aanvraag is gebleken dat voor deze studie een positieve beoordeling is afgegeven door de medisch ethische toetsingscommissie.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De aanvulling op de reeds bestaand risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) is bij de aanvraag aangeleverd en laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd zijn. Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locatie, ten gevolge van deelname aan de RaRe studie gelijkwaardig is aan de reeds vergunde handelingen. Het gebruik van radium was reeds vergund voor therapeutische doeleinden en deze handeling wordt, voor de patiënten die deelnemen aan de RaRe studie, uitgevoerd in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek. De toepassing van rhenium-188-HEDP komt in de plaats van een behandeling van met radium-223. 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 de milieuanalyse is gebleken dat de totale lozing in 1 jaar duidelijk lager is dan 10  $Re_{ing}$ . Artikel 10.3 derde lid van het Bbs bepaalt dat er een vrijstelling geldt voor het verbod op lozing indien de totale lozing in 1 jaar minder bedraagt dan 10  $Re_{ing}$ . Hierom is er besloten om het toestaan van lozingen tot 50  $Re_{ing}$  voor de locatie Hoorn uit de vergunning te schrappen.

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.



### 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.