



**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**  
ANVS-PP-2018/0047725-08

Datum 14 december 2018  
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

**Besluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING  
SINT FRANCISCUS VLIETLAND GROEP 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	4
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	7
2.5	Conclusie	9
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>10</b>



## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

De op 12 november 2008, aan Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep gevestigd te Schiedam, verleende vergunning met nummer 2008/2132-06, laatstelijk gewijzigd op 22 augustus 2018, met nummer 2018/0233-07, wordt op grond van de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste en derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Voor de locatie Schiedam wordt het vergunde in hoofdstuk 1, onder A, onderdeel 1, gewijzigd en luidt thans als volgt:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van 170 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ( $Re_{inh}$ ).

Voor de locatie Schiedam wordt het vergunde in hoofdstuk 1, onder A, onderdeel 7, gewijzigd en luidt thans als volgt:

7. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per verrichting:
  - 400 megabecquerel (MBq) jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
  - 190 MBq renium-186 als reniumsulfide-colloïd voor radiochemische synovectomie van de kleine gewrichten;
  - 200 MBq yttrium-90 als yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten;
  - 40 MBq erbium-169 als erbiumcitraat-colloïd voor radiochemische synovectomie van de zeer kleine gewrichten;
  - 4 gigabecquerel (GBq) samarium-153 in de vorm van ethylene diamine tetramethylene fosfonate (EDTMP) voor de behandeling van skeletmetastasen;
  - 200 MBq strontium-89 als strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
  - 7,5 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren.

De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische therapie voldoen aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde.



Voor de locatie Schiedam wordt het vergunde in hoofdstuk 1, onder A, onderdeel 8, gewijzigd en luidt thans als volgt:

8. 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:
- Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 17 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1700 MBq.

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

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

Voor de locatie Schiedam worden in het vergunde onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN na volgnummer 8 twee onderdelen ingevoegd:

9. *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:*
- 7,5 MBq radium-223 als radiumdichloride, in het kader van de RaRe-studie, of;
  - 3300 MBq, renium-188 als hydroxy ethylidene diphosphonaat (HEDP), in het kader van de RaRe-studie.

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

10. *Het in patiëntenmeetkamers voorhanden hebben en toepassen van rubidium-81/krypton-81m generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarbij de gezamenlijke activiteit van het rubidium-81 op enig moment ten hoogste 370 MBq bedraagt.*

## 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 "III. Voorschriften met betrekking tot bronnen", onderdeel "A. Open



bronnen" voorschrift 17 wordt het volgende ingevoegd:

Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium

*18. De rubidium-81/krypton-81m generator(en) zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een patiëntenmeetkamer.*

**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

Uw aanvraag heb ik op 7 november 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 12 november 2008, aan Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep gevestigd te Schiedam, verleende vergunning met nummer 2008/2132-06, laatstelijk gewijzigd op 22 augustus 2018, met nummer 2018/0233-07.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het in patiënten meetkamers voorhanden hebben en toepassen van rubidium-81/krypton-81m generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarbij de gezamenlijke activiteit van het rubidium-81 op enig moment ten hoogste 370 MBq bedraagt;
- Het verhogen van het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie naar een maximum op enig moment van 170 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie;
- Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie: 200 MBq strontium-89 als strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
- Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie: 7.5 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren;
- Het verhogen van activiteit van ingekapselde bronnen jodium-125 naar 17 MBq per bron;
- Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de fase III trial "Herhaalde toediening van Rhenium-188-HEDP versus Radium-223-chloride bij de behandeling van patiënten met uitgezaaide castratie refractaire prostaatkanker; de RaRe studie" met ClinicalTrials.gov-identificatienummer NCT03458559, te weten maximaal per verrichting:
  - o 7,5 MBq radium-223 in de vorm van chloride
  - o 3300 MBq Rhenium-188 in de vorm hydroxy ethylidene diphosfonaat (HEDP)

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Gegevens wijziging KEW-vergunning 2008/2132-06, laatst gewijzigd 2018/0233-07.
- Bijlage A - Protocol longperfusie V20181010.
- Bijlage B - radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie.
- Bijlage C - Protocol therapie Sr-89 bij pijnlijke skeletmetastasen V20181010.
- Bijlage D - Protocol radium-223 bij prostaatscarcinoom V20180927.
- Bijlage E - Onderzoeksprotocol versie 3.0 dd 10-08-2017.
- Bijlage F - Goedkeuring METC dd 26-04-2018.
- Bijlage G - Risico-inventarisatie en evaluatie stralingshygiëne Nucleaire 2.0.
- Bijlage H - Lozing water en lucht.
- Bijlage I - Terreingrens Franciscus Vlietland V20181010.



- Bijlage J - Apparatuur 2018 Vlietland.

De aanvraag 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 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.

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 (Rbs). Het gaat om categorieën II.A.1, Therapie, II.A.2, Diagnostiek en 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 gevraagde handelingen in de categorie "Therapie" betreft handelingen die nodig zijn in het kader van onder andere de behandeling van kanker en voor pijnbestrijding.

In de categorie "Diagnostiek" worden handelingen toegevoegd met een Rubidium-81/Krypton-81m generator om de ventilatieverdeling in de longen te bepalen.

De gevraagde handelingen in de categorie "(Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers" betreft deelname aan de RaRe studie welke als doel heeft de kennis omtrent therapeutische technieken te bevorderen. Uit de aanvraag is gebleken dat voor deze studie een positieve beoordeling is afgegeven door de medisch ethische toetsingscommissie.

De Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep neemt vaker deel aan, door een medisch ethische toetsingscommissie goedgekeurde, medisch wetenschappelijke onderzoeken, waarbij proefpersonen zijn betrokken. Door zo'n goedkeuring is een afweging gemaakt in het kader van veiligheid voor de patiënten. Daarnaast zijn ze reeds bekend met de toe te dienen nucliden, aangezien deze al geruime tijd in de klinische praktijk op de locatie in Rotterdam worden gebruikt. Hierdoor is tevens de deskundigheid geborgd.

In de aanvraag wordt ook gesproken over de installatie van een PET-CT op de locatie Schiedam in de loop van 2019. Voor de locatie Schiedam zijn op dit moment 30 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt vergund. Uit bijlage J blijkt dat na toevoeging van de voor 2019 geplande nieuwe toestellen het aantal toestellen op 23 komt. In verband met het werken op meerdere locaties met meerdere vergunningen van de Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep, is ervoor gekozen om, in verband met voorziene uitwisseling van toestellen, het vergunde aantal ook niet naar beneden bij te stellen. De vergunning hoeft daarom niet te worden aangepast ten aanzien van het aantal vergunde toestellen.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) die bij de aanvraag is aangeleverd 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 locaties kleiner is dan het secundair niveau (SN). 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.





## **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 - onverwijld 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.