



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
ANVS-PP-2021/0086374-07

Datum 22 december 2021
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING RIJNSTATE
ZIEKENHUIS EN STICHTING RADIOTHERAPIEGROEP 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	4
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	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	8
2.5	Conclusie	9
3	Ondertekening	10

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 29 september 2005, aan Stichting Alysis Zorggroep en aan Stichting Kankerbestrijding Arnhem en Omgeving, beiden gevestigd te Arnhem, verleende vergunning met nummer 2005/70001, AI/IO/BES, laatstelijk gewijzigd op 24 september 2021 met nummer ANVS-PP-2021/0085190-04 en verleend aan Stichting Rijnstate Ziekenhuis en Stichting Radiotherapiegroep gevestigd te Arnhem, wordt op grond van de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk 1, I. Vergunningen, A. RADIOACTIEVE STOFFEN, onder locatie Rijnstate en Radiotherapiegroep, onderdeel 12, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

12. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per verrichting:
- 3 GBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
 - 8 GBq jodium-131 als natriumjodide voor behandeling van schildkliercarcinoom;
 - 3,2 GBq renium-186 als hydroxy ethylidene diphosfonaat (HEDP) voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
 - 150 MBq renium-186 als reniumsulfidecolloïd 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;
 - 4,5 GBq samarium-153 in de vorm ethylene diamine tetramethylene phosphonate (EDTMP) voor de behandeling van skeletmetastasen;
 - 10 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren;
 - 7,4 GBq lutetium-177 in de vorm van prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA) voor de palliatieve behandeling van metastasen bij prostaatcarcinoom;
 - 7,4 GBq lutetium-177 in de vorm van dotataat voor de behandeling van neuro-endocriene tumoren.

Het vergunde in hoofdstuk 1, I. Vergunningen, onder B. TOESTELLEN, locatie Rijnstate en Radiotherapiegroep onderdeel 4 en 5, worden gewijzigd en luiden thans als volgt:

4. 1 lineaire versneller met een fotonenergie van maximaal 10 megavolt (MV) inclusief onderdelen van de lineaire versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in de ruimte B-

046 en ~~B-134~~.

5. 4 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 10 MV en een elektronenergie van maximaal 15 megaelektronvolt (MeV), inclusief onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in de ruimten B-064, B-123, *B-134* en B-142.

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 met kenmerk 21/0910/05.4.1/WW/em heb ik op 3 november 2021 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 29 september 2005, aan Stichting Alysis Zorggroep en aan stichting Kankerbestrijding Arnhem, beiden gevestigd te Arnhem, verleende vergunning met nummer 2005/70001, AI/IO/BES, laatstelijk gewijzigd op 24 september 2021 met nummer ANVS-PP-2021/0085190-04 en verleend aan Stichting Rijnstate Ziekenhuis en Stichting Radiotherapiegroep gevestigd te Arnhem.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- opstellen van een nieuwe lineaire versneller in ruimte B-134;
- wijzigen van de hoeveelheid toe te dienen lutetium-177 aan patiënten ten behoeve van medische therapie.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- 2021_Aanbiedingsbrief_wijziging_RTG_Lu177;
- 2021_Wijziging_Appendix B Nucleaire Geneeskunde;
- 2021_Wijziging_Hoofddocument;
- Arnhem2021 AppendixC.6.2.6.3.AfschermingLinacs;
- Arnhem2021 AppendixC0_Inleiding Vergunningaanvraag;
- Arnhem2021 AppendixC1_Radiotherapiegroep;
- Arnhem2021 AppendixC2_RegisterToestellen;
- Arnhem2021 AppendixC5_OrganisatieRTG_metbijlagen;
- Arnhem2021 AppendixC6.0_Afschermingsberekening;
- Arnhem2021 AppendixC8_Terreingrens;
- bijlage 2.6.0_20211102_Berekening externe straling aan terreingrens_correctie;
- bijlage 2.3.1_20211102_Jaarinkoop open radioactieve bronnen;
- bijlage 2.3.2_20211102_Maximaal aanwezige voorraad open radioactieve bronnen;
- bijlage 2.3.3_20211102_Maximaal aanwezige voorraad open radioactieve bronnen per bergplaats;
- bijlage 2.4.0_20211102_Belastingswaarden radionuclide laboratoria nucleaire geneeskunde;
- bijlage 2.5.0_20211102_Belastingswaarden werkruimte buiten laboratoria;
- bijlage 2.6.0_20211102_Berekening externe straling aan terreingrens;
- bijlage 2.7.0_20211102_Berekening maximale jaarlijkse lozing in lucht en toetsing aan LSN;
- bijlage 2.8.0_20211102_Berekening maximale jaarlijkse lozing in water en toetsing aan WSN;
- bijlage B.3.1_20211102_Toestand, toepassing, halfwaarde tijd, bronconstante, eing, einh, Reing, Reinh;
- bijlage B.3.2_20211102_Berekening omgevingsdosis-equivalenttempo aan terreingrens en toetsing aan HSN;

- bijlage B.3.3_20211102_Berekening omgevingsdosisequivalenttempo ingekapselde en open bronnen;
- bijlage B.3.4_20211102_Worksheet transmissiefactor O;
- bijlage B.3.5_20211102_Worksheet transmissiefactor F;
- bijlage B.3.6_20211102_Activiteit aanwezige patiëntbronnen A[MBq] per jaar;
- bijlage B.3.7_20211102_Activiteit aanwezige bronnen A[MBq] per jaar.

Op 7 december 2021 is verzocht om aanvullende informatie. Op 14 december 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- 2021 12 10 aanbiedingsbrief aanvullende informatie;
- 2021 12 10 Wijzigingen hoofddocument;
- Arnhem2019 Appendix C 6.2.6.3.Afscherming Linacs;
- Arnhem_dec2021 Appendix C1_Radiotherapiegroep;
- Arnhem_dec2021 Appendix C2_Register Toestellen;
- Arnhem_dec2021 Appendix C6_Afschermingsberekeningen;
- ArnhemEde_dec2021 Appendix C7 Risicoanalyse_Nieuwe A5;
- Arnhem_dec2021 Appendix C8_Terreingrens;
- bijlage 2.6.9_20211210_Berekeningen externe straling aan terreingrens;
- bijlage 1 – validatierapport LAFkast – 20210605 Mann + Hummel2021.60.001.

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.

De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag (en aanvullende informatie) de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, behorende bij artikel 2.1, eerste en tweede lid.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge de artikelen 29a en 34 van de Kew 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 en lineaire versnellers 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

Algemeen

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kew en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, optimalisatie 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.

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

Rechtvaardiging

Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich mee brengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Het rechtvaardigingprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

In dat artikel is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Minister voor Medische Zorg is gerechtvaardigd. In de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) is in bijlage 2.1 een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast deze categorale rechtvaardiging is in het kader van de vergunningverlening nog een specifieke rechtvaardiging aan de orde voor wat betreft de aangevraagde activiteit.

Optimalisatie

Onder optimalisatie wordt verstaan dat de bescherming van personen, die beroepsmatig of als lid van de bevolking in een geplande situatie aan straling worden blootgesteld, wordt geoptimaliseerd. Optimalisatie leidt ertoe dat de omvang van de individuele doses, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen ten gevolge van een handeling zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk worden gehouden. Daarbij wordt rekening gehouden met de huidige stand der techniek en met economische en sociale factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en de artikelen 2.6 en 8.3 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie.

Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit in redelijkheid moeten worden beperkt.

Dosislimieten

Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimaal beschermingsniveau voor individuele werknemers en leden van de bevolking te garanderen. De blootstelling als gevolg van een combinatie van alle

relevante handelingen mag niet hoger zijn dan de gestelde dosislimieten. Doel is dat geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico's. Dit algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie. Dosislimieten zijn niet van toepassing op medische blootstelling.

Het principe van dosislimitering is vastgelegd in artikel 2.9 van het Bbs. De van toepassing zijnde dosislimieten zijn in de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 en 9.2 van het Bbs neergelegd.

Deskundigheid

In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 31, van de Kew, is een verantwoorde uitvoering van handelingen met stralingsbronnen van belang. Deskundigheid is vereist op grond van de artikelen 5.4 en 5.7 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 rechtvaardiging van de handelingen is, met uitzondering van in het kader van de eerdere vergunningprocedures al beoordeeld en positief bevonden. Er is geen reden in het kader van onderhavige vergunningprocedure anders te oordelen over de rechtvaardiging. In de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn de handelingen gerechtvaardigd.

Lutetium is onderdeel van Lu-177-PSMA, een nieuwe behandeling met een Lu-177 gelabeld radiofarmacon, gericht tegen prostaatkankercellen. Een aanpassing van de hoeveelheid toe te dienen activiteit per patiënt bij de behandeling van prostaatcarcinoom met Lu-177_PSMA is vergund., als gevolg van het beschikbaar komen van aanvullende informatie van de leverancier over dit product. De leverancier gaat uit van een standaarddosering van 7,4 GBq per patiënt. Eerder was uitgegaan van een lagere activiteit per patiënt van 5,5 GBq per patiënt.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De RI&E die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. De RI&E die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. De RI&E is integraal met de vergunningaanvraag beoordeeld op basis van de bij de aanvraag aangeleverde informatie. De volledigheid van de RI&E, als zelfstandig document, ten aanzien van de punten benoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

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.

Radionucliden therapie

Op 30 juni 2021 heeft de Federatie Medisch Specialisten op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire geneeskunde een Richtlijn gepubliceerd over medische therapie met radioactieve stoffen. Het doel van dit document is om de hoofdstukken 8, 9 en 10 van de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005" te reviseren. Die hoofdstukken gaan met name over de bescherming van derden tegen blootstelling aan radioactieve stoffen die aan patiënten zijn toegediend. De stralingsbescherming in het ziekenhuis komt niet aan de orde.

In de vergunningen die zijn verleend aan ziekenhuizen die therapie met radioactieve stoffen uitvoeren zijn voorschriften opgenomen die betrekking hebben op zowel de stralingsbescherming in het ziekenhuis zelf als aan de bescherming van derden buiten het ziekenhuis. In samenwerking met de betrokken inspecties is ANVS bezig om te komen tot actualisering van de voorschriften in de vergunningen. Het is de bedoeling dat de Richtlijn als uitgangspunt wordt genomen voor onderwerpen zoals ontslagcriteria en leefregels, en aanvullende voorschriften worden opgenomen voor de stralingsbescherming in het ziekenhuis.

ANVS en partners hebben tijd nodig om te komen tot goed afgewogen voorschriften. Daarom wordt in de onderhavige vergunning nog vastgehouden aan de huidige voorschriften gebaseerd op de Aanbevelingen uit 2005. Zodra de nieuwe voorschriften er zijn, kunnen deze alsnog via een vergunningwijziging in de vergunning worden opgenomen.

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,

Dipl.-Ing. B.R. Keller,
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 tijdens kantooruren terecht bij het Informatiepunt Kernenergievergunningen, telefoon 088-4890500. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.