



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-2019/0050402-10

Datum 11 oktober 2019
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING GELRE
ZIEKENHUIZEN 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	5
1.4	Openbaarmaking en publicatie	5
1.5	Het in werking treden van de vergunning	5
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	6
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	8
3	Ondertekening	9
Bijlage A	Verklarende begrippenlijst	10



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 5 augustus 2002, aan Stichting Gelre Ziekenhuizen gevestigd te Apeldoorn, verleende vergunning met nummer 2002/9940, AI/CK/K/KEW, laatstelijk gewijzigd op 27 juli 2018, met nummer 2018/0185-07, wordt op grond van artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.4 vierde lid, 3.5, 3.8 en 3.10 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder A1. Locatie Apeldoorn, onderdelen 1 en 9, worden 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 260 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie.
9. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per procedure:
 - 150 MBq strontium-89 als strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
 - 400 MBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie, de verkleining van euthyreote strumata en voor behandeling van schildkliercarcinoom;
 - 4 GBq samarium-153 in de vorm ethylene diamine tetramethylene phosphonate (EDTMP) voor de behandeling van skeletmetastasen;
 - 30 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 Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.

Aan het vergunde in hoofdstuk 1, onder A1. Locatie Apeldoorn, wordt een onderdeel toegevoegd:

10. Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 8 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Bij het vergunde in hoofdstuk 1, onder B. TOESTELLEN, wordt voor alle locaties het aantal toestellen verhoogd in verband met het opnemen van registratieplichtige toestellen in de vergunning.



B1. Locatie Apeldoorn

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Gelre Ziekenhuizen, gelegen aan de Albert Schweitzerlaan 31 te Apeldoorn, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 32 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

B2. Locatie Diagnostisch Centrum Apeldoorn

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Gelre Ziekenhuizen, gelegen aan de John. F. Kennedylaan 32 te Apeldoorn, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. vier toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

B3. Locatie Zutphen

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Gelre Ziekenhuizen, gelegen aan de Den Elterweg 77 te Zutphen, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 20 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

B4. Locatie Lochem

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Gelre Ziekenhuizen, gelegen aan de Zwiepseweg 8 te Lochem, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. twee toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

B5. Locatie Epe

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Gelre Ziekenhuizen, gelegen aan de Willem Tellstraat 17 te Epe, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. twee toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

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:



In hoofdstuk 4 onder "VII. Milieubelasting" wordt het volgende voorschrift ingevoegd:

3. Voor lozingen in lucht is de afstand van het lozingspunt tot de terreingrens zo groot als redelijkerwijs mogelijk is en ten minste 50 meter.

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning wordt toegevoegd "Bijlage A – Bijlage 8 terreingrens locatie Apeldoorn", onderdeel van de op 15 augustus 2019 ontvangen aanvullende informatie.

Bij strijdigheden prevaleert het meest recente document.

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 heb ik op 28 juni 2019 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 5 augustus 2002, aan Stichting Gelre Ziekenhuizen gevestigd te Apeldoorn, verleende vergunning met nummer 2002/9940, AI/CK/K/KEW, laatstelijk gewijzigd op 27 juli 2018, met nummer 2018/0185-07.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het aanpassen van de terreingrens van de locatie Apeldoorn i.v.m. het nieuw te bouwen pand voor een derde rechtspersoon op het terrein van Stichting Gelre Ziekenhuizen.
- Het toevoegen van drie nieuwe open bronnen ten behoeve van medische therapie op locatie Apeldoorn en het daarvoor aanpassen van de maximale hoeveelheid voorhanden te hebben open bronnen.
- Het aanpassen van het aantal vergunde toestellen i.v.m. wetswijzigingen.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1: dosis terreingrens toestellen.
- Bijlage 2: dosis terreingrens radionucliden.
- Bijlage 3: belastingfactor.
- Bijlage 4: bergplaatsen opslag radioactieve stoffen.
- Bijlage 5: lozingen in lucht en in water.
- Bijlage 6: organisatie stralingsbescherming.
- Bijlage 7: risicoanalyse.

Op 30 juli 2019 is verzocht om aanvullende informatie. Op 15 augustus 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanbiedingsbrief aanvullende informatie.
- Bijlage A- Bijlage 8: Terreingrens locatie Apeldoorn.
- Bijlage B- Bijlage 5: lozing in lucht en in water.
- Bijlage C: Voorbeeld instructies.
- Bijlage D: RING Apeldoorn.

Op 10 september 2019 is nogmaals verzocht om aanvullende informatie. Op 12 en 26 september 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanbiedingsbrief aanvullende informatie (tweemaal).
- Bijlage A- RING Apeldoorn.
- Bijlage B- Bijlage 5: Emissie radionucliden.
- Bijlage met de aangepaste paragrafen van de aanvraag.

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.

De op enig moment aanwezige hoeveelheid radionucliden in de bij de handelingen betrokken radioactieve stoffen is dermate beperkt dat op grond van artikel 11.2 van het Bbs afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is.

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.

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 categorie II.A.1, Therapie en II.A.2, Onderzoek van personen op medische indicatie.



Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. Het betreft therapeutische handeling met als doel curatieve of palliatieve zorg te bieden voor de behandeling van kanker, littekenweefsel of andere huideffecten en pijnbestrijding. Deze handelingen worden volgens de laatste stand der medische wetenschap worden uitgevoerd.

Artikel 3.4, vierde lid, van het Bbs bepaalt dat indien binnen een locatie, onder verantwoordelijkheid van een ondernemer, meerdere handelingen plaatsvinden die tot verschillende in artikel 3.8 of 3.10 van het Bbs genoemde categorieën van handelingen behoren, een vergunning voor het geheel van die handelingen is vereist, waarbij de zwaarste bron bepalend is voor de op de aanvraag van toepassing zijnde procedure. Dit betekent dat het totaal van de handelingen en genomen stralingshygiënische maatregelen in samenhang moet worden beoordeeld. Bij deze integrale beoordeling is gekeken naar de risico's voor mens en milieu ten gevolge van alle handelingen op deze locatie tezamen.

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 is. Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties aan externe straling kleiner is dan het secundair niveau (SN). Ook de aangevraagde lozing in de lucht is kleiner dan het 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 - 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 Kernenergiewetvergunningen, 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.



Bijlage A Verklarende begrippenlijst

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kew, het Bbs en de onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs verwezen.

- terreingrens:
de begrenzing van de locatie Apeldoorn, zoals aangeduid op Bijlage A-Bijlage 8: terreingrens locatie Apeldoorn (bijlage van de aanvullende informatie d.d. 15 augustus 2019);