



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-2019/0050766-11

Datum 17 januari 2020
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING
INTERCONFESIONELE STICHTING GEZONDHEIDSZORG RIVIERENLAND
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	5
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	6
2.3	Het toetsingskader	7
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	8
3	Ondertekening	9



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 8 mei 2001, aan Stichting Interconfessionele Stichting Gezondheidszorg Rivierenland gevestigd te Tiel, verleende vergunning met nummer 2000/81984, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 30 mei 2018, met nummer 2018/0045-07, wordt op grond van de artikelen 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 onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, de aanhef en onderdelen 1, 4 en 5 worden gewijzigd en luiden thans als volgt:

Binnen de locatie van het Ziekenhuis Rivierenland, gelegen aan de President Kennedylaan 1 te Tiel, mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, *medisch wetenschappelijk onderzoek* en de sentinel node procedure binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 60 radiotoxiceitsequivalent voor inhalatie (R_{inh}).

4. open bronnen, toegepast bij patiënten ten behoeve van medische diagnostiek, te weten maximaal per handeling:
 - 1 gigabecquerel (GBq) technetium-99m in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 370 megabecquerel (MBq) krypton-81m als gas;
 - 160 MBq gallium-67 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 150 MBq thallium-201 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 200 MBq jodium-123 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 185 MBq yttrium-90 als colloïd;
 - 18,5 kilobecquerel cobalt-57 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen (ten behoeve van de Schilling test).

De hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de ~~beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde~~, Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.

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



5. open bronnen, toegepast bij patiënten ten behoeve van medische therapie, te weten maximaal per handeling:
- 2 GBq yttrium-90 in de vorm van yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten;
 - 74 MBq erbium-169 als erbiumcitraat-colloïd voor radiochemische synovectomie van de zeer kleine gewrichten;
 - 3,7 GBq samarium-153 als EDTMP voor palliatieve behandeling van pijn bij botmetastasen.
 - 8 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren.

De hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische therapie voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de ~~beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde~~, Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.

Na het vergunde onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, onderdeel 10, wordt een onderdeel ingevoegd:

11. *Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 1,5 Re_{inh} per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.*

Het vergunde onder B. TOESTELLEN, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

B. TOESTELLEN

Binnen de locatie van het Ziekenhuis Rivierenland, gelegen aan de President Kennedylaan 1 te Tiel, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek *en medisch wetenschappelijk onderzoek* binnen de volgende omvang:

1. maximaal 22 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Binnen de locatie Barbara Polikliniek, gelegen aan de Elisabethdreef 4 te Culemborg, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek *en medisch wetenschappelijk onderzoek* binnen de volgende omvang:

1. maximaal 2 toestel/en 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:

VII. Patiëntbescherming

Proefpersonen

m. Met betrekking tot wetenschappelijke onderzoeken bij proefpersonen wordt Publicatie 62 van de International Commission on Radiological Protection (ICRP-62), uitgegeven bij Pergamon Press, aangehouden.

IX. Milieubelasting

c. Voor lozingen in lucht is de afstand van het lozingspunt tot de terreingrens zo groot als redelijkerwijs mogelijk is en ten minste 80 meter.

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 RvB/ah /19-137 heb ik op 19 augustus 2019 ontvangen en heeft betrekking een wijziging van de op 8 mei 2001, aan Stichting Interconfessionele Stichting Gezondheidszorg Rivierenland gevestigd te Tiel, verleende vergunning met nummer 2000/81984, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 30 mei 2018, met nummer 2018/0045-07.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het toevoegen van de rechtvaardigingscategorie medisch wetenschappelijk onderzoek.
- Het aanpassen van de vergunde aantallen toestellen als gevolg van de gewijzigde wetgeving en voorziene uitbreiding.
- Het mogen toepassen van Ra-223 ten behoeve van medische therapie.
- Het mogen ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 1,5 Re_{inh} per jaar.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- ANVS-2019 13225 Brief van ziekenhuis Rivierenland dd. 06-08-2019 met aanvraag vergunningswijziging van vergunning 20130711-4 met aanvulling 20180045-07.
- Bijlage 1 Toestellen.
- Bijlage 2 Onderbouwing aanvraag toepassing Radium-223.

Op 12 september 2019 is verzocht om aanvullende informatie. Op 2 december 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: RE: Verzoek om aanvullende informatie bij zaak ANVS-PP-2019/0050766.
- Bijlage 191202 Aanvullende informatie.

Op 9 januari 2020 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie.

Op 10 januari 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: RE: 2e verzoek aanvullende informatie.
- Bijlage T02_s1-Layout1.

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.

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.

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, met uitzondering van het medisch wetenschappelijk onderzoek, 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.



De in de aanvraag bedoelde handelingen ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs). Het gaat om categorie II.A.3. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. Het betreft handelingen die nodig zijn in het kader van diagnostiek in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Dit betreft typisch geen onderzoek waarbij de diagnostiek zelf het onderwerp van onderzoek is, maar veelal zal routinematige diagnostiek worden uitgevoerd ten einde de meerwaarde van een nieuwe therapie of behandeling aan te tonen dan wel te evalueren. Ook betreft dit multi-center studies, geïnitieerd vanuit een ander (academisch) ziekenhuis, waarbij het Rivierenland Tiel slechts een van de ziekenhuizen is waarbij patiënten geïnccludeerd kunnen worden.

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 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.

Ten slotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige, klinisch fysici, medisch deskundigen en toezichthoudend 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 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.