



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-2019/0052359-04

Datum 17 januari 2020
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING RIJNSTATE
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	7
2.5	Conclusie	7
3	Ondertekening	8



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 12 oktober 2018, met nummer 2018/0078-10 en verleend aan Stichting Rijnstate en Stichting Radiotherapiegroep, wordt op grond van de artikelen 29 en 34 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.

Het vergunde in hoofdstuk 1, I. Vergunning, A. RADIOACTIEVE STOFFEN, Locatie Rijnstate en Radiotherapiegroep, onderdeel 14b, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

- 14b. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ten behoeve van de voorbereiding en het toepassen van brachytherapie.
- 1 ingekapselde bron strontium-90, met een activiteit van maximaal 370 MBq in de vorm van een oogapplicator;
 - ~~- maximaal 2500 ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 17 GBq.~~

Het vergunde in hoofdstuk 1, I. Vergunning, B. TOESTELLEN, Locatie Rijnstate en Radiotherapiegroep, onderdelen 3 tot en met 5 worden gewijzigd en luiden thans als volgt:

- ~~3. 2 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 18 megavolt (MV) en een elektronenergie van maximaal 20 megaelektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten B-054 en B-142.~~
4. 2 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 10 megavolt (MV), inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten B-046, ~~B-064~~ en B-134.
5. 3 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 10 MV en een elektronenergie van maximaal 15 megaelektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de lineaire versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten B-064, B-123 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 nr. 19/1253/05.4.1/MR/yd heb ik op 21 november 2019 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van 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 12 oktober 2018, met nummer 2018/0078-10 en verleend aan Stichting Rijnstate en Stichting Radiotherapiegroep.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- De vervanging van een medische lineaire versneller.
- De toevoeging van elektronen aan een bestaande lineaire versneller.
- Het intrekken van handelingen ten behoeve van prostaatbehandelingen door middel van implantatie van I-125 bronnen, want deze worden binnen Radiotherapiegroep definitief niet meer op locatie Arnhem gedaan.
- Kennisgeving van enkele wijzigingen ten aanzien van de stralingshygiënische organisatie naar aanleiding van de invoering van het Bbs.
- Kennisgeving van een interne verhuizing van het toestel voor oppervlakkige Röntgentherapie (Esteya) naar een versnellerruimte.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- 1253 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming;
- 2019_Wijziging_Hoofddocument;

Bijlagen Hoofddocument;

- Bijlage 1.3.1_20190506_Organogram Rijnstate;
- Bijlage 1.3.3_20190314_Organogram RVE RNG;
- Bijlage 1.3.3_20190314_Organogram RVE RNGdetail;
- Bijlage 1.4.1_20190605_Organogram organisatie stralingshygiëne;
- Bijlage 1.7.1_20190605_Klinisch fysica Rijnstate;
- Bijlage 1.7.3_20190611_Mandaat Stralingsbeschermingsdeskundige Rijnstate_ondertekend;
- Bijlage 1.7.5_20190611_Mandaat TMS Radiologie_ondertekend;
- Bijlage 1.7.6_20190611_Mandaat TMS Nucleaire Geneeskunde_ondertekend;
- Bijlage 1.7.7_20190611_Mandaat TMS Cardiologie_ondertekend;
- Bijlage 2.6.0_20191120_Berekening externe straling aan terreingrens;
- bijlage 1.5.0_20190520_Organisatie stralingshygiëne;
- bijlage 1.6.0_20190605_Procedure bevoegdheid radiologische verrichtingen;

Appendix C;

- Arnhem2019 AppendixC0_Inleiding Vergunningaanvraag;
- Arnhem2019 AppendixC1_mettekeningen;
- Arnhem2019 AppendixC2_RegisterToestellen;
- Arnhem2019 AppendixC3_Register_bronnen;
- Arnhem2019 AppendixC4_Rechtvaardiging;



- Arnhem2019 AppendixC5_OrganisatieARTI_metbijlagen;
- Arnhem2019 AppendixC6.0_Afschermingsberekening;
- Arnhem2019 AppendixC6.2.6.3.AfschermingLinacs;
- Arnhem2019 AppendixC6.7 tekeningen201911;
- Arnhem2019 AppendixC8_Terreingrens;
- Arnhem2019 AppendixC9_Administratie;
- ArnhemEde2019 AppendixC7_Risicoanalyse_NieuweA4.

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 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.

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.

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.

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 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.

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.

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.