



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

Koningskade 4
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
ANVS-PP-2021/0084283-9

Datum 29 september 2021
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN ERASMUS
UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM (ERASMUS MC) 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	8
2.5	Conclusie	10
3	Ondertekening	11

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 10 juli 2020, aan Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC) (hierna: Erasmus MC) gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2019/0051561-10, laatstelijk gewijzigd op 3 maart 2021, met nummer ANVS-PP-2021/0060136-04, wordt op grond van de artikelen 15 onder a, 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 in hoofdstuk 1, onder 1.1, onderdeel A.17, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

17. Het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen ten behoeve van het bestralen van bloedproducten, wetenschappelijk onderzoek en dosimetrische doeleinden in *1 apparaat*, binnen de volgende omvang:
 - 2 ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 45 TBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 90 TBq.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder 1.1, onderdeel B.3, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

3. 4 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 10 megavolt (MV) en een elektronenergie van maximaal 15 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 Ns-S35, Ns-S05 en Ns-S29 en Nt-S25.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder 1.1, onderdeel B.6, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

6. 12 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV behorende bij de lineaire versnellers.

In Bijlage A: Verklarende begrippenlijst wordt de definitie van terreingrens als volgt gewijzigd:

- terreingrens: de begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op plattegronden:
 - Locatie Erasmus MC: bijlagen E1, E1a e E1b van de op 21 februari 2020 ontvangen aanvullende informatie.
 - Locatie Ergo-Ommoord: bijlage E2 van de op 8 oktober 2019 ontvangen aanvraag en bijlage E2a van de op 21 februari 2020 ontvangen aanvullende informatie.
 - Locatie Dependance Radiotherapie Erasmus MC : bijlage E3 van de op 8 oktober 2019 ontvangen aanvraag.
 - Locatie Poli pijngeneeskunde: bijlage E4 van de op 21 februari 2020 ontvangen aanvullende informatie.

- Overige locaties: *de fysieke begrenzing van een kamer op locaties voor derden.*

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 titel van voorschrift 8 in hoofdstuk 4, onder paragraaf **VI. Milieubelasting**, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

Locatie Ergo-Ommoord; locatie Dependance Radiotherapie Erasmus MC; locatie Polijngeneeskunde; locatie Abrona: Maarssen; locatie Abrona: De Meern

Aan deze vergunning worden de volgende aanvullende voorschriften verbonden:

Aan de voorschriften hoofdstuk 4, onder paragraaf **VI. Milieubelasting**, worden na voorschrift 8 de volgende voorschriften toegevoegd:

Overige locaties:

9. *De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de individuele dosis buiten elke locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De actuele individuele dosis overschrijdt voor de locaties in geen geval de volgende waarden:*

- *Locatie Abrona: Huis ter Heide: 30 microsievert per jaar;*
- *Locatie Amarant: Tilburg (Bredaseweg 375): 15 microsievert per jaar;*
- *Locatie Amarant: Tilburg (Bredaseweg 570): 50 microsievert per jaar;*
- *Locatie Amarant: Rijsbergen: 15 microsievert per jaar;*
- *Locatie Amarant: Breda: 15 microsievert per jaar;*
- *Locatie Ipse de Bruggen: Nootdorp: 30 microsievert per jaar;*
- *Locatie Ipse de Bruggen: Nieuwveen: 25 microsievert per jaar;*
- *Locatie Ipse de Bruggen: Zwammerdam: 25 microsievert per jaar.*

10. *Wanneer het feitelijk gebruik van het gebied buiten een locatie gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vier maanden structureel wijzigt, waardoor een andere correctiefactor uit de bijlage 10 behorende bij de Vbs moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de actuele individuele dosis zoals genoemd in voorschrift VI.9 voor de betreffende locatie wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming.*

Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis voor de locatie lager dan de actuele individuele dosis zoals genoemd in voorschrift VI.9 voor de betreffende locatie voor het nieuwe feitelijke gebruik.

11. *Wanneer blijkt uit wijzigingen van bestemmingsplannen, die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dan wel wanneer blijkt uit verleende omgevingsvergunningen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dat wijzigingen in het feitelijk gebruik te verwachten zijn of mogelijk worden, en de ondernemer heeft kennisgenomen van deze wijzigingen of had hiervan kennis kunnen nemen, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis voor de locatie lager dan de actuele individuele dosis zoals genoemd in voorschrift VI.9 voor de betreffende locatie voor het nieuwe feitelijke gebruik.*
12. *In het in 10. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan is binnen een jaar na het moment van melding gerealiseerd.*
13. *In het in 11. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan wordt gerealiseerd binnen een door deze inspectie vast te stellen periode, welke afhankelijk is van de realisatie van het nieuwe feitelijke gebruik.*

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 V&Msu21238 heb ik op 29 juni 2021 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 10 juli 2020, aan Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC) (hierna: Erasmus MC) gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2019/0051561-10, laatstelijk gewijzigd op 3 maart 2021, met nummer ANVS-PP-2021/0060136-04.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Uitbreiding op de locatie Erasmus MC met één versneller en één röntgentoestel.
- Schrappen van één hoogactieve bron op de locatie Erasmus MC.
- Wijziging van de definitie van de terreingrens voor de locaties waar het GOUD X onderzoek wordt uitgevoerd.
- Toevoegen van het rapport NCS-26 aan het voorschrift IV.C.1.

Het verzoek om wijziging van voorschrift IV.C.1 is op 23 augustus 2021 door de aanvrager ingetrokken.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- Bijlage I: Mandaatbesluit en machtiging Raad van Bestuur.
- Bijlage II: Dosisschattingen Radiotherapie.
- Bijlage III: Kadastrale kaarten 10 locaties buiten het Erasmus MC.
- Bijlage IV: NCS-26.

Op 6 juli 2021 is verzocht om aanvullende informatie. Op 6 juli 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: Re: Verzoek om aanvullende informatie bij vergunningaanvraag met ons kenmerk ANVS-PP-2021/0084283.
- Bijlage: V&Msu21238 wijzigingsverzoek 2021 def.

Op 13 augustus 2021 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 23 augustus 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Bijlage: VMsu21325 brief.
- Bijlage VMsu21238 wijzigingsverzoek 2021 def v2.

Op 14 september 2021 en 16 september 2021 heb ik voor de derde en vierde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 16 september 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Bijlage VMsu21347 brief;
- bijlage VMsu21238 wijzigingsverzoek;
- bijlage V Eisen röntgenkamer;
- bijlage VI SZT20014 HAG;
- e-mail met onderwerp: RE: Verzoek om aanvullende informatie bij vergunningaanvraag met ons kenmerk ANVS-PP-2021/0084283.

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 artikel 34 van de Kew 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

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.

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 rechtvaardigingsprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs en artikel 19 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen.

In deze artikelen 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.

Rechtvaardiging

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.

Risico-inventarisatie en –evaluatie en dosislimieten

De risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E) die bij eerdere aanvragen is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. Uit deze RI&E blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden. De vergunningwijzigingen geven geen reden een herziene RI&E op te vragen.

Milieubelasting en optimalisatie

Bij de eerdere aanvraag voor het medisch wetenschappelijk onderzoek GOUD X, is ervan uitgegaan dat de onderzoeken per locatie in een vaste ruimte zouden plaatsvinden. Door omstandigheden blijkt dit niet in alle gevallen meer mogelijk en is er behoefte aan meer flexibiliteit om een ruimte te kunnen kiezen voor de onderzoeken. Hiervoor is aanpassing van de definitie van de terreingrens nodig.

Een gevolg van de wijziging is dat de stralingsbelasting op de terreingrens niet meer exact in kaart is te brengen omdat deze afhangt van welke ruimte wordt gekozen voor het onderzoek. In plaats hiervan is de stralingsbelasting op de terreingrens bepaald op basis van het meest ongunstige scenario.

Ook kon bij de berekening van de stralingsbelasting op de terreingrens geen gebruik worden gemaakt van de correctiefactoren voor de MID en de AID zoals zijn opgenomen in bijlage 10 van het Vbs. Dit zorgt ervoor dat de eerder vergunde MID niet meer haalbaar is en er een AID vergund moet worden voor enkele locaties. Hiervoor is een wijziging nodig van de voorschriften met betrekking tot de milieubelasting.

De aanvrager heeft toegelicht op welke wijze op deze locaties invulling wordt gegeven aan de optimalisatie. De eisen waar een ruimte aan dient te voldoen zijn schriftelijk vastgelegd. Bij de keuze van de ruimte wordt de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming nauw betrokken en de handelingen mogen alleen worden uitgevoerd wanneer hiervoor een schriftelijke interne toestemming is afgegeven.

Daarnaast geeft de aanvrager aan dat het uitgangspunt is dat de blootstelling voor personen buiten de ruimte niet meer mag bedragen dan 75% van de vergunde AID. De onderzoeken vinden zoveel mogelijk plaats in ruimten met een hoge afscherpende werking. Daarnaast wordt zoveel mogelijk geprobeerd de aanliggende ruimtes vrij te houden gedurende de opnames.

Ik oordeel dat de aanvrager in voldoende mate invulling geeft aan de optimalisatie. Daarnaast bieden de aan de vergunning verbonden voorschriften 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.

Deskundigheid

De deskundigheid is in voorgaande aanvragen beoordeeld en akkoord bevonden. De gevraagde wijzigingen geven geen aanleiding deskundigheid opnieuw te toetsen.

2.5

Conclusie

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot wijziging van de vergunning over te gaan.

Daarnaast heb ik op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kew de vergunningvoorschriften gewijzigd of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform nieuwe inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning, om zo de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kew beter te beschermen.

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 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.