



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-2024/0106199-07

Datum 20 november 2024
Betreft Ontwerp wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING MARTINI
ZIEKENHUIS 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	7
1.3	Documenten	8
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	9
2.1	De aanvraag	9
2.2	De gevolgde procedure	10
2.3	Het toetsingskader	10
2.4	Bevindingen en overwegingen	12
2.5	Conclusie	14

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 30 november 2007, aan Stichting Algemeen Christelijk Ziekenhuis Groningen statutair gevestigd te Gemeente Groningen, verleende vergunning met kenmerk 2007/2469-11, laatstelijk gewijzigd op 25 augustus 2023, met kenmerk ANVS-PP-2023/0097772-04 en verleend aan Stichting Martini Ziekenhuis, wordt op grond van artikelen 19 en 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.4, vierde lid, 3.5 en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

Wijziging in het vergunde

De aanhef in hoofdstuk 1.1 onderdeel A. RADIOACTIEVE STOFFEN wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, *wanddiktemetingen* en ijk- en referentiedoelinden binnen de locatie van Martini Ziekenhuis, gelegen aan Van Swietenplein 1 te Groningen, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

Het vergunde in hoofdstuk 1.1, onderdeel A. RADIOACTIEVE STOFFEN, punten 1 en 10, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 160 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
10. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per verrichting:
 - $1,2$ GBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
 - 200 MBq strontium-89 als strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
 - 2 GBq yttrium-90 als yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten;
 - $1,2$ GBq yttrium-90 als ibritumomab tiuxetan voor een reguliere behandelingsmethode bij non-Hodgkin lymfoom;
 - 3 GBq yttrium-90 in de vorm van microsferen voor radio-embolisatie van levertumoren en levermetastasen;
 - 5 GBq samarium-153 in de vorm ethylene diamine tetramethylene fosfonate (EDTMP) voor de behandeling van skeletmetastasen;
 - 10 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren;
 - $7,5$ GBq lutetium-177 in de vorm van *prostaatspecifiek membraamantigeen (PSMA)* voor de palliatieve behandeling van prostaatkanker.

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 beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde.

Aan het vergunde in Hoofdstuk 1.1, onderdeel A. RADIOACTIEVE STOFFEN wordt na volgnummer 11 een onderdeel ingevoegd:

12. *Het in patiëntenkamers voorhanden hebben en toepassen van strontium-82/rubidium-82 generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarin de gezamenlijke activiteit van het strontium-82 op enig moment ten hoogste 8000 MBq bedraagt. De vervuiling van strontium-85 in de strontium-82/rubidium-82 generatoren op enig moment is ten hoogste 3000 MBq per generator.*
13. *Het voorhanden hebben en toepassen van PET-detectoren ten behoeve van diagnostiek, therapiecontrole en kwaliteitscontrole met hierin:*
 - a. *Lutetium-176 houdend scintillatormateriaal met een activiteitsconcentratie van maximaal 41,5 kilobecquerel per kilogram (kBq/kg) en een totale maximale gezamenlijke activiteit van 56 kBq lutetium-176.*
14. *Het voorhanden hebben en toepassen ten behoeve van wanddiktemetingen van kobalt 57 met een maximale activiteit van 370 MBq.*

Wijziging in de voorschriften

Het voorschrift in hoofdstuk 4, paragraaf II. Organisatie, volgnummer 1 wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

1. De ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen met ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning door of onder toezicht van een *toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor de betreffende toepassing.*

Het voorschrift in hoofdstuk 4, paragraaf III. Voorschriften met betrekking tot bronnen, onderdeel A. Open bronnen, volgnummer 16 wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

16. De rubidium-81/krypton-81m generator(en) en de strontium-82/rubidium-82 generator(en) zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een patiëntenmeetkamer.

De voorschriften in hoofdstuk 4, paragraaf V. Patiëntenbescherming, onderdeel A. Algemeen, volgnummers 6 en 7 worden gewijzigd en luiden thans als volgt:

6. De beschikbare formatie van de in *artikel 8.14 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming* bedoelde klinisch fysici voldoet aan de normen van de beroepsgroep. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, alsmede de grootte van de aanstelling zijn vastgelegd in een contract.
7. Voor gebruik bij de patiënt wordt de radiologische apparatuur door de verantwoordelijke klinisch fysicus, die is aangesteld op basis van *artikel 8.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*, vrijgegeven.

De voorschriften in hoofdstuk 4, paragraaf VI. Overdracht radioactieve stoffen en toestellen, volgnummers 1, 2, 3 en 4 worden gewijzigd en luiden thans als volgt:

1. Indien definitief geen handelingen meer met een toestel zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. De ondernemer ontdoet zich van het toestel of zorgt ervoor dat het toestel wordt verschroot, conform *artikel 10.8 derde lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*. Na het zich ontdoen van het toestel of het verschroten van het toestel wordt dit aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden gemeld.
2. Indien definitief geen handelingen meer met een ingekapselde bron zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. De ondernemer ontdoet zich van de ingekapselde bron, conform *artikel 10.8 derde lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*. Na het zich ontdoen van de ingekapselde bron wordt dit aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden gemeld.
3. Indien definitief geen handelingen meer met open radioactieve stoffen zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken na dat besluit van de ondernemer mededeling gedaan aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. In dat geval ontdoet de ondernemer, met inachtneming van het bepaalde in *artikel 10.8 derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming* zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar na dat besluit, van de radioactieve stoffen. Na het zich ontdoen van de open radioactieve stoffen wordt dit aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden gemeld.

4. Radioactieve afvalstoffen worden zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op adequate wijze afgegeven aan een aangewezen instelling of ophaaldienst zoals bedoeld in *artikel 10.6 zesde lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*. Tijdelijke opslag van radioactieve afvalstoffen voor een periode van maximaal twee jaar is toegestaan met het oog op verval tot niet-radioactieve afvalstoffen of uit overwegingen die een efficiënte wijze van het zich ontdoen naar een erkende ophaaldienst beogen.

Het voorschrift in hoofdstuk 4, paragraaf VIII. Controle, registratie, meldingen en rapportages, onderdeel A. Algemeen, volgnummer 2 wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

2. De administratie, zoals bedoeld in afdeling 4.1 *van het besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming* en de in de vergunning genoemde registraties en rapportages zijn tenminste vijf jaar op het kantoor van de coördinerend deskundige aanwezig.

Het voorschrift in hoofdstuk 4, paragraaf VIII. Controle, registratie, meldingen en rapportages, onderdeel D. Rapportage, volgnummer 1 wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

1. De in voorschrift II.2. van hoofdstuk 4 genoemde rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar over het voorgaande kalenderjaar uitgebracht. De rapportage bevat *naast de in artikel 5.27 van de Rbs bedoelde gegevens, tevens:*
 - alle aanwezige open radioactieve stoffen en ingekapselde bronnen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit, en eventuele mutaties daarin met vermelding van plaats en aard van de toepassing;
 - de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
 - alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning, en de plaats en aard van de toepassing, en eventuele mutaties daarin;
 - de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor radiologische verrichtingen en de wijze waarop wordt voldaan aan *artikel 8.4 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*;
 - wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning; Zie ook voorschrift VIII.A.1;
 - mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;
 - een analyse van de geregistreerde persoonsdosis-equivalent en/of geschatte effectieve doses van de betrokken werknemers *en een vergelijk met de twee voorafgaande kalenderjaren*;
 - een opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie *en een vergelijk met de twee voorafgaande kalenderjaren*;
 - een overzicht van de *geproduceerde en afgevoerde* radioactieve afvalstoffen, *gespecificeerd naar nuclide en activiteit of naar nuclide,*

- activiteitsconcentratie en massa;*
- *een overzicht van de hoeveelheden radioactieve afvalstoffen en besmette materialen die aan het eind van het verslagjaar op de locatie zijn opgeslagen, gespecificeerd naar nuclide, massa en activiteitsconcentratie of oppervlaktebesmetting;*
- *de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige en de resultaten daarvan;*
- *calamiteiten en stralingsincidenten;*
- *een overzicht van de beoordeling van rechtvaardiging van nieuwe handelingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande handelingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om de effectieve dosis ten gevolge van deze handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan.*

De volgende voorschriften uit hoofdstuk 4 worden verwijderd:

- Hoofdstuk 4, paragraaf III. Voorschriften met betrekking tot bronnen, onderdeel B. Ingekapselde bronnen, volgnummers 1 tot en met 8;
- Hoofdstuk 4, paragraaf IV. Bergplaats, volgnummers 1 tot en met 8;
- Hoofdstuk 4, paragraaf VIII. Controle, registratie, meldingen en rapportages, onderdeel B. radioactieve stoffen, volgnummers 1 tot en met 5;
- Hoofdstuk 4, paragraaf VIII. Controle, registratie, meldingen en rapportages, onderdeel C. Toestellen, volgnummers 1 tot en met 3.

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:

Het voorschrift in hoofdstuk 4, III. Voorschriften met betrekking tot bronnen, onderdeel A. Open bronnen wordt na volgnummer 20 aangevuld met het volgende voorschrift:

21. Wanneer de therapeutische behandeling van een patiënt isolatie van de patiënt noodzakelijk maakt, wordt de patiënt verpleegd in een speciaal hiervoor bestemde ruimte. Na toediening van de radioactieve stof mag de patiënt, tenzij zich bijzondere omstandigheden voordoen zoals aangegeven in de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005", de ruimte niet verlaten, totdat aan de ontslagcriteria wordt voldaan. De deur van de ruimte wordt in deze periode zoveel mogelijk gesloten gehouden. Deze ruimte is voorzien van een waarschuwingssignalering.

Het voorschrift in hoofdstuk 4, V. Patiëntbescherming, onderdeel B. Nucleair geneeskundige verrichtingen wordt na volgnummer 5 aangevuld met de volgende voorschriften:

6. Voorafgaand aan de medisch-radiologische handeling moet de medisch-radiologische apparatuur door de klinisch fysicus, als bedoeld in artikel 8.8 van het Bbs, worden vrijgegeven voor gebruik.
7. Dagelijks voorafgaand aan toediening van rubidium-82 aan de patiënt vindt controle plaats op doorslag van strontium-82 en strontium-85.

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning wordt de bijlage "Vergunningsaanvraag Martini Ziekenhuis-2024" behorende bij de wijzigingsaanvraag van 31 juli 2024 toegevoegd.

2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag met kenmerk "Aanvraag uitbreiding vergunning" heb ik op 31 juli 2024 ontvangen en heeft betrekking een wijziging van de op 30 november 2007, aan Stichting Algemeen Christelijk Ziekenhuis Groningen statutair gevestigd te Gemeente Groningen, verleende vergunning met kenmerk 2007/2469-11, laatstelijk gewijzigd op 25 augustus 2023, met kenmerk ANVS-PP-2023/0097772-04 en verleend aan Stichting Martini Ziekenhuis.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- verhogen van de maximale activiteit voor poliklinische behandelen van benigne schildklieraandoening;
- toepassen Lu-177 PSMA voor prostaatkankerbehandeling;
- voorhanden hebben en toepassen Sr-82/Rb-82 generator voor cardiale diagnostiek;
- uitbreiding aantal RE;
- het voorhanden hebben van ^{176}Lu in PET-detectoren ten behoeve van kwaliteitscontrole;
- wanddiktemetingen met Co-57 floodsource.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- vergunningsaanvraag Martini Ziekenhuis-2024;
- bijlage 1 Re voorhanden;
- bijlage 2 belastingwaarden;
- bijlage 3 Milieubelasting;
- bijlage 4 Uitvoeringsprotocol Radiotherapie Lu177;
- bijlage 5 Uitvoeringsprotocol I-131;
- bijlage 6 Uitvoeringsprotocol cardio PET;
- bijlage 7 RIenE document nucleaire geneeskunde;
- bijlage 8.

Op 20 september is verzocht om aanvullende informatie. Op 16 oktober 2024 heb ik de volgende documenten ontvangen:

- aanvullende reactie-v1;
- bijlage 2 v2;
- bijlage 3 v2;
- bijlage 9 Sr-82 voorhanden;
- bijlage 10 Lu scanner.

Toetsing

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.

Risico-inventarisatie en -evaluatie

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

Vorbereidingsprocedure kernenergiewet

Dit besluit is ingevolge de artikelen 29a en 34 van de Kew en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs voorbereid overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

Ontwerpbesluit

Het ontwerpbesluit, inclusief daarbij behorende documenten, ligt gedurende de periode van 20 november 2024 tot 1 januari 2024 ter inzage op de volgende locaties:

- Autoriteit Nucleaire Veiligheid en stralingsbescherming (ANVS), Koningskade 4 te Den Haag;
- Gemeentehuis Groningen, Grote Markt 1 te Groningen;
- Digitaal op de website van de ANVS.

Op 20 november 2024 is hiervan kennisgeving gedaan door plaatsing in de Staatscourant en plaatsing in het regionale huis-aan-huisblad de Groninger Gezinsbode.

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 meebrengt, 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.

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.

Wijziging vergunningvoorschriften

Op grond van artikel 19, eerste lid van de Kew kunnen vergunningvoorschriften worden gewijzigd, ingetrokken of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform **huidige** inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning. Het doel is om daarmee de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kew beter te beschermen.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Algemeen

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 in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om categorie II.A.1, Therapie en II.A.2, Onderzoek op personen met medische indicatie. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De handelingen zijn nodig voor de juiste diagnose en behandeling van patiënten en worden volgens de laatste stand der techniek uitgevoerd.

Optimalisatie

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. 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.

Dosislimieten

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.

Deskundigheid

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat stralingsbeschermingsorganisatie van Stichting Martini Ziekenhuis niet is gewijzigd ten opzichte van de voorgaande vergunningprocedures. De aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige, klinisch fysici, medisch deskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

Implementeren richtlijn t.b.v. jodiumtherapie

In de huidige situatie staat de Kew-vergunning het poliklinisch toedienen van jodium-131 toe, tot een maximum van 400 megabecquerel (MBq). Met het implementeren van de in 2021 verschenen Federatie voor Medisch Specialististen (FMS) richtlijn "werken met therapeutische doses radionucliden", wordt deze poliklinische hoeveelheid verhoogd tot maximaal 1 GBq. Hiermee krijgt de vergunninghouder meer mogelijkheden tot poliklinische behandelingen, waardoor er minder patiënten behoeven te worden opgenomen.

Voorschriften radionuclidentherapie

Op 30 juni 2021 heeft de FMS 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 vergunningswijziging in de vergunning worden opgenomen.

Vervuiling radionuclide

Bij de handelingen ten behoeve van radionuclidentherapie, in paragraaf 1.1 onder A.10 aangegeven, is het mogelijk dat er vervuiling optreedt van bijkomende nucliden. Voorbeelden hiervan zijn lutetium-177m bij lutetium-177 PSMA therapie of europium-152 en europium-154 bij samarium-153 therapie. Deze bijkomende nucliden kunnen in kleine hoeveelheden voorkomen. Dit is inherent aan het gebruik van radionuclidentherapie. Omdat deze nucliden niet worden gebruikt ten behoeve

van de radionuclidentherapie, zijn deze niet opgenomen in de in 1.1 lijst met vergunde radionucliden. Bij de handelingen met de strontium-82/rubidium-82 radionuclide generator, in paragraaf 1.1 onder A.12 aangegeven, is wel expliciet de vervuiling aangegeven omdat het een nuclide in een generator betreft.

Vergunningvoorschriften

Op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kew heb ik aanleiding gezien om een aantal vergunningvoorschriften te wijzigen. De vergunningsvoorschriften verwezen nog naar oude wetgeving. Deze verwijzingen zijn vervangen voor verwijzingen naar de vigerende wet- en regelgeving. Ook is een aantal vergunningsvoorschriften verwijderd. De daarin beschreven voorschriften zijn opgenomen in het Bbs en Vbs en zijn daarmee absoluut geworden. Deze wijzigingen zijn gedaan om verwarring in de toekomst te voorkomen. Daarnaast is aan de voorschriften een voorschrift toegevoegd met betrekking tot het gebruik van de strontium-82/rubidium-82 generator.

2.5

Conclusie

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