



Behandelingen met radioactieve stoffen in stelselperspectief

Een graduele aanpak om te komen tot vrijstelling van de autorisatieplicht wanneer een patiënt kort na een behandeling met radioactieve stoffen komt te overlijden.

Versie 1.2

Datum	1 mei 2022
Status	Definitief

Colofon

	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming ANVS
	Den Haag
Contactpersoon	Dr. B.C. Godthelp
	Barbara.godthelp@anvs.nl
Versie	1.2
Opdrachtgever	
Auteurs	Barbara Godthelp, Linda Janssen-Pinkse, Frans van de Put, Ton Vermeulen, Irene van der Woude, Eric de Vries (juridisch) en Bianca Verras (juridisch)
Projectnummer	

Inhoud

Colofon—2

Inhoud—3

1	Inleiding—5
1.1	Aanleiding—5
1.1.1	Medische handelingen—5
1.1.2	Incidenten—5
1.1.3	Implementatie Europese richtlijn—6
1.2	Opgave—6
1.3	Doel—6
1.4	Afbakening—7
1.5	Leeswijzer—7
2	De patiënt en het controlestelsel—8
2.1	De nucleair geneeskundige behandeling en het controlestelsel—8
2.1.1	Vrijstelling van het controlestelsel—9
2.1.2	Overlijden in relatie tot het controlestelsel—9
2.2	Algemene dosisbeperkingen—9
2.2.1	Dosisbeperking voor personen in de buurt van ontslagen patiënten—10
2.2.2	Dosisbeperking voor nabestaanden—10
2.2.3	Dosisbeperking voor de omgeving van het crematorium—10
2.2.4	Dosisbeperking van de gevolgen van uitstrooien van de as—10
2.2.5	Dosisbeperking van de gevolgen van begraven—11
2.2.6	Samenvatting—11
3	Stralingsbelasting voor mens en leefomgeving—12
3.1	Ontslag van een patiënt—12
3.1.1	Aanpassing leefregels—12
3.2	Dosisgevolgen voor derden na overlijden van een patiënt—12
3.2.1	Begraven—13
3.2.2	Cremeren—13
3.2.3	As—13
3.2.4	Gevolgen voor derden—13
3.3	Dosisgevolgen als gevolg van lozing van de as (<i>water en bodem</i>)—14
3.4	Vrijstellingswaarden stoffelijk overschot en as—15
4	Voorgestelde maatregelen en de implicaties daarvan—16
4.1	Algemeen—16
4.2	Verwijderen van geïmplanteerde radioactieve ingekapselde bronnen—16
4.3	Instellen van een periode van voorzichtigheid—16
4.3.1	Periode van voorzichtigheid met betrekking tot cremeren—16
4.3.2	Periode van voorzichtigheid met betrekking tot uitstrooien van de as—17
4.3.3	Acties indien een periode van voorzichtigheid wordt ingesteld—17
4.4	Maatregelen bij begraven—17
4.5	Overschrijding van de vrijstellingswaarden—18
4.5.1	Mogelijke acties na overschrijden van vrijgave en/of vrijstellingswaarden—18
4.6	Conclusie—18
4.7	Advies—20

- Bijlage A Overzicht van de stappen in het proces—23**
- Bijlage B Bepaling van de potentiële stralingsbelasting door derden—24**
- Bijlage C Bepaling totale activiteit—26**
- Bijlage D Bepaling van periode van voorzichtigheid—27**
- Bijlage E Bepaling van periode beperking uitstrooien as—30**
- Bijlage F Overzicht van lozing bij crematieproces—31**
- Bijlage G Overzicht van aanwezig activiteit in stoffelijk overschot en as—32**
- Bijlage H Juridische analyse vanuit stelselperspectief—34**
- Bijlage I Stroomschema—39**

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

1.1.1 *Medische handelingen*

In de nucleaire geneeskunde (NG) en radiotherapie (RT) worden radioactieve stoffen gebruikt bij de behandeling van ziekten, zoals bijvoorbeeld schildklierkanker en prostaatkanker. In 2017 werden er ongeveer 4822 nucleair geneeskundige behandelingen verricht in de Nederlandse ziekenhuizen (RIVM site 2020¹). Door deze behandelingen worden de patiënten zelf tijdelijk een bron van straling, ook na ontslag, en vormen daarmee een tijdelijk blootstellingsrisico voor hun omgeving.

In het kader van optimalisatie worden aan bovengenoemde patiënten, voorafgaand aan hun behandeling, leefregels uitgereikt en besproken. Deze leefregels gelden voor de periode na hun behandeling en ontslag uit het ziekenhuis. Dit om een adequate bescherming van de omgeving te waarborgen. Deze leefregels blijven nodig totdat de activiteit in de patiënt (en daarmee het risico voor de omgeving) voldoende is afgenomen.

De eerder vastgestelde leefregels zijn alleen gebaseerd op radioactief jodium, terwijl heden ten dage veel verschillende radioactieve stoffen worden gebruikt voor therapie en diagnostiek. De leefregels moeten daarom worden aangevuld en geactualiseerd.

Het kan ook voorkomen dat patiënten overlijden op het moment dat er in hun lichaam nog radioactieve stoffen aanwezig zijn. Ook dan zijn ze een tijdelijke bron van straling. Omdat de leefregels in deze situatie niet van toepassing zijn, moet er worden afgewogen of er tijdens het uitvaartproces beperkingen nodig zijn en er stralingshygiënische maatregelen genomen moeten worden om naasten, verzorgers, werknemers en de bevolking te beschermen. Daarnaast moet bij en na een crematie ook gekeken worden naar de activiteit van de as en hoe daarmee moet worden omgegaan.

1.1.2 *Incidenten*

Bij de inspecteurs van stralingstoepassingen ANVS worden regelmatig incidenten met nucleair geneeskundig behandelde patiënten gemeld die onrust veroorzaakten of impact hadden waarbij niet duidelijk was hoe groot het radiologische risico feitelijk was. Het RIVM heeft daartoe, in opdracht van ANVS, een studie uitgevoerd naar de dosis voor werknemers en de bevolking ten gevolge van de behandelingen van patiënten met radioactieve stoffen². Ook is een onderzoek uitgevoerd naar de potentiële stralingsbelasting voor naasten, verzorgers³ en leden van de bevolking na het overlijden van een recent met radioactieve stoffen behandelde patiënt⁴.

De RIVM-rapporten en de signalen van de ANVS-inspecteurs hebben vragen opgeroepen of de criteria voor de beoordeling van de bovengenoemde radiologische situaties toereikend, adequaat en actueel zijn. Omdat het hier om radioactiviteit in

¹ [Nucleair geneeskundige therapie | RIVM](#)

² Nucleair-geneeskundige therapieën: potentiële blootstelling voor derden: Dosisberekeningen als basisinformatie voor de herziening van maatregelen en leefregels, onderzoeksrapport RIVM 2018-0137.

³ Hiermee worden de *carers and comforters (w.o. huisgenoten)* uit de Europese Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 bedoeld.

⁴ Potentiële stralingsbelasting na het overlijden van patiënten behandeld met radioactieve stoffen, briefrapport RIVM 2019-0165.

een (overleden) persoon gaat is het belangrijk om de stralingsrisico's te kunnen afwegen tegen andere belangen, zoals die van de verzorgers en naasten.

1.1.3 *Implementatie Europese richtlijn*

Bij de implementatie van de Europese Richtlijn 2013/59/Euratom werd geconstateerd dat er tussen departementen verschillen bestonden in perceptie van de risico's van bovengenoemde behandelingen. Voor de ANVS is een goede onderbouwing van de besluiten die ze neemt, ten aanzien van de stralingsbeschermingsmaatregelen bij en na behandelingen van patiënten met radioactieve stoffen, daarom belangrijk.

1.2 **Opgave**

Om de geschetste problematiek op te lossen zijn er een aantal opgaven geformuleerd.

1. Herziening van de aanbeveling 'Het gebruik van therapeutische hoeveelheden radionucliden'. Deze aanbeveling vormt de basis voor de eerdergenoemde leefregels, maar is (nog) niet aangepast aan recent toegepaste radionucliden. *Dit wordt op dit moment door de branche (NVKF en NVNG) uitgevoerd, in nauwe samenwerking met de ANVS en VWS.*
2. Inzicht verkrijgen in de stralingshygiënische situatie die optreedt als patiënten overlijden kort na een behandeling met radioactieve stoffen. Hiertoe moeten de problemen en consequenties daarvan in kaart worden gebracht en de mogelijke oplossingen. *Dit wordt in deze analyse uitgewerkt.*
3. Normering: vaststellen en vastleggen van dosisbeperkingen voor verzorgers en leden van de bevolking, zowel als gevolg van patiënten als van overleden patiënten. Voor de verzorgers en leden van de bevolking worden momenteel de in EC publicatie RP 97 voorgestelde dosisbeperkingen gehanteerd. Deze dosisbeperkingen zijn echter niet formeel vastgesteld. Vanuit het veld is er wel behoefte aan het officieel borgen van deze normen. *De RP 97 normering wordt in deze analyse gebruikt. Het traject ter vaststelling en vastlegging is inmiddels gestart.*
4. Kaders opstellen ten behoeve van een brancherichtlijn crematoria. De crematoria kunnen hiermee hun arbocatalogus aanpassen. *De kaders kunnen worden opgesteld als ad2) en ad3) zijn afgerond.*
5. Handelingsstrategie voor inspecteurs stralingstoepassingen ANVS. *Dit zal samen met ad4) worden opgepakt als ad2) en ad3) afgerond zijn.*

Om antwoord te kunnen geven op de problematiek geschetst bij 2 wordt een analyse door de ANVS uitgevoerd. Het voorliggende document beschrijft deze analyse. In deze analyse wordt tevens een juridische afweging gemaakt die een basis kan vormen voor het formuleren van (uitvoerings-)beleid en de borging voor het voorschrijven van adequate maatregelen.

1.3 **Doel**

Het doel van deze analyse is om inzicht te verkrijgen in de problematiek rond patiënten die komen te overlijden kort na een behandeling met radioactieve stoffen. Deze analyse omvat ook de incidentie en de mogelijke oplossingen.

1.4 Afbakening

In deze ANVS-analyse wordt aangegeven wat de stralingsrisico's zijn. Het gaat daarbij om de stralingsrisico's voor de diverse stappen die onderscheiden kunnen worden vanaf de behandeling van de patiënt met radioactieve stoffen, tot en met het (eventuele) overlijden van de patiënt. Ook de uitvaart, het begraven of de crematie en het verwerken van de as (uitstrooien of opslag) wordt hierin meegenomen.

Er wordt niet ingegaan op het ontstaan en vervolgens verwerken van radiologisch afval dat in het ziekenhuis ontstaat.

Er wordt niet ingegaan op mogelijke nieuwe therapieën met radioactieve stoffen, welke nu in de onderzoeksfase zijn, en nieuwe technieken met betrekking tot lijkbezorging, zoals bijvoorbeeld resomeren.

1.5 Leeswijzer

Hoofdstuk 1

In hoofdstuk 1 wordt een korte inleiding op het onderwerp gegeven. Er wordt ingegaan op de aanleiding van de in deze analyse geschetste problematiek en de opgave waar de ANVS voor staat om deze problematiek op te lossen. Verder worden het doel en de afbakening van de ANVS analyse beschreven.

Hoofdstuk 2

In hoofdstuk 2 wordt de relatie van de met radioactieve stoffen behandelde patiënt (ook na overlijden) met het controlestelsel beschreven. Daarbij wordt ook aangegeven hoe de verschillende verantwoordelijkheden zijn belegd.

Hoofdstuk 3

Hoofdstuk 3 beschrijft de door het RIVM berekende risico's voor verzorgers, nabestaanden en leden van de bevolking als gevolg van de behandeling van patiënten met radioactieve stoffen. Ook worden de risico's die kunnen optreden wanneer een patiënt relatief kort na een behandeling met radioactieve stoffen overlijdt beschreven.

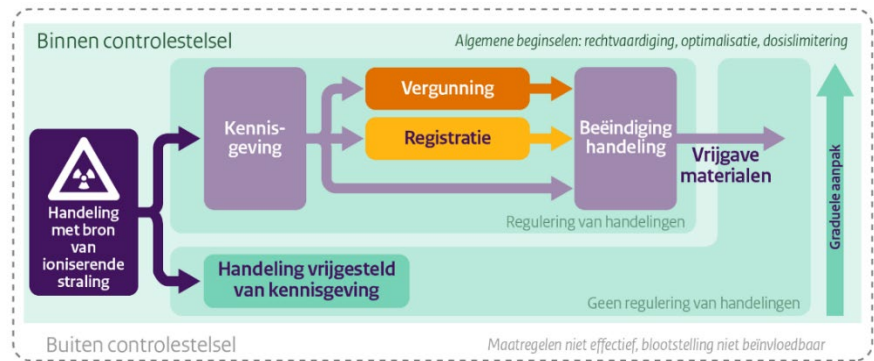
Hoofdstuk 4

In hoofdstuk 4 wordt beschreven welke opties er zijn (gebruikmakend van de verschillende invalshoeken) om de dilemma's die bij handelingen met een met radioactieve stof behandelde patiënt kunnen optreden te kunnen oplossen. Ook is de situatie meegenomen waarin een patiënt kort na de behandeling komt te overlijden. Dit hoofdstuk bevat een korte toelichting van de juridische afwegingen. De volledige juridische analyse is opgenomen in bijlage H.

2 De patiënt en het controlestelsel

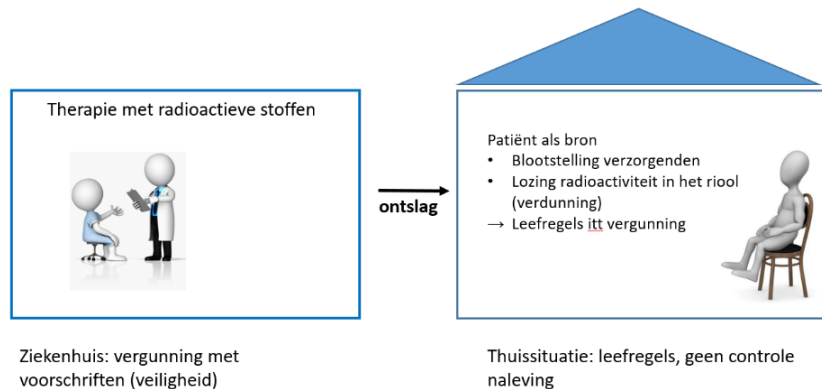
2.1 De nucleair geneeskundige behandeling en het controlestelsel

De toediening van radioactieve stoffen aan patiënten valt binnen het controlestelsel in het Besluit stralingsbescherming veiligheidsnormen (Bbs)⁵ en is altijd vergunningplichtig⁶ (zie figuur 1). Patiënten die zijn behandeld met radionucliden vallen formeel ook binnen het controlestelsel. Het toedienen van radionucliden voor diagnostische of therapeutische doeleinden aan een patiënt is een gerechtvaardigde handeling⁷. Met de vergunning is geborgd dat dergelijke medische verrichtingen door of onder toezicht van een deskundige worden uitgevoerd en dat er toezicht is op het voldoen aan de stralingshygiënische eisen.



Figuur 1: Het controlestelsel

Afhankelijk van de therapie die de patiënt heeft ondergaan wordt de patiënt ofwel direct of na enkele uren ontslagen of wordt tijdelijk opgenomen in het ziekenhuis.



Figuur 2: De patiënt en het controlestelsel

Het ontslag van een patiënt vindt plaats nadat de radiologische situatie is getoetst aan een vooraf bepaald ontslagcriterium. Na ontslag valt de patiënt niet meer rechtstreeks onder de vergunning van het ziekenhuis en daarmee het controlestelsel (zie figuur 2).

⁵ Controlestelsel: stelsel van controle en regulering dat wordt toegepast op menselijke activiteiten met het oog op de stralingsbescherming en handhaving van stralingsbeschermingsvoorschriften.

⁶ Artikel 3.8, lid 3, onderdeel a, Bbs.

⁷ Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs).

2.1.1 *Vrijstelling van het controlestelsel*

Gerechtigde handelingen met radioactieve stoffen kunnen worden vrijgesteld van autorisatieplicht als wordt voldaan aan de algemene vrijstellings- en vrijgavecriteria⁸. In het Bbs zijn vrijstellingswaarden voor de totale activiteit en de activiteitsconcentratie vastgelegd. Een belangrijk dosiscriterium dat hierbij wordt gehanteerd is dat de stralingshygiënische gevolgen van de handelingen zo laag zijn dat zij niet onder regelgeving hoeven te vallen. Als de algemene vrijstellings- en vrijgavecriteria ook worden toegepast bij het vrijgeven van radioactieve stoffen in de patiënt meteen na de behandeling, dan zouden de patiënten vaak niet ontslagen kunnen worden. Wanneer echter getoetst wordt aan het dosiscriterium dat ten grondslag ligt aan de vrijstellings- en vrijgavecriteria, dan is controle, vanwege het zeer beperkte risico, niet langer nodig. Aan het dosiscriterium wordt voldaan als wordt aangetoond dat werknemers als gevolg van de handelingen niet als blootgestelde werknemers moeten worden ingedeeld en dat de toename van de effectieve dosis van een lid van de bevolking als gevolg van deze handelingen naar verwachting niet meer bedraagt dan 10 µSv per jaar.

Als een therapeutisch behandelde patiënt kort na behandeling komt te overlijden dan zal de resterende activiteit in de meeste gevallen de vrijstellingswaarde en het bovengenoemde dosiscriterium overschrijden.

2.1.2 *Overlijden in relatie tot het controlestelsel*

De totale hoeveelheid radioactiviteit in het stoffelijk overschot en/of in de overgebleven as is ook van belang. Bij overschrijding van de algemene vrijstellingswaarden zouden handelingen met een overleden patiënt, na behandeling met radioactieve stoffen, in het controlestelsel kunnen komen.

Het controlestelsel gaat uit van de activiteit of de activiteitsconcentratie van de radioactieve stoffen als zelfstandig gegeven, waarbij voldaan moet worden aan de algemeen geldende dosiscriteria. Binnen het controlestelsel lijkt het niet mogelijk om de activiteit of de activiteitsconcentratie in het stoffelijk overschot te negeren, onafhankelijk of de dosis die een verzorgende, naaste of uitvaartwerknemer ontvangt onder de dosislimiet blijft. In die gevallen (*een niet te verwaarlozen activiteit, maar de op te lopen dosis blijft onder de dosislimiet of –beperking*) mogen handelingen aan stoffelijke overschotten, vanuit het oogpunt van optimalisatie bezien, zonder vergunning worden verricht. Echter, beschermingsmaatregelen blijven altijd van kracht om de blootstellingsgevolgen zoveel als redelijkerwijs mogelijk te beperken. Het eventueel toestaan van handelingen zonder vergunning (zoals hierboven aangegeven) moet juridisch worden geborgd (zie Bijlage H.3).

Het specifiek vrijgeven van de radioactiviteit in de overledene als het desbetreffende scenario (= bepaalde handeling) tot gevolg heeft dat de dosis voor verzorgers en werknemers onder de geldende limieten en beperkingen blijft, lijkt daarbij de voorkeur te hebben. Deze is nuclide-specifiek en doet meer recht aan de stralingsveiligheid in vergelijking met het vrijgeven/vrijstellen van handelingen aan het stoffelijk overschot van een recent met radioactieve stoffen behandelde patiënt.

2.2 **Algemene dosisbeperkingen**

Voor de stralingsbescherming van *de verzorgers* kan de minister van VWS dosisbeperkingen en nadere regels vaststellen⁹. Voor de stralingsbescherming van *de leden van de bevolking* kan de minister van IenW dat doen¹⁰. Er wordt een

⁸ Bijlage 3, behorend bij afdeling 3.3 (vrijstellings- en vrijgavecriteria) Bbs.

⁹ Artikel 8.7 Bbs.

¹⁰ Artikel 9.5 Bbs.

onderscheid gemaakt in naasten en verzorgers¹¹, nabestaanden, werknemers en leden van de bevolking. Waar het *de werknemers* betreft stelt de ondernemer dosisbeperkingen vast als operationeel instrument voor de optimalisatie van de bescherming van de werknemers. Daarnaast kan de minister van SZW nadere regels hieraan stellen.

2.2.1

Dosisbeperking voor personen in de buurt van ontslagen patiënten

Het ministerie van IenW en het ministerie van VWS, hebben de intentie om onderstaande dosisbeperkingen¹² vast te stellen om ze op te kunnen nemen in de regelgeving. De dosisbeperkingen zijn gebaseerd op internationale publicaties. Blootstelling van naasten/verzorgers aan ioniserende straling wordt in deze situatie, volgens het Bbs, beschouwd als medische blootstelling.

Dosisbeperkingen voor verzorgers (*dit is volgens het Bbs een medische blootstelling*):

- Kinderen t/m 10 jaar: 1 mSv per behandeling;
- (Jong) volwassenen (leeftijd 10-60 jaar): 3 mSv per behandeling;
- Personen van 60 jaar en ouder: 15 mSv per behandeling.

Voor leden van de bevolking (*niet zijnde verzorgers*) stelt de ANVS een dosisbeperking van 0,3 mSv per gebeurtenis voor¹³. Deze beperking houdt rekening met mogelijke blootstelling aan andere bronnen, zonder dat daarbij de dosislimiet van 1 mSv per jaar voor een lid van de bevolking wordt overschreden.

2.2.2

Dosisbeperking voor nabestaanden

Voor verzorgers ontstaat een bijzondere blootstellingssituatie indien een behandelde patiënt onverhoopt komt te overlijden. Omdat de medische verzorging met het overlijden eindigt is er niet langer sprake van medische blootstelling, maar van blootstelling van leden van de bevolking (nabestaanden). Voor dit soort omstandigheden wordt een dosisbeperking van 0,3 mSv per gebeurtenis voorgesteld, die ingaat 24 uur na vaststellen van overlijden.

2.2.3

Dosisbeperking voor de omgeving van het crematorium

Tijdens crematie van een overleden patiënt vindt lozing van de radioactieve stoffen in de lucht plaats. Deze lozing in de lucht wordt gezien als het belangrijkste blootstellingspad voor omwonenden van een crematorium. Het uitgangspunt is om de gevolgen voor omwonenden te beperken tot maximaal 10 µSv per gebeurtenis¹⁴.

2.2.4

Dosisbeperking van de gevolgen van uitstrooien van de as

Het uitstrooien van de as is slechts toegestaan op een terrein dat bestemd is om permanent as op te verstrooien of in open zee¹⁵. Het uitgangspunt is ook hier dat de

¹¹ Hiermee worden de *carers and comforters* uit de Europese Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 bedoeld. Zie ook begripsomschrijving *verzorger* in bijlage 1 van het Bbs.

¹² Deze dosisbeperkingen zijn gebaseerd op stralingsrisicofactoren. Omdat de kans dat volwassenen lethale kanker ontwikkelen ongeveer drie keer zo klein is dan bij kinderen, is de dosisbeperking voor hen drie keer zo hoog. Voor volwassenen boven de 60 is die kans 5 tot tien keer lager, hun dosisbeperking is daarom 15 mSv per gebeurtenis.

¹³ Radiation protection 97 1998 (European Commission), Radiation protection following Iodine-131 therapy (exposures due to out-patients or discharged in-patients).

¹⁴ Bij de lozing van deze activiteit wordt een miljoenvoudige verdunning gehanteerd (zie ANVS-verordening, bijlage 10). Het gehanteerde dosiscriterium komt overeen met het dosiscriterium dat voor de vrijstelling van gerechtvaardigde handelingen wordt gehanteerd.

¹⁵ Artikel 66a, lid 3 Wet op de lijkbezorging: Het verstrooien van de as door of in opdracht van de houder van een crematorium of de houder van een plaats van bijzetting is slechts toegestaan: a. op een terrein dat bestemd is om permanent as op te verstrooien; b. in open zee.

gevolgen voor leden van de bevolking beperkt blijven tot maximaal 10 µSv per gebeurtenis¹⁴.

2.2.5 *Dosisbeperking van de gevolgen van begraven*

Bij het begraven van een stoffelijk overschot moet de dosis voor een lid van de bevolking als gevolg hiervan beperkt blijven tot maximaal 10 µSv per gebeurtenis¹².

2.2.6 *Samenvatting*

In tabel 1 wordt een overzicht gegeven van alle voorgestelde dosisbeperkingen.

Tabel 1: Voorgestelde dosisbeperkingen verzorgers en leden van de bevolking als gevolg van omgang met patiënten die met radioactieve stoffen zijn behandeld conform EC-publicatie Radiation protection 97	
<i>Patiënt is ontslagen uit het ziekenhuis (vz is verzorger)</i>	
Categorie	Dosisbeperking
Kinderen (vz)	1 mSv per gebeurtenis
Volwassenen (vz tot 60 jaar)	3 mSv per gebeurtenis
Volwassenen (vz > 60 jaar)	15 mSv per gebeurtenis
Lid bevolking	0,3 mSv per gebeurtenis (dosislimiet 1 mSv/j)
<i>Patiënt is overleden</i>	
Categorie	Dosisbeperking (vanaf 24 uur na vaststellen overlijden)
Werknemer uitvaartverzorging	0,3 mSv per gebeurtenis
Werknemer crematorium	0,3 mSv per gebeurtenis
Leden bevolking	0,3 mSv per gebeurtenis
Nabestaanden	0,3 mSv per gebeurtenis
Lozing in lucht vanuit crematorium	< 10 µSv per gebeurtenis
Uitstrooi as (op zee)	< 10 µSv per gebeurtenis
Uitstrooi as (uitstrooiveld)	< 10 µSv per gebeurtenis
Begraven	< 10 µSv per gebeurtenis

3 Stralingsbelasting voor mens en leefomgeving

3.1 Ontslag van een patiënt

Aan patiënten worden, voorafgaand aan hun behandeling, leefregels uitgereikt voor de periode na hun behandeling en ontslag uit het ziekenhuis. Deze leefregels zorgen ervoor dat de stralingsbelasting voor de omgeving zoveel als redelijkerwijs mogelijk wordt beperkt. Blootstelling van naasten/verzorgers aan ioniserende straling wordt in deze situatie, volgens het Bbs, beschouwd als medische blootstelling.

3.1.1 *Aanpassing leefregels*

Het RIVM heeft onderzoek gedaan om te berekenen aan hoeveel straling mensen in de omgeving van een patiënt blootstaan en wat het effect van leefregels is op hun blootstelling¹⁶.

Het onderzoek laat zien dat met gebruik van de (op 131-jodium-behandeling gebaseerde) leefregels de potentiële effectieve dosis voor betrokkenen kan worden verkleind. Het onderzoek maakt echter ook duidelijk dat met de huidige leefregels de voorziene verlaging van de blootstelling niet voldoende is om aan de gestelde dosisbeperkingen te voldoen. Een aanscherping van de leefregels of aanpassing van de ontslagnorm is noodzakelijk om aan de gestelde dosisbeperkingen te voldoen. De aanbeveling '*Het gebruik van therapeutische hoeveelheden radionucliden*' wordt daarom door de branche (NVKF en NVNG) herzien. Dit gebeurt in nauwe samenwerking met de ANVS en VWS. Daarom zal daar in deze analyse niet verder op worden ingegaan.

3.2 Dosisgevolgen voor derden na overlijden van een patiënt

Wanneer een patiënt kort na een behandeling met radioactieve stoffen overlijdt ontstaat er een nieuwe situatie. Er is niet langer sprake van een medische handeling. De verzorging van een overleden patiënt kan worden gezien als een handeling met (bijzonder) radioactief materiaal¹⁷. Onder handeling wordt hier verstaan het brede begrip zoals in de Kernenergiewetgeving wordt gehanteerd.

Blootstelling van naasten/verzorgers wordt volgens het Bbs beschouwd als blootstelling van de bevolking en niet langer als medische blootstelling van verzorgers. Dit betekent dat de dosisbeperking een factor 10 lager is (0,3 mSv per gebeurtenis i.p.v. 3 mSv per gebeurtenis).

Na overlijden kan de overledene worden begraven of gecremeerd, afhankelijk van de wens van de overledene en de nabestaanden. Indien de activiteit van de radioactieve stoffen in de overledene op het moment van overlijden te hoog is, is crematie geen optie en moet de overledene begraven worden om het blootstellingsrisico te beperken.

¹⁶ RIVM rapport 2020-0113: 'Nucleair-geneeskundige therapieën: potentiële blootstelling voor derden. Dosisberekeningen als basisinformatie voor de herziening van maatregelen en leefregel', 2020.

¹⁷ Een stoffelijk overschot wordt, gezien de ethische aspecten, beschouwd als een bijzonder goed (Hoge Raad, 2002). Dit omdat het 'goed' stoffelijk overschot ooit persoon is geweest hetgeen discussies over privacy, lichamelijke integriteit en dergelijke beïnvloedt. In analogie hiermee beschouwen we in de ANVS-analyse een met radioactieve stoffen behandelde patiënt die kort na behandeling overlijdt als 'bijzonder' radioactief materiaal.

3.2.1 Begraven

Een begrafenis van een kort na de behandeling met radioactieve stoffen overleden patiënt kan altijd doorgang vinden op basis van stralingsrisico, omdat de dosisbeperking van de werknemer en van de naaste niet wordt overschreden. In bepaalde gevallen zal de resterende activiteit van de radioactieve stoffen de vrijstellingswaarden overschrijden.

3.2.2 Cremeren

Over het algemeen zijn de stralingsrisico's van crematie van een overledene die kort ervoor behandeld was met radioactiviteit (< 24h) groter dan bij begraven, zie 3.2.4.

3.2.3 As

Na de crematie van een recent met radioactieve stoffen behandelde patiënt zal de as radioactiviteit bevatten waarbij in bepaalde gevallen de resterende activiteit de vrijstellingswaarden overschrijdt.

3.2.4 Gevolgen voor derden

Het RIVM heeft een onderzoek uitgevoerd naar wat de blootstelling kan zijn voor derden wanneer een patiënt kort na een behandeling met radioactieve stoffen overlijdt en er geen maatregelen zijn getroffen¹⁸. In dit onderzoek wordt een gemiddelde van 5,5 werkdagen na overlijden gehanteerd als tijdstip van begraven of cremeren¹⁹. In tabel 2 zijn de bevindingen van het RIVM rapport samengevat.

Tabel 2: Maximale potentiële effectieve dosis derden als gevolg van omgang met overleden, recent met radioactieve stoffen behandelde, patiënten²⁰.				
Soort derde (RP97 dosisbeperking)	Overlijden < 24 h na behandeling		Overlijden < 1 maand na behandeling	
	Begravenis	Crementie	Begravenis	Crementie
Werknemer uitvaartorg. (0,3 mSv per behandeling)	0,63 mSv		10 µSv/j	
Werknemer crematorium (0,3 mSv per behandeling)		0,22 mSv		< 10 µSv/j
Naaste (verzorger) (0,3 mSv per behandeling)	1,8 mSv	1,8 mSv	10 µSv/j	< 10 µSv/j
Schouwarts	< 0,04 mSv ²¹	< 0,04 mSv	10 µSv/j	10 µSv/j
	Overlijden < 24 h na behandeling		Overlijden < 1 maand na behandeling	
Milieugevolgen vanuit begraafplaats	Niet berekend		Niet berekend	
Milieugevolgen, lozing in de lucht vanuit het crematorium	< 10 µSv		<< 10 µSv (niet berekend) ²²	
Uitstrooien as op zee	Niet berekend		Niet berekend	
Uitstrooien as op veld	Niet berekend		Niet berekend	

¹⁸ RIVM rapport 2019-0165 'Potentiële stralingsbelasting na het overlijden van patiënten behandeld met radioactieve stoffen', 2019.

¹⁹ In artikel 16 van de Wet op de lijkbezorging is vastgelegd dat begraving of crematie niet eerder geschiedt dan 36 uren na het overlijden en uiterlijk op de zesde werkdag na het overlijden.

²⁰ Daar waar 'per jaar' in de tabel wordt aangegeven kan worden gelezen 'per gebeurtenis'.

²¹ 0,04 mSv geldt voor 131-I, voor andere nucliden geldt een waarde van < 0,04 mSv.

²² De potentiële blootstelling van omwonenden is niet opnieuw berekend aangezien deze bij overlijden binnen 24 uur al lager was dan het triviale niveau van 10 µSv.

De bevindingen van het RIVM per onderzochte therapie (verschillende radionucliden) worden weergegeven in bijlage B.

Het onderzoek van het RIVM maakt duidelijk dat zowel de werknemer van de uitvaartorganisatie als de verzorgende een hogere dosis kan oplopen dan de in RP 97 publicatie voorgestelde dosisbeperkingen. Dit geldt alleen als de patiënt binnen 24 uur na behandeling komt te overlijden.

Daarnaast heeft het RIVM een conservatieve schatting gemaakt van het aantal keer per jaar dat voornoemde scenario's, en daarmee de berekende blootstelling, zich in de praktijk zou kunnen voordoen bij crematoria, zonder dat dit daar bekend is. Dit getal ligt tussen de 0 en 2 keer per jaar. Het lijkt onwaarschijnlijk dat beroepsgroepen die betrokken zijn bij uitvaarten meer dan 1 à 2 keer per jaar worden geconfronteerd met de in dit rapport onderzochte situaties. Meervoudige blootstelling in een gegeven jaar is onwaarschijnlijk. Voor naasten zal dit waarschijnlijk éénmalig in een mensenleven zijn.

3.3 Dosisgevolgen als gevolg van lozing van de as (*water en bodem*)

Wanneer de as van een gecremeerde, recent met radioactieve stoffen behandelde en overleden patiënt wordt uitgestrooid kan dit een risico voor de leefomgeving met zich mee brengen.

In tabel 3 worden de door het RIVM berekende waarden weergegeven voor de lozing van de as in respectievelijk water en bodem na crematie van een patiënt die 24 uur na de behandeling met radioactieve stoffen overleed.

Tabel 3: Berekende radiotoxiciteitsequivalenten²³ (Re) voor lozing van de as in water en bodem²⁴		
Therapie	Water (‘grenswaarde vergunningplicht’ is 1,0E-1 ²⁵)	Bodem (‘grenswaarde lozingsverbod’ is 1,0E-6 ²⁶)
Y-90 (micro.)	7,5E-4	7,5E-4
Y-90 (ibri.)	2,7E-4	2,7E-4
I-125	2,0E+1	2,0E+1
I-131 (hyp.)	6,2E-1	6,2E-1
I-131 (schild.)	3,1E+0	3,1E+0
I-131 (MIBG)	2,9E+0	2,9E+0
Ho-166	2,1E-9	2,1E-9
Lu-177	4,6E-2	4,6E-2
Ra-223	3,6E-2	3,6E-2
Th-227	6,9E-2	6,9E-2

De grijs gearceerde cellen geven autorisatieplicht voor lozing in water of een verbod tot lozen in de bodem aan.

Van lozing in water en bodem is sprake als de as met daarin radioactieve stoffen wordt uitgestrooid. Hierbij dient opgemerkt te worden dat het hier niet gaat om een lozing via het openbare riool zoals gedefinieerd is in het Bbs.

²³ Zie de begripsomschrijving in bijlage 1 van het Bbs.

²⁴ De ‘autorisatielimiet’ (lucht en water) is de limiet waarboven een lozingsvergunning nodig is. De lozingslimiet (bodem) is een strikte limiet, overschrijding betekent een verbod op lozing.

²⁵ Artikel 10.3, Bbs.

²⁶ Artikel 10.5, Bbs.

Bij de lozing op water als gevolg van uitstrooiing van de as wordt alleen in geval van I-131 (alle therapieën) en I-125 de autorisatielimiet overschreden. In het geval dat het uitstrooien van de as wordt beschouwd als lozing naar de bodem, wordt alleen bij Ho-166 de dosislimiet niet overschreden.

3.4 Vrijstellingswaarden stoffelijk overschot en as

In bijlage C is de totale hoeveelheid radioactiviteit weergegeven in zowel het stoffelijk overschot als in de as na crematie. Dit omdat er een hoeveelheid activiteit na een crematie kan overblijven in de as. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat 100% van de oorspronkelijke activiteit, rekening houdend met verval van zowel de totale activiteit als de activiteitsconcentratie, in de as terecht komt. Daarnaast wordt voor elk radionuclide de vrijstellings- en vrijgavewaarden weergegeven.

In hoofdstuk 4 worden mogelijke oplossingen voor de in dit hoofdstuk gemelde overschrijdingen weergegeven.

4 Voorgestelde maatregelen en de implicaties daarvan

4.1 Algemeen

Hoofdstuk 3 laat zien dat bij enkele toepassingen dosislimieten, dosisbeperkingen of vrijstellings- en vrijgavewaarden kunnen worden overschreden, wanneer een patiënt binnen 24 uur na een behandeling met radioactieve stoffen komt te overlijden. In dit hoofdstuk worden voorstellen uitgewerkt hoe met deze overschrijdingen kan worden omgegaan. Hiertoe worden de mogelijk te nemen maatregelen met de juridische implicaties daarvan uitgewerkt. Daarnaast worden de verschillende beleidsopties weergegeven, evenals wijzigingen in wet- en regelgeving die daarvoor nodig zijn. Ook wordt een overzicht gegeven van de mogelijke voor- en nadelen van de genoemde maatregel.

4.2 Verwijderen van geïmplanteerde radioactieve ingekapselde bronnen

Enkel bij ingekapselde bronnen (zoals ¹²⁵I zaadjes) is het mogelijk om *post-mortem* de bronnen operatief te verwijderen. Na het verwijderen van de geïmplanteerde ingekapselde bronnen is de overleden patiënt niet langer een stralingsbron en vormt hij niet langer een blootstellingsrisico voor zijn omgeving. Het operatief *post mortem* verwijderen van de bronnen is een autorisatie-plichtige handeling. Dit kan beperkend zijn: de operatie kan alleen worden uitgevoerd in een ziekenhuis met de juiste vergunning, door gekwalificeerd personeel en het kan emotioneel belastend zijn voor de nabestaanden.

Het verwijderen van de bronnen heeft als belangrijk voordeel dat er, vanuit stralingsbeschermingsoogpunt, geen beperkingen meer zijn ten aanzien van de uitvaart van de overledene.

4.3 Instellen van een periode van voorzichtigheid

Omdat radioactieve stoffen in de tijd vervallen neemt daarmee ook het blootstellingsrisico af. Daar kan – als deze tijd kort genoeg is – gebruik van worden gemaakt. Door lang genoeg te wachten is de radioactieve stof voldoende vervallen. Die wachttijd definiëren we als een '*Periode van voorzichtigheid*'. Door een periode van voorzichtigheid te hanteren wordt voorkomen dat de voorgestelde dosisbeperkingen of grenswaarden (effectieve dosis, equivalente dosis of lozing in lucht bij de crematie) worden overschreden.

Het voordeel van het aanhouden van een '*Periode van voorzichtigheid*' is dat dit een niet-ingrijpende, makkelijk uit te voeren maatregel is. Indien de juiste periode wordt aangehouden zijn er geen beperkingen ten aanzien van het begraven of cremeren van de overledene of ten aanzien van het bewaren of uitstrooien van de as.

4.3.1 *Periode van voorzichtigheid met betrekking tot cremeren*

In tabel 12 in bijlage D is een overzicht gegeven van de voorgestelde periode van voorzichtigheid in dagen dat een crematie na overlijden is toegestaan. De dagen worden gerekend vanaf het moment van toedienen van een therapie. De duur van de periode van voorzichtigheid blijkt in alle gevallen bepaald te worden door de blootstelling van een uitvaart- of crematoriumwerknemer. Het uitstellen van de crematie heeft echter wel juridische consequenties. Er wordt dan namelijk afgeweken van het in de Wet op de lijkbezorging bepaalde dat crematie uiterlijk op de zesde werkdag na overlijden geschiedt. Afwijken van die

termijn is in bijzondere gevallen mogelijk na een besluit van de burgemeester of de Commissaris van de Koning.

Momenteel bestaan er in de uitvaartbrancherichtlijnen al beperkende voorschriften ten aanzien van cremieren na behandeling met ¹³¹-jodium en ¹²⁵-jodium. De huidige termijn waarbinnen niet, dan wel onder voorwaarden, mag worden gecremeerd, is respectievelijk twee en één jaar. Met de huidige inzichten zouden deze termijnen mogelijk verkort kunnen worden.

4.3.2

Periode van voorzichtigheid met betrekking tot uitstrooien van de as

Bij handelingen met de as is de beperkende factor lozing door het uitstrooien van de as in water (lozing in oppervlaktewater) of op land (lozing in de bodem). In tabel 5 zijn de periodes van voorzichtigheid weergegeven voor het uitstrooien van de as. Volgens de Wet op de lijkbezorging wordt de as een maand na crematie vrijgegeven voor de nabestaanden. Deze maand is *niet* in de tabel meegenomen.

Tabel 13 in bijlage D geeft een overzicht van de beperking in tijd (dagen) van het uitstrooien van de as in de bodem per therapie. De limiet voor lozing in de bodem is $1,0 \cdot 10^{-6} \text{ Re}_{\text{ing}}$, de limiet voor lozing in water is $0,1 \text{ Re}_{\text{ing}}$.

Uit de tabel blijkt dat alleen bij crematie na Y-90 therapie de as zonder beperking kan worden meegegeven en uitgestrooid in de bodem. Bij een crematie na Y-90, Lu-177, Ra-223 of Th-227 therapie kan de as zonder beperking worden meegegeven als deze wordt uitgestrooid in daartoe geschikt oppervlaktewater.

4.3.3

Acties indien een periode van voorzichtigheid wordt ingesteld

- Opname van periode van voorzichtigheid ten aanzien van het uitstrooien of bewerken van de as in de herziene aanbevelingen 'Het gebruik van therapeutische hoeveelheden radionucliden';
- Voorschrift in vergunning dient te verwijzen naar juiste (aangepaste) aanbeveling. Dit houdt in dat de vergunningen voor Nucleaire Geneeskunde gewijzigd zullen moeten worden.

Als een periode van voorzichtigheid voor het uitstrooien van de as niet wenselijk of haalbaar is, kan de as worden uitgestrooid onder voorwaarden (bv op zee in een biologisch afbreekbare urn). Ook kan de urn in een urnenmuur worden geplaatst of bijgezet in een bestaand (familie)graf.

De crematie-as van een overleden patiënt kan onder voorwaarden specifiek worden vrijgegeven. Zie 4.5.

4.4 **Maatregelen bij begraven**

De uit te voeren handelingen bij begraven vallen onder het proces uitvaartverzorging en de afscheidsceremonie. Er worden geen extra handelingen met het stoffelijk overschot uitgevoerd. Een begrafenis van een kort na de behandeling met radioactieve stoffen overleden patiënt kon daarom altijd doorgang vinden op basis van stralingsrisico en maatschappelijke/ethische argumenten.

Voor het begraven van stoffelijke overschotten werd er tot nu toe vanuit gegaan dat er geen lozing in de bodem plaatsvond. In deze analyse gaan we hier vooralsnog ook van uit. Er zal uitgezocht moeten worden of er radioactieve stoffen naar de bodem kunnen weglekken en wat de eventuele milieugevolgen daarvan zijn. Indien

er dan een overschrijding van de lozingslimiet optreedt, zal er op basis van een juridische grondslag bekeken moeten worden of er aanvullende maatregelen genomen moeten worden²⁷, in het belang van de bescherming van de bodem.

Het is niet aannemelijk dat personen worden blootgesteld als gevolg van het begraven van een stoffelijk overschot welke nog een mate van radioactieve stoffen bevat. Het is echter niet wenselijk dat een graf kort na de begrafenis geopend wordt.

4.5 Overschrijding van de vrijstellingswaarden

Als de patiënt kort na de behandeling met radioactieve stoffen overlijdt kan de totale hoeveelheid radioactiviteit in het lichaam de vrijstellingswaarde voor het gebruikte radionuclide overschrijden. Als dat het geval is, dan valt de overledene onder het controlestelsel en is er, formeel gezien, registratie- of vergunningplicht. Uit tabel 16 in bijlage G blijkt dat de totale activiteit in het stoffelijk overschot of de as de vrijstellingswaarde altijd overschrijdt (wanneer de overledene < 24h ervoor therapie met radioactieve stoffen heeft ondergaan).

Wanneer werknemers handelingen aan deze stoffelijk overschotten uitvoeren, wordt de dosislimiet daarbij niet overschreden. Daarmee wordt voldaan aan de voorwaarde om gerechtvaardigde handelingen aan deze stoffelijk overschotten vrij te kunnen geven van de autorisatieplicht.²⁸

4.5.1 *Mogelijke acties na overschrijden van vrijgave en/of vrijstellingswaarden*

- Handelingen met een stoffelijk overschot definiëren als handelingen met (bijzonder) radioactief materiaal;
- Handelingen met (bijzonder) radioactief materiaal rechtvaardigen en/of vrijstellen;
- Het rechtvaardigen van deze handelingen met een stoffelijk overschot (in lijst gerechtvaardigde handelingen Rbs);
- Het vrijstellen van deze handelingen van de registratie/vergunningplicht in het controlestelsel zodat er geen registratie of vergunning nodig is voor het verzorgen²⁹ van een recent met radioactieve stoffen behandelde overledene.

De bovengenoemde maatregelen zijn alle beleidsmatig en/of juridisch van aard.

4.6 Conclusie

In tabel 4 zijn de maatregelen samengevat die kunnen worden genomen om de geconstateerde overschrijdingen op te lossen. De verschillende voor- en nadelen van de maatregel worden hierin ook weergegeven en wat er moet worden aangepast om de maatregel te kunnen uitvoeren.

In paragraaf 4.7 is een advies opgemaakt. Om de stralingsbelasting van de naasten, de verzorgers, de bevolking en de leefomgeving zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden, moet het advies worden opgevolgd.

²⁷ De 125-I zaadjes hebben een titanium omhulsel. Dit zal bij begraven intact blijven en zal geen lekkage van radioactieve stoffen naar de bodem veroorzaken. Voor ander nucliden zal dit onderzocht of beredeneerd moeten worden.

²⁸ Specifiek vrijgave kan worden verleend als voldaan wordt aan art 3.21 (Bbs).

²⁹ Hetzelfde geldt uiteraard voor handelingen die samenhangen met begraven of cremieren van een recent met radioactieve stoffen behandelde overledene. Ook deze handelingen moeten worden vrijgesteld van het controlestelsel of vallen onder specifieke vrijgave voor uitvaart-specifieke handelingen met het desbetreffende radionuclide.

Tabel 4: Mogelijk aanvullende stralingsbeschermingsmaatregelen en de benodigde acties na overlijden van een recent met radioactieve stoffen behandelde patiënt ter beperking van de blootstelling van zijn omgeving.			
Maatregel	Benodigde acties	Voordelen	Nadelen
Verwijderen van de radioactieve stoffen	- Opnemen in brancherichtlijn.	Totale vermindering van blootstelling	- Alleen voor 125-I zaadjes. - Interventie nodig. - Alleen in ZH met juiste vergunning
Instellen van een periode van voorzichtigheid	- Vastleggen van een periode van voorzichtigheid in herziene aanbevelingen; - Aanpassing vergunning;	- Geen onnodige blootstelling van bevolking, werknemers en milieu. - Is al 'common practice'	- Voor sommige nucliden een (te) lange periode van voorzichtigheid → in strijd met Wet op lijkbezorging ³⁰ en religieuze/ ethische overwegingen. - Aanpassing Wet op lijkbezorging eigenlijk geen optie. - handhaafbaarheid
Beperking uitstrooien van as	- Opname en vastleggen van periode van voorzichtigheid in de herziene aanbevelingen; - Uitstrooien van de as onder voorwaarden; - Plaatsing van de urn in een zogenaamde urnenmuur dan wel bijzetting in een bestaand (familie)graf.	Onder gestelde voorwaarde minimale blootstelling bevolking en milieu.	Beperking keuze vrijheid.
Begraven	Graf kort na begraven niet openen.	- Geen wettelijke aanpassing of aanpassing in regelingen nodig. - Geringe stralingsbelasting voor bevolking en milieu.	- In sommige gevallen in strijd met wens tot cremieren. - Beperking t.a.v. bepaalde voorwaarden (bv soort kist).
Overschrijding vrijgave en/of vrijstellingswaarde	- Handelingen met een stoffelijk overschot definiëren als handelingen met (bijzonder) radioactief materiaal; - Handelingen (bijzonder) radioactief materiaal rechtvaardigen en/of vrijstellen en in lijst in Rbs plaatsen; - Het vrijstellen van deze handelingen van de registratie/vergunningplicht in het controlestelsel.	Minder lange wachttijd (periode van voorzichtigheid) nodig	- Wetsaanpassing nodig - Milieu wordt meer belast

³⁰ Artikel 16 Wet op de lijkbezorging: begrafenis of crematie geschiedt niet eerder dan 36 uur na het overlijden en uiterlijk op de zesde werkdag na het overlijden.

4.7 Advies

In deze paragraaf wordt – op basis van de mogelijke maatregelen – een advies gegeven, waarmee de benoemde overschrijdingen uit hoofdstuk 3 aangepakt moeten worden. De voor- en nadelen uit tabel 4 zijn daarbij tegen elkaar afgewogen. Het advies voorziet in een zo laag als redelijkerwijs mogelijk is stralingsbelasting voor mens en leefomgeving, waarbij niet-ingrijpende maatregelen (waar mogelijk) verkozen zijn boven ingrijpende maatregelen. Om de stralingsbelasting van de naasten, de verzorgers, de bevolking en de leefomgeving zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden, moet het advies worden opgevolgd.

Op basis van de geschetste mogelijkheden en de daarbij gestelde argumentatie is hieronder een stappenplan weergegeven die crematoria en nucleair geneeskundigen kunnen aanhouden bij het bepalen wat er met het stoffelijk overschot mag gebeuren, nadat een patiënt onverhoeds is komen te overlijden. Bij het bepalen van de stappen (en de volgorde) wordt er altijd uitgegaan van een zo laag als mogelijke stralingsbelasting voor mens en leefomgeving.

Stappenplan

1. Verwijderen van de bron als dat mogelijk is;
2. (als stap 1 niet mogelijk en/of wenselijk is): Aanhouden van een '*Periode van voorzichtigheid*'. Daarbij wordt uitgegaan van een specifieke vrijstelling van de handelingen aan het stoffelijk overschot (zie 2.2.1). De periode van voorzichtigheid wordt berekend vanaf het moment van toedienen van de therapie en duurt tot voldaan wordt aan het lozings- of het dosis criterium. Met hoeveel dagen er na overlijden nog een periode van voorzichtigheid moet worden betracht is afhankelijk van het moment van overlijden en de toegepaste therapie (zie tabel 5 voor een overzicht).
 - Overwegingen bij het hanteren van een periode van voorzichtigheid tot crematie :
 - i. *Praktisch*: is er voldoende capaciteit in het crematorium?
 - ii. *Ethisch*: is te lang wachten emotioneel belastend voor de nabestaanden?
 - iii. *Wetgevend*: is de periode van voorzichtigheid in strijd met de Wet op lijkbezorging (>6 dagen)?
 - Periode van voorzichtigheid voor het uitstrooien van de as is afhankelijk van de therapie en tijd tussen toedienen therapie en moment van overlijden. Soms kan uitstrooien zonder restricties plaatsvinden, soms enkel onder voorwaarden (zoals het plaatsen van de urn in urnenmuur of het uitstrooien van de as op zee in een biologisch afbreekbare urn);
3. (als cremeren in stap 2 niet mogelijk is): Begraven.

Er kunnen vanuit geloofs- of cultuurovertuiging redenen zijn om overleden patiënten te begraven dan wel te cremeren binnen een bepaald tijdsbestek. Daar zal per keer maatwerk voor geleverd moeten worden.

Het kan alsnog gebeuren dat iemand wordt gecremeerd kort na een behandeling, zonder dat bekend is dat deze persoon een dergelijke behandeling had ondergaan. Dit wordt beschouwd als een incident en moet gemeld worden bij de ANVS. Er vindt echter pas achteraf melding plaats dat iemand behandeld is geweest. De incidentie hiervan wordt geschat op één á twee keer per jaar.

In dergelijke gevallen kan het gebeuren dat de oven besmet raakt en daarmee ook de as. Omdat er altijd wat as achterblijft, kan dit zorgen voor een verspreiding van de activiteit over de as van meerdere overledenen.

Gezien de lage frequentie van optreden van dergelijke gevallen, zal er per geval bekeken moeten worden wat de blootstelling is geweest en wat een passende oplossing is, zonder dat het crematorium langdurig gesloten hoeft te worden.

Om het stappenplan, de graduele aanpak, te borgen moet het volgende worden geregeld:

1. In de uit de aanbevelingen afgeleide leefregels opnemen dat, indien de patiënt na behandeling onverhoeds komt te overlijden er een periode van voorzichtigheid tot cremeren en tot uitstrooien van de as in acht moet worden genomen (behalve bij Y-90 (ibri.) en Ho-166). Deze periode is afhankelijk van het moment van overlijden (dagen na behandeling). De periode van voorzichtigheid tot cremeren kan alleen in acht worden genomen als de periode niet in strijd is met de Wet op de lijkbezorging.
2. Verwijzing in vergunning opnemen naar een periode van voorzichtigheid / leefregels. *(De handhaafbaarheid van deze verwijzing is wel een aandachtspunt!)*
3. Brancherichtlijn crematoria aanpassen. Hierin moet (minimaal) worden opgenomen: dat er moet worden uitgevraagd welke therapie werd ontvangen / welk nuclide daarbij werd gebruikt / hoeveel tijd tussen toedienen radioactieve stof en overlijden is verstreken. Ook moeten de voorwaarden voor het uitstrooien en bewaren van de as bekend zijn en benoemd worden. Aan de hand van een stroomschema kan worden bekeken of crematie mogelijk is. Het stroomschema uit bijlage I kan als voorbeeld dienen.
4. Begraven formeel regelen (afwijking van lozing in bodem → afgesloten kist, onverstoord graf, etc.).

In tabel 5 wordt een samenvatting gegeven van alle periodes van voorzichtigheid. Dit zijn de dagen vanaf het toedienen van de therapie tot de periode na overlijden waarop een crematie (en het uitstrooien van de as), zonder gevolgen voor mens en leefomgeving, kan plaatsvinden.

Tabel 5: Samenvatting van alle periodes van voorzichtigheid ter onderbouwing van het advies³¹				
Therapie	Periode van voorzichtigheid (dagen na toedienen therapie)			Voorstel³²
	Cremeren	Uitstrooien as bodem	Uitstrooien as water	
Y-90 (micro.)	4	26	-	Periode van voorzichtigheid aanhouden
Y-90 (ibri.)	-	22	-	Nvt ³³
I-125 ³⁴	16	1441	455	Periode niet te lang → Cremeren is toegestaan Periode te lang → Begraven
I-131 (hyp.)	-	155	22	Nvt
I-131 (schild.)	22	173	40	Periode niet te lang → Cremeren is toegestaan Periode te lang → Begraven
I-131 (MIBG)	21	173	39	Periode niet te lang → Cremeren is toegestaan Periode te lang → Begraven
Ho-166	-	-	-	Nvt
Lu-177	14	103	-	Periode niet te lang → Cremeren is toegestaan Periode te lang → Begraven
Ra-223	8	173	-	Periode niet te lang → Cremeren is toegestaan Periode te lang → Begraven
Th-227	7	303	-	Periode niet te lang → Cremeren is toegestaan Periode te lang → Begraven

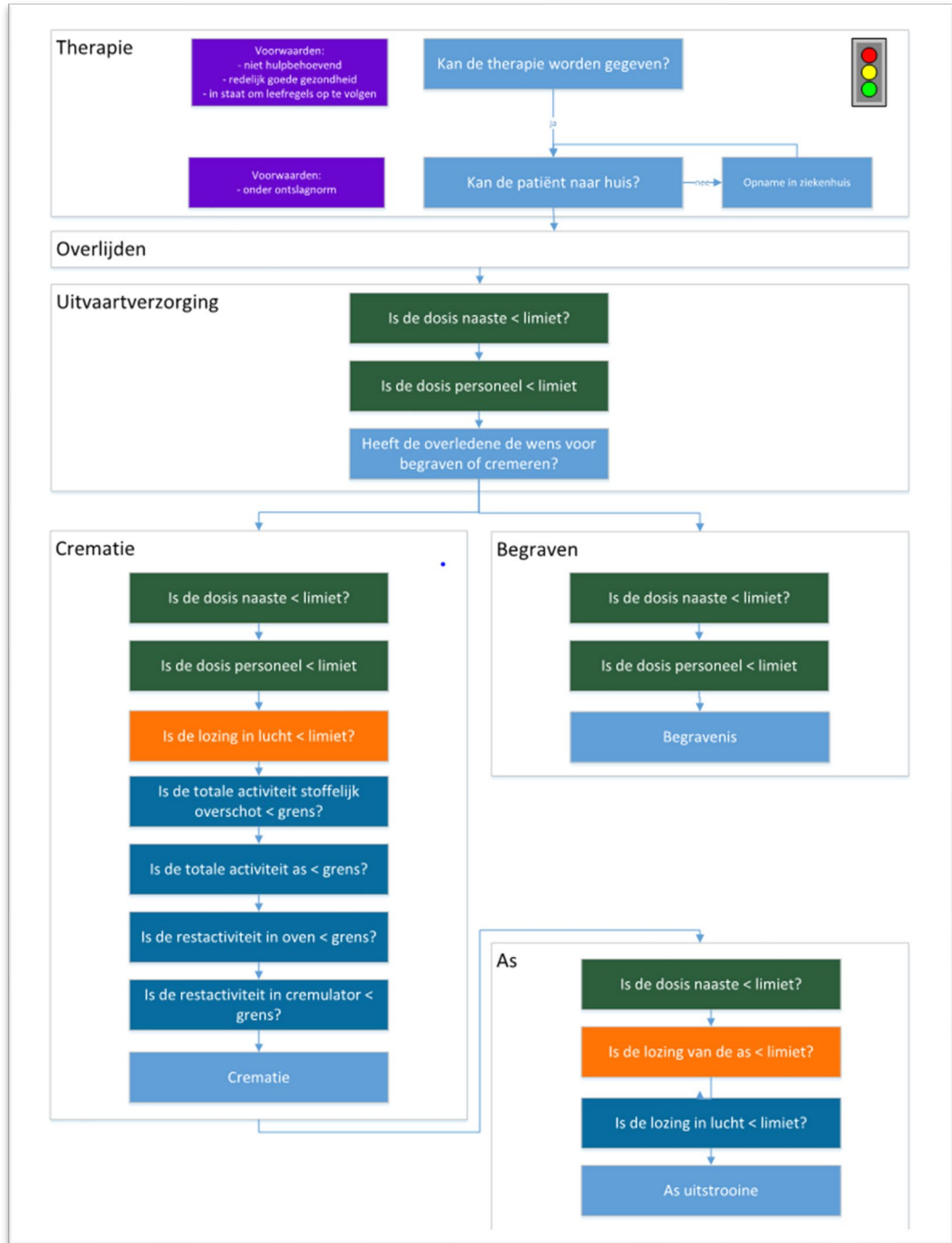
³¹ Er zijn ongeveer 50 personen per jaar die < 24 h na behandeling komen te overlijden.

³² Periode van voorzichtigheid tot crematie wordt als te lang aangemerkt als deze in strijd is met de Wet op de lijkbezorging.

³³ NVT betekent dat de periode van voorzichtigheid binnen de wettelijke termijn tussen overlijden en cremeren (of begraven) valt.

³⁴ Geldt alleen als 125-I zaadjes **niet** verwijderd kunnen worden.

Bijlage A Overzicht van de stappen in het proces



Bijlage B Bepaling van de potentiële stralingsbelasting door derden

Van elke door het RIVM onderzochte therapie staat in tabel 6 een overzicht wat de potentiële stralingsbelasting is voor nabestaanden, andere leden van de bevolking en betrokken werknemers bij het overlijden van de patiënt binnen 24 uur na toediening van de radioactieve stoffen. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de opgelopen effectieve (volg)dosis (uitwendige blootstelling en inwendige besmetting) en van de equivalente huiddosis. De dosisbeperking is 0,3 mSv.

De volgende uitgangspunten zijn hierin meegenomen:

- In geval van overlijden binnen 24 uur na toediening van de radioactieve stof zou een potentiële restbesmetting kunnen achterblijven in de oven. Uitgaande van 50% van de activiteit op het moment van de crematie kan, bij werkzaamheden in de oven, een dosis opgelopen worden door de werknemer.
- Een werknemer die werkzaam is bij het uitvaartproces kan tevens werkzaam zijn bij het crematieproces.
- De waarden in de tabel die gearceerd zijn weergegeven, geven de situatie aan waarbij de vigerende normen (dosisbeperkingen) overschreden worden.

Tabel 6: Overzicht van de potentiële stralingsbelasting (effectieve dosis) voor derden na overlijden van de patiënt < 24 uur.

Therapie	Effectieve dosis (mSv)				
	Uitvaart (incl. crematie)				
	Schouwarts	Werknemer uitvaart ³⁵	Naaste	Volwassen omwonende	Omwonend kind
Y-90 (micro.)	1,9E-6	1,2E-3	5,1E-5	2,2E-4	8,5E-8
Y-90 (ibri.)	6,8E-7	4,4E-4	1,9E-5	6,2E-3	5,3E-6
I-125	4,0E-4	1,2E+0	2,0E-2	2,1E-3	1,9E-6
I-131 (hyp.)	7,2E-3	2,3E-1	2,9E-1	9,9E-4	5,6E-6
I-131 (schild.)	4,4E-2	1,9E+0	1,8E+0	7,0E-3	3,9E-5
I-131 (MIBG)	4,2E-2	1,8E+0	1,7E+0	6,6E-3	3,8E-5
Ho-166	5,7E-3	4,8E-2	9,7E-2	1,6E-5	5,1E-8
Lu-177	6,2E-3	2,1E-1	2,4E-1	4,2E-3	8,2E-5
Ra-223	3,0E-5	7,3E-3	1,3E-3	7,9E-5	3,1E-7
Th-227	5,2E-5	1,2E-1	2,4E-3	4,7E-4	1,2E-6

Indien een patiënt na therapie met I-131 (schildklier en MIBG) en I-125 overlijdt, wordt de dosisbeperking voor de effectieve dosis van de werknemer betrokken bij de uitvaart overschreden. De dosis als gevolg van handelingen na overlijden bij de andere onderzochte therapieën blijft beneden deze gehanteerde dosisbeperking. De blootgestelde persoon (werknemer of naaste) kan, naast de effectieve dosis, een dosis oplopen als gevolg van directe handelingen aan het stoffelijk overschot en/of werkzaamheden rondom de crematie. Deze zijn weergegeven in tabel 7.

³⁵ Effectieve dosis voor werknemer uitvaart, inclusief crematiewerkzaamheden en mogelijke blootstelling als gevolg van restactiviteit. Hierdoor is sprake van een zeer conservatieve benadering.

Tabel 7: Mogelijk op te lopen huiddosis (equivalente huiddosis mSv) als gevolg van handelingen met overledene, na overlijden van de patiënt < 24 uur.

Therapie	Uitvaart (norm is 5,0E+1)		
	Schouwarts	Werknemer uitvaart ^{1,5}	Naaste
Y-90 (micro.)	2,5E-5	6,9E+1	3,4E-4
Y-90 (ibri.)	9,1E-6	2,5E+1	5,6E-2
I-125	1,8E-3	1,8E+0	3,8E-2
I-131 (hyp.)	2,6E-2	2,5E+1	5,4E-1
I-131 (schild.)	1,6E-1	1,9E+2	1,1E+1
I-131 (MIBG)	1,5E-1	1,8E+2	1,5E+1
Ho-166	1,3E-1	2,0E+1	1,4E+0
Lu-177	5,3E-2	1,7E+2	5,5E+0
Ra-223	1,7E-4	7,9E+1	8,9E-2
Th-227	4,0E-4	6,6E+1	1,5E+1

De equivalente huiddosis voor de werknemer betrokken bij de uitvaart overschrijdt alleen in geval van Ho-166, I-131 hyperthyreoïdie, Y-90 en I-125 de norm niet. Bij de schouwarts en de nabestaanden wordt de gehanteerde limiet niet overschreden

Bijlage C Bepaling totale activiteit

Tabel 8: Totale activiteit in stoffelijk overschot of as na crematie ten opzichte van de normering

Therapie	Maximale activiteit (Bq) of maximale concentratie (Bq/g)				Norm	
	Stoffelijk overschot		As		Vrijstelling	Vrijgave
	Maximale activiteit (Bq)	Maximale activiteitsconcentratie (Bq/g)	Maximale activiteit (Bq)	Maximale activiteitsconcentratie (Bq/g)	Bq	Bq/g
Y-90 (micro.)	3,1E+9	4,4E+4	3,1E+9	1,2E+6	1,0E+5	1,0E+3
Y-90 (ibri.)	1,1E+9	1,6E+4	1,1E+9	4,5E+5	1,0E+5	1,0E+3
I-125	2,0E+9	2,8E+4	2,0E+9	7,9E+5	1,0E+6	1,0E+2
I-131 (hyp.)	6,2E+8	8,8E+3	6,2E+8	2,5E+5	1,0E+6	1,0E+1
I-131 (schild.)	3,1E+9	4,4E+4	3,1E+9	1,2E+6	1,0E+6	1,0E+1
I-131 (MIBG)	2,9E+9	4,2E+4	2,9E+9	1,2E+6	1,0E+6	1,0E+1
Ho-166	6,5E+9	9,2E+4	6,5E+9	2,6E+6	1,0E+5	1,0E+2
Lu-177	3,4E+9	1,0E+2	3,4E+9	1,4E+6	1,0E+7	1,0E+2
Ra-223	3,0E+6	4,3E+1	3,0E+6	1,2E+3	1,0E+4	1,0E+0
Th-227	4,0E+6	5,7E+1	4,0E+6	1,6E+3	1,0E+4	1,0E+0

Bijlage D Bepaling van periode van voorzichtigheid

In onderstaande tekst en tabellen wordt aangegeven hoe de periode van voorzichtigheid uit hoofdstuk 4 is bepaald.

Bij het overlijden van een met I-131 voor schildklierkanker behandelde patiënt 24 uur na de toediening, zal pas na enkele dagen de effectieve dosis voor de verzorgers onder de in de regelgeving gestelde dosisbeperking komen. Ook de overschrijding van de handdosis van de werknemers zal voor deze situatie in de meeste gevallen na enkele dagen onder de daarvoor geldende limieten komen. Het is mogelijk dat de medewerker die betrokken is bij handelingen rondom de uitvaart ook uiteindelijk de crematie zal uitvoeren. Hierdoor zal de totale effectieve dosis voor deze medewerker hoger uitvallen. In tabel 11 wordt de effectieve dosis als gevolg van de uitvaart, crematie en schoonmaken van oven met een restbesmetting gesommeerd (werknemer uitvaart + crematorium).

In de laatste kolom wordt aangegeven welke 'periode van voorzichtigheid' er gehanteerd moet worden om voor dit type behandeling de effectieve dosis niet te overschrijden. Hierbij geldt een dosisbeperking van 0,3 mSv. Er is uitgegaan van een worst-case scenario waarbij de uitvaartverzorgers tevens betrokken is bij de crematie en daarbij mogelijk ook nog blootgesteld wordt aan restbesmetting in de oven.

Behandeling	Effectieve dosis (mSv ³⁶)			Periode tussen toediening en geen beperking uitvaart (dagen)
	Naaste	Werknemer uitvaart	Werknemer uitvaart + crematorium	
I-125	-	-	1,18	16
I-131 (schild.)	1,8	1,22	1,85	22
I-131 (MIBG)	1,7	1,21	1,81	21

Tabel 9 laat zien dat voor I-131 therapie (schildklier en MIBG) voor zowel de verzorgers als voor de werknemer in de uitvaart de dosis hoger is dan de dosisbeperking. In geval van de behandeling met I-125 is dat alleen het geval voor de werknemer die zowel bij de uitvaart als de crematie betrokken is. Voor de overige onderzochte radionucliden is op basis van mogelijke overschrijding van effectieve dosis geen periode van voorzichtigheid nodig.

Crematie

In geval van cremeren kunnen diverse dosislimieten worden overschreden. Het betreft hierbij zowel de effectieve dosis als de equivalente dosis voor de huid van de werknemer. In tabel 10 is daarom uitgerekend welke 'periode van voorzichtigheid' er gehanteerd moet worden om onder de dosislimiet van 0,3 mSv te blijven.

³⁶ De gegeven waarde is de effectieve dosis bij overlijden 24 uur na toediening therapie en zonder genomen maatregelen.

In geval van de effectieve en equivalente dosis is uitgegaan van een worst-case scenario waarbij de uitvaartverzorger tevens betrokken is bij de crematie en daarbij mogelijk ook nog blootgesteld wordt aan restbesmetting in de oven. Na de genoemde periode van voorzichtigheid zijn dan op basis van de effectieve dosis en/of equivalente dosis geen beperkingen meer nodig.

Tabel 10: Berekende benodigde 'periode van voorzichtigheid' na crematie op basis van effectieve dosis

Behandeling	Effectieve dosis (mSv)	Periode tussen toediening en geen beperking voor crematie (dagen)
	Werknemer uitvaart + crematorium	
I-125	1,18	16
I-131 (schild.)	1,85	22
I-131 (MIBG)	1,81	21

Tabel 10 laat zien dat voor I-131 therapie (schild. en MIBG) en I-125 de dosislimiet voor de werknemer overschreden wordt. Dat betekent dat na behandeling met I-131 een periode van voorzichtigheid van tenminste 15 dagen gehanteerd moet worden en na behandeling met I-125 een periode van ten minste 2 dagen. Na deze periode is op basis van de analyse van de effectieve dosis geen beperking voor crematie nodig. Voor de overige onderzochte radionucliden is op basis van mogelijke overschrijding van effectieve dosis geen periode van voorzichtigheid nodig.

Echter, uit de analyse blijkt dat voor de equivalente huiddosis andere periodes van voorzichtigheid gehanteerd moeten worden op basis van de dosislimiet van 50 mSv.

Tabel 11: Berekende benodigde 'periode van voorzichtigheid' na crematie op basis van equivalente huiddosis

Behandeling	Equivalente huiddosis (mSv)	Periode tussen toediening en geen beperking voor crematie (dagen)
	Werknemer uitvaart ¹⁵	
Y-90 (micro.)	69	4
I-131 (schild.)	190	15
I-131 (MIBG)	180	15
Lu-177	170	14
Ra-223	79	8
Th-227	66	7

Tabel 11 laat zien dat voor bijvoorbeeld Th-227 een periode van voorzichtigheid aangehouden moet worden van tenminste 7 dagen en voor Lu-177 een periode van tenminste 14 dagen.

Behandeling met radioactieve stoffen in stelselperspectief

In onderstaande tabel is een overzicht gegeven van de voorgestelde periode van voorzichtigheid in dagen dat een crematie na overlijden is toegestaan.

Tabel 12: Overzicht van de berekende benodigde 'periode van voorzichtigheid' tot crematie, na verschillende therapieën met radioactieve stoffen met daarbij het pad van de beperking.

Therapie	Periode van voorzichtigheid (dagen)		Persoon (indien van toepassing)
	Dagen	Pad van beperking	
Y-90 (micro.)	4	Equivalente dosis	Medewerker uitvaart
Y-90 (ibri.)	Geen	-	-
I-125	16	Effectieve dosis	Medewerker uitvaart + crematorium
I-131 (hyp.)	Geen	-	-
I-131 (schild.)	22	Effectieve dosis	Medewerker uitvaart + crematorium
I-131 (MIBG)	21	Effectieve dosis	Medewerker uitvaart + crematorium
Ho-166	Geen	-	-
Lu-177	14	Equivalente dosis	Medewerker uitvaart
Ra-223	8	Equivalente dosis	Medewerker uitvaart
Th-227	7	Equivalente dosis	Medewerker uitvaart

Tabel 13 in bijlage D geeft een overzicht van de beperking in tijd (dagen) van het uitstrooien van de as in de bodem per therapie. De limiet voor lozing in de bodem is $1,0 \cdot 10^{-6} \text{ Re}_{\text{ing}}$, de limiet voor lozing in water is $0,1 \text{ Re}_{\text{ing}}$

Tabel 5: Periode (gerekend vanaf toedienen van de therapie) waarna de as kan worden uitgestrooid in de bodem of in daartoe geschikt oppervlaktewater.

Therapie	Pad van beperking	Periode van voorzichtigheid (dagen)	Pad van beperking	Periode van voorzichtigheid (dagen)
Y-90 (micro.)	Bodem	26	Water	-
Y-90 (ibri.)	Bodem	22	Water	-
I-125	Bodem	1441	Water	455
I-131 (hyp.)	Bodem	155	Water	22
I-131 (schild.)	Bodem	173	Water	40
I-131 (MIBG)	Bodem	173	Water	39
Lu-177	Bodem	103	Water	-
Ra-223	Bodem	173	Water	-
Th-227	Bodem	303	Water	-

Bijlage E Bepaling van periode beperking uitstrooien as

In onderstaande tekst en tabellen wordt aangegeven hoe de periode voor beperking van uitstrooien as uit hoofdstuk 4 is bepaald.

Tabel 14: Berekende benodigde 'periode van voorzichtigheid' na crematie op basis van lozing in water en in bodem

	Lozing (Re)				Periode tussen vrijgave as en uitstrooien as over water (W) en bodem (B) (dagen)	
		Norm		Norm		
	Water (W)		Bodem (B)		W	B
Y-90 (micro.)	-	0,1	7,5E-4	1,0E-6		26
Y-90 (ibri.)	-	0,1	2,7E-4	1,0E-6		22
I-125	20	0,1	2,0E+1	1,0E-6	455	1441
I-131 (hyp.)	0,6	0,1	6,2E-1	1,0E-6	22	155
I-131 (schild.)	3,1	0,1	3,1E+0	1,0E-6	40	173
I-131 (MIBG)	2,9	0,1	2,9E+0	1,0E-6	39	173
Lu-177	-	0,1	4,6E-2	1,0E-6		103
Ra-223	-	0,1	3,6E-2	1,0E-6		173
Th-227	-	0,1	6,9E-2	1,0E-6		303

Bij Ho-166 therapie wordt geen lozingslimiet overschreden. Voor I-131 (alle typen therapieën) en I-125 daarentegen wordt zowel de limiet voor lozing op het oppervlaktewater als de limiet voor lozing in de bodem overschreden.

Momenteel zijn er diverse mogelijkheden om de as van de overledene te verwerken in een blijvend eerbetoon, zoals het verwerken in een sieraad of een kunstwerk. Het gaat hierbij om zeer kleine hoeveelheden as. Er zijn echter geen risicoschattingen bekend van de handelingen die uitgevoerd kunnen worden voor dit eerbetoon. Daarom wordt de termijn van uitstrooien van as ook voorgesteld als beperking voor handelingen met de as.

Bijlage F Overzicht van lozing bij crematieproces

Vanwege het crematieproces kan mogelijk radioactiviteit via de schoorsteen geloosd worden. Onderstaande tabel geeft een worstcase scenario aan van deze lozing. Hierbij is uitgegaan van 100% lozing van de oorspronkelijke aanwezige activiteit in het stoffelijk overschot. Na de genoemde periode van voorzichtigheid zijn op basis van de lozingslimiet geen beperkingen meer nodig.

Tabel 15: Berekende benodigde 'periode van voorzichtigheid' na crematie op basis van lozing in de lucht				
	Lozing (Re)		Norm (Re)	Periode tussen toediening en geen beperking voor crematie (dagen)
	Lucht	Lucht met filter (90%)		
Y-90 (micro.)	1,1	0,1	10	Geen
I-125	26	2,6	10	Geen
I-131 (hyp.)	7,6	0,8	10	Geen
I-131 (schild.)	38	3,8	10	Geen
I-131 (MIBG)	36	3,6	10	Geen
Lu-177	2,3	0,2	10	Geen
Ra-223	17	1,7	10	Geen
Th-227	48	4,8	10	Geen

Alleen bij Ho-166 en Y-90 worden de lozingslimieten in het worstcase scenario niet overschreden. Bij gebruik van een filter (wordt gebruikt in praktijk) met een minimale effectiviteit van 90%, dan worden er bij alle andere onderzochte nucliden geen limieten overschreven.

Bijlage G Overzicht van aanwezig activiteit in stoffelijk overschot en as

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de hoeveelheid activiteit aanwezig in het stoffelijk overschot in vergelijking tot de vrijstellings- en/of vrijgavewaarde. Voor het gewicht van een stoffelijk overschot wordt 70 kg aangehouden.

Tabel 16: Overzicht van de aanwezige activiteit (Bq en Bq/g) in stoffelijk overschot bij 24 uur tussen toediening en overlijden en na de voorgestelde periode van voorzichtigheid.

Stoffelijk overschot						
	Maximale activiteit (Bq)	Maximale activiteit na periode van voorzichtigheid (Bq)	Vrijstellingsgrens (Bq)	Maximale activiteit (Bq/g)	Maximale activiteit na periode van voorzichtigheid (Bq/g)	Vrijstellingsgrens (Bq/g)
Y-90 (micro.)	3,1E+9	1,1E+9	1,0E+5	4,4E+4	1,6E+4	1000
Y-90 (ibri.)	1,1E+9	1,1E+9	1,0E+5	1,6E+4	1,6E+4	1000
I-125	2,0E+9	1,2E+9	1,0E+6	2,8E+4	1,7E+4	100
I-131 (hyp.)	6,2E+8	6,2E+8	1,0E+6	8,8E+3	8,8E+3	10
I-131 (schild.)	3,1E+9	4,6E+8	1,0E+6	4,4E+4	6,5E+3	10
I-131 (MIBG)	2,9E+9	4,8E+8	1,0E+6	4,2E+4	6,8E+3	10
Ho-166	6,5E+9	6,5E+9	1,0E+5	9,2E+4	9,2E+4	100
Lu-177	3,4E+9	8,0E+8	1,0E+7	4,9E+4	1,1E+4	100
Ra-223	3,0E+6	1,7E+6	1,0E+4	4,3E+1	2,5E+1	1
Th-227	4,0E+6	8,2E+5	1,0E+4	5,7E+1	1,2E+1	1

Hieronder volgt het overzicht van de activiteit in as. Het gewicht van het as is gesteld op 2,5 kg.

Tabel 17: Overzicht van de aanwezige activiteit (Bq en Bq/g) in de as bij 24 uur tussen toediening en overlijden en na de voorgestelde periode van voorzichtigheid.

As						
	Maximale activiteit (Bq)	Maximale activiteit na periode van voorzichtigheid (Bq)	Vrijstellingsgrens (Bq)	Maximale activiteit (Bq/g)	Maximale activiteit na periode van voorzichtigheid (Bq/g)	Vrijstellingsgrens (Bq/g)
Y-90 (micro.)	3,1E+9	1,1E+9	1,0E+5	1,2E+6	4,4E+5	1000
Y-90 (ibri.)	1,1E+9	1,1E+9	1,0E+5	4,5E+5	4,5E+5	1000
I-125	2,0E+9	1,2E+9	1,0E+6	7,9E+5	4,8E+5	100
I-131 (hyp.)	6,2E+8	6,2E+8	1,0E+6	2,5E+5	2,5E+5	10
I-131 (schild.)	3,1E+9	4,6E+8	1,0E+6	1,2E+6	1,8E+5	10
I-131 (MIBG)	2,9E+9	4,8E+8	1,0E+6	1,2E+6	1,9E+5	10
Ho-166	6,5E+9	6,5E+9	1,0E+5	2,6E+6	2,6E+6	100
Lu-177	3,4E+9	8,0E+8	1,0E+7	1,4E+6	3,2E+5	100
Ra-223	3,0E+6	1,7E+6	1,0E+4	1,2E+3	6,9E+2	1
Th-227	4,0E+6	8,2E+5	1,0E+4	1,6E+3	3,3E+2	1

In het geval dat er een overschrijding kan ontstaan van de algemene vrijstelling- en vrijgave waarden door de aanwezige radioactiviteit in de overledene, maar daarbij de dosislimieten van de betrokkenen niet worden overschreden, kan worden overwogen om specifieke vrijstellings- en vrijgavewaarden vast te stellen voor die situatie. Daarbij moet een afweging gemaakt worden van de stralingsbeschermingsmaatregelen bij dat betreffende scenario tegen andere belangen, zoals de ethische aspecten van de desbetreffende handelingen ls de effecten voor nabestaanden.

Bijlage H Juridische analyse vanuit stelselperspectief

In deze bijlage beschrijven we de verschillende stappen en mogelijkheden voor regulering vanuit de systematiek van het Bbs.

H.1 De behandeling met radioactieve stoffen in het ziekenhuis

Handelingen met therapeutische hoeveelheden radioactieve stoffen in het ziekenhuis vallen binnen het controlestelsel en zijn vergunningplichtig. In de vergunningvoorschriften is opgenomen dat daarbij de aanbevelingen uit 'Het werken met therapeutische doses radionucliden' uit 2005 van toepassing zijn. Indien de herziene aanbevelingen zijn vastgesteld, kunnen de vergunningvoorschriften (ambtshalve) worden geactualiseerd.

H.2 De patiënt na ontslag uit het ziekenhuis

Na ontslag uit het ziekenhuis valt de patiënt niet meer rechtstreeks onder de vergunning van het ziekenhuis. De patiënt krijgt leefregels mee naar huis. De hoeveelheid radioactiviteit in het lichaam van de patiënt zal dan echter de zogenaamde vrijstellingswaarden voor vrijstelling van de verplichtingen van het controlestelsel kunnen overschrijden. In het verleden is er door de overheid voor gekozen om de registratie- en vergunningplicht niet te laten gelden voor de radioactiviteit in een patiënt na behandeling in het ziekenhuis, vermoedelijk omdat destijds werd ingeschat dat de radiologische risico's daar geen aanleiding toe gaven en het niet in het belang van de met radioactieve stoffen behandelde patiënt was³⁷. Dit is echter niet expliciet in de regelgeving vastgelegd.

Artikel 8.9 Bbs bepaalt dat aan een patiënt die een behandeling of diagnose met radionucliden ondergaat informatie wordt verstrekt over de risico's van ioniserende straling en passende instructies worden verstrekt om de doses voor personen die met de patiënt in contact komen zo laag te houden als redelijkerwijs mogelijk is. De instructies worden verstrekt voordat de betrokkene het ziekenhuis, kliniek of een vergelijkbare instelling verlaat waar de behandeling of diagnose heeft plaatsgevonden. Bij een behandeling met radionucliden worden de instructies schriftelijk verstrekt.

Uit de Nota van Toelichting volgt dat wat als passende instructies wordt beschouwd, wordt ingevuld door veldnormen en richtlijnen zoals deze zijn of dienen te worden ontwikkeld door de betrokken beroepsgroep(en).

Artikel 8.1 Bbs bevat een aantal facultatieve delegatiegrondslagen om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen over het bepaalde in een aantal artikelen die in hoofdstuk 8 zijn opgenomen. Artikel 8.9 Bbs wordt niet genoemd.

H.3 Overlijden patiënt na ontslag uit het ziekenhuis

Algemeen

Bij overschrijden van de algemene vrijstellings- en vrijgavewaarden zouden handelingen met een overleden patiënt, na behandeling met radioactieve stoffen, in het controlestelsel kunnen komen.

³⁷ Niet teruggevonden dat dit is vastgelegd in bijvoorbeeld beleidsstukken.

Het controlestelsel gaat uit van de activiteit of de activiteitsconcentratie van de radioactieve stoffen als zelfstandig gegeven, waarbij het opgelopen worden van de (aan de opgenomen waarden ten grondslag liggende) doses geen rol speelt. Binnen het controlestelsel lijkt het daarom niet mogelijk om de activiteit of de activiteitsconcentratie in het stoffelijk overschot te negeren, onafhankelijk van de dosis die een verzorgende, naaste of uitvaartwerknemer ontvangt onder de dosislimiet blijft.

Indien sprake is van een in de zin van het Bbs niet te verwaarlozen activiteit in een stoffelijk overschot, maar de op te lopen dosis blijft onder de limieten of dosisbeperkingen als bepaalde beschermingsmaatregelen in acht genomen worden, mogen handelingen met de met radioactief materiaal gelijk te stellen stoffelijke overschotten vanuit de radiologische aspecten bezien zonder vergunning worden verricht.

Er moet dan wel een juridische basis zijn voor het verplicht stellen van de beschermingsmaatregelen en voor het uitzonderen van de vergunning- of registratieplicht.

Bbs, Rbs en ANVS-verordening

Om handelingen met een stoffelijk overschot zonder registratie- of vergunningplicht mogelijk te maken, moeten deze handelingen:

1. In het Bbs worden benoemd en door een bepaling in het Bbs categorisch buiten het controlestelsel worden geplaatst (waarbij dit primair gemotiveerd wordt door de geldende dosisbeperkingen en de lage doses die kunnen worden opgelopen, aanvullend wellicht door de toepassing van protocollen door uitvaartorganisaties), ofwel
2. Eerst binnen het controlestelsel worden getrokken, gerechtvaardigd en weer vrijgesteld of vrijgegeven worden onder voorwaarden die betrekking hebben op beschermingsmaatregelen, waarbij voor de voorwaarden gedifferentieerd kan worden per toegepaste radionuclide.

Artikel 2.7 Bbs (optimalisatiebeginsel) moet als uitgangspunt in aanmerking worden genomen: Met het oog op blootstelling in geplande blootstellingsituaties zijn dosisbeperkingen, vastgesteld overeenkomstig de hoofdstukken 7, 8 en 9, van toepassing.

Bij de vastgestelde dosisbeperkingen moet expliciet worden aangegeven dat deze (ook) gelden voor alle handelingen voor uitvaart/crematie/begraving.

Ad 1.

Hiervoor is het nodig om in het Bbs een definitie van uitvaart-, begrafenis- en crematiehandelingen toe te voegen: alle handelingen met een stoffelijk overschot van een overleden patiënt die niet langer dan 6 maanden voor het tijdstip van overlijden een medische of medisch-diagnostische behandeling heeft ondergaan waarbij radioactieve stoffen in het lichaam zijn gebracht, alsmede handelingen met de as van de bedoelde patiënt die na de crematie is overgebleven.

In artikel 3.3 Bbs kan worden bepaald dat afdeling 3.2 Bbs (het controlestelsel) niet van toepassing is op deze handelingen, eventueel met de toevoeging dat bepaalde beschermingsmaatregelen bij die handelingen wel verplicht zijn, eventueel gedifferentieerd naar radionuclide.

De algemene bepalingen van het Bbs blijven onverkort van toepassing.

Ad 2.

Ook hiervoor is het nodig om een definitie van uitvaart-, begrafenis- en crematiehandelingen toe te voegen in de Verordening.

Gebruikmakend van artikel 3.17, negende lid, onderdeel a, dan wel een nieuw artikel in het Bbs, kunnen deze handelingen in de Verordening onder het controlestelsel worden gebracht.

Om deze gedefinieerde handelingen te rechtvaardigen wordt de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming gewijzigd. Aan bijlage 2, onderdeel II (generiek gerechtvaardigde handelingen) worden de gedefinieerde uitvaart-, begrafenis- en crematiehandelingen toegevoegd.

Vervolgens kunnen in de Verordening voorwaarden worden gesteld zonder gebruik te maken van een vergunning- of registratie(plicht). Dit is mogelijk door het opnemen van een specifieke vrijstelling in de Verordening.

Mogelijke voorwaarden aan de specifieke vrijstelling zijn:

- Voor zover afdoende maatregelen zijn genomen die de werknemers en leden van de bevolking tegen de gevolgen van ioniserende straling beschermen;
- Een opsomming van de maatregelen met betrekking tot handelingen met het stoffelijk overschot (eventueel een tabel met maatregelen per toegediende radionuclide en periode tussen toediening en overlijden);
- Een opsomming van de maatregelen met betrekking tot handelingen met de crematie-as.

Uitbreiding 'leefregels' voldoende invulling aan optimalisatiebeginsel?

Aan patiënten worden leefregels meegeven. De redenering is dat hiermee invulling wordt gegeven aan het optimalisatiebeginsel in bijzondere omstandigheden. Wanneer een patiënt onverhoopt kort na de behandeling met radioactieve stoffen komt te overlijden dan geven deze leefregels ook informatie hoe in dat geval door de nabestaanden gehandeld moet worden. Indien onderbouwd kan worden dat met aanvullende maatregelen in het kader van het optimalisatiebeginsel, het voorkomen van risico's voor personen die met de overleden patiënt in contact komen voldoende gewaarborgd kan worden, dan zou op grond van artikel 8.9 Bbs nadere regelgeving niet nodig zijn.

H.4 Handelingen door een uitvaartondernemer (verzorging overleden patiënt)

De verzorging van een overleden patiënt kan, gezien het bovenstaande, worden gezien als een handeling met (bijzonder) radioactief materiaal³⁸. Onder handeling wordt hier verstaan het brede begrip zoals in de Kernenergiewetgeving wordt gehanteerd. In de Kernenergiewetgeving zijn geen bepalingen opgenomen voor een bijzondere plaats van deze handelingen in het controlestelsel.

Zie G.3. Indien sprake is van een in de zin van het Bbs niet te verwaarlozen activiteit in een stoffelijk overschot, maar de op te lopen dosis blijft onder de limieten of dosisbeperkingen als bepaalde beschermingsmaatregelen in acht genomen worden, mogen handelingen met de met radioactief materiaal gelijk te

³⁸ Een stoffelijk overschot wordt, gezien de ethische aspecten, beschouwd als een bijzonder goed, in een uitspraak van de Hoge Raad hierover in 2002. Dit omdat het 'goed' stoffelijk overschot ooit persoon is geweest hetgeen discussies over privacy, lichamelijke integriteit en dergelijke beïnvloed. In analogie hiermee beschouwen we in de ANVS-analyse een met radioactieve stoffen behandelde patiënt die kort na behandeling overlijdt als 'bijzonder' radioactief materiaal.

stellen stoffelijke overschotten vanuit de radiologische aspecten bezien zonder vergunning worden verricht.

H.5 Begraven

Begraven is formeel hier ook begraven van (bijzonder) radioactief materiaal. Ook hiervoor is niets bijzonders geregeld in de Kernenergiewetgeving en moet overwogen worden om dat via rechtvaardiging en vrijgave/vrijstelling te regelen.

Borging dat dosis voor werknemers van het uitvaartcentrum onder de daarvoor gestelde dosislimieten blijft. Zie verder G3.

Wanneer is sprake van lozing in de zin van het Bbs?

Definities (Bijlage 1, behorend bij artikel 1.2 Bbs):

lozing: lozing op of in de bodem, in de lucht, in het openbare riool of in het oppervlaktewater;

lozing op of in de bodem: definitief op of in de bodem brengen of doen brengen van vloeibare of in vloeistof opgeloste radioactieve stoffen dan wel van in een vloeistofstroom meegevoerde deeltjes van radioactieve stoffen, of het op de bodem brengen van deze stoffen indien daarbij vloeistof voor een deel in de bodem treedt, niet zijnde meststoffen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Meststoffenwet;

lozing in het openbare riool: in het openbare riool ontsnappen of laten ontsnappen van vloeibare of in vloeistof opgeloste radioactieve stoffen dan wel van in een vloeistofstroom meegevoerde deeltjes van radioactieve stoffen;

lozing in de lucht: in de lucht ontsnappen van of laten ontsnappen van gasvormige radioactieve stoffen dan wel van in een gasstroom meegevoerde deeltjes van radioactieve stoffen;

lozing in het oppervlaktewater: in het oppervlaktewater ontsnappen of laten ontsnappen van vloeibare of in vloeistof opgeloste radioactieve stoffen dan wel van in een vloeistofstroom meegevoerde deeltjes van radioactieve stoffen;

Op grond van artikel 10.5 Bbs is het verboden radioactieve stoffen te lozen op of in de bodem. Hierop bestaan uitzonderingen waarbij het lozen geen enkel extra risico toevoegt. Dit is geval wanneer de in een kalenderjaar totaal geloosde hoeveelheid radioactieve stoffen bij het verlaten van het lozingspunt minder bedraagt dan 10⁻⁶ radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie als bedoeld in bijlage 2.

De Wet bodembescherming (Wbb) is van toepassing op de Kew (en op onderliggende regelgeving). In artikel 99 Wbb is een aantal artikelen niet van toepassing verklaard voor de Kew.

Artikel 6 Wbb bepaalt:

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen in het belang van de bescherming van de bodem regels worden gesteld met betrekking tot het verrichten van handelingen waarbij stoffen die de bodem kunnen verontreinigen of aantasten, op of in de bodem worden gebracht, ten einde deze aldaar te laten.

(...)

- o d. het begraven van stoffelijke resten;
- o e. het op de bodem verspreiden van as, afkomstig van de verbranding van stoffelijke resten.

Dit artikel is niet van toepassing op de Kew voor zover daaromtrent regels gelden in de Kew.

Momenteel zijn geen expliciete regels over begraven/verspreiden as in het Bbs opgenomen, dus kun je concluderen dat art. 6 Wbb van toepassing is. Bij amvb kunnen nadere regels worden gesteld, indien dat in het belang van de bescherming van de bodem nodig is.

H.6 Crematie

Voor crematie van een patiënt die kort na de behandeling met radioactieve stoffen overleden is, zijn geen bijzondere bepalingen in de Kernenergiewetgeving opgenomen.

Momenteel zijn in brancherichtlijnen beperkende voorschriften ten aanzien van cremeren opgenomen. In de huidige richtlijnen van het crematorium is dit al voor 131-I en 125-I het geval.

De huidige termijn waarbinnen niet dan wel onder voorwaarden mag worden gecremeerd is respectievelijk, twee en een jaar voor bepaalde behandelingen met deze radionucliden. Hiervoor ontbreekt een juridische grondslag.

De genoemde richtlijnen zijn gebaseerd op doses en niet op vrijstellings- en vrijgavewaarden. Dit betekent dat ook in het geval van crematie bij overschrijden van de algemene vrijstellings- en vrijgavewaarden handelingen met een overleden patiënt, na behandeling met radioactieve stoffen, in het controlestelsel zouden kunnen komen.

Zie G.3 Indien sprake is van een in de zin van het Bbs niet te verwaarlozen activiteit in een stoffelijk overschot, maar de op te lopen dosis blijft onder de limieten of dosisbeperkingen als bepaalde beschermingsmaatregelen in acht genomen worden, mogen handelingen met de met radioactief materiaal gelijk te stellen stoffelijke overschotten vanuit de radiologische aspecten bezien zonder vergunning worden verricht.

De nu in de brancherichtlijnen opgenomen voorschriften/termijn zouden als voorwaarden in een specifieke vrijgave of vrijstelling kunnen worden opgenomen.

Het uitstellen van de crematie heeft echter wel juridische consequenties. Er wordt dan namelijk afgeweken van het in de Wet op de lijkbezorging bepaalde dat crematie uiterlijk op de zesde werkdag na overlijden geschiedt. Afwijken van die termijn is in bijzondere gevallen mogelijk na een besluit van de burgemeester of de Commissaris van de Koning. Indien dit niet volstaat zou de regelgeving moeten worden aangepast.

H.7 De as na crematie

De crematie-as van een overleden patiënt, die niet langer dan 6 maanden voor het tijdstip van overlijden een medische of medisch-diagnostische behandeling heeft ondergaan waarbij radioactieve stoffen in het lichaam zijn gebracht, kan in de Verordening onder voorwaarden specifiek worden vrijgegeven. Hoe hoger de specifieke vrijgavewaarden, hoe meer eisen worden gesteld aan de motivering hiervan.

Dit komt aan de orde indien vrijstelling van lozingsverboden (10.3, 10.4 en 10.5 Bbs niet van toepassing zijn).

Zie H.5 over bodembescherming.

Bijlage I Stroomschema

