

HELSE BERGEN HF
Postboks 1400
5021 BERGEN

v/ Tone Nybø

Ref.:
23/03757-4 / 2.4.2

Dato:
11.07.2024

Saksbehandler:
Shawn Christopher Apan

Vedtak om tillatelse etter forurensningsloven til utslipp av radioaktive stoffer fra protonterapianlegg ved Haukeland Universitetssykehus

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet gir tillatelse etter forurensningsloven til utslipp av radioaktive stoffer til luft fra nytt protonterapisenter for kreftbehandling ved Haukeland Universitetssykehus. Tillatelsen gjelder utslipp av beryllium-7, karbon-11, nitrogen-13, oksygen-15 og argon-41 til luft. Gebyret fastsettes til kr 44 300. Tillatelse TU24-06 er vedlagt.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) viser til oppdatert søknad fra Helse Bergen HF mottatt 23.12.2023 om tillatelse til utslipp av radioaktive stoffer i forbindelse med drift av nytt protonterapisenter ved Haukeland Universitetssykehus. Tillatelsen er gitt med hjemmel i forurensningsloven § 11, jf. § 16, jf. forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall § 4.

Søknaden

Helse Bergen HF søker om utslipp til luft av beryllium-7 (Be-7) med utslippsgrense 0,0012 GBq/år, karbon-11 (C-11) med utslippsgrense 2,1 GBq/år, nitrogen-13 (N-13) med utslippsgrense 40 GBq/år, oksygen-15 (O-15) med utslippsgrense 25 GBq/år og argon-41 (Ar-41) med utslippsgrense 1 GBq/år.

Bakgrunnen for søknaden er drift av et nytt senter med anlegg for protonterapibehandling (protonterapianlegg) ved Haukeland Universitetssykehus, som skal benyttes til behandling av pasienter og til forskning. Anlegget er planlagt å settes delvis i drift fra medio juli 2024. Drift av protonterapianlegget medfører produksjon av radioaktive stoffer når primærstrålen, selve protonstrålen som anvendes til kreftbehandling, treffer andre komponenter og igangsetter nøytronproduksjon. Nøytronene kan deretter aktivere grunnstoffer til radioaktive isotoper. Kjølevann, luft, grunn og grunnvann, bygningsmessige komponenter og utstyr kan på denne måten bli aktivert med radioaktive stoffer.

Ved normal drift av protonterapianlegget vil det ikke bli utslipp av radioaktive stoffer til avløp. Kjølevannssystemet har en oppsamlingstank hvor kjølevannet samles opp og holdes igjen. Kjølevannet vil slippes ut i avløpssystemet når aktiviteten er beregnet til å være under de gitte grenseverdiene i forskriften om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall.

Videre opplyser virksomheten at all radioaktivitet i grunnvann og alle aktiverte elementer i grunnen vil på det meste ha en spesifikk aktivitet på 0,1 % av sine respektive grenseverdier i forskriften. Dette forklares med at skjermingsbarrierene i alle relevante deler av protonterapibygget er konstruert så tykke at man unngår aktivering av grunnvannet eller grunnen under anlegget.

Utslipp av radioaktive stoffer fra protonterapianlegget vil være til luft, og vil slippes ut gjennom ventilasjonspipene på taket. Med de prosjekterte ventilasjonsløsningene og luftmengdene er total estimert stråledose beregnet til å være ca. 1 μ Sv/år ved utslippspunktene. Aktivering av luft og videre spredning av den aktiverte luften er beregnet til å gi meget lav miljø- og strålepåvirkning på omgivelsene. I beregningen av stråledose er det tatt utgangspunkt i ett års full drift i begge

behandlingsrom med protonproduksjon for 800 pasienter i tillegg til protonproduksjon som kommer av nødvendig service og vedlikehold.

Forutsatt at Helse Bergen HF etterlever utslippsreducerende tiltak som beskrevet i deres risikovurdering, vil risiko for allmennheten, beboere i nærmiljø og ytre miljø havne innenfor akseptable områder i risikomatriksen.

For ytterligere informasjon vises det til virksomhetens søknad og tilhørende vedlegg som finnes på DSA sin hjemmeside under «Høringer og tillatelser».

Saksbehandlingen

DSA behandler søknader om tillatelse til utslipp av radioaktive stoffer etter forurensningsloven i henhold til forurensningsforskriftens kapittel 36 om behandling av tillatelser etter forurensningsloven.

Saksbehandlingen er gjort på bakgrunn av innsendt søknad om tillatelse, oppdatert versjon mottatt 23.12.2023 og opprinnelig versjon mottatt 12.04.2023, og opplysninger fremkommet under behandling av søknaden.

DSA sendte søknaden på høring 30.05.2024 til relevante myndigheter og andre høringsparter, med høringsfrist 01.07.2024. Ved høringsfristens utløp hadde DSA mottatt en høringsuttalelse fra Bergen kommune.

Bergen kommune

Bergen kommune melder at høringen er blitt forelagt kommuneoverlegen. På bakgrunn av opplysningene i høringsdokumentene har kommunelegen vurdert at Helse Bergen HF har en plan for kontrollmålinger for å verifisere at utslippene er innenfor bestemmelsene i gjeldende regelverk. De har ingen ytterligere kommentarer til søknaden.

Regler vedtaket bygger på

Radioaktiv forurensning krever tillatelse så lenge den ikke er lovlig etter forurensningsloven § 8 tredje ledd, jf. forurensningsloven § 7 første ledd. Ifølge forskrift om radioaktiv forurensning og avfall § 4 er det fastsatt grenser for utslipp av radioaktive stoffer som alltid krever særskilt tillatelse og dermed ikke er lovlig etter forurensningsloven § 8 tredje ledd. Grensene er angitt i Bq/g eller Bq/år.

Forurensningsmyndigheten kan etter forurensningsloven § 11 gi tillatelse til virksomhet som kan medføre forurensning. I vurderingen av om tillatelse til forurensning skal gis eller ikke, legges det vekt på de forurensningsmessige ulempene ved tiltaket sammenholdt med de fordeler og ulemper som tiltaket for øvrig vil medføre, jf. forurensningsloven § 11 femte ledd.

Hvis myndigheten gir tillatelse til forurensning, kan myndigheten sette de vilkår som er nødvendige for å motvirke at forurensningen fører til skader eller ulemper, for å fremme effektiv energiutnyttelse og om beskyttelses- og rensetiltak og gjenvinning, jf. forurensningsloven § 16.

Begrunnelse for vedtak

DSA har ved avgjørelsen av om tillatelse skal gis lagt vekt på de forurensningsmessige ulempene ved vedtaket sammenholdt med de fordelene og ulempene tiltaket for øvrig vil medføre.

Protonterapianlegget som brukes til behandling av pasienter og til forskning medfører radioaktivt utslipp til luft som følge av at radioaktive stoffer dannes i luften under drift. DSA oppfatter at utslippet er berettiget, at det er gjort tiltak for å begrense forurensningen, og at tillatelse etter forurensningsloven er nødvendig for at sykehuset skal kunne gi god medisinsk behandling. Ulempene ved å tillate utslippet er økt radioaktiv forurensning med potensiale for påfølgende eksponering av befolkning og miljø. Radioaktivt utslipp fra protonterapianlegget vil kun være til luft. Virksomheten har utført omfattende vurderinger av mulige konsekvenser av utslipp til luft for befolkning og miljø, samt av aktivering av nærliggende materialer slik som utstyr og bygningsmessige komponenter. For å vurdere eventuelle konsekvenser ved utslipp av radioaktive stoffer fra nukleærmedisinsk undersøkelse og behandling støtter vi oss blant annet på doserater, aktivitetsnivå og undersøkelser av konsekvenser for mennesker og miljø ved utslipp til luft.

Alle nuklidene det søkes om utslipp av har forholdsvis kort halveringstid og henfaller til stabile grunnstoffer. Halveringstiden er tiden det tar før aktiviteten er redusert til halvparten av den opprinnelige aktiviteten. Radionuklidene C-11, N-13, O-15 og Ar-41 har halveringstider på henholdsvis 20, 10, 2 og 109 minutter, mens Be-7 har lengst halveringstid på 53,3 dager. Fire av de fem nuklidene har dermed en halveringstid på under 2 timer. I løpet av en kort tidsperiode vil aktiviteten til disse utslippene være kraftig redusert, slik at en eventuell økt stråledose til mennesker og miljø vil være av svært liten betydning. Videre utgjør Be-7 en liten del av det totale omsøkte utslippet til luft (mindre enn 0,002 %). Eventuelt bidrag til økt stråledose til befolkning og miljø fra denne radionukliden bør derfor være minimalt. Utslipet fra protonterapianlegget vil i tillegg raskt fortynnes og spres i luft, samt at det fordeles over ett år. Dette, i kombinasjon med stoffenes halveringstid, gjør at det ikke forventes at stoffene vil oppkonsentreres i naturen eller ha negative konsekvenser for befolkning eller miljø.

I henhold til strålevernforskriften § 6 tredje og fjerde ledd, skal effektiv dose til allmennheten ikke overstige 1 mSv/år, og virksomheter skal planlegge strålingen og skjermingstiltak slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år. Høyeste doseeksponering som er blitt beregnet i nærliggende område til utslippspunktet utgjør i underkant av 0,4 % av grensen for ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet. Den mulige stråleeksponeringen ligger med andre ord godt innenfor bestemmelsene i strålevernforskriften. DSA vurderer at en stråledose på 1 µSv/år ikke vil gi grunn til bekymring for befolkningen fordi det ikke forventes negative effekter ved så lave doser, samt at nytten ved å innføre mulighet for protonterapi ved Haukeland Universitetssykehus er vesentlig. Fordelene ved anvendelsen av protonterapi på sykehuset er derfor større sammenlignet med de forurensningsmessige ulempene som følger av utslippet.

Virksomhetens vurderinger av utslippsmengdene er basert på teoretiske beregninger. Vi viser til virksomhetens planer om kontrollmålinger av luftavkastet når anlegget er i drift. For å verifisere at utslippene blir som forventet setter DSA krav om oppfølging av utslipp gjennom kontrollmålinger etter en tids stabil drift, og senest innen 11.07.2025. DSA setter også krav om at virksomheten skal vurdere eventuelle utslippsreduserende tiltak på bakgrunn av resultater fra kontrollmålinger, deriblant bruk av filtre.

DSA presiserer at virksomheten selv er ansvarlig for at brukte filtre leveres til godkjent avfallsmottak dersom det oppstår en oppkonsentrering av radioaktive stoffer som fører til overskridelse av grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall vedlegg I bokstav a.

Virksomheten har utarbeidet innledende dekommisjoneringsplan for å demonstrere gjennomførbarheten av planlagt dekommisjonering. DSA mottok dekommisjoneringsplanen 13.12.2023. Tilbakemelding på dekommisjoneringsplanen vil bli gitt i eget brev.

Vedtak om tillatelse

DSA gir Helse Bergen HF tillatelse til utslipp av radioaktive stoffer til luft fra protonterapianlegget ved Haukeland Universitetssykehus.

DSA har vurdert at fordelene ved bruk med tilhørende utslipp av radioaktive stoffer til luft fra medisinsk behandling og forskning ved protonterapianlegget ved Haukeland Universitetssykehus, er større enn de forurensningsmessige ulempene av utslippet, og at utslippene ikke vil medføre skade eller ulempe for helse eller miljø. DSA konkluderer derfor med at det omsøkte utslippet av radioaktive stoffer fra protonterapianlegget på Haukeland Universitetssykehus kan tillates. Virksomheten skal likevel til enhver tid vurdere tiltak for å redusere utslippene til luft.

Spesifikke krav til dekommisjoneringsplan er angitt i tillatelsens punkt 4. Krav om kontrollmålinger og vurdering av utslippsreduserende tiltak på bakgrunn av målingene, deriblant bruk av filtre samt spesifikke krav til håndtering av brukte filtre, er tatt inn i tillatelsens punkt 6.

Tillatelsen er gitt tillatelsesnummer TU24-06. Tillatelsesnummeret bes brukt ved fremtidige henvendelser til DSA om saken.

Strålevernkoordinator

Vi har registrert Tone Nybø som strålevernkoordinator ved Haukeland Universitetssykehus.

Klageadgang

Det gjøres oppmerksom på at hele eller deler av dette vedtaket kan påklages til Klima- og miljødepartementet av sakens parter eller andre med rettslig klageinteresse innen tre uker fra underretting om vedtak har kommet frem, eller fra klageren fikk eller burde tilegne seg kjennskap til vedtaket. En eventuell klage skal sendes til DSA og angi hva det klages over og den eller de endringer som ønskes. Klagen bør begrunnes, og andre opplysninger av betydning for saken bør også nevnes.

En eventuell klage medfører ikke automatisk at gjennomføringen av vedtaket utsettes. DSA eller Klima- og miljødepartementet kan etter anmodning eller eget tiltak beslutte at vedtaket ikke skal gjennomføres før klagefristen er ute eller klagen avgjort. Avgjørelsen om spørsmålet om gjennomføring kan ikke påklages.

Med visse begrensninger har partene rett til å se sakens dokumenter. DSA vil gi nærmere opplysninger på forespørsel. Vi vil også kunne gi øvrige opplysninger om saksbehandlingsregler og andre regler med betydning for saken.

Vedtak om gebyr

Vi viser til varsel og informasjon om gebyrplikt som ble gitt til virksomheten 12.12.2023. Virksomheter skal betale gebyr for arbeid med fastsettelse av tillatelser i samsvar med § 39-3 i forurensningsforskriften. Gebyret skal dekke kostnadene ved behandlingen av søknaden. Gebyrsatser for fastsettelse av tillatelser etter forurensningsloven følger av forurensningsforskriften § 39-4.

På bakgrunn av medgått og forventet ressursbruk vil virksomheten bli ilagt et gebyr på kr 44 300 for behandling av søknaden, jf. forurensningsforskriften § 39-4. Dette tilsvarer gebyrsats 6 for arbeid med fastsettelse av tillatelser. Ettersom hoveddelen av saksbehandlingen er gjort i 2024, er beløpet justert til gjeldende gebyrsats for dette året. Virksomheten vil få tilsendt en faktura fra DSA for innbetaling til statskassen. Vi viser for øvrig til forurensningsforskriftens kapittel 39 for ytterligere informasjon om innkreving av gebyr til statskassen.

Klageadgang for vedtak om gebyr

Vedtaket om gebyr kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. En eventuell klage bør være skriftlig begrunnet og sendes til DSA.

En eventuell klage vil ikke få oppsettende virkning, og gebyret som er fastsatt ovenfor må betales inn. Dersom DSA tar klagen til følge, vil for mye innbetalt beløp bli refundert.

Gjeldende regelverk

Følgende regelverk er relevant for informasjon i dette brevet og for tillatelsen:

- lov om vern mot forurensning og om avfall (forurensningsloven)
- forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) kapittel 36
- forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall (forskrift om radioaktiv forurensning og avfall)
- forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften) kapittel 16
- lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)

Med hilsen

Elin Ohlin
seksjonssjef

Shawn Christopher Apan
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vedlegg:

Tillatelse TU24-06 etter forurensningsloven til utslipp av radioaktive stoffer fra protonterapianlegg ved Haukeland Universitetssykehus

Liste over kopimottakere:

STATSFORVALTAREN I VESTLAND
HELSE BERGEN HF
BERGEN KOMMUNE