

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1841306-219484-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 11 maart 2021
Betreft Voorzieningszekerheid van medische isotopen

Geachte voorzitter,

In mijn brief van 9 december jongstleden heb ik uw Kamer geïnformeerd over de voorzieningszekerheid van medische isotopen en de stand van zaken met betrekking tot het Pallas-project.¹ In de brief heb ik uiteengezet dat de private financiering geen redelijke kans van slagen meer maakt en dat publieke financiering wordt overwogen. Vanwege de oplopende publieke financiering die al aan de Stichting Pallas is verstrekt in de vorm van leningen, acht ik het van belang dat er op korte termijn een besluit genomen wordt over hoe we de voorzieningszekerheid van medische isotopen voor de toekomst zo goed mogelijk kunnen borgen. Het gaat hierbij in de kern om een keuze tussen twee scenario's: een scenario met de Pallas-reactor en een scenario zonder Pallas-reactor. Om een afweging tussen deze scenario's te kunnen maken is enerzijds een goed inzicht nodig in de kosten, opbrengsten en bijbehorende risico's die horen bij de ontwikkeling en bouw van een complex project als de Pallas-reactor en anderzijds een zo goed mogelijk beeld van de alternatieven voor de levering van medische isotopen in het geval er geen nieuwe reactor wordt gebouwd. Beide scenario's kennen hun eigen onzekerheden. Ik heb u toegezegd uw Kamer dit voorjaar hierover te informeren.

Mede op basis van de meest recente studies kom ik tot de conclusie dat een nieuwe reactor nog steeds de beste waarborg biedt voor de voorzieningszekerheid van medische isotopen. Of er zonder een nieuwe reactor ook daadwerkelijk tekorten zullen ontstaan, blijft echter lastig te voorspellen. Of zich tekorten gaan voordoen hangt namelijk van veel factoren af, waaronder de kans van slagen van nieuwe initiatieven en hoe snel deze op de markt komen, en of de toekomstige vraag naar medische isotopen (zo snel) groeit zoals wordt voorspeld. Omdat er ruim 10 tot 20 jaar vooruit gekeken moet worden, zullen er altijd onzekerheden blijven. Met een nieuwgebouwde reactor ontstaat de meeste voorzieningszekerheid en de opgebouwde kennisinfrastructuur en de werkgelegenheid in Noord-Holland blijven hiermee in stand. Een nieuwe (volledig)

¹ Kamerstuk 33626, nr. 13.

publiek gefinancierde reactor brengt wel grote investeringen en financiële risico's met zich mee. Gezien de vereiste investeringen en de demissionaire status van dit kabinet is het aan een nieuw kabinet om te besluiten of hiertoe bereidheid bestaat. Het is mijn inzet om het Pallas-project, inclusief de lessen en ervaringen tot dusverre, zo goed mogelijk over te dragen aan een nieuw kabinet. Daartoe zal ik de komende tijd nog de benodigde maatregelen treffen.

Kenmerk
1841306-219484-GMT

In mijn brief van december ben ik ingegaan op de eigenschappen van medische isotopen, welke meerwaarde ze hebben voor patiënten en heb ik een toelichting gegeven op de huidige markt en nieuwe alternatieven. Ik heb u toen ook het RIVM-rapport² meegestuurd. In deze brief wil ik ingaan op de laatste (nieuwe) inzichten, die onder meer zijn opgedaan in de SMER 2 studie, uitgevoerd door Technopolis in opdracht van de Europese Commissie (hoofdstuk 1). In het tweede hoofdstuk ga ik in op het Pallas-project, schets ik de huidige stand van zaken en de risico's die ik signaleer. In hoofdstuk 3 ga ik in op welke manier ik het Pallas-project zo goed mogelijk zal overdragen aan een nieuw kabinet. Hiervoor vervolg ik mijn gesprekken met de Europese Commissie over Europese financiering en temporeer ik de uitgaven van de Stichting Pallas.

1. De beste waarborg voor voorzieningszekerheid

Marktanalyse

Het uitgangspunt van het kabinet is voorzieningszekerheid van medische isotopen. Het kabinet vindt het van groot belang dat huidige en toekomstige patiënten toegang hebben tot diagnostiek en behandelingen met medische isotopen. Het gaat hierbij niet alleen om het zekerstellen van bestaande toepassingen, maar ook om veelbelovende toekomstige behandelingen, met name op het gebied van kankertherapieën. Uit onder andere het recent verschenen onderzoek van Technopolis (*Study on sustainable and resilient supply of medical radioisotopes in the EU*, afgekort SMER 2), dat is uitgevoerd in opdracht van de Europese Commissie, blijkt dat het gebruik van medische isotopen voor met name kankertherapieën wereldwijd naar verwachting snel zal toenemen. De SMER 2 studie bevindt zich in een afrondende fase en zal naar verwachting nog deze maand openbaar worden.

In zowel het RIVM-rapport als in het SMER 2 rapport, wordt aangegeven dat de productieketen voor medische isotopen kwetsbaar is, vanwege een beperkt aantal oudere onderzoeksreactoren in Europa. De Hoge Flux Reactor (HFR) in Petten en de BR2 in Mol, België, voorzien samen in verreweg het grootste deel van de Europese en wereldwijde vraag. Elke verstoring in de productie van medische isotopen kan snel leiden tot tekorten waardoor diagnostische beeldvormingstests of behandelingen moeten worden geannuleerd of uitgesteld. Dit hangt onder meer samen met de beperkte houdbaarheid van isotopen, waardoor het niet mogelijk is om voorraden op te bouwen. Deze leveringskwetsbaarheid wordt vergroot door het feit dat bestaande productiecapaciteit niet eenvoudig kan worden vervangen. Een nieuw initiatief vergt een lange voorbereidingstijd. Planvorming tot daadwerkelijke productie op grote schaal neemt zeker zo'n 10-15 jaar in beslag.

² RIVM-rapport 2020-0153, L.P. Roobol, C.E.N.M. Rosenbaum, I.R. de Waard. (Bijlage bij Kamerstuk 33626, nr. 13.)

Mogelijkheden om de HFR langer in bedrijf te houden

Kenmerk

1841306-219484-GMT

In mijn brief van december heb ik aangegeven dat ik wilde kijken naar de mogelijkheid om de HFR langer in bedrijf te houden, als optie om nieuwe initiatieven de kans te geven zich te ontwikkelen en te bewijzen. Ik heb een vooraanstaand technisch adviseur (MACE) gevraagd om een second opinion uit te voeren, ter objectivering van de inschattingen die NRG hiervan heeft gemaakt. De technisch adviseur is van mening dat NRG de juiste maatregelen neemt om de reactor veilig te opereren en de betrouwbaarheid te waarborgen. De technisch adviseur geeft aan op basis hiervan te veronderstellen dat de HFR tot in ieder geval 2030 veilig en betrouwbaar in bedrijf kan blijven, al zou de betrouwbaarheid met de tijd wel kunnen afnemen. Een hoge betrouwbaarheid betekent dat het aantal van tevoren vastgestelde draaidagen daadwerkelijk kan worden waargemaakt. Voor het langer in bedrijf houden van de HFR zullen aanvullende investeringen nodig zijn en de onderhoudskosten zullen toenemen. Of de HFR langer dan 10 jaar kan produceren is nu niet te zeggen, gezien de ouderdom en omdat het te ingewikkeld is om technisch zo ver vooruit te kijken.³ Hoewel de HFR ook na 2030 nog in bedrijf kan zijn, is het nu moeilijk in te schatten of dit daadwerkelijk kan. Gezien de ouderdom zal de kans op uitval toenemen, en bovendien heeft de HFR geen uitgebreide capaciteit voor therapeutische isotopen. Als de vraag naar therapeutische isotopen (met name lutetium-177) zo sterk stijgt als verwacht wordt kunnen zich over enkele jaren al tekorten voordoen. Om in die tekorten te voorzien zijn nieuwe initiatieven, met een grotere productiecapaciteit, nodig.

Alternatieve technologieën

Innovatieve technologieën zoals de complexe versnellertechnieken van SHINE en SMART zijn veelbelovend en kunnen indien deze slagen een belangrijke bijdrage leveren aan de voorzieningszekerheid. Voor het diagnostische isotoop molybdeen-99 geldt dat als deze nieuwe initiatieven hun potentie waarmaken, deze naar verwachting in een belangrijk deel van de vraag kunnen voorzien. Om deze reden zou ik de komst van SHINE naar Groningen verwelkomen. Naast een bijdrage aan de voorzieningszekerheid zou een vestiging in Groningen ook een positieve impuls geven aan de werkgelegenheid en aan de versterking van de medisch-nucleaire kennisinfrastructuur, onder meer door samenwerking tussen SHINE en het Universitair Medisch Centrum Groningen. Een voordeel van de techniek van SHINE is dat deze naar verwachting minder nucleair afval genereert en dus 'schoner' is. Hierbij moet worden opgemerkt dat ook SHINE-uranium splitst om molybdeen-99 te kunnen produceren. Dit betekent dat SHINE hiermee als nucleaire inrichting onder de Kernenergiewet valt en (net als Pallas) voor het verkrijgen van een vergunning zal moeten aantonen te voldoen aan alle eisen op het gebied van nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, beveiliging en non-proliferatie voor zowel hun bedrijfsvoering als in de omgang met hun producten en radioactieve afvalstromen.

De nu bekende nieuwe initiatieven kunnen (vooralsnog) slechts een deel van de benodigde isotopen produceren. De nieuwe initiatieven zijn vooral gericht op het nu meest gebruikte diagnostisch isotoop, molybdeen-99. Daarnaast zullen ze een beperkt aantal therapeutische isotopen kunnen maken, zoals jodium-131 dat onder meer wordt gebruikt bij schildklieraandoeningen. Verder zal SHINE actief worden als 'processor' van lutetium-177, waarbij SHINE bestraald lutetium

³ De vergunning van NRG voor de HFR kent geen einddatum. De ANVS ziet erop toe dat de HFR voldoet aan alle vigerende veiligheidseisen en kan in ultimo de vergunning intrekken als daar niet (meer) aan wordt voldaan.

geleverd krijgt van reactoren. SHINE onderzoekt de mogelijkheid om in de toekomst zelf lutetium-177 te gaan bestralen. Het RIVM, maar bijvoorbeeld ook partijen zoals de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde en Curium, verwachten echter niet dat complexe versnellers op relatief korte termijn (binnen enkele tientallen jaren) in staat zijn om alle nu door reactoren geproduceerde isotopen te maken. Dit beeld wordt bevestigd in het SMER 2 rapport waarin wordt geschetst dat de meeste therapeutische isotopen het meest effectief worden geproduceerd in reactoren, en slechts een beperkt aantal door versnellers. De deeltjesversnellers kunnen dus niet de afhankelijkheid van de huidige verouderde reactorvloot wegnemen. Ook KPMG – die in onze opdracht naar de markt heeft gekeken – geeft aan dat zij op basis van gesprekken met experts verwacht dat initiatieven als SHINE en andere versnellertechnologieën de komende 10 tot 20 jaar niet in staat zullen zijn om therapeutische isotopen op een efficiënte manier te produceren. Voor therapeutische isotopen blijft een reactor dus benodigd. De Pallas-reactor zal een belangrijke bijdrage kunnen leveren om tekorten te voorkomen, aldus KPMG.

Kenmerk
1841306-219484-GMT

Het niet vervangen van de HFR heeft behalve effect op de voorzieningszekerheid ook gevolgen voor de in Nederland opgebouwde (medische) nucleaire kennisinfrastructuur, de leveringsketen en de werkgelegenheid in Noord-Holland. Het RIVM geeft aan dat Nederland momenteel een groot deel van de leveringsketen voor medische isotopen in eigen land heeft. De HFR is als producent van radioactieve isotopen onderdeel van een keten, van onderzoek en ontwikkeling, via de productie van radioactieve isotopen tot de verwerking van deze isotopen tot radiofarmaceutische medicijnen in gespecialiseerde laboratoria. Doordat de verschillende schakels van deze keten momenteel in Nederland aanwezig zijn, kan Nederland een belangrijke rol spelen bij de ontwikkeling van nieuwe nucleaire medicijnen, bijvoorbeeld voor de behandeling van kanker. Als de Pallas-reactor niet wordt gerealiseerd en de HFR moet sluiten, dan verliest Nederland een belangrijke schakel in de leveringsketen. Volgens het RIVM is de kans dan groot dat ook de nucleaire farmacie haar werk van Petten naar het buitenland zal verplaatsten. Dit heeft gevolgen hebben voor de (lokale) werkgelegenheid in de nucleaire sector. Het RIVM gaat uit van een verlies van ongeveer 1000 banen op de Petten site, en ongeveer hetzelfde aantal bij toeleveranciers.⁴

Conclusie

Op basis van het bovenstaande kom ik tot de conclusie dat de vestiging van een productiefaciliteit van SHINE potentieel een belangrijke bijdrage kan leveren aan de voorzieningszekerheid van het diagnostische isotoop molybdeen-99. Daarnaast versterkt de vestiging van SHINE de medisch-nucleaire kennisinfrastructuur in Nederland en levert dit werkgelegenheid op in Groningen. Om deze reden zal ik mij ook de komende maanden hiervoor blijven inzetten. SHINE kan echter niet het volledige pallet aan medische isotopen produceren. Om die reden blijft, naast een eventuele vestiging van SHINE, een nieuwe reactor – als belangrijke schakel in de leveringsketen – de beste waarborg bieden voor voorzieningszekerheid van medische isotopen. Ook zal hiermee de opgebouwde medische nucleaire kennisinfrastructuur en de werkgelegenheid in Noord-Holland behouden kunnen blijven.

⁴ RIVM-rapport 2019-0101, L.P. Roobol, I.R. de Waard.

Dit betekent niet dat er ook gekozen moet worden voor de Pallas-reactor. Een vraag die beantwoord zou moeten worden is wat deze waarborg ons waard is. Een nieuwe reactor vraagt namelijk om forse investeringen en de ontwikkeling en bouw brengt ook risico's met zich mee. De inzet van het kabinet was destijds om te bezien of de Pallas-reactor privaat gefinancierd tot stand zou kunnen komen. Nu private financiering niet haalbaar is gebleken, moet de vraag beantwoord worden of er bereidheid is om de Pallas-reactor volledig publiek te financieren en de bijbehorende risico's voor rekening van de Staat te nemen. In het volgende hoofdstuk zal ik u schetsen hoe het Pallas-project er voor staat. In het laatste hoofdstuk zal ik de Europese dimensie bespreken. De Pallas-reactor levert een belangrijke bijdrage aan de voorzieningszekerheid voor heel Europa, dus een substantiële Europese bijdrage ligt in mijn optiek in de rede. Een nieuw kabinet moet meewegen of zij door wil met het Pallas-project indien er geen aanvullende financiering in Europa wordt gevonden.

Kenmerk
1841306-219484-GMT

2. Stand van zaken Pallas-reactor

Opdracht Stichting Pallas

In 2013 is de Stichting Voorbereiding Pallas-reactor opgericht met als doel het (doen) ontwerpen en realiseren van een hoge flux reactor die bestemd is voor de medische en industriële radio-isotopenproductie en nucleair technologisch onderzoek en daarnaast het (doen) exploiteren van de Pallas-reactor. De stichting moest dit doel onder meer bereiken door het opstellen van een gezonde business case en het aantrekken van private financiering. De Staat (te weten, het ministerie van Economische Zaken en Klimaat) en de Provincie Noord-Holland hebben met ieder een lening van 40 mln euro de stichting de mogelijkheid gegeven de opdracht uit te voeren. Met het verder ontwikkelen van (de business case van) de Pallas-reactor is de focus steeds meer komen te liggen op de productie van medische isotopen, al zal de reactor ook nog nucleair technologisch onderzoek kunnen doen. Vanwege de rol die Pallas kan gaan spelen in de voorzieningszekerheid van medische isotopen, is de beleidsverantwoordelijkheid voor Pallas overgedragen van de minister van Economische Zaken en Klimaat naar de Minister voor Medische Zorg, per 26 april 2018. Vanuit de begroting van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Staat sindsdien nog 86 mln euro aan leningen verstrekt.

Zoals ik u in december heb geïnformeerd is private financiering op dit moment alleen mogelijk met vergaande garanties van de overheid. Dit zou de onwenselijke situatie opleveren waarin private partijen de zeggenschap hebben, terwijl aanzienlijke risico's bij de Staat komen te liggen. Om deze reden is het doorzetten van de route met private financiering op dit moment niet zinvol. Het is nu de vraag of de Staat – vanuit het belang van voorzieningszekerheid – verder zou willen investeren in het Pallas-project. Om deze keuze te kunnen maken is een goed inzicht nodig in de kosten, opbrengsten en bijbehorende risico's die horen bij deze investering. Om dit inzicht te verkrijgen heeft Pallas/NRG een investeringsvoorstel voor de Staat uitgewerkt. Ik heb KPMG, de Landadvocaat en MACE gevraagd om het investeringsvoorstel te beoordelen en de belangrijkste aannames ten aanzien van de kosten en opbrengsten te checken.

Investeringsvoorstel

In februari 2021 heb ik van Pallas/NRG het investeringsvoorstel ontvangen waarin uiteengezet wordt hoe hun toekomstige positie als producent van medische isotopen verder ontwikkeld wordt. NRG is momenteel met de HFR een van de belangrijkste producenten van medische isotopen ter wereld. Met de Pallas-reactor kan deze positie verder worden uitgebouwd. NRG en Pallas werken samen in een personele unie van besturen en de raden van toezicht en de planning is om tot een volledige bedrijfsintegratie te komen. Deze integratie is afhankelijk van het definitieve besluit van de Staat om al dan niet te investeren in het Pallas-project. Naast voorzieningszekerheid heeft Pallas/NRG als doel om een stimulans te geven aan de ontwikkeling van nieuwe kankertherapieën en de versterking van de onderzoeksinfrastructuur. Zo wordt gewerkt aan het Field-Lab en het Nuclear Health Centre (NHC). Het Field-Lab is een onderzoeksfaciliteit, waarin wordt samengewerkt met onder meer universitaire ziekenhuizen, met als doel onderzoek naar nucleaire medicijnen. Het NHC is een GMP-productiefaciliteit waarin medische isotopen op grote schaal kunnen worden verwerkt en waarmee – na bestraling in de reactor – een volgende stap in het productieproces wordt gezet richting nucleaire medicijnen.

Kenmerk

1841306-219484-GMT

Het plan omvat een update van de kosten, opbrengsten en risico's van de ontwikkeling, realisatie en exploitatie van de nieuwe reactor. Pallas/NRG hebben verschillende scenario's, waarin rekening wordt gehouden met verschillende omzetverwachtingen en verschillende ramingen van de bouwkosten, financieel doorerekend. In al deze scenario's wordt verwacht dat Pallas/NRG de investering terugverdiend. De terugverdientijd wordt geschat op circa 20 jaar. Belangrijk is hierbij op te merken dat vooral ten aanzien van de investeringskosten, maar ook ten aanzien van de omzet en de operationele kosten er grote onzekerheden bestaan. Het verwachte rendement en de lange terugverdientijd maakt de investering, afgezet tegen de risico's, voor private investeerders niet aantrekkelijk.

Opbrengsten

De opbrengsten zijn voor een groot deel afhankelijk van een ingeschatte sterke groei van de vraag naar therapeutische isotopen. Ook de komst van nieuwe initiatieven kan van invloed zijn op de toekomstige marktpositie van Pallas. KPMG heeft in opdracht van de Staat beoordeeld of de omzetverwachtingen van Pallas/NRG voldoende onderbouwd zijn en welke mate van onzekerheid de onderbouwing kent. Hieruit komt naar voren dat de omzetverwachting op basis van de beschikbare informatie over het algemeen goed is onderbouwd. De beschikbare informatie is echter beperkt, omdat in de analyses ver vooruit moet worden gekeken (10-20 jaar verder) en de analyses grotendeels betrekking hebben op een toekomstige markt (voor therapeutische isotopen) die in ontwikkeling is. Hoewel de experts ervan uitgaan dat de markt voor therapeutische isotopen sterk zal groeien, is het nog onzeker in welke mate.

Kosten

Ook aan de kant van de kostenramingen bestaan grote onzekerheden. Dit komt onder meer omdat het Pallas-project een groot, complex (nucleair) bouwproject is. Dergelijke projecten zijn inherent onzeker, en andere (buitenlandse) nucleaire projecten hebben forse kostenoverschrijdingen laten zien.

In mijn vorige brief liet ik u al weten dat de kosten voor de realisatie van de Pallas-reactor hoger liggen dan eerder geraamd. De huidige investeringsraming van Pallas/NRG gaat uit van een range van 1,4 mrd euro tot 2,0 mrd euro. Deze raming is gebaseerd op het Basic Design.

Kenmerk
1841306-219484-GMT

In mijn brief van december 2019 heb ik aangegeven dat nu het Basic Design bijna is afgerond, waardoor de kosten en risico's beter kunnen worden ingeschat. Dit inzicht laat zien dat de kosten hoger zijn dan eerder geraamd. Eerdere voorlopige ramingen van Pallas lagen tussen 700 mln euro en 1,3 mrd euro. Een belangrijke reden voor de gestegen kostenraming is dat in de eerdere ramingen belangrijke aanpassingen in het ontwerp niet zijn opgenomen in de kostenramingen. Het ontwerp is op twee belangrijke punten aangepast waardoor de kosten omhoog zijn gegaan:

- Het oorspronkelijke ontwerp van ICHOS ging in eerste instantie uit van een onderzoeksreactor zoals die eerder in Australië is gebouwd. Bij de verdere ontwikkeling van het ontwerp werd duidelijk dat het ontwerp nog onvoldoende passend was bij de doelstelling van Pallas om een zo efficiënt mogelijke productiefaciliteit voor medische isotopen te realiseren, waardoor het oorspronkelijke ontwerp van een 'klassieke' onderzoeksreactor moest worden gewijzigd. Er zijn aanpassingen in het ontwerp doorgevoerd die maken dat de reactor beter en flexibeler kan inspelen op de toenemende behoefte aan (innovatieve) therapeutische isotopen. Dit maakt het ontwerp complexer en duurder, maar maakt de reactor beter toegerust op toekomstige ontwikkelingen, waarmee de hogere kosten op termijn terugverdiend kunnen worden.
- Tijdens de ontwerpfase bleek dat het oorspronkelijke ontwerp van ICHOS moest worden aangepast aan de gestelde veiligheidseisen. Het aangepaste ontwerp vertaalt zich onder meer in een (veel) zwaardere en complexere fundatie en een robuuster reactorgebouw. Dat leidt tot een veel langere bouwtijd en meer arbeidsuren. Dit heeft de kostenraming fors opgedreven. In het kader van de veiligheid zijn er maatregelen genomen die de installaties voldoende moeten beschermen tegen o.a. overstromingen, aardbevingen, tsunami's, vliegtuiginslagen, aanslagen, stroomuitval en andere incidenten.

ICHOS is contractueel verantwoordelijk voor het opstellen van een goede kostenraming en tijdige aanpassing daarvan op basis van het verder ontwikkelde ontwerp, maar heeft deze raming tussentijds maar zeer beperkt aangepast. Pallas heeft ICHOS hier weliswaar bij herhaling op aangesproken, maar dit heeft pas aan het einde van vorig jaar geleid tot een raming, waarin alle ontwerpwijzigingen zijn meegenomen. Hoewel Pallas zich ervan bewust was dat ICHOS de ramingen tussentijds niet heeft aangepast aan het verder ontwikkelde ontwerp, was zij verrast door de uiteindelijke kostenstijging in de laatste raming die eind vorig jaar is opgeleverd. Naar de mening van Pallas heeft dit nog steeds niet geleid tot een onderbouwde betrouwbare kostenraming met een onzekerheidsmarge die past bij de huidige fase van het project. Deze laatste raming is nog niet door Pallas geaccepteerd.

Het feit dat deze kostenstijging pas zo laat inzichtelijk werd, vind ik een belangrijk punt van aandacht. Dit heb ik ook zo besproken met het bestuur van Pallas/NRG. Tegelijkertijd is het goed dat deze informatie nu op tafel komt, zodat dit meegenomen kan worden in de uiteindelijke afweging. Het inzichtelijk maken van de kosten en deze extern laten valideren, past bij de (voorbereidende) fase waarin

het project zich nu bevindt. Indien besloten wordt om het project voort te zetten en publiek te financieren, is er ook een belangrijke rol voor de Staat weggelegd om de projectrisico's te beheersen, waar eerder de gedachte was dat private partijen hiervoor verantwoordelijk zouden worden. Dit vraagt naar mijn inzicht om een andere governance en aansturing aan de zijde van de Staat, die passend is bij de rol van investeerder. Ik kom hier later op terug.

Kenmerk
1841306-219484-GMT

Herstructurering ICHOS

In het contract dat Pallas begin 2018 met ICHOS heeft afgesloten is gekozen voor een EPCM-constructie, met een mogelijkheid om te converteren naar een EPC-contract. Onder het regime van een EPCM-contract liggen de financiële risico's bij de opdrachtgever (Pallas), en wordt uitbetaald op basis van daadwerkelijk gemaakte uren. Onder het regime van een EPC-contract zouden de financiële risico's van de projectrealisatie (ontwerp en bouw) grotendeels bij ICHOS als opdrachtnemer komen te liggen ('turnkey'). De mogelijkheid om het EPCM-contract te converteren naar een EPC-contract was opgenomen in het contract vanwege de beoogde private financiering. De gedachte hierbij was (en dit is bevestigd in de gevoerde gesprekken met potentiële private investeerders) dat private financiers alleen zouden willen instappen als er sprake is van een heldere risicoverdeling, waarbij de financiële risico's grotendeels bij het bouw- en ontwerpconsortium zouden komen te liggen.

Deze mogelijke conversie met de daarbij horende risico-overdracht hebben de verhoudingen tussen Pallas en het consortium, als ook tussen de consortiumpartners INVAP en TBI, onder druk gezet. De samenwerking tussen de partijen binnen het consortium verslechterde, de efficiënte uitvoering van de werkzaamheden werd belemmerd en leidde tot vertragingen in het opleveren van de resultaten, aldus Pallas. Pallas heeft maatregelen genomen om tot betere resultaten te komen, maar deze hebben niet het gewenste effect gesorteerd. Om die reden heeft Pallas in de loop van 2020 geconstateerd dat voortzetting van de huidige contractstructuur met het consortium INVAP / TBI een te groot risico voor het project was geworden en dat het verstandig zou zijn het consortium te herstructureren. TBI heeft eind 2020 het consortium verlaten. Dit past in het beeld dat de Nederlandse bouwsector een groter risicobewustzijn aan de dag is gaan leggen. Dit werd mede ingegeven door forse verliezen op een aantal grote, complexe (publieke) infrastructurele projecten. Het Argentijnse INVAP, die het ontwerp van de reactor uitvoert is de overgebleven en enige consortium partner.

Mede in verband met de trend van een afnemende bereidheid van de bouwbedrijven om grote project risico's op zich te nemen, is de verwachting dat er geen andere gekwalificeerde bouwers bereid zullen zijn om onder de huidige contractvoorwaarden (met mogelijkheid tot conversie naar een EPC 'turnkey' regime) de rol van TBI over te nemen. Pallas bekijkt nu samen met ICHOS op welke manier de bouwwerkzaamheden opnieuw in de markt kunnen worden gezet, en zal hiervoor een aanbestedingsstrategie uitwerken. Dit zal ertoe leiden dat risico's waarvan eerder verondersteld werd dat deze bij het consortium konden worden belegd, vooralsnog bij Pallas blijven liggen. Een deel van de risico's kan naar verwachting – afhankelijk van de insteek en resultaten van de aanbestedingen – alsnog bij opdrachtnemers worden belegd.

Analyse technisch adviseur

Gelet op de grote (financiële) risico's hebben de Staat en de raad van toezicht de eerdergenoemde technisch adviseur MACE gevraagd om het Pallas-project door te lichten. MACE doet een aantal kritische observaties en doet aanbevelingen ter verbetering. Het basisontwerp is vergevorderd, maar de bijbehorende kostenraming en planning zijn onvoldoende ontwikkeld om de fase van het basisontwerp af te ronden en over te kunnen gaan naar de volgende fase van detailontwerp. Daarnaast is er onvoldoende zicht op de samenhang van de verschillende deelprojecten die op de site in Petten moeten plaatsvinden. Er moet een overkoepelende projectplanning komen en een integraal projectplan worden opgesteld. Ook de aansturing van ICHOS behoeft meer aandacht. Pallas herkent de observaties van MACE.

Kenmerk

1841306-219484-GMT

MACE adviseert dat Pallas pas naar de fase van het detailontwerp zou moeten overgaan als een aantal maatregelen is geïmplementeerd. Dit is lijn met de maatregelen die Pallas zelf aan het uitwerken is. De focus moet komen te liggen op een betrouwbare afronding van een robuust basis ontwerp. MACE adviseert om de volgende maatregelen te implementeren:

- De projectorganisatie moet versterkt worden en de aansturing van het project moet verbeteren. Dat hangt deels samen met het feit dat Pallas vanwege de veranderde samenstelling en rol van ICHOS een grotere rol heeft bij de uitvoering van het project en een groter aantal risico's moet gaan managen.
- De projectplanning en raming moeten afgerond zijn en gebaseerd worden op het basis-ontwerp.
- Een nieuwe aanbestedingsstrategie moet uitgewerkt zijn.

Verbeterplan

Pallas werkt momenteel aan een projectverbeterplan onder de noemer 'Pallas 2.0'. Dit verbeterplan zal uiterlijk 15 april gereed zijn en zal laten zien op welke manier de bovenstaande maatregelen geïmplementeerd zullen worden. Dit plan zal ik in mijn rol als (mogelijk toekomstig) investeerder in Pallas/NRG beoordelen. Hierbij betrek ik ook de departementen van Economische Zaken en Klimaat en Financiën. De huidige verwachting is dat Pallas geheel 2021 nodig heeft om het verbeterplan uit te voeren, alle maatregelen op te volgen en de noodzakelijke voortgang van het project te realiseren. Aan het einde van dit jaar zal er een externe toets plaats vinden om te beoordelen of Pallas de maatregelen goed geïmplementeerd heeft en het project en de organisatie klaar is voor de volgende fase. Een nieuw kabinet zou ervoor kunnen kiezen om een eventueel definitief besluit over de financiering van Pallas mede afhankelijk te maken van deze externe toets, omdat er op dat moment een scherper beeld bestaat van de kosten en de risico's.

Governance Staat

Daarnaast is het nodig dat de governance en aansturing aan de kant van de Staat herbezien wordt. Pallas is momenteel een zelfstandige stichting die de opdracht heeft gekregen om een reactor te ontwerpen en realiseren, en om private investeerders aan te trekken voor de bouw en exploitatie van de reactor. De provincie Noord-Holland en de Staat hebben Pallas leningen verstrekt om deze statutaire opdracht uit te voeren. Nu het aantrekken van private financiering niet langer realistisch is en er publieke financiering nodig blijft om het project te realiseren, is het wenselijk dat de Staat aanvullende sturingsmogelijkheden krijgt.

Dat betekent niet dat de overheid dit complexe bouwproject in eigen beheer gaat nemen. De verantwoordelijkheid blijft liggen bij het bestuur en de raad van toezicht. Hiervoor zal Pallas/NRG kijken naar de competenties die in deze fase nodig zijn binnen het bestuur en de raad van toezicht, voor het aansturen van het ontwerp en de bouw van de reactor en voor de verdere ontwikkeling van de onderneming Pallas/NRG als isotopenproducent. Voor de Staat betekent dit dat de rol van investeerder goed ingevuld moet worden. Hiervoor zal onder andere gekeken worden naar de statutaire bevoegdheden van de Staat. Om Pallas/NRG voldoende te kunnen controleren en waar nodig bij te sturen is expertise nodig, zowel op het gebied van de aansturing van grote complexe infrastructurele- of bouwprojecten, als het goed kunnen positioneren van een succesvol medisch isotopenbedrijf. Ik wil hierbij gebruik maken van de ervaringen van andere departementen bij de aansturing van staatsdeelnemingen en grote complexe bouwprojecten. Ook zal ik (internationale) experts inhuren, omdat binnen de overheid maar beperkte kennis aanwezig is van een dergelijk complex, nucleair 'one-of-a-kind' project. Om die reden heb ik bijvoorbeeld technisch adviseur MACE gevraagd het project door te lichten, omdat deze partij onder meer in het Verenigd Koninkrijk bekend is met en geadviseerd heeft over nucleaire projecten. Daarbij is het van belang dat ik beschik over tijdige en kwalitatief goede informatie. Hierover worden afspraken gemaakt met Pallas/NRG.

Kenmerk

1841306-219484-GMT

Planning Pallas/NRG

In mijn vorige brief heb ik uw Kamer laten weten dat de formele aanvraag voor het verkrijgen van een Kernenergievergunning naar verwachting medio 2021 zal kunnen worden ingediend bij de ANVS. De verwachting is nu dat deze in het najaar van dit jaar zal worden ingediend. Het moment waarop de vergunning kan worden verleend zal daarmee dus ook later worden. Rekening houdend met een mogelijke beroepsprocedure bij de Raad van State, zal de oprichtingsvergunning in het kader van de Kernenergiewet naar verwachting uiterlijk medio 2023 onherroepelijk zijn. De bouwfase staat gepland voor de jaren 2023 tot 2028. De start van de productie (commercial operating date) is na een tweede vergunningstraject voor de ingebruikname van de installatie nu gepland voor 2029-2030. Uiteraard is dit onder het voorbehoud van een positief besluit van een nieuw kabinet.

3. Goede overdracht

Ik zal het project zo goed mogelijk overdragen aan een nieuw kabinet, en ik wil hiervoor de komende tijd nog een aantal maatregelen treffen. In de eerste plaats zal ik mijn gesprekken met de Europese Commissie en de lidstaten omtrent Europese samenwerking en financiering voortzetten. In de tweede plaats zal ik in gesprek blijven met SHINE, gezien de potentiële bijdrage die SHINE kan leveren aan de voorzieningszekerheid. En tot slot zal ik concrete en afdwingbare afspraken met Pallas maken zodat er slechts noodzakelijke kosten worden gemaakt en geen onomkeerbare stappen worden gezet. Ik licht dit verder toe.

Europese verantwoordelijkheid

Gelet op het belang voor de Europese patiënt en de internationale aard van de markt, is een betere en meer gecoördineerde samenwerking in de EU gewenst om toekomstige voorzieningszekerheid van medische isotopen en zelfvoorzienendheid in de EU te borgen. Dit geldt vanzelfsprekend voor beide scenario's (wel/geen Pallas reactor), maar zal in het geval er geen Pallas-reactor komt extra aandacht moeten krijgen. Nederland heeft dit pleidooi voor betere samenwerking en een

meer coördinerende rol van de Commissie gedaan tijdens de EU Volksgezondheidsraad (EPSCO) van 2 december jl. en kreeg daarbij steun van Frankrijk en België.

Kenmerk
1841306-219484-GMT

Momenteel wordt samen met lidstaten en de Commissie besproken hoe deze samenwerking verder kan worden uitgewerkt, onder andere in het kader van het *Europe's Beating Cancer Plan*⁵ en het *SAMIRA Action Plan*⁶. Het Europe's Beating Cancer Plan (gepubliceerd op 3 februari 2021) bevat acties die zijn gericht op de preventie, vroegtijdige opsporing, diagnostiek, behandeling en zorg van kanker. In dit plan wordt ook het belang van de voorzieningszekerheid van medische isotopen genoemd voor diagnostiek en behandelingen van kanker. Dit wordt concreter uitgewerkt in het SAMIRA Actieplan (gepubliceerd op 5 februari 2021) – de Europese strategische agenda voor de toepassing van medische isotopen. Het SAMIRA Actieplan bevat acties die de toegang in de EU tot veilige en hoogkwalitatieve zorg en diagnostiek met medische isotopen gaat bevorderen. De Commissie streeft een 'European Radioisotope Valley Initiative' na, waarmee Europa een leidende positie wil innemen voor de voorziening van medische isotopen. De Commissie zal daarvoor een meer coördinerende rol pakken om o.a. de productiecapaciteit in Europa beter te monitoren en beter op elkaar af te stemmen. Een Europese 'onderzoeksroadmap' moet het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve toepassingen met medische isotopen (zoals innovatieve kankertherapieën) bevorderen. Het Pallas-initiatief zou, samen met bijvoorbeeld SHINE, in potentie een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan deze Europese doelstellingen.

In de gesprekken die ik met de Commissie heb gevoerd wordt nut en noodzaak van de Pallas-reactor bevestigd. In haar recente standpunt overeenkomstig de bepalingen uit het Euratom verdrag, wordt de verwachting uitgesproken dat de Pallas-reactor – dankzij de uitgebreide ervaring en deskundigheid die is opgedaan door de exploitatie van de HFR – zal bijdragen aan de beschikbaarheid van een breed scala aan medische isotopen. Volgens de Commissie betekent dit dat met de Pallas-reactor patiënten in Nederland, Europa en elders in de wereld erop kunnen vertrouwen dat zij de noodzakelijke behandelingen zullen krijgen. Dit is bevestigd in het gesprek dat ik recentelijk voerde met de verantwoordelijk Eurocommissaris voor Energie. Tevens heeft de Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid het belang van voorzieningszekerheid van medische isotopen voor kankerbehandelingen in de EU benadrukt in het gesprek dat ik eind vorig jaar met haar voerde.

Nu duidelijk is geworden dat private financiering niet haalbaar is en de Pallas-reactor alleen met publieke middelen tot stand kan komen, ben (en blijf) ik met de Europese Commissie en de lidstaten in gesprek of er mogelijkheden zijn om Europese financiering te verkrijgen en welke financieringsinstrumenten hiervoor beschikbaar zijn. Ik ben van mening dat een substantiële bijdrage vanuit Europa in de rede ligt, omdat de Pallas-reactor (net als de huidige HFR) voor een aanzienlijk deel zal gaan voorzien in de Europese (en wereldwijde) behoefte en dus van belang is voor de Europese zelfvoorzienendheid. Ook zal ik in gesprek blijven met de Europese Investeringsbank (EIB). Deze is vanwege de risico's in de bouwfase terughoudend om nu in het project te stappen.

⁵ Europe's Beating Cancer Plan, via [Europe's Beating Cancer Plan \(europea.eu\)](https://europea.eu)

⁶ SAMIRA Action Plan, via [SAMIRA: Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications \(europea.eu\)](https://europea.eu)

Momenteel wordt onderzocht of een bijdrage vanuit het *EU Recovery and Resilience Facility* (RRF) tot de mogelijkheden behoort. Dit is het Europees herstelplan om de EU uit de crisis te leiden en om het fundament te leggen voor een moderner en duurzamer Europa. Het gaat in dat geval ook om investeringen in de gezondheidszorg om de gezondheidssystemen veerkrachtiger te maken voor de toekomst. De Commissie roept in het *Europe's Beating Cancer Plan* lidstaten nadrukkelijk op gebruik te maken van deze financieringsmogelijkheid om te investeren in kankerstrategieën. Besluitvorming over aanvragen voor projecten in het RRF is aan het nieuwe kabinet.

Kenmerk
1841306-219484-GMT

Ik zal dus doorgaan met de gesprekken met Europa, met als doel om enerzijds een meer gecoördineerde samenwerking in de EU te bewerkstelligen, en anderzijds een bijdrage in de financiering voor de Pallas-reactor toegezegd te krijgen. Het is aan een nieuw kabinet om te beoordelen of een Europese bijdrage voldoende is om het project voort te zetten en om de afweging te maken om – indien er geen substantiële Europese financiering van de grond komt – te besluiten of zij het Pallas-project wil beëindigen.

SHINE

Gezien de belangrijke bijdrage die SHINE kan leveren aan de voorzieningszekerheid van medische isotopen blijf ik mij ook de komende periode inspannen voor de vestiging van een productiefaciliteit van SHINE in Groningen. Begin januari heb ik een brief gestuurd aan SHINE in de Verenigde Staten, waarin ik toelicht dat de Nederlandse overheid, zowel op basis van Europese regelgeving, maar ook uit overtuiging, zich inspent voor een gelijk speelveld. Om deze toezegging concreet te maken, heb ik in deze brief ook aangegeven open te staan om de mogelijkheden van het verstrekken van een lening te bespreken. Hierbij houd ik mij vanzelfsprekend aan vigerende wet- en regelgeving inclusief de staatssteunregels. Hierbij werk ik samen met de NOM, de investerings- en ontwikkelingsmaatschappij voor Noord-Nederland. SHINE heeft aangegeven de Nederlandse inspanningen te waarderen en de locatie in Groningen te selecteren als voorkeurslocatie voor hun Europese productiefaciliteit voor medische isotopen en zich nu richt op de laatste onderhandelingen. Ik zal u hierover op de hoogte houden.

Geen onomkeerbare stappen

Ik zal met Pallas concrete en afdwingbare afspraken maken over kostenbeheersing en temporisering van activiteiten zodat er geen onomkeerbare stappen worden gezet, zolang een nieuw kabinet nog geen positieve beslissing heeft genomen. Tegelijkertijd wil ik niet dat het project tussentijds onnodige vertraging oploopt. Het tijdelijk 'in de ijskast zetten' van het project is geen optie, omdat de Pallas-organisatie dan de opgebouwde expertise kwijt zou kunnen raken. Dit zou kunnen leiden tot vertragingen en hogere kosten. Concreet betekent dit dat Pallas de voorbereidende werkzaamheden mag voortzetten, maar wel de kosten moet temporiseren. Voor het NHC – waarvoor in december 2020 een bouwvergunning is verstrekt – geldt dat geen financiering voor de bouw wordt verstrekt tot dat een definitief besluit over de voorzetting van de reactor is genomen door een nieuw kabinet. Hoewel ik het belang van het NHC inzie in het kader van de ontwikkeling van medicijnen en voor de toekomstige business case, kan een nieuw kabinet besluiten alleen de reactor te bouwen, en het NHC achterwege te laten.

In de begroting van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van dit jaar is een bedrag van 80 miljoen euro voor Pallas geserveerd, waarvan een bedrag van 10 miljoen euro reeds is verstrekt. Ik ben van plan nog een aanvullend bedrag van 45 miljoen euro aan Pallas te verstrekken in de vorm van een lening. Deze lening stelt Pallas in staat om in 2021 de voorbereidende werkzaamheden zoals de afronding van het basis ontwerp voort te zetten en het verbeterplan uit te voeren.

Kenmerk
1841306-219484-GMT

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark