

Notitie Toekomst Productie van Radiofarmaca

1. Aanleiding en doel notitie

Deze notitie vormt de feitenbasis voor de visie van het kabinet over de toekomst van de productie van radiofarmaca en is in eerdere toezeggingen, onder andere op 29 mei jl., aan de Tweede Kamer aangekondigd.¹ Met deze notitie wordt tegemoet gekomen aan die toezegging.

De notitie is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 2 gaat in op de mondiale behoefte aan radiofarmaca in de komende decennia en het belang van deze geneesmiddelen voor de volksgezondheid.
- Hoofdstuk 3 geeft aan welke productiemethoden geschikt en beschikbaar zijn.
- Hoofdstuk 4 gaat in op de Hoge Flux Reactor (HFR) in Petten en zijn belang voor: (a) de productie van radiofarmaca, (b) nucleair-technologisch onderzoek, en (c) werkgelegenheid.
- Hoofdstuk 5 geeft de feiten en overwegingen die mede een rol hebben gespeeld bij de uiteindelijke conclusie van het kabinet dat een nieuwe onderzoeksreactor in Nederland een voor de hand liggende keuze is.
- Hoofdstuk 6 betreft financiële aspecten van een nieuwe onderzoeksreactor in Nederland.
- Hoofdstuk 7 gaat kort in op de procedures voor het verkrijgen van de noodzakelijke vergunningen.

Per hoofdstuk wordt eerst de conclusie weergegeven, waarna de onderbouwing volgt.

2. De behoefte aan radiofarmaca tijdens de komende decennia en het belang van deze geneesmiddelen voor de volksgezondheid

Conclusie: *Radiofarmaca zijn van belang bij de medische diagnostiek en therapie. De behoefte aan radiofarmaca blijft de komende decennia bestaan. Het gebruik van molybdeen/technetium zal in die periode nauwelijks afnemen.*

2.1 Het belang van radiofarmaca voor de volksgezondheid

Radio-actieve medische isotopen zijn de basisstoffen voor de productie van radiofarmaca. Deze geneesmiddelen worden toegepast bij de medische diagnostiek en therapie.

Om de werking van een orgaan of orgaansysteem zichtbaar te maken ten behoeve van diagnostiek wordt een bepaald radiofarmacon aan de patiënt toegediend. Het geneesmiddel concentreert zich vervolgens in het orgaan dat de arts wil onderzoeken. De straling kan uitwendig zichtbaar worden gemaakt met behulp van speciale apparatuur. Andere radiofarmaca worden toegepast bij de behandeling van kwaadaardige ziekten maar ook bij niet kwaadaardige ziekten zoals een te snel werkende schildklier. Men kan sommige tumoren nauwkeuriger behandelen met minder risico en schade voor het omringende weefsel.

In totaal gaat het jaarlijks om ongeveer 40 miljoen verrichtingen wereldwijd, waarvan ongeveer 90% ten behoeve van diagnostiek. Met circa 30 miljoen verrichtingen is technetium (Tc-99m) het meest toegepaste medische isotoop. Technetium is het radioactieve vervalproduct van molybdeen (Mo-99) dat in een kernreactor wordt geproduceerd via splijting van uranium. Naast molybdeen

¹ Tweede Kamer, Vergaderjaar 2008-2009, 27406, nr. 145

ontstaan er bij de splijting nog andere medische isotopen die toegepast worden in diagnostiek en therapie. Technetium wordt uitsluitend toegepast in de diagnostiek.

Bij de productie van technetium worden 3 stappen onderscheiden:

1. Bestraling van uranium targets in een reactor.
2. Extractie van het tussenproduct molybdeen uit de bestraalde targets door middel van chemische processen. Hiervoor zijn speciaal ingerichte faciliteiten ('Hot Cells') nodig.
3. Bereiding van molybdeen/ technetium generatoren in een farmaceutische fabriek. Deze generatoren worden vervolgens naar ziekenhuizen gebracht, waaruit gedurende een of twee weken het benodigde technetium kan worden afgetapt.

	Wereld	Europa	Nederland
Aantal diagnostische verrichtingen met technetium per jaar	25 - 30 miljoen	6 - 7 miljoen	400 000
Percentage molybdeen/technetium uit de HFR	30%	60 - 70%	100%

Tabel 1 – Overzicht van het geschatte aantal diagnostische verrichtingen met technetium en het percentage hiervan dat berust op molybdeen/technetium uit de HFR. ²

De productie en distributie van medische isotopen moeten aan hoge eisen voldoen. Radiofarmaca zijn geneesmiddelen en moeten aan de daarvoor geldende eisen van farmaceutische kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid voldoen. Een extra probleem is de korte halveringstijd van technetium van zes uur waardoor het niet mogelijk is om voorraden te vormen. Dit betekent dat er hoge logistieke eisen gesteld worden aan de registratiehouder (het farmaceutisch bedrijf dat dit geneesmiddel op de markt brengt) ten aanzien van de tijdige beschikbaarheid van een voldoende hoeveelheid geneesmiddelen bij zijn afnemers wereldwijd.

2.2 Behoeftte aan radiofarmaca de komende decennia

In opdracht van de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening, en Milieubeheer heeft het onderzoeksbureau Technopolis onderzoek verricht naar de toekomstige (tot 2025) toepassing van medische isotopen. ³

Technopolis concludeert dat er momenteel verschillende beeldvormende technieken beschikbaar zijn die elk specifieke toepassingen hebben in het medisch domein. Bij de meest gebruikte techniek, Single Photon Emission Computer Tomography (SPECT) wordt technetium gebruikt.

Op dit moment is er geen nieuwe technologie in ontwikkeling die het gebruik van technetium kan doen afnemen. Zelfs als dit de komende jaren wel het geval zou zijn, dan is het te verwachten dat het daarna nog vele jaren zal duren voordat deze nieuwe techniek breed beschikbaar is en de nieuwe standaard voor onderzoek wordt.

Bovendien verdwijnen in de praktijk 'oude' beeldvormingmodaliteiten meestal niet: de conventionele röntgenfoto's worden ook nog steeds gebruikt. De conclusie van de opstellers van het rapport is dat zij verwachten dat het totale

² AIPES, Report on Molybdenum 99 Production for Nuclear Medicine 2010 – 2020, 2008

³ Technopolis, Het medisch gebruik van radioisotopen tot 2025, 2008

gebruik van technetium de komende decennia nauwelijks zal afnemen.

3. Welke productiemethoden zijn in de toekomst geschikt en beschikbaar

Conclusie: Om ook na 2015 aan de aanhoudende vraag naar medische isotopen te kunnen blijven voldoen, zijn in de EU (nieuwe) onderzoeksreactoren nodig met voldoende capaciteit en een specifiek op deze productie gerichte bedrijfsvoering.

3.1 Huidige reactoren en plannen voor nieuwbouw wereldwijd

Verspreid over de hele wereld staan ongeveer 250 onderzoeksreactoren. Hiervan zijn er slechts vijf die ook medische isotopen op industriële schaal kunnen produceren.

	In bedrijf genomen	Bedrijfstijd in dagen/jaar	Geschatte gemiddelde productie (in % van de wereldbehoefte aan molybdeen)
Canada, NRU, Chalk River	1957	Ca. 315	40 %
Nederland, HFR, Petten	1961	Ca. 290	30 %
Zuid Afrika, SAFARI, Pelindaba	1965	Ca. 315	10 %
België, BR2, Mol	1961	Ca. 105	9 %
Frankrijk, OSIRIS, Saclay	1966	Ca. 190	3 %
Andere			8 %

Tabel 2 – De belangrijkste kernreactoren voor de productie op industriële schaal van radioactieve isotopen ten behoeve van de nucleaire geneeskunde. ⁴

Alle vijf reactoren genoemd in tabel 2 zijn ongeveer 50 jaar in bedrijf. Er moet rekening mee worden gehouden dat na 2015 alle uit bedrijf zullen zijn. De NRU reactor in Chalk River heeft een licentie tot 2011 die wellicht tot maximaal 2016 kan worden verlengd. ⁵ De vergunning van de OSIRIS eindigt in 2015 en de BR2 reactor in Mol zal naar alle waarschijnlijkheid in 2016 stoppen.

In tabel 3 zijn de belangrijkste recent gebouwde en in aanbouw zijnde kernreactoren weergegeven die gebruikt kunnen worden voor de productie van medische isotopen. Deze reactoren zijn echter primair gebouwd voor onderzoek ten behoeve van nucleaire technologie. Als gevolg hiervan, en vanwege technische en financiële redenen, kunnen deze reactoren de productie van de in

⁴ Peter Bode, Tim Delorme. Productiewijzen voor radionucliden voor medische toepassingen met een onderzoekskernreactor en alternatieve technologieën, pagina 25, versie 11 februari 2009. TU Delft, Faculteit Technische Natuurwetenschappen.

⁵ Op dit moment (voorjaar 2009) ligt de NRU reactor stil vanwege een lekkage in het primaire koelsysteem. Onduidelijk is wanneer de reactor weer in bedrijf genomen zal kunnen worden. In ieder geval niet voor het einde van 2009. Indien de stillegging van de NRU langer gaat duren, zal dat een probleem worden als de HFR in 2010 uit bedrijf gaat vanwege reparatie.

tabel 2 genoemde reactoren niet geheel overnemen. Ze kunnen deels wel tijdelijk als back-up dienen.

	In bedrijf genomen of verwacht	Bedrijfstijd in dagen/jaar	Toepassing
Duitsland, FRM-II, Garching	2004	Ca. 250	Prioriteit experimenten; radionucliden productie mogelijk
Australië, OPAL, Lucas Heights	2008-2009	Ca. 340	Prioriteit experimenten; radionucliden productie mogelijk
China, CARR, Beijing	2009-2010	-	Prioriteit experimenten; radionucliden productie mogelijk
Frankrijk, Jules Horowitz, Cadarache	2014-2016	Ca. 260	Prioriteit materiaal testen; radionucliden productie mogelijk

Tabel 3 – De belangrijkste recente en toekomstige onderzoeks kernreactoren die tijdelijk geschikt zijn te maken voor productie van radionucliden.

In Europa zal de nieuwe hoge flux reactor met de naam Jules Horowitz in Cadarache, Frankrijk, op zijn vroegst in 2015 in bedrijf komen. Deze reactor zal de bestaande OSIRIS reactor in Saclay, vervangen. De Jules Horowitz wordt in eerste instantie ingezet voor wetenschappelijk onderzoek. De productie van radionucliden voor nucleaire geneeskunde wordt voorzien als 'back-up' voor andere reactoren. Een vergelijkbare situatie doet zich voor bij de in 2004 in gebruik genomen hoge flux reactor FRM-II in Garching, Duitsland.

In Australië is de Open Pool Australian Light-water (OPAL) reactor gebouwd. Deze kernreactor is gericht op wetenschappelijk onderzoek (experimenten) met neutronenbundels. Na 2009 zal tevens molybdeen voor de eigen markt worden geproduceerd.

In 2009/2010 wordt in China de Chinese Advanced Research Reactor (CARR) operationeel. Hoewel er geen gegevens bekend zijn over de mogelijke productie van molybdeen zal deze reactor naar verwachting geschikt zijn voor een bijdrage aan de wereldproductie. Gezien het ontwerp ligt het ook hier in de lijn der verwachting dat de prioriteit echter eerder op wetenschappelijk onderzoek dan op routinematige radionuclide productie gericht zal zijn.

Verder is van belang is dat in Canada de ontwikkeling en de bouw van twee reactoren ter vervanging van de NRU reactor, in 2008 is beëindigd. Reden hiervoor waren de aanhoudende technische veiligheidsproblemen die het gevolg waren van fouten in het reactorontwerp. Oplossing van deze problemen zou te kostbaar zijn. Deze twee kernreactoren waren bedoeld om te kunnen voldoen aan de volledige wereldbehoefte aan molybdeen.⁶ Omdat de verlenging van de bedrijfstijd van de NRU (de grootste producent) na 2015 vrijwel is uitgesloten, zal na deze datum veel productiecapaciteit wegvallen.

⁶ De beide MAPLE reactoren werden ontworpen en gebouwd in Canada door AECL en waren uitsluitend bedoeld voor de productie van medische isotopen. Het ontwerp was uniek en gekarakteriseerd door specifieke en bijzondere eigenschappen. .

Naar aanleiding van de situatie in Canada willen de Verenigde Staten in de toekomst voorzien in hun eigen behoefte. Daartoe wordt de onderzoeksreactor (MURR) van de Universiteit van Missouri in de VS verbouwd zodat naar verwachting in 2012/2013 deze tot commerciële productie van molybdeen voor alleen de nationale markt kan starten. De MURR zou in iets minder dan de helft van de behoefte in de Verenigde Staten kunnen voorzien.

Gezien deze ontwikkelingen en de ouderdom van de HFR in Petten, heeft de Nuclear Research and consultancy Group (NRG) initiatief genomen om een nieuwe reactor (de 'Pallas' reactor) rond 2016 in gebruik te nemen ter vervanging van de HFR. Deze nieuwe reactor is vooral gericht op de productie van medische isotopen, met voldoende capaciteit om een significante bijdrage te leveren aan de wereld behoefte (zie verder hoofdstuk 5), naast nucleair-technologisch onderzoek.

3.2 Alternatieve productiewijzen van molybdeen

Om na te gaan of molybdeen als basisstof voor radiofarmaca ook op andere manieren kan worden geproduceerd heeft de minister van Ruimtelijke Ordening, Volkshuisvesting en Milieubeheer de TU Delft, waar het Reactor Instituut Delft is gehuisvest, verzocht een studie te verrichten naar de vraag of een kernreactor voor onderzoek in de toekomst noodzakelijk zal blijven voor de productie van radionucliden voor medische toepassingen.

In de studie van de TU Delft is onderzocht in hoeverre andere technieken zoals een cyclotron, Accelerator Driven System (ADS) of fotonenactivering en -splijting van belang kunnen zijn voor de productie van molybdeen of technetium op industriële schaal, en daarmee een alternatieve productiemethode voor molybdeen/technetium vormen.

Uit de studie blijkt dat deze opties de komende jaren (tot ongeveer 2030) geen alternatief kunnen bieden voor de productie van molybdeen op industriële schaal. Deze methoden kunnen dus de kernreactoren die rond 2015 uit bedrijf worden genomen niet vervangen.

4 De HFR in Petten en het belang daarvan voor Nederland.

Conclusie: *De HFR is wereldwijd de op één na belangrijkste reactor voor de productie van medische isotopen. Nederland heeft hierdoor al jarenlang een belangrijke positie als producent van medische isotopen. Kenmerkend hierbij is dat de gehele infrastructuur in Nederland (Petten) aanwezig is. Ook voor onderzoek op het gebied van nucleaire technologie is de HFR van belang. Met behulp van de HFR wordt de Nederlandse kennisinfrastructuur op het gebied van nucleaire technologie op peil gehouden. Dit gebeurt deels via deelname aan internationale projecten. De aanwezigheid van HFR speelt ten slotte een belangrijke rol voor de werkgelegenheid in de regio: in totaal zijn ongeveer 1500 arbeidsplaatsen in en rond Petten direct of indirect gerelateerd aan de aanwezigheid van de reactor.*

4.1 Kenmerken HFR

De HFR in Petten is eigendom van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) van de Europese Gemeenschap. NRG is de vergunninghouder en verantwoordelijk voor de bedrijfsvoering en het onderhoud van de HFR. Het Energieonderzoek Centrum Nederland (ECN) dat op hetzelfde terrein in Petten is gevestigd, bezit een belang van 100% in NRG. Oorspronkelijk was de HFR een kernreactor voor materiaalonderzoek maar de laatste decennia is de productie van medische isotopen steeds belangrijker

geworden.

De HFR is een licht water gemodereerde onderzoeksreactor.

In dit type reactor is de brandstof in de vorm van platen (de kern) in een gesloten bad in een met gewoon water gevuld bassin (tank in pool) geplaatst. Het water dient behalve voor koeling ook als moderator. Een moderator is een stof die de hoogenergetische (snelle) neutronen die bij de kernsplijtingreactie vrijkomen, afremt tot thermische neutronen die geschikt zijn om de kernsplijtingsreactie in stand te houden. De brandstof (splijtstof) voor deze reactoren is verrijkt uranium.

De HFR is in 1961 in gebruik genomen en heeft een thermisch vermogen (warmte) van 45 Megawatt. Het vermogen ligt vele malen lager dan dat van een kerncentrale voor elektriciteitsproductie (ter vergelijking, de KCB (kerncentrale Borssele) en de nu in aanbouw zijnde kerncentrale in Finland hebben een vermogen respectievelijk 33 en 100 keer zo groot). Het ontwerp van de HFR is dan ook niet gericht op het maken van elektriciteit, maar op het creëren van een hoge flux (neutronendichtheid). De HFR fungeert eigenlijk als neutronenbron waardoor de reactor zeer geschikt is voor bestralingsdoeleinden zoals de productie van radio-isotopen.

Gedurende zijn levensduur is de HFR diverse malen gerenoveerd en gemoderniseerd. In 1984 is het reactorvat vervangen. Een andere belangrijke modificatie was de overgang (2005/2006) van het gebruik van hoogverrijkt uranium (meer dan 90% U-235) naar laag verrijkt uranium (minder dan 20% U-235).

De veiligheid van de HFR wordt voor een groot deel bepaald door de specifieke eigenschappen van de reactor. Van belang is hierbij het relatief lage reactorvermogen, de lage druk en temperatuur van het primaire koelwatersysteem en de plaatsing van de reactor in een gesloten vat in een groot bassin met water. Verder zijn eigenschappen zoals de sterk negatieve temperatuurcoëfficiënten van de reactorkern van belang waardoor ongevallen zeer onwaarschijnlijk en de consequenties daarvan zeer beperkt blijven. Als laatste barrière is het grote volume van het reactorgebouw beschikbaar waardoor eventueel vrijkomende radioactieve stoffen worden ingesloten.

4.2 Het belang van de HFR voor de productie van radiofarmaca

Zoals in tabel 1 is aangegeven is Nederland, op Canada na, de op één grootste producent ter wereld van radiofarmaca. De door de HFR geproduceerde medische isotopen worden door een farmaceutisch bedrijf, gevestigd in Petten bewerkt tot radiofarmaca voor diagnostiek en therapie. Molybdeen, het moederproduct dat naar technetium vervalft, is kwantitatief gezien de belangrijkste medische isotoop. Andere medische isotopen (bijvoorbeeld iridium en rhenium) zijn eveneens van belang in de diagnostiek of behandeling van ziekten, maar de aantallen behandelde patiënten zijn veel lager dan in het geval van technetium.

Omdat het aanhouden van (strategische) voorraden radiofarmaca vanwege het radioactieve verval niet mogelijk is, zijn tekorten aan radiofarmaca onvermijdelijk indien de HFR langdurig of definitief buiten bedrijf is. Deze situatie heeft zich voorgedaan toen de HFR buiten bedrijf was in de periode van augustus 2008 tot februari 2009.

Het gevolg daarvan waren oplopende wachtlijsten in de zorg van enkele weken. Met het oplopen van de diagnostische wachttijd schuift ook de noodzakelijke behandeling een aantal weken op. Dit was wereldwijd het geval maar vooral in Europa.

In Nederland krijgen per maand 30.000 patiënten een radiofarmacon toegediend. Door het uitvallen van de HFR ondervonden duizenden patiënten hiervan de

gevolgen, zoals een langere wachttijd of een minder effectieve vorm van diagnostiek of behandeling. Om de tekorten zoveel mogelijk op te vangen hebben andere reactoren in die periode hun schema's van onderhoud en wisseling van splijstofelementen aangepast, waardoor het verlies van de productie van radionucliden door de HFR deels kon worden opgevangen.

Indien de HFR nog een aantal maanden langer buiten bedrijf zou zijn gebleven, zouden de tekorten aan radiofarmaca snel verder zijn toegenomen omdat de andere reactoren het noodzakelijke onderhoud niet verder konden uitstellen. In sommige perioden zou het aanbod zelfs met 75% teruggelopen zijn.⁷ In dat geval zouden 22.500 patiënten per maand de gevolgen van de uitval ondervonden hebben, zouden de wachtlijsten oplopen tot ruim 10.000 patiënten en de wachttijden voor patiënten tot 5 à 6 weken.

De HFR is dus van vitaal belang voor een adequate voorziening van medische isotopen in Nederland, in Europa en zelfs mondiaal. Het belang van een hoge betrouwbaarheid van de productie van radio-isotopen door de HFR ten behoeve van een gegarandeerde voorziening van radiofarmaca is bijzonder groot. In de brief van 12 februari jl. aan de Tweede Kamer over de heropening van de HFR is dit aan de orde gesteld.

Logistieke kenmerken van de locatie Petten.

Uit het voorgaande blijkt dat Nederland een belangrijke positie heeft als producent van medische isotopen. Kenmerkend voor de sterke positie die Nederland al jarenlang heeft, is dat de gehele infrastructuur in Petten aanwezig is. Het bijzondere van de locatie Petten is dat de bestralingsfaciliteit (HFR), de molybdeen fabriek (waar het molybdeen uit de in de HFR bestraalde targets wordt gehaald) en de productie van de generatoren en radiofarmaca zich op één terrein bevinden.

De betrokken bedrijven (NRG en Covidien) zijn bureaus op het bedrijfsterrein in Petten. Er is sprake van het gezamenlijk gebruik van gebouwen en infrastructuur en van uitbesteding van werkzaamheden aan elkaar. Deze situatie is uniek in Europa. Dit houdt tevens in dat er normaal gesproken geen transporten van hoogradioactief materiaal tussen deze productie-eenheden over grotere afstanden dan die op het bedrijfsterrein hoeven plaats te vinden. Dit is uit oogpunten van doelmatigheid, van veiligheid voor mens en milieu en van beveiliging een voordeel.

Tevens bestaat er een hechte samenwerking met het Reactor Instituut van de TU Delft. Dit instituut verzorgt onderwijs over ioniserende straling en de bescherming daartegen en verricht onderzoek op het terrein van de productie van medische isotopen.

4.3 Het belang van de HFR voor nucleair technologisch onderzoek

In de HFR in Petten is – als één van de weinige plaatsen in Europa – de complete infrastructuur voor zowel theoretisch als experimenteel nucleair onderzoek aanwezig, zowel wat betreft kernsplijting als kernfusie. De HFR is gebouwd als onderzoeksreactor en kenmerkt zich door de hoge dichtheid van neutronen (flux), vandaar de naam 'hoge flux reactor'. Deze reactor is hierdoor bijzonder geschikt om bestralingen van materialen uit te voeren.

Onderzoek aan reactormaterialen levert informatie voor bijvoorbeeld de beoordeling van de veiligheid van ouder wordende kerncentrales. Doordat de neutronenflux in de HFR veel hoger is dan in een kerncentrale, kunnen door bestralingen van materialen in de HFR de verouderingverschijnselen versneld worden wat een indicatie kan geven over de kwaliteit van belangrijke onderdelen en materialen bij bestaande kerncentrales. Een ander programma betreft toegepast onderzoek aan de ontwikkeling van nieuwe kernreactoren en onderzoek naar betere splijstoffen. Dit onderzoeksprogramma moet over ongeveer 20 jaar leiden tot kerncentrales die

⁷ Brief minister VWS van 10 februari 2009, bijlage bij 2008-2009, 25422, nr. 65

gekenmerkt worden door efficiënter gebruik van splijtstof, meer veiligheid (inclusief een hogere inherente veiligheid), minder afval en minder risico tot proliferatie. Ook wordt onderzoek aan nieuwe typen (bijv. Thoriumhoudende) splijtstoffen verricht. De betrokkenheid van de HFR hierbij betreft vooral onderzoek in het kader van het 'Generation 4' onderzoeksprogramma, naar het gedrag van splijtstof- en constructiematerialen onder bedrijfscondities die zich in een Hoge Temperatuur Reactor (HTR) voordoen. De HTR kent een grote mate van inherente veiligheid. Ook het Reactor Instituut Delft levert aan dit programma een bijdrage. Tot slot vindt in de HFR onderzoek plaats naar de verkorting van levensduur van hoog radioactief afval door middel van de hiervoor in ontwikkeling zijnde techniek P&T ('Partitioning & Transmutation'). De levensduur van het aldus behandelde kernsplijttingsafval is aanzienlijk korter: in de orde van enkele honderden jaren in plaats van meer dan honderdduizend jaar.

Bovengenoemde onderzoeksactiviteiten op het gebied van de nucleaire technologie vinden grotendeels plaats in internationaal kader, bijvoorbeeld via deelname aan enkele Europese programma's zoals Thermonuclear Fusion and Waste Management.

4.4 Het belang van de HFR voor de werkgelegenheid

De HFR is van groot belang voor de regionale werkgelegenheid. Behalve de HFR zijn ook andere bedrijven zoals NRG, ECN en Covidien op de locatie Petten gevestigd. De totale werkgelegenheid op de locatie Petten bedraagt ongeveer 500 hoogwaardige arbeidsplaatsen. De totale directe en indirecte werkgelegenheid inclusief toeleveringsbedrijven wordt geschat op circa 1500 arbeidsplaatsen.⁸ Daarmee is de HFR inclusief de directe en indirecte medebetrokken bedrijven één van de belangrijkste werkgevers in de regio. De nieuwe reactor zal, waar deze ook gebouwd gaat worden, een gelijkwaardig aantal arbeidsplaatsen opleveren.

5. Nieuwe onderzoekskernreactor in Nederland

***Conclusie:** Naast het belang van een gegarandeerde voorziening van radiofarmaca is ook de bestaande kennisinfrastructuur in Nederland gebaat bij de komst van een nieuwe onderzoeksreactor ten behoeve van de productie van medische isotopen en van nucleair-technologisch onderzoek. Voor- en nadelen van verschillende locaties dienen in kaart te worden gebracht om een goed beargumenteerde locatiekeuze te maken.*

5.1 Mogelijkheden voortzetting productie medische isotopen in Nederland zonder nieuwe reactor.

De vraag is aan de orde of het noodzakelijk is de bijna 50 jaar oude HFR te vervangen of dat de bedrijfsvoering van de HFR ook op langere termijn kan worden gegarandeerd, zowel ten behoeve van onderzoek als voor isotopenproductie.

In principe kan de exploitatie van de HFR technisch gezien verlengd worden zolang de versleten componenten inderdaad vervangen kunnen worden. Dergelijke ingrepen, en het daaraan gekoppeld stilleggen van de reactor, zullen naar verwachting steeds vaker nodig zijn naar mate de reactor ouder wordt. De huidige reactor zou dus nog lang kunnen functioneren, maar er zal meer rekening gehouden moeten worden met geplande en ongeplande stops. Dit hoeft geen groot probleem te zijn indien er alleen nucleair technologisch onderzoek zou plaatsvinden. Het ligt anders voor de productie van radio-isotopen. Het belang van een gegarandeerde adequate voorziening aan radiofarmaca en dus van een hoge betrouwbaarheid van de productie door de HFR is in hoofdstuk 4 beschreven.

⁸ Bron: NRG, 2009.

Gezien de ingrijpende gevolgen voor een gegarandeerde voorziening van radiofarmaca, is uitval van de HFR ongewenst, en daarmee ook het nog lang na 2015 in bedrijf houden van de HFR.

Langer in bedrijf houden zou kunnen betekenen dat het kabinet vaker een afweging moet maken zoals begin van dit jaar. Nadat het kabinet geconcludeerd had dat de HFR veilig was, heeft het kabinet toestemming gegeven om in afwijking van de vergunning, toch tijdelijk in bedrijf te zijn gelet op het grote belang voor de volksgezondheid. Dat is een onwenselijk situatie.

Men zou kunnen overwegen om de Hoger Onderwijs Reactor (HOR) van de TU Delft in te zetten voor de productie van radio-isotopen, als vervanger van de HFR.

De HOR is echter gericht op wetenschappelijk en onderwijsgerelateerd onderzoek, daartoe gebruikmakend van neutronen en andere elementaire deeltjes die via bundelbuizen naar instrumenten rondom de reactor worden geleid. De aard van wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld de noodzaak om wijzigingen aan te brengen aan meetopstellingen) vraagt om een andere bedrijfsvoering dan de reguliere productie van medische isotopen. Nog afgezien van het feit dat de HOR een lager vermogen en daarom een veel lagere productiecapaciteit heeft dan de HFR, betekent dit dat reguliere productie van medische isotopen niet is in te passen bij de reactor van de TU Delft.⁹

5.2 Initiatief NRG voor een nieuwe onderzoeksreactor in Nederland

NRG heeft medegedeeld bezig te zijn met het ontwikkelen van plannen voor een opvolger van de HFR (de zogenaamde "Pallas" reactor) met als doel het waarborgen van een betrouwbare en kwantitatief adequate productie van radioactieve medische isotopen. NRG heeft aangegeven in haar plannen uit te gaan van onder andere:

- Een reactor met een 'eenvoudig' ontwerp op basis van bewezen techniek, zoals het beproefde 'tank-in-pool' type (ook de HFR is van dit type);
- een flexibele 'multipurpose' materialentestreactor, die zowel voor de productie van medische isotopen als voor materiaal- en splijtstofonderzoek geschikt is.

NRG heeft medegedeeld dat bij haar plannen het Institute for Energy van de Europese Commissie, het farmaceutisch bedrijf Covidien en de TU Delft betrokken zijn.

NRG heeft medegedeeld dat het Pallas ontwerp een aantal voordelen heeft ten opzichte van de huidige HFR, waaronder:

- hogere bedrijfszekerheid;
- 'state-of-the-art' veiligheid;
- hogere flux waardoor kortere bestralingsduur en dus hogere productiviteit mogelijk is;
- flexibeler vermogen van de reactor waardoor er minder splijtstof gebruikt wordt en er minder radioactief afval ontstaat.

Veiligheidseisen

Op de te stellen technische specificaties en veiligheidseisen aan kernreactoren in samenhang met radio-isotopen productie wordt in deze notitie niet uitgebreid ingegaan. Deze zullen uitvoerig in de vergunningprocedure in het kader van de Kernenergiewet aan de orde komen. In dat kader zullen nadere randvoorwaarden met betrekking tot veiligheid en milieu worden bepaald.¹⁰

⁹ De HFR wordt niet gebruikt voor universitair onderzoek, maar voor toegepast onderzoek (bijvoorbeeld naar de veroudering van materialen) waarvoor langere en continue bestraling wel nodig zijn. De combinatie van dergelijk onderzoek en de productie van medische isotopen is wel mogelijk. De HFR en de HOR zijn wat onderzoek betreft in hoge mate complementair.

¹⁰ In het algemeen kan wel gezegd worden dat de internationaal geaccepteerde regelgeving van de IAEA, waarin veiligheidseisen zijn opgenomen, daarbij als leidend kan worden beschouwd. Op grond van karakteristieken als

De veiligheid voor de omgeving moet hierbij met nadruk betrokken worden. In het bijzonder moeten er plannen en maatregelen ontwikkeld zijn voor het bestrijden van crisissituaties en rampen.

Afval

De Pallas reactor is zodanig ontworpen dat bij vergelijkbare omvang van experimenteel onderzoek en isotopen productie als nu in de HFR, minder radioactief afval wordt geproduceerd. Het gebruik van een grote flexibele reflector massa en uitgekiende positionering van bestralingsposities voor isotopen en experimenten, bewerkstelligen efficiënter gebruik van neutronen en dus ook van de splijtstof.

De productiecapaciteit van de Pallas reactor kan variëren van circa 1/3 tot (tijdelijk) het dubbele van die van de HFR. Bij de laagste productiecapaciteit produceert Pallas iets meer dan de helft van het afval dat de HFR gewoonlijk bij 45 MW produceert. Bij de hoogste, circa 50 tot 70 % meer.

Dat betekent dat Pallas door de flexibele kern minder afval per leverantie (isotoop en onderzoek) produceert. Hoeveel de afvalreducties precies zijn, zal in eerste instantie afhankelijk zijn van het gekozen detailontwerp dat als een belangrijk doel heeft de afvalstromen per leverantie te beperken. In het MER zal dit aspect nader aan de orde komen.¹¹

Beoordeling van het plan voor een nieuwe reactor door Commissie van Velzen

Het plan voor de nieuwe reactor is eerder ingediend bij de Roadmapcommissie (commissie Van Velzen).¹² Deze commissie stelde vast, dat vanwege het afwijkende karakter van Pallas, een aparte procedure nodig was. De commissie concludeerde dat het ingediende voorstel in feite 4 totaal verschillende voorstellen betreft.

Daarbij gaf de commissie aan NRG ter overweging om een keuze te maken uit de vier onderdelen, waarbij de Commissie de voorkeur gaf aan het nader uitwerken van onderdeel 2, "ontwikkeling 4^e generatie kernreactoren". De commissie Van Velzen adviseerde tot het uitvoeren van een Peer Review van de voorstellen. De uitkomsten hiervan waren zeer goed en goed, waarna de commissie adviseerde Pallas toe te voegen aan de al geselecteerde 25 grootschalige onderzoeksfaciliteiten van de Roadmap om daarmee NRG te stimuleren om een, in de ogen van de commissie, cruciale voorstudie uit te voeren, zodat er een beter en goed onderbouwd voorstel kon worden gemaakt.

Het Kabinetsstandpunt "Grote onderzoeksfaciliteiten" van 29 mei 2009 stelt dat de ministers van Economische Zaken, van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer een notitie hebben toegezegd over de Toekomstige Onderzoeksreactoren.¹³ Met deze notitie wordt tegemoet gekomen aan de betreffende toezegging.

Het European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI)

Het European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI) heft in 2006 een eerste roadmap opgesteld waarin vitale onderzoeksfaciliteiten in Europa voor de komende decennia worden geïdentificeerd. Hoewel deze roadmap in 2008 is

neutronenflux en thermische vermogen vallen de kernreactoren die gebruikt worden voor de productie van radionucliden in de categorie onderzoekskernreactoren. Vanwege de geringere gevaarstelling door de veel kleinere inhoud van de reactor kern van onderzoekskernreactoren ten opzichte van vermogenskernreactoren (kerncentrales) is aparte regelgeving van de IAEA van toepassing. In het basisdocument Safety of Research Reactors Safety Requirements zijn de eisen opgenomen die de IAEA stelt.

¹¹ In eerste benadering is de hoeveelheid geproduceerde brandstofafval gerelateerd aan het geproduceerd nucleair vermogen. Het nucleair vermogen van PALLAS ligt tussen 45 MWth en 80 MWth, dat wil zeggen een factor 33 à 19 minder dan het nucleair vermogen van de kerncentrale Borssele (1600 MWth). PALLAS produceert dus in eerste benadering 3 à 5 % van het brandstofafval van de Kerncentrale Borssele. Overigens zijn beide typen brandstoffen geschikt voor opwerking, waarbij nog bruikbare splijtstoffen (uraniuim en plutonium) worden afgescheiden van de reststoffen.

¹² Commissie Nationale Roadmap Grootschalige Onderzoeksfaciliteiten, 2008 aanvulling 2009

¹³ Tweede Kamer 2008-2009, 27406, nr. 145

bijgesteld, is Pallas daarin (nog) niet opgenomen, maar wordt wel genoemd als een installatie die daarin, naast de 35 andere genoemde, zou moeten worden opgenomen op het moment dat het project in een verder gevorderd stadium zou zijn.

Dit jaar heeft het Sustainable Nuclear Energy Technology Platform (SNETP) een strategische onderzoeksagenda gepubliceerd op basis van het Strategic Energy Technology (SET) Plan van de Europese Commissie. Hierin wordt Pallas als een van de hoekstenen van de toekomstige nucleaire infrastructuur gepositioneerd. De SNETP geeft in haar rapport aan dat Pallas uitstekend past in de roadmap van ESFRI. Steunend op deze opvatting van de SNETP en het advies van de Commissie van Velzen zal waarschijnlijk bij ESFRI een aanvraag ingediend worden om Pallas in een nieuwe, geactualiseerde ESFRI roadmap op te nemen

De locatie voor Pallas

Bij de keuze van de locatie waarop Pallas gevestigd wordt, spelen verschillende factoren een rol.

Een belangrijk argument om Pallas in Nederland te bouwen is het feit dat de gehele infrastructuur aanwezig is, voor zowel de productie van radio-isotopen voor medische toepassingen als voor onderzoek.

Indien Pallas in Nederland wordt gebouwd, zal veel kennis behouden blijven en zal ook de mogelijkheid van toegepast onderzoek in Nederland worden voortgezet waarvoor het gebruik van een hoge flux reactor noodzakelijk is. Dit is belangrijk voor de kennisinfrastructuur in Nederland.

Een mogelijkheid is om Pallas op dezelfde locatie te vestigen als de HFR. De kennis en infrastructuur bevinden zich immers daar.

Een andere locatie (bijvoorbeeld bij de huidige kerncentrale Borssele) is evenzeer mogelijk. Dat heeft dan wel consequenties voor de regio Petten. Immers, indien Pallas op een andere locatie wordt gebouwd, zullen naar verwachting ook de andere bedrijven die van de kernreactor afhankelijk zijn, mee verhuizen om het voordeel van de gehele infrastructuur op één locatie te behouden. Dit zou voor de regio Petten een verlies betekenen van ongeveer 500 arbeidsplaatsen aan directe werkgelegenheid en circa twee keer zoveel aan indirecte werkgelegenheid.¹⁴

Tevens zou een dergelijke verhuizing extra kosten met zich meebrengen.

Vestiging in Borssele heeft ook voordelen: dit betekent dat er op één locatie in Nederland een belangrijk centrum wordt gevormd voor nucleaire kennis en infrastructuur, wat meer mogelijkheden biedt tot uitwisseling van kennis en ervaring. Omdat in Borssele ook de Centrale Organisatie Voor Radioactief Afval (COVRA) is gevestigd, betekent de keuze van deze locatie minder transporten van radioactief afval.

Tot slot zullen de mogelijkheden tot financiering ook een rol spelen bij de keuze van de locatie.

Voor- en nadelen van verschillende locaties moeten in kaart worden gebracht om een goed beargumenteerde locatiekeuze te maken. Deze notitie maakt geen keuze voor een bepaalde locatie in Nederland. De business case (zie hoofdstuk 6) zal mede moeten uitmaken wat de meest geschikte locatie is.

6. Financiële aspecten

Conclusie: *Private en/of publieke (mede)financiering van Pallas is wenselijk. De mogelijkheden om deze (mede)financiering te bevorderen dienen te worden onderzocht, waarbij verschillenden instanties in Nederland en in het buitenland (vooral in Europa) betrokken dienen te worden.*

¹⁴ Bron: NRG, 2009.

NRG is de initiatiefnemer om de HFR vanaf 2016 te vervangen door de Pallas reactor. De overheid gaat niet zelf de reactor bouwen maar wil gezien de hiervoor geschetste belangen wel constructief betrokken zijn en de mogelijkheden onderzoeken om tot (mede)financiering te komen.

Voor de bouw van Pallas zal op korte termijn € 48 miljoen nodig zijn als voorfinanciering ten behoeve van voorstudies, detailontwerp, vergunningaanvragen, projectbureau etc. De eerste schatting is dat de daadwerkelijke bouw van Pallas ca. € 400 miljoen zal bedragen.¹⁵ Het uitgangspunt van het Kabinet ten aanzien van een opvolger van de HFR is dat een financieel zelfstandige bedrijfsvoering, zonder subsidie van de Rijksoverheid, noodzakelijk is. Daartoe zal de exploitant echter een sluitende *business case* moeten presenteren.

Gezien het multipurpose karakter van de Pallas reactor, en het internationale belang daarvan is financiële betrokkenheid van verschillende instanties in Nederland en in het buitenland (met name de EU) mogelijk en wenselijk.

7. Procedures

Het volgende schema (zie Figuur 1) geeft kort weer welke stappen te verwachten en benodigd zijn in het kader van de vergunningverleningprocedure op grond van de Kernenergiewet (Kew).

De procedure begint formeel met het indienen van de startnotitie MER. Het bevoegd gezag dient daarna, als eerste stap, de richtlijnen vast te stellen voor het opstellen van het MER. Aan de hand van de richtlijnen wordt door de initiatienemer het MER opgesteld. Hieraan zijn geen termijnen verbonden. Na het indienen van het MER en de Kew vergunningaanvraag, zal met inachtneming van de wettelijke termijnen de beschikking op zijn vroegst na ongeveer acht maanden verleend kunnen worden.

¹⁵ Brief NRG van 6 februari 2009 aan het ministerie van Economische Zaken.

Figuur 1: Overzicht van het vergunningverleningstraject in het kader van de Kernenergiewet.

