

Vergaderjaar 2023–2024

33 626

Oprichting Stichting Voorbereiding Pallas-reactor

Nr. 24

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 mei 2024

In september 2023 bent u door mijn ambtsvoorganger geïnformeerd over de gevonden volledige publieke financiering voor de investering in de bouw van de PALLAS-reactor en over de oprichting van de privaatrechtelijke rechtspersoon, met de werknaam NewCo B.V. (hierna: NewCo)¹. Met deze brief informeer ik u over de laatste stand van zaken van het PALLAS-project en bied ik u de basisrapportage van het PALLAS-nieuwbouwprogramma aan.

Met de investering in de bouw van de PALLAS-reactor wordt de verouderde huidige Hoge Flux Reactor (HFR) in Petten vervangen. De recente stilval van de HFR, begin april 2024, herbevestigt de noodzaak hiertoe. De HFR levert circa 60–70% van de Europese en 30% van de wereldwijde vraag naar medische isotopen. Medische isotopen zijn radioactieve stoffen die worden gebruikt voor de diagnose van ziekten en behandeling van verschillende aandoeningen, zoals prostaat-, schildklier-, of longkanker. Met behulp van diagnostische isotopen worden scans gemaakt van het lichaam, waarmee ziektebeelden kunnen worden vastgelegd of uitgesloten. Therapeutische isotopen worden gebruikt voor de behandeling van ziekten en bieden de mogelijkheid tot gerichte en gepersonaliseerde behandelingen. De toeleveringsketen voor medische isotopen is zeer complex, zo moet er rekening worden gehouden met een internationaal speelveld en met Europese wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelen, straling, nucleaire veiligheid en radioactief afval. Ook kent iedere isotoop unieke karakteristieken, zoals halfwaardetijd, productieproces, type straling, chemische en fysische eigenschappen. Nederland speelt een centrale rol in deze toeleveringsketen en draagt daarmee bij aan de wereldwijde voorzieningszekerheid van medische isotopen voor de patiënt.

¹ Kamerstuk 33 626, nr. 21.

Besluitvorming tot heden

In 2012 hebben het Ministerie van Economische Zaken en de Provincie Noord-Holland het initiatief genomen voor de oprichting van de Stichting Voorbereiding Pallas-reactor, om de eerste stappen te zetten voor de realisatie van een nieuwe reactor. In 2018 is de beleidsverantwoordelijkheid van het project overgedragen van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK) aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Eind 2020 werd duidelijk dat private financiering van de reactor alleen mogelijk was met vergaande garanties van de Staat. Als gevolg hiervan is, vanuit het maatschappelijk belang voor voorzieningszekerheid van medische isotopen voor de Nederlandse en Europese patiënt, een publieke investering van de Staat in het PALLAS-project overwogen². Om deze overweging te kunnen maken heeft PALLAS eind 2021 een investeringsvoorstel bij de Staat ingediend. Op basis hiervan heeft het kabinet in september 2022 het besluit genomen om middelen te reserveren voor de investering in de bouw van de reactor. Vanaf dat moment is PALLAS gestart met de uitvoering van voorbereidende werkzaamheden, zonder onomkeerbare stappen, zodat het nieuwbouwprogramma op tijd en binnen budget kan worden opgeleverd³.

Staatssteuntraject

De bouw van de reactor start na het succesvol doorlopen van de staatssteunprocedure bij de Europese Commissie. In juli 2021 is de prenotificatie over de steun aan het project gestart. Ingeval van een positief besluit worden de twee huidige stichtingen, Stichting Voorbereiding Pallas-reactor en Stichting Nuclear Research and consultancy Group (NRG) gefuseerd in een nieuwe stichting. Vervolgens wordt deze gefuseerde stichting omgezet in een kapitaalvennootschap, met het Ministerie van VWS als enig aandeelhouder van de deelneming NewCo. Verder worden er additionele middelen gereserveerd, zodat de deelneming bij de oprichting start met een gezonde openingsbalans. Hierdoor is NewCo in eerste instantie zelf in staat om eventuele financiële tegenvallers, die voort kunnen komen uit de activiteiten van NRG, op te vangen. Ik zal uw Kamer informeren op het moment dat de Europese Commissie een besluit heeft genomen over de steunmaatregel.

Het PALLAS-nieuwbouwprogramma wordt gezien als grootschalig en niet routinematig. Het nieuwbouwprogramma is in organisatorisch opzicht complex en risicovol, dit komt met name door het nucleaire karakter van het nieuwbouwprogramma. De totale uitgaven van het PALLAS-nieuwbouwprogramma worden op basis van de probabilistische kostenanalyse van PALLAS geraamd tussen € 1.739 miljoen en € 2.307 miljoen⁴. Het kabinet heeft besloten het project te financieren in het midden van deze bandbreedte, namelijk € 1.927 miljoen⁵. Tot en met eind 2023 is reeds € 405 miljoen in de vorm van rentedragende leningen aan Stichting Pallas verstrekt. De resterende kapitaalbehoefte van het nieuwbouwprogramma is volledig gedekt in de Rijksbegroting 2024 (begroting VWS).

² Kamerstuk 33 626, nr. 13.

³ Kamerstuk 33 626, nr. 16.

⁴ De bedragen zijn gebaseerd op prijspeil 2023. In 2022 werden de uitgaven geraamd tussen € 1.660 miljoen en € 2.200 (kamerstuk 33 626, nr. 16). De toename van de raming is volledig toe te wijzen aan de jaarlijkse indexatie.

⁵ Prognose eindstand van het PALLAS-nieuwbouwprogramma per 31 december 2023.

In het eerder met uw Kamer gedeelde Governanceplan wordt ingegaan op de wijze waarop de governance rondom het aandeelhouderschap van de deelneming en de realisatie van het PALLAS-nieuwbouwprogramma wordt ingericht⁶. De bevoegdheden van de Staat als enig aandeelhouder van de toekomstige deelneming worden vastgelegd in de statuten van NewCo⁷. Deze statuten zijn in lijn met de standaard van de statuten die bij andere deelnemingen wordt gehanteerd. Naast de sturingsmogelijkheden die de Staat als aandeelhouder krijgt, worden in de financieringsovereenkomsten die tussen de Staat en NewCo worden gesloten, aanvullende afspraken vastgelegd. Deze aanvullende afspraken dragen bij aan het mitigeren van risico's die inherent zijn aan dit complexe en omvangrijke bouwproject. In de financieringsovereenkomsten staat beschreven dat de deelneming NewCo op kwartaalbasis rapporteert over het nieuwbouwprogramma. Aan de rapportagemomenten gaat een formele overlegcyclus conform het Governance-model Grote Projecten vooraf. Daarbij wordt voor rapportages en verantwoording aangesloten op de Regeling Grote Projecten van de Tweede Kamer. Dat betekent dat ik uw Kamer vanaf heden halfjaarlijks zal informeren over het PALLAS-nieuwbouwprogramma, zodat de Tweede Kamer in staat wordt gesteld om zijn controlerende rol te vervullen. In het najaar van 2024 volgt de eerste voortgangsrapportage van het nieuwbouwprogramma. De rapportages zullen grotendeels dezelfde opbouw hebben als de bijgevoegde basisrapportage.

Hoofdpunten basisrapportage

In de bijgevoegde basisrapportage ga ik in op de achtergrond, opzet, de governance van het PALLAS-nieuwbouwprogramma en de voortgang van het project tot en met 31 december 2023. De planning van het PALLAS-nieuwbouwprogramma is om de reactor in 2031 in bedrijf te nemen om medische isotopen te produceren. Het PALLAS-nieuwbouwprogramma bestaat uit drie deelprojecten, namelijk het PALLAS-reactor project, het Nuclear Health Center (NHC) Project en het Operational Readiness Project.

Het afgelopen jaar heeft PALLAS een aantal voorbereidende werkzaamheden uitgevoerd, zodat het project binnen tijd en budget kan worden opgeleverd. Zo is het bouwterrein ingericht en is PALLAS gestart met de aanleg van de bouwput en fundatie. Eind vorig jaar heeft PALLAS een hoofdaannemer voor de reactorbouw gecontracteerd, dit betreft het Spaanse bedrijf *Fomento de Construcciones y Contratas* (hierna: FCC). FCC zal toetreden tot het samenwerkingsverband van het PALLAS-reactor project, bestaande uit de PALLAS-organisatie en het ICHOS-consortium⁸.

Het PALLAS-nieuwbouwprogramma wordt uitgevoerd in een onzekere tijd. Zo hebben de oorlog in Oekraïne en de naweeën van de coronacrisis gezorgd voor een hoge inflatie. Daarnaast wordt de bouwsector geconfronteerd met krapte op de arbeidsmarkt wat leidt tot tekorten aan voldoende gekwalificeerd personeel. Deze risico's liggen buiten de beïnvloedbaarheid en verantwoordelijkheid van het PALLAS-nieuwbouwprogramma. Daarentegen heeft het nieuwbouwprogramma te maken met risico's die wel binnen haar verantwoordelijkheid vallen. Zo lijkt er spanning op de uitvoering van het detailontwerp (*Detailed Design*)

⁶ Governance NewCo en PALLAS-programma: Bijlage bij Kamerstuk 33 626, 21, <https://open.overheid.nl/documenten/6523514a-4bf9-4444-b0aa-03b571af8992/file>

⁷ Conform het vennootschapsrecht en de Nota Deelnemingenbeleid rijksoverheid 2022.

⁸ Eind 2020 heeft de Nederlandse bouwer TBI het consortium verlaten en bestaat ICHOS uit het Argentijnse bedrijf INVAP dat is verantwoordelijk voor het reactorontwerp.

te staan. Een afgerond detailontwerp is straks nodig om te kunnen starten met de bouw van de reactor zelf. De spanning op het detailontwerp kan gevolgen hebben voor de aanbesteding van reactorcomponenten die een lange levertijd kennen. Een late levering van deze reactorcomponenten kan vervolgens gevolgen hebben voor de doorlooptijd van de bouw.

Zoals beschreven in het investeringsvoorstel van december 2021 maakt de realisatie van het NHC deel uit van het nieuwbouwprogramma. In het NHC kunnen materialen, nadat ze bestraald zijn in de reactor, bewerkt worden (o.a. zuiveren, scheiden, oplossen van de isotopen), zodat ze gebruikt kunnen worden door farmaceutische bedrijven en ziekenhuisapotheken. Door onverwacht hoge biedingen is de aanbestedingsprocedure voor de bouw van het NHC in heroverweging genomen.

Kwartiermaker nucleaire geneesmiddelenontwikkeling

De in Nederland aanwezige infrastructuur en bedrijven zorgen voor een brede nucleaire kennisbasis, waardoor Nederland sterk ontwikkeld is op het gebied van nucleaire geneeskunde. Het is de verwachting dat de vraag naar medische isotopen de komende jaren sterk zal toenemen, mede doordat er nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van kanker op de markt komen. In het najaar van 2023 heeft mijn ambtsvoorganger een *Kwartiermaker nucleaire geneesmiddelenontwikkeling* aangesteld met de opdracht om de samenhang en samenwerking binnen het onderzoeks- en zorgveld bij de ontwikkeling en toepassing van nucleaire geneesmiddelen te bevorderen. Met als doel om radiofarmaca sneller beschikbaar te hebben voor Nederlandse patiënten voor een aanvaardbare prijs. De kwartiermaker zal in het najaar van 2024 aan de hand van een *roadmap* identificeren welke acties de komende jaren door het nucleaire zorglandschap kunnen worden opgepakt, zodat de potentie en infrastructuur van de nucleaire geneeskunde in Nederland optimaal benut wordt ten behoeve van de Nederlandse patiënt.

Helaas zal een deel van de initiatieven die in ontwikkeling waren op het gebied van nucleaire geneeskunde bevroren moeten worden als gevolg van de pauzering van de vierde ronde van het Nationaal Groeifonds⁹.

De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra

⁹ Kamerstuk 36 410 L, nr. 13.